

# 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）會議議程

時間：106 年 5 月 18 日(星期四)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：林主席啟禎

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

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。

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 (2)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。

第 3 案：106 年起收載新功能類別特材申報情形報告案。

第 4 案：有關「鐸姓企業有限公司」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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

#### 肆、討論提案：

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。

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。

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。

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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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-髖骨板系統」納入健保給付案。
- 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。
- 第 10 案：安全空針支付點數研議案。

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分決定(結論)事項辦理情形追蹤表**

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理情形	列管建議	
				解除列管	繼續列管
1	前次會議決定及結論辦理情形報告(105.9.8)	一、針對醫界及護理師公會反映，安全針具功能有待改善問題，建議廠商能充分給予醫療院所教育訓練。	<p>1.本署業於 105 年 8 月 10 日函請廠商能充分給予醫療院所教育訓練，並副知中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣醫院協會。</p> <p>2.本署已發函請廠商回報給予醫療院所教育訓練之相關資料，以利後續評估。</p> <p>3.截至 106 年 2 月只有 3 家廠商回復。</p> <p>4.安全針具 5 年編列 5 億點預算，至 105 年已全部編列預算，且醫院執行結果應屬醫事司權責。</p> <p>5.羅永達代表於 106 年 3 月 12 日提出具體建議如下：有關進價比健保給付價高乙事，最為大家所詬病，具體舉例如廣翼所售「10CC 千禧光安全針具」(健保碼：NCS010010N3C)健保價</p>	V	



項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理情形	列管建議	
				解除列管	繼續列管
			<p>4.9, 進價 5.9。建議：發文四層級協會轉致各會員機構，再次調查上述進價高於健保價情況，列舉品項及廠商，以一個月為限回覆。</p> <p>6.前已完成價量調查，並已列於本次會議討論案第 10 案，爰經過討論後，建議解除列管。</p>		
		<p>二、有關醫療法第 56 條第 2 項規定應自 101 年起 5 年內逐步完成全面提供安全針具乙節，就醫療院所實務執行上之問題，建議請中華民國護理師護士公會全國聯合會及中華民國醫師公會全國聯合會等，逕向衛生福利部醫事司反映。待護理師護士公會全國聯合會具體回應時再解除列管。</p>	<p>1.針對醫療院所實務執行上面臨之問題，本署業於 105 年 8 月 10 日函請中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會，逕向衛生福利部醫事司反映，並副知台灣醫院協會。</p> <p>2.本署於 106 年 2 月 16 日經電洽中華民國護理師護士公會全國聯合會表示：目前正蒐集資料，俟資料蒐集後將向衛生福利部醫事司反映。</p> <p>3.羅永達代表於 106 年 3</p>	V	

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理情形	列管建議	
				解除列管	繼續列管
			<p>月 12 日提出具體建議如下：有關使用之技術輔導,的確有所進步,但特殊單位如麻醉科,門診透析人員反映未被進一步教導。建議：發文四層級協會,轉致各會員機構針對所有相關使用單位,有無使用技術困難之品項及廠商以一個月為限回覆。統計後才有具體資料對廠商要求,若無進一步回覆,或前述問題已解決,當可結案。</p> <p>4. 中華民國護理師護士公會全國聯合會於 106 年 5 月 4 日來函表示,依據本部提供 105 年度醫院評鑑查核結果,其中有關安全針具之評核結果(評鑑基準第 2.7.5),均為符合。</p> <p>5. 本項建議之權責單位係本部醫事司,已另函詢中華民國醫師公會全國聯</p>		

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理情形	列管建議	
				解除列管	繼續列管
			合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會，資料蒐集情形及是否已向衛生福利部醫事司反映，爰經過討論後，建議解除列管。		

# 報告案 1

## 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。

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
1	CBB03PAS35BK	"百多力"帕希爾 35周邊血管氣球 擴張導管	"BIOTRONIK"Passco- 35, PTA balloon catheter L:100MM	357-302;305;322;325;383- 239;240;272;273	條	衛部醫器輸字 第026142號	百多 力	8455	8455	依CBB03A1(下肢血管治療導 管/導管球囊長度12公分(不 含)以下)同功能類別品項 (如特材代碼CBB03PAS14BK) 之支付點數暫予支付。	A220-5	月生效
2	CDD0515488WJ	"康德樂"傷口 引流裝置(滅 菌):矽質引流管	"Cardinal" Wound Drainage Devices (Sterile)	SU130-1308;1311;SU130- 1410;1411;SU130- 1320;SU130-1321;SU130- 1323;SU130-1325;SU130- 0321;SU130-0323;SU130-0325	條	衛部醫器輸查 字第016053號	埃默 高	243	243	依CDD05B2(傷口引流管(矽 質)/單組件)同功能類別品 項(如特材代碼 CDD0515488C8)之支付點數 暫予支付。	無	月生效
3	CDD0616053WJ	"康德樂"傷口 引流裝置(滅 菌):矽質吸引球	"Cardinal" Wound Drainage Devices (Sterile)	SU1301305D;SU130- 1305;SU130-1000	個	衛部醫器輸查 字第016053號	埃默 高	146	146	依CDD06B3(真空吸引球(矽 質)/單組件)同功能類別品 項(如特材代碼 CDD0616186C8)之支付點數 暫予支付。	無	月生效
4	CEE01CS100BB	"柏朗"正可加延 長導管組(免針 接頭延長管、小 口徑)	"B. Braun" Caresite Luer Access Device System	470100:105	組	衛部醫器輸字 第028554號	台灣 柏朗	38	38	依CEE01D6(無針式接頭+延 長管(含T型Y型)/不含DEHP+ 與脂質相容)同功能類別品 項(如特材代碼 CEE01C2000U2)之支付點數 暫予支付。	I301-3	月生效
5	CEE01CS106BB	"柏朗"正可加延 長導管組(免針Y 型雙接頭延長 管)	"B. Braun" Caresite Luer Access Device System	470106	組	衛部醫器輸字 第028554號	台灣 柏朗	82.3	82.3	依CEE01D8(無針式接頭(2-4 路)+延長管/不含DEHP+與脂 質相容)同功能類別品項(如 特材代碼CEE01C3322U2)之 支付點數暫予支付。	I301-3	月生效
6	CEE01CS114BB	"柏朗"正可加延 長導管組(免針 接頭T型延長管)	"B. Braun" Caresite Luer Access Device System	470114	組	衛部醫器輸字 第028554號	台灣 柏朗	38	38	依CEE01D6(無針式接頭+延 長管(含T型Y型)/不含DEHP+ 與脂質相容)同功能類別品 項(如特材代碼 CEE01C2000U2)之支付點數 暫予支付。	I301-3	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
7	CEE01CS122BB	"柏朗"正可加延長導管組(免針接頭)	"B. Braun" Caresite Luer Access Device System	415122	個	衛部醫器輸字第028554號	台灣柏朗	38	38	依CEE01D5(無針式接頭/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01C1000U2)之支付點數暫予支付。	I301-3	月生效
8	CEE01CS124BB	"柏朗"正可加延長導管組(免針接頭延長管、標準型)	"B. Braun" Caresite Luer Access Device System	470108;470109;470124	組	衛部醫器輸字第028554號	台灣柏朗	38	38	依CEE01D6(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01C2000U2)之支付點數暫予支付。	I301-3	月生效
9	CEE01ETSSNLL	"怡安"輸液延長管(附免針式安全型加藥座)	"LILY" EXTENSION TUBE-NEEDLE FREE	CET-SS01S0;CET-SS02S0;CET-SS01L0;CET-SS02L0	組	衛署醫器製字第000894號	怡安	38	38	依CEE01D6(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01C2000U2)之支付點數暫予支付。	I301-3	月生效
10	CEE01NFEYLLL	"怡安"點滴輸液套(附免針式安全型加藥座)	"LILY" INFUSION SET-NEEDLE FREE	CIV-180EYSL	組	衛署醫器製字第000899號	怡安	38	38	依CEE01D6(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01C2000U2)之支付點數暫予支付。	I301-3	月生效
11	CGPG1SCXXMR	"美瑞特"速克邁支援導管	"Merit" SureCross Support Catheter	SC-14;18;35-65;90;135;150	條	衛部醫器輸字第029116號	科達	8604	8604	依CGPG1A2(MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑))同功能類別品項(如特材代碼CGPG1MSC57VS)之支付點數暫予支付。	無	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
12	CGPW160180AS	"朝日"周邊血管 導引線 (0.014"165cm;1 80cm)	"Asahi" CHIKAI V Peripheral Vascular Guide Wire	WCKV165-14;WCKV180-14	組	衛部醫器輸字 第029288號	杏昌 生技	2430	2430	依 GWBA210(GUIDEWIRE(SMALLV ESSEL)/不鏽鋼,D=0.014"- 0.018",L=101-200CM,有塗 層)同功能類別品項(如特材 代碼CGPW143092AS)之支付 點數暫予支付。	無	月生效
13	CLS1400200BB	"柏朗"綜合營養 輸注套	"B. BRAUN" NUTRIMIX MIXING BAG FOR PARENTERAL NUTRITION	0211 2145	個	衛署醫器輸字 第010797號	台灣 柏朗	101	101	依CLS14B1(TPN BAG/EA/適 宜裝置水性或脂類藥物/< =250CC)同功能類別品項 (如特材代碼CLS1400737BX) 之支付點數暫予支付。	無	月生效
14	CLS1400500BB	"柏朗"綜合營養 輸注套	"B. BRAUN" NUTRIMIX MIXING BAG FOR PARENTERAL NUTRITION	0211 2146	個	衛署醫器輸字 第010797號	台灣 柏朗	101	101	依CLS14B2(TPN BAG/EA/適 宜裝置水性或脂類藥物/< =500CC)同功能類別品項 (如特材代碼CLS1400738BX) 之支付點數暫予支付。	無	月生效
15	CLS1400737BT	"百特"靜脈營養 術灌注袋250ML	"Baxter" Exacta- Mix Eva Container 250ML	H938737	個	衛署醫器輸字 第022445號	百特	101	101	依CLS14B1(TPN BAG/EA/適 宜裝置水性或脂類藥物/< =250CC)同功能類別品項 (如特材代碼CLS1400737BX) 之支付點數暫予支付。	無	月生效
16	CLS1400738BT	"百特"靜脈營養 術灌注袋500ML	"Baxter" Exacta- Mix Eva Container 500ML	H938738	個	衛署醫器輸字 第022445號	百特	101	101	依CLS14B2(TPN BAG/EA/適 宜裝置水性或脂類藥物/< =500CC)同功能類別品項 (如特材代碼CLS1400738BX) 之支付點數暫予支付。	無	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
17	CLS1400739BT	"百特"靜脈營養 術灌注袋1000ML	"Baxter" Exacta- Mix Eva Container 1000ML	H938739	個	衛署醫器輸字 第022445號	百特	127	127	依CLS14B3(TPN BAG/EA/適 宜裝置水性或脂類藥物/< =1000CC)同功能類別品項 (如特材代碼CLS1400739BX) 之支付點數暫予支付。	無	月生效
18	CLS1400740BT	"百特"靜脈營養 術灌注袋2000ML	"Baxter" Exacta- Mix Eva Container 2000ML	H938740	個	衛署醫器輸字 第022445號	百特	149	149	依CLS14B4(TPN BAG/EA/適 宜裝置水性或脂類藥物/< =2000CC)同功能類別品項 (如特材代碼CLS1400740BX) 之支付點數暫予支付。	無	月生效
19	CLS1400741BT	"百特"靜脈營養 術灌注袋3000ML	"Baxter" Exacta- Mix Eva Container 3000ML	H938741	個	衛署醫器輸字 第022445號	百特	149	149	依CLS14B5(TPN BAG/EA/適 宜裝置水性或脂類藥物/< =3000CC)同功能類別品項 (如特材代碼CLS1400741BX) 之支付點數暫予支付。	無	月生效
20	CLS1401000BB	"柏朗"綜合營養 輸注套	"B. BRAUN" NUTRIMIX MIXING BAG FOR PARENTERAL NUTRITION	0211 2147	個	衛署醫器輸字 第010797號	台灣 柏朗	127	127	依CLS14B3(TPN BAG/EA/適 宜裝置水性或脂類藥物/< =1000CC)同功能類別品項 (如特材代碼CLS1400739BX) 之支付點數暫予支付。	無	月生效
21	CMV02F0TREBK	"百多力"和期思 導引鞘系統(導 引套管+導引鞘)	"BIOTRONIK" Fortress Introducer Sheath System	(3588-13:15)(3865-90:95)	組	衛署醫器輸字 第029122號	百多 力	6535	6535	依CMV01D1(血管栓塞微導引 管/ Guiding CATH)同功能 類別品項(如特材代碼 CMV02DEF68TM)之支付點數 暫予支付。	I203-1	月生效



## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
22	CPC0900X38ED	愛德華血氧中央 靜脈導管 (PROBE+3 LUMEN CVP KIT(CATHETER+D ILATOR+GUIDE WIRE+NEEDLE+SY RINGE)	EDWARDS OXIMETRY CENTRAL VENOUS CATHETERS	X3816ST;X3820ST;X3820SP	組	衛部醫器輸字 第029282號	台灣 愛德 華	7300	7300	依CPC09A1(三腔中央靜脈血 氧導管組PreSep Central Venous Oximetry Catheter Set ( PROBE+3 LUMEN CVP KIT(C+D+GW+N+S))同功能類 別品項(如特材代碼 CPC09X3820ED)之支付點數 暫予支付。	E201-4	月生效
23	CRB022641A11	"河南駝人"雙 腔支氣管閉鎖導 管	"HENAN TUOREN" ENDOBONCHIAL TUBE	Fr26;Fr28;Fr31;Fr32;Fr33;F r35;Fr37;Fr39;Fr41(Left/Ri ght)	支	衛部醫器陸輸 字第000805號	亞仕 丹	1490	1490	依CRB01T1(雙腔式支氣管導 管/左彎或右彎型)同功能類 別品項(如特材代碼 CRB0224390F)之支付點數 暫予支付。	無	月生效
24	CRE012510C11	"河南駝人"氣 管插管	"HENAN TUOREN" ENDOTRACHEAL TUBE	2.5#:10.0#	支	衛部醫器陸輸 字第000790號	亞仕 丹	159	159	依CRE01T1(特殊型,有氣 囊)/規範使用)同功能類別 品項(如特材代碼 CRE0111246RU)之支付點數 暫予支付。	A214-3	月生效
25	CRE01M608B11	"河南駝人"多 功能氣管插管	"HENAN TUOREN" MULTI-FUNCTIONAL TRACHEAL TUBE	6.0#:8.0#	支	衛部醫器陸輸 字第000801號	亞仕 丹	159	159	依CRE01T1(氣管內管(特殊 型,有氣囊)/規範使用)同功 能類別品項(如特材代碼 CRE06M7ET2MU)之支付點數 暫予支付。	A214-3	月生效
26	CRE03C251H11	"河南駝人"加 強型氣管插管 (有氣囊)	"HENAN TUOREN" REINFORCED TRACHEAL TUBE(CUFFED)	2.5#:10.0#	支	衛部醫器陸輸 字第000802號	亞仕 丹	300	300	依CRE03T1(氣管內管(彈簧 型或增強型,有氣囊)/規範 使用)同功能類別品項(如特 材代碼CRE01C612IUW)之支 付點數暫予支付。	A214-3	月生效
27	CRE03U251G11	"河南駝人"加 強型氣管插管 (無氣囊)	"HENAN TUOREN" REINFORCED TRACHEAL TUBE(UNCUFFED)	2.5#:10.0#	支	衛部醫器陸輸 字第000802號	亞仕 丹	328	328	依CRE03T2(氣管內管(彈簧 型或增強型,無氣囊)/規範 使用)同功能類別品項(如特 材代碼CRE01U6113UW)之支 付點數暫予支付。	A214-3	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
28	CRE040C02J11	"河南駝人" 氣管插管(口彎型/有氣囊)	"HENAN TUOREN" ENDOTRACHEAL TUBE (ORAL/CUFFED)	2.5#:10.0#	支	衛部醫器陸輸字第000790號	亞仕丹	201	201	依CRE06T1(氣管內管(口彎型,有氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE0611780RU)之支付點數暫予支付。	A214-3	月生效
29	CRE040U02D11	"河南駝人" 氣管插管(口彎型/無氣囊)	"HENAN TUOREN" ENDOTRACHEAL TUBE(ORAL/UNCUFFED)	2.5#:10.0#	支	衛部醫器陸輸字第000790號	亞仕丹	143	143	依CRE06T2(氣管內管(口彎型,無氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE06ETPSU3G)之支付點數暫予支付。	A214-3	月生效
30	CRE04NC02F11	"河南駝人" 氣管插管(鼻彎型/有氣囊)"	"HENAN TUOREN" ENDOTRACHEAL TUBE(NASAL/CUFFED)	2.5#:10.0#	支	衛部醫器陸輸字第000790號	亞仕丹	202	202	依CRE04T1(氣管內管(鼻彎型,有氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE0411781RU)之支付點數暫予支付。	A214-3	月生效
31	CRE04NU02E11	"河南駝人" 氣管插管(鼻彎型/無氣囊)	"HENAN TUOREN" ENDOTRACHEAL TUBE(NASAL/UNCUFFED)	2.5#:10.0#	支	衛部醫器陸輸字第000790號	亞仕丹	188	188	依CRE04T2(氣管內管(鼻彎型,無氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE0400181RU)之支付點數暫予支付。	A214-3	月生效
32	CXE0529149SB	"波士頓科技"因特拉奈美開放式灌注除顫導管	"Boston Scientific"Intella Nav Open-Irrigated Ablation Catheter	M004R9620-0;K20;N40	條	衛部醫器輸字第029149號	波士頓	70200	70200	依CXE05A1(3Dmapping灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置))同功能類別品項(如特材代碼CXE05CHIL2SB)之支付點數暫予支付。	B104-2	月生效
33	FBA04ST0158N	歐帝思人工骨填充物-1.5cc	OSTILL Bone Graft Substitute-1.5cc	T015A:F;B015A:F	盒	衛部醫器製字第005489號	禾翔	3150	3150	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶磁類/1.01-4.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA0400106W2)之支付點數暫予支付。	D111-1	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
34	FBA04ST0159N	亞思波亞博人工 骨填充物-1.5cc	AEON Bone Graft Substitute-1.5cc	T015A:F;B015A:F	盒	衛部醫器製字 第005705號	亞明	3150	3150	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶 磁類/1.01-4.00ML)同功能 類別品項(如特材代碼 FBA04CA03RF8)之支付點數 暫予支付。	D111-1	月生效
35	FBA04ST0308N	歐帝思人工骨填 充物-3cc	OSTILL Bone Graft Substitute-3cc	T030A:F;B030A:F	盒	衛部醫器製字 第005489號	禾翔	3150	3150	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶 磁類/1.01-4.00ML)同功能 類別品項(如特材代碼 FBA0400106W2)之支付點數 暫予支付。	D111-1	月生效
36	FBA04ST0309N	亞思波亞博人工 骨填充物-3cc	AEON Bone Graft Substitute-3cc	T030A:F;B030A:F	盒	衛部醫器製字 第005705號	亞明	3150	3150	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶 磁類/1.01-4.00ML)同功能 類別品項(如特材代碼 FBA04CA03RF8)之支付點數 暫予支付。	D111-1	月生效
37	FBA04ST0508N	歐帝思人工骨填 充物-5cc	OSTILL Bone Graft Substitute-5cc	T050A:F;B050A:F	盒	衛部醫器製字 第005489號	禾翔	4197	4197	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶 磁類/4.01-9.00ML)同功能 類別品項(如特材代碼 FBA040C05BWG)之支付點數 暫予支付。	D111-1	月生效
38	FBA04ST0509N	亞思波亞博人工 骨填充物-5cc	AEON Bone Graft Substitute-5cc	T050A:F;B050A:F	盒	衛部醫器製字 第005705號	亞明	4197	4197	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶 磁類/4.01-9.00ML)同功能 類別品項(如特材代碼 FBA040C05BWG)之支付點數 暫予支付。	D111-1	月生效
39	FBA04ST0758N	歐帝思人工骨填 充物-7.5cc	OSTILL Bone Graft Substitute-7.5cc	T075A:F;B075A:F	盒	衛部醫器製字 第005489號	禾翔	4197	4197	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶 磁類/4.01-9.00ML)同功能 類別品項(如特材代碼 FBA040C05BWG)之支付點數 暫予支付。	D111-1	月生效
40	FBA04ST0759N	亞思波亞博人工 骨填充物-7.5cc	AEON Bone Graft Substitute-7.5cc	T075A:F;B075A:F	盒	衛部醫器製字 第005705號	亞明	4197	4197	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶 磁類/4.01-9.00ML)同功能 類別品項(如特材代碼 FBA040C05BWG)之支付點數 暫予支付。	D111-1	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核償說明	給付 規定	生效 日期
41	FBA04ST1008N	歐帝思人工骨填充物-10cc	OSTILL Bone Graft Substitute-10cc	T100A:F;B100A:F	盒	衛部醫器製字第005489號	禾翔	8457	8457	依FBA04A4(人工骨/塑膠陶磁類/9.01-12.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA040C10BWG)之支付點數暫予支付。	D111-1	月生效
42	FBA04ST1009N	亞思波亞博人工骨填充物-10cc	AEON Bone Graft Substitute-10cc	T100A:F;B100A:F	盒	衛部醫器製字第005705號	亞明	8457	8457	依FBA04A4(人工骨/塑膠陶磁類/9.01-12.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA040C10BWG)之支付點數暫予支付。	D111-1	月生效
43	FBA04ST2008N	歐帝思人工骨填充物-20cc	OSTILL Bone Graft Substitute-20cc	T200A:F;B200A:F	盒	衛部醫器製字第005489號	禾翔	12062	12062	依FBA04A6(人工骨/塑膠陶磁類/18.01-29.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA04B0518IU)之支付點數暫予支付。	D111-1	月生效
44	FBA04ST2009N	亞思波亞博人工骨填充物-20cc	AEON Bone Graft Substitute-20cc	T200A:F;B200A:F	盒	衛部醫器製字第005705號	亞明	12062	12062	依FBA04A6(人工骨/塑膠陶磁類/18.01-29.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA04B0518IU)之支付點數暫予支付。	D111-1	月生效
45	FBA04ST3008N	歐帝思人工骨填充物-30cc	OSTILL Bone Graft Substitute-30cc	T300A:F;B300A:F	盒	衛部醫器製字第005489號	禾翔	16100	16100	依FBA04A7(人工骨/塑膠陶磁類/29.01ML以上)同功能類別品項(如特材代碼FBA04B0619IU)之支付點數暫予支付。	D111-1	月生效
46	FBA04ST3009N	亞思波亞博人工骨填充物-30cc	AEON Bone Graft Substitute-30cc	T300A:F;B300A:F	盒	衛部醫器製字第005705號	亞明	16100	16100	依FBA04A7(人工骨/塑膠陶磁類/29.01ML以上)同功能類別品項(如特材代碼FBA04B0619IU)之支付點數暫予支付。	D111-1	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
47	FBP0324601Y2	"亞太醫療"小型 骨板/迷你T型骨 板(搭配2.0mm骨 釘)	"Syntec" Small Plate/Mini T-Plate	243230;243240	個	衛署醫器製字 第000736號	亞太 醫療	2686	2686	依FBP03AC(Mini Adaption Plate(MINI STR 20HOLE)(配合1.5, 2.0 SCREW))同功能類別品項(如 特材代碼FBP026028NSN)之 支付點數暫予支付。	無	月生效
48	FBSF1822C2Y2	"亞太醫療"亞力 乾脊椎固定系 統:2節	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM:2 Level(Rx2+Sx4)	由以下特材代碼組 合:FBSF482202Y2;FBSF2PBT01 Y2	組	衛署醫器製字 第003879號	亞太 醫療	23358	23358	依FBSF1T2(TITANIUM SPINAL SYSTEM二節)同功能 類別品項(如特材代碼 FBSF1000021A)之支付點數 暫予支付。	D112-1	月生效
49	FBSF1822C3Y2	"亞太醫療"亞力 乾脊椎固定系 統:三節	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM:3 Level(Rx2+Sx6)	由以下特材代碼組 合:FBSF482202Y2;FBSF2PBT01 Y2	組	衛署醫器製字 第003879號	亞太 醫療	34118	34118	依FBSF1T3(TITANIUM SPINAL SYSTEM三節)同功能 類別品項(如特材代碼 FBSF1000031A)之支付點數 暫予支付。	D112-1	月生效
50	FBSF1822N2Y2	"亞太醫療"亞力 乾脊椎固定系 統:2節(免事前 審查)	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM:2 Level(Rx2+Sx4)	由以下特材代碼組 合:FBSF482201Y2;FBSF2853NS Y2	組	衛署醫器製字 第003879號	亞太 醫療	13816	13816	依FBSF12T(TITANIUM SPINAL PLATE SYSTEM二節 免事前審查)同功能類別品 項(如特材代碼 FBSF1000F21A)之支付點數 暫予支付。	無	月生效
51	FBSF1822N3Y2	"亞太醫療"亞力 乾脊椎固定系 統:3節(免事前 審查)	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM:3 Level(Rx2+Sx6)	由以下特材代碼組 合:FBSF482201Y2;FBSF2853NS Y2	組	衛署醫器製字 第003879號	亞太 醫療	20044	20044	依FBSF13T(TITANIUM SPINAL PLATE SYSTEM三節 免事前審查)同功能類別品 項(如特材代碼 FBSF1000F31A)之支付點數 暫予支付。	無	月生效
52	FBSF1A0002ZV	"兆峰"脊椎固定 系統:2節	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:2 LEVEL(SX4+RX2)	由以下特材代碼組 合:FBSF4A0004ZV;FBSF2A0002 ZV	組	衛署醫器製字 第005692號	兆峰	23358	23358	依FBSF1T2(TITANIUM SPINAL SYSTEM 二節)同功 能類別品項(如特材代碼 FBSF1000021A)之支付點數 暫予支付。	D112-1	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
53	FBSF1A0003ZV	"兆峰"脊椎固定系統:3節	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:3 LEVEL(SX6+RX2)	由以下特材代碼組合:FBSF4A0004ZV;FBSF2A0002ZV	組	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	34118	34118	依FBSF1T3(TITANIUM SPINAL SYSTEM 三節)同功能類別品項(如特材代碼FBSF1000031A)之支付點數暫予支付。	D112-1	月生效
54	FBSF1A00F2ZV	"兆峰"脊椎固定系統:脊椎固定系統2節(免事前審查)	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:SPINAL SYSTEM 2 LEVEL(SX4+RX2)	由以下特材代碼組合:FBSF4A00F4ZV;FBSF2A00F2ZV	組	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	13816	13816	依FBSF12T(TITANIUM SPINAL PLATE SYSTEM二節免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF1000F21A)之支付點數暫予支付。	無	月生效
55	FBSF1A00F3ZV	"兆峰"脊椎固定系統:脊椎固定系統3節(免事前審查)	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:SPINAL SYSTEM 3 LEVEL(SX6+RX2)	由以下特材代碼組合:FBSF4A00F4ZV;FBSF2A00F2ZV	組	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	20044	20044	依FBSF13T(TITANIUM SPINAL PLATE SYSTEM三節免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF1000F31A)之支付點數暫予支付。	無	月生效
56	FBSF2853NLY2	"亞太醫療"亞力乾脊椎固定系統:滑桿長節(免事前審查)	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM:ROD(LONG)	853-018:021;039:042;064:070;083:099;108:117	支	衛署醫器製字第003879號	亞太醫療	1419	1419	依FBSF2S3(TITANIUM SPINAL ROD長節免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF2000F41A)之支付點數暫予支付。	無	月生效
57	FBSF2853NSY2	"亞太醫療"亞力乾脊椎固定系統:滑桿短節(免事前審查)	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM:ROD(SHORT)	853-001:017;022:038;043:056;071:087;100:107	支	衛署醫器製字第003879號	亞太醫療	679	679	依FBSF2S2(TITANIUM SPINAL ROD短節免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF2000F21A)之支付點數暫予支付。	無	月生效
58	FBSF2A0002ZV	"兆峰"脊椎固定系統:脊椎連接桿(短)	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:SPINAL ROD(S.)	1603-04001;04501;05001;05501;06001;06501;07001;07501;08001;08501;09001;09501;10001	支	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	919	919	依FBSF2TR(TITANIUM SPINAL ROD(短節)同功能類別品項(如特材代碼FBSF2000021A)之支付點數暫予支付。	D112-1	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1-項次92,詳頁次1-1-1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
59	FBSF2A0004ZV	"兆峰"脊椎固定系統:脊椎連接桿(長)	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:SPINAL ROD(L.)	1603-11001;12001;13001;14001;15001;17001;20001;25001;30001;40001;50001	支	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	2662	2662	依FBSF2TL(TITANIUM SPINAL ROD長節)同功能類別品項(如特材代碼FBSF2000041A)之支付點數暫予支付。	D112-1	月生效
60	FBSF2A00F2ZV	"兆峰"脊椎固定系統:脊椎標準桿(短)(免事前審查)	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:spinal Rod(S.)	1608-55040SR;55050SR;55060SR;55070SR;55080SR;55090SR;5510SR	支	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	679	679	依FBSF2S2(TITANIUM SPINAL ROD短節免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF2000F21A)之支付點數暫予支付。	無	月生效
61	FBSF2A00F4ZV	"兆峰"脊椎固定系統:脊椎標準桿(長)(免事前審查)	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:spinal Rod(L.)	1608-55110SR;55120SR;55130SR;55140SR;55150SR;55170SR;55200SR;55250SR;55300SR;55400SR;55500SR	支	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	1419	1419	依FBSF2S3(TITANIUM SPINAL ROD長節免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF2000F41A)之支付點數暫予支付。	無	月生效
62	FBSF2PBT01Y2	"亞太醫療"亞力乾脊椎固定系統:半弧連接桿(短節)	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM:ROD-CURVE(SHORT)	PBT55035;PBT55040;PBT55045;PBT55050;PBT55060;PBT55070;PBT55080;PBT55090;PBT55100	支	衛署醫器製字第003879號	亞太醫療	919	919	依FBSF2TR(TITANIUM SPINAL ROD短節)同功能類別品項(如特材代碼FBSF2000021A)之支付點數暫予支付。	D112-1	月生效
63	FBSF2PBT02Y2	"亞太醫療"亞力乾脊椎固定系統:半弧連接桿(長節)	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM:ROD-CURVE(LONG)	PBT55110;PBT55120;PBT55130;PBT55140;PBT55150	支	衛署醫器製字第003879號	亞太醫療	2662	2662	依FBSF2TL(TITANIUM SPINAL ROD長節)同功能類別品項(如特材代碼FBSF2000041A)之支付點數暫予支付。	D112-1	月生效
64	FBSF482201Y2	"亞太醫療"亞力乾脊椎固定系統:脊椎單軸骨釘(免事前審查)	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM:PEDICLE SCREW	822;851-010;045;110;145;210;245;325;355;430;460;530;560;630;660;730;760;830;860;930;960;1030;1060	支	衛署醫器製字第003879號	亞太醫療	3114	3114	依FBSF4S3(TITANIUM SPINAL SCREW免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF13800NS9)之支付點數暫予支付。	無	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
65	FBSF482202Y2	"亞太醫療"亞力 乾 椎 固 定 系 統: 脊 椎 骨 釘	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM: PEDICLE SCREW	C822;823;C823;C851;852;C85 2- 010:045;110:145;210:245;32 5:355;430:460;530:560;630: 660;730:760;830:860;930:96 0;1030:1060	支	衛署醫器製字 第003879號	亞太 醫療	5380	5380	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別 品項(如特材代碼 FBSF4000041A)之支付點數 暫予支付。	D112-1	月生效
66	FBSF482203Y2	"亞太醫療"亞力 乾 椎 固 定 系 統: 中 空 外 洞 脊 椎 骨 釘	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM: PEDICLE SCREW	CH822;CH823;C851;CH852- 010:045;110:145;210:245;32 5:355;430:460;530:560;630: 660;730:760;830:860;930:96 0;1030:1060	支	衛署醫器製字 第003879號	亞太 醫療	12960	12960	依FBSF4TP(脊椎骨質疏鬆內 固定釘)同功能類別品項(如 特材代碼FBSF411751XP)之 支付點數暫予支付。	D112-5	月生效
67	FBSF4A0004ZV	"兆峰" 脊椎固定 系 統: 脊 椎 固 定 釘	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM: SPINAL SCREW	(1606-4025:4040PS;1606- 4525:4540PS;1606- 5030:5055PS;1606- 5530:5555PS;1606- 6030:6060PS;1606- 6230:6260PS;1606- 6530:6560PS;1606- 7030:7060PS;1606- 7530:7560PS;1606- 8030:8060PS);(1606- 4025:4040PTS;1606- 4525:4540PTS;1606- 5030:5055PTS;1606- 5530:5555PTS;1606- 6030:6060PTS;1606- 6230:6260PTS;1606- 6530:6560PTS;1606- 7030:7060PTS;1606- 7530:7560PTS;1606- 8030:8060PTS)	支	衛署醫器製字 第005692號	兆峰	5380	5380	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別 品項(如特材代碼 FBSF4000041A)之支付點數 暫予支付。	D112-1	月生效



## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
68	FBSF4A00F4ZV	"兆峰" 脊椎固定系統: 脊椎固定釘(免事前審查)	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM: spinal Screw	(1606-4025:4040US;1606-4525:4540US;1606-5030:5055US;1606-5530:5555US;1606-6030:6060US;1606-6230:6260US;1606-6530:6560US;1606-7030:7060US;1606-7530:7560US;1606-8030:8060US);(1606-4025:4040US;1606-4525:4540US;1606-5030:5055US;1606-5530:5555US;1606-6030:6060US;1606-6230:6260US;1606-6530:6560US;1606-7030:7060US;1606-7530:7560US;1606-8030:8060US)	支	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	3114	3114	依FBSF4S3(TITANIUM SPINAL SCREW免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF4000F41A)之支付點數暫予支付。	無	月生效
69	FBSF4A0CS4ZV	"兆峰" 脊椎固定系統: 脊椎骨鬆螺釘	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:spinal Cannulated Screw	1606-5030CS:5055CS;1606-5530CS:5555CS;1606-6030CS:6060CS;1606-6530CS:6560CS;1606-7030CS:7060CS;1606-7530CS:7560CS;1606-8030CS:8060CS	支	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	12960	12960	依FBSF4TP(脊椎骨質疏鬆內固定釘)同功能類別品項(如特材代碼FBSF411751XP)之支付點數暫予支付。	D112-5	月生效
70	FBSF585401Y2	"亞太醫療" 亞力乾脊椎固定系統: 橫向連結器(免事前審查)	"SYNTEC" ALYSIS SPINAL FIXATION SYSTEM: Transverse Link	854001:854005;8541001:8541005	支	衛署醫器製字第003879號	亞太醫療	2661	2661	依FBSF5S2(TITANIUM SPINAL CROSSLINK免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF50001TV2)之支付點數暫予支付。	無	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
71	FBSF5A0005ZV	"兆峰" 脊椎固定系統:橫向連結器	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:spinal Transverse Link	1609-50TL;60TL;70TL;80TL	支	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	6108	6108	依FBSF5TC(TITANIUM SPINAL CROSSLINK)同功能類別品項(如特材代碼FBSF5000051A)之支付點數暫予支付。	D112-1	月生效
72	FBSF5A00F5ZV	"兆峰" 脊椎固定系統:脊椎橫向連結器(免事前審查)	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:spinal cross link	1609-50CL;60CL;70CL;80CL	支	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	2661	2661	依FBSF5S2(TITANIUM SPINAL CROSSLINK免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF50001TV2)之支付點數暫予支付。	無	月生效
73	FBSF7A0007ZV	"兆峰" 脊椎固定系統:脊椎鈎釘系統(免事前審查)	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:SPINAL HOOK SCREW SYSTEM (HOOKX2+SCREWX2+RODX2)	1606-6040USH;6045USH;6050USH;6055USH;1603-04001H;05001H;06001H;1609-09H;1609-12H	組	衛部醫器製字第005692號	兆鋒	23228	23228	依FBSF101(TITANIUM HOOK SCREW SPINAL SYSTEM(HOOKX2+SCREWX2+RODX2)免事前審查)同功能類別品項(如特材代碼FBSF7000271A)之支付點數暫予支付。	無	月生效
74	FBSFACAGECZV	"兆峰" 威拓高分子材料椎間融合器:頸椎椎間融合器	"MEGASPINE" Vital PEEK Intervertebral Cage:CERVICAL CAGE	15016-1205;1212;15016-1305;1312;15016-1405;1412;15016-1505;1212;15016-1605;1612;15016-1705;1712	個	衛部醫器製字第005471號	兆峰	21971	21971	依FBSFAA6(頸椎間體護架)同功能類別品項(如特材代碼FBSFA21001XP)之支付點數暫予支付。	D112-4	月生效
75	FBSFACAGEPZV	"兆峰" 威拓高分子材料椎間融合器:胸腰椎椎間融合器(後開型)	"MEGASPINE" VITAL PEEK INTERVERTEBRAL CAGE:PLIF CAGE	1504-08:16-2004;1504-08:16-2204;1504-08:16-2404	個	衛部醫器製字第005471號	兆峰	21971	21971	依FBSFAA5(脊椎後開型間體護架)同功能類別品項(如特材代碼FBSFA000011A)之支付點數暫予支付。	D112-4	月生效
76	FBSFACAGETZV	"兆峰" 威拓高分子材料椎間融合器:胸腰椎椎間融合器(側開型,每節椎體置放一個)	"MEGASPINE" VITAL PEEK INTERVERTEBRAL CAGE:TLIF CAGE	1505-08:16-26;1505-08:16-28;1505-08:16-30;1505-08:16-32	個	衛部醫器製字第005471號	兆峰	43943	43943	依FBSFAA3(脊椎側開型,每節椎體置放一個)同功能類別品項(如特材代碼FBSFA000021A)之支付點數暫予支付。	D112-4	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1-項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
77	FHX04ECM01R5	"索倫"滴得可體 外循環管組-長 效型 ECMO(OXYGENATO R+PUMP HEAD+TUBING SET+TRANSDUCER +CUVETTE)	"Sorin"Dideco Perfusion Tubing Systems	ECM0001	組	衛部醫器輸字 第028796號	中訊 企業	51883	51883	依FHX04AO(長效型人工心肺 W/PUMPHEAD+TUBINGSET(ECM O)+TRANSDUCER+CUVETTE)同 功能類別品項(如特材代碼 FHX0432801GJ)之支付點數 暫予支付。	B201-2	月生效
78	FPS0105503Y2	"亞太醫療"鈦合 金屬面骨釘/微 型骨釘	"Syntec" Titanium Craniomaxillofacia l Screw/Micro Bone Screw	PTS-17030:20030-SD;35- SD;40-SD;50-SD;60-SD;70- SD;80-SD;90-SD;100-SD;110- SD;120-SD;130-SD;140- SD;150-SD;160-SD;170- SD;180-SD;190-SD;200- SD;210-SD;220-SD;230- SD;240-SD;250-SD;260- SD;270-SD;280-SD;290- SD;300-SD	支	衛部醫器製字 第004218號	亞太 醫療	1298	1298	依FPS01MS(MICRO SCREW(ANY SIZE))同功能類 別品項(如特材代碼 FPS0100001EJ)之支付點數 暫予支付。	D301-1	月生效
79	FPS0105504Y2	"亞太醫療"鈦合 金屬面骨釘/自 攻自鎖骨釘	"Syntec" Titanium Craniomaxillofacia l Screw/Self- Tapping Screw	PTS-23030-SD;35-SD;40- SD;50-SD;60-SD;70-SD;80- SD;90-SD;100-SD;110- SD;120-SD;130-SD;140- SD;150-SD;160-SD;170- SD;180-SD;190-SD;200- SD;210-SD;220-SD;230- SD;240-SD;250-SD;260- SD;270-SD;280-SD;290- SD;300-SD	支	衛部醫器製字 第004218號	亞太 醫療	572	572	依FPS01SBC(MRS SELF- TAPPING SCREW(ANY SIZE)) 同功能類別品項(如特材代 碼FPS0100002EJ)之支付點 數暫予支付。	D301-1	月生效
80	FUK05F1654FA	"費森尤斯"多重 過濾普羅血液迴 路組	"Fresenius" MultiFiltrate Pro Bloodlines - Ci-Ca HDF	F00001654	組	衛部醫器輸字 第029349號	費森 尤斯	1393	1393	依FUK05A1(人工血液透析導 管/CVVH or CVVHD blood tubing set)同功 能類別品項(如特材代碼 FUK05TS201K5)之支付點數 暫予支付。	F205-1	月生效

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
81	FUK05F2437FA	"費森尤斯"多重 過濾普羅血液迴 路組	"Fresenius" MultiFiltrate Pro Bloodlines - Ci-Ca HD	F00002437	組	衛部醫器輸字 第029349號	費森 尤斯	1393	1393	依FUK05A1(人工血液透析導 管/CVXH or CVVHD blood tubing set)同功 能類別品項(如特材代碼 FUK05TS201K5)之支付點數 暫予支付。	F205-1	月生效
82	FUK05F2438FA	"費森尤斯"多重 過濾普羅血液迴 路組	"Fresenius" MultiFiltrate Pro Bloodlines- HDF	F00002438	組	衛部醫器輸字 第029349號	費森 尤斯	1393	1393	依FUK05A1(人工血液透析導 管/CVXH or CVVHD blood tubing set)同功 能類別品項(如特材代碼 FUK05TS201K5)之支付點數 暫予支付。	F205-1	月生效
83	NBS07CS102GJ	"吉生"可控式顯 影注射器	"JSM" CONTROL SYRINGE	51-000010-01;51-000012-01	支	衛部醫器製字 第005662號	吉生	171	171	依NBS07H1(造影藥劑注射筒 手推注ANY SIZE)同功能類 別品項(如特材代碼 NBS0714158MR)之支付點數 暫予支付。	無	月生效
84	SAU08R17612C	"柯惠"拋棄式 自動手術縫合器	"COVDIEN" AUTO SUTURE DISPOSABLE SURGICAL STAPLER	017614	支	衛部醫器輸字 第006817號	美敦 力	6589	6589	依SAU08B1(開放式手術直線 型自動縫合器)同功能類別 品項(如特材代碼 SAU08TA30S2C)之支付點數 暫予支付。	A101-6	月生效
85	TSS01GE280JW	GE血糖監測系 統-GE280血糖測 試片(10片、25 片、25片/罐 X2、25片/罐 X3、25片/罐 X4、25片/罐X8/ 盒)	GE Blood Glucose Monitoring System- GE280 Blood Glucose Test Strip	GE280	片	衛部醫器製字 第004132號	華廣	8.1	8.1	依TSS01A1(第一型糖尿病血 糖試紙)同功能類別品項(如 特材代碼TSS01700PRFS)之 支付點數暫予支付。	T101-1	月生效

## 一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
86	TSS01GS701FS	瑞特血糖監測系統-GS700、GS720血糖測試片(10片、25片、50片、75片、100片、200片/盒)	Rightest Blood Glucose Monitoring System-GS700、GS720 Blood Glucose Test Strip	GS700;GS720	片	衛部醫器製字第005354號	華廣	8.1	8.1	依TSS01A1(第一型糖尿病血糖試紙)同功能類別品項(如特材代碼TSS01700PRFS)之支付點數暫予支付。	T101-1	月生效
87	WDD0833434CA	"康樂保" 平而坦矽膠泡棉敷料(滅菌):7.5CMx7.5CM;10CMx10CM	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	33434;33435	片	衛部醫器輸字第017283號	康樂保	119	119	依WDD08G5(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約51cm <sup>2</sup> -100cm <sup>2</sup> )同功能類別品項(如特材代碼WDD0895300LN)之支付點數暫予支付。	A217-1	月生效
88	WDD0833437CA	"康樂保" 平而坦矽膠泡棉敷料(滅菌):15CMx15CM	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	33437	片	衛部醫器輸字第017283號	康樂保	243	243	依WDD08G8(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約201cm <sup>2</sup> -250cm <sup>2</sup> )同功能類別品項(如特材代碼WDD0895400LN)之支付點數暫予支付。	A217-1	月生效
89	WDD0833438CA	"康樂保" 平而坦矽膠泡棉敷料(滅菌):17.5CMx17.5CM	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	33438	片	衛部醫器輸字第017283號	康樂保	364	364	依WDD08GA(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約301cm <sup>2</sup> -400cm <sup>2</sup> )同功能類別品項(如特材代碼WDD0820621F4)之支付點數暫予支付。	A217-1	月生效
90	WDD0833446CA	"康樂保" 平而坦矽膠泡棉敷料(滅菌):12.5CMx12.5CM(薄)	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	33446	片	衛部醫器輸字第017283號	康樂保	225	225	依WDD08G7(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約151cm <sup>2</sup> -200cm <sup>2</sup> )同功能類別品項(如特材代碼WDD0820619F4)之支付點數暫予支付。	A217-1	月生效

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共92項(項次1~項次92,詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
91	WDD0833452CA	"康樂保" 平而 坦矽膠泡棉敷料 (滅菌):5CM× 5CM(薄)	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	33452	片	衛部醫器輸壹 字第017283號	康樂 保	29.3	29.3	依WDD08GG(人工生物化學覆 蓋物/FOAM DRESSING,面積 約25cm <sup>2</sup> 以下)同功能類別 品項(如特材代碼 WDD08F0101ZW)之支付點數 暫予支付。	A217-1	月生效
92	WDD0833453CA	"康樂保" 平而 坦矽膠泡棉敷料 (滅菌):5CM× 12.5CM;7.5CM× 7.5CM;10CM× 10CM(薄)	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	33453;33444;33445	片	衛部醫器輸壹 字第017283號	康樂 保	119	119	依WDD08G5(人工生物化學覆 蓋物/FOAM DRESSING,面積 約51cm <sup>2</sup> -100cm <sup>2</sup> )同功能類 別品項(如特材代碼 WDD0821559F4)之支付點數 暫予支付。	A217-1	月生效

## 二、新增既有功能類別特材自付差額品項共2項(項次93-項次94,詳頁次1-19)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	適用自付差額條件	健保給付上限	核價說明	給付規定	生效日期
93	CBC0490205BA	"路透尼斯"巴德014經皮穿刺血管成形術藥物塗層球囊導管(自付差額)D:4MM;L:40-150MM	"Lutonix" Bard 014 Drug Coated Balloon PTA Catheter	9020510;9020513;9020515-400-040;080;100;120;150	支	衛部醫器輸字第029251號	巴德	1. 塗藥球囊可以抑制血管壁組織增生。 2. 改善血管內直徑與減少治療原下肢動脈病灶處的再狹窄。	28773	自付差額品項,依CBC04C1(塗藥淺股動脈氣球導管(直徑≥4.0mm))近似功能類別品項(如特材代碼CBC04LTX35QC)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	A220-4	月生效
94	CBC04ELUT1SB	"波士頓科技"艾路米亞塗藥支架系統(自付差額)	"Boston Scientific"Eluvia Drug-Eluting Vascular Stent System D:6-7MM;L:40-120MM	H74939295-60;70-04;06;08;10;12-10;70	組	衛部醫器輸字第029431號	波士頓	治療有症狀之原發性或再狹窄之淺股動脈,避免再次發生血管阻塞。	28773	自付差額品項,依CBC04B1(塗藥淺股動脈支架及支架傳輸裝置)近似功能類別品項(如特材代碼CBC04ZPTX1CK)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	A220-4	月生效

## 三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共11項(項次95~項次105,詳頁次1-20~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	生效日期
95	CBB01PAS38BK	"百多力"帕希爾35周透血管氣球擴張導管	"BIOTRONIK" PASSEO-35, PTA BALLOON CATHETER L20:80MM	359545;359552;357282;357325(刪除 357302;357305;357322;357325自1060701生效);383231;383240;383260;383273(刪除 383239;383240;383272;383273自1060701生效)	條	衛部醫器輸字第026142號	百多力	5398	5398	刪除產品型號 357302;357305;357322;357325;383239;383240;383272;383273	無	月生效
96	CBP03ACRHPY0	"擴適達"高斯高壓冠狀動脈氣球導管	"ACROSTAK" ACROSS HP PTCA BALLOON CATHETER	150;200-150350;200350;250;300-100480;150350;200350;350100480;(150;200;250;300;350;400;450-100350;350;400;450-150;200-350自1060701生效)	條	衛署醫器輸字第023209號	鐸姓	6217	6217	擴增產品型號 150;200;250;300;350;400;450-100350;350;400;450-150350;200350	無	月生效
97	CCC1520503AH	"亞翠恩"海洋自體血液回收胸腔引流儲水器(單管回流式)	"Atrium" Ocean Water Seal chest drains	2050-300;(2050-000自1060701起生效)	組	衛署醫器輸字第019729號	悅廷和	3882	3882	擴增產品型號 2050-000	B203-3	月生效
98	CDD11EPATHET	"愛惜康"安德派思外科穿刺器:穿刺針×1+外管×1+可變式轉接頭×1	"ETHICON" ENDOPATH XCEL TROCAR	B5LP;B11LP;B12LP;(H12LP;2H12LP自1060701起生效)	組	衛署醫器輸字第011165號	壯生	1459	1459	擴增產品型號 H12LP、2H12LP	無	月生效
99	CDVPBPGAV2BB	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統(自付差額)	Aesculap-Miethke ProGAV 2.0 Adjustable Shunt System	FX424T;FX430T;FX445T;FX451T;(FX425T;FX426T;FX427T;FX428T;FX429T;FX446T;FX447T;FX448T;FX449T;FX450T自1060701生效)	組	衛部醫器輸字第028478號	台灣柏朗	10000	7127	自付差額品項,擴增產品型號 FX425T;FX426T;FX427T;FX428T;FX429T;FX446T;FX447T;FX448T;FX449T;FX450T	無	月生效



## 三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共11項(項次95~項次105,詳頁次1-20~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核支 付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
100	CPC0937700ED	"愛德華"裴迪亞特 週邊血氧濃度導管- 小兒由中央靜脈置 入	"EDWARDS" PEDIASAT OXIMETRY CATHETER	XT245HS;XT245HSP;XT248HS;XT24 8HSP;XT358HS;XT358HSP;XT3515H S;XT3515HSP;(XT245SP;XT248SP; XT358SP;XT3515SP自1060701起生 效)	組	衛署醫器輸字 第023770號	台灣 愛德 華	8395	8395	擴增產品型號 XT245SP、 XT248SP、 XT358SP、 XT3515SP	E201-7	月生效
101	FBSF411061XP	"寶楠"阿姆斯壯脊 椎後路固定系統:螺 釘(免事前審查)	"PAONAN" ARMSTRONG POSTERIOR SPINAL FIXATION SYSTEM: SCREW	S1106-40;45;50;55;60;62- 25;55;6525:6560;70;75- 25:65(G1126- 40;45;50;55;60;62- 25:55;G1126-65-25:60;G1126- 70;75-25:65自106.07.01生效)	個	衛署醫器製字 第004051號	寶楠	3114	3114	擴增產品型號 G1126- 40;45;50;55;60; 62-25:55;G1126- 65-25:60;G1126- 70;75-25:65	無	月生效
102	FBSF411062XP	"寶楠"阿姆斯壯脊 椎後路固定系統:螺 釘(免事前審查)	"PAONAN" ARMSTRONG POSTERIOR SPINAL FIXATION SYSTEM: SCREW	S1106-40;45;50;55- 25L:55L;60;62- 25L:60L;6525L:6570L;70;75- 25L:65L(G1126-40;45;50;55- 25L:55L;G1126-60;62- 25L:60L;G1126-65- 25L:70L;G1126-70;75-25L:65L自 106.07.01生效)	個	衛署醫器製字 第004051號	寶楠	3114	3114	擴增產品型號 G1126- 40;45;50;55- 25L:55L;G1126- 60;62- 25L:60L;G1126- 65- 25L:70L;G1126- 70;75-25L:65L	無	月生效
103	FBSF50565NDP	"帝富脊椎"鈦質莫 斯邁阿密脊椎系統: 橫向固定桿	"DEPUY SPINE" TITANIUM MOSS MIAMI SPINAL SYSTEM: TRANSVERSE CONNECTOR	(1755-61:65自106.07.01刪 除)(175561000;175564000;17556 5000自106.07.01生效)	組	衛署醫器輸字 第009099號	壯生	6108	6108	產品型號異動 (1755-61:65自 106.07.01刪 除);(175561000; 175564000;17556 5000自106.07.01 生效)	D112-1	月生效
104	NDN0244470BB	"柏朗"舒肯安全型 植入式注射座用注 射針	"B. Braun" Surecan Safety II	04447- 000:013(04447042;04447043;044 47044自106.07.01生效)	支	衛署醫器輸字 第025369號	台灣 柏朗	250	250	擴增產品型號 04447042;044470 43;04447044	A216-8	月生效

## 三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共11項(項次95~項次105,詳頁次1-20~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核支 付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
105	TKP0517649AG	"亞康思"威瑪乳房 組織切片追蹤器	"Argon"V-Mark Breast Biopsy Site Marker	766411150T;766709120SST;76671 2120SST;766914180SST;(7669141 00SST自1060701生效)	組	衛署醫器輸字 第017649號	春蕾	2475	2475	擴增產品型號 766914100SST	E230-I	月生效

## 報告案 2

### 全民健康保險已給付特材支付標準 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 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；項次 31~34。

報告案第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

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共28項(項次1~項次28,詳頁次2-1~2-4)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	生效日期
1	CLS1400737BX	"柏瑟"靜脈營養術灌注袋	"BAXA"EXACTA-MIX EVA CONTAINER	H938737 3	個	衛署醫器輸字第022445號	百特	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原代碼。	月生效
2	CLS1400738BX	"柏瑟"靜脈營養術灌注袋	"BAXA"EXACTA-MIX EVA CONTAINER	H938738 3	個	衛署醫器輸字第022445號	百特	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原代碼。	月生效
3	CLS1400739BX	"柏瑟"靜脈營養術灌注袋	"BAXA"EXACTA-MIX EVA CONTAINER	H938739 3	個	衛署醫器輸字第022445號	百特	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原代碼。	月生效
4	CLS1400740BX	"柏瑟"靜脈營養術灌注袋	"BAXA"EXACTA-MIX EVA CONTAINER	H938740 3	個	衛署醫器輸字第022445號	百特	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原代碼。	月生效
5	CLS1400741BX	"柏瑟"靜脈營養術灌注袋	"BAXA"EXACTA-MIX EVA CONTAINER	H938741 3	個	衛署醫器輸字第022445號	百特	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原代碼。	月生效
6	BBF0373656KD	"肯特利"袋鼠電子灌食機用灌食套組	"KENDALL"KANGAROO EPUMP FEEDING SETS	673656;672055;673662	組	衛署醫器輸字第017070號	柯惠	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
7	CKDD214554NL	"娜維利斯特"斐克希長期透析用導管	"NAVILYST" VAXCEL PLUS CHRONIC DIALYSIS CATHETERS KIT	M0014554-20;30;60;70;M0014555-00;10;40;50;80;90	組	衛署醫器輸字第023400號	六霖	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
8	CMV01PX400UF	"彼娜波"微導管	"PENUMBRA"MICROCATHE TER	PX400STR;PX40045;PX40090;PX400J	組	衛署醫器輸字第023309號	六霖	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
9	CBC04EX12LAN	"安吉美爾德"巴德萊弗丹血管支架(淺股動脈血管支架)	"ANGIOMED" BARD LIFESTENT VASCULAR STENT	EX-06:07-02:04;06;08;10;12-01L;03L	組	衛署醫器輸字第023320號	巴德	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01

報告案第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

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共28項(項次1~項次28,詳頁次2-1~2-4)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	生效日期
10	CBC04EX20LAN	"安吉美爾德"巴德萊弗丹血管支架(淺股動脈血管支架)	"ANGIOMED" BARD LIFESTENT VASCULAR STENT	EX-06:07-15;17;20-01L;03L	組	衛署醫器輸字第023320號	巴德	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
11	CMV02NRHFMSB	"波士頓科技"神經系統用苜蓿微導管	"Boston Scientific" Neuro Renegade Hi-Flo Microcatheter	M003EU13510R0;M003EU13520R0;M003EU15010R0;M003EU15020R0	條	衛署醫器輸字第023324號	史賽克	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
12	FBS082545NT1	"邁特"可吸收螺絲釘系統	"MITEK" ABSOLUTE ABSORBABLE INTERFERENCE SCREWS	254501;254508;254515	個	衛署醫器輸字第009858號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
13	CBB0112512SB	"波士頓科技"深藍型氣球擴張導管	"BOSTON SCIENTIFIC" BLUE MAX BALLOON DILATATION CATHETERS	12-200:12-256;12-500:12-574	條	衛署醫器輸字第008414號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
14	LEE012255R2C	"柯惠"肯特利柯登斯去顫器電極貼片	"COVIDIEN" KENDALL MEDI-TRACE CADENCE ELECTRODES	22550R;22550A;22770R;22660R;22661R	組	衛署醫器輸字第017999號	柯惠	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
15	LEE012266P2C	"柯惠"肯特利柯登斯去顫器電極貼片(小兒用)	"COVIDIEN" KENDALL MEDI-TRACE CADENCE ELECTRODES	22661P;22550P;22770P	組	衛署醫器輸字第017999號	柯惠	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
16	CGS04C304SM4	"美敦力"賽勒克可調彎導管系統	"MEDTRONIC" SELECTSITE DEFLECTABLE CATHETER SYSTEM	C304-S59;C304-L69	組	衛署醫器輸字第017986號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
17	FHPHF08042M4	"美敦力"因信可心房同步雙心室節律器	"MEDTRONIC" INSYSC III ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE	8042	個	衛署醫器輸字第009848號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01

報告案第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

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共28項(項次1~項次28, 詳頁次2-1~2-4)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	生效日期
18	FHX030BP80M4	"美敦力"離心式血液幫浦	"MEDTRONIC" BIO-PUMP CENTRIFUGAL BLOOD PUMP	BP80;BP50	個	衛署醫器輸字第008212號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
19	FHX0211644E8	"艾斯泰格"穩定器與定位器(滅菌)-亞特萊心臟牽引器	"ESTECH" Stabilizer and Positioner(Sterile)-Atlas Positioner	401-261	個	衛署醫器輸字第011644號	泰爾茂	許可證註銷,故取消給付。	106/06/01
20	FHX02E4031E8	"艾斯泰格"穩定器與定位器-心臟不停跳冠狀動脈繞道手術用穩定器	"ESTECH" STABILIZER AND POSITIONER-TITAN STABILIZER	401-231	組	衛署醫器輸字第011644號	泰爾茂	許可證註銷,故取消給付。	106/06/01
21	FHX02E4210E8	"艾斯泰格"穩定器與定位器-噴射灌洗器(滅菌)	"ESTECH" STABILIZER AND POSITIONER-BLOW MISTER (STERILE)	402-210	組	衛署醫器輸字第011644號	泰爾茂	許可證註銷,故取消給付。	106/06/01
22	FALSMDL52NA2	"歐安眼"優樂藍司人工水晶體	"OII" DURA LENS II INTRAOCULAR LENSES	(54;54T;59自980401刪除);(保留52;53;60;65T)	個	衛署醫器輸字第017774號	眼力健	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
23	TSS01002EKUE	優克糖血糖監測系統:血糖試片	EUKARE BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM	優克糖	片	衛署醫器製字第003600號	惠基	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
24	CBP06ELUT1YV	"喜安汀"真神奧普帝馬塗藥冠狀動脈血管支撐架※自付差額品項,超過部分由病患自付	"CID" JANUS OPTIMA CARBOSTENT WITH DELIVERY SYSTEM	JS-2512:2525;27512:27525;3012:3031;3512:3531;4012:4031-HV;(CODE:ICV8605:ICV8627)	組	衛署醫器輸字第023531號	奧生	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
25	FHV02B10AMST	"聖獸達"豬組織瓣膜	"SJM" PORCINE VALVE	B10-21A:29A;25M:35M	個	衛署醫器輸字第009894號	聖獸達	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01
26	FHV02B2933ST	"聖獸達"豬組織瓣膜	"SJM" PORCINE VALVE	B100-21A;23A;25A;27A;B100-29A;25M;27M;29M;B100-31M;33M	個	衛署醫器輸字第009894號	聖獸達	許可證逾期,故取消給付。	106/06/01

報告案第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

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共28項(項次1~項次28, 詳頁次2-1~2-4)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商 簡稱	核價說明	生效日期
27	WDD0899581P8	"赫曼"親水性創傷 覆蓋材(滅菌):5× 5CM(薄)	"HARTMANN" HYDROPHILI C WOUND DRESSING(STERILE):5× 5CM(THIN)	499581	片	衛署醫器輸查 字第005806號	寶赫 曼	許可證逾期, 故 取消給付。	106/06/01
28	WDD0899583P8	"赫曼"親水性創傷 覆蓋材(滅菌):10× 12CM(薄)	"HARTMANN" HYDROPHILI C WOUND DRESSING(STERILE):10 ×12CM(THIN)	499583	片	衛署醫器輸查 字第005806號	寶赫 曼	許可證逾期, 故 取消給付。	106/06/01

## 二、已達價量協議數量調整支付點數共2項(項次29~項次30,詳頁次2-5)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	原支付點數	調整後支付點數	核價說明	給付規定	生效日期
29	FND01SC376M4	"美敦力"艾提神經刺激器-SC(單側)	"Medtronic" Aactiva Neurostimulator-SC	37602;37603	個	衛署醫器輸字第023376號	美敦力	231000	224070	依價量協議約定,考量單側刺激器及雙側刺激器屬同功能特材,故價量協議數量併同計算,數量之計算方式以「雙側刺激器數量」加上「單側刺激器數量除以2」計算之,全年使用量如達151個至270個,則單側刺激器支付點數調整為224,070點,查105年中報量已達175.5個(單側79/2=39.5個;雙側136個),故單側刺激器由原支付點數231,000點調整為224,070點。	1203-8	106/07/01
30	FND02PC376M4	"美敦力"艾提神經刺激器-PC(雙側)	"Medtronic" Aactiva Neurostimulator-PC	37601	個	衛署醫器輸字第023376號	美敦力	462000	448140	依價量協議約定,考量單側刺激器及雙側刺激器屬同功能特材,故價量協議數量併同計算,數量之計算方式以「雙側刺激器數量」加上「單側刺激器數量除以2」計算之,全年使用量如達151個至270個,則雙側刺激器支付點數調整為448,140點,查105年中報量已達175.5個(單側79/2=39.5個;雙側136個),故雙側刺激器由原支付點數462,000點調整為448,140點。	1203-8	106/07/01



