

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 26 次 (106 年 5 月) 會議紀錄

時 間：106 年 5 月 18 日上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主 席：林主席啓禎

紀 錄：江錦欣

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	朱益宏	吳明峰
吳瑞堂	李柏鋒	周伯禧
林敏華(請假)	林慧玲	邱浩遠
侯明鋒(蔡天生代理)	胡峰賓(陳俞沛代理)	張文龍
張效煌(請假)	張淑慧(請假)	連哲震
陳威明	陳瑞瑛	曾士哲
曾中龍(請假)	黃育文(請假)	黃偉堯
葉宗義(陳銘琛代理)	楊培銘	蔡三郎
謝文輝(羅永達代理)	謝武吉(王秀貞代理)	藍毅生
魏國珍		

列席人員：

臨床醫藥專家代表：(略)

藥物提供者團體代表：唐宏生

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、曾幼筑

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、鄭燕淑、陳秋縈、黃志忠、柯靜華、陳
韋岑、黃昭仁

衛生福利部中央健康保險署：施如亮、黃兆杰、周清蓮

壹、主席致詞 (略)

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告。

說明：詳附錄會議資料內容。

決定：

- (一)本案項次 1 之決定(結論)事項一，併本次會議討論提案第 10 案之結論辦理。
- (二)本案項次 2 之決定(結論)事項二，有關醫療法第 56 條第 2 項規定應自 101 年起 5 年內按比例逐步完成全面提供安全針具乙節，其相關醫療院所實務執行上之問題，中華民國護理師護士公會全國聯合會已於 106 年 5 月 4 日函復本署表示，依據衛福部提供 105 年度醫院評鑑查核結果，其中有關安全針具之評核結果均為符合，考量本項法規之權責單位應屬衛生福利部醫事司，爰此，嗣後類似相關實務執行面之問題，應逕向醫事司反映，故本案解除列管。
- (三)前次會議討論案第 7 案會議紀錄之結論(五)修正如下：
每年度預算使用方式：以年度新增新功能特材預算為討論目標。本會議討論新增品項或擴增給付規定品項時，應提報已通過案件之累計財務衝擊。當累計財務衝擊有超出預算或年度結算有結餘之時，應進行檢討及研議處理之措施。
- (四)請健保署爾後於本共擬會議程序，先行確認前次之會議紀錄，再行後續之報告事項及討論提案。
- (五)餘洽悉。

參、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共 105 項(1)新增既有功能類別品項 92 項/第 1-1~1-18 頁；項次 1~92。(2)新增既有功能類別自付差額品項 2 項/第 1-19 頁；項次 93~94。(3)擴增、刪除產品型號 11 項/第 1-20~1-22 頁；項次 95~105。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 2 案：全民健康保險已給付特殊材料支付標準異動之初核情形報告共 34 項

(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 28 項/第 2-1~2-4 頁；項次 1~28。

(2)已達價量協議數量調整支付點數共 2 項/第 2-5 頁;項次 29~30。

(3)核價類別變更及價格調整品項 4 項/第 2-6~2-7 頁;項次 31~34。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 3 案：106 年起收載新功能類別特材申報情形報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：

(一) 請再行確認本報告案之 106 年通過生效之新功能類別特材，並請增列替代特材項目名稱及其使用數量及金額。

(二) 請循例每半年(3 月及 9 月)於本會議報告「新功能類別特材收載五年之申報情形報告案」。

第 4 案：有關「鏘姓企業有限公司」建議將用於 PTCA 或 PTA 程序中傳送治療性藥物之特材「"擴適達"精靈藥物輸送氣球導管」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：本案特材係於病灶血管前後區間以氣球進行封堵後，另注射紫杉醇藥物至血管封堵區間病灶進行浸潤，適用於支架內再狹窄病灶。因所灌注藥物為化療藥物，其泡製、準備與施打，使用者均必須依據規範再學習，且本案所提供相關臨床文獻證據不足，無法證明優於現行健保給付之既有品項「藥物釋放型冠狀動脈氣球擴張導管(核價類別：CBP01A8)」，故暫不納入健保給付。

第 5 案：有關「聖猷達醫療用品有限公司」建議將用於監測食道黏膜溫度之特材「"飛雅博"食道溫度監視系統-食道溫度探針」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。

