

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

807314  5  
高雄市三民區建國三路495號4樓之1

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號  
聯絡人：鄭小姐  
聯絡電話：02-27065866 分機：3041  
傳真：02-27069043  
電子郵件：a110982@nhi.gov.tw

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112年7月4日  
發文字號：健保審字第1120671635號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：無

主旨：有關112年執行全民健保給付特材醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)之品項類別，請貴會協助轉知會員廠商，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據全民健康保險法第42條第2項辦理。
- 二、財團法人醫藥品查驗中心(下稱CDE)受本署委託辦理「112年度健保藥品及特殊材料已給付項目再評估提升給付效益計畫委託辦理案」，於112年5月26日召開特材HTR選題專家會議，經與會專家所做之共識，112年度執行HTR之特材品項類別如下，已同步公告於CDE網站(<https://www.cde.org.tw/H-TA/>)。

(一)深層腦部刺激器：

1、再評估理由：執行過HTA的案件，且納入給付後財務影響超過3,000萬點。

2、有關深層腦部刺激器套組，業於111年6月完成整組健保給付收載，由於本國目前尚無針對功能性指標進行給付效益的評估，期針對功能性指標進行資料蒐集，建立本土數據及特材給付效益監測指標參考。

(二)立體定位貼片：

1、再評估理由：執行過HTA的案件，且納入給付後財務影響超過3,000萬點。

2、本案特材納入健保預估組數為2,395組，111年申報組數為3,703組，已超出107年納入健保預估組數，欲瞭解目前國內外最新治療指引建議、相關成本效益及安全性評估，以作為後續特材給付規定的調整建議。

(三)電燒系統：

1、再評估理由：本署提案。

2、基於電燒系統與立體定位貼片具有主機專一性，兩者通常併同使用，爰建議進行整體健保給付電氣燒灼術之相關特材給付效益評估，以及瞭解國內外最新治療指引建議，作為未來支付標準修正參考。

(四)反置式肩關節系統：

- 1、再評估理由：執行過HTA的案件，且納入給付後財務影響超過3,000萬點。
- 2、本案特材納入健保預估組數為200組，111年申報組數為571組，已超出110年納入健保預估組數，欲探討並分析目前臨床使用情形(含順式及反置式肩關節)，以作為後續特材給付規定的調整建議。

(五)無導線節律系統(單腔)：

- 1、再評估理由：全民健康保險藥物給付項目及支付標準(下稱本標準)特材專家及共同擬訂會議附帶決議事項。
- 2、依據本標準特材109年8月專家諮詢會議及111年5月共同擬訂會議紀錄附帶決議事項辦理，有關無導線節律系統之植入後不移除之長期安全性議題之實證有限，欲瞭解是否有更多臨床實證證據或觀察性研究資料，並評估目前臨床使用情形及本土給付效益。

(六)雙抗血小板藥物3個月以下的冠狀動脈塗藥支架：

- 1、再評估理由：本署提案。
- 2、本案特材係屬自付差額特材，欲瞭解臨床上放置冠狀動脈塗藥支架後使用雙抗血小板或單一抗血小板藥物與臨床

實際使用抗凝血劑的時間是否與分類有不同情形，及與特材功能核價分類之相關性，作為後續對冠狀塗藥支架功能分類規劃之參考。

三、請貴會協助轉知會員廠商，可針對本年度執行品項類別之HTR方法學或相關文獻提供回應意見，於公告日起1個月內(即112年8月4日前，送達日為準)備函回復CDE，並副知本署。

正本：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、歐洲在臺商務協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣美國商會

副本：財團法人醫藥品查驗中心(醫藥科技評估組)

署長 石崇良