## 三、核價類別變更及價格調整品項共4項(項次31~項次34,詳頁次2-6~2-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	原核價類別	初核變更之核價類別	核價說明	給付規定	生效日期
31	CEE0110656LL	"怡安"輸液延長管:免針加藥座	"LILY" EXTENSION TUBE	CET-015SD;(CET-015S自1030101生效)(CET-TS01S0;CET-TS02S0;CET-TS01L0;CET-TS02L0;CET-TT10L0;CET-ST10L0自1050501生效)	組	衛署醫器製字第000894號	怡安	無針式接頭+延長管/EA	無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容	1.依醫療器材許可證仿單登載內容變更功能類別,自CEE01A6(無針式接頭+延長管/EA)變更為CEE01D6(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容),支付點數由33.7點調整為38點。2.依CEE01D6同功能類別品項(如特材代碼CEE01C2000U2)之支付點數暫予支付。	1301-3	106/10/01
32	CEE01ETG2SLL	"怡安"輸液延長管(2-4路)-免針式安全型	"LILY" Extension tube	CET-013G2S;018G4S;012G3S(CET-TD01;02S0;CET-TD01;02L0;CET-TM31;32S0;CET-TM31;32L0;CET-TM41;42S0;CET-TM41;42L0自1050501生效)	組	衛署醫器製字第000894號	怡安	無針式接頭(2-4路)+延長管/EA	無針式接頭(2-4路)+延長管/不含DEHP+與脂質相容	1.依醫療器材許可證仿單登載內容變更功能類別,自CEE01A8(無針式接頭(2-4路)+延長管/EA)變更為CEE01D8(無針式接頭(2-4路)+延長管/不含DEHP+與脂質相容),支付點數由61.1點調整為82.3點。2.依CEE01D8同功能類別品項(如特材代碼CEE01C332U2)之支付點數暫予支付。	1301-3	106/10/01

## 三、核價類別變更及價格調整品項共4項(項次31~項次34,詳頁次2-6~2-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	原核價類別	初核變更之核價類別	核價說明	給付規定	生效日期
33	CEE01ETSTNLL	"怡安"輸液延長管(1路)-免針式安全型	"LILY" Extension tube	CET-STNLY;SBNLY(CET-TY10S0;CET-TY10L0;CET-SY10S0;CET-SY10L0自1050501生效)	組	衛署醫器製字第000894號	怡安	無針式接頭+延長管/EA	無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容	1.依醫療器材許可證仿單登載內容變更功能類別,自CEE01A6(無針式接頭+延長管/EA)變更為CEE01D6(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容),支付點數由33.7點調整為38點。2.依CEE01D6同功能類別品項(如特材代碼CEE01C2000U2)之支付點數暫予支付。	1301-3	106/10/01
34	CEE01NFEYSLL	"怡安"点滴輸液套(附免針式安全型加藥座)	"LILY" INFUSION SET+NEEDLE FREE	CIV-180EYS;(CIV-165EMYCS自1020101生效);(CIV-165EMYS自1030101生效);(CIV-180NSE;CIV-180NLE;CIV-165NSM;CIV-165NLM自1050301生效)(CIV-165EMYCS自1061001刪除)	個	衛署醫器製字第000899號	怡安	無針式接頭+延長管/EA	無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容	1.依醫療器材許可證仿單登載內容變更功能類別,自CEE01A6(無針式接頭+延長管/EA)變更為CEE01D6(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容),支付點數由33.7點調整為38點。2.依CEE01D6同功能類別品項(如特材代碼CEE01C2000U2)之支付點數暫予支付。	1301-3	106/10/01

## 報告案 3

106 年起收載新功能類別特材申報情形報告案。

項次	特材品項名稱	共擬會議日期	生效日期	新功能類別	單位	品項數	支付點數(A)	替代品支付點數(B)	預估數量(第1年)(C)	考量替代品 預估金額 (百萬元) (D)=(A-B)*C	106年1至2月	
											申報數量	申報點數 (百萬點)
1	"美敦力"康賽特心臟再同步節律器	105/9/8	106/1/1	功能改善	組	1	207,262	180,228	200	5.4		無申報
2	"東龍"安適龍導管	105/11/17	106/1/1	創新功能	組	1	24,000	無	600	14.4	24	0.6
3	"彼娜波"彼娜波系統	105/11/17	106/1/1	功能改善	組	3	92,222 40,100 4,010	136,332	200	0.0	23	1.5
4	美德思管路組	106/01/19	106/03/01	功能改善	組	1	57,071	51,883	210	1.1		無申報
5	輕質型網塞(包含"巴德"/"柏朗"/"愛惜康")	106/01/19	106/04/01	功能改善	片	3	4,940	3,800	3,680	4.2		無申報
合計										25.1	47	2.1

註:

1.本表係以自106年1月1日起公告生效給付之新功能特材項目。

2."彼娜波"彼娜波系統與健保105年2月1日同意給付"恩提愛"舒麗特爾顱內血管重建裝置之功能類似，不增加財務。

## 報告案 4

有關「鐳姓企業有限公司」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。

# 用於支架內再狹窄傳送藥物之輸送氣球導管 Local Drug Delivery Catheter

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

說明：有關「鐮蛙企業有限公司」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。

- 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。
- 考量所灌注藥物為化療藥物，使用上可能有安全性之疑慮，且本案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

本署建議：不納入健保給付。

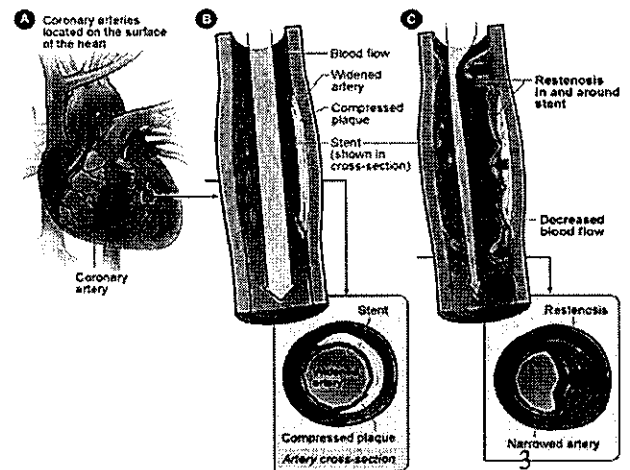
# 疾病治療簡介

## □血管支架內再狹窄(In-Stent Restenosis)

📖病人在經皮冠狀動脈血管擴張術置放支架後，可能因血管支架擴張不足 (under deployment) 或是血管內皮細胞過度增生 (Neointimal hyperplasia) 而產生支架內再狹窄。

📖支架內再狹窄的類型：

- 局部性 (Focal)
- 瀰散性 (Diffuse)
- 增生性 (Proliferative)
- 完全阻塞 (Total occlusion)
- 單純以氣球再擴張，半年內產生二度再狹窄率為 20%、50%、75%、85%。



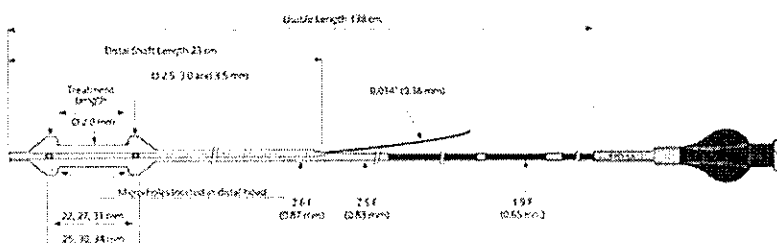
圖片出處：<https://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/stents/risks>

# 本案特材簡介

## □“擴適達”精靈藥物輸送氣球導管

📖本品特材是將含紫杉醇 (Paclitaxel) 藥物的溶液傳送到局部血管上。不同於藥物釋放型產品，本產品不含聚合物，病患於治療後不需長期服用抗血小板凝結藥物。

📖本品使病灶浸潤於少量的紫杉醇藥物，且藥物完整接觸血管表面，藥物容易更深層地達到血管剝離處，有助於促進內皮細胞癒合。



 **Acrostak**  
Devices for interventional applications



圖片出處：<http://www.acrostak.com/en/products-interventional-cardiology-balloon-catheters-genie>

# 健保給付特材

## □ 藥物釋放型冠狀動脈氣球擴張導管

☞ 含藥物塗層之氣球導管，適用於冠狀動脈中進行經皮腔內冠狀動脈成形術(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA)，用以治療支架內再狹窄和原發性/小血管疾病。

☞ 核價類別：CBP01A8(PTCA BALLOON CATHETER/藥物釋放型)

☞ 健保支付點數：47,000點(給付規定：A220-7)。



5

## 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“擴適達”精靈藥物輸送氣球導管	47,000元	數量	500組	1000組	2500組
		特材費用	2,350萬元	4,700萬元	11,750萬元

6



# 專家諮詢意見

---

---

- 本案特材適應症為支架內再狹窄產品，無論在冠狀動脈或周邊介入治療之使用量都相當少，若使用時遇到分岔病灶可能會有安全性的疑慮。
- 另本案特材所需要藥物為化療藥物，各醫院皆有特殊規範，其泡製、準備與施打，使用者都必須依據規範再學習，且所提供臨床文獻證據不足，無法證明優於現行健保給付之既有品項，故不建議納入健保給付。

7

# 健保署意見

---

---

## □ 不納入健保給付

📖 本案特材無論在冠狀動脈或周邊介入治療之使用量都相當少，其所需要藥物為化療藥物，各醫院皆有特殊規範，使用者都必須依據規範再學習，且所提供臨床文獻證據不足，無法證明優於現行健保給付之既有品項。故建議不納入健保給付。

8

# 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
33076B	經皮冠狀動脈擴張術 — 一條血管	Percutaneous coronary dilatation-one vessel	44,000
33074B	單純性血管整形術	P.T.A. (percutaneous transluminal angioplasty): simple	10,800

9

## 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“擴適達”精靈藥物輸送氣球導管	0	無資料			1	少於5筆資料		

國際價格及公立醫院採購價均查無資料，自費比價網因少於五筆，不予採計。

# 特材基本資料

特材名稱	“擴適達”精靈藥物輸送氣球導管 “Acrostak” GENIE Local Drug Delivery Catheter		
許可證字號	衛署醫器輸字第024249號	發證日期	101/12/11
廠商名稱	錙銓企業有限公司		
製造廠名稱	ACROSTAK (SCHWEIZ) AG	製造國別	SWITZERLAND
特材大類碼	管套類 (C)	特材小類碼	氣球擴張導管類(B)
使用科別	心臟科、放射科。		
規格	Diameter : 2.5 : 3.5mm , Length : 20 : 28mm		
材質	Polyamide, Polycarbonate, Stainless Steel, Silicome		
適應症	血管支架內再狹窄 $\geq 70\%$ 的病患(排除已使用同類塗藥(例如 Paclitaxel)支架內再狹窄)。		
廠商建議價	47,000元		

**106 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄**  
(時間：106 年 2 月 23 日(星期四)上午 9 時)

**(三)案由：有關「鐮姓企業有限公司」建議將用於 PTCA 或 PTA 程序中傳送治療性藥物之「"擴適達"精靈藥物輸送氣球導管"Acrostak"GENIE local Drug Delivery Catheter」納入健保給付案。(心臟內科)**

結論：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，使用上可能有安全性之疑慮，且本案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，故建議暫不納入健保給付。

## 報告案 5

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。

# 用於心律不整行心房顫動電燒術之 食道溫度監視系統

Esophageal Temperature Monitoring System

---

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

106年5月18日

## 提案摘要

---

說明：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。

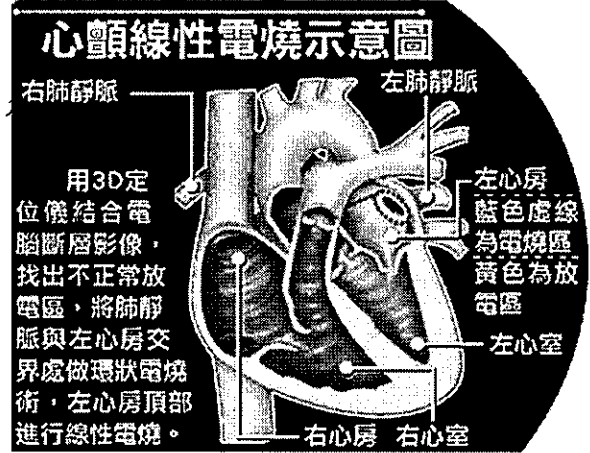
- ▶ 本案產品為經由鼻子或口插入的一條5極導管(溫度探測針)，可測得食道內腔3個不同位置的溫度，惟考量需全身麻醉行心房顫動電燒術時使用，且目前係以鋇劑顯影，應可避免因為電燒溫度過高而導致食道損傷，臨床上非為必要特材。

本署建議：不納入健保給付。

# 疾病治療簡介

## □導管電氣燒灼術 (catheter ablation)

- 📖 治療心律不整的方式之一，優點是不需開心手術，不需長期服藥。
- 📖 心臟電氣燒灼術自1982年於人體施行以來，已有近20年的歷史，也成功治癒多種心律不整。
- 📖 目前心臟電氣燒灼術主要用於治療心律不整者有以下幾種：
  - 陣發性上心室頻脈
  - W-P-W(沃夫帕金森懷特氏)症候群
  - 心房顫動
  - 心房頻脈
  - 心室頻脈

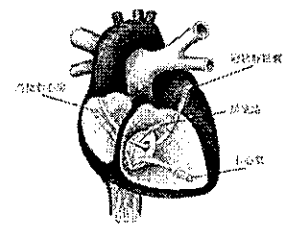
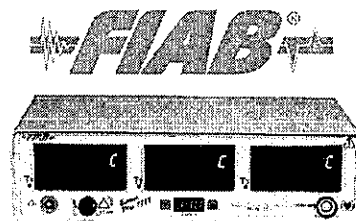
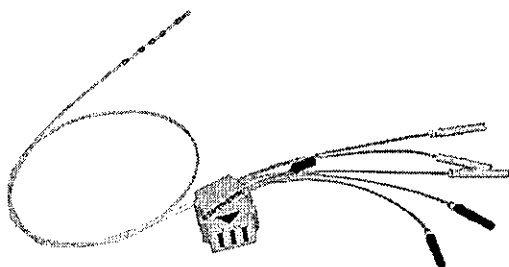
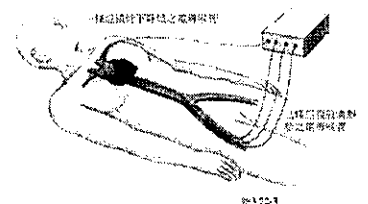


圖片出處：<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20070622/3581135/>

# 本案特材簡介

## □“飛雅博”食道溫度監視系統

- 📖 本器材包含一個稱為SensiTherm監測器的電動測量儀器，經由SensiTherm探針能於三個不同點迅速及精確測量食道溫度，並於三個對應的顯示器上顯示每個點的溫度量值及其差異。
- 📖 如果測得的溫度值高於事先程式設定的閾值，本器材會發出聽覺與視覺警示信號。



圖片出處：[http://www.fiab.it/en/admin/upload/esotest\\_monitor.jpg](http://www.fiab.it/en/admin/upload/esotest_monitor.jpg)

# 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“飛雅博”食道 溫度監視系統	40,000元	數量	40組	60組	80組
		特材費用	160萬元	240萬元	320萬元

5

## 專家諮詢意見

- 本案特材用於監測食道壁溫度，預防左心房電燒灼之併發症，目前電燒左心房、心房顫動或頻脈，多已可控制溫度與能量，避免食道的損傷。
- 考量本案特材使用需全身麻醉，且目前進行心房電燒術時以鋇劑顯影，應可避免因為電燒溫度過高而導致食道損傷，在臨床上非為必要特材。

6



# 健保署意見

## □不納入健保給付

📖 本案特材需全身麻醉行心房顫動電燒術時使用，且目前進行心房電燒術時以銀劑顯影，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，故建議不納入健保給付。

7

## 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
18021B	心導管—二側	Cardiac cath- both side	5,120
33049B	順行性靜脈 X光攝影	Antegrade venography	6,000
29031B	心房中膈穿刺術	Atrium transseptal procedure	7,000
18033B	經食道超音波心圖	T.E.E	4,000
33091B	不整脈經導管燒灼術—2-D定位	Transcatheter Radiofrequency Ablation for Arrhythmia—2D Mapping	36,900

8

# 國際價格

		新特材	
國別	匯率 105.01-03	當地價格	“飛雅博”食道溫度監視系統-食道溫度探針
幣別		外幣	台幣
美國	31.91	--	--
日本	0.26	90,200	23,452
韓國	0.028	--	--
澳洲	24.00	--	--
中位數			23,452
國際最低價			23,452
廠商建議價			40,000

公立醫院採購價及自費比價網均查無價格

9

# 特材基本資料

特材名稱	“飛雅博”食道溫度監視系統 “FIAB” SensiTherm Esophageal Temperature Monitoring System		
許可證字號	衛署醫器輸字第022669號	發證日期	100/08/10
廠商名稱	台灣聖猷達醫療用品有限公司		
製造廠名稱	FIAB S.P.A.	製造國別	SWITZERLAND
特材大類碼	管套類 (C)	特材小類碼	電極導管(X)
使用科別	心臟內科		
規格	5極		
材質	電擊：不鏽鋼；導管：POLYURETHANE		
適應症	SensiTherm 探針可與SensiTherm 監測器一起使用，於實施心臟內燒灼手術時監測食道黏膜溫度。		
廠商建議價	40,000元		

10

**105 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄**  
(時間：105 年 4 月 26 日(星期四)上午 9 時)

(四)案由：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「"飛雅博"食道溫度監視系統-食道溫度探針"FIAB"SensiTherm Esophageal Temperature Monitoring System」納入健保給付乙案(心臟內科)

結論：

- 1.本案特材為食道溫度監視系統-食道溫度探針，根據廠商表示本案產品為 5 極且經由鼻子或口插入的一條導管(溫度探測針)，利用此導管可以測得食道內腔 3 個不同位置的溫度，當電燒灼心臟壁靠近食道時，可避免因為電燒溫度過高而導致心壁或食道損傷。
- 2.上開特材需全身麻醉行心房顫動電燒術時使用，故使用量不多，且目前進行心房電燒術時使用鉭劑顯影，應可避免因為電燒溫度過高而導致食道損傷，臨床上非為必須特材，故不建議納入健保給付。

## 報告案 6

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。

# 用於冠狀動脈或周邊血管介入治療 引導用導絲 Guidewire

---

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

---

說明：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。

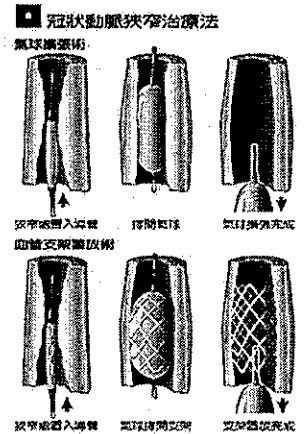
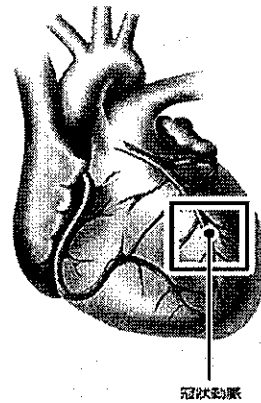
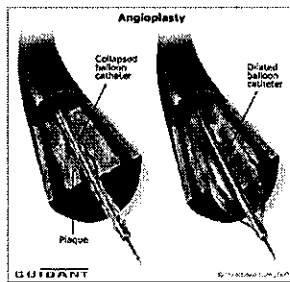
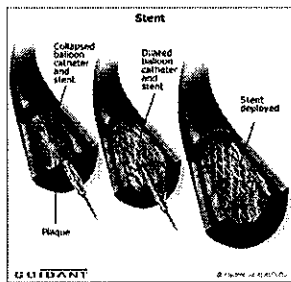
- ▶ 本案特材為可操控之導絲，此系列導絲必須和高價儀器磁導航系統一起使用，非一般醫院可以負擔之成本。
- ▶ 目前健保已給付之冠狀動脈手控導絲，已足以應付絕大多數臨床需求。

本署建議：不納入健保給付。

# 治療方式簡介

## □冠狀動脈狹窄 (Coronary artery stenosis)

- ☞ 冠狀動脈狹窄治療有氣球擴張術與血管支架置放術。
- ☞ 將一條前端裝有小氣球的特殊導管，由腿部腹股溝或手上的動脈，逆血流放到主動脈，再沿冠狀動脈血管伸入其狹窄的部分。
- ☞ 當氣球加壓時，撐開的力量可擴張血管狹窄處，使血管的內徑變大，增加血流量，達到根本治療的目的。



3

圖片出處：[http://2.share.photo.xuite.net/yourzoo/12cf317/11640707/548442772\\_m.jpg](http://2.share.photo.xuite.net/yourzoo/12cf317/11640707/548442772_m.jpg)

# 本案特材簡介

## □“斯迪奧鈦思”佩格薩斯導絲

- ☞ 本品為可操控之導絲，必須配合於 Stereotaxis MNS (Magnetic Navigation System) 磁導航系統使用，導絲末端嵌入包埋性磁性金屬，用於導引導絲進入心臟血管之特定位置。
- ☞ 導絲末端鎳鈦合金材質使導絲具柔軟度與耐久性，近端不鏽鋼材質使導絲易推進穿越，末端鉑金具輻射線不透性，產品含有 PTFE 與親水性材質塗佈提供潤滑性，導絲以 100% 氧化乙烯氣體滅菌。



4

圖片出處：[http://www.medicall.com.tr/images/haber/fl/medi-stereotaxis\\_8426421.jpg](http://www.medicall.com.tr/images/haber/fl/medi-stereotaxis_8426421.jpg)

# 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“斯迪奧鈦思” 佩格薩斯導絲	21,614元	數量	20組	40組	40組
		特材費用	約43萬元	約86萬元	約86萬元

5

# 專家諮詢意見

- 磁導航系統為高價儀器設備，國內只有2家醫院購買，並不是普通設備，非一般醫院可以負擔之成本。
- 本產品已問世多年，未能普及，除機器昂貴以外，實用價值亦有限。
- 目前冠狀動脈手控導絲進步，已足以應付大多數病患需求，故不建議納入健保給付。

6

# 健保署意見

## □不納入健保給付

- 📖 由於磁導航系統為高價儀器設備，並不是普通設備，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，實用臨床意義亦有限。
- 📖 目前健保已給付之冠狀動脈手控導絲已足以應付絕大多數臨床需求，故建議暫不納入健保給付。

7

## 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
33076B	經皮冠狀動脈擴張術 — 1條血管	Percutaneous coronary dilatation-one vessel	44,000
33077B	經皮冠狀動脈擴張術 — 2條血管	Percutaneous coronary dilatation-two vessel	60,000
33078B	經皮冠狀動脈擴張術 — 3條血管	Percutaneous coronary dilatation- three vessel	76,000

8



# 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價			自費比價網		
	中位數	平均數	最低價	中位數	平均數	最低價
“斯迪奧鈦思” 佩格薩斯導絲	無資料			少於5筆資料		

註：本產品查無國際價格

9

## 特材基本資料

特材名稱	“斯迪奧鈦思”佩格薩斯導絲 “Stereotaxis” Pegasus Guidewire		
許可證字號	衛署醫器輸字第021441號	發證日期	99/09/07
廠商名稱	日龍儀器股份有限公司		
製造廠名稱	STEREOTAXIS, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	管套類 (C)	特材小類碼	氣球擴張導管類(B)
使用科別	心臟科、放射科。		
規格	直徑 0.014 吋(0.36 mm)、長度 185、235、300 cm		
材質	鎳鈦合金、不鏽鋼、鉑金		
適應症	導絲於血管造影手術流程中使用，引導與擺置導管或其他介入性治療器材於冠狀動脈與心臟周邊血管。		
廠商建議價	21,614元		

10

**105 年 9 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄**  
(時間：105 年 9 月 22 日(星期四)上午 9 時)

(六)案由：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「“斯迪奧欽思”佩格薩斯導絲 “Stereotaxis” Pegasus Guidewire」納入健保給付乙案，提請討論。(心臟內科)

結論：旨揭特材為可操控之導絲，此系列導絲必須和 Stereotaxis MNS(Magnetic Navigation System)磁導航系統一起使用，不可單獨使用。由於磁導航系統為高價儀器設備，國內只有 2 家醫院購買，並不是普通設備，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，實用臨床意義亦有限。目前健保已給付之冠狀動脈手控導絲已足以應付絕大多數臨床需求，故建議暫不納入健保給付。

## 報告案 7

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。

# 用於剪開抓取軟組織 之內視鏡手術器械 Endoscopic Grasp and Shear

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

說明：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」內視鏡手術器械」等共計3項納入健保給付案。

- ▶ 本案特材為過程面非每個病人均會使用之特材(Y碼)，係為輔助內視鏡手術過程之器械。
- ▶ 本案特材為單次使用且具多角度旋轉式之內視鏡器械，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。

本署建議：不納入健保給付。

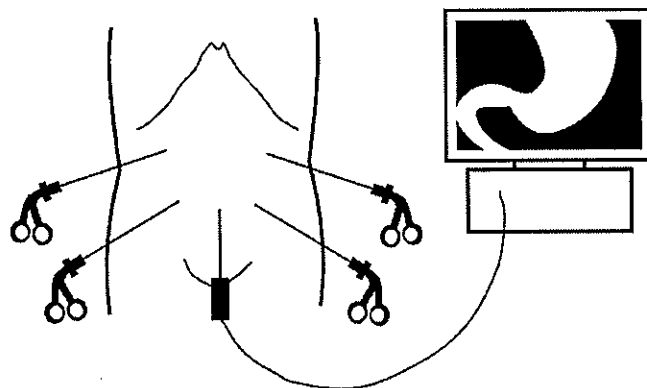
# 本案特材品項

廠商	項次	品項	廠商建議價
美敦力醫療 產品股份有限公司	1	“柯惠”內視鏡手術器械-內視鏡抓鉗	6,500元
	2	“柯惠”多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪-迷你彎剪	8,000元
	3	“柯惠”多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪-內視鏡抓鉗	8,000元

## 手術方式簡介

### □腹腔內視鏡手術

藉由內視鏡搭配手術器械與數位影像，即可對於腔室內的臟器(如胃、大腸、卵巢或子宮等)進行診察與治療，本術式只需在病人身上開幾個小洞，伸入器械操作即可以將組織移除。



# 本案特材簡介(1)(品項1)

## □“柯惠”內視鏡手術器械

📖 本特材用於內視鏡手術，進行組織和小管狀結構的暫時性抓取和鉗夾，具有可旋轉的絕緣軸，可鎖定到組織結構上抓持組織。

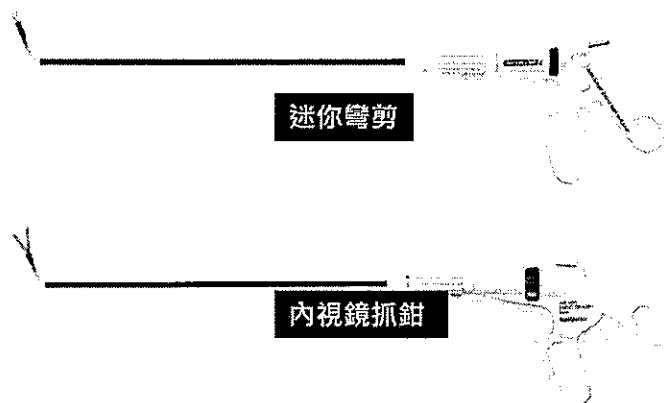


5

# 本案特材簡介(2)(品項2~3)

## □“柯惠”多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪

📖 本特材在一般外科、胸腔科、婦產科、泌尿科和其他內視鏡檢查手術中有廣泛的應用，可轉動 $80^{\circ}$ 和旋轉 $360^{\circ}$ 創造三角化空間。



6

# 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“柯惠”內視鏡手術器械-內視鏡抓鉗	6,500元	數量	5,000組	5,500組	6,050組
		特材費用	3,250萬元	3,575萬元	3,933萬元
“柯惠”多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪-迷你彎剪	8,000元	數量	40組	48組	58組
		特材費用	32萬元	38萬元	46萬元
“柯惠”多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪-內視鏡抓鉗	8,000元	數量	40組	48組	58組
		特材費用	32萬元	38萬元	46萬元

7


## 專家諮詢意見

- 內視鏡手術之器械不論是否具有電燒功能，係為手術中所使用之特材，無論可重新消毒或單次使用，皆具臨床療效，且多角度旋轉器械並未較好使用。
- 考量臨床上有諸多類別已內含之傳統器械足供使用，故建議暫不納入健保給付。

8

# 健保署意見

## □不納入健保給付

 本案係為單次使用、具多角度旋轉式內視鏡器械，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，故建議不納入健保給付。

9

## 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
72048B	腹腔鏡胃亞全切除術	Laparoscopic subtotal gastrectomy	23,759
73045B	經腹腔鏡右側大腸切除術加吻合術	Laparoscopic right colectomy and anastomosis	31,180
75215B	腹腔鏡膽囊切除術	Laparoscopic cholecystectomy	15,008
76021B	腹腔鏡腎切除術	Laparoscopic nephrectomy	11,530
80415C	子宮鏡切除子宮腔隔膜或子宮肌瘤	Hysteroscopic resection of uterine septum or hysteroscopic myomectomy	19,466
80425C	腹腔鏡子宮肌瘤切除術	Laparoscopic myomectomy	25,907

10



# 國際價格

		新特材1		新特材2		新特材3	
國別	匯率 105. 10-12	當地 價格	“柯惠”內視鏡手 術器械-內視鏡 抓鉗	當地 價格	“柯惠”多角度旋 轉式內視鏡抓鉗 及迷你彎剪-迷你 彎剪	當地 價格	“柯惠”多角度旋 轉式內視鏡抓鉗 及迷你彎剪-內視 鏡抓鉗
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	32.59	77.16	2,515	95.91	3,126	95.91	3,126
日本	0.29	--	--	--	--	--	--
韓國	0.028	--	--	--	--	--	--
澳洲	23.99	--	--	--	--	--	--
中位數			2,515		3,126		3,126
國際最低價			2,515		3,126		3,126
廠商建議價			6,500		8,000		8,000

11

## 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“柯惠”內視鏡手術器械 -內視鏡抓鉗	8	4,625	4,625	2,457	4	少於5筆資料		
“柯惠”多角度旋轉式 內視鏡抓鉗及迷你彎剪 -迷你彎剪	4	6,000	6,260	6,000	1	少於5筆資料		
“柯惠”多角度旋轉式 內視鏡抓鉗及迷你彎剪 -內視鏡抓鉗	1	6,000	6,000	6,000	3	少於5筆資料		

12

# 特材基本資料(1)

特材名稱	“柯惠”內視鏡手術器械-內視鏡抓鉗 “Covidien” Endoscopic Devices Units-Endo Grasp/Clinch		
許可證字號	衛署醫器輸字第012497號	發證日期	94/09/27
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	COVIDIEN	製造國別	美國
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	一般外科，胸腔外科，大腸直腸外科，泌尿科，婦產科。		
適應症	應用於系列婦產科及常規內窺鏡檢查程式，進行組織和小管狀結構的暫時性抓取和鉗夾。通過適當大小的套管針套，或者在使用轉換器的情形下，通過較大型號的套管針套引入並進行應用。通過合攏手柄，無創傷性顎板便可以鉗夾或者鎖定到組織結構上。		
廠商建議價	6,500元/組		

13

# 特材基本資料(2)

特材名稱	“柯惠”多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪-迷你彎剪 “Covidien” Auto Suture Reticulator Endo Grasp and Endo Mini Shears- Endo Mini Shears		
許可證字號	衛署醫器輸字第013556號	發證日期	94/11/09
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	COVIDIEN	製造國別	美國
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	一般外科，胸腔外科，大腸直腸外科，泌尿科，婦產科。		
適應症	器械含單極電燒器在一般外科、胸腔科、婦產科、泌尿科和其他內視鏡檢查手術中有著廣泛的應用，用來活動並橫切組織。		
廠商建議價	8,000元/組		

