藍字為填寫範例或說明，請依新進衛材實際資料勾選或填寫。

申請代表**簽章**：神經外科 部(科) 科部申請人　　申請單位主管**簽章**：科部主任

用印前請先確認表格內容正確

新進編號(消審會幹事填寫)：(非申覆請勿填寫)

(若為申覆案件，由申請科室填寫先前已賦予之新進編號)

三軍總醫院新進衛材申請資料

(正面)

基本資料

一、醫療器材許可證字號：衛署(部) 醫器輸 字第 012345 號，醫療器材級數：第 2 級

廠牌：Axxxxx

(不須列管者亦須繳附衛福部免列管之證明；但衛福部所編「醫療器材管理須知」明列為無須申領許可證者，得免繳衛福部免列管證明)

非醫療器材許可證字號：FDA 器字第＿＿＿＿號 OR 衛授食字第＿＿＿＿號

(非衛署(部)許可證之衛材請提供產地：TW) <--非醫療器材許可證務必填寫

二、給付情形（相關給付條件請載明）：<--請擇一勾選

■ 健保全額給付：1234 元；健保特材代碼：(共12碼英數字特材碼)

□ 健保差額給付：123 元；差額特材代碼：(共12碼英數字特材碼)

□ 健保處置內含：123 元；健保處置碼：(4碼數字+1碼英文)

(健保處置碼可至健保署「醫療服務給付項目及支付標準查詢服務」查詢)

□ 自費特材代碼：(3碼英文+9碼數字) (應檢附申請健保核價後之回函)

□ 自費處置內含：□醫令碼：(2-3碼英文+3-4碼數字)；□醫令碼申請中(**必需檢附發文&回函**)

□ 自費無特材代碼也無醫令碼但有核可公文(**必需檢附發文&核可回函才可勾此選項**) 範例參閱附件

□ 不計價材料。

三、本次要進的規格：12*25cm; 14*30cm

四、確實寫出要進的型號：1546-1; 1547-1

五、最小計量單位：EA

六、包裝(如：10EA/盒)：10EA/包

七、臨床用途及**〝詳述〞新進本產品之原因（必填）**：

請詳細說明臨床用途、新進本產品原因及必要性等

八、目前使用情形：

■ 已於**其他醫學中心**上市：臺大、北榮 醫院已使用（請檢附有效合約或發票影本）。

□ 新品 or □ 換新許可證，已於各家醫院申請中。□ 上述皆否，原因：＿＿＿＿。

九、最小包裝：■已滅菌；□未滅菌，包裝長度(公分)：10；寬度(公分)：10；高度(公分)：15

十、重複使用：■不可重複使用；□可重複使用＿＿次(請檢附載明滅菌方式之仿單或產品說明書)

十一、是否搭配裝備或儀器使用：■是，醫工碼：105851; 型號：30254 (請檢附裝備許可證)

□是，但為租賃或廠商無償提供(請檢附租賃合約或無償提供證明) □否

十二、是否為生技條例審議通過並已核發許可證之新興藥品及醫療器材：■是；□否

十三、是否為十大醫藥先進國家核准使用之醫療器材：■是(應檢附佐證)；□否

三軍總醫院新進衛材申請資料

(反面)

(以下資料須由申請同仁填寫)

一、本品項臨床簡稱：
(中英文皆可，20 字內) 椎間融合器

二、**院內有無同功能類似品**（**請詳列功能類似之常用品項，院內相似品項不可超過 5 項**）：
■有相似品，院內碼 08081234 /08_____ /08_____ /08_____ /08_____(請填寫第三題)
□無相似品(跳過第三題)，若無類似衛材**請說明單位如何在無此衛材情況下執行相關醫療業務**：

無相似品請務必說明

三、**上述類似品可否被新品取代?**(上題填無者，本題免填)
■可，取代上述所列。如有多個相似品，可取代其中的 08081234 /08_____ /08_____
□不可，原因為 不可取代請說明原因

四、新進此項衛材後

預估年使用量(計量單位：EA)	預估年使用金額 (預估年使用金額超過 15 萬需辦理新進)
200 （年使用次數╳每次使用量）	1,600,000 （年使用量╳**廠商報價**）

(如申請新進品項為多項零件組合，請以最常用組合為預估單價)

