

## 全民健康保險特殊材料專家小組第 59 次(101 年 8 月)會議紀錄

時 間：101 年 8 月 23 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(施專門委員如亮代)

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「"曲克"麗而服膽道支架"COOK" Zilver 635 Biliary Stents 、利爾芙膽道支架"COOK" Zilver Biliary Stent 及複合式利爾芙膽道支架"COOK" FUSION ZILVER BILIARY STENT 」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材主要用在膽管遇惡性阻塞時，維持膽道暢通。與本案特材同功能類別品項「"波士頓科技"華勒斯膽道支架系統」於本特材專家小組第 50 次(100 年 10 月)會議結論為：本案特材有臨床療效，原則上建議納入健保給付，惟價格偏高且目前陸續有其他廠商送件，俟彙集其他同類特材申請案件後再一併提會討論。故本次會議結論適用於「"波士頓科技"華勒斯膽道支架系統」、「"考迪斯"帕瑪柯瑞斯安膽道支架」及「"泰悟"膽道支架」。
2. 本類特材能緩解膽道惡性腫瘤末期患者之症狀，且置放時間較長，有臨床需要性，建議納入健保給付，給付規定訂定如下：
  - (1)限惡性總膽管或總肝管阻塞無法以手術治療時使用。
  - (2)需事前審查。
3. 建議與廠商議價。

(二)案由：有關「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」申請新增特材「"波

士頓科技" 消化道氣球擴張導管"BOSTON SCIENTIFIC" CRE BALLOON DILATATION CATHETER 」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材係使用於經內視鏡輔助，擴張消化道良性或惡性的狹窄。

考量臨床已有其他有效處置方式，且廠商所提文獻與其適應症不符，建議暫不納入健保給付。

(三)案由：有關「台灣泰科醫藥股份有限公司」申請新增特材「"柯惠" 一次性端對端吻合器 "Covidien"EEA Auto Suture Single-Use Staplers」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係使用於開腹手術和腹腔手術中消化道組織的端對端吻合、端對側吻合和側對側吻合，其釘槍與釘匣為一體成型。本保險現行給付之類似功能類別特材為 EEA 釘匣，而不另給付釘槍。
2. 本案特材有臨床處置效益，但考量價格昂貴，對健保財務衝擊大，建議先請相關醫學會（台灣消化系內視鏡醫學會、台灣消化系醫學會、中華民國大腸直腸外科醫學會）就使用範圍與給付規定表示意見後再提會討論。
3. 另應請廠商就使用範圍如何與現行已給付之類似功能類別特材區隔以避免濫用，再提供相關資料供研參。

(四)案由：有關「台灣泰科醫藥股份有限公司」申請新增特材「"柯惠" 一次性端對端吻合器-經口輸送"Covidien"DST Series EEA OrVil Single-Use Staplers 」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係使用於開腹手術和腹腔手術中消化道組織的端對端吻合、端對側吻合和側對側吻合，必須與第三案「"柯惠" 一次性端對端吻合器」搭配使用，經口腔輸送至體內，不需於腹部行切口置入。
2. 本案特材有臨床處置效益，但考量價格昂貴，對健保財務衝擊大，建議先請相關醫學會（台灣消化系內視鏡醫學會、台灣消化系醫學會、中華民國大腸直腸外科醫學會）就使用範圍與給付規定表示意見後再提會討論。
3. 因本案特材必須與第三案之吻合器搭配使用，故請廠商一併說明其使

用規範。

(五)案由：有關「波士頓科技有限公司」申請新增特材「"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成型系統導引線" Boston Scientific" Rotablator Rotational Angioplasty System Guide Wire、羅塔培特旋轉血管成型系統" Boston Scientific" Rotablator Rotational Angioplasty System」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材係使用於冠狀動脈血管嚴重鈣化阻塞，以傳統氣球導管擴張術無法完全撐開之病灶。由於此類病灶之定義尚有爭議，故建議先請「中華民國心臟學會」及「臺灣介入性心臟血管醫學會」就給付規定表示意見後再提會討論。

(六)案由：有關「台灣曲克股份有限公司」申請新增特材「"曲克"服來瑟撓動脈導入鞘組"COOK" Flexor Radial Introducer Sheath Set」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係使用於導入球囊、診斷性和導引導管或其他裝置，以便為診斷性和介入性目的進入撓動脈。
2. 本案特材與本保險現行給付類似之導入鞘組為 SHEATH(w/dilator)/長度 16~40cm/sidearm +valve/guidewire(radiology) /needle /transradial，支付價為 1,262 點。SHEATH(w/dilator)/長度 <16cm/其他組件同前者，支付價為 835 點。
3. 本案特材具親水性塗層及抗彎折設計，能增加病患之舒適度，故建議比照上述已給付功能類別相對應尺寸大小之支付點數加計 8%，亦即長度為 23 cm 者支付價以 1,363 點【 $1,262 \times 1.08 = 1,363$ 】核定；長度為 7~13 cm 者，則以 902 點【 $835 \times 1.08 = 902$ 】核定。

