

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第3次
(102年7月)會議紀錄

時間：102年7月18日上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓

主席：蕭主席美玲

紀錄：詹素珠

出席/列席人員：(敬稱略)

出席人員：(依姓名筆畫數排列)

朱日僑

吳秉翰

李柏鋒

杜培文

林淑霞

林慧玲

張效煌

張淑慧

許長輝(請假)

朱益宏

陳朝宗(請假)

陳瑞瑛(請假)

黃偉堯(請假)

黃瑞美(請假)

楊培銘

葉宗義

廖本讓

趙凱(請假)

張嘉訓

周慶明(請假)

賴振榕

謝文輝

謝武吉

蘇武典

列席人員：

藥物提供者團體代表：吳王小珍、林肇基、唐宏生(請假)

臨床藥物專家代表：羅兆寶、謝德生、張鴻猷

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、蔡文全

一、主席致詞(略)

二、上次會議紀錄(102年5月)辦理進度說明

說明：詳附錄會議資料內容。

決定：

1. 洽悉。

2. 討論案第5案：有關用於測量腹內壓力之新功能類別特材「沃夫德李”艾比凡瑟腹內壓力監測組」納入健保給付建議案，經健保署徵詢各層級醫療院所目前購買價格後，同意暫予支付每組

2,100 點。給付規定為(1)重大外傷合併休克需積極復甦治療者；(2)外傷病患接受腹部損害控制手術者；(3)腹部外傷實施非手術治療需積極監控腹內傷害變化者；(4)大面積燒灼傷需積極復甦治療者；(5)腹部重症。另為瞭解本項特材納入健保給付後之使用情形及交易價格，請健保署將其列為 103 年價量調查品項。

三、報告事項

第 1 案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之報告內容。

決定：

1. 本次報告 136 項既有功能類別特材初核結果洽悉。
2. 針對既有功能類別特材屬自付差額之品項應予加註，以利區別。
3. 嗣後對於廠商建議支付點數較健保初核點數明顯高出甚多者，可先與廠商確認核價類別之正確性，以減少日後之修正及異動。

第 2 案：全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：

1. 本次報告 136 項已給付特材支付標準異動之初核結果洽悉。
2. 嗣後報告案請按異動類別，分類呈現。
3. 對於因核價類別更正而異動支付點數之案件，於異動說明欄應詳盡說明。
4. 針對醫療院所於回收期間使用逾醫療器材許可證有效期限之品項，倘發生醫療糾紛之處理方式及涉及之醫療相關法規，請食品藥物管理署於下次會議提出說明。

第 3 案：特材自付差額原則及自付差額品項改為納入全額給付流程報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：

1. 洽悉。
2. 如廠商對於過程面醫材經健保署判定屬內含項目有異議者，可再次提出建議。
3. 有關未依規定辦理自付差額資訊公開及事前充分告知並簽立同意書或不當向保險對象收取自付差額品項之費用，超過保險人所訂之差額上限者，應予違約記點一點乙節，業已明訂於「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法」第 14 條及第 36 條，如醫院對該條文有意見，可提出該辦法修正建議。
4. 自付差額品項收載後 2 年內暫不訂定差額，但有四種情形之一者，保險人得訂定差額上限，其中對於「相差太大」、「明顯高出」健保署應於搜集資料後予以明訂，以利各方依循。

第 4 案：同意修訂特材「攜帶式化療輸注器」之適用藥品由居家化療 5-FU 擴增至居家化療之藥物給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：洽悉，修訂後給付規定如附件 1。

四、討論事項

第 1 案：有關用於周邊和腦神經血管組織內暫時阻斷血流，屬新功能類別特材「“恩提愛”閉塞球囊系統” MTI” Occlusion Balloon System」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之報告內容。