自費衛材收費規範(屬「健保給付」或「內含」無須填寫)

一、此項衛材是否為植入性：
■是，主要使用的手術或處置醫令代碼(可多項)：
(自費品項請務必勾選)
□否

二、此項衛材是否為 DRG 手術使用品項：
□是，院內「健保」替代品項為(請填院內碼，可多項)：
_____
■否

三、建議收取之自費價格(他院收費價-請檢附發票)：_____元。

廠商資料

一、製造廠 GMP NO.或 QSD NO.：XXXXX
二、代理販售廠商名稱：XX股份有限公司
三、販賣業藥商許可證字號：北縣X藥販自第00000000號
四、業務聯絡人：陳00 /連絡電話：09XX-XXXXXX

部(科)主任意見：(請主任於本欄內空白處簽章)

科部主任

(如本表不敷填寫時，請另以 A4 紙張黏貼補充)

112.05.05 第 10 版

消耗性衛材審議會消耗品申請成本分析表(不計價免填)

品項名稱：椎間融合器

		新進（更換）耗材	舊有（目前）耗材(無者免填)
收入 (A)，擇一填寫	健保給付	10,000 元	元
	自費	元	元
	內含	元	元
進價成本(B) (廠商的報價)		8,000 元	元
毛利(收入-成本，A-B)		2,000 元	元

備註：
1、 如為檢驗類產品，請換算至單一次檢驗之收入與成本。
2、 收入與成本請使用相同計量單位比較。
3、 自費品項收入請填寫建議收取之自費價格
4、 進價成本(B)請填寫廠商報價(廠商報價不得高於售予其他醫學中心發票金額)。

下列擇一填寫：

1．更換新品後利潤＝新品毛利－舊品毛利＝ 元。

2．全新品項利潤＝新增耗材毛利＝ 元。

備註：

若品項為「**內含**」，請載明（若新進衛材與多項檢查或手術相關，請全部載明）：

1.該項檢查或手術之醫令碼為_____，該醫令衛材總成本_____元。

2.舊有類似衛材成本_____元，占該醫令衛材總成本比率_____。

3.新進衛材成本(B)___8,000___元，占該醫令衛材總成本比率(B/A)___80%___。

※申請單位請務必據實訪商填寫此表，並對填寫資料內容負責。
※消審會初審委員可向相關單位求證案內品項相關數據及資料。
※民診處成本組會不定期稽核案內所提供之數據。

申請人(本院人員)簽章：_____

(請依實詳細填寫)

自 費 衛 材 說 明 書

中文品名：

英文品名：

衛署(部)　　字第　　號

一、 產品特性與描述

二、 適應症

三、 應注意事項

四、 副作用

五、 與健保給付品項之療效比較

廠牌：
製造廠名稱：
製造廠地址：
藥商名稱：
藥商地址：
藥商聯絡電話：
以上資料由代理藥商提供

繳交日期：

申請人(本院人員)簽章：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

UDI 條碼資訊

下述為範例內容可自行調整，如有多種型號具不同條碼者，可擇一註明型號列出。

※檢附之條碼需清晰可刷出！

計量單位	條碼標籤圖片(可黏貼標籤或插入清晰圖片電子檔)	包裝層級
個		第 1 層 (最小計量)
包		第 2 層 (10 個/包)
盒		第 3 層 (5 包/盒)
箱		第 4 層 (最大計量) (20 盒/箱)

以下範例僅供參考，並非所有健保署回函均為"核可公函"，需依回函內容判斷，如回函內無可收自費依據，則需請廠商提供其他更新的健保署回函，否則以"不計價"辦理。另外，廠商聲明書、他院購買發票等無法作為本院收自費佐證，合先敘明。

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723
承辦人及電話：姜俞臣(02)27065866轉3053
電子信箱：a111146@nhi.gov.tw

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國109年8月10日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司建議將「[redacted]納入健保給付一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、旨揭產品依衛生福利部核准之醫療器材許可證，屬J類一般醫院及個人使用裝置，效能限醫療器材管理辦法「醫療用束帶(J.5160)」第一等級鑑別範圍。

三、倘貴公司販售旨揭產品之目的如給付建議書臨床使用方式所述，請參閱本署全球資訊網109年3月16日公布之「全民健康保險不予收載特殊材料之處理原則」辦理（路徑：健保藥品與特材/健保特殊材料/特材相關法規與規範/特殊材料相關法規）。