決定：本案特材為經由鼻子或口插入的一條 5 極導管(溫度探測針)，可測得食道內腔 3 個不同位置的溫度，惟考量需全身麻醉行心房顫動電燒術時使用，且目前係以鋇劑顯影，應可避免因為電燒溫度過高而

導致食道損傷，臨床上非為必要特材，故暫不納入健保給付。

第 6 案：有關「日龍儀器股份有限公司」建議將用於引導氣球擴張導管或其他介入性裝置於冠狀動脈與周邊血管之特材「"斯迪奧鈦思"佩格薩斯導絲」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之報告內容。

決定：本案特材為可操控之導絲，此系列導絲必須和高價儀器磁導航系統一起使用，非一般醫院可以負擔之成本，且本產品已問世多年，未能普及，除機器昂貴以外，臨床意義亦有限。目前健保已給付之冠狀動脈手控導絲已足供絕大多數臨床需求，故暫不納入健保給付。

第 7 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於內視鏡手術以剪開抓取軟組織之特材「"柯惠"多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪-內視鏡迷你彎剪」等共計 3 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 7 案之報告內容。

決定：本案特材為過程面且非每個病人均會使用之特材，係輔助內視鏡手術過程單次使用且具多角度旋轉式之器械，其中第 2 項另附加單極電燒功能，考量臨床上有諸多類別已內含之傳統器械足供使用，且廠商建議價格明顯高於國際價格數倍，故暫不納入健保給付。

第 8 案：有關「惠眾股份有限公司」及「儀澤有限公司」建議將用於減重之特材「“阿波羅恩朵”可調式胃束帶及配件」等 5 項及「“愛力根”胃內水球系統」等共計 6 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 8 案之報告內容。

決定：本案特材皆為針對嚴重肥胖病人透過限制食物的攝取達到減重目的而設計，胃束帶是透過腹腔鏡手術置放在胃的周圍形成一個小的胃囊及小出口。胃內水球則是將膨脹的水球置入胃內，填充胃部產生飽食感。此 2 類特材減重效果不如其他減重手術方式(如：胃繞道手術、胃袖狀切除及胃隔間手術)，且效果短暫易復胖，易造成浮濫使用，故暫不納入健保給付。

第 9 案：有關「元佑實業有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「台灣曲克股份有限公司」等 3 家廠商建議將用於消化道止血之特材「"奧林柏斯"可旋轉式止血夾固定裝置組-止血釘夾」等共計 3 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 9 案之報告內容。

決定：本案特材係以配合內視鏡使用，作為內視鏡標記及止血之用，如腸胃道黏膜的出血、潰瘍出血及息肉切除術後之出血治療等，考量現階段本案特材之使用範圍廣，臨床之適應症難以訂定，每位病患之使用量亦無客觀標準，對健保財務衝擊過大，且非臨床所必須使用之特材，故暫不納入健保給付。

第 10 案：有關「台灣曲克股份有限公司」建議重新核定「"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子(100mg)」支付點數案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 10 案之報告內容。

決定：經再度調查公立醫院採購價格，已無本案特材之採購價格，且同功能產品「"波士頓科技"康圖栓塞物」之採購價格，亦與原查詢結果差異不大，故維持原核定支付點數，即「"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子」及「"波士頓科技"康圖栓塞物」採公立醫院採購決標價格之中位數每單位 2,030 點，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8961)，以每支 2,265 點暫予支付。

肆、討論事項

第 1 案：有關「台灣柏朗股份有限公司」、「壯生醫療器材股份有限公司」、「美麗康國際有限公司」建議將用於顱內壓監測之特材「"雅氏-史密伯格"顱內壓監測器」等共計 11 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之報告內容。

結論：本案特材可持續並直接監測顱內壓，依產品設計不同，另可附加引流腦脊髓液或測量溫度等，可對頭部外傷或腦重症的病人提供即時監測，作為進一步治療方針，於臨床特定情況下使用有其作用。惟

考量其對於是否較傳統 EVD(腦室外引流組)更能降低死亡率、感染率或殘障率等結果，實證醫學證據尚不明確，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。

