

全民健康保險特殊材料專家小組第 60 次(101 年 9 月)會議紀錄

時 間：101 年 9 月 27 日(星期四)上午 9 時

地 點：行政院衛生署中央健康保險局九樓第一會議室

主 席：李召集人丞華(沈組長茂庭代) 紀 錄：羅家儀

出席人員：如會議簽到單

一、主席致詞(略)

二、確認上次會議紀錄(略)。

三、報告事項：全民健康保險特殊材料專家小組待審議案件進度。

決定：洽悉。

四、討論提案

(一)案由：有關「台灣曲克股份有限公司」申請新增特殊材料「“曲克”愛佛盧迅十二指腸支架系統"COOK" Evolution Duodenal stent system」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係用於減緩、治療、維持惡性腫瘤引起的十二指腸或胃阻塞通暢。本案曾提全民健康保險特殊材料專家小組第 51 次(100 年 11 月)會議討論，結論為：本案特材有臨床療效，惟尚有外科手術治療(胃空腸造口吻合術)可以選擇，建議請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱醫藥品查驗中心)蒐集本特材之療效及經濟效益評估後再提會討論。
2. 本次醫藥品查驗中心已檢送相關資料，考量本案特材臨床效益有限，且已有其他有效處置方式，如胃空腸造口吻合術可以選擇，建議暫不納入健保給付。

(二)案由：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」申請新增特材「"社得思"射釷菲爾釷-90 微球體"Sirtex" Sir-spheres Yttrium-90 Microspheres」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材係使用於以介入性栓塞或化學治療後腫瘤無法控制之原

發性結腸直腸癌肝轉移。考量臨床已有其他處置方式，且價格昂貴，對健保財務衝擊極大，建議暫不納入健保給付。

(三)案由：有關「愛派司生技股份有限公司」申請新增特材「"諾亞"生物可吸收骨替代材料"Novabone" Bioactive Synthetic Graft」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材使用於骨缺損的填充及修復，其材質為生物活性玻璃；本保險目前給付之類似功能類別品項為陶瓷人工代用骨(2.5~10CC)，價格為4,179點~8,791點，並設有給付規定。
2. 本案特材有臨床效益，建議納入健保給付，但缺乏證據顯示其療效優於現行已給付其他材質人工代用骨，故建議申請品項第1~7項比照「陶瓷人工代用骨」相對應體積之支付點數，以4,179點~8,791點核定，給付規定亦相同。
3. 申請品項第8~10項為軟塊狀注射型，因本保險目前未給付此劑型，建議先請相關醫學會「中華民國骨科醫學會」、「台灣脊椎外科醫學會」就注射型人工代用骨與其他劑型（如顆粒狀、塊狀、軟塊狀等）於臨床使用時之差異性、應用範圍等提供意見後，再提會討論；另應請廠商就不同劑型之使用範圍，再提供相關資料供研參。

(四)案由：有關「安盛實業有限公司」申請新增特材「"辛賽美"可吸收性防沾黏薄膜"SyntheMed" REPEL-CV Bioresorbable Adhesion Barrier」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係用於減少心臟手術之患者於手術後形成沾黏的發生率、嚴重程度和範圍。本保險目前給付之類似功能類別品項為心包膜補片(EPTFE)，300平方公分之支付點數為14,500點。
2. 本案特材有臨床療效，建議支付點數比照本保險已給付之類似功能類別「心包膜補片(EPTFE)/方形，面積>250平方公分」，以面積比例法計算，即以11,745點【 $14,500/300 \times 243 = 11,745$ 】核定。

(五)案由：有關「台灣亞衛有限公司」申請新增特材「"宜喜美"暫時性節律

導線-四極” ECM” Temporary Pacing Wires」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材適用於心臟手術後必須同時調節心房與心室跳動以增進病患之心輸出量。本保險已給付心臟手術縫在心尖之暫時性心律調節導線，支付點數為 1,038 點。
2. 本案特材之穿刺針直徑較小且具單一導線四極之設計，可減少植入時間與可能出血之狀況，功能相當於四條健保已給付之暫時性心律調節導線，故建議比照四條「單極暫時性心律調節導線」支付點數之九折，以 3,737 點【 $(1,038 \times 4) \times 0.9 = 3,737$ 】核定。

(六)案由：有關 101 年特材價量調查調查品項「3D mapping 灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」之核價類別是否再予細分類乙案，提請討論。

結論：

1. 旨揭品項屬 101 年特材價量調查調查品項，經英商壯生和壯生〔香港〕股份有限公司台灣分公司來函建議，依 3D mapping 定位功能：雙定位、單一定位、有無定位磁場感應器及導管彎曲單雙向等分成 4 類。
2. 本案考量此類特材皆具有灌注、冷卻、溫控作用，連結不同之偵測系統後，皆具有 3D mapping 之效果，對於複雜性心律不整，已有一定之治療效果，如再予以分類，對於電燒之成功率及併發症並沒有太大影響，且無文獻證明對病人具有更多好處，建議仍維持原核價類別。

(七)案由：有關擬放寬「安全空針及安全靜脈留置針」之給付規定乙案，提請討論。

結論：

1. 本案曾提全民健康保險特殊材料專家小組第 45 次會議(100 年 3 月)討論，結論為：為保障醫護人員之安全，建議安全空針及安全靜脈留置針比照一般空針及一般靜脈留置針之使用規定(手術及檢查過程使用者請勿列報)辦理。另安全空針及安全靜脈留置針可減少針扎事件，其支付點數建議分別按一般空針及一般靜脈留置針同規格產品價