14

# 特材基本資料(3)

特材名稱	“柯惠”多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪-內視鏡抓鉗 “Covidien” Auto Suture Reticulator Endo Grasp and Endo Mini Shears- Endo Grasp		
許可證字號	衛署醫器輸字第013556號	發證日期	94/11/09
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	COVIDIEN	製造國別	美國
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	一般外科，胸腔外科，大腸直腸外科，泌尿科，婦產科。		
適應症	器械在一般外科、胸腔科、婦產科、泌尿科和其他內視鏡檢查手術中 有著廣泛的應用，用來暫時性抓夾/鉗拉並鈍性切除組織及管狀結構		
廠商建議價	8,000元/組		

**105 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄**  
(時間：105 年 11 月 24 日(星期四)上午 9 時)

(十)案由：有關「台灣柯惠股份有限公司」建議將用於內視鏡手術剪開抓取軟組織之「"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 "Covidien" Auto Suture Reticulator Endo Grasp and Endo Mini Shears -Endo Mini Shears」等共 4 項納入健保給付案。(一般外科、直腸外科、婦產科、胸腔外科)

結論：

1. 本案特材是為過程面非每個病人均會使用之特材 (Y 碼)，係為輔助內視鏡手術過程之器械，其臨床之用途如下：

項次	品項名稱	電燒	臨床用途
1	"柯惠"內視鏡手術器械 -174510 內視鏡縫線結推進器	無	確保在內視鏡手術下可安全縫合，協助將縫線結推進至手術部位。
2	"柯惠"內視鏡手術器械 -173030;174317 抓鉗	無	可以鉗夾或鎖定到組織結構上抓取組織。
3	"柯惠"多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪-174309 迷你彎剪	單極電燒	用於剪開組織及電凝。
4	"柯惠"多角度旋轉式內視鏡抓鉗及迷你彎剪- 174233 內視鏡抓鉗	無	用於暫時性抓夾/鉗拉並切除組織及管狀結構。

2. 本案第 2~4 項係為單次使用、具多角度旋轉式內視鏡器械，其中第 3 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，故建議暫不納入健保給付。

3.本案第 1 項屬內視鏡手術基本器械，依本署所查得之國際價格及公立醫院採購價約於 400-600 元左右，應屬內含於醫療服務給付項目及支付標準相關診療項目，健保不另支付費用，特約醫事服務機構亦不得向民眾收取自費，故應予以刪除該品項代碼(Y 碼)。

## 報告案 8

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。

# 用於減重之可調式胃束帶 及胃內水球系統

Adjustable Gastric Banding and Intra-gastric Balloon

---

---

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

106年5月18日

## 提案摘要

---

---

說明：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。

- 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。
- 此二類特材減重效果不如其他減重手術方式，且效果短暫易復胖，易造成浮濫使用。

本署建議：不納入健保給付。

# 本案特材品項

廠商	項次	品項	廠商建議價
惠眾股份有限公司	1	“阿波羅恩朵”可調式胃束帶及配件(整組)	110,000元
	2	“阿波羅恩朵”可調式胃束帶及配件(測徑管)	15,625元
	3	“阿波羅恩朵”可調式胃束帶及配件(注射針)	625元
	4	“阿波羅恩朵”新型可調式胃束帶及配件(整組)	110,000元
儀澤有限公司	5	“美艾帝”美帝班可調式胃束帶	130,000元
惠眾股份有限公司	6	“愛力根”胃內水球系統	55,000元

## 治療方式簡介

### □減重手術

減重手術是針對嚴重肥胖病人透過限制攝取達到減重目的，目前常見的手術方式有下列幾種：

- 📖 **可調整胃束帶**：具有可調節、可回復成原解剖學構造的好處，缺點是減重效果較緩慢。
- 📖 **胃袖狀切除(縮胃手術)**：切除絕大部分的胃，可以降低食量以及與減少與食慾相關的荷爾蒙分泌，減少食慾，為不可逆的手術。
- 📖 **腸繞道手術**：合併限制與吸收不良的手術，減重效果快且復胖機會低，但是手術複雜，容易有吻合處狹窄或是潰瘍出血的問題，有營養併發症，術後終生需補充綜合維他命及鈣片，並需定期注射維他命B12。
- 📖 **胃內水球置放**：藉由胃鏡協助將一個矽膠球放入胃裡後再將矽膠球中注入生理食鹽水，藉由矽膠球產生飽足感來減低食慾及食量；最長只能放置六個月左右的時間。



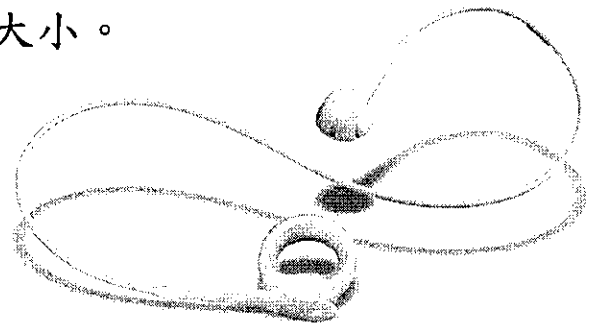
# 本案特材簡介(1)(品項1-3)

## □“阿波羅恩朵”可調式胃束帶及配件

- ☞ 本案產品是針對嚴重肥胖病人透過限制攝取達到減重的目的，透過腹腔鏡手術置放在胃的周圍形成一個小的胃囊以及小出口，沒有切割任何胃組織或是縫釘，也沒有對胃腸做繞道的手術。
- ☞ 胃囊的大小是透過測徑管來建立的；胃束帶內側表面是可膨脹的，然後連結抗折的導管到注射基座，如此可在術後透過皮下注射調整胃囊出口大小。



圖片出處：<http://www.lapband.com/>



5

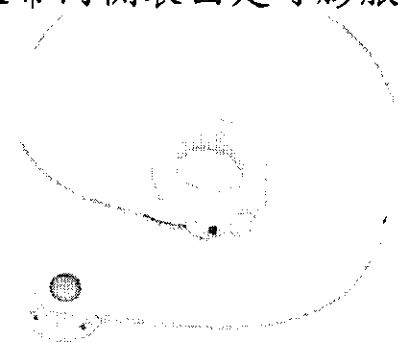
# 本案特材簡介(2)(品項4)

## □“阿波羅恩朵”新型可調式胃束帶及配件

- ☞ 本品特材是針對嚴重肥胖病人透過限制食物的攝取達到減重的目的而設計；胃束帶的滑入性環扣設計可透過腹腔鏡手術放置將胃的一部分環繞住形成一個有閉口的小胃囊。沒有切割任何胃組織或是縫釘，也沒有對腸胃做繞道手術。
- ☞ 新型可調式胃束帶的結構採用OMNIFORM設計，其特點是在膨脹囊的前端有一柔軟且預先折彎的部分，一開始的胃囊以及出口的大小是透過測徑管來建立的。胃束帶內側表面是可膨脹的，然後連結抗折的導管至注射基座。



圖片出處：<http://www.lapband.com/>



6

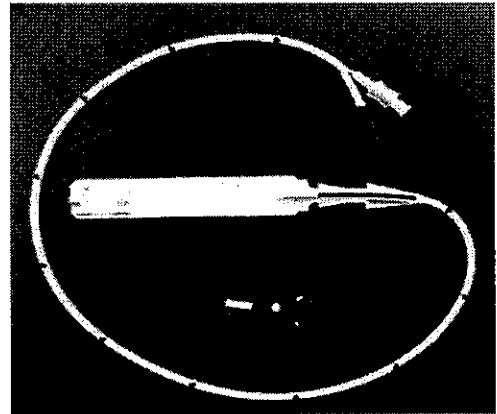
# 本案特材簡介(3)(品項5)

## □“美艾帝”美帝班可調式胃束帶

- 📖 本品特材是一種植入裝置，可於肥胖症發生時透過限制進食量的方式，使患者的體重顯著減輕。
- 📖 本產品是一種低壓具彈性的環，可方便透過腹腔鏡進行放置。



圖片出處：<http://www.fda.gov.tw/>



7

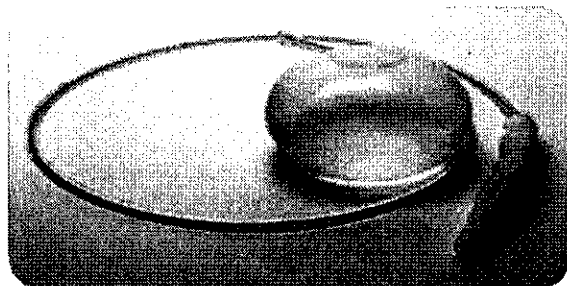
# 本案特材簡介(4)(品項6)

## □“愛力根”胃內水球系統

- 📖 本品特材是將水球置入胃內，然後灌入食鹽水使其膨脹成一個球體，藉由這種局部填充胃部產生飽食感的方式來達到減重的效果。胃內水球系統中的水球位在「置入導管裝置」內，該裝置連接到注入系統，注入系統包括一個靜脈注射尖頭、注入管和注入活栓，方便液體注入水球。



圖片出處：<http://www.harleystreetbariatrics.com>



8

# 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“阿波羅恩朵” 可調式胃束帶及配件	110,000元	數量	100組	200組	250組
		特材費用	1,100萬元	2,200萬元	2,750萬元
“阿波羅恩朵”新型 可調式胃束帶及配件	110,000元	數量	100組	200組	250組
		特材費用	1,100萬元	2,200萬元	2,750萬元
“美艾帝”美帝班 可調式胃束帶	130,000元	數量	100組	110組	120組
		特材費用	1,300萬元	1,430萬元	1,560萬元
“愛力根” 胃內水球系統	55,000元	數量	100組	250組	500組
		特材費用	550萬元	1,375萬元	2,750萬元

9

## 專家諮詢意見

- 胃內水球臨床效果不佳，可調式胃束帶其臨床效果較傳統的胃繞道手術及胃袖狀切除效果為差，但此二種具有可回復性(可取出)。
- 適用於病態肥胖等體重過重之病人，想減重但又不想破壞消化道生理結構者。
- 目前國際趨勢是傾向不使用胃束帶，但仍占有約15%的使用量，但胃內水球有增加使用之情況，但因水球為暫時性之產品，且國外皆為自費，故不建議納入健保。

10

# 健保署意見

## □不納入健保給付

- 📖 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。
- 📖 此二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，故不建議納入健保給付。

11

## 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
72041B	腹腔鏡胃隔間手術	Laparoscopic gastric partition	20,157
28016C	上消化道泛內視鏡檢查	Upper GI panendoscopy	1,500

12

# 國際價格

		新特材1		新特材4	
國別	匯率 105.7-9	當地價格	“阿波羅思朵”可調式 胃束帶及配件(整組)	當地價格	“阿波羅思朵”新型可調式 胃束帶及配件(整組)
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣
美國	32.71	--	--	--	--
日本	0.28	--	--	--	--
韓國	0.028	--	--	--	--
澳洲	23.82	3,300	78,606	3,300	78,606
中位數			78,606		78,606
國際最低價			78,606		78,606
廠商建議價			110,000		110,000

註：新特材2,3,5,6查無國際價格

13

# 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“阿波羅思朵” 可調式胃束帶及配件	2	111,250	111,250	110,000	8	132,250	132,863	122,400
“阿波羅思朵”新型 可調式胃束帶及配件	1	110,000	110,000	110,000	14	141,600	156,026	130,000
“美艾帝”美帝班 可調式胃束帶	1	109,000	109,000	109,000	1	少於5筆資料		
“愛力根” 胃內水球系統	3	57,000	61,666	55,000	24	69,150	71,598	66,000

14

# 特材基本資料(1)

特材名稱	“阿波羅恩朵”可調式胃束帶及配件(整組) “Apollo Endosurgery” Lap-Band Adjustable Gastric Banding (LAGB) System & Accessories		
許可證字號	衛署醫器輸字第017541號	發證日期	95/09/28
廠商名稱	惠眾股份有限公司		
製造廠名稱	Allergan Costa Rica, S.R.L	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	工具類(F)	特材小類碼	--
使用科別	一般外科。		
適應症	身體質量指數(BMI)應大於40或是35有相關肥胖併發症，可能威脅病人身體功能或生命安全，此手術只適用於成人，針對病態肥胖的病人試過其他減肥方法皆無效如節食、運動或是行為修正等，病人接受手術後，必須確實能改變自身的飲食習慣。		
廠商建議價	110,000元/組		

15

# 特材基本資料(2)

特材名稱	“阿波羅恩朵”可調式胃束帶及配件-測徑管 “Apollo Endosurgery” Lap-Band Adjustable Gastric Banding (LAGB) System & Accessories-Calibration Tube		
許可證字號	衛署醫器輸字第017541號	發證日期	95/09/28
廠商名稱	惠眾股份有限公司		
製造廠名稱	Allergan Costa Rica, S.R.L	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	工具類(F)	特材小類碼	--
使用科別	一般外科。		
規格	長157mm，直徑13mm。		
適應症	身體質量指數(BMI)應大於40或是35有相關肥胖併發症，可能威脅病人身體功能或生命安全，此手術只適用於成人，針對病態肥胖的病人試過其他減肥方法皆無效如節食、運動或是行為修正等，病人接受手術後，必須確實能改變自身的飲食習慣。		
廠商建議價	15,625元/組		

16

## 特材基本資料(3)

特材名稱	“阿波羅恩朵”可調式胃束帶及配件-注射針 “Apollo Endosurgery” Lap-Band Adjustable Gastric Banding (LAGB) System & Accessories-Access Port Needle		
許可證字號	衛署醫器輸字第017541號	發證日期	95/09/28
廠商名稱	惠眾股份有限公司		
製造廠名稱	Allergan Costa Rica, S.R.L	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	工具類(F)	特材小類碼	--
使用科別	一般外科。		
規格	直徑 20guage, 3.5”，直徑 20guage, 2”。		
適應症	身體質量指數(BMI)應大於40或是35有相關肥胖併發症，可能威脅病人身體功能或生命安全，此手術只適用於成人，針對病態肥胖的病人試過其他減肥方法皆無效如節食、運動或是行為修正等，病人接受手術後，必須確實能改變自身的飲食習慣。		
廠商建議價	625元/組		

17

## 特材基本資料(4)

特材名稱	“阿波羅恩朵”新型可調式胃束帶及配件 “Apollo Endosurgery” Lap-Band Adjustable Gastric Banding System		
許可證字號	衛署醫器輸字第023034號	發證日期	100/11/28
廠商名稱	惠眾股份有限公司		
製造廠名稱	Allergan Costa Rica, S.R.L	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	工具類(F)	特材小類碼	--
使用科別	一般外科。		
規格	可調式胃束帶-小型(0~10c.c.)，可調式胃束帶-大型(10~14c.c.)。		
適應症	身體質量指數(BMI)應大於40或是35有相關肥胖併發症，可能威脅病人身體功能或生命安全，此手術只適用於成人，針對病態肥胖的病人試過其他減肥方法皆無效如節食、運動或是行為修正等，病人接受手術後，必須確實能改變自身的飲食習慣。		
廠商建議價	110,000元/組		

18

## 特材基本資料(5)

特材名稱	“美艾帝”美帝班可調式胃束帶 “MID” MIDBAND Kit		
許可證字號	衛部醫器輸字第025486號	發證日期	102/10/07
廠商名稱	儀澤有限公司		
製造廠名稱	Medical Innovation Developpement (MID) SAS	製造國別	法國
特材大類碼	工具類(F)	特材小類碼	--
使用科別	一般外科。		
規格	可調式胃束帶-小型(0~10c.c.)，可調式胃束帶-大型(10~14c.c.)。		
適應症	BMI>40(或BMI>35，且有一項或以上之重大共存疾病)且可適應手術治療的肥胖成人患者。本產品僅適用於採用較保守減重治療方式無法成功減重的病態型肥胖成年患者。		
廠商建議價	130,000元/組		

19

## 特材基本資料(6)

特材名稱	“愛力根”胃內水球系統 “Allergan”BioEnterics IntraGastric Balloon, BIB system		
許可證字號	衛署醫器輸字第018653號	發證日期	96/10/31
廠商名稱	惠眾股份有限公司		
製造廠名稱	Allergan Costa Rica, S.R.L	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	工具類(F)	特材小類碼	--
使用科別	一般外科。		
適應症	身體質量指數(BMI)應大於40或是35有相關肥胖併發症，可能威脅病人身體功能或生命安全，此手術只適用於成人，針對病態肥胖的病人試過其他減肥方法皆無效如節食、運動或是行為修正等，病人接受手術後，必須確實能改變自身的飲食習慣。		
廠商建議價	55,000元/組		

20



**105 年 9 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄**  
(時間：105 年 9 月 22 日(星期四)上午 9 時)

(九)案由：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“Apollo Endosurgery” LAP-BAND Adjustable Gastric Banding(LAGB)System & Accessories」等 5 項及「“愛力根”胃內水球系統“Allergan” BioEnterics Intragastric Balloon, BIB System」納入健保給付乙案，提請討論。(一般外科)

結論：旨揭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，故不建議納入健保給付。

## 報告案 9

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。

# 用於消化道止血之內視鏡止血釘夾 Endoscopic Hemoclip

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

說明：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。

- ▶ 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；考量現階段本案特材之使用範圍廣，臨床之適應症尚難以訂定，每位病患之使用量亦無客觀標準，且非臨床所必須使用之特材。

本署建議：不納入健保給付。

# 本案特材品項

廠商	項次	品項	廠商建議價
元佑實業有限公司	1	“奧林柏斯”可旋轉式止血夾固定裝置組-止血釘夾	420元
荷商波士頓科技有限公司 台灣分公司	2	“波士頓科技”消化道止血夾	3,500元
台灣曲克股份有限公司	3	“曲克”音司停內視鏡止血夾	7,800元

## 治療方式簡介

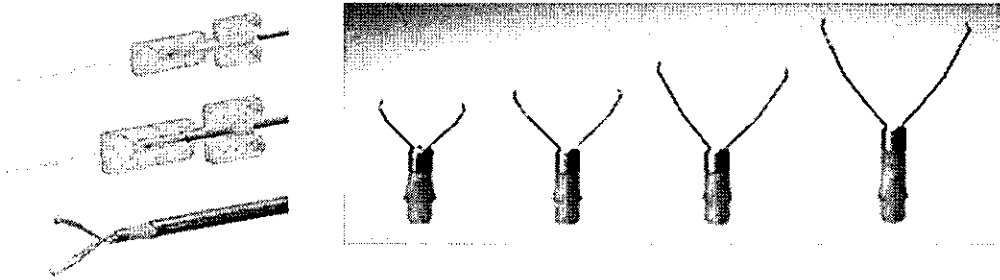
### □ 消化道出血之內視鏡治療

- ☞ 隨內視鏡的發展，使腸胃道出血可以免於手術而利用內視鏡到達出血處進行局部止血，止血方法如下：
- 熱原理：如熱探頭、單極或多極探頭的電燒凝固止血及氫氣電漿凝固術等。
  - 注射藥物止血治療：如注射稀釋的腎上腺素、硬化劑、凝血酵素、高張食鹽水及高張葡萄糖液等。
  - 機械原理止血：如止血夾，利用一個小夾子將腸胃道出血的血管夾住，而達到止血的效果；另外，止血夾也可夾住腸胃道的裂縫以及破洞，而達到縫合、修補腸胃道的效果。

# 本案特材簡介(1)(品項1)

## □“奧林柏斯”可旋轉式止血夾固定裝置組 -止血釘夾

📖 本品特材為改良式止血夾設計，具備方便快捷裝填與可旋轉裝置之特性；配合Olympus內視鏡使用而設計的，便於在腸胃道內進行內視鏡止血夾放置。



**OLYMPUS**

Your Vision, Our Future

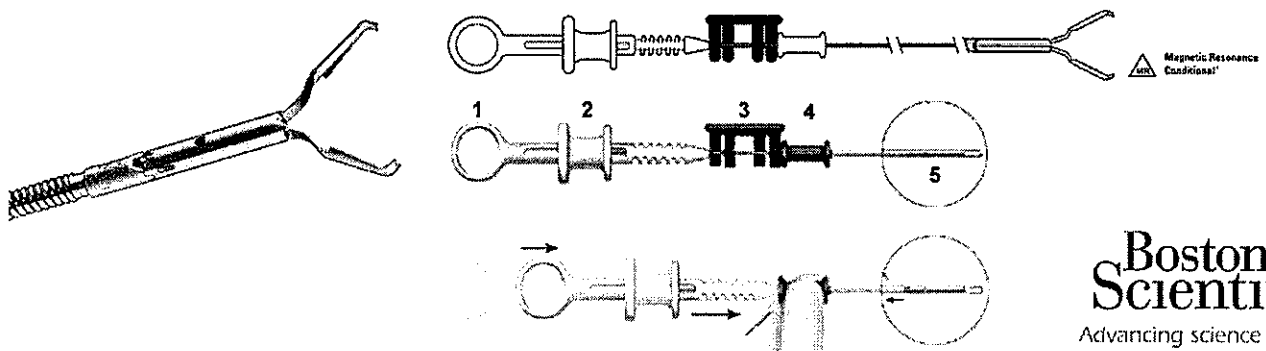
圖片出處：<http://et-catalogue.olympus.eu>

5

# 本案特材簡介(2)(品項2)

## □“波士頓科技”消化道止血夾

📖 本品特材由一條具彈性的傳送系統及具不透X光標記、單次使用的止血夾所組成。本產品設計可與等於(或大於)2.8mm工作通道的腸胃鏡與大腸鏡搭配使用，並有助於重新定位。



**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

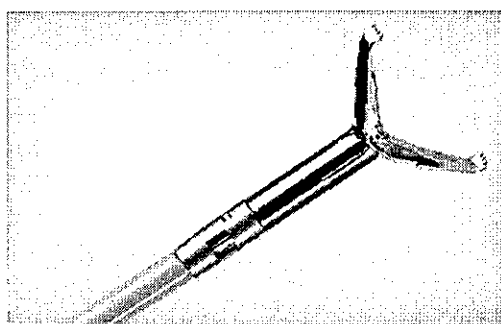
圖片出處：<http://www.bostonscientific.com/>

6

# 本案特材簡介(3)(品項3)

## □“曲克”音司停內視鏡止血夾

本品特材組件含止血釘夾、導引系統及把手等，透過內視鏡來置放於腸胃管內，主要目的可作為內視鏡標記及止血用途：上腸胃道內小於三公分黏膜/黏膜下的缺陷出血、潰瘍出血、小於2公釐之血管、以及直徑小於1.5公分之息肉出血等以上腸胃道可能出血情形。



圖片出處：<https://www.cookmedical.com>

7

## 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“奧林柏斯”可旋轉式止血夾固定裝置組-止血釘夾	420元	數量	25,500支	26,700支	26,700支
		特材費用	1,071萬元	1,121萬元	1,121萬元
“波士頓科技”消化道止血夾	3,500元	數量	200組	240組	300組
		特材費用	70萬元	84萬元	105萬元
“曲克”音司停內視鏡止血夾	7,800元	數量	4,500組	5,250組	6,000組
		特材費用	3,510萬元	4,095萬元	4,680萬元

8

# 專家諮詢意見

---

- 本案特材為配合內視鏡使用，作為內視鏡標記及止血，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，可透過內視鏡導入，將止血釘夾打開以夾住出血處，其臨床效益雖良好，但因費用高、使用量大，對健保財務衝擊過大且不易規範使用量。
- 現行臨床多使用傳統手術刀或單極/雙極傳統高溫電燒刀進行止血，本案特材不具經濟效益，現階段不建議納入健保給付。

9

# 健保署意見

---

## □ 不納入健保給付

- 📖 本案特材之使用範圍廣，臨床之適應症難以訂定，每位病患之使用量無客觀標準，且非臨床所必須使用之特材，又其廠商建議價格明顯高於國際價格數倍，故建議不納入健保給付。

10

# 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
47074C	上消化道內視鏡息肉切除術	Panendoscopic polypectomy	6,337
49014C	大腸鏡息肉切除術	Colonoscopic polypectomy	4,172
47043B	上消化道內視鏡止血法(任何方法)	Endoscopic treatment in upper GI bleeding	7,818
49023C	直腸內視鏡止血術	Endoscopic control of hemorrhage, rectum and/or fulguration	2,062

11

# 國際價格

		新特材1		新特材2		新特材3	
國別	匯率 105.07-09	當地價格	“奧林柏斯”可旋轉式止血夾固定裝置組-止血釘夾	當地價格	“波士頓科技”消化道止血夾	當地價格	“曲克”音司停內視鏡止血夾
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	<b>32.71</b>	--	--	--	--	--	--
日本	<b>0.28</b>	--	--	--	--	--	--
韓國	<b>0.028</b>	--	--	--	--	--	--
澳洲	<b>23.82</b>	3.6	86	145	3,454	145	3,454
中位數			86		3,454		3,454
國際最低價			86		3,454		3,454
廠商建議價			420		3,500		7,800

12



# 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“奧林柏斯”可旋轉式止血夾固定裝置組-止血釘夾	12	217	229	175	50	349	350	210
“波士頓科技”消化道止血夾	1	3,710	3,710	3,710	3	少於5筆資料		
“曲克”音司停內視鏡止血夾	2	2,660	2,660	2,600	3	少於5筆資料		

13

## 特材基本資料(1)

特材名稱	“奧林柏斯”可旋轉式止血夾固定裝置組-止血釘夾 “Olympus” Rotatable Clip Fixing Device-Clip		
許可證字號	衛署醫器輸字第016876號	發證日期	95/07/13
廠商名稱	元佑實業有限公司		
製造廠名稱	Aomori Olympus Co., Ltd.	製造國別	日本
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	一般外科類(S)
使用科別	腸胃科，直腸外科。		
規格	爪角90度，爪角135度。		
材質	止血釘夾端為不鏽鋼材質，外套殼為塑膠。		
適應症	瘰肉切除術之出血治療。		
廠商建議價	420元/支		

14

## 特材基本資料(2)

特材名稱	“波士頓科技”消化道止血夾 “Boston Scientific” Resolution Clip Device		
許可證字號	衛署醫器輸字第024627號	發證日期	102/01/25
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司		
製造廠名稱	Freudenberg Medical MIS Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	一般外科類(S)
使用科別	消化內科，腸胃科，直腸外科。		
規格	工作長度：155cm；235cm。		
材質	止血釘夾端：不鏽鋼。		
適應症	本產品用於腸胃道內之止血夾放置，其目的為：1.可用於閉合腸胃道之穿孔的管腔。2.止血功能：小於3公分的黏膜/黏膜下層的病灶，出血的潰瘍，小於2公厘的動脈，直徑小於1.5公分的息肉，結腸內的憩室。		
廠商建議價	3,500元/組		

15

## 特材基本資料(3)

特材名稱	“曲克”音司停內視鏡止血夾 "Cook" Instinct Endoscopic hemoclip		
許可證字號	衛部醫器輸字第026314號	發證日期	103/06/25
廠商名稱	台灣曲克股份有限公司		
製造廠名稱	Wilson Cook Medical Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	一般外科類(S)
使用科別	消化內科。		
規格	16mm/230cm。		
材質	止血夾：不銹鋼、Nitinol；導引系統：wire-Nitinol，sheath-不銹鋼，Polytetrafluoroethylene；把手：Polystyrene，Polypropylene，不銹鋼。		
適應症	本產品是透過內視鏡來置放於腸胃管內，主要目的可作為內視鏡標記及止血用途；上腸胃道內小於三公分黏膜/黏膜下的缺陷出血、潰瘍出血、小於2公釐之血管、以及直徑小於1.5公分之息肉出血等以上腸胃道可能出血情形。本產品並非針對腸胃管腔的穿孔進行修復。		
廠商建議價	7,800元/組		

16

**105 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄**  
(時間：105 年 8 月 25 日(星期四)上午 9 時)

(四)案由：有關「元佑實業有限公司」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 "OLYMPUS" ROTATABLE CLIP FIXING DEVICE- CLIP」等共計 3 項納入健保給付案。(消化內科、直腸外科)

結論：本案特材係以配合內視鏡使用，作為內視鏡標記及止血，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，可透過內視鏡導入，將止血釘夾打開以夾住出血處。考量本案特材之使用範圍廣，臨床之適應症難以訂定，每位病患之使用量無客觀標準，且非臨床所必須使用之特材，故建議暫不納入健保給付。

## 報告案 10

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。

# 用於腫瘤或動靜脈畸型之血管栓塞粒子 Embolization Particles

---

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

---

說明：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。

- 本署前依本共擬會議第22次(105年9月)會議結論，公告自105年11月1日暫予支付。
- 廠商建議應將該品項之公立醫院採購價一併納入，做為最後中位數平均計算之核價參考，並改以「各層級醫療院所收取自費價格之中位數」重新核價。
- 本案經再次調查已無本案特材之採購價格。

本署建議：維持原核定支付點數。

# 疾病治療簡介

## □動靜脈血管畸形(AVM, Arteriovenous malformation)

📖動靜脈血管畸形是一種血管異常的突起，可能來自於先天血管異常或後天器官病變造成內部血壓的變化，導致不正常的血管叢逐漸擴大而且變多，最後形成腫瘤狀的血管團即是動靜脈血管畸形瘤；動靜脈血管畸形在身體的任何組織或部位都有可能發生。

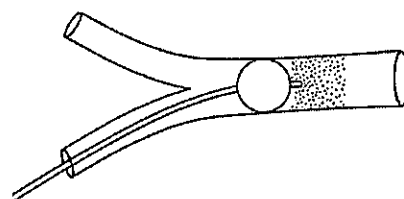
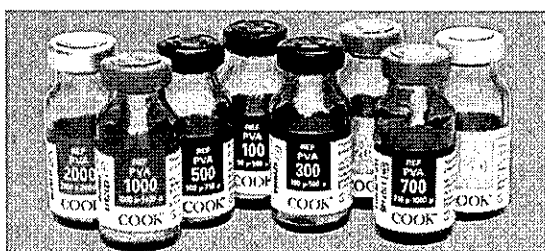
📖動靜脈血管畸形治療方式有：手術治療切除、血管內導管療法(栓塞療法)、立體定位的放射線手術(如：加馬刀)。

3

# 本案特材簡介

## □"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子

📖本特材使用於血管過度分布之腫瘤及動靜脈畸形之血管栓塞，包括用於顱內栓塞；須在血管攝影引導下進行，依據病灶選擇適當大小栓塞粒子與顯影劑充分混和後進行栓塞。



圖片出處：<https://www.cookmedical.com>

4

# 廠商建議資料

---

---

## □ 廠商建議重新核定之理由

📖 「台灣曲克股份有限公司」不接受本署依本共擬會議第22次(105年9月)會議結論，公告「"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子」之暫予支付點數。

📖 對於「“曲克”聚乙烯醇栓塞粒子」核價方式，僅依「“波士頓科技”康圖栓塞物」之三家公立醫院採購價之中位數作為支付點數核定依據，卻未將「"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子」之公立醫院採購價一併納入做中位數平均計算提出異議，並建議以「各層級醫療院所收取自費價格之中位數」重新核價。

5

## 專家諮詢意見

---

---

□ 本案產品與同類品項「"波士頓科技"康圖栓塞物」功能相同，但價格明顯偏高，實不宜併入計算。

□ 考量現行法規並無規定同類合併計算得去極端值之規定，故本案建議再行蒐集該同功能類別品項之公立醫院採購價後再議。

6

# 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
33075B	血管阻塞術	T.A.E.(trans-arterial embolization)	20,250

7

## 健保署意見(1)

### □建議維持原核定支付點數

📖 為求審慎，本案二度調查及彙整31家公立醫院採購價格，6家未函復，餘25家院所未採購「"曲克"聚乙炔醇栓塞粒子(100mg)」，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。