檢附廠商完整發函健保署公函內容，否則無法判斷說明三「旨揭...臨床使用方式」適用該處理原則何項內容；或由使用單位說明並認證臨床用途，如符合上述處理原則規範內容可收取自費。

正本：[redacted]
副本：衛生福利部中央健康保險署收對章(3)

署長李伯璋

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：鄒文平(02)27065866轉3067
電子信箱：wenping@nhi.gov.tw

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國107年1月19日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：貴公司建議將「[redacted]：[redacted]及[redacted]」納入健保給付案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、旨揭產品係屬一般醫院及個人使用裝置，已內含於醫療服務給付項目及支付標準之支付點數中，健保不另支付費用，特約醫事服務機構亦不得向病患收費。如為個人攜回使用之產品，則不屬健保給付範圍。需由使用單位認定為個人攜回使用產品，可依據健保不予收載特殊材料之處理原則收取自費；否則前段說明已內含，不得向病人收費。

正本：[redacted]
副本：衛生福利部中央健康保險署投對中心(02)

署長李伯璋

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　書函

[redacted]

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號
聯絡人：林其昌
聯絡電話：02-27065866　分機：3067
傳真：02-27849253
電子郵件：a111124@nhi.gov.tw

受文者：[redacted]股份有限公司

發文日期：中華民國111年8月9日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

CB0024

主旨：貴公司函詢「[redacted]號)是否屬健保給付範圍一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司111年8月2日未具文號書函。

二、旨揭醫材按貴公司檢附之醫療器材許可證所載，屬第F類牙科裝置，效能限醫療器材分類分級管理辦法「牙槽骨修復所用的三鈣磷酸鹽(F.3930)」第二等級鑑別範圍，用於牙周手術，為可生物降解的屏障膜，在治療牙周骨缺損期間控制骨修復術中使用的骨移植物，也可用於骨增量術，引導骨再生及組織再生。

三、查全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第三部牙醫通則七規定，牙周炎病人治療過程中，醫師若因病人病情特殊需要，應向其詳述理由，經病人同意並簽署自費同意書後，除下列項目及本法第51條所定不列入本保險給付範圍項目外，不得再自立名目向病人收取自費；本項自費項目之收費標準，應報請地方主管機關核定：

(一)牙周抗生素凝膠、牙周消炎凝膠（激進型牙周病患者及頑固型牙周病患者適用）。

(二)因美容目的而作的牙周整形手術。

屬健保法第51條內容及公函列舉項目臨床用途，可收取自費。

(三)牙周組織引導再生手術(含骨粉、再生膜)。

(四)牙周去敏感治療(排除頭頸部腫瘤電療後病人)。

四、另依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第三部第一章「門診診察費」通則規定略以，本章所訂點數包括醫師診療等其他基本執業成本(如不計價醫材)；第二章「牙科放射線診療」通則規定略以，本章各診療項目所訂點數，包括所需之X光底片，造影藥劑費及手術等費用；第三章「牙科處置及手術」通則規定略以，本章除第四節第三項開刀房手術各項目外，餘各項目之點數均包括牙科材料費在內。爰旨揭產品若用於前述診療項目，其費用已內含於相關診療項目支付點數中，健保不另支付費用，特約醫事服務機構亦不得向民眾收取自費。未說明用途，依說明四不得收取自費。

五、倘旨揭醫材之臨床用途用於製作義齒施行之手術，則不列入本保險給付範圍，請貴公司參閱本署全球資訊網109年3月16日公布之「全民健康保險不予收載特殊材料之處理原則」辦理（路徑：健保藥品與特材/健保特殊材料/特材相關法規與規範/特殊材料相關法規）。臨床說明用途，如屬義齒手術，可依上述處理原則收取自費。

正本：[redacted]股份有限公司
副本：本署醫務管理組

衛生福利部中央健康保險署

CB0024

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

[redacted]

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號
聯絡人：林其昌
聯絡電話：02-27065866　分機：3067
傳真：02-27849253
電子郵件：a111124@nhi.gov.tw