結論：

1. 目前健保已給付規格屬 HyperGlide 之閉塞球囊系統，適用於一般大小血管之腦血管瘤栓塞治療，而本案特材規格屬 HyperForm，適用於腦血管瘤的人工栓塞治療或困難度較高之腫瘤栓塞患者，特別是人工栓塞治療瘤頸或瘤囊有分枝血管的病患，為暫時血管封堵提供了一個血管選擇性技術，以進行選擇性的阻止或控制血流，經專科醫師確認有臨床使用需要，同意納入健保給付。
2. 核價方式：本案特材之原產國為美國，由健保署查詢本案特材於

日本、澳洲之價格均與規格屬 HyperGlide 之價格相同，僅韓國價格略高於 HyperGlide，應再提供美國及其他國家售價，於下次會議討論。

3. 原擬給付規定如下：(1)應用於寬頸顱內動脈瘤之血管內治療；(2)母動脈栓塞前，做閉塞測試，以利手術前評估；(3)做血管重塑形 (Remodelling)，以利動靜脈畸形治療時。惟考量本案特材與健保已給付之規格為 HyperGlide 閉塞球囊系統之最大差異，為本案特材特別適用於人工栓塞治療瘤頸或瘤囊有分枝血管的病患，故建議再請相關醫學會針對是否需再限縮給付規定表示意見，於下次會議討論。

第 2 案:有關使用於內視鏡取物，屬新功能類別特材「“康美”非電力取出圈刀(未滅菌) “ConMed” Spider-Net Retrieval Device (Non-Sterile)」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

結論:本項特材係用於內視鏡取物，包括嚴重的息肉，組織取樣，以及腸胃道/支氣管內的異物。考量現行臨床已有其他材料可使用，作用與 snare 套環(內含於相關診療項目)近似，且未提出使用經驗之正式報告，臨床證據不足，故不同意納入健保給付。

第 3 案:有關用於膽管遇惡性阻塞時，維持膽道暢通之新功能類別特材「“曲克”麗而服膽道支架“COOK” Zilver 635 Biliary Stents」等三品項之許可證持有廠商建議將該等特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 3 案之報告內容。

結論:

1. 本系列特材能緩解膽道惡性腫瘤末期患者之症狀，且置放時間較長，目前健保已給付之塑膠材質膽道支架置放時間約 2~3 個月，本案特材置放時間約 10 個月，經專科醫師確認有臨床使用需要，故同意納入健保給付。
2. 核價方式：本案三品項特材「“曲克”麗而服膽道支架(以下稱特材

1)」、「“曲克”利爾芙膽道支架(以下稱特材 2)」、「“曲克”複合式利爾芙膽道支架(以下稱特材 3)」均屬功能改善特材，本案三項特材，特材 1 與特材 2 於韓國為等價，特材 2 及特材 3 於澳洲為等價，建議本案三項特材均為相同支付點數，並依新功能類別特材核價原則，採參考國最低價，每組 17,488 點暫予支付。

3. 給付規定訂定如下：(1) 限惡性總膽管或總肝管阻塞無法以手術治療時使用；(2) 需事前審查。

4. 本結論適用於與本案特材同功能類別特材品項「”波士頓科技”華勒斯膽道支架系統」、「”考迪斯”帕瑪柯瑞斯安膽道支架」及「“泰悟”膽道支架」。

第 4 案:有關用於肝組織取樣，屬新功能類別特材「"曲克"肝組織取樣組”Cook” Liver Access and Biopsy Sets」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 4 案之報告內容。

結論:

1. 本案特材係經由頸靜脈通道來取得肝組織取樣，使用於無法經皮穿刺肝臟切片取樣，功能異常之病人或有大量腹水之病人，經專科醫師確認有臨床使用需要，故同意納入健保給付。

2. 核價方式：本案特材屬功能改善特材，依新功能類別特材核價原則，採參考國最低價，每組 10,330 點暫予支付。

3. 給付規定訂定如下：(1)限使用於肝病病情不明，且有大量腹水或凝血時間延長 5 秒以上之病患。(2) 當次治療限使用一套。

第 5 案:有關用於外輸尿管阻塞之成人輸尿管暫時支架，屬新功能類別特材「"曲克"雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組”COOK” Resonance metallic ureteral stent set」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 5 案之報告內容。

