

正本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會	
保存年限	收文	日期 110年6月18日
	函	字號第 119 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：衛生局藥政科醫粧股
承辦人：曾淑萍
電話：07-7134000#6256
傳真：07-7229974
電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國110年6月18日

發文字號：高市衛藥字第11035886700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關寶楠生技股份有限公司持有之「貝奧路β-磷酸三鈣生物陶瓷-圓柱狀(0.5:30c.c.)」(衛部醫器陸輸字第000931號)共7項退出健保給付乙案，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部中央健康保險署110年6月16日健保審字第1100054384號函辦理。
- 二、查旨揭特材於110年1月1日納入健保給付，該公司曾於110年3月15日來函表示旨揭特材針對股骨頭壞死有臨床療效，建議改以功能改善重新審議。衛生福利部中央健康保險署業於110年3月31日以健保審字第1100053168號函復在案(諒達)，按旨揭特材仿單所載之材質及適應症皆與健保給付之塑膠陶瓷人工骨相同，且皆符合本類特材之健保給付規定，依全民健康保險法之規定，同功能類別之特材支付同一價格，倘該公司仍認為旨揭產品屬功能改善之特材，需提供與健保品項比較之相關臨床實證文獻，足以證明其療效確實優於健保已給付之特材。
- 三、該公司本次來函針對衛生福利部中央健康保險署建議「需提供與健保品項比較之相關臨床實證文獻」表示，現有健保已給付之人工骨無法用於股骨頭壞死之病患，臨床無法將其作為對照組進行試驗，故無法照辦，爰申請退出健保給付。
- 四、經盤點現行健保給付156項陶瓷人工骨品項之許可證仿單(共計27張仿單，包含旨揭特材)所登載之禁忌症，大多數仿單皆無登載禁用於「植入部位壞死」之說明，該公司可選擇其作為對照組進行臨床試驗。且旨揭特材仿單之適應症，並未登載適用於股骨頭壞死。另旨揭特材曾經本署遴聘醫藥審查

專家協助審查，認為與健保給付之陶瓷人工骨完全一樣，並無差異。該公司有義務提出實證支持所宣稱較好之論述。

五、考量目前除旨揭7項特材外，各規格皆有健保給付同功能之陶瓷人工骨共計149項可替代使用，爰旨揭建議衛生福利部中央健康保險署予以尊重。本案後續依程序提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告，並依會議決議辦理後續事宜。

六、本保險特約醫事服務機構應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目。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發