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國111年8月5日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：有關貴公司函詢「[redacted]、[redacted]等3品項醫療院所收費一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、本署前於111年6月9日以健保審字第[redacted]函復貴公司在案(諒達)，「[redacted]」及「[redacted]」類特材自111年7月1日納入健保並訂有給付規定，貴公司表示旨揭醫材因價格昂貴不納入健保給付，惟與貴公司納入健保給付品項適用範圍及效能相同，且屬同張許可證，爰旨揭醫材自110年7月1日起刪除登載於本署全球資訊網，不符本保險藥物給付項目及支付標準所訂適應症者，依本保險藥物給付項目及支付標準第48條規定辦理，先予敘明。　依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第48條，健保署認定不符該支付標準所訂適應症，可收取自費。

三、本保險特約醫事服務機構提供保險對象醫療服務時，應優先使用健保給付之特材品項，並依本保險醫事服務機構特約及管理辦法第15條規定「保險醫事服務機構提供保險對象本保險給付之手術、檢查及處置時，非因情況緊急或不可預期之情形，不得於手術、檢查及處置實施過程中徵詢或請病人、親屬使用本保險不給付之項目」辦理，以確保民眾權益，倘臨床上仍有特定臨床使用需求一定要使用非健保給付之同功能醫材，請醫師充分向保險對象說明且保險對象知情同意選擇使用，並請依相關規定辦理。

正本：[redacted]股份有限公司
副本：

署長李伯璋

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：簡小姐(02)27065866轉3058
電子信箱：a111040@nhi.gov.tw

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國107年4月20日
發文字號：[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：貴公司建議將「[redacted]以新功能品項納入健保給付一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第48條第3款規定，未納入本保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目所使用之醫療器材，本保險不予支付。

三、經查旨揭產品之醫療器材許可證中文仿單所載，係適用於胃切除術時，提供胃袋校準使用。復經本署遴聘之醫藥審查專家審定，本案特材係適用於袖狀胃切除術時，測量殘胃容積，目前該診療項目未納入健保支付，且無其他相對應診療項目。

四、爰考量旨揭特材無其他健保給付之對應診療項目及支付標準，建請醫療院所或相關醫學會向本署提出新增醫療服務給付項目及支付標準之建議，相關表單已設置於本署全球資訊網/資料下載/表單下載/醫療服務表單/新增診療項目及現有診療項目修訂申請。

依說明二、三內容，由健保署認定該項衛材無健保對應診療項目，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第48條第3款，可收取自費。

正本：[redacted]
副本：衛生福利部中央健康保險署收發專用章

署長李伯璋

裝　訂　線

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：江小姐(02)27065866轉3020
電子信箱：

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國107年7月12日
發文字號：健保審字第1070055824號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

CB0024

主旨：貴公司函詢「[redacted]健保給付範圍案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、查旨揭醫材按醫療器材許可證仿單所載為不可吸收的單纖維縫線，適用於軟組織縫合，已內含於相關醫療服務給付項目及支付標準支付點數，爰不另按全民健康保險特殊材料收載作業辦理。若貴公司銷售的目為用於非外傷治療性齒列矯正或義齒等其他非具積極治療性之裝具，依全民健康保險法第51條規定，不列入本保險給付範圍，併予敘明。

由使用單位認定臨床用途，依規定可收取自費；否則依前段說明屬內含不可收自費。

[redacted]

正本：[redacted]
副本：本署醫務管理組 [redacted]

CB0024

署長李伯璋

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723
承辦人及電話：裴倩倩(02)27065866轉2664
電子信箱：cinthia0123@nhi.gov.tw

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國110年9月1日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫材品項表

CB0024

主旨：有關貴公司登載於「全民健康保險尚未納入健保給付之過程面醫材品項表」之「[redacted]」類醫材(附件)，自110年11月1日起刪除品項代碼，詳如說明，請查照。

說明：

一、查旨揭醫材適用於黏合傷口表層組織之黏膠，考量因價格過高，臨床已有替代之縫合線可供選擇，故登載於旨揭品項表，其備註代碼為2「經審核不納入健保給付」之在案品項。

二、該醫材經110年3月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論，共識如下：

(一)全民健康保險給付原則應以臨床使用缺口、醫療必須為主，非醫療必須或涉及美觀使用者不在健保給付範圍內，應回歸醫療法第21條辦理。

(二)有關涉及傷口癒合、美觀之醫材(「可拆除式皮膚縫合釘」及「黏合傷口表層組織黏膠」)計2類，考量前述產品除傷口美觀美容效果外，其臨床療效及實證不足，爰與會專家一致表示，非急救、非醫療必需且使用上以美觀為主要優勢者，不宜由健保支付，建議民眾自費使用，並回歸醫療法辦理。可收取自費，但應依說明由臨床單位依醫療法21條向地方衛生主管機關申請並獲核定收費後始能收費。