📖 「"曲克"聚乙炔醇栓塞粒子」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2,265點暫予支付。

8



# 健保署意見(2)

## □給付規定

📖 高血流性腫瘤(排除肝癌及子宮肌瘤)之術前栓塞。

📖 動靜脈畸形。

9

## 特材基本資料

特材名稱	"曲克"聚乙醇醇栓塞粒子 "Cook" Polyvinyl Alcohol Foam Embolization Particles		
許可證字號	衛署醫器輸字第013644號	發證日期	94/11/23
廠商名稱	台灣曲克股份有限公司		
製造廠名稱	COOK INCORPORATED	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	--
使用科別	放射科、心臟內科		
規格	90-180微米,180-300微米,300-500微米,500-710微米,710-1000微米		
材質	聚乙醇醇		
適應症	用於血管過度分布之腫瘤及動靜脈畸形之血管栓塞，包括用於顱內栓塞。		
廠商建議價	每支5,000元		

10

**106 年 1 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄**  
(時間：106 年 1 月 12 日(星期四)上午 9 時)

(五)案由：有關「台灣曲克股份有限公司」建議重新核定用於血管栓塞之「"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子(100mg)」案。(放射線科、消化內科、婦產科)

結論：本案產品與同類品項「"波士頓科技"康圖栓塞物」功能相同，但價格明顯偏高，實不宜併入計算。惟考量現行法規並無規定同類合併計算得去極端值之規定，故本案建議再行蒐集該同功能類別品項之公立醫院採購價後再議。

## 討論案 1

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。

# 用於監測頭部外傷及腦重症之顱內壓監測導管 Intracranial Pressure Monitoring Catheter

---

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

---

說明：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。

➤ 本案特材可持續並直接監測顱內壓，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，對於部分重症病人臨床使用上有其必要性；測量溫度功能證據較弱、引流脊髓液功能則已有健保給付產品可使用，且價格過高。

本署建議：具監測顱內壓功能品項，屬創新功能特材，建議納入健保給付；另附加測溫度或引流脊髓液功能品項，建議暫不納入健保給付。

# 本案品項(1)

廠商	項次	品項	功能	廠商建議價
台灣柏朗股份有限公司	1	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針	持續監測顱內壓	18,000元
	2	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針套組	持續監測顱內壓、引流腦脊髓液	22,000元
壯生醫療器材股份有限公司	3	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組	持續監測顱內壓	30,000元
	4	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置	持續監測顱內壓	30,000元
	5	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置顱栓組	持續監測顱內壓	40,000元
	6	"柯特曼"顱內壓監測系統-腦室監測導管組	持續監測顱內壓、引流腦脊髓液	40,000元

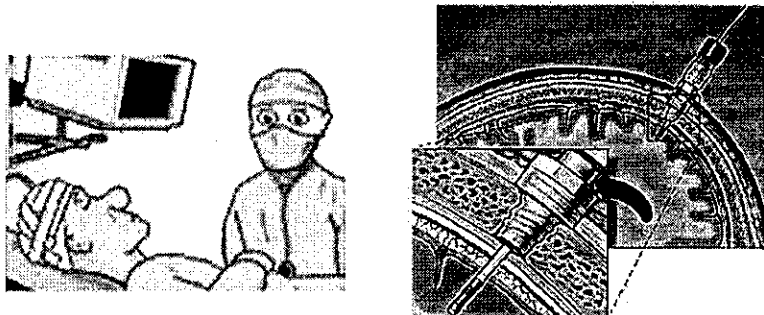
# 本案品項(2)

廠商	項次	品項	功能	廠商建議價
美麗康國際有限公司	7	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4G)	持續監測顱內壓	30,000元
	8	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管)	持續監測顱內壓、腦溫度	35,000元
	9	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流)	持續監測顱內壓、引流腦脊髓液	35,000元
	10	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流)	持續監測顱內壓、腦溫度、引流腦脊髓液	40,000元
	11	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4L)	持續監測顱內壓	33,000元

# 治療方式簡介

## □神經重症加護照顧(Neurocritical care)

☞神經重症加護的病患大多是頭部外傷、腦中風、腦腫瘤或是頸脊髓損傷的患者。神經重症加護治療的原則是防止中樞神經在外傷或疾病發生後，腦和脊髓受到更進一步的傷害，也就是所謂的二度的傷害。為提早發現異常，避免腦部產生無法挽救的傷害，監測顱內壓是神經重症加護照顧的重要工作。

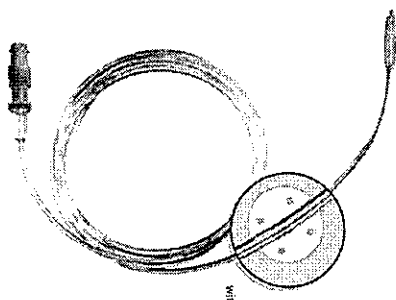


圖片來源：<http://www.keyword-suggestions.com/bGljb3ggW9uaXRvcmluZyBzeXN0ZW0g>  
<http://www.kmuh.org.tw/www/kmcj/data/9412/9.htm>

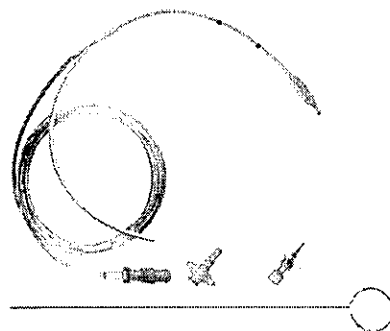
## 本案特材簡介(1)(品項1-2)

### □雅氏-史密伯格 顱內壓監測器

☞本特材為腦壓測量探針及其相關組件，係利用探針尖端雙層內腔裡的空氣囊袋測量腦室內壓力，探針內的空腔將壓力傳送至腦壓監測主機，第二層空腔用以引流腦脊髓液(具引流腦脊髓液功能者)。



1.測量探針

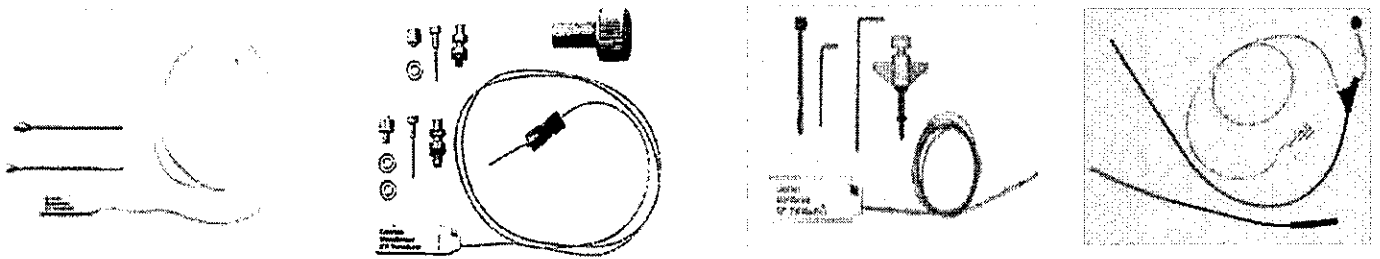


2.測量探針套組

# 本案特材簡介(2)(品項3-6)

## □“柯特曼” 顱內壓監視器用監測裝置

本特材為一條一端載有微小的壓力感測器、另一端有電連接的導管及其相關組件。感測器結合顱內壓監測器或介面控制組時，可用於各種顯示顱內壓波形或結合顱內壓結果與其他生命徵象資訊的病人監測系統。



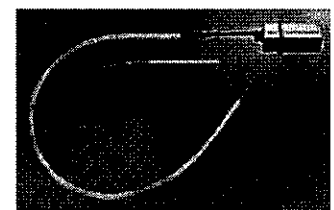
3.顱內壓監測裝置基本組 4.顱內壓監測裝置 5.顱內壓監測裝置顱栓組 6.腦室監測導管組

7

# 本案特材簡介(3)(品項7-11)

## □“因提寡” 凱米諾顱內壓監測導管

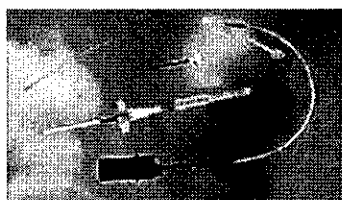
本特材的顱內壓偵測探頭是利用光纖技術製造，內含換能器並置於探頭頂端，可直接量測顱內壓力值。依不同的探頭型號，可植入腦室，腦實質部及腦硬膜下位置。植入探頭皆可配合“因提寡”的顱內壓力監測器來使用。



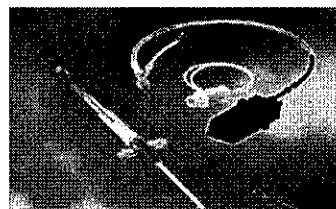
7.顱內壓監測導管110-4G



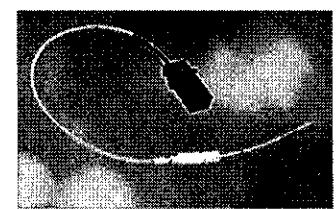
8.顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管



9.顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流



10.顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流



11.顱內壓監測導管110-4L<sub>8</sub>

# 廠商建議資料(1)

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
1	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針	18,000元	數量	1,333組	1,399組	1,469組
			特材費用	2,399萬元	2,518萬元	2,644萬元
2	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針套組	22,000元	數量	3,525組	3,701組	3,886組
			特材費用	7,755萬元	8,142萬元	8,549萬元
3	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組	30,000元	數量	1,800組	1,890組	1,985組
			特材費用	5,400萬元	5,670萬元	5,955萬元
4	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置	30,000元	數量	1,800組	1,890組	1,985組
			特材費用	5,400萬元	5,670萬元	5,955萬元
5	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置顱栓組	40,000元	數量	100組	105組	110組
			特材費用	400萬元	420萬元	440萬元

# 廠商建議資料(2)

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
6	"柯特曼"顱內壓監測系統-腦室監測導管組	40,000元	數量	400組	420組	440組
			特材費用	1,600萬元	1,680萬元	1,760萬元
7	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4G)	30,000元	數量	300組	330組	350組
			特材費用	900萬元	990萬元	1,050萬元
8	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管)	35,000元	數量	500組	550組	570組
			特材費用	1,750萬元	1,925萬元	1,995萬元



# 廠商建議資料(3)

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
9	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流)	35,000元	數量	150組	170組	170組
			特材費用	525萬元	595萬元	595萬元
10	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流)	40,000元	數量	25組	25組	30組
			特材費用	100萬元	100萬元	120萬元
11	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4L)	33,000元	數量	25組	25組	30組
			特材費用	82.5萬元	82.5萬元	99萬元

11

## 專家諮詢意見

- 本案特材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，雖對降低死亡率等結果仍無定論，但臨床上應可提早發現病情變化以適時介入而保護病人。
- 本案特材項次1、3-5、7、11僅具監測顱內壓功能，對於部分重症病人臨床使用上有其必要性，建議納入健保給付。
- 本案特材項次2、6、8-10除監測顱內壓功能外，另具測溫度或引流脊髓液功能，惟測量溫度功能證據較弱、引流脊髓液功能則已有健保給付產品可使用，且價格過高，建議暫不納入健保給付。

12

# 醫療科技評估(HTA)摘要(1)

## □療效評估

- 📖 加拿大、澳洲及英國均查無本案特材之醫療科技評估報告或給付建議。
- 📖 缺乏EVD比較ICP監測系統，以及缺乏不同ICP監測系統彼此相互比較的較高品質隨機分派對照試驗。
- 📖 彙整自1992年至2015年的23項觀察性研究結果，沒有證據支持本報告11個品項ICP監測器是否較傳統EVD更能降低死亡率、感染率或殘障率等臨床結論。

註：1.EVD(External Ventricular Drainage腦室外引流)：係為引流腦脊髓液，以減少顱內壓，腦室外引流管可連接外引流系統裝置與監測器系統，以測量顱內壓。

2.ICP (Intracranial Pressure顱內壓)監測系統：可持續並直接測量顱內壓力值。

13

# 醫療科技評估(HTA)摘要(2)

## □經濟評估

- 📖 目標病人群係以處置碼「顱內壓監視置入(83080B)」，且具腦部外傷、出血性中風、缺血性腦中風、及腦部腫瘤之住院病人，第一年到第五年(2017-2021)約9,000-11,000人使用本案特材。
- 📖 以11項產品的最低建議給付價格計算，全部品項納入給付後，在尚未訂定給付規定之情況下，前五年(2017-2021)對健保財務影響每年約為1.6億-近2億元。

14

# 健保署意見(1)

---

---

## □部分品項納入健保給付

- 📖 本案特材項次1、3-5、7、11僅具監測顱內壓功能，對於部分重症病人臨床使用上有其必要性。屬創新功能特材，建議納入健保給付。
- 📖 本案特材項次2、6、8-10除監測顱內壓功能外，另具測溫度或引流脊髓液功能，惟測量溫度功能證據較弱、引流脊髓液功能則已有健保給付產品可使用，且價格過高，建議暫不納入健保給付。

15

## 相關診療項目

---

---

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
83080B	顱內壓監視置入	ICP monitoring	12,042

16

# 國際價格

		新特材1		新特材2		新特材3		新特材4	
國別	匯率 105. 10-12	當地 價格	雅氏-史密 伯格 顱內 壓監測器- 測量探針	當地 價格	雅氏-史密 伯格 顱內 壓監測器- 測量探針 套組	當地 價格	"柯特曼"顱 內壓監視器 用監測裝置- 顱內壓監測 裝置基本組	當地 價格	"柯特曼"顱 內壓監視器 用監測裝置 -顱內壓監 測裝置
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	32.59								
日本	0.29					77,500	22,475		
韓國	0.028			289,500	8,106	289,500	8,106	289,500	8,106
澳洲	23.99								
中位數			-		8,106		15,291		8,106
國際最低價			-		8,106		8,106		8,106
廠商建議價			18,000		22,000		30,000		30,000

17

# 國際價格

		新特材5		新特材6		新特材7		新特材8	
國別	匯率 105. 10-12	當地 價格	"柯特曼"顱 內壓監視器 用監測裝置 -顱內壓監 測裝置顱栓 組	當地 價格	"柯特曼" 顱內壓監 測系統-腦 室監測導 管組	當地 價格	"因提寡" 凱米諾顱 內壓監測 導管(顱內 壓監測導 管110-4G)	當地 價格	"因提寡"凱 米諾顱內壓 監測導管 (顱內壓力 監測導管及 腦溫度監測 導管)
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	32.59								
日本	0.29	77,500	22,475			77,500	22,475	77,500	22,475
韓國	0.028	289,500	8,106	289,500	8,106			289,500	8,106
澳洲	23.99	1,050	25,190	1,300	31,187				
中位數			22,475		19,647		22,475		15,291
國際最低價			8,106		8,106		22,475		8,106
廠商建議價			40,000		40,000		30,000		35,000

# 國際價格

		新特材9		新特材10		新特材11	
國別	匯率 105. 10-12	當地 價格	"因提寡"凱米諾 顱內壓監測導管 (顱內壓力監測 導管及顱內腦脊 髓液引流)	當地 價格	"因提寡"凱米諾 顱內壓監測導管 (顱內壓力監測導 管及腦溫度監測 導管及顱內腦脊 髓液引流)	當地 價格	"因提寡"凱米諾 顱內壓監測導管 (顱內壓監測導 管110-4L)
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	32.59						
日本	0.29			73,500	21,315		
韓國	0.028						
澳洲	23.99						
中位數			-		21,315		-
國際最低價			-		21,315		-
廠商建議價			35,000		40,000		33,000 <sub>19</sub>

## 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

項次	品項	公立醫院採購價				自費比價網			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
1	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針	2	14,500	14,500	13,000	27	22,600	23,256	17,550
2	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針套組	3	19,500	18,600	14,800	19	28,000	25,355	13,200
3	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組	13	17,000	17,193	14,700	48	20,520	20,919	17,640
4	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置	10	16,150	16,124	14,700	30	19,550	20,364	18,000

## 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

項次	品項	公立醫院採購價				自費比價網			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
5	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置顱栓組	2	16,500	16,500	16,500	3	少於5筆資料		
6	"柯特曼"顱內壓監測系統-腦室監測導管組	3	21,000	21,833	21,000	19	28,500	28,676	24,150
7	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4G)	7	19,380	18,865	16,600	56	24,000	24,133	16,900
8	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管)	11	21,000	21,158	20,400	37	26,250	26,211	23,230

21

## 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

項次	品項	公立醫院採購價				自費比價網			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
9	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流)	4	22,650	22,650	22,300	15	27,360	28,326	26,000
10	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流)	0	查無資料			7	31,000	30,194	27,360
11	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4L)	0	查無資料			1	少於5筆資料		

22

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 建議以公立醫院採購價之中位數的平均值16,706元，除以收載(提案至藥物擬訂會議)時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。

📖 惟因廠商建議價格(18,000元)低於公立醫院採購價，故以廠商建議價格18,000點暫予支付。

## □給付規定

📖 事後審查須提供CT或MRI影像及報告。

📖 明顯顱內壓升高需監測顱內壓但無法以EVD偵測者。

23

# 健保署財務預估

## □ 預估本品納入健保每年使用量及增加費用如下：

品項名稱	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年
1. 雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針	18,000點	使用量	2,614組	2,614組	2,614組
2. "柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組					
3. "柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置		預估點數 (已扣替代品項)	4,704萬	4,704萬	4,704萬
4. "柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置顱栓組					
5. "因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4G)					
6. "因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4L)					

註：經徵詢臨床專家意見，預估數量依本案特材之相關診療項目推估：103年及104年之顱內壓監視置入(83080B)申報量分別為8,776件及8,711件，臨床推估使用比率為30%，預估使用量為2,614組【8,711x0.3】，且為-0.7%成長率，故未來3年使用數量以2,614組估計，估算本案特材年增加費用約為4,703萬9,400點【18,000x8,711x0.3】。

24

# 財務預估之差異

	醫療科技評估	健保署預估
評估時間	專家會議前	專家會議後，共同擬訂會議前
納入品項	11項全部納入	僅監測顱內壓功能品項(6項)納入
給付規定	專家會議前即進行評估，故尚未訂定。	1.事後審查須提供CT或MRI影像及報告。 2.明顯顱內壓升高需監測顱內壓但無法以EVD偵測者。
使用量估算	以處置碼「顱內壓監視置入(83080B)」，且具腦部外傷、出血性中風、缺血性腦中風、及腦部腫瘤之住院病人，第一年到第五年(2017-2021)約9,000-1,1000人使用本特材。	103年及104年之「顱內壓監視置入(83080B)」申報量分別為8,776件及8,711件，臨床推估使用比率為30%，預估使用量為2,614組且為-0.7%成長率，故未來3年使用數量以2,614組估計。
財務衝擊估算	前五年(2017-2021)每年約為1.6億-近2億元	前三年每年約4,704萬

25

# 特材基本資料(1)

特材名稱	“雅氏-史密伯格”顱內壓監測器-測量探針 “Aesculap-Spiegelberg” Icp Monitoring System- Icp Probe 3PN		
許可證字號	衛署醫器輸字第010906號	發證日期	93/11/01
廠商名稱	臺灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	SPIEGELBERG (GMBH & CO.) KG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	注入空氣量：0.05-0.1c.c.；直徑：1.3mm；總長度：1500mm。		
材質	Polyurethane。		
適應症	利用探針尖端雙層內腔裡的空氣囊袋測量腦內壓力。探針內的空腔會將壓力傳送到腦壓監測主機。		
廠商建議價	18,000元		

26



## 特材基本資料(2)

特材名稱	“雅氏-史密伯格” 顱內壓監測器-測量探針套組 “Aesculap-Spiegelberg” Icp Monitoring System- Icp Probe 3 ; Probe 3XL		
許可證字號	衛署醫器輸字第010906號	發證日期	93/11/01
廠商名稱	臺灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	SPIEGELBERG (GMBH & CO.) KG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	注入空氣量：0.05-0.1c.c.；直徑：2.3; 3mm；引流管長度150mm；總長度：1370mm。		
材質	Polyurethane。		
適應症	利用探針尖端雙層內腔裡的空氣囊袋測量腦內壓力。第一層空腔用以傳送壓力至腦壓監視器，第二層空腔是用以引流腦脊髓液。		
廠商建議價	22,000元		

27

## 特材基本資料(3)

特材名稱	“柯特曼” 顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組 “Codman” MicroSensor Kit- Codman MicroSensor Basic Kit		
許可證字號	衛署醫器輸字第011170號	發證日期	94/04/08
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	MEDOS SARL	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	顱內壓監測裝置。		
材質	鈦合金、矽、尼龍。		
適應症	需直接監測顱內壓時使用。		
廠商建議價	30,000元		

28

## 特材基本資料(4)

特材名稱	“柯特曼” 顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置 “Codman” MicroSensor Kit- Codman MicroSensor Skull Bolt Kit		
許可證字號	衛署醫器輸字第011170號	發證日期	94/04/08
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	MEDOS SARL	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	顱內壓監測裝置。		
材質	鈦合金、矽、尼龍。		
適應症	需直接監測顱內壓時使用。		
廠商建議價	30,000元		

29

## 特材基本資料(5)

特材名稱	“柯特曼” 顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置顱栓組 “Codman” MicroSensor Kit- Codman MicroSensor Skull Bolt Kit		
許可證字號	衛署醫器輸字第011170號	發證日期	94/04/08
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	MEDOS SARL	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	顱內壓監測裝置。		
材質	鈦合金、矽、尼龍。		
適應症	需直接監測顱內壓時使用。		
廠商建議價	40,000元		

30

# 特材基本資料(6)

特材名稱	“柯特曼”顱內壓監測系統測器-腦室監測導管組 “Codman” Icp Expressm System-Codman MicroSensor Ventricular Catheter Kit		
許可證字號	衛署醫器輸字第011414號	發證日期	94/06/13
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	CODMAN & SHURTLEFF, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	顱內壓監測導管組。		
材質	鈦合金、矽、尼龍。		
適應症	需直接監測顱內壓時使用。		
廠商建議價	40,000元		

31

# 特材基本資料(7)

特材名稱	“因提寡”凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管110-4G) “Integra” Camino Intracranial Pressure Monitoring Catheters (110-4G)		
許可證字號	衛署醫器輸字第014449號	發證日期	95/05/15
廠商名稱	美麗康國際有限公司		
製造廠名稱	INTEGRA NEUROSCIENCES	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	顱內壓力監測導管。		
材質	探頭利用光纖技術製造，內含轉能器並置於探頭頂端，可直接測量顱內壓力。		
適應症	病人頭部外傷或腦重症時，作為監測顱內壓，提供診斷使用，作為進一步治療方針，減少腦重症死亡率。		
廠商建議價	30,000元		

32

## 特材基本資料(8)

特材名稱	“因提寡”凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管)“Integra” Camino Intracranial Pressure Monitoring Catheters (110-4BT)		
許可證字號	衛署醫器輸字第014449號	發證日期	95/05/15
廠商名稱	美麗康國際有限公司		
製造廠名稱	INTEGRA NEUROSCIENCES	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	顱內壓力監測導管。		
材質	探頭利用光纖技術製造，內含轉能器並置於探頭頂端，可直接測量顱內壓力。		
適應症	病人頭部外傷或腦重症時，作為監測顱內壓，提供診斷使用，作為進一步治療方針，減少腦重症死亡率。		
廠商建議價	35,000元		33

## 特材基本資料(9)

特材名稱	“因提寡”凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流)“Integra” Camino Intracranial Pressure Monitoring Catheters(110-4HM)		
許可證字號	衛署醫器輸字第014449號	發證日期	95/05/15
廠商名稱	美麗康國際有限公司		
製造廠名稱	INTEGRA NEUROSCIENCES	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	顱內壓力監測導管。		
材質	探頭利用光纖技術製造，內含轉能器並置於探頭頂端，可直接測量顱內壓力。		
適應症	病人頭部外傷或腦重症時，作為監測顱內壓，提供診斷使用，作為進一步治療方針，減少腦重症死亡率。		
廠商建議價	35,000元		34

# 特材基本資料(10)

特材名稱	“因提寡”凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流)“Integra” Camino Intracranial Pressure Monitoring Catheters (110-4HMT)		
許可證字號	衛署醫器輸字第014449號	發證日期	95/05/15
廠商名稱	美麗康國際有限公司		
製造廠名稱	INTEGRA NEUROSCIENCES	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	顱內壓力監測導管。		
材質	探頭利用光纖技術製造，內含轉能器並置於探頭頂端，可直接測量顱內壓力。		
適應症	病人頭部外傷或腦重症時，作為監測顱內壓，提供診斷使用，作為進一步治療方針，減少腦重症死亡率。		
廠商建議價	40,000元		35

# 特材基本資料(11)

特材名稱	“因提寡”凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管110-4L)“Integra” Camino Intracranial Pressure Monitoring Catheters (110-4L)		
許可證字號	衛署醫器輸字第014449號	發證日期	95/05/15
廠商名稱	美麗康國際有限公司		
製造廠名稱	INTEGRA NEUROSCIENCES	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	顱內壓力監測導管。		
材質	探頭利用光纖技術製造，內含轉能器並置於探頭頂端，可直接測量顱內壓力。		
適應症	病人頭部外傷或腦重症時，作為監測顱內壓，提供診斷使用，作為進一步治療方針，減少腦重症死亡率。		
廠商建議價	33,000元		36

**106 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄**  
(時間：106 年 2 月 23 日(星期四)上午 9 時)

(七)案由：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 "AESCULAP-SPIEGELBERG" ICP MONITORING SYSTEM」等共 11 個品項納入健保給付案。(神經外科)

說明：

- 1.本案業經 105 年 11 月份本會議討論，結論略以：本案特材可持續並直接監測顱內壓(傳統使用 EVD 引流腦脊髓液)，依產品不同另可引流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，雖對降低死亡率等結果仍無定論，但臨床上應可提早發現病情變化以適時介入而保護病人，故建議納入健保給付，屬創新功能特材，建議依國際價格中位數之平均值 16,588 點暫予支付，並考量給付規定不易訂定，故建議由臨床專業判定。
- 2.經通知廠商初核結果，廠商建議再審核相關書面資料並予以考量提高並區分組件多寡、使用時機及附加功能之支付點數。

結論：

- 1.本案特材共計 11 品項，相關彙整表(詳如附件 1)。項次 1、3-5、7、11 僅具監測顱內壓功能，對於部分重症病人臨床使用上有其必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。另考量本案特材如

全面開放健保給付，恐有濫用之虞，造成健保財務衝擊，故訂定給付規定。

2. 本案特材項次 2、6、8-10 除監測顱內壓功能外，另具測溫度或引流脊髓液功能，惟測量溫度功能證據較弱、引流脊髓液功能則已有健保給付產品可使用，且價格過高，建議暫不納入健保給付。
3. 核價方式：建議以公立醫院採購價之中位數的平均值 16,706 元，除以收載(提案至藥物擬訂會議)時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付，惟因廠商建議價格(18,000 元)低於公立醫院採購價，故以廠商建議價格 18,000 點暫予支付。
4. 給付規定：
  - (1) 事後審查須提供 CT 或 MRI 影像及報告。
  - (2) 明顯顱內壓升高需監測顱內壓但無法以 EVD 偵測者。

## 第七案產品彙整表

品項	中文名稱	功能	廠商建議價
1	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針	持續監測顱內壓	18,000
2	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針套組	持續監測顱內壓、引流腦脊髓液	22,000
3	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組	持續監測顱內壓	30,000
4	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置		30,000
5	"柯特曼"顱內壓監視器用監測裝置-顱內壓監測裝置顱栓組		40,000
6	"柯特曼"顱內壓監測系統-腦室監測導管組	持續監測顱內壓、引流腦脊髓液	40,000
7	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管 110-4G)	持續監測顱內壓	30,000
8	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管)	持續監測顱內壓、腦溫度	35,000
9	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及顱內腦脊髓液引流)	持續監測顱內壓、引流腦脊髓液	35,000
10	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓力監測導管及腦溫度監測導管及顱內腦脊髓液引流)	持續監測顱內壓、腦溫度、引流腦脊髓液	40,000
11	"因提寡"凱米諾顱內壓監測導管(顱內壓監測導管 110-4L)	持續監測顱內壓	33,000



## 討論案 2

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。

# 用於胃減壓及營養、藥物的供應之 外接兩截式胃管

Stomach(Gastric)Tube-Detachable Type

---

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

---

說明：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。

- 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。
- 廠商宣稱本案特材固定較牢靠，較容易觀察是否已滑脫；且具深度標示，有助於評估插入長度。

本署建議：比照既有品項之矽質胃管支付點數納入健保給付。

# 治療方式簡介

## □鼻胃管放置(Nasal-gastric tube, NG tube)

📖 鼻胃管置入術之目的可大分為引流及抽吸胃液之診斷，或灌食及給藥之治療，也可引流腸胃道內的液體和氣體，避免腹脹及嘔吐；相關適應症如下：

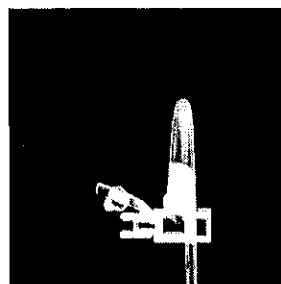
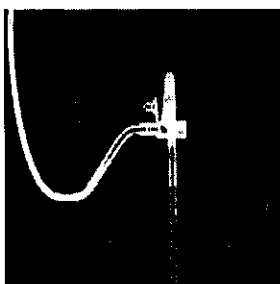
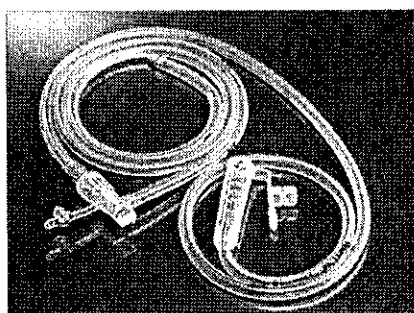
- 上消化道出血之評估及處理。
- 上消化道機械性阻塞、麻痺性腸阻塞之處理。
- 誤食毒藥物之胃灌洗。
- 手術後胃漲之預防或治療。
- 意識障礙或吞嚥困難病患之灌食或給藥。

3

## 本案特材簡介(1)

### □“富強”胃管-外接兩截式

📖 本品特材採取兩截式胃管設計可增加美觀，減少管路外露之不便感；亦可降低意外拉扯管路風險，減少重新插管之傷害；具深度標示，有助於評估插入長度。



圖片出處：<http://www.fortunemed.com/>

4

# 本案特材簡介(2)

## □ 本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式
	“富強”胃管-外接兩截式	矽質胃管
身體活動度	較無障礙。	有障礙。
使用者接受程度	約60%長期使用鼻胃管患者要求繼續使用本醫材。	較低。
外觀影響	病患較不易受到外觀影響。	病患身體心象(外觀)較易受到影響。
避免自拔管路	降低病患自拔管之可能。	管身外露，病患容易自拔，造成再次插管之傷害。

5

## 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
”富強”胃管 -外接兩截式	180元	數量	6,000條	9,000條	12,000條
		特材費用	108萬元	162萬元	216萬元

6

# 專家諮詢意見

---

---

- 與傳統矽質鼻胃管為相同材質，廠商建議價格太高，其安全性與方便性並未優於傳統矽質鼻胃管，廠商宣稱的優點並不明顯。
- 建議比照健保已收載之矽質胃管支付點數納入健保給付，供病人多一種選擇。


7


## 健保署意見(1)

---

---

### □建議納入健保給付

 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，建議比照健保已收載之矽質胃管支付點數納入健保給付。

 屬既有類似功能特材。

8

# 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
47017C	胃管插入	Insertion of Nasal-gastric tube	195

9

## 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“富強”胃管 -外接兩截式	0	無資料			3	少於5筆資料		

註：本案特材查無國際價格

10

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 建議依健保已給付之類似特材品項「CFD02A1矽質胃管」之支付點數65.6點暫予支付。

