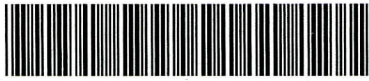


副本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

100



2

台北市中正區開封街一段105號4號之9

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：袁小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：3059

傳真：02-27027723

電子郵件：a111201@nhi.gov.tw

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國111年9月22日

發文字號：健保審字第1110060649號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：有關貴會函轉所屬會員對於「新功能類別醫療器材申請納入全民健康保險給付建議之審議」相關意見與建議案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴會111年9月7日全聯醫器(獎)字第11100030號函。

二、有關貴會建議新醫材實證文獻及收載新醫材相似或實質等同參考品之評估能廣納多文獻及國外上市醫材之分類標準，以協助醫材業者解決新醫材實證文獻缺稀之困難一事，本署說明如下：

(一)新功能特材的定義係依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-1條第一項第一款，創新功能特殊材料：醫療器材許可證之持有廠商須提出與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料之臨床試驗文獻比較證據，顯示臨床功能或療效有明顯改善之突破創新特殊材料；該特殊材料為現有治療之第一個建議收載特殊材料，且無現有最佳特殊材料可供比較者，得以該疾病現行標準治療方法，包括外科



手術、支持性療法等，作為療效比較之對象。同條同項第二款功能改善特殊材料：與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料比較，顯示具有臨床價值之功能改善之特殊材料。爰本署意見與貴會建議一致，於醫療器材許可證持有者向本保險提出特材納入全民健康保險給付建議書時，須檢附該醫材之醫療器材許可證、建議收載新特材相關療效文獻等資料，以利新功能醫材納入健保給付時研議參考。

(二)貴會建議參考國外上市醫材之分類標準及參考品項作為相似品判定之標準，其醫材安全及效能確效主管機關為衛生福利部食品藥物管理署，爰醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，應符合台灣醫療器材管理法等相關法規規定，以確保國人使用醫療器材之安全、效能及品質。又因考量新功能醫材臨床實證文獻缺稀之困難，且多數醫療器材以實質等同類似品取得許可證，為確保貴會員公司產品之新功能醫材其功能材質及醫療效益優於健保品項，爰請貴會員提供主管機關實質等同或類似品之臨床效果文件，亦可作為審議新功能醫材時之核價參考品之選擇，以維護貴會員之權益。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會  
副本：台北市醫療器材商業同業公會

署長李伯璋