結論:

1. 本案特材係用於患有外在壓力造成輸尿管阻塞的成人輸尿管的暫時支架，係可抗外部腫瘤壓力之金屬製、似彈簧迴圈外型管狀物，可藉由迴圈縫隙將尿液滲漏至膀胱，達到良好導引尿液之功能。另本案特材之置放期近一年，較目前健保給付類似品項之 2~3 個月置放期為長。
2. 因採用廠商提供之人數進行財務預估之費用似有偏高，為正確估算，請健保署洽專科醫學會詢問臨床使用人數，重新評估財務衝擊，並參考廠商所提供國外價格資料後再提會討論。

第 6 案:有關用於治療週邊血管動脈粥樣硬化手術中，協助將導線放置血管腔中的導管，屬新功能類別特材「"考迪斯"奧貝克重置導管 "Cordis" Outback LTD Re-entry Catheter」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 6 案之報告內容。

結論:

1. 本案特材係用於協助將導線放置血管腔中的導管，以便於醫師後續使用氣球導管或支架撐開阻塞部位、建立新的血管通道。廠商所提供之成本效益評估資料是將傳統之血管繞道手術(Bypass)與使用本案特材進行血管內膜下血管成形術相比較，成本部分並未列計本案特材及周邊血管支架的費用，無法真正反映成本。
2. 考量現階段臨床已有其他有效治療方式(如血管繞道手術)，故不同意納入健保給付。

第 7 案:有關用於瓣膜性心臟病患者，屬新功能類別特材「"愛德華"卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜"Edwards" Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 7 案之報告內容。

結論:

1. 本案特材係牛心瓣膜，使用於病患因瓣膜疾病惡化至需使用外科

方式植人工心瓣膜取代患者自身的瓣膜，或是無法長期接受抗凝血劑治療之患者，經專科醫師確認有臨床使用需要。依據文獻報告，牛心瓣膜組在術後 30 天的死亡率較豬心瓣膜組顯著較低(2.8%相對於 5.0%)，在整體存活率則較豬心瓣膜顯著較高(35.2%相對於 29.3%)，故同意納入健保給付

2. 本案特材之許可證持有廠商已來函建議將本案特材列為自付差額品項，經核本案特材較已給付有相同用途之豬心瓣膜，其臨床效果有明顯改善，且有附加效果，包括可延長使用年限及可延長治療效果，符合申請列為自付差額特材條件。
3. 本案特材價格昂貴，同意列入自付差額品項，依目前健保已給付之"愛德華"卡本特愛德華人工心臟瓣膜(型號 2650、6650)之豬心瓣膜每組 44,149 點，作為給付之上限，並依規定提健保會討論。

第 8 案:有關用於經皮冠狀動脈擴張術，用於導入氣球導管，屬新功能類別特材「"日本來富恩"艾斯利特威札導引線"Japan Lifeline" Athlete Wizard PTCA Guide Wire」計三品項之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 8 案之報告內容。

結論:

1. 本案特材用於將冠狀動脈氣球擴張術(PTCA)用之氣球導管導入冠狀動脈時使用，此導引線適用於複合及高度狹窄之病變部位。相較於「傳統 PTCA 導線」，本案特材具有(1)Taper wire：漸進式導引線更適用於冠狀動脈複合及高度狹窄病變部位；(2)Micro-tip：增加進入分叉側支血管的成功率；(3)Dipping-Polymer：以聚合物包覆填滿導引線芯線與管徑之間的空隙，使之可以保持遠端導引線末端的完整，減少導引線耗用，故同意納入健保給付。
2. 核價方式:本案三個不同型號品項特材均屬功能改善特材，故以

既有類似功能類別特材：PTCA 導引線/不鏽鋼/0.014"/101-200cm (特材健保代碼 CGPW118688TM，支付點數為 2,353 點)為核價參考品，支付點數訂定如下：

