副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　公告

241402 47
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國113年8月14日
發文字號：健保審字第1130672215號
附件：1.新收載品項明細表 2.給付規定修正對照表
(請於本署全球資訊網自行擷取)

收文 113.03.15
檔號：113429

主旨：公告暫予支付特殊材料「“美敦力”艾提神經刺激器-RC(含程控儀+充電組)」等2項暨其給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：「全民健康保險特材新收載品項明細表」(附件1)及「給付規定修正對照表」(附件2)。已置於本署全球資訊網/健保藥品與特材/健保特殊材料/健保特材品項查詢/公告特材品項表/113年，請自行擷取。

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、社團法人台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣美國商會、歐洲在

裝 訂 線

台商務協會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、本署醫務管理組、本署各分區業務組、美敦力醫療產品股份有限公司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

署長 石崇良 出國

副署長 龐 一 鳴 代行

全民健康保險特材新收載品項明細表

附件1

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	生效日期
1	FND0237612M4	“美敦力”艾提神經刺激器-RC(含程控儀+充電組)	“Medtronic” Activa Neurostimulator-RC(with Patient Programmer System +Recharger Kit)	【[刺激器37612]+[程控儀TH90D]+[充電組RS6200+(FP6000;FP9000)】	組	衛署醫器輸字第023376號+衛部醫器輸字第035372號+衛部醫器輸字第035196號	美敦力	834,310	1.本案特材為新功能類別特材。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分70次（113年5月）會議決議辦理。	I203-8	113/09/01
2	FND02VERRCSB	“波士頓科技”凡賽斯神經刺激器(含遙控器+充電系統)	“Boston Scientific” Vercise Genus Deep Brain Stimulation Systems (with Remote Control +charging system accessories)	【(刺激器DB-1216)+(遙控器DB-5572-1A)+(充電系統DB-64125)】	組	衛部醫器輸字第036003號+衛部醫器輸字第036032號	荷商波士頓	834,310	1.本案特材為新功能類別特材。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分70次（113年5月）會議決議辦理。	I203-8	113/09/01

附件2

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：I203-8

(自113年9月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
一、**非充電式**深層腦部刺激器或深層腦部刺激器之導線、導線延長線、導線固定蓋、基準點標記物、植入管套組、微目標電極需符合下列條件(一)、(二)、(三)任一： (一)屬原發性巴金森病(Parkinson's disease)： 1. 發病五年以上，且經醫學中心評估為藥物治療至少一年以上無反應者或因長期服藥後產生不良反應而無法繼續服藥者。 2. 病人身體其它狀況良好，必須無失智症(Mini Mental Status Exam 須大於24分)、無其他嚴重的內外科疾病(如冠狀動脈心臟病、腎衰竭或癌症等)，以及無藥物無法控制之精神疾病。 3. 病人的腦部磁振造影(MRI)檢查必須正常。 (二) 原發性肌張力不全(Primary Dystonia)經藥物、肉毒桿菌注射等非手術治療一年以上無效者。 (三) 遲發性肌張力不全(Tardive dystonia)經藥物、肉毒桿菌注射等非手術治療一年以上無效者。 二、**充電式**深層腦部刺激器需符合下列條件(一)、(二)任一： (一)原發性肌張力不全(Primary	深層腦部刺激器或深層腦部刺激器之導線、導線延長線、導線固定蓋、基準點標記物、植入管套組、微目標電極 一、需符合下列各項條件： (一) 屬原發性巴金森病(Parkinson's disease)。 (二)發病五年以上，且經醫學中心評估為藥物治療至少一年以上無反應者或因長期服藥後產生不良反應而無法繼續服藥者。 (三)病人身體其它狀況良好，必須無失智症(Mini Mental Status Exam 須大於24 分)、無其他嚴重的內外科疾病(如冠狀動脈心臟病、腎衰竭或癌症等)，以及無藥物無法控制之精神疾病。 (四)病人的腦部磁振造影(MRI)檢查必須正常。 二、須檢附影像診斷資料及病歷等相關資料，並由台灣神經學學會及台灣	納入充電式深層腦部刺激器並增列適應症用於原發性及遲發性肌張力不全。

Dystonia)經藥物、肉毒桿菌注射等非手術治療一年以上無效者。 (二)遲發性肌張力不全(Tardive dystonia)經藥物、肉毒桿菌注射等非手術治療一年以上無效者。 三、充電式與非充電式深層腦部刺激器每次僅能擇一使用。 四、須檢附影像診斷資料及病歷等相關資料，並由台灣神經學學會及台灣神經外科醫學會推薦成員組成之專家小組特殊專案審查核准後使用。 五、使用健保給付特材導線、導線延長線及導線固定蓋，限裝置深層腦部刺激器患者使用，以申請一次為限。 六、無框架定位之基準點標記物限併同申報「深部腦核電生理定位(56037B)」使用，以使用五個為限；植入管套組及微目標電極限併同申報「深部腦核電生理定位(56037B)」且初次接受刺激器植入手術或更換植入顱內深部電極使用，植入管套組以一組、微目標電極以二個為限。	神經外科醫學會推薦成員組成之專家小組特殊專案審查核准後使用。 三、使用健保給付特材導線、導線延長線及導線固定蓋，限裝置深層腦部刺激器患者使用，以申請一次為限。 四、無框架定位之基準點標記物限併同申報「深部腦核電生理定位(56037B)」使用，以使用五個為限；植入管套組及微目標電極限併同申報「深部腦核電生理定位(56037B)」且初次接受刺激器植入手術或更換植入顱內深部電極使用，植入管套組以一組、微目標電極以二個為限。	