副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　公告

241 47
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

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114年12月12日
發文字號：健保審字第1140673216號
附件：全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表
(請於本署全球資訊網自行擷取)

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114.12.19 文
檔號：114133

主旨：公告修訂既有功能類別特殊材料「深層腦部刺激器」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：「全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表」如附件，已置於本署全球資訊網/健保服務/健保藥品與特材及醫療服務/健保特殊材料/特材相關法規與規範/特材給付規定及使用規範/全民健康保險特殊材料給付規定/增修特材給付規定/114年度，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

裝 訂 線

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、歐洲在臺商務協會、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(請轉知轄區院所)、美敦力醫療產品股份有限公司

署長陳亮妤

附件

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115年1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)、**(四)**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。 **(四) 無法以抗癲癇藥控制病情的頑固型癲癇病人，且亦無法**	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。	增列適應症用於頑固型癲癇病人。

以切除手術改善或曾以癲癇切除手術治療失敗： 1. 頑固型癲癇病人定義：已服用或曾服用二種以上具適應症並已達有效劑量之抗癲癇藥物至少一年以上，仍無法控制發作。 2. 限18歲以上使用。 3. 電池更換給付標準：附上前兩年之臨床癲癇控制情況病歷相關資料，用於佐證有持續使用之必要。 4. 須完成個案登錄系統基本資料登錄並需特殊審查(包含首次植入電池與更換電池)。 5. 限搭配「深層腦部刺激器(雙側/電池容量<6.3Ah)具附加功能」使用。		
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 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。	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 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。	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審查核准後使用。	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審查核准後使用。	
五、使用健保給付特材導線、導線延	五、使用健保給付特材導線、導線	

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。	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。	