## □給付規定

📖 比照矽質胃管之給付規定E204-3。

E204-3矽質鼻胃管之使用規範如下：

- (一)手術（如腸胃道部分切除）後，須較長期置放鼻胃管者。
- (二)慢性病須鼻胃管灌食，且在鼻胃管灌食一個月後，短期內不可能取消者。
- (三)其他特殊須長期置放鼻胃管者。

11

# 健保署財務預估

品項名稱	暫核點數	財務評估
“富強”胃管-外接兩截式	65.6點	依健保已給付之類似特材品項「CFD02A1矽質胃管」之支付點數65.6點暫予支付，故不會增加健保財務支出。

CFD02A1矽質胃管105年申報量為658,798條。

12

# 特材基本資料

特材名稱	“富強”胃管-外接兩截式 “Fortune” Stomach(Gastric)Tube-Detachable Type		
許可證字號	衛署醫器製字第001039號	發證日期	92/10/24
廠商名稱	富強醫材股份有限公司		
製造廠名稱	富強醫材股份有限公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	消化管類(F)
使用科別	消化內科。		
規格	14Fr, 16Fr。		
材質	矽膠。		
適應症	適用於胃減壓、灌洗及(或)營養、藥物的供應。		
廠商建議價	180元/條		



特殊材料 105 年 5 月份專家諮詢會議紀錄  
(時間：105 年 5 月 26 日(星期四)上午 9 時)

(九)案由：有關有關「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"Fortune"Stomach(Gastric)Tube-Detachable Type」納入健保給付案。(消化內科)

結論：

- 1.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，建議比照健保已收載之矽質胃管支付點數納入健保給付。
- 2.核價方式：建議依健保已給付之類似特材品項「CFD02A1 矽質胃管」之支付點數 65.6 點暫予支付。
- 3.給付規定：比照矽質胃管之給付規定 E204-3。

### 討論案 3

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。

# 用於膜部心室中膈缺損之關閉器

## Membranous VSD Occluder

---

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

106年5月18日

## 提案摘要

---

說明：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。

- ▶ 本案產品係以心導管方式治療心室中膈缺損之特材，類似肌肉型關閉器，可減少傳統開刀，且有較高的安全性及成功率，具臨床療效。

本署建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。

# 本案品項

廠商	項次	品項	廠商建議價
台灣聖猷達醫療用品有限公司	1	“鉸積維”安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器	138,000
台灣聖猷達醫療用品有限公司	2	“鉸積維”安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管	15,000
鎧盛醫療器材科技股份有限公司	3	“先健科技公司”赫特爾心室間隔缺損封堵器-膜部	150,000

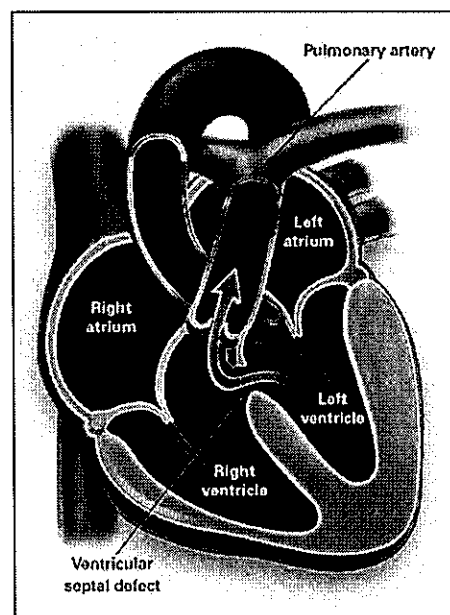
## 治療方式簡介

### □心室中膈缺損 (VSD)

所謂的心室中膈缺損是指左、右心室中膈上有一個破洞，因為這個破洞的存在，會在心室間造成左到右的分流，因而出現收縮期雜音、心臟擴大及肺血流量增加，可能造成兒童心臟衰竭及肺高壓等症狀。

有些病人在成長過程中會漸漸痊癒。但有些人需進行心臟縫合手術。

心中膈缺損外科治療有一期手術與二期手術之分，前者即逕行缺損修補術，後者為先行肺動脈環束術，以後擇期行缺損修補術。

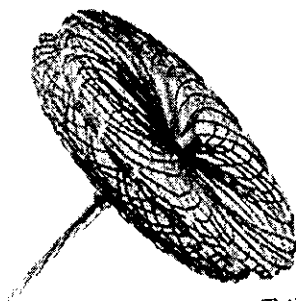


# 本案特材簡介(1)

## □“鉸積維”安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器

📖 本品特材是一個由鎳鈦合金絲網組成的自膨式雙盤裝置。兩個盤通過一個圓柱形短腰相連接，短腰直徑與心室缺損的直徑大小一樣。為了提高關閉能力，盤內及短腰部分填有聚酯薄片，並以聚酯線將聚酯片牢固縫在裝置上。

📖 AMPLATZER膜心室間隔缺損關閉器是一種經皮、經導管的關閉器，用於血液動力學上有意義的發生在膜心室間隔的膜周邊VSD進行關閉。

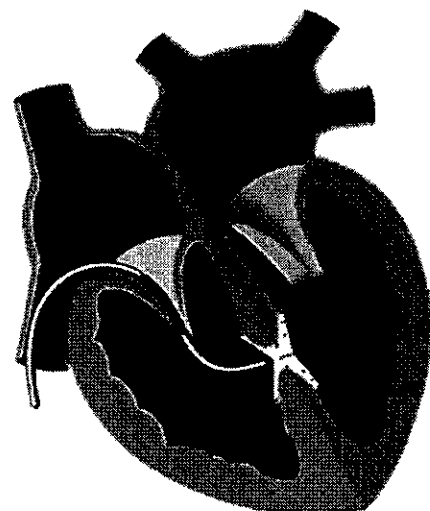
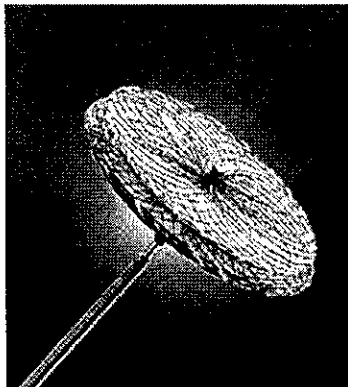
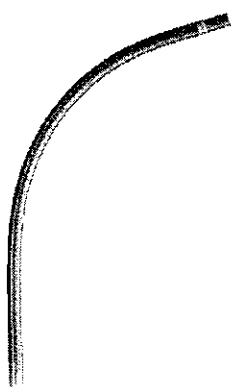
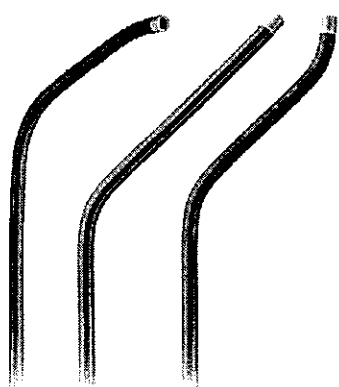


圖片來源：<https://i.ytimg.com/vi/E4YEsaBiCl/hqdefault.jpg>

# 本案特材簡介(2)

## □“鉸積維”安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管

📖 本產品適用連接、裝入、傳送和展開AMPLATZER Membranous VSD Occluder裝置。

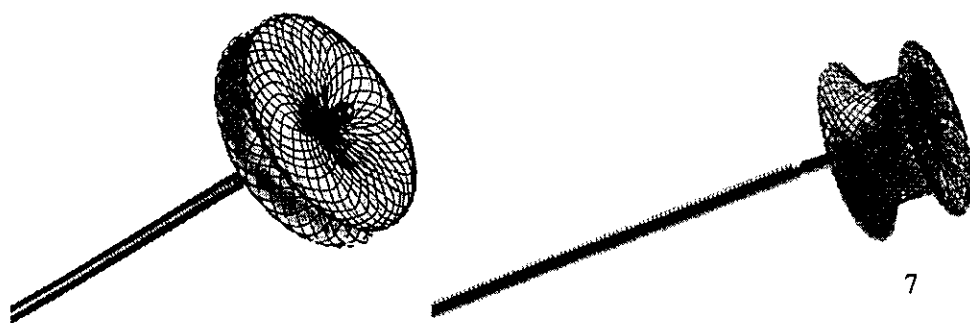


# 本案特材簡介(3)

## □“先健科技公司”赫特爾心室間隔缺損封堵器-膜部

📖 本特材是一個由鎳鈦合金絲網組成的自膨式雙盤封堵器。兩個盤通過一個圓柱短腰相接，短腰的直徑與缺損的大小相配合，以提高封堵能力，封堵器內置有PTFE (Polytetrafluoroethylene) 膜片。

📖 根據使用位置的不同，本特材分為膜部心室間隔缺損封堵器和肌部心室間隔缺損封堵器。



# 本案特材簡介(4)

## □本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式
		“鉸積維”安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器
手術方面	時間短，且傷口小較不疼痛，感染風險低。	時間長，傷口大且疼痛，感染風險較高。
身體活動程度	活動自如	活動較差
住院天數	較短(大約4天)	較長(加護病房2-3天，共約7-10天)

# 廠商建議資料(1)

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
1	“鉸積維”安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器	138,000元	數量	10組	30組	50組
			特材費用	138萬元	414萬元	690萬元
2	“鉸積維”安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管	15,000元	數量	10組	30組	50組
			特材費用	15萬元	45萬元	75萬元
3	“先健科技公司”赫特爾心室間隔缺損封堵器-膜部	150,000元	數量	80組	96組	128組
			特材費用	1,200萬元	144萬元	1,920萬元

9

## 專家諮詢意見


- 本案特材為以心導管方式治療心室中膈缺損之特材，類似肌肉型關閉器，可減少傳統開刀，有相當好的安全性且成功率達90%，具臨床療效，屬功能改善特材，建議納入健保給付。

# 健保署意見(1)

---

---

## □建議納入健保給付

 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，具臨床療效，建議納入健保給付。

 屬功能改善特材。

11

## 相關診療項目

---

---

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
33116B	經導管心室中膈缺損修補	Transcatheter Closure of Ventricular Septal Defect	48,011

12



# 國際價格

		新特材1		新特材2		新特材3	
國別	匯率 105. 10-12	“鉸積維”安普拉茲膜心室 間隔缺損關閉器		“鉸積維”安普拉茲托菲遜 送導管系統含推進導管		“先健科技公司”赫特爾 心室間隔缺損封堵器-膜 部	
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	32.71	--	--	--	--	--	--
日本	0.28	--	--	--	--	--	--
韓國	0.028	--	--	--	--	--	--
澳洲	23.82	10,200	242,964	--	--	--	--
中位數			242,964				
國際最低價			242,964				
廠商建議價			138,000		15,000		150,000

13

# 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“鉸積維”安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器	1	120,000			1	少於5筆資料		
“鉸積維”安普拉茲托菲遜送導管系統含推進導管	1	12,000			1	少於5筆資料		
“先健科技公司”赫特爾心室間隔缺損封堵器-膜部	0	無資料			0	無資料		

註：最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值0.8882。

14

# 健保署意見(2)

---

## □核價方式

📖 膜部關閉器：建議比照既有功能類別：「VSD Occluder心室中膈缺損關閉器(肌部)」之支付點數121,679點暫予支付。

📖 遞送系統(含導管)：建議比照既有功能類別：「(ASD) Septal occlude delivery system 遞送系統」之支付點數12,000點暫予支付。

15

# 健保署意見(3)

---

## □給付規定

(一)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。

(二)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。

16

# 健保署財務預估

項次	品項	暫核價格	項目	第一年	第二年	第三年
1	“鉸積維”安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器	121,679點	使用量	148	162	178
2	“先健科技公司”赫特爾心室間隔缺損封堵器-膜部		預估點數(扣除外科手術之特材費用(註1))	973萬點	1,065萬點	1,171萬點
3	“鉸積維”安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管	12,000點	使用量	74	81	89
			預估點數	88萬點	97萬點	106萬點

註:1. 以傳統外科心室中膈修補術:特材費用為55,878點(人工心肺套組:44,306點+動脈或靜脈人工心肺導管套11,572點)。

2. 心室中膈修補術(68027B)105年申報量為247件,依臨床專家建議,第二型膜周邊缺損型,約佔60%,以成長率10%推估,預估本特材年增費用約為973萬點至1,171萬點。

3. 項次2使用之遞送導管為健保已給付之「“先健科技公司”輸送鞘遞送系統」。項次3為項次1之遞送導管,若本案關閉器市佔率各佔1/2,則項次3預估費用為88萬至106萬點。

17

## 特材基本資料(1)

特材名稱	“鉸積維”安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器 “AGA”AMPLATZER Membranous VSD Occluder		
許可證字號	衛部醫器輸字第025944號	發證日期	103/05/06
廠商名稱	台灣聖猷達醫療用品有限公司		
製造廠名稱	AGA MEDICAL CORPORATION	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	氣球擴張導管類(B)
使用科別	小兒科,心臟內科,心臟外科。		
規格	圓瓣尺寸:4mm-18mm、圓瓣尺寸:4-22mm/10-24mm		
材質	鎳鈦合金絲網		
適應症	AMPLATZER膜心室間隔缺損關閉器是一種經皮、經導管的關閉器,用於血液動力學上有意義的發生在膜心室間隔的膜周邊VSD進行關閉。		
廠商建議價	138,000元		

18

## 特材基本資料(2)

特材名稱	“鉸積維”安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管 “AGA” AMPLATZER TorqVue Delivery System with Pusher Catheter		
許可證字號	衛部醫器輸字第025425號	發證日期	103/05/06
廠商名稱	台灣聖猷達醫療用品有限公司		
製造廠名稱	AGA MEDICAL CORPORATION	製造國別	美國
特材大類碼	管套類 (C)	特材小類碼	氣球擴張導管類(B)
使用科別	小兒科，心臟內科，心臟外科。		
規格	7F, 8F, 9F；80cm		
材質	Sheath: Pebax, Delivery Cable: Stainless Steel, Hemostasis Valve: PVC, Pusher catheter: Nylon/ Stainless Steel。		
適應症	本產品適用連接、裝入、傳送和展開AMPLATZER Membranous VSD Occluder裝置。		
廠商建議價	15,000元		

19

## 特材基本資料(3)

特材名稱	“先健科技公司”赫特爾心室間隔缺損封堵器 “Lifetech Scientific” HeartR VSD Occluder		
許可證字號	衛部醫器陸輸字第000703號	發證日期	104/08/20
廠商名稱	鎧盛醫療器材科技股份有限公司		
製造廠名稱	LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD	製造國別	中國
特材大類碼	管套類 (C)	特材小類碼	氣球擴張導管類(B)
使用科別	小兒科，心臟內科，心臟外科。		
規格	XJFVM04, XJFVM05, XJFVM06, XJFVM07, XJFVM08, XJFVM10, XJFVM12, XJFVM14, XJFVM16, XJFVJ04, XJFVJ05, XJFVJ06, XJFVJ07, XJFVJ08, XJFVJ10, XJFVJ12, XJFVJ14, XJFVJ16, XJFVJ18		
材質	鎳鈦合金絲網		
適應症	“先健科技公司”赫特爾心室間隔缺損封堵器是一種經皮、經導管植入的封堵器，用於對心室間隔缺損(VSD, Ventricular Septal Defect)進行封堵。		
廠商建議價	150,000元		

20

**特殊材料 106 年 1 月份專家諮詢會議紀錄**  
(時間：106 年 1 月 12 日(星期四)上午 9 時)

- (一)案由：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「"鉸積維"安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器“AGA” AMPLATZER Membranous VSD Occluder」,「“鉸積維”安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管"AGA” AMPLATZER TorqVue Delivery System with Pusher Catheter」及「“先健科技公司”赫特爾心室間隔缺損封堵器-膜部“Lifetech Scientific” HeartR VSD Occluder」共 3 品項納入健保給付案。(小兒科，心臟內科，心臟外科)

結論：

- 1.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，具臨床療效，建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- 2.核價方式：
  - (1)膜部關閉器：建議比照既有功能類別：「VSD Occluder 心室中膈缺損關閉器」，以 121,679 點暫予支付。
  - (2)遞送系統(含導管)：建議比照既有功能類別：「(ASD) Septal occlude delivery system 遞送系統」，以 12,000 點暫予支付。

### 3.給付規定：

(一)限先天性膜部心室中膈缺損者，並同時符合以下三條件(詳附件)

(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。

(二)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。

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：A213-12

(自 000 年 00 月 00 日生效)

修正給付規定	現行給付規定
<p><u>一、先天性膜部心室中膈缺損者，並同時符合以下三條件</u></p> <p><u>(一)體重 8 公斤(含)以上。</u></p> <p><u>(二)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。</u></p> <p><u>(三)心臟超音波或 X 光顯示有下列情形之一者：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1. 有心臟擴大、心衰竭。</u></li> <li><u>2. 有輕或中程度的肺高血壓。</u></li> <li><u>3. 有主動脈瓣膜脫垂但未伴有重度逆流。</u></li> </ol> <p><u>二、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。</u></p>	<p>無</p>

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

- 一、應有專任之操作醫師。
- 二、應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：  
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。
- 三、應有專任之醫事放射師。
- 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。
- 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。

操作人員資格 一、具專科醫師資格五年以上。

二、具心導管二百例以上或心房中膈缺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。

三、持有該關閉器功能講習證明。

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。



## 討論案 4

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。

# 周邊血管支架(含人工血管) Endovascular Prosthesis with Delivery Catheter 給付規定修正案

---

---


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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

---

說明：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。

 本案特材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，為已收載之既有品項，訂有給付規定。廠商建議增列給付規定：「主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞」。

本署建議：同意依相關醫學會意見修訂給付規定。

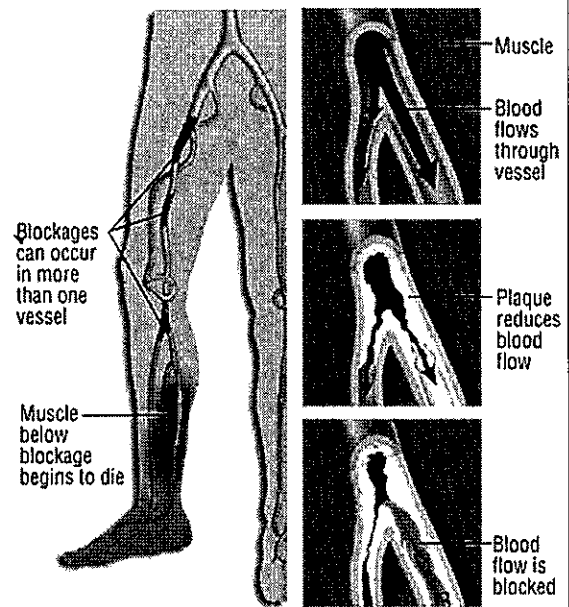
# 疾病治療簡介

## □ 周邊動脈阻塞疾病 (PAOD)

📖 周邊動脈阻塞是來自全身性動脈硬化所導致相當常見的疾病，它常與其他動脈粥狀硬化疾病，如冠狀動脈疾病及腦血管疾病有關。

📖 治療方法可分為內科治療的改善危險因子運動訓練、藥物治療和外科治療。

📖 外科治療包括：經皮動脈血管擴張術 (Percutaneous Transluminal Angioplasty; PTA) 與血管繞道手術 (Bypass Surgery)



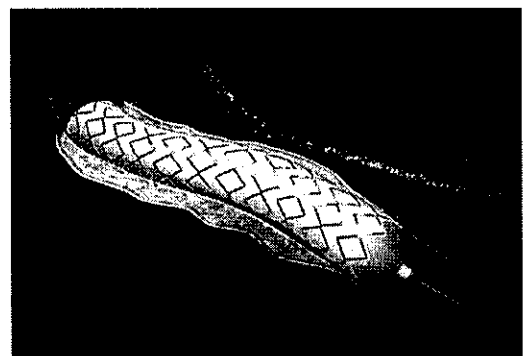
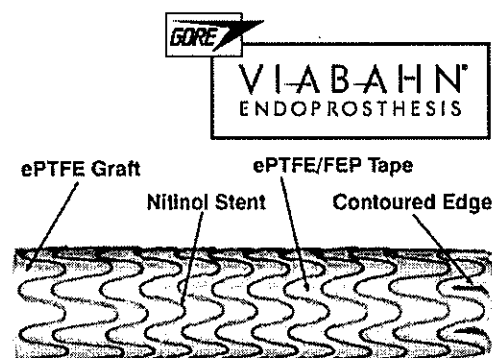
圖片來源：<https://www.pinterest.com/explore/peripheral-artery-disease/>

## 本案特材簡介(1)

### □ “戈爾” 威爾棒周邊血管支架

📖 本案特材是一種具有彈性的自膨式腔內人工血管支架，由 ePTFE 內襯和沿其整個長度延伸的外部鎳鈦合金支架組成。

📖 此人工血管支架經過壓縮後連結於雙腔輸送導管上。較大的中央導管腔用於洗沖和導絲引入；較小的導管腔含有具備展開機制的元件。



# 本案特材簡介(2)

## □ 健保給付現況

核價類別	核價類別名稱	支付點數	105年申報量
CBC07A1	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管， 支架長25:99mm)	62,370	1,904

5

# 本案特材簡介(3)

## □ 給付規定(A220-9)

(自101.10.1起)周邊血管支架(含人工血管)之給付規定:

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：
  - (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。

6

# 專家諮詢意見

---

## □經徵詢中華民國心臟學會、台灣血管外科學會意見如下：

- 📖 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，故2學會均同意增列「主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞」項目。
- 📖 台灣血管外科學會表示：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)」功能類別亦列有此給付規定，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。

7

## 健保署意見(1)

---

- 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)(核價類別：CBC07B2~B3，支付點數為79,852點)」其給付規定A220-11亦列有「主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞」項目。
- 考量使用此適應症的病患為同一族群，故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。

8

# 健保署意見(2)

修正後給付規定	原給付規定
<p>A220-9周邊血管支架(含人工血管)之給付規定(1011001、1060000):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 周邊血管動脈瘤。</li> <li>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。</li> <li>3. 周邊血管先天性或創傷性動靜脈異常交通。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>6. 下肢動脈阻塞性疾病，符合下列二者之一：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 藥物無法改善之間歇性跛行(ABI&lt;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。</li> <li>(2) 危急性肢體缺血(ABI&lt;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。</li> </ol> </li> <li>7. 主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞。</li> </ol>	<p>A220-9周邊血管支架(含人工血管)之給付規定</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 周邊血管動脈瘤。</li> <li>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。</li> <li>3. 周邊血管先天性或創傷性動靜脈異常交通。</li> <li>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</li> <li>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。</li> <li>6. 下肢動脈阻塞性疾病，符合下列二者之一：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 藥物無法改善之間歇性跛行(ABI&lt;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。</li> <li>(2) 危急性肢體缺血(ABI&lt;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。</li> </ol> </li> </ol>
備註：劃線部分為新修訂之規定	

# 健保署財務預估

特材類別	支付點數	財務評估
<p>周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長25:99mm)</p>	<p>62,370 點</p>	<p>本案特材擴增給付規定後，與目前健保已給付的「CBC07B2-亞翠恩艾德凡達V12聚四氟乙烯覆膜支架及遞送系統」均具有治療「主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞」之臨床療效，故可取代使用，因此本案特材擴增給付規定後原則上不會增加健保財務負擔。</p>

# 特材基本資料

特材名稱	“戈爾”威爾棒周邊血管支架“GORE”VIABAHN Endoprosthesis		
許可證字號	衛署醫器輸字第019589號	發證日期	97/11/18
廠商名稱	香港商戈爾有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	W.L. GORE & ASSOCIATES INC.	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	氣球擴張導管類(B)
使用科別	心臟外科。		
規格	VBC050202, VBC050502, VBC051002, VBC051502, VBC060202, VBC060501, VBC060502, VBC061001, VBC061002, VBC061501, VBC061502, VBC070202, VBC070501, VBC070502, VBC071001, VBC071002, VBC071501, VBC071502, VBC080202, VBC080501, VBC080502, VBC081001, VBC081002, VBC081501, VBC081502		
材質	鎳鈦合金		
適應症	針對患有症狀性周邊動脈疾病患者，“戈爾”威爾棒周邊血管支架是用於改善參考血管直徑範圍介於4.0-7.5mm的淺股動脈病變的血流。針對患有症狀性周邊動脈疾病患者，“戈爾”威爾棒周邊血管支架是用於改善參考血管直徑範圍介於4.0-12mm的髂動脈病變的血流。		

特殊材料 106 年 5 月份專家諮詢會議紀錄  
(時間：106 年 5 月 26 日(星期四)上午 9 時)

(一)案由：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。(心臟外科)

結論：

- 1.本案特材用於改善淺股動脈和髂動脈病灶部位血流，給付規定為 A220-9，屬於健保已給付「周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管)」功能類別。廠商建議增列給付規定：「主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞」。
- 2.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，故建議增列上述給付規定。給付規定修訂：詳如附件。



## 「特材給付規定」修正規定(草案)

給付規定分類碼：A220-9

(自 000 年 00 月 00 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(1011001、1050000):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 周邊血管動脈瘤。</li> <li>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。</li> <li>3. 周邊血管先天性或創傷性動靜脈異常交通。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>6. 下肢動脈阻塞性疾病，符合下列二者之一：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 藥物無法改善之間歇性跛行(ABI&lt;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。</li> <li>(2) 危急性肢體缺血(ABI&lt;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。</li> </ol> </li> <li>7. <u>主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞。</u></li> </ol>	<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"> <li>1. 周邊血管動脈瘤。</li> <li>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。</li> <li>3. 周邊血管先天性或創傷性動靜脈異常交通。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>6. 下肢動脈阻塞性疾病，符合下列二者之一：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 藥物無法改善之間歇性跛行(ABI&lt;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。</li> <li>(2) 危急性肢體缺血(ABI&lt;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。</li> </ol> </li> </ol>

備註：劃線部份為新修訂之規定

## 討論案 5

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。

# 用於改善退化性膝關節炎疼痛之關節腔注射劑 Intra-articular Injection for Improving The Pain of Degenerative Knee Arthritis

---

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

---

說明：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。

- 本案產品依臨床專業醫師表示有其療效，可改善膝關節疼痛，單次使用、每次療程注射一次。
- 不同於健保目前給付膝關節內注射劑之每次療程5次及3次，有避免病人多次往返醫療院所之優點。

本署建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。

# 本案特材品項

廠商	項次	品名	廠商建議價
科妍生物科技股份有限公司	1	海捷特加強型關節腔注射劑	18,000元
	2	海威力一針劑型關節腔注射劑	18,000元
埃默高有限公司	3	“拜爾凡特斯”膝舒適關節腔注射劑	18,000元
和康生物科技股份有限公司	4	樂節益關節內注射劑	12,000元

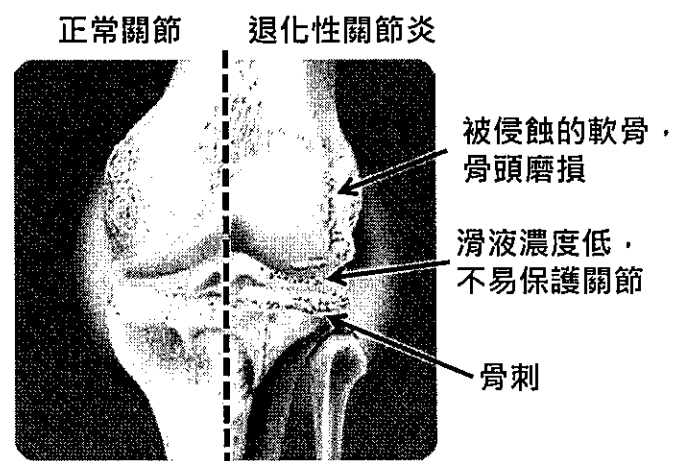
## 疾病治療簡介

### □ 退化性關節炎

📖 正常關節滑液含有高濃度的**玻尿酸**，具有保護及潤滑作用。

📖 隨著年齡老化，關節滑液中**玻尿酸**的濃度會減少，可能使膝關節間隙狹窄，導致軟骨磨損或關節變形。

📖 透過膝關節注射**玻尿酸**，可補充關節滑液，及補充滑液黏彈性或修復結構。



# 本案特材簡介(1)(品項1-4)

- 本案特材為單支療程劑型，主成分為無色、透明、黏稠、無菌之透明質酸鈉鹽(玻尿酸)，每毫升含有20mg透明質酸鈉鹽(玻尿酸)；透明質酸鈉鹽係經微生物發酵萃取或聚多醣類體之天然高分子。
- 單次注射之療效可長達6個月。

5

# 本案特材簡介(2)

## □ 本案特材與現有健保給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保已給付關節腔注射劑
使用方式	一針型療程 一個療程注射一次	三針型療程：連續注射3週 五針型療程：連續注射5週
價格	廠商建議價格偏高 12,000-18,000元	健保支付點數： 三針型709點/五針型 425點
適應症	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。	

6

# 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
海捷特加強型 關節腔注射劑	18,000元	數量	2萬劑	6萬劑	10萬劑
		特材費用	3.6億元	10.8億元	18億元
海威力一針劑型 關節腔注射劑	18,000元	數量	2萬劑	6萬劑	10萬劑
		特材費用	3.6億元	10.8億元	18億元
“拜爾凡特斯”膝舒適 關節腔注射劑	18,000元	數量	1.2萬劑	1.26萬劑	1.32萬劑
		特材費用	2.16億元	2.27億元	2.38億元
樂節益 關節內注射劑	12,000元	數量	800劑	1,000劑	1,200劑
		特材費用	960萬元	1,200萬元	1,440萬元

7

# 專家諮詢意見

- 本案產品主成分為透明質酸鈉鹽(玻尿酸)，用於保守非藥物治療無效及一般鎮痛劑治療無效時使用，每次療程注射一次，具有臨床療效，可改善膝關節疼痛，可避免病人多次往返醫療院所之優點。

8

# 醫療科技評估(HTA)摘要(1)療效評估

## □非劣性試驗文獻資料

📖於2015年發表的CHASE(Comparison of two hyaluronic acid formulations for safety efficacy)試驗，為雙盲、隨機分派、26週、於中國進行試驗。針對退化性膝關節炎病人，比較使用每次療程注射1次之玻尿酸關節內注射劑Durolane<sup>®</sup>，與每次療程注射5次之玻尿酸關節內注射劑Artz<sup>®</sup>，結果如下：

- 於第18及26週的分析結果，顯示Durolane<sup>®</sup>組在各個主要及次要療效指標，包括疼痛、功能表現、僵硬程度等評估結果，皆不劣於Artz<sup>®</sup>組。
- 兩組於治療前後，相較於治療前，皆能顯著改善各項療效指標。
- 惟此項研究之對象不包含本案建議給付之適應症病人群「經一般鎮痛劑如acetaminophen治療無效之患者」，因此該研究結果僅供參考。

9

# 醫療科技評估(HTA)摘要(2)經濟評估

## □財務影響

📖HTA利用健保資料庫百萬人抽樣檔進行資料分析，再根據建議者假設的本品市佔率，若只計算特材費用的話，未來五年間本品使用人數約為670人至6,100人間(取代率0.5%-3.3%)，本品年度費用約為660萬元至6,000萬元(依健保署建議支付點數2,446計算)。假設本品納入健保給付後會取代「每次療程三針劑型及五針劑型關節腔注射劑」市場，及考量本品會減少關節腔內注射費用(支付點數135點)的情況下，未來五年間本品的財務影響為32萬元至300萬元間，但若考慮門診診查費及藥事服務費等醫療費用節省的話，本品納入健保給付後造成的財務影響可能更少。