(七)案由：有關「鼎昱科技有限公司」申請新增特殊材料「"鉸積維"安普拉茲肌肉性心室中膈缺損關閉器"AGA" Amplatzer Muscular VSD Occluder」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案業經本特材專家小組第 56 次(101 年 5 月)會議討論，結論為本案特材使用於經心導管關閉肌肉性心室中膈缺損，具臨床需要性，建議納入健保給付，支付價比照「心房中膈關閉器」，以 138,000 點核定。給付規定建議請中華民國心臟學會及台灣兒童心臟學會提供意見。
2. 本案特材之給付規定經參酌相關醫學會意見訂定如下：  
須符合以下三項條件：
  - (1) 肌肉型心室中膈缺損。
  - (2)  $QP/QS \geq 1.5$  或有心衰竭，或有輕或中程度的肺高血壓，平均肺動脈壓(mean PAP)  $\geq 25\text{mmHg}$ 。
  - (3) 體重  $\geq 8$  公斤。

(八)案由：有關「前茂企業股份有限公司」申復「”索曼美克”腦血氧飽和測定儀與感應貼片”Somanetics” Cerebral/Somatic Oximeter and Accessories」納入健保給付範圍乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係以非侵入性方式監測腦部血氧飽和度，每次使用 1~2 片。
2. 本案業經本特材專家小組第 51 次(100 年 11 月)會議討論，結論為：依臨床使用狀況，廠商預估的使用量明顯太少，且所附文獻尚不足以證實其能避免發生手術中腦部缺氧，故請廠商重新提供 3 年使用量及補充相關文獻後再提會討論。本次廠商已修正 3 年使用量與補提相關文獻等資料提出申復。
3. 本案特材應用於高危險之重大手術時監測腦部血氧飽和度，可減少手術引起的腦部損傷，縮短住院日數，具有臨床需要性，惟因價格昂貴且預估使用量大，建議先請「台灣麻醉醫學會」、「台灣神經外科醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」就一年使用量及給付規定表示意見後，再提會討論。

(九)案由：有關「台灣曲克股份有限公司」申復「“曲克”奧創腎造口術氣球套組”COOK” ULTRAXX NEPHROSTOMY BALLOON AND SETS」、「“曲克”腎造口術氣球套組”Cook” Ultraxx Nephrostomy balloon and Set」之健保支付點數核定乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係使用於擴張肌筋膜、腎小囊及薄壁組織，作為經皮穿刺通道，業於本特材專家小組第 50 次（100 年 10 月）會議討論，結論為：本案特材有臨床療效，建議納入健保給付，支付價格比照健保現行給付輸尿管氣球導管之點數 5,068 點給付。
2. 廠商提供國外價格資料並調降申請價格，考量臨床上已有其他有效處置方式，且本案特材與現行治療方式比較，並無特殊優異之處，故建議支付價仍維持上次會議結論，按 5,068 點核定。

(十)案由：有關「六霖企業有限公司」申請新增特材「”彼娜波”紐諾顱內導入系統” Penumbra” Neuron Intracranial Access System」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材是一個雙導管系統，非治療用特材而僅作為操作工具，可將介入器材導入至週邊、冠狀和神經脈管，支撐力較佳且柔軟，對於頭頸部血管較彎曲之病人，進行顱內血管成形術、放置支架或施行急性腦中風溶栓術時，可促進成功率，建議納入健保給付，並與廠商議價。

(十一)案由：有關「台灣曲克股份有限公司」申請新增特材「"曲克"拋棄式乳房病灶定位器材 "COOK" Disposable Breast Lesion Localization Devices」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係使用於乳房病灶處定位標記，廠商表示該特材具 X 型勾狀導線，更容易定位病灶且不易移動。本保險目前已給付之「乳房定位器材組」為 1,170 點(含套管針)；990 點(不含套管針)。
2. 廠商申請價格高於現行健保給付之品項，惟臨床效果與所附文獻均未優於現行給付品項，且現行給付品項在臨床使用上並不常發生移動或脫落之情事，故建議可納入健保給付，支付點數比照同功能類別「乳房定位器材組」，含套管針按 1,170 點核定；不含套管針按 990 點核定。

(十二)案由：有關「台灣曲克股份有限公司」申請新增特材「"曲克"拋棄式乳

房病灶定位器材 "COOK" Disposable Breast Lesion Localization Devices」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材係使用於乳房病灶處定位標記，可在 MRI(核磁共振造影)下顯示影像，使病灶位置及大小定位更加準確。而本保險現行給付之「乳房定位器材組」無法與 MRI 相容。本案特材對於需使用 MRI 檢查並導引定位乳房病灶之患者具臨床需要性，故建議納入健保給付，按類似功能類別「乳房定位器材組」支付點數加計 10%，以 1,287 點【 $1,170 \times 1.1 = 1,287$ 】核定。

五、散會：中午 12 時 0 分