

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：裴小姐(02)27065866轉2664
電子信箱：cinthia0123@nhi.gov.tw

23553

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年8月27日
發文字號：健保審字第1100056848D號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫材品項表

主旨：有關貴公司登載於「全民健康保險尚未納入特材品項表」及「全民健康保險尚未納入健保給付之過程面醫材品項表」之「黏合傷口表層組織黏膠」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，專業共識如下：
 - (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。



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。

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。

正本：壯生醫療器材股份有限公司、歐強國際有限公司、勁捷生物科技股份有限公司、晨欣國際有限公司、惠眾股份有限公司、英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司、台灣柏朗股份有限公司、昌頤有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市美國商會、歐洲在台商務協會、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、本署各分區業務組(請轉知轄區特約醫事服務機構) (均含附件)

衛生福利部中央
健康保險署授印章(2)

署長李伯璋 出差

副署長 蔡淑鈴 代行



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：裴小姐(02)27065866轉2664
電子信箱：cinthia0123@nhi.gov.tw

23553

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年8月27日
發文字號：健保審字第1100056848E號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫材品項表

主旨：貴公司登載於「全民健康保險尚未納入特材品項表」之「可拆除式皮膚縫合釘/夾」類醫材(附件)，自110年11月1日起刪除品項代碼，請查照。

說明：

- 一、查旨揭醫材係屬第一等級鑑別範圍，為黏貼於傷口兩側皮膚，拉緊束帶以使傷口癒合，本案特材雖可方便臨床使用，惟對於範圍較大之傷口，仍需以手術縫合方式來閉合傷口，且相關臨床文獻證據不足，無法顯示可提升整體之臨床效，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，專業共識如下：
 - (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。

三、貴公司旨揭產品係屬上述「可拆除式皮膚縫合釘/夾」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。

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。

正本：美商史賽克有限公司台灣分公司、興和生技有限公司、美恩力有限公司

副本：地方政府衛生局、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市美國商會、歐洲在台商務協會、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、本署各分區業務組(請轉知轄區特約醫事服務機構)

衛生福利部中央
健康保險署投對章(2)

署長李伯璋 出差

副署長 蔡淑鈴 代行

興和生技有限公司

尚未納入健保給付之過程面醫材品項

序號	項次	使用類別	品項代碼	特材中文名稱	特材英文名稱	醫療器材許可證	許可證有效期限	收文號	審核狀態	審核狀態生效日期	審核狀態生效日期	審核狀態生效日期	審核狀態說明	研議後納入健保給付之特材代碼
288.2	1		WDY004653001	荷美敦高黏度組織黏膠劑		特許醫器輪字第004653號	113/07/15	1030065257	02-經審核不納入健保給付	106/09/01	999/12/31	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
289.2	2		WDY014384001	"愛世康"得美林皮膚黏膠劑 (DPP6, AN12, APP6, DM12, AIV6, DPPXL6, APPXL6)		特許醫器輪字第014384號	115/05/02	1030055893	02-經審核不納入健保給付	106/09/01	999/12/31	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
290.2	3		WDY014384002	"愛世康"得美林皮膚黏膠劑 (ANX12, ANX6)		特許醫器輪字第014384號	115/05/02	1030072342	02-經審核不納入健保給付	106/09/01	999/12/31	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
293.2	4		WDY020029001	壹必敷組織黏膠_3g/vial		特許醫器輪字第020029號	113/07/01	1030059377	02-經審核不納入健保給付	106/09/01	999/12/31	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
294.2	5		WDY020029002	壹必敷組織黏膠_0.3g/vial		特許醫器輪字第020029號	113/07/01	1030059377	02-經審核不納入健保給付	106/09/01	999/12/31	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
295.2	6		WDY021122001	速近傷口黏膠劑		特許醫器輪字第021122號	114/06/11	1080061206	02-經審核不納入健保給付	106/09/01	109/07/31	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
295.4	7		WDY021122001	速近傷口黏膠劑		特許醫器輪字第021122號	114/06/11	1080061206	02-經審核不納入健保給付	109/09/08	999/12/31	許可證展延成功，106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
296.2	8		WDY02719001	"愛世康"得美林皮膚黏合自黏贴片系統		特許醫器輪字第027119號	114/07/20	1040064236	02-經審核不納入健保給付	106/09/01	999/12/31	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
297.1	9		WDY029446001	"艾德合森" 速近傷口黏膠劑		特許醫器輪字第029446號	111/02/18	1090057454	02-經審核不納入健保給付	109/08/25	999/12/31	1.比照同類品項代碼WDY021122001辦理。2.106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
298.2	10		WDY029484001	"艾曼斯" 立可棒皮膚黏膠劑		特許醫器輪字第029484號	111/03/14	1060064397	02-經審核不納入健保給付	106/12/01	999/12/31	比照同類品項代碼WDY05963001。106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
302.1	11		WDY030147001	"易德諾" 組織黏膠劑		特許醫器輪字第030147號	111/08/31	1060063240	02-經審核不納入健保給付	106/11/25	999/12/31	比照同類品項代碼WDY014384001。106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
303.1	12		WDY032762001	"艾曼斯" 立可棒皮膚黏膠劑 (LBS-S 0001)		特許醫器輪字第032762號	113/08/18	1080062416	02-經審核不納入健保給付	108/12/25	999/12/31	比照同類品項代碼WDY014384001。106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
304.1	13		WDY032762002	"艾曼斯" 立可棒皮膚黏膠劑 (LBS-SC 0006)		特許醫器輪字第032762號	113/08/18	1080062416	02-經審核不納入健保給付	108/12/25	999/12/31	比照同類品項代碼WDY014384001。106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		

全民健保尚未納入給付特殊材料品項表

序號	項次	使用類別	品項代碼	特材中文名稱	特材英文名稱	醫療器材許可證	許可證有效期限	收文號	審核狀態	審核狀態生效日期	審核狀態生效日期	審核狀態生效日期	審核狀態說明	研議後納入健保給付之特材代碼
2233.2	14	一般外科	SSZ005963001	"必勃網" 組織黏膠(透明)	"B. BRAUN" HISTOCRYL	特許醫器輪字第005963號	112/11/14	1050060596	02-經審核不納入健保給付	106/09/01	999/12/31	106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
2251.1	15	耳鼻喉科 一般外科	SSZ034010001	"固麗齊"組織黏膠	"GluStitch" Twist Topical Tissue Adhesive	特許醫器輪字第034010號	114/10/29	1090066372	02-經審核不納入健保給付	110/02/25	999/12/31	比照品項代碼SSZ005963001辦理。106年7月藥物共同擬訂會議結論：考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之黏合膠可供選擇，故暫不納入健保給付。		
2225.1	16	一般外科 系	SAZ033638001	"隱吸" 可吸收皮下吻合器(含30支吻合釘)	"INSCORP" Absorbable Subcuticular Skin Stapler	特許醫器輪字第033638號	114/05/15	1100035308	02-經審核不納入健保給付	110/04/25	999/12/31	1.比照品項代碼SSZ015220001及TSZ014250004辦理。2.107年3月藥物共同擬訂會議結論：考量本案材料雖可方便臨床使用，惟對於體積較大之傷口，仍常以手縫縫合方式來閉合傷口，另相關臨床文獻證據不足，無法顯示可提升整體之臨床效益，且價格昂貴、不易訂定適應症及不符醫療經濟效益等，故暫不納入健保支付。		

