

全民健康保險特殊材料專家小組第 58 次(101 年 7 月)會議紀錄

時 間：101 年 7 月 26 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(沈副召集人茂庭代)

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「前茂股份有限公司」申復新增「“亞諾”多重輸液導管套” Arrow” Multi-Lumen central Venous catheterization sets」12 Fr 大管徑 3 腔之核價類別及調高其健保支付點數乙案，提請討論。

結論：

1. 本案「“亞諾”多重輸液導管套」為 12 Fr 大管徑 3 腔，原健保支付點數為每組 1,800 點，經本局 100 年價量調查後調整為每組 1,118 點，於 101 年 1 月生效。
2. 本案業經本特材專家小組第 54 次(101 年 4 月)會議討論，結論為：本案特材確有臨床需要性，建議先請相關醫院針對是否需訂定給付規定(如限急診與手術室使用)表示意見後，再提會討論。經請部分醫學中心表示意見略以：本特材僅適用於需大量輸液或輸血的患者，故不需訂定給付規定，爰經本會委員討論後建議不訂定給付規定。
3. 因本案特材功能不同於一般輸液導管套，故建議另列功能類別，調整支付點數為 1,664 點。

(二)案由：有關「台灣曲克股份有限公司」申請新增特材「“曲克”艾可梯波科超音波取樣針、內視鏡超音波取樣針(抽吸)” Cook” EchoTip Procore HD Ultrasound Biopsy Needle」之健保給付乙案，提請

討論。

結論：本案特材係應用於與超音波內視鏡配合，以採集胃腸道黏膜下病灶部位組織，考量價格昂貴且臨床已有其他有效處置方式，建議暫不納入健保給付。

(三)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" ECM" Temporary Pacing Wires」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材係使用於開心手術後 7 天以內暫時節律心房和心室及感應，相當於兩條健保給付心臟外科手術縫在心尖之暫時性心律調節導線之功能，故建議按「暫時性心律調節導線」兩倍支付點數 2,076 點【1,038*2=2,076】核定。

(四)案由：有關「香港商邁柯唯有限公司台灣分公司」申請新增特材「"邁柯唯" 英特佳塗銀人工血管和補片 Maquet InterGard Silver Vascular Graft and Patch」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係適用於腹部大動脈、內臟動脈及周邊動脈的動脈瘤和阻塞性疾病之外科修復、繞道手術或動脈替換，為低孔隙度，故廠商建議用於術前和術中需要進行肝素化的患者使用，塗銀設計可抑制急性手術後，在本產品和緊靠本產品的組織中所孳生之微生物群落。
2. 本案特材確具臨床療效，建議納入健保給付。惟其塗銀設計雖可抑制微生物群落，但並非是降低一般血管手術後感染之唯一因素，故支付價格建議比照「EPTFE 血管」及「Dacron 無須預凝式血管」功能類別相對應尺寸大小之支付點數核定。

(五)案由：有關「集德醫材管理顧問有限公司」申請新增特材「"恩提愛" 閉塞球囊系統" MTI" Occlusion Balloon System」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材用於周邊和腦神經血管組織內暫時阻斷血流，特別可使用於腦血管瘤之人工栓塞治療、動靜脈畸形或困難度較高之腫瘤

栓塞術，雖具有臨床療效，惟因價格昂貴，建議先請「中華民國神經放射線醫學會」、「台灣神經外科醫學會」及「台灣血管外科學會」針對給付規定及一年使用量表示意見後，再提會討論。

(六)案由：有關「台灣泰科醫藥股份有限公司」申請新增特材「"柯惠"單次使用性強化組織釘匣(旋轉式)" covidien" Autosuture Duet TRS Single Use Loading units with Tissue Reinforcement」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材係使用於胸或腹腔鏡手術時器官組織的止血、切割、縫合、吻合術。廠商所提文獻無法證明其療效優於現行已給付之類似功能類別品項，故建議比照「內視鏡手術切割縫合用旋轉式鈦金屬釘匣」功能類別之支付點數，核定為 5,956 點。

(七)案由：有關「前茂企業股份有限公司」申請新增特材「"沃夫德李"艾比凡瑟腹內壓力監測組"Wolfe Tory" AbViser Intra-Abdominal pressure Monitoring Kit」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

1. 本案特材係經尿道插入導尿管，測量腹內壓力。
2. 本案業經本特材專家小組第 53 次(101 年 3 月)會議討論，結論為：本案特材建議先請台灣外傷醫學會訂定給付規定後再提會討論。
3. 因廠商所附文獻資料顯示，本案特材尚可應用於重症、胰臟炎及消化道癌症患者，為通盤研議，建議再請「中華民國重症醫學會」、「台灣消化系醫學會」及「台灣消化系外科醫學會」針對給付規定表示意見後，再提會討論。

(八)案由：有關「美商必帝股份有限公司」申請「"BD" Posiflush SP Syringe" BD" 福徠喜預充式導管沖洗器」納入健保給付範圍乙案，提請討論。

結論：

1. 本案業經本特材專家小組第 50 次(100 年 10 月)會議討論，結論為：因廠商所提文獻無法顯示醫護人員從事輸液治療，沖洗導管管路所造

成的針扎比率以及可減少之醫療支出，且價格偏高，故建議暫不列入給付，俟廠商補提相關文獻等資料後再研議。本次廠商已補提相關文獻等資料，並調降價格。

2. 本案特材為預充式導管沖洗器，可降低以往由護理人員手工抽取生理食鹽水沖洗靜脈導管可能造成的污染、以及減輕工作負擔等。惟考量價格昂貴，對本保險財務衝擊極大，建議先就廠商所提資料、預估使用量與醫療費用等項目進行整體評估後，再提會討論。