第 2 案：有關「富強醫材股份有限公司」建議將用於胃減壓及營養、藥物的供應之特材「"富強"胃管-外接兩截式」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：

- (一) 本案特材適用於胃減壓、灌洗及營養、藥物的供應，為矽膠材質，其特色為兩截式設計，較不影響患者外觀，降低病患不良感受，惟其安全與方便性並未比傳統矽質胃管佳，同意比照健保已收載之矽質胃管支付點數納入健保給付，應屬功能改善特材。
- (二) 核價方式：依健保已給付之既有功能類別「矽質胃管（核價類別：CFD02A1）」之支付點數，每條為 65.6 點暫予支付。
- (三) 給付規定：比照矽質胃管之給付規定 E204-3。

第 3 案：有關「台灣聖猷達醫療用品有限公司」及「鎧盛醫療器材科技股份有限公司」建議將應用於封堵心室中膈缺損(膜部)之特材「"鉸積維"安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器及遞送系統」等共計 3 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材為經皮經導管、鎳鈦合金絲網組成之自膨式雙盤封堵器，以心導管方式治療膜部心室中膈缺損患者，類似肌肉部心室中膈缺損關閉器，可減少傳統開刀、有相當好的安全性且成功率高，同意納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 核價方式：
 1. 膜部關閉器：依健保已給付之既有功能類別「心室中膈缺損關閉器 VSD Occluder (核價類別：CBS06A1)」，以每個 121,679 點暫

予支付。

2. 遞送系統(含導管):依健保已給付之既有功能類別「(ASD) Septal occlude delivery system 遞送系統 (核價類別: CBS02A4)」, 以每組 12,000 點暫予支付。

(三) 給付規定:

1. 限先天性膜部心室中膈缺損者, 並同時符合以下三條件:

(1) 體重 8 公斤(含)以上。

(2) 未合併重度主動脈瓣膜脫垂及逆流、或嚴重之左心出口狹窄或右心出口狹窄。

(3) 心臟超音波或 X 光顯示有下列情形之一者:

① 有心臟擴大、心衰竭。

② 有輕或中程度的肺高血壓。

③ 有主動脈瓣膜脫垂但未伴有重度逆流。

2. 本特材使用之醫療機構條件及操作人員資格, 依主管機關『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』第二條附表第 16 項辦理(詳如附件 1)。

第 4 案: 有關「香港商戈爾有限公司台灣分公司」建議擴增特材「"戈爾"威爾棒周邊血管支架」之給付規定案。

說明: 詳附錄會議資料討論案第 4 案之報告內容。

結論: 本案特材為既有功能類別, 係用於改善周邊動脈疾病及淺股動脈和髂動脈病灶部位血流, 近期已有足夠臨床報告顯示「主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞」病灶, 可以人工血管支架治療達到良好效果, 且目前健保已給付的「周邊動脈血管支架及傳輸裝置(球擴式腹膜支架)」功能類別亦列有此適應症, 考量使用此適應症的病患為同一族群, 擴增此給付規定應不會造成健保財務衝擊, 同意修訂給付規定(如附件 2)。

第 5 案：有關「科妍生物科技股份有限公司」、「埃默高有限公司」及「和康生物科技股份有限公司」等 3 家公司建議將「海捷特加強型關節腔注射劑」等共計 4 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之報告內容。

結論：

(一) 本案特材限用於保守非藥物治療無效及一般鎮痛劑治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者，為透明質酸鈉鹽(玻尿酸)成分之膝關節內注射劑。考量健保已有給付類似之關節腔注射劑(依療程分 3 針及 5 針)，且本案特材為單次使用、每次療程注射一次，可避免病人多次往返醫療院所，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(二) 核價方式：

1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52 條之 2 規定，以療程費用比例法並加算 15%，亦即依健保給付之既有功能類別「關節內注射劑(每次程療注射三次)(核價類別：FBT01A3)，支付點數為 709 點*3=2,127 點」加算 15%【2,127 點*1.15=2,446 點】，以每劑 2,446 點暫予支付。

2. 給付規定：參照現行關節內注射劑(D108-6)訂定。

第 6 案：有關「康碩生技有限公司」及「愛派司生技股份有限公司」建議將用於骨折或髖關節成型術等之特材「"克萊美"纜線」、「愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組/股骨爪行骨板/纜線」等共計 3 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之報告內容。