10


# 健保署意見(1)

---

---

## □建議納入健保給付

 考量健保已有給付類似本產品之關節腔注射劑(依療程分3針及5針)，且本特材有其療效，為單次使用、每次療程注射一次，可改善膝關節疼痛，建議納入健保給付。

 屬功能改善特殊材料。

11

## 相關診療項目

---

---

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
39005C	關節腔內注射	Intraarticular Injection	135

12



# 公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

項次	品名	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
1	海捷特加強型關節腔注射劑	4	15,000	14,850	13,400	11	18,200	16,811	13,800
2	海威力一針劑型關節腔注射劑	3	12,000	12,500	12,000	23	16,125	16,209	13,500
3	“拜爾凡特斯”膝舒適關節腔注射劑	2	18,000	18,000	18,000	6	21,800	24,090	18,000
4	樂節益關節內注射劑	0	無資料			0	無資料		

註：本案特材查無國際價格

13

## 健保署意見(2)

### □核價方式

📖 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，建議暫予支付點數2,446點(功能改善特殊材料，能明顯減少醫療支出；依療程費用比例法並加算15%，亦即以健保既有功能類別每次療程注射3次之支付點數709點\*3=2,127點，加計15%計算)。

### □給付規定

📖 用法用量依衛生福利部核定方式：一次一劑，每次療程注射一次，每年不得超過二個療程。(其餘同現行關節內注射劑之給付規定)

14

# 健保署財務預估

※預估使用本案特材與健保給付特材可能衍生之醫療費用，預估應不會額外增加費用

項目	三針	五針	一針
門診診察費	260*3=780	260*5=1,300	260*1=260
技術費	135*3=405	135*5=675	135*1=135
特材費	709*3=2,127	425*5=2,125	2446*1=2,446
一次療程 小計	3,312	4,100	2,841(比三針型節省471點/比五針型節省1,259點)
兩次療程 總計	6,624	8,200	5,682(比三針型節省942點/比五針型節省2,518點)

註：門診診察費係以地區醫院未開處方或處方由本院所自行調劑為基礎

※101-105年醫療院所申報健保給付關節內注射劑之數量

項目/年申報量	101年	102年	103年	104年	105年
每次療程注射3次	502,707	646,672	739,966	845,413	988,288
年成長率(%)		28.6	14.43	14.25	16.90
每次療程注射5次	193,975	176,701	166,382	164,290	139,784
年成長率(%)		-8.91	-5.84	-1.26	-14.92

15

## 特材基本資料(1)

特材名稱	海捷特加強型關節腔注射劑 HYAJOINT Plus Synovial Fluid Supplement		
許可證字號	衛部醫器製字第004511號	發證日期	103/04/25
廠商名稱	科妍生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	科妍生物科技股份有限公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	透明質酸鈉鹽(玻尿酸)、磷酸氫二鈉、磷酸二氫鈉、氯化鈉、注射用水。		
適應症	限用於保守非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 acetaminophen治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。		
廠商建議價	18,000元/劑		

16

## 特材基本資料(2)

特材名稱	海威力一針劑型關節腔注射劑 HYVISC One Synovial Fluid Supplement		
許可證字號	衛部醫器製字第004675號	發證日期	103/08/29
廠商名稱	科妍生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	科妍生物科技股份有限公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	透明質酸鈉鹽(玻尿酸)、磷酸氫二鈉、磷酸二氫鈉、氯化鈉、注射用水。		
適應症	限用於保守非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 acetaminophen 治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。		
廠商建議價	18,000元/劑		

17

## 特材基本資料(3)

特材名稱	“拜爾凡特斯”膝舒適關節腔注射劑 “Bioventus” Durolane		
許可證字號	衛署醫器輸字第022870號	發證日期	100/09/30
廠商名稱	埃默高有限公司		
製造廠名稱	Q-MED AB	製造國別	瑞典
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	玻尿酸、氯化鈉溶液。		
適應症	治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守非藥物治療及一般鎮痛劑，如：ACETAMINOPHEN 無效時使用。		
廠商建議價	18,000元/劑		

18

# 特材基本資料(4)

特材名稱	樂節益關節內注射劑 ArtiBest Intra-articular Injection		
許可證字號	衛部醫器製字第005454號	發證日期	105/10/13
廠商名稱	和康生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	和康生物科技股份有限公司生醫產品廠	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	透明質酸鈉。		
適應症	治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守非藥物治療無效及一般鎮痛劑如(Acetaminophen)無效時使用。		
廠商建議價	12,000元/劑		

**特殊材料 104 年 9 月份專家諮詢會議紀錄**  
(時間：104 年 9 月 24 日(星期四)上午 9 時)

(四)案由：有關「科妍生物科技股份有限公司」建議將「海捷特加強型關節腔注射劑 HYAJOINT Plus Synovial Fluid Supplement」及「海威力一針劑型關節腔注射 HYVISC One Synovial Fluid Supplement」納入健保給付範圍案。(骨科)

結論：

- 1.本案類似特材「"史耐輝"膝舒適關節腔注射劑」曾提本會 104 年 6 月會議討論暨本署 104 年 1 月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 12 次會議討論，並送 HTA 後，因後續該廠商撤案故予以結案。
- 2.本案產品主成分為透明質酸鈉鹽，及賦型劑磷酸氫二鈉、磷酸二氫鈉、氯化鈉及注射用水，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。
- 3.依臨床專業醫師表示，本產品有其療效，可改善膝關節疼痛，單次使用、每次療程注射一次，不同於健保目前給付膝關節內注射劑之每次療程 5 次及 3 次。可避免病人多次往返醫療院所之優點，建議納入健保給付。
- 4.本案屬功能改善特殊材料，支付標準訂定如下：
  - (1)核價方式：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，建議暫予支付點數 2,446 點(功能改善特殊材料，能明顯減少醫療支出，依療程費用比例法並加算 15%，亦即以

健保既有功能類別品項 3 次療程(含注射筒)支付點數 709 點\*3=2,127，加計 15%計算)。

(2)給付規定：參照現行關節內注射劑(D108-6)訂定。

## 討論案 6

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。

# 用於骨折或髖關節手術固定之纜線及帶爪骨板 Grip Plate & Cable for Hip Joint Operation

---

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

---

說明：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/股骨爪型骨板/纜線」等共計3項納入健保給付案。

- ▶ 本案為鈦合金材質，適用於髖關節置換手術，臨床個案不多；健保已有給付不鏽鋼材質類似品項。

本署建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。



# 本案特材品項

廠商	項次	品項	廠商建議價
康碩生技有限公司	1	“克萊美”纜線	13,500元
愛派司生技股份有限公司	2	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組 /股骨爪型骨板	50,000元
	3	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組 /纜線	6,500元

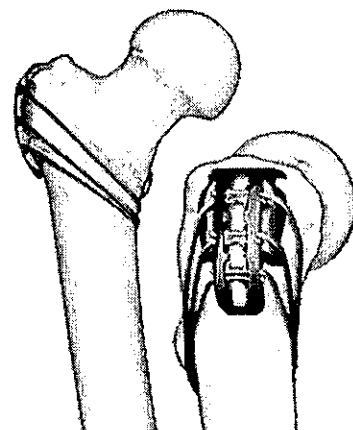
## 疾病治療簡介(1)

### □股骨大轉子的固定

☞ 股骨上端的大轉子處，解剖形狀特殊，於骨質疏松之大轉子骨折時，一般的鋼板螺釘往往無法良好固定（螺釘咬不住骨頭），這時需使用這種纜線及特殊形狀的鋼板來固定。

☞ 適用案例：

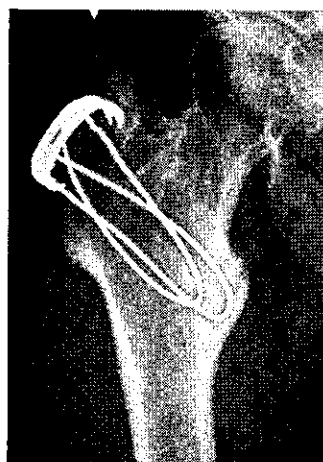
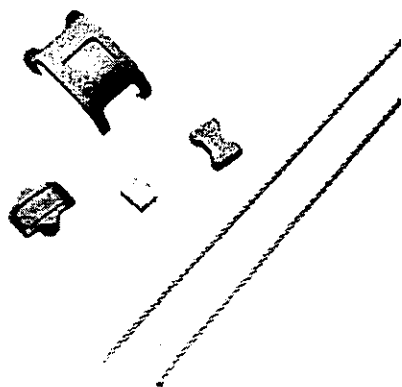
人工髖關節置換或再置換手術，大轉子折脫時  
大轉子骨折時  
以大轉子截斷方式進行髖關節手術時  
其他類似狀況



# 疾病治療簡介(2)

## □ 纜線與帶爪骨板

- 專為股骨上端的大轉子附近固定設計，基本上是取代一般「螺釘」的「骨骼固定輔助用途」
- 目前健保有給付，為不鏽鋼材質（"Dall-Miles Cable-ready"）鋼板、纜線+線端連接之夾縮套管



5

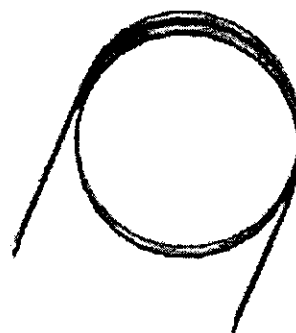
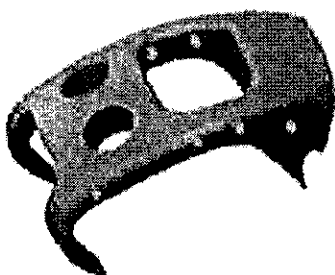
# 本案特材簡介(1)

## □ 愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組 /股骨爪型骨板/纜線

- 本品為鈦合金材質，股骨爪型骨板與纜線互搭配使用，防止骨板骨釘鬆脫或斷裂。

**Aplus**  
APLUS BIOTECHNOLOGY

圖片出處：本品特材仿單



6

# 本案特材簡介(2)

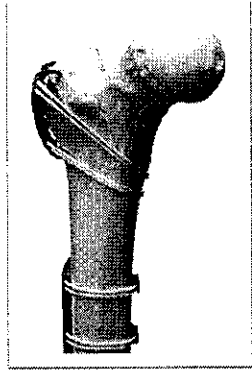
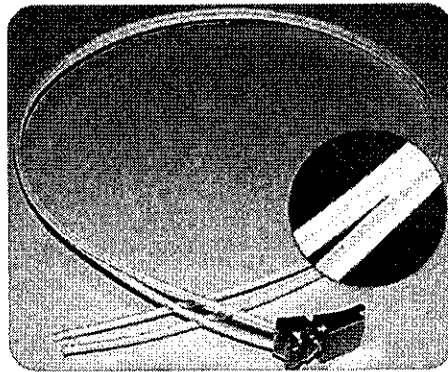
## □“克萊美”纜線

本品特材由編織環狀纜線和金屬鎖扣組成，纜線具良好的柔韌性、高度的抗疲勞性和較強的張力特性；此纜線是由生物相容性材料製成，外層由編織成束的高分子量聚乙烯包繞，內部線芯為尼龍；金屬鎖扣的材質為金屬鈦。



**KINAMED**  
INCORPORATED

圖片出處：[www.kinamed.com](http://www.kinamed.com)



7

# 本案特材簡介(3)

## □本案特材與健保給付特材之比較

	本案特材	健保給付特材
比較項目	“克萊美”纜線 愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統 組/股骨爪型骨板/纜線	纜線/夾縮器
特性	鈦合金材質，生物相容性較高	不鏽鋼材質
價格	建議價格偏高 纜線：6,500~13500元 股骨爪型骨板：50,000元	不鏽鋼纜線：1,230點 不鏽鋼夾縮器：4,528點

8

# 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“克萊美”纜線	13,500元	數量	480組	1,000組	2,000組
		特材費用	648萬元	1,350萬元	2,700萬元
愛派司/股骨爪型骨板	50,000元	數量	1,440組	1728組	1,901組
		特材費用	7,200萬元	8,640萬元	9,505萬元
愛派司/纜線	6,500元	數量	4,320組	5,184組	5,702組
		特材費用	2,808萬元	3,370萬元	3,706萬元

9

# 專家諮詢意見

- 本案特材為鈦合金材質，具較佳生物相容性。
- 「股骨爪型骨板」須與「纜線」搭配使用，臨床多用於髖關節置換手術病人，個案數不多，建議納入健保給付。

10

# 健保署意見(1)

## □ 納入健保給付

📖 本案特材「股骨爪型骨板」及「纜線」為鈦合金，因須相互搭配使用，多用於髋關節置換手術病人使用，考量健保已有給付不鏽鋼材質類似品項，建議納入健保給付。

📖 屬功能改善特材。

11

## 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
64201B	人工全髋關節再置換	Revision total hip replacement	24,984
64028C	股骨幹骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of femoral shaft	11,000

12

# 公立醫院採購價及自費醫材比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“克萊美”纜線	6	19,500	19,608	19,000	10	23,100	22,963	20,400
愛派司/股骨爪型 骨板	1	24,000	24,000	24,000	6	29,375	29,466	28,750
愛派司/纜線	1	5,000	5,000	5,000	8	6,000	6,037	4,600

13

# 國際價格

		新特材1	
國別	匯率 105.01-03	當地價格	“克萊美”纜線
幣別		外幣	台幣
美國	<b>31.91</b>	--	--
日本	<b>0.26</b>	40,000	10,400
韓國	<b>0.028</b>	--	--
澳洲	<b>24.00</b>	--	--
中位數			10,400
國際最低價			10,400
廠商建議價			13,500

註：新特材2,3查無國際價格

14

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 建議「股骨爪型骨板」依既有功能類別(FBA14A4：不鏽鋼夾縮器)加計15%，暫予支付5,207點(4,528點\*1.15=5,207點)

📖 「纜線」依既有功能類別(FBA14A1：不鏽鋼纜線)加計15%，暫予支付1,414點。(1,230點\*1.15=1,414點)

## □給付規定

📖 比照健保既有品項不鏽鋼夾縮器及纜線給付規定(D201-3)

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。

15

# 健保署財務預估

品項	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年
“克萊美”纜線 愛派司/纜線	1,414點	使用量	1,765	1,942	2,137
		預估點數 (已扣既有品項)	32.4萬點	35.7萬點	39.3萬點
愛派司/股骨爪型骨板	5,207點	使用量	90	99	109
		預估點數 (已扣既有品項)	6.1萬點	6.7萬點	7.4萬點

註：

1. 健保給付特材”不鏽鋼纜線(支付點數1,230點)”104年及105年申報量各為2,106件及1,425件，年平均使用量為1,765件；”不鏽鋼夾縮器(支付點數4,528點)”104年及105年申報量各為114件及67件，年平均使用量為90件。

2. 本案以替代率100%預估，年成長10%，估算本案特材年增加總費用約38.5萬點~46.7萬點，  
【(1,414-1,230)x(1,765~2,137)】 + 【(5,207-4,528)x(90~109)】。

16

# 特材基本資料(1)

特材名稱	“克萊美”纜線 “Kinamed” SuperCable ISO-Elastic Cerclage System Cable		
許可證字號	衛部醫器輸字第026896號	發證日期	104/01/05
廠商名稱	康碩生技有限公司		
製造廠名稱	KINAMED Incorporated	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科，外傷科。		
規格	1.5mm。		
材質	高分子量聚乙烯，尼龍，鈦合金。		
適應症	外傷引起的長骨骨折修復或重建；全髖關節成形術中的大轉子複置，關節表面成型術，及其他涉及之轉子切骨術；胸骨切開術的閉合；脊柱的椎板下和椎間小關節的綑綁術。		
廠商建議價	13,500元		

17

# 特材基本資料(2)

特材名稱	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組/股骨爪型骨板 APS Metal Plate & Screw System/ Femur Grip Locking Plate		
許可證字號	衛署醫器製字第003129號	發證日期	99/10/28
廠商名稱	愛派司生技股份有限公司		
製造廠名稱	愛派司生技股份有限公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	Medium, Large。		
材質	鈦合金。		
適應症	關節面有必要保護時之創傷適應症；穩定或不穩定之關節面骨折。		
廠商建議價	50,000元		

18



# 特材基本資料(3)

特材名稱	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組/纜線 APS Metal Plate & Screw System/ Cable		
許可證字號	衛署醫器製字第003129號	發證日期	99/10/28
廠商名稱	愛派司生技股份有限公司		
製造廠名稱	愛派司生技股份有限公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	1.3mm*650mm, 1.6mm*650mm, 1.8mm*650mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	關節面有必要保護時之創傷適應症；穩定或不穩定之關節面骨折。		
廠商建議價	6,500元		

特殊材料 105 年 2 月份專家諮詢會議紀錄  
(時間：105 年 2 月 24 日(星期四)上午 9 時)

(五)案由：有關「愛派司生技股份有限公司」建議將用於關節面骨折之特材「愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組/硬質骨全螺紋式螺釘/股骨爪行骨板/纜線 APS Mental Plate & Screw System/Headless Reduction Screw System/Femur Grip Locking Plate/Cable」等 3 項納入健保給付案。(骨科)

結論：

1. 本案特材「硬質骨全螺紋式螺釘」類似 104 年 9 月本專家諮詢會議討論提案第五案之特材「"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統"Stryker Leibinger"TwInFix Compression Screw System)」及「"瑞德"達菲/達凡小骨釘"Wright"Dart-Fire small screws)」，為改良式的埋頭骨釘，屬功能改善特材，建議同該案之核價方式，即依國際價格最低價(韓國)，暫予支付 3,731 點。
2. 本案另二項特材「股骨爪行骨板」及「纜線」為鈦合金，因須相互搭配使用，多用於髖關節再置換手術病人使用，臨床個案不多，考量健保已有給付類似品，僅材質不同，建議納入健保給付，屬功能改善特材，支付標準建議訂定如下：
  - (1)核價方式：「股骨爪行骨板」依既有功能類別(FBA14A4：不鏽鋼夾縮器)加計 15%，暫予支付 5,207 點；「纜線」依既有功能類別(FBA14A1：不鏽鋼纜線)加計 15%，暫予支付 1,414 點。

(2)給付規定：同健保既有品項不鏽鋼夾縮器及纜線之給付規定。

特殊材料 105 年 2 月份專家諮詢會議紀錄  
(時間：105 年 2 月 24 日(星期四)上午 9 時)

(六)案由：有關「康碩生技有限公司」建議將用於外傷長骨骨折或全髖關節成型術等之特材「"克萊美"纜線 "Kinamed"SuperCable ISO-Elastic Cerclage System Cable」納入健保給付案。(骨科)

結論：

- 1.本案特材適用於外傷長骨骨折、全髖關節成型術中的大轉子復置、胸骨切開術的閉合及脊柱的椎板下和椎間小關節的網綁術。外層由高分子量聚乙烯包覆、內部線芯為尼龍、金屬鎖扣為金屬鈦。健保已有給付類似品項為金屬之不鏽鋼纜線，本品材質不同、為塑料材質非金屬，在 X 光片上不顯影，不會遮蔽骨骼影像、影響判讀。故較之金屬纜線，有功能上之改善，建議納入健保給付。
- 2.本案屬功能改善特材，支付標準建議訂定如下：
  - (1)核價方式：依既有功能類別(FBA14A1：不鏽鋼纜線)加計 15%，暫予支付 1,414 點。
  - (2)給付規定：同健保既有品項不鏽鋼纜線之給付規定。

## 討論案 7

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、髌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。

# 用於韌帶組織固定之縫合錨釘

## Suture Anchor for Soft Tissue Reconstruction

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

說明：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」納入健保給付案。

- ▶ 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。

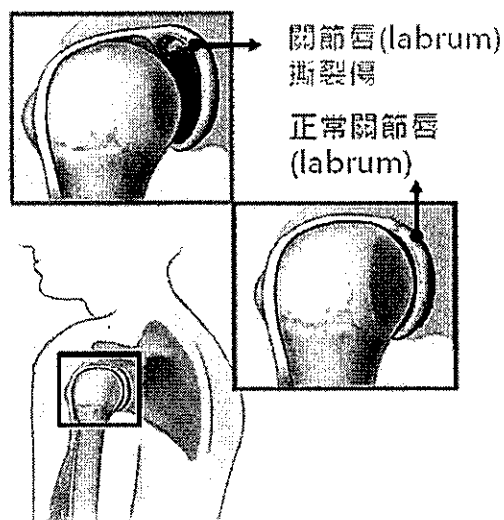
本署建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。

# 疾病治療簡介(1)

## □關節附近的軟組織撕裂脫落

常因骨頭不斷地重複回轉的動作或因強大外力造成軟組織（像關節唇、肌腱等）從骨骼上撕裂或脫落下來。

治療方式為將破損、脫落的軟組織（像關節唇、肌腱等）「縫」（固定）回骨頭上。



3

# 疾病治療簡介(2)

## □錨釘

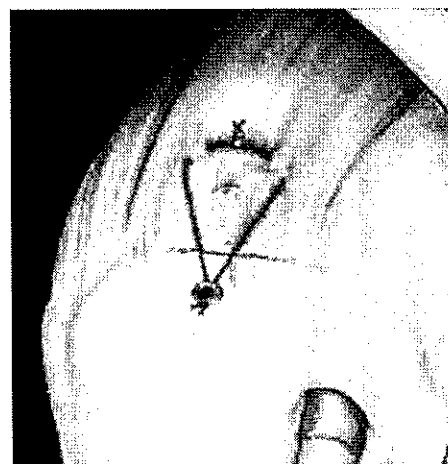
一個可以打入骨骼的釘子，尾端有釘眼可以穿線，再用此線把軟組織「縫」（固定）到骨頭上。



1. Anchor (attached to suture) being directed to the insertion point on the bone.

2. Anchor screwed into the bone.

3. Anchor removed, exposing the suture (attached to the anchor)



4

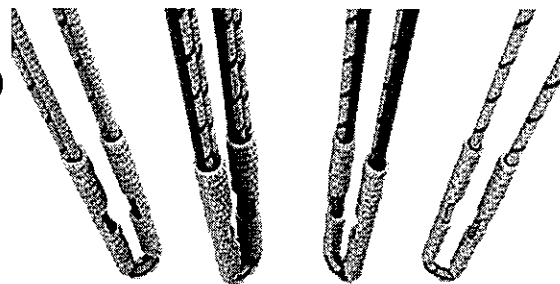
# 本案特材簡介(1)

## □“史賽克”艾康尼斯縫合錨釘

📖 本案特材用途、功能同前述帶線錨釘，但錨釘釘身為鞘管結構、不須旋轉釘入（而是透過專利推進設計直接打入骨骼便膨脹錨定），且已預穿好線（與線材一體成形）可直接供縫合，方便手術操作。

📖 本案材質：

- 📖 錨釘為聚酯或超高分子聚乙烯(UHMWPE)
- 📖 縫線為超高分子聚乙烯、聚丙烯和尼龍



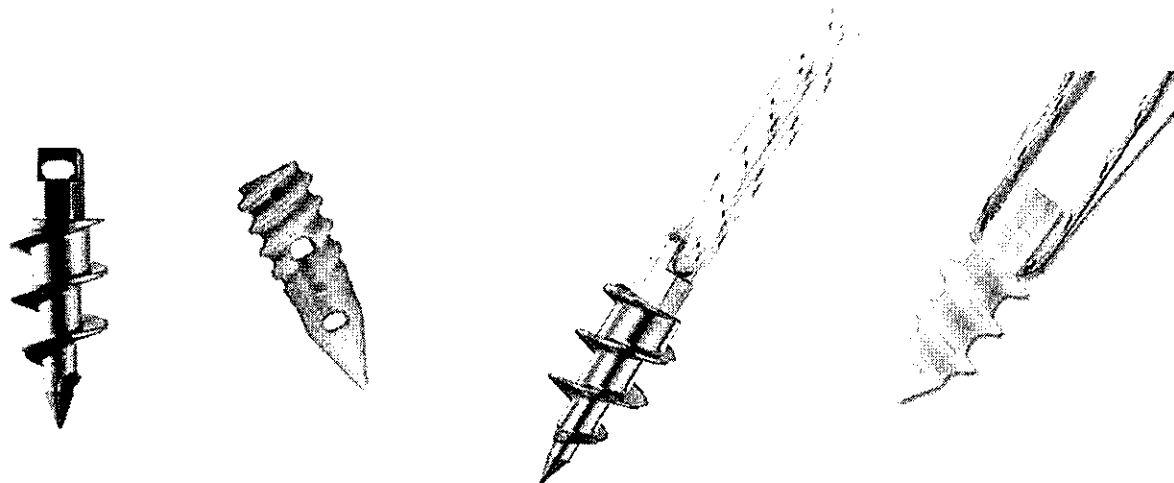
**stryker**<sup>®</sup>

5

# 健保給付特材

## □錨釘

📖 健保目前給付錨釘，包括單純錨釘、已經穿好線的帶線錨釘。



6



# 本案特材簡介(2)

## □ 本案特材與健保給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付特材
材質	預穿好線的帶線錨釘。 錨釘材質為聚酯或超高分子聚乙烯(UHMWPE)、縫線為超高分子聚乙烯、聚丙烯和尼龍	核價類別分兩類： 1. 中空肩韌帶固定螺釘 2. 中空肩韌帶固定螺釘帶線 (fiber wire)
特性	具特殊設計 (直接推進式) ， 方便於手術過程	錨釘需旋入骨骼
價格	廠商建議價格20,000元	1. 中空肩韌帶固定螺釘：3,268點 2. 中空肩韌帶固定螺釘含fiber wire：3,413點

## 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“史賽克”艾康尼斯縫合錨釘	20,000元	數量	70組	105組	158組
		特材費用	140萬元	210萬元	316萬元

# 專家諮詢意見

---

---

- 本案特材用於軟組織固定，帶有推進設計，透過拋棄式插入器，將由鞘管組成之錨釘放置到骨頭中進行固定，雖可用於足部、踝部、膝部、髖部及手肘的縫合或組織固定，但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，但設計上有利於醫師手術過程中操作，建議納入健保給付。

9

# 健保署意見(1)

---

---

## □ 納入健保給付

- 📖 本案錨釘材質為聚酯或超高分子聚乙烯(UHMWPE)、縫線為超高分子聚乙烯、聚丙烯和尼龍。臨床以用於肩韌帶固定為主，考量其設計上有利於醫師手術過程中操作，建議納入健保給付。
- 📖 屬功能改善特材，並另列核價類別為：  
「推入固定式錨釘帶縫合線」。

10

# 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
64121B	肩旋轉袖破裂修補術 -小破裂	Rotator cuff tear repair - small	5,534點
64122B	肩旋轉袖破裂修補術 -大破裂	Rotator cuff tear repair - large or massive	7,070點

11

# 國際價格

匯率 105.4-6		新特材I		健保給付參考品		比例法  新特材/ 健保給付參考品
		外幣	台幣	外幣	台幣	
美國	32.35					
日本	0.27			34,500	9,315	
韓國	0.028	189,930	5,318	159,810	4,475	1.18
澳洲	23.80	310	7,378			
平均值						1.18
中位數			6,348		6,895	
國際最低價			5,318		4,475	
廠商建議價			20,000			
健保支付價					3,413	

國際價格比例法：4,055

12

# 公立醫院採購價及自費醫材比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“史賽克”艾康尼 斯縫合錨釘	2	20,000	20,000	20,000	0	無資料		

13

## 健保署意見(2)

### □核價方式

📖 依國際價格比例法4,055點暫予支付。

【 $3,413 \text{點} * (5,318 / 4,475) = 4,055 \text{點}$ 】。

### □給付規定

📖 限肩關節韌帶手術使用。

14

# 健保署財務預估

品項	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年
“史賽克”艾康尼斯 縫合錨釘	4,055點	使用量	2,900	3,190	3,509
		預估點數 【扣除既有品項點數(3413+3268)/2】	207萬點	228萬點	251萬點

註：

1.健保給付用於肩韌帶之兩類特材之核價類別”中空肩韌帶固定螺釘(支付點數3,268點)”加”中空肩韌帶固定螺釘含fiber wire(支付點數3,413)”，於104年及105年申報量各為5,682件及5,918件，年平均使用量為5,800件。

2.本案以替代率50%預估(5,800/2=2,900)，年成長10%，估算本案特材年增加費用約207萬點~251萬點，【(4,055-3,340)x(2,900~3,509)】。

15

## 特材基本資料

特材名稱	“史賽克”艾康尼斯縫合錨釘 “Stryker” ICONIX Suture Anchor		
許可證字號	衛部醫器輸字第027420號	發證日期	104/06/16
廠商名稱	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	STRYKER ENDOSCOPY	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	1.4mm Anchor with 1 strand #2 Force Fiber、2.3mm Anchor with 2 strand #2 Force Fiber、2.3mm Anchor with 2 strand #5 Force Fiber、2.3mm Anchor with 3 strand #2 Force Fiber		
材質	錨釘：聚酯或超高分子聚乙烯、縫線：超高分子聚乙烯、聚丙烯和尼龍。		
適應症	Stryker ICONIX 設計用於足部、踝部、膝部、髌部、手部、腕部、肘部和肩部的縫合或組織固定的手術中。		
廠商建議價	20,000元		

16

特殊材料 105 年 7 月份專家諮詢會議紀錄  
(時間：105 年 7 月 28 日(星期四)上午 9 時)

(一)案由：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 "Stryker" ICONIX Suture Anchor」納入健保給付案。(骨科)

結論：

1. 本案特材用於軟組織固定，帶有推進設計，透過拋棄式插入器，將由鞘管組成之錨釘放置到骨頭中進行固定，雖可用於足部、踝部、膝部、髖部及手肘的縫合或組織固定，但臨床以用於肩韌帶固定為主。本案錨釘材質為聚酯或超高分子聚乙烯(UHMWPE)、縫線為超高分子聚乙烯、聚丙烯和尼龍。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，建議納入健保給付，屬功能改善特材，並另列核價類別為「中空肩韌帶可彎式錨釘」。
2. 核價方式：依國際價格比例法 4,055 點暫予支付。  
【 $(5,318/4,475)*3,413=4,055$ 】
3. 給付規定：比照 D102-3 規定，限肩關節韌帶手術使用。

## 討論案 8

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。

# 用於固定股骨骨折之動態髖骨板系統

## Dynamic Hip Screw System for Femoral Fracture

---

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

---

說明：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-髖骨板系統」納入健保給付案。

- 本案產品為不鏽鋼材質，較傳統多了”刀片”設計，可加強穩固結合，以降低術後骨折位移之風險。
- 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。

本署建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。



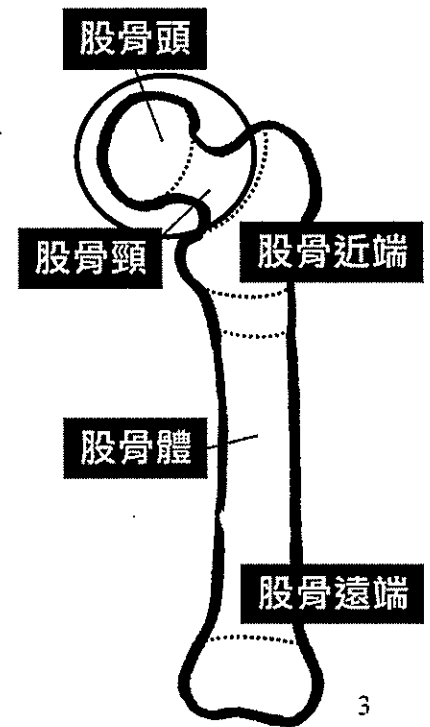
# 治療方式簡介(1)