CB0024

三、貴公司旨揭產品係屬上述「黏合傷口表層組織黏膠」類之醫材，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第48條規定，「經保險人認定非屬醫療所必須，或缺乏經濟效益者。」本保險不予支付。爰旨揭醫材不另按全民健康保險特殊材料收載作業辦理，並自110年11月1日自品項表內刪除。依上述支付標準第48條，健保署認定性質後，可收取自費。

四、另醫事機構收取醫療器材費用，依醫療法第21條規定，由直轄市、縣(市)主管機關核定之。

CB0024

正本：[redacted]
副本：衛生福利部中央健康保險署收對章(3)

署長李伯璋 出差

副署長 蔡 淑 鈴 代行

CB0024

檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局　函

地址：臺北市信義區市府路1號
承辦人：鄭羽軒
電話：1999(外縣市撥02-2720-8889)分機7099
傳真：(02)2720-8779
電子信箱：cyh86126@health.gov.tw

依醫療法21條辦理範例
(請參考次頁說明)

受文者：三軍總醫院附設民眾診療服務處

發文日期：中華民國109年4月7日
發文字號：北市衛醫字第1093119372號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：核定-支氣管鏡導航3D立體定位術項目1項 (9455583_1093119372_1_ATTACH1.docx)

CB0024

主旨：核定貴院醫療費用收費項目：支氣管鏡導航3D立體定位術1項，請查照。

說明：

一、依據貴處109年3月31日院三民診字第1090003823號函暨臺北市醫療費用收費標準核定原則辦理。

二、旨揭核定項目之核可內容如附件，請揭示於醫療機構及所屬網站，並於櫃檯備置經主管機關核定之紙本收費標準供病人查閱，以供民眾就醫參考及達資訊透明目的。對於是類對象，治療前應充分告知並取得病患同意，以確保其權益。

CB0024

正本：三軍總醫院附設民眾診療服務處
副本：2020/04/07 10:02:40

醫療法21條

臺北市政府衛生局核定三軍總醫院附設民眾診療服務處收費			
核定日期：109 年 3 月 31 日 核定字號：北市衛醫字第 1093119372 號			
項次	診療項目(中英文)	收費金額(元)/(單位)	公告內容(收費內容說明)
胸腔外科			
1	支氣管鏡導航 3D 立體定位術(Bronchoscopic 3D Navigation for lung lesions)	20,000 元/次	1. 每次收費 20,000 元。 2. 係用於胸腔病灶進行手術切除、生檢或冷凍燒灼等介入性治療前，利用電磁導航支氣管鏡系統進行術前定位或生檢之技術，含紗布等基本耗材，不含手術或電磁導航使用之特殊醫材、藥品、麻醉費、住院、門診、電腦斷層掃瞄費用、病理切片檢查、手術切除、燒灼或冷凍等後續診斷治療行為。

CB0024

依核定收費內容，由使用單位認定，屬於內含於診療項目收費之衛材，不得再收取自費；屬於不含於本診療項目收費之特殊醫材，可收取自費。

CB0024

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：朱小姐(02)27065866轉3029
電子信箱：chin1014@nhi.gov.tw

[redacted]

受文者：[redacted]股份有限公司

發文日期：中華民國106年6月5日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

CB0024

主旨：有關貴公司函詢「[redacted]是否可納入健保給付範圍案，復請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、旨揭品項若使用於從患者身上取出少量血液，製備自體血小板濃厚液(Platelet-rich plasma,PRP)用於人體治療，本保險醫療服務給付項目及支付標準並無相對應之診療項目。另查與PRP注射相關之部份治療方式，尚於人體試驗階段，依本保險健保法第51條規定，非屬健保給付範圍，故該療法使用之相關材料亦同。