(九)案由：有關「南光化學製藥股份有限公司」申請「Angel Flush Syringe 安喜預充式導管沖洗器」納入健保給付範圍乙案，提請討論。

結論：本案特材為預充式導管沖洗器，可降低以往由護理人員手工抽取生理食鹽水沖洗靜脈導管可能造成的污染、以及減輕工作負擔等。惟考量價格昂貴，對本保險財務衝擊極大，建議併同「美商必帝股份有限公司」申請之「" BD" Posiflush SP Syringe" BD" 福徠喜預充式導管沖洗器」，先就廠商所提資料、預估使用量與醫療費用等項目進行整體評估後，再提會討論。

(十)案由：有關修訂「冠狀動脈血管支架」之給付規定乙案，提請討論。

結論：

1. 特殊材料「"聖猶達" 壓力感應金屬導引線 "SJM" Pressure Wire Certus」納入健保給付案，經本特材專家小組第 53 次(101 年 3 月)會議討論，結論為建議修訂冠狀動脈血管支架之給付規定後，再依完成議價之結果納入健保給付。
2. 有鑑於壓力感應金屬導引線 (FFR) 對於冠狀動脈血管生理參數，可提供進一步處置之參考，爰參考相關專科醫學會意見，建議修訂「冠狀動脈血管支架」給付規定如附件。可與該特材之納入給付案一併生效。

(十一)案由：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」申請新增特材「"美敦力" 蓋普夏核磁共振固定導線" Medtronic" CapSureFix MRI SureScan Lead」納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材係搭配能作 MRI(核磁共振)檢查之心律調節器使用，有

臨床需要性，建議納入健保給付，按現行已給付之類似功能類別品項「心律調節器電極導線」調價前之支付點數，核定為10,000點。

(十二)案由：有關「揚通企業有限公司」申請新增特材「”法斯樂舒順”舒博微導引導管”Vascular Solution”SpperCoss Microcatheter」之健保給付乙案，提請討論。

結論：本案特材適用於難以通過的慢性完全阻塞血管病灶，用於輔助置放與交換導引導線及其他介入性裝置，惟價格昂貴，且市場上尚有其他類似功能類別之特材迄未提出申請，建議請廠商提供類似產品比較資料，並收集其他廠商申請案後，再一併提會討論。

五、散會：中午12時10分

【附件】

冠狀動脈血管支架使用規範及給付規定：(劃線粗體字為本次修訂部分)

一、使用規範：

- (一)同時設有心臟血管內科及心臟外科兩專科之特約醫院。
- (二)需為本局認可並經中華民國心臟學會認可之心臟專科醫師實施。

二、適應症範圍：

- (一)於執行心導管氣球擴張術時(或術後二十四小時內)冠狀血管產生急性阻塞(ACUTE CLOSURE)或瀕臨急性阻塞狀況者(THREATENED CLOSURE)，後者之診斷要件為需具有下列三個標準之一者：

- 1. 內膜剝離長度大於十五毫米以上
- 2. 對比劑在血管外顯影，嚴重度在 Type B(含)以上
- 3. 冠狀動脈病灶血流等級在 TIMI2(含)或以下者。

- (二)原發性病灶(DE NOVO LESION)血管內徑大於等於 2.5 毫米，且經一比一之氣球與血管內徑比之氣球正常建議壓力擴張後，殘餘狹窄經測量仍大於百分之四十以上或殘餘狹窄經測量 FFR $\leq$ 0.8者。

- (三)經皮冠狀動脈擴張術後，原病灶再發狹窄大於百分之五十之病灶或再發狹窄經測量 FFR $\leq$ 0.8者。

- (四)冠狀動脈繞道手術(CABG)後，繞道血管發生百分之七十以上之狹窄病灶。

(五)特異病灶：

- 1. 開口處(ostial)病灶『參照【註】』及左主幹幹身病灶且血管內徑大於等於 2.75 毫米，狹窄大於等於 70%或狹窄 50-70%且 FFR $\leq$ 0.8者。
- 2. 慢性完全阻塞(二個月(含)以上)。
- 3. AMI 12 小時(含)以內。
- 4. 經繞道手術後，繞道血管完全阻塞時，原冠狀動脈之介入性治療。

【註】開口處病灶(Ostial lesions)指左主幹、左前降枝(LAD)，左迴旋枝(LCX)、右冠狀動脈(RCA)開口處。

- (六)心臟移植術後，其植入之心臟冠狀動脈原發性病灶(DE NOVO LESION)血管內徑大於等於 2.5 毫米，且經一比一之氣球與血管內徑比之氣球正常建議壓力擴張後，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上者或殘餘狹窄經測量 FFR $\leq$ 0.8者。

- 三、使用數量：每一病人每年給付四個血管支架為限(其時間以置放第一個支架之日為起算點)，但內膜剝離長度大於 50 毫米之情況除外。

四、申請方式：採事後逐案審查。

五、檢附資料：

- (一)冠狀動脈血管支架置入術過程完整之工作紀錄單(由健保局統一規定)、冠狀動脈血管病灶及血管圖照片及相關數據資料。
- (二)本次冠狀動脈血管支架置入術前，經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。
- (三)本次冠狀動脈擴張術中使用一比一之氣球與血管比值之氣球擴張後之病灶影像照片。
- (四)以第三項適應症置放支架之病例，須檢附第一次經皮冠狀動脈擴張術之完整工作紀錄單及冠狀動脈血管擴張術之術前及術後冠狀血管病灶影像照片。
- (五)病灶經測量 FFR 者，須檢附 FFR 工作紀錄單及相關數據報告。