## □股骨上部骨折

因外力或老年骨質疏鬆影響，導致股骨近端轉子間骨折或股骨頸骨折。

臨床處置可採：

開放式手術內固定（骨塊夠大可釘時，例如轉子間骨折）或人工關節置換（骨塊太小不可釘時，例如頭頸部骨折）。



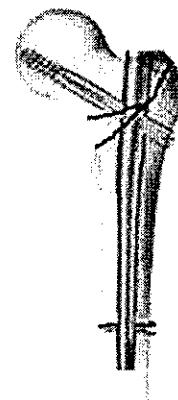
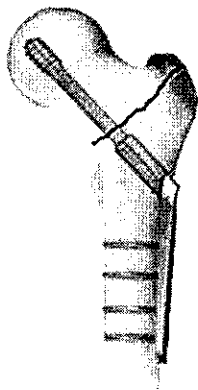
3

# 治療方式簡介(2)

## □股骨轉子間骨折

簡單時多以動態髓骨板做內固定

較粉碎時可採伽瑪式髓內釘做內固定



4

# 治療方式簡介(3)

## □股骨轉子間骨折

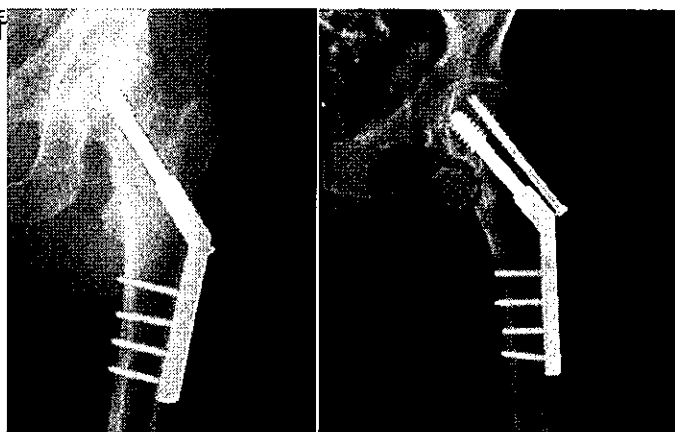
☞ 大多可以動態髓骨板做內固定

☞ 有時動態髓骨板的單一壓迫螺釘固定怕不夠牢，可再旁加一根單獨螺釘加強之，例如：

☞ 骨折處太平整、怕股骨上端旋轉時

☞ 股骨上端骨塊較小時

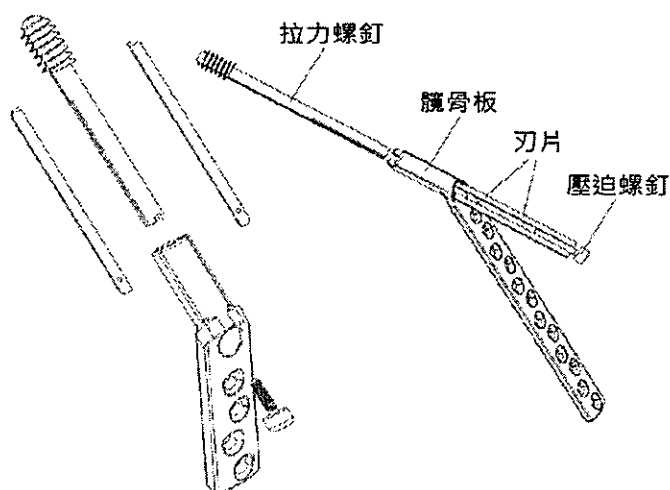
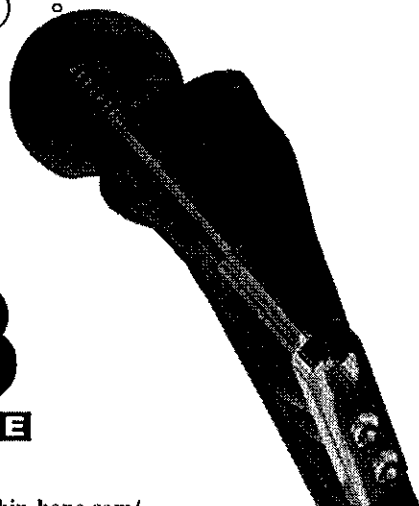
☞ 骨質疏鬆時



# 本案特材簡介(1)

## □華骨-髓骨板系統

☞ 本品特材為不鏽鋼材質動態髓骨板，上端壓迫螺釘旁另設計為可旁插兩隻刀片做為「加強固定」（為選用，可不插刀片）。



**CB**  
HINONE

圖片出處：[www.chin-bone.com/](http://www.chin-bone.com/)

# 本案特材簡介(2)

## □ 本案特材與現有健保給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付特材 Dynamic Hip Screw System
組件	髖骨板*1、壓迫螺釘*1、 拉力螺釘*1、刀片*2	髖骨板*1、壓迫螺釘*1、 拉力螺釘*1
材質	不鏽鋼	不鏽鋼/鈦合金
穩固程度	因產品組件多了刀片，可加 強穩固結合	某些狀況下穩固程度相對較不足
價格	廠商建議價格40,000元	健保支付點數：不鏽鋼6,796點 鈦合金7,339點

7

## 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
華骨-髖骨板系統	40,000元	數量	50組	150組	250組
		特材費用	200萬元	600萬元	1,000萬元

8

# 專家諮詢意見

---

---

- 本特材與傳統動態髓骨板的主要差異在於刀片設計，刀片經拉力螺釘兩側軌道穿過股骨頸至股骨頭內側小樑緻密處，加強穩固結合，以降低術後骨折位移之風險。就力學的觀點而言，特別是對骨質疏鬆的患者，可以提供較穩定防止股骨頭旋轉的功能。

9

## 健保署意見(1)

---

---

### □ 納入健保給付

- 📖 本案特材較傳統多”刀片”設計，刀片可加強穩固結合，以降低術後骨折位移之風險；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，建議納入健保給付。

- 📖 屬功能改善特材。

10

# 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
64028C	股骨幹骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of femoral shaft	11,000
64029B	股骨頸骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of femoral neck	12,000

11

## 公立醫院採購價及自費醫材比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
華骨-龍骨板系統	3	49,000	54,326	48,980	6	63,575	63,625	55,000

註：本案特材查無國際價格

12

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 依健保既有功能特材品項「FBD00A1/DHS Compression Hip Screw System (Plate+Lag Screw+Compression Screw)」功能類別之支付點數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%)，以8,834點暫予支付【6,796點\*1.30=8,834點】。

13

# 健保署財務預估

品項	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年
華骨-髌骨板系統	8,834點	使用量	3,015	3,317	3,649
		預估點數 (已扣既有品項)	614萬點	676萬點	744萬點

註：

- 1.健保給付特材”不鏽鋼Dynamic Hip Screw System(支付點數6,796點)”104年及105年申報量各為6,603件及5,458件，年平均使用量為6,030件。
- 2.本案以替代率50%預估(6,030/2=3,015)，年成長10%，估算本案特材年增加費用約614萬點~744萬點，【(8,834-6,796)x(3,015~3,649)】。

14

# 特材基本資料

特材名稱	華骨-髌骨板系統 ODRC-Dynamic Hip Screw System		
許可證字號	衛署醫器製字第003728號	發證日期	101/07/10
廠商名稱	華骨科技股份有限公司		
製造廠名稱	傑奎科技股份有限公司南科分公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	髌骨板(135度)，拉力螺釘，刀片，壓迫螺釘。		
材質	醫級不鏽鋼(316L)。		
適應症	股骨近端轉子間骨折、股骨頸骨折。		
廠商建議價	40,000元/組		

特殊材料 105 年 9 月份專家諮詢會議紀錄  
(時間：105 年 9 月 22 日(星期四)上午 9 時)

(二)案由：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 ODRC-Dynamic Hip Screw System」納入健保給付案。(骨科)

結論：

- 1.本特材為不鏽鋼材質，組件包含髌骨板\*1、拉力螺釘\*1、刀片\*2 及壓迫螺釘\*1，與傳統動態髌骨板的主要差異在於刀片設計，刀片經拉力螺釘兩側軌道穿過股骨頸至股骨頭內側小樑緻密處，加強穩固結合，以降低術後骨折位移之風險。就力學的觀點而言，特別是對骨質疏鬆的患者，可以提供較穩定防止股骨頭旋轉的功能。建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- 2.核價方式：建議依健保既有功能特材品項「FBD00A1/DHS Compression Hip Screw System (Plate+Lag Screw+Compression Screw)」功能類別之支付點數 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%)，以 8,834 點暫予支付【6,796 點\*1.30=8,834 點】。



## 討論案 9

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特材「"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統」、「"瑞德"達凡/達菲小骨釘」及「硬質骨全螺紋式螺釘」等共計 4 項納入健保給付案。

# 用於骨折固定之加壓骨釘 Compression Screw

---

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  
106年5月18日

## 提案摘要

---

**說明：**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特材「“史賽克雷賓格爾”中空加壓骨釘系統」、「“瑞德”達凡/達菲小骨釘」及「硬質骨全螺紋式螺釘」等共計4項納入健保給付案。

- 本案特材適用於手腕或指(趾)部骨折固定。
- 依105年5月本共擬會議結論略以：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。

**本署建議：**屬功能改善特材，建議納入健保給付。

# 本案特材品項

廠商	項次	特材名稱	廠商建議價
美商史賽克	1	“史賽克雷賓格爾”中空加壓骨釘系統	15,000元
傑奎科技 股份有限公司	2	“瑞德”達凡小骨釘	18,000元
	3	“瑞德”達菲小骨釘	15,000元
愛派司生技 股份有限公司	4	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-硬質骨全螺紋式螺釘	40,000元

## 疾病治療簡介

### □ 骨骼融合(osteosynthesis)

📖是指把兩(多)塊骨頭固定在一起並癒合成一整塊，多用於：

- 骨折：把碎成兩(多)塊的骨骼固定回復為一整塊。
- 關節融合：把磨損不堪活動的關節，固定成不會動的骨塊。

📖上述常用固定的方法有：

- 內固定：各種固定器像骨釘、骨板、髓內釘桿、互鎖螺釘。
- 外固定：如鋼製固定架、或更保守的石膏固定。

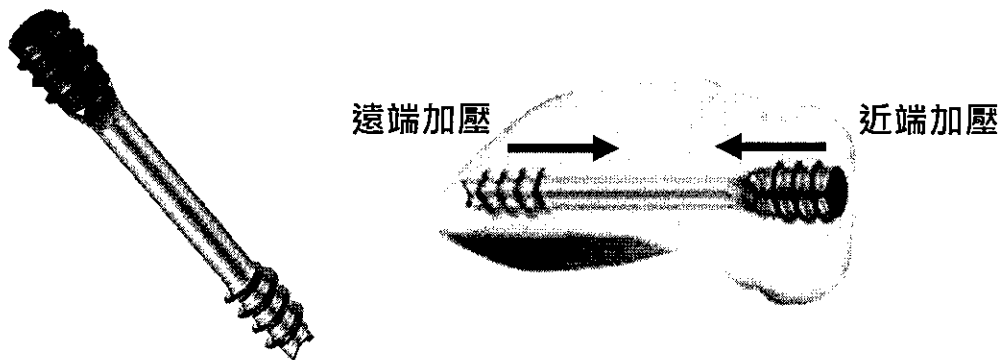
📖固定後，如果能在骨骼接觸面施加壓力，融合效果較佳。  
(類似以強力膠黏合物品的概念)

# 本案特材簡介(1)

## □“史賽克雷賓格爾”中空加壓骨釘系統

📖 本產品屬於鈦合金材質，

設計的特點是由兩端螺距不同的螺紋，將兩塊骨塊拉近且迫緊，以提供穩固的接合，利於後續癒合。

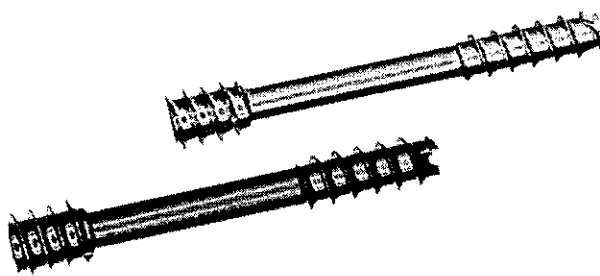


5

# 本案特材簡介(2)

## □“瑞德”達凡小骨釘/“瑞德”達菲小骨釘

📖 本產品屬鈦合金製無頭中空加壓螺釘，與前述特材為相似產品。



6

# 本案特材簡介(3)

## □ 愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統-硬質骨全螺紋式螺釘

📖 本品特材為鈦合金製，中空無頭設計，特性亦與前項特材相仿。



7

# 本案特材簡介(4)

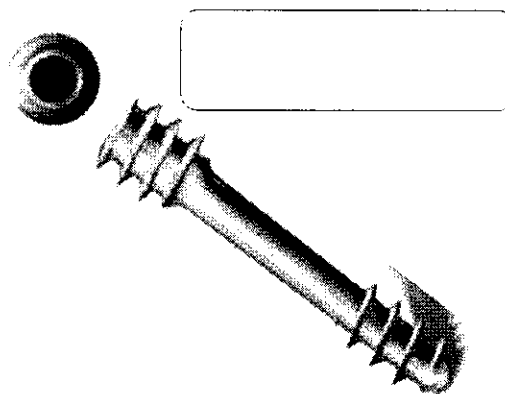
## □ 本案特材與現有健保給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付特材
使用方式	透過特殊設計，可對於骨折接合處產生加壓作用，增加骨折面穩定，以達到促進癒合效果	加壓效果相對偏低
特點	兩端螺紋數較多，有利咬合骨骼 規格尺寸較齊全	兩端螺紋數較少 規格尺寸較少
價格	廠商建議價格：15,000~40,000元	不鏽鋼：健保支付1,544點 鈦合金：健保支付1,984點

8

# 健保給付類似特材

此等「兩端螺距差異」螺釘，是 Herbert 醫師於1978年發明，故稱Herbert screw，臨床應用至今已近30年。



9

## 廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年使用量及費用如下：

特材名稱	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“史賽克雷賓格爾” 中空加壓骨釘系統	15,000元	用量	30組	30組	30組
		特材費用	45萬元	45萬元	45萬元
“瑞德”達凡小骨釘 -加壓骨釘	18,000元	用量	2,000組	2,500組	3,000組
		特材費用	3,600萬元	4,500萬元	5,400萬元
“瑞德”達菲小骨釘	15,000元	用量	120組	361組	602組
		特材費用	181萬元	542萬元	903萬元
愛派司金屬鎖定骨釘 骨板系統組-硬質骨全 螺紋式螺釘	40,000元	用量	8,640組	10,368組	11,405組
		特材費用	3.46億元	4.15億元	4.56億元

# 專家諮詢建議

---

---

- 本案本署函詢中華民國骨科醫學會意見：本特材可用於多處如骨折固定、矯正切除術或關節融合術等，使用量難以預估。
- 本特材因屬埋頭骨釘且具螺紋加壓功能，臨床上對於腕骨或跗骨關節骨折之病患，確實有其療效，其個案數很少。
- 預估使用量：以103年及104年有申報診療項目64035C(腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術)，同時有申報健保給付類似特材之件數，分別為909及959件，預估年平均約934件之50%(約467件)，實際個案數可能會更低。


11


# 健保署意見(1)

---

---

## □ 納入健保給付

 考量本案特材屬埋頭骨釘且具螺紋加壓功能，臨床上對於腕骨或跗骨關節骨折之病患，確實有其療效，建議納入健保給付。

 屬功能改善特材。

12

# 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
64035C	腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of carpal,tarsal,meta-carpal,meta-tarsal	5,600

13

# 國際價格

		新特材1	
國別	匯率 104.7-9	當地價格	“史賽克雷賓格爾” 中空加壓骨釘系統
幣別		外幣	台幣
美國	30.88		
日本	0.27	40,300	10,881
韓國	0.029	128,640	3,731
澳洲	25.80	421	10,862
中位數			10,862
國際最低價			3,731
廠商建議價			15,000

註：新特材第2-4項查無國際價格

14



# 公立醫院採購價及自費醫材比價網價格彙整

項次	品項	公立醫院採購決標價				自費醫材比價網			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
1	“史賽克雷賓格爾”中空加壓骨釘系統	2	21,000	21,000	19,000	5	25,000	25,600	22,800
2	“瑞德”達凡小骨釘	0	無			16	12,100	13,275	12,000
3	“瑞德”達菲小骨釘	1	20,000	20,000	20,000	6	27,000	27,153	25,920
4	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-硬質骨全螺紋式螺釘	11	19,600	19,372	18,000	64	23,625	24,083	21,600

註：104年第四季至105年第三季西醫醫院總額浮動點值平均為0.8882。  
 $(0.8830+0.8963+0.8973+0.8764) / 4=0.8882$

15

## 健保署意見(2)

### □核價方式

「“史賽克雷賓格爾”中空加壓骨釘系統」、「“瑞德”達凡小骨釘」、「“瑞德”達菲小骨釘」及「愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-硬質骨全螺紋式螺釘」4項特材，建議以公立醫院採購價18,000元，除以收載(提案至藥物擬訂會議)時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付，惟因有2家廠商建議價格低於公立醫院採購價，故以廠商建議價格15,000點暫予支付。

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。

16

# 健保署財務預估

## □ 預估本品納入健保每年使用量及增加費用如下

品項	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年
“史賽克雷賓格爾”中空加壓骨釘系統/“瑞德”達凡小骨釘/“瑞德”達菲小骨釘/愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-硬質骨全螺紋式螺釘	15,000點	使用量	467	514	566
		預估點數 (已扣既有品項)	618萬	680萬	749萬

- 註
1. 103年及104年申報診療項目64035C且同時有申報健保給付類似特材(支付點數1,544~1,984點)之件數，分別為909及959件，年平均約934件之50%估算約467件。
  2. 本案以年平均約934件之50%估算約467件；成長率10%；預估本案特材年增加費用約618萬~749萬點；【(15,000-1,764)x(467~566)】
  3. 既有類似特材2項：(1,544+1,984)/2=1,764點。

17

## 特材基本資料(1)

特材名稱	“史賽克雷賓格爾”中空加壓骨釘系統 ”Stryker Leibinger” Twinfix Compression Screw System		
許可證字號	衛署醫器輸字第011076號	發證日期	94/03/03
廠商名稱	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	STRYKER LEIBINGER GMBH & CO.KG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科		
材質	鈦合金(Ti-6Al-4V)		
規格	3.2mm x 14mm-34mm		
適應症	本產品是專為骨折、假性關節及骨退化和矯正固定之用，相關適應症如下所示，舟狀骨骨折、腕關節骨折、舟狀骨假性關節、腕骨間關節固定術、手指關節固定術、頭骨尺骨及橈骨上端骨折、腳趾切骨矯正手術。		
廠商建議價	15,000元		

18

## 特材基本資料(2)

特材名稱	“瑞德”達凡小骨釘-加壓骨釘 “Wright” Dart-Fire small screws - Compression Screw		
許可證字號	衛署醫器輸字第022785號	發證日期	100/09/09
廠商名稱	傑奎科技股份有限公司		
製造廠名稱	WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科		
材質	鈦合金(Titanium alloy)		
規格	2.5-3.0mm x 10mm-40mm		
適應症	骨頭重建術、截骨術、關節固定、關節融合術、骨折固定。		
廠商建議價	18,000元		

19

## 特材基本資料(3)

特材名稱	“瑞德”達菲小骨釘 “Wright” Dart-Fire small screws		
許可證字號	衛部醫器輸字第027125號	發證日期	104/03/05
廠商名稱	傑奎科技股份有限公司		
製造廠名稱	WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科		
材質	鈦合金		
規格	2.0-4.0mm x 10mm-50mm		
適應症	本產品應用在與產品尺寸相符合的骨頭重建術、截骨術、關節固定、關節融合術、骨折修復與骨折固定。		
廠商建議價	15,000元		

20

# 特材基本資料(4)

特材名稱	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-硬質骨全螺紋式螺釘 APS Metal Plate & Screw System - Headless Reduction Screw System		
許可證字號	衛署醫器製字第003129號	發證日期	99/10/28
廠商名稱	愛派司生技股份有限公司		
製造廠名稱	愛派司生技股份有限公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科		
材質	鈦合金		
規格	2.8mm x 8mm-30mm; 3.6mm x 16mm-60mm; 4.1mm x 16mm-75mm; 4.7mm x 20mm-110mm; 5.5mm x 25mm-110mm		
適應症	本產品應用在關節面有必要保護時之創傷適應症；包含穩定或不穩定之關節面骨折：股骨、脛骨、肱骨、橈骨、鎖骨、跟骨...等處。		
廠商建議價	40,000元		

特殊材料 105 年 11 月份專家諮詢會議紀錄  
(時間：105 年 11 月 24 日(星期四)上午 9 時)

(一)案由：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、關節固定術、骨折修復與骨折固定等之特材「"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統"Stryker Leibinger" TwinFix Compression Screw System」、「"瑞德"達凡/達菲小骨釘"Wright" Dart-Fire small screws」及「硬質骨全螺紋式螺釘」共計 4 項納入健保給付案。(骨科)

說明：

1. 本案依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 20 次（105 年 5 月）會議結論略以：本特材主要用於手腕或指(趾)部骨折固定，與健保給付特材品項(中空螺釘)之主要差別在於螺釘兩端螺紋密度不同及具加壓效果，對少數病人有其臨床需要，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預估年使用量之意見，再評估是否得訂定給付規定及研議核價方式。
2. 本案函詢中華民國骨科醫學會意見：本特材可用於多處如骨折固定、矯正切除術或關節融合術等，使用量難以預估。

結論：

1. 本特材因屬埋頭骨釘且具螺紋加壓功能，臨床上對於腕骨或跗骨關節骨折之病患，確實有其療效，

其個案數很少，預估使用量以 103 年及 104 年診療項目 64035C(腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術)申報量分別為 909 及 959 件，初估以年平均約 934 件之 50%估算約 467 人次，實際個案數可能會更低。

- 2.屬功能改善特材，建議以公立醫院採購價 19,000 元，除以收載(提案至藥物擬訂會議)時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付，惟因有 2 家廠商建議價格(15,000 元)低於公立醫院採購價，故以廠商建議價格 15,000 點暫予支付。
- 3.給付規定：限用於診療項目 64035C 腕骨及跗骨之關節面內骨折固定使用。

## 討論案 10

安全空針支付點數研議案。

# 安全空針支付點數研議案

---

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  
106年5月18日

## 安全空針兩大待決問題

---

- 1、醫院採購問題。
- 2、臨床使用問題。



# 歷次相關會議

日期	會議名稱	結論
105/03/02	全民健康保險醫療給付費用醫院總額研商議事會議	安全針具功能有待改善問題，請醫審及藥材組提本共同擬訂會議討論，並反應予TFDA。
105/07/21	藥物共同擬訂會議	1. 建議廠商提供教育訓練。 2. 使用不安全問題，透過TFDA全國藥物不良反應系統通報。 3. 全面提供議題，建請洽醫事司反映。
105/11/23	全民健康保險醫療給付費用醫院總額研商議事會議	安全針具請醫審及藥材組研議調查各醫院採購安全針具數量、進貨價格及使用數量之可行性。
106/03/16	藥物共同擬訂會議	安全針具相關議題，請羅永達代表提具體建議再議。

3

## 羅永達代表意見(106/03/24)

1. 有關進價比健保價高乙事，最為大家所詬病具體舉例如：廣翼所售健保碼NCS010010N3C “10CC 千禧光安全針具” 健保價4.9，進價5.9。建議：發文四層級協會轉致各會員機構，再次調查上述進價高於健保價情況，列舉品項及廠商，以一個月為限回覆。
2. 關於使用之技術輔導，的確有所進步，但特殊單位如麻醉科，門診透析人員反映未被進一步教導。建議：發文四層級協會，轉致各會員機構針對所有相關使用單位，有無使用技術困難之品項及廠商以一個月為限回覆。
3. 統計後才有具體資料對廠商要求，若無進一步回覆，或前述問題已解決，當可結案。

4

# 本署處理情形

- 於105年5月12日邀請廠商及相關公、協會、衛生福利部醫事司、衛生福利部食品藥物管理署、中華民國護理師護士公會全國聯合會等針對相關問題，召開會議就安全針具功能有待改善及調整支付點數可行性等議題進行討論。
- 其中對於調整支付點數乙節，為瞭解各廠商現行販售安全空針之價格情形，請各廠商提供「進口成本和銷售利潤分析表(含確認書)」，俾供健保署研議調整安全空針點數之可行性，並於105年7月提藥物共同擬訂會議討論，惟未達成調價共識。
- 依據105年11月23日「全民健康保險醫療給付費用醫院總額研商議事會議」之決定，針對醫療院所實施安全針具價量調查，已完成申報作業。

5

# 安全空針供應情形

供應廠商及產地	提供價格資訊情形
大陸製8家:杏旭、勤達、嘉鎂、廣翼、 緯濟、佳明、博瑞司、廣懷 台灣製5家:普惠、濟翔、裕豐、樺萊、 聯和 新加坡製1家:必帝 菲律賓製1家:泰爾茂	已提供:9家 未提供:6家

6

# 安全空針廠商提供價格情形(1)

項次	特材品名	健保支付點數	進口總成本	廠商建議價格	是否有證明文件
1	安全針頭	1.0	1.97	2.6	是
			3.40	3.51	否
			3.4	4.5	是
2	安全胰島素注射筆專用針頭	5.1	7.35	9.00	是
3	安全空針1CC (附針)	4.9	5.003	5.153	否
			4.075	6.076	是
			6.268	6.418	否
			4.578	6.009	是
			8.47	10.164	是
4	安全空針3CC (附針)	4.9	3.385	3.535	否
			3.1164	3.6528	是
			2.781	4.1465	是
			4.15	4.3	否
			3.884	5.5	是
			4.578	6.009	是
			8.47	10.164	是

7

# 安全空針廠商提供價格情形(2)

項次	特材品名	健保支付點數	進口總成本	廠商建議價格	是否有證明文件
5	安全空針5CC (附針)	4.9	3.73	3.88	否
			3.8558	4.1359	是
			2.914	4.345	是
			4.86	5.01	否
			4.834	6.5	是
			4.578	6.009	是
			7.07	8.5	是
6	安全空針10CC (附針)	4.9	4.1327	4.7214	是
			3.173	4.732	是
			5.51	5.66	否
			5.53	5.68	否
			2.7037	6.7593	是
			5.585	8	是
			4.578	6.009	是
7.32	9.3	是			

8

# 各廠商建議價格明細表

產品名稱	廠商別								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
安全針頭	4.5	/	2.6	/	/	/	3.51	/	/
安全胰島素注射筆專用針頭	9	/	/	/	/	/	/	/	/
安全空針1CC(附針)	/	/	6.009	/	6.076	/	5.153~6.418	10.16	/
安全空針3CC(附針)	/	5.56.009	OK	OK	/	OK	10.164	/	/
安全空針5CC(附針)	8.5	6.56.009	OK	OK	/	5.01	/	8.4	/
安全空針10CC(附針)	9.3	86.009	OK	OK	6.765.66~5.68	/	/	/	/

/代表未收載或未提出建議;OK代表廠商建議價格未高於本署支付點數

9

# 各醫院購買價格明細表

核價類別	品名	健保收載品項數	健保支付點數	醫院購買數量	醫院購買金額	醫院平均價
NAN01A2	安全型塑膠注射針頭	3	1.0	676,825	2,754,385	4.1
NAN03A1	安全型胰島素筆型注射器針頭	2	5.1	9,000	86,550	9.6
NBS01AA	安全型2-3CC空針不帶針	5	1.8	200	960	4.8
NBS01CC	安全型5CC空針不帶針	5	2.6	495	2,956	6.0
NBS01DD	安全型20CC空針不帶針	4	6.6	28,800	186,120	6.5
NCS01AA	安全型2-3CC空針帶針	20	4.9	5,781,729	22,083,928	3.8
NCS01BB	安全型1CC空針帶針	17	4.9	242,621	1,178,782	4.9
NCS01CC	安全型5CC空針帶針	18	4.9	2,130,850	9,328,792	4.4
NCS01DD	安全型10CC空針帶針	16	4.9	2,891,280	14,340,846	5.0
NCS01EE	安全型20CC空針帶針	7	7.1	41,450	277,305	6.7
NCS03AA	安全型胰島素注射筒/帶針	8	6.0	2,366,087	13,137,882	5.6
NDN04A3	安全靜脈留置針	9	21.1	7,129,031	110,356,048	15.5
NDN04AF	安全性靜脈留置針(具逆止閥)	4	26.4	329,128	6,189,690	18.8

註1: 本案係由363家醫院提供105年1月~6月購買資料

註2: NCS01AA-NCS01DD於103/11/01由2.8點調整為4.9點。

10

## 安全針具醫院購買平均價高於健保價明細表

產品名稱	健保支付 點數	105年1-12申 報數量	醫院申報價量 調查平均值
NAN01A2 安全型注射針頭	1.0	450,678	4.1
NAN03A1 安全型胰島素筆型注射器針頭	5.1	29,972	9.6
NBS01AA 安全型2-3CC空針不帶針	1.8	0	4.8
NBS01CC 安全型5CC空針不帶針	2.6	6	6
NCS01DD 安全型10CC空針帶針	4.9	3,990,441	5

11

## “千禧光”安全注射器10CC(附針)

特材購買數量	購買金額		價格
4,661,192	18,873,155	平均價	4.05
		中位數	4.33
		最低價	2.17
		最高價	9.50
		健保支付價	4.90

註：“千禧光”安全注射器10CC(附針)共計124家醫療院所申報。

12

## 現行相關規定(一)

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53條之2-於103年9月25日修正條文：(因應安全針具廠商反映不敷成本，院所購買價高於健保支付價)

必要或不可替代之特殊材料，因成本變動等因素致不敷成本，且屬相同功能類別者，亦無廠商可依現行健保支付點數供應時，該醫療器材許可證之持有廠商得提出該特殊材料調高健保支付點數之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論。

13

## 現行相關規定(二)

- ◆ 前項特殊材料支付點數之訂定原則如下，得擇一訂定：
- 一、參考廠商進口或製造成本價。
  - 二、參考醫事服務機構購買價。
  - 三、同功能類別特殊材料有多家廠商可供應，採其中建議價最低者。
- ◆ 前項價格之訂定，得考量合理因素加算，最高加算百分之十。

14

# 健保署財務預估

產品名稱	健保支付 點數(A)	105年1-12月 申報數量(B)	醫院申報價量 調查平均值	廠商建議 點數(C)	增加點數 D=(C-A)*B
NAN01A2 安全型注射針頭	1.0	450,678	4.1	2.6	721,085
				3.5	1,126,695
				4.5	1,577,373
依醫院申報平均價4.1點調整約增加					1,397,102

產品名稱	健保支付 點數(A)	105年1-12月 申報數量(B)	醫院申報價量 調查平均值	廠商建議 點數(C)	增加點數 D=(C-A)*B
NAN03A1 安全型胰島素筆型注射器 針頭	5.1	29,972	9.6	9	116,891
NAN02A1 (一般型)胰島素筆型注射 器針頭(住院)	3.2	2,904,677			16,847,126.6

合計 16,964,017

註1：NAN02A1一般型胰島素筆型注射器針頭，105年度住院申報數量為2,904,677件；點數為9,743,408點，占率2.5%。門診及藥局申報數量為111,771,034件；點數為374,072,082點，占率97.5%。

註2：NAN03A1安全型胰島素筆型注射器針頭如調整為9點(限住院使用)，以一般型胰島素筆型注射器針頭之住院使用，占率2.5%數量2,904,677支預估，會增加1,696萬點。

15

# 健保署意見

➤ 本案是否維持原核定支付點數？或重新訂定支付點數？或改採其他核價方式？提請討論。

16