三、對於非屬健保給付範圍之醫材，醫療院所要列為自費品項，須依醫療法第21條規定辦理。

CB0024

依說明二、三，由使用單位認定臨床用途，分別可依據全民健康保險給付項目及支付標準第48條及健保法第51條收取自費；惟仍應依醫療法第21條由地方衛生主管機關核定收費標準。

正本：[redacted]股份有限公司 衛生福利部中央健康保險署校對章(6)

署長 李伯璋

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723
承辦人及電話：郭先生(02)27065866轉3014
電子信箱：a110784@nhi.gov.tw

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國109年10月16日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：有關貴公司申請「[redacted]」健保收載一事，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、依貴公司檢附旨揭產品之衛生福利部核准輸入函，屬人體組織物，非屬藥品或醫療器材，無衛生福利部核准之許可證、仿單、適用症或使用範圍。

三、按全民健康保險藥物給付項目及支付標準第4條規定，本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。

四、旨揭產品屬人體組織物，非屬藥品或醫療器材，無衛生福利部之藥品許可證或醫療器材許可證，不為全民健康保險藥物給付項目及支付標準收載對象。

非醫療器材許可證之衛材，並非全可收取自費，也可能為處置內含之項目，仍需向健保署提出申請；依本範例說明四，可收取自費。

正本：[redacted]
副本：衛生福利部中央健康保險署收發章

署長李伯璋

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：朱小姐(02)27065866轉3029
電子信箱：chin1014@nhi.gov.tw

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國107年6月14日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：有關貴公司函詢產品「[redacted]相關疑義案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、貴公司來函中並未檢附旨揭產品之醫療器材許可證及仿單等相關資料，故本署無法判定。

三、目前健保已給付之人工骨品項，係適用於骨科，訂有給付規定(分類代碼為D111-1~D111-4)，可由「本署全球資訊網/藥材專區/特殊材料/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」中下載查詢，請貴公司審視產品之功能及適應症，並與健保已收載之既有人工骨類別特材比較，若符合健保給付人工骨之給付規定，則可向本署建議納入健保給付。

四、若使用於美容外科手術、非外傷治療性齒列矯正等，依全民健康保險法第51條則非屬健保給付範圍。

依說明二，本範例為不完整的自費佐證，應由廠商向健保署提具完整資料判定。如由使用單位認定臨床用途，方可依據說明四依健保法第51條收取自費。

正本：[redacted]
副本：衛生福利部中央健康保險署收對本(2)

署長李伯璋

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：台北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723
聯絡人及電話：詹小姐(02)27065866轉3016
電子信箱：

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國102年8月1日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司建議將「[redacted]」納入健保給付乙案，復請　查照。

說明：

一、復　貴公司[redacted]函。

二、查旨揭產品已內含於醫療服務給付項目及支付標準相關診療項目支付標準，健保不另支付費用，特約醫事服務機構亦不得向民眾收取自費。

三、請將本署回復結果提供特約醫事服務機構，以利研議修訂醫療服務項目支付標準之參考。

依說明二，已內含於醫療處置項目，不得向病人收取自費。
依說明三，醫療機構依據健保署函覆內容，修訂收費方式或依醫療法第21條向地方衛生主管機關申請新醫令處置。

正本：[redacted]　衛生福利部中央健康保險署收發(02)

署長黃三桂

本案依分層負責規定授權組室主管決行

正本

檔　　號：
保存年限：

Incoming 保023

衛生福利部中央健康保險署　函

[redacted]

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號
聯絡人：裴小姐
聯絡電話：02-27065866　分機：2664
傳真：02-27027723
電子郵件：cinthia0123@nhi.gov.tw

受文者：[redacted]股份有限公司

發文日期：中華民國112年4月14日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：貴公司建議將特材「[redacted]」(衛署醫器輸字第[redacted]號)納入健保給付一案，復如說明，請查照。

說明：

一、依據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第63次（112年3月）會議紀錄辦理。

二、依上開會議紀錄報告案第4案決議略以，旨揭特材考量尚無臨床實證療效及效益，臨床有其他替代治療方式或已有健保給付特材可替代使用，且非臨床必要醫材，故不納入健保給付。

三、再依全民健保尚未納入給付特材管理作業要點第四條第(二)項第2款規定略以，目前缺乏本保險給付原則之醫療效益，臨床實證尚不足以支持其效能，經審議不納入健保者，則不列入「全民健保尚未納入給付特材品項表」。爰旨揭醫材(品項代碼：[redacted])將於112年6月1日起自本署全球