格酌加 30%給付。

2. 本案經本局多次與廠商溝通並與廠商召開支付價格討論會議，廠商不同意上述之價格，故目前仍按現行給付規定(限急診、傳染疾病…等)辦理。
3. 為配合醫療法第 56 條規定（醫療機構對所屬醫事人員執行直接接觸人體液或血液之醫療處置時，應自 101 年起，5 年內按比例逐步完成全面提供安全針具），爰取消安全空針及安全靜脈留置針給付規定，並比照一般空針及一般靜脈留置針之使用規定（手術及檢查過程使用者請勿列報）辦理。支付價按現行安全空針及安全靜脈留置針支付點數給付，給付規定開放後將依申報使用量再行評估檢討，並適時辦理價量調查。

(八)案由：有關「全新包裝工業股份有限公司」申請新增「”倍哲速寶”親水性膠體敷料（滅菌）BAXISORB Hydrocolloid Dressing(Sterile)」之健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案產品係含 0.5% Chlorhexidine Acetate 之親水性敷料。廠商申請此產品比照本保險已給付之「人工生物化學覆蓋物/含銀」（10cm x 10cm 之支付點數為 228 點）敷料，納入健保給付。
2. 本案特材並不含銀離子，因此不應比照「人工生物化學覆蓋物/含銀」類別，惟仍具有保持傷口濕潤，增進傷口癒合之功效，建議支付點數及給付規定比照本保險已給付之類似功能類別品項「人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING, 面積約 100cm²」，以 123 點核定。

(九)案由：有關台灣神經外科醫學會申請擴增特材「”柯特曼”貝斯特引流管組」之給付規定乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係使用於引流腦脊髓液，以減少腦積水量及降低顱內壓。業自 100 年 10 月 1 日納入健保給付，支付點數為 10,000 點，其給付規定如下：
 - (1)曾經有腦部感染症，而需作腦室外引流手術者。
 - (2)已作腦室外引流術或腦室腹膜腔分流手術後，而發生感染者，且需

再次作腦室外引流手術者。

(3)每次療程限用 1 條。

2. 台灣神經外科醫學會來函申請擴增此產品使用於新生兒及幼童(六歲以下)執行腦室外引流術或腦室腹腔分流手術者。

3. 考量新生兒及幼童若需執行腦室外引流或腦室腹腔分流手術者，其感染率大於成人，為避免感染及降低因感染而產生之醫療成本，同意擴增本特材給付規定，並修訂如下：

(1)曾經有腦部感染症，而需作腦室外引流手術者。

(2)已作腦室外引流術或腦室腹膜腔分流手術後，而發生感染者，且需再次作腦室外引流手術者。

(3)新生兒及幼童(六歲以下)執行腦室外引流術或腦室腹腔分流手術者。

(4)每次療程限用 1 條。

(十)案由：有關「台灣曲克股份有限公司」申請新增特材「”曲克”芙雷思輸尿管通路導管鞘” COOK” Flexor Ureteral Access Sheath」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材可輔助建立輸尿管鏡導入時的工作通道，能簡化軟式輸尿管鏡重複進出輸尿管之操作，減少對輸尿管之傷害及器械耗損，建議納入健保給付，並與廠商議價。

2. 給付規定訂定如下：

(1)限使用於上段輸尿管或腎臟之病灶。

(2)應配合軟式輸尿管鏡使用。

(3)明顯有中下段輸尿管狹窄，達到足以妨礙本醫材置入者，不可以使用。

(4)術後申報需檢附 X 光攝影影像。

(十一)案由：有關 101 年特材價量調查調查品項「第一型糖尿病血糖試紙」之核價類別是否再分類乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材屬 101 年特材價量調查調查品項，經「羅氏醫學儀器股份

有限公司」來函針對其功能分類提出建議。經本局 101 年 7 月 6 日邀集廠商召開功能分類會議，結論略以：建議依(1)國際 ISO15197 標準(2)其他部位採血樣本 (AST) (3)單片包裝(4)條碼自動校正對照功能等 4 項分類，並提請全民健康保險特殊材料專家小組會議確認。

2. 依以上 4 項分類之臨床使用現況討論，結論如下：

- (1)國際 ISO15197 標準部分：查本保險係依據行政院衛生署食品藥物管理局核可之血糖試紙予以收載，因此本局不應對品質另立標準予以分類。
- (2)其他部位採血樣本 (AST) 部分：因血糖濃度快速改變時，其他部位所量血糖數值的起伏比指尖延遲，故如遇有低血糖的可能時、運動後或生病時..等狀況，均不可使用其他部位採血。故 AST 與血糖試紙之穩定度及準確性無直接相關。
- (3)單片包裝部分：單片包裝仍有試紙受潮的風險，且無法證實較非單片包裝之品質穩定。
- (4)條碼自動校正對照功能部分：調整條碼步驟對測量數據範圍影響有限，不能和試紙品質與準確性劃上等號。
- (5)綜上，以上 4 項分類對於增進血糖試紙之準確性及穩定性，並無實質差異，故建議維持原核價類別。

五、臨時動議：

(一)案由：有關修訂冠狀動脈血管支架置入術工作記錄單及增訂 FFR 工作紀錄表乙案，提請確認，請討論。

結論：

1. 特殊材料「壓力感應金屬導引線 Pressure Wire (FFR)」自 101 年 10 月 1 日起納入健保給付，並同步修訂冠狀動脈血管支架之給付規定。
2. 針對上述執行 FFR 需檢附工作紀錄表，以及冠狀動脈血管支架置入術工作記錄單亦須配合修訂，經請台灣介入性心臟血管醫學會及中華民國心臟學會提供意見在案。
3. 本案經參酌上開二醫學會意見，增訂 FFR 工作紀錄表如附件 1，修訂冠狀動脈血管支架置入術工作記錄單如附件 2。

六、散會：中午 12 時 0 分