結論：

(一) 本案特材適用於髖關節置換手術患者，用於固定股骨上端的大轉子，為鈦合金材質之「股骨爪行骨板」及「纜線」，多為互相搭配使用，可取代一般螺釘的骨骼固定輔助用途，防止鬆脫，臨床個案不多，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(二) 核價方式：

1. 「愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組/股骨爪行骨板」:依健保已給付之既有功能類別「不鏽鋼夾縮器(核價類別:FBA14A4),支付點數為4,528點」加算15%【 $4,528 \text{ 點} * 1.15 = 5,207 \text{ 點}$ 】,以每個5,207點暫予支付。
2. 「"克萊美"纜線」及「愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組/纜線」:依健保已給付之既有功能類別「不鏽鋼纜線(核價類別:FBA14A1),支付點數為1,230點」加算15%【 $1,230 \text{ 點} * 1.15 = 1,414 \text{ 點}$ 】,以每條1,414點暫予支付。
3. 給付規定:比照健保已給付之既有功能類別「不鏽鋼夾縮器及纜線」之給付規定(D201-3)如下:
 - (1) 髖關節再置換合併股骨粉碎性骨折或轉子骨折病例使用。
 - (2) 施行全人工髖關節置換術於手術中發生大轉子或轉子間骨折者。
 - (3) 人工髖關節再置換術,於股骨近端或大轉子間骨折需要移植骨填充固定者。

第7案:有關「美商史賽克遠東有限公司台灣分公司」建議將用於足部、踝部、膝部、髖部及手肘的縫合或組織固定之特材「"史賽克"艾康尼斯縫合錨釘」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:

(一) 本案特材用於軟組織固定,帶有推進設計,臨床以用於肩韌帶固定為主,其療效與健保給付之錨釘相當,惟設計上有利於醫師手術過程中操作,同意納入健保給付,屬功能改善特材。

(二) 核價方式:

1. 依本案特材之韓國健保價格(5,318點)與健保已給付之參考品「中空肩韌帶固定螺絲含FIBER WIRE(核價類別:FBS08A5),支付點數為3,413點」之韓國價格(4,475點),採國際價格比例法計算【 $3,413 \text{ 點} * (5,318 / 4,475) = 4,055 \text{ 點}$ 】,以每支4,055點暫

予支付。

2. 給付規定：限肩關節韌帶手術使用。

第 8 案：有關「華骨科技股份有限公司」建議將用於股骨近端轉子間骨折、股骨頸骨折之特材「華骨-髌骨板系統」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：

(一) 本案特材適用於股骨轉子間骨折之動態髌骨板系統，為不鏽鋼材質，其與健保給付之動態髌骨板系統，主要差異在於多了"刀片"設計，可增強穩固結合，就力學的觀點而言，對骨質疏鬆的患者，可以提供較穩定防止股骨頭旋轉的功能，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(二) 核價方式：依健保已給付之既有功能類別「DHS Compression Hip Screw System (核價類別：FBD00A1)，支付點數為 6,796 點」加算 30%(對病人更具安全性及可改善疾病治療的方法各加算 15%)

【6,796 點*1.30=8,834 點】，以每組 8,834 點暫予支付。

第 9 案：有關「美商史賽克遠東有限公司台灣分公司」、「傑奎科技股份有限公司」及「愛派司生技股份有限公司」建議將用於骨頭重建及骨折固定等之特材「"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統」等共計 4 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之報告內容。

結論：

(一) 本案依 105 年 5 月本共擬會議結論，本特材主要用於手腕或指(趾)部骨折，為顧及少數個案臨床需要，請洽中華民國骨科醫學會提供給付規定及使用量之意見，再評估是否得訂定給付規定及核價方式。

(二) 本特材為埋頭加壓骨釘，適用於手腕或指(趾)部骨折固定，為鈦合金材質，健保曾有給付類似品項如 Herbert screw，惟近幾年廠

商已退出市場不再供貨；考量臨床上對於腕骨或跗骨關節骨折之病患，確實有其療效及必要，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(三) 核價方式：