依說明三，已刪除自費特材代碼即無法再收自費，請依醫療法第21條向地方衛生主管機關申請醫令處置。

資訊網之「全民健保尚未納入給付特材品項表」中刪除登載。

四、若本保險特約醫事服務機構欲使用旨揭醫材，應按醫療法第63條、64條及第81條，須完整告知病人醫療器材可能出現之風險、副作用、使用原因必須性及應注意事項，保險對象經醫師充分說明知情同意選擇使用旨揭醫材後，須取得保險對象或家屬同意書，以確保保險對象權益，並按相關規範辦理。

經詢問健保署，說明四內容在告知病人及取得同意書後，可依規定收取自費。

正本：[redacted]股份有限公司

副本：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、臺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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國區域醫院協會、本署各分區業務組(請轉知轄區院所)、地方政府衛生局

署長 石崇良

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27849253
承辦人及電話：鄒文平(02)27065866轉3017
電子信箱：wenping@nhi.gov.tw

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國107年9月17日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

裝

主旨：貴公司建議「[redacted]」（衛部醫器輸字第[redacted]號）納入健保給付一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

訂

二、依貴公司檢附醫療器材許可證及其中文仿單所載如下：

(一)容量：[redacted]。

(二)使用次數：[redacted]。

(三)其用途為適用於治療慢性傷口：如腿部靜脈潰瘍、動脈潰瘍、混和型潰瘍、糖尿病足潰瘍等等。

三、綜上貴公司產品應屬個人使用之醫療器材，不列入本保險給付範圍。

線

經健保署認定屬個人使用醫療器材，依全民健康保險不予收載特殊材料之處理原則，可向病人收取自費。

正本：[redacted]
副本：衛生福利部中央健康保險署收發章(5)

署長李伯璋

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723
承辦人及電話：姜俞臣(02)27065866轉3053
電子信箱：a111146@nhi.gov.tw

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國109年2月19日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司建議將「[redacted]」（衛部醫器製壹字第[redacted]號）特材納入健保給付一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、旨揭產品依衛生福利部核准之醫療器材許可證，係屬I類一般及整型外科手術裝置，且限醫療器材管理辦法「疤痕處理矽膠產品(I.4025)」第一等級鑑別範圍。若使用於醫療院所之相關照護處置，已內含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之相關診療項目支付點數中，健保不另支付費用，特約醫事服務機構亦不得向民眾收取自費。若屬個人攜回使用之用品，則不列入本保險給付範圍。

三、如貴公司販售旨揭產品之目的屬非為積極性傷口治療或美容用途，依全民健康保險法第51條規定，不列入本保險給付範圍。

如未經過臨床認證實際用途，僅能以說明二前段認定該衛材內含於醫療處置內，不得向病人收取自費；若經臨床申請單位認證用途，屬個人攜回使用或美容用途等，可依說明二後段及說明三收取自費。

正本：[redacted]
副本：衛生福利部中央健康保險署校對章(2)

署長 李伯璋

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：台北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723
聯絡人及電話：羅家儀(02)27065866轉3020
電子信箱：

[redacted]

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國105年3月11日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：有關貴公司建議將「[redacted]」（衛部醫器輸壹字第[redacted]號）納入健保給付乙案，復請查照。

說明：

一、復[redacted]號函。

二、旨揭材料若為用於固定相容醫療管線和導管，應已內含於相關醫療服務給付項目及支付標準，本保險不另支付費用，特約醫療院所亦不得向民眾收取自費；若無法內含於相關醫療服務給付項目及支付標準，可由醫療院所或相關醫學會向本署提出修訂醫療服務診療項目支付標準之建議。

三、若為病患攜回居家使用，則屬個人用品，非屬健保給付範圍。

未由申請單位說明臨床用途，應依說明二認定內含於醫療處置項目，不得收取自費；或由醫療院所提出修訂處置項目支付標準，提高支付金額或另收自費。
如由申請單位說明屬攜回使用衛材，則可依說明三收取自費。

正本：[redacted]

衛生福利部中央健康保險署校對章(2)