(1)型號 14LW78 之 Taper wire 為漸進式導引導線，其直徑為 0.0078" -0.010" -0.014" 三段式，導引導線尖端直徑僅為傳統導線之一半，其製造技術門檻較高，對於困難病灶可增加成功率與安全性，故其支付點數依國際價格比例法計算，以每支 2,776 點 (2,353 點 \times 1.18=2,776 點) 暫予支付。

(2)型號 14LW10 及 14LW30 之的 Taper wire 為 0.010" -0.014" 二段式，則比照核價參考品，以每支 2,353 點暫予支付。

3. 特材型號為 14LW78 者，應另訂給付規定，限用於冠狀動脈慢性完全阻塞(CTO)或功能性完全阻塞 (functional total occlusion) 病灶。

第 9 案:有關用於經皮冠狀動脈擴張術，以利將血管撐開，屬新功能類別特材「"波士頓科技"斐斯通切割氣球"Boston Scientific" Flextome Cutting Balloon」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 9 案之報告內容。

結論:

1. 本案特材係以微細刀片裝置於氣球上，藉由氣球張開後的力量將阻塞之病灶做縱向的切割，相較傳統氣球擴張術直接將內部撐開形成不規則的撕裂，可以最小血管管壁受損面積以達到適當的擴張效果，故同意納入健保給付。
2. 核價方式:本案特材屬功能改善特材，惟針對廠商建議本案特材應用於支架內再狹窄，臨床長期追蹤結果未優於傳統氣球導管，且目前亦有健保已給付之「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」可使用；而小血管病灶是否必須治療仍未有定論，故本案特材對支架內再狹窄雖有其療效，但考量臨床已有其他有效治療方式，同意

比照健保已給付之冠狀動脈氣球擴張導管，如特材健保代碼 CBP0103012UZ 之支付點數每組 6,843 點暫予支付，以提供臨床醫師另一種治療選擇。

第 10 案:有關用於冠狀動脈血管成型術，屬新功能類別特材「"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成型系統導引線"Boston Scientific" Rotablator Rotational Angioplasty System Guide Wire 及羅塔培特旋轉血管成型系統"Boston Scientific" Rotablator Rotational Angioplasty System」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 10 案之報告內容。

結論:本案二個品項特材品項，包括血管成型系統及導引導線，係使用於傳統氣球導管擴張術無法擴張的血管嚴重鈣化阻塞。考量病灶既已嚴重鈣化，本案特材適應症又敘明病患需可適用作冠狀動脈繞道手術。臨床上既可以冠狀動脈繞道手術處理此類狀況，廠商所提文獻亦缺乏明確證據顯示使用本案特材之血管成型術相對優於現行已給付之治療方式，且建議價格明顯較現行已給付品項高出甚多，故不同意納入健保給付。

第 11 案:有關用於經導管診斷等介入性治療術後，配合壓迫止血法止血，屬新功能類別特材「"潔美"快可敷片 "Z-Medica" Quikclot Dressing」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 11 案之報告內容。

結論:

1. 本案特材於整體心導管手術並非必要材料，除能減輕患者不適之外，於降低併發症等並無確切之證據。對於經橈動脈穿刺之術式，依現行止血方式，其有效性、安全性及舒適度已相當優異，不需使用到本產品；對於經股動脈穿刺之術式，其止血可能有療效，但證據強度不明。
2. 考量價格昂貴且臨床已有其他有效處置方式，故暫不同意納入健

保給付。

五、散會（下午 3 時 30 分）。

附件 1

「攜帶式化療輸注器」修訂後給付規定(A216-4)

- 一、適用於居家注射化學治療藥物持續 24 小時或以上者使用。
- 二、醫療院所申報動靜脈血管內化學藥物注射費之相關診療項目，患者使用 1 日型或 2 日型輸液器，支付標準診療項目以靜脈血管內化學藥物注射一小時內 37038B 申報費用。