

# 台北市醫療器材商業同業公會 函

會址：100台北市中正區開封街一段105號4樓之9  
電話：(02)2331-1963 傳真：(02)2331-1258  
E-MAIL：tmica.fj@msa.hinet.net  
聯絡人：呂慧玲

受文者：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年8月15日

發文字號：北市醫器(山)第1110831號

速別：

密等級解密條件或保密期限：普通

主旨：懇請 貴會協助向 衛生福利部中央健康保險署提出，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，對於「收載新醫材實證文獻」及「收載新醫材相似或實質等同參考品」之評估能廣納多源文獻及國外上市醫材之分類標準，敬請 惠允並復。

說明：

- 一、依「全民健保尚未納入給付特材管理作業要點」，醫材許可證持有者向健保署提出「納入全民健康保險給付建議書」，在健保署受理並完成審議程序，尚未納入健保給付前，得暫予登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」，用以向本保險申報。
- 二、近期醫材許可證持有者反應，新功能類別醫療器材申請納入全民健康保險給付，健保署回復應提供該醫材品項與健保品項臨床結果比較之實證文獻供參，或提供衛生福利部食品藥物管理署認定該醫材與參考品具相似或實質等同之臨床效果等資料供參。
- 三、承上述，依「醫療器材管理法」規定，第二、三等國產(輸入)醫療器材查驗登記審查時需提出類似品醫材供食品藥物管理署查核判定，故該類似品醫材應可視為「納入全民健康保險給付建議書」之參考依據，兩者為相似或實質等同之醫材，無需再重複判定。另，第二、三等輸入醫療器材於國外上市，則

該國權責機關審定之分類分級標準及參考品項（如美國 FDA 510(k)），亦可作為相似判定之標準。

四、臨床文獻的目的係透過臨床試驗的追蹤來分析產品的效果、效益和安全性，故有不同的研究方法設計、其數據結果代表不同意義，不應僅以試驗結果直接比較兩種產品的臨床適用性。

五、新功能醫療器材之引進並同步國際醫療臨床使用，對於提升國人醫療品質與醫療發展至關重要，建議 衛生福利部中央健康保險署審議新功能醫療器材納入全民健康保險給付，應不限於特定臨床數據之比較判定，懇請將新功能之材質、設計、使用方式等優點亦納入考量。

理事長 林燕山