署長黃三桂

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

[redacted] 1

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號
聯絡人：江小姐
聯絡電話：02-27065866　分機：3020
傳真：02-27027723

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國111年8月15日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：貴公司建議將「[redacted]」(衛部醫器製壹字第[redacted]號)以新功能類別納入健保給付案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、查旨揭產品本署已於111年4月12日以健保審字第[redacted]號及同年7月11日以健保審字第[redacted]號函復在案(諒達)。

三、依衛生福利部核准旨揭產品醫療器材許可證，效能限醫療器材分類分級管理辦法「[redacted]」第一等級鑑別範圍，亦非本保險特殊材料收載對象，併予敘明。

四、再依檢附產品說明書所載，旨揭醫材是密封塑膠袋，內含化學物料，一經活化可提供體表熱敷加溫之器材。查本保險醫

裝　訂　線

療服務給付項目及支付標準目前已給付熱敷或(冰)敷等項目，故旨揭醫材若用於醫療院所之醫療照護，其醫材費用已內含於相關診療項目支付點數，本保險不另支付，又本保險並未限制特約院所使用特定廠牌、種類或型號之產品，醫療器材如取得衛生福利部核准之醫療器材許可證，特約院所均得依臨床需求自行選用。 依說明四內容，該項醫材以內含於診療項目，不得再向病人收取自費。

正本：[redacted]
副本：本署醫務管理組

署長李伯璋

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

[redacted]

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號
聯絡人：丁小姐
聯絡電話：02-27065866　分機：3015
傳真：02-27027723
電子郵件：A111202@nhi.gov.tw

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國112年4月14日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

裝

主旨：有關貴公司回復「[redacted]」（衛部醫器製字第[redacted]號）不納入健保給付案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

訂

二、查本署於112年3月24日以健保審字第[redacted]號函（諒達）建議旨揭產品以本保險已收載之「[redacted]」既有功能類別納入健保給付在案。

三、本保險特約醫事服務機構為保險對象提供醫療服務時，應優先使用健保已給付之「[redacted]」特材品項，並依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第15條規定「保險醫事服務機構提供保險對象本保險給付之手術、檢查及處置時，非因情況緊急或不可預期之情形，不得於手術、檢查及處置實施過程中徵詢或請病人、親屬使用本保險不給付之項

線

目」辦理，以確保保險對象權益。倘臨床有必須使用旨揭非健保給付同功能醫材之理由，請醫師充分向保險對象說明且保險對象知情同意選擇使用，並請依相關規定辦理。

經主治醫師說明並取得病人同意後，得收取自費，並依醫療法第21條向地方衛生主管機關取得新醫令處置。

正本：[redacted]
副本：

署長 石崇良

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

[redacted] 1

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號
聯絡人：裴小姐
聯絡電話：02-27065866　分機：2664
傳真：02-27027723
電子郵件：cinthia0123@nhi.gov.tw

受文者：[redacted]

發文日期：中華民國112年6月9日
發文字號：健保審字第[redacted]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：有關貴公司建議將「[redacted]」(衛部醫器輸字第[redacted]號)納入健保給付一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公司[redacted]函。

二、按衛生福利部核准之仿單所載，旨揭醫材為雙極電燒器械，適用於需要結紮與分割血管、組織束及淋巴管的開放式手術，其組織融合用於最大(含)直徑 3 mm 的血管(動脈及靜脈)和淋巴管，同時適用於耳鼻喉科手術(包括成人、兒童及青少年扁桃腺切除術)。

三、本案所附特材建議書、醫療器材查驗登記申請書等相關資料及切結書，所填類似品為「[redacted]」；惟其仿單適應症為一般手術及專科手術

如泌尿、胸腔、整形及重建外科，與本案特材適應症不同。

四、本案將依行政程序辦理，在未完成審議前，倘本保險醫事服務機構因病人特殊需求，於臨床實務上必須使用旨揭醫材，醫師須充分說明其使用原因及應注意事項，並取得保險對象或家屬同意書，以確保保險對象權益。特約醫事服務機構之收費標準，應依相關規定辦理。經主治醫師說明並取得病人同意後，得收取自費，並依醫療法第21條向地方衛生主管機關取得新醫令處置。

正本：美敦力醫療產品股份有限公司
副本：

署長 石崇良 請假
副署長 蔡淑鈴 代行