1. 依本案特材各層級醫療院所收取自費價格之最低價，以每支 12,000 點暫予支付。
2. 給付規定：限用於診療項目 64035C(腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術)之腕骨及跗骨關節面內骨折固定使用。

第 10 案：安全空針支付點數研議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之報告內容。

結論：

- (一) 為求周延，本案俟增修全民健康保險藥物給付項目及支付標準中規定廠商售價不得高於健保支付點數之相關法條，再行研議本案特材之支付點數。
- (二) 本會議針對特約醫療院所採購安全針具點數及臨床使用情形進行討論，因部分品項廠商的售價高於健保支付點數，導致院所在採購及全面推動安全針具之執行上有其困難，應從法律層面及支付點數之調整進行解決，惟在解決之前，各院所於執行上仍有困難，建請由衛生福利部醫事司函各地衛生機關在督察時予以慎重考慮。

伍、散會：下午 13 時 45 分

「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條附表

項目名稱	十六、心室中膈缺損關閉器
醫療機構條件	<p>一、應有專任之操作醫師。</p> <p>二、具有專任之外科專科醫師，並可提供必要時之待命救援，且該醫師應具下列各目之資格：：</p> <p>執行先天性心臟疾病手術二十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、應有專任之醫事放射師。</p> <p>四、應有開心手術設備（體外心臟肺臟循環機、血液血球回收機）及心臟專科加護病房。</p> <p>五、應有主動脈輔助幫浦（Intra- aortic balloon pumping, IABP）和葉克膜體外維生系統（extracorporeal membrane oxygenator, ECMO）等設備。</p>
操作人員資格	<p>一、具專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、具心導管二百例以上或心房中膈區損關閉術二十例以上臨床經驗，以及參與心室中膈缺損經由心導管關閉術擔任第一助手十例以上，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、持有該關閉器功能講習證明。</p>
適應症	依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。
相關事項	醫療機構條件（四）及（五）之設備，必須可適用於兒童及成人。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表(草案)

給付規定分類碼：A220-9

(自 106 年 07 月 01 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>周邊血管支架(含人工血管)之給付規定(自 1011001 起、1060701):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 周邊血管動脈瘤。 2. 周邊血管非典型動脈瘤，包括偽動脈瘤、動脈瘤合併感染、動靜脈瘻管。 3. 周邊血管先天性或創傷性動靜脈異常交通。 4. 主動脈人工血管支架手術中用以維持重要分枝血管暢通。 5. 洗腎用人工血管動靜脈瘻管之人工血管與靜脈接合處狹窄，經氣球擴張後，回縮性病灶在三個月內須作兩次以上之氣球擴張者。 6. 下肢動脈阻塞性疾病，符合下列二者之一： <ol style="list-style-type: none"> (1) 藥物無法改善之間歇性跛行 (ABI<0.7): 影像檢查顯示為狹窄程度大於 75% 且長度大於 16cm 之淺股動脈(SFA)病灶，且必須於血管攝影下至少有一條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術。 (2) 危急性肢體缺血 (ABI<0.4, resting pain or poor wound healing): 為保留肢體免於截肢，但必須於血管攝影下至少有一條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術。 7. 主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞。 	<p>周邊血管支架(含人工血管)之給付規定(自 1011001 起):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 周邊血管動脈瘤。 2. 周邊血管非典型動脈瘤，包括偽動脈瘤、動脈瘤合併感染、動靜脈瘻管。 3. 周邊血管先天性或創傷性動靜脈異常交通。 4. 主動脈人工血管支架手術中用以維持重要分枝血管暢通。 5. 洗腎用人工血管動靜脈瘻管之人工血管與靜脈接合處狹窄，經氣球擴張後，回縮性病灶在三個月內須作兩次以上之氣球擴張者。 6. 下肢動脈阻塞性疾病，符合下列二者之一： <ol style="list-style-type: none"> (1) 藥物無法改善之間歇性跛行 (ABI<0.7): 影像檢查顯示為狹窄程度大於 75% 且長度大於 16cm 之淺股動脈(SFA)病灶，且必須於血管攝影下至少有一條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術。 (2) 危急性肢體缺血 (ABI<0.4, resting pain or poor wound healing): 為保留肢體免於截肢，但必須於血管攝影下至少有一條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術。

備註：劃線部份為新修訂之規定