

# 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58次（111年5月）會議紀錄

時 間：111年5月19日（星期四）上午9時30分

地 點：健保署9樓第2會議室

主 席：林教授啓禎

紀錄：袁美霞

出席代表：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱益宏	張淑慧
吳國治	連哲震
林亮光	郭萬祐
林敏華	陳石池
林聖哲	陳志強
胡峰賓	陳淑華
徐紹勛(請假)	陳瑞瑛
馬辛一	童瑞龍
張文龍	黃莉茵
張忠毅	葉宗義(羅木才代理)

趙素貞
劉芝蓮
劉碧珠
蔡欣原
戴文杰
謝立韋(請假)
簡俊仁
藍毅生

出席專家及學會代表：(敬稱略)

王怡智
中華民國心律醫學會
中華民國心臟學會

馮安寧
王志鴻、殷偉賢、郭風裕、 陳益祥、蔡適吉

中華民國骨科醫學會
中華民國眼科醫學會
台灣介入性心臟血管醫學會
台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會
台灣血管外科學會
台灣泌尿科醫學會
台灣胸腔及心臟血管外科學會
台灣胸腔暨重症加護醫學會
台灣眼科學教授學術醫學會
社團法人台灣兒童心臟學會

周應照
吳孟憲
李文領、李信賦
許巍鐘
吳毅暉
薛又仁
李永在、柯宏彥、簡禎彥
郭耀文
蘇珮元
陳俊安

列席人員：(敬稱略)

藥物提供者團體代表：何國梁、陳堯濱、黃柏勳

病友團體代表：柯怡謀、蕭長生

全民健康保險會：邱臻麗、張琬雅

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃育文、張淑雅、林其昌、  
簡淑蓮、黃瀅云、朱秋琴、袁美霞、裴倩倩、  
楊佩綺、江錦欣、鄭碧恩、張淑宜、王宗曦、  
楊先斌、沈德政

財團法人醫藥品查驗中心： 謝斯婷、張釗銘、陳膺立、賴育賢、章法瑜、  
蔡欣宜、龔怡樺、鄭燕淑

## 壹、主席致詞（略）

## 貳、請參閱並確認上次會議紀錄

決議：洽悉。

## 參、會議決議辦理情形追蹤

決議：本次會議追蹤案件共計5項，序號1、4建議解除列管，序號2、3、5  
建議繼續列管。另前次會議「例行性列管」事項原則上每半年報告  
一次，將於9月本會議進行報告。

## 肆、討論事項：

**第1案：有關台灣胸腔及心臟血管外科學會建議修訂健保給付特材「長效型  
心室輔助系統」給付規定(B206-8)案。**

### 一、說明：

(一)詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

(二)為兼顧再次開心手術病人治療權益，及與醫療服務給付項目及支付  
標準診療項目68035B「心臟植入」之給付標準一致性，建議放寬  
本案特材給付規定用於「再次開心手術」病人。

### 二、決議：

(一)同意修訂「長效型心室輔助系統」給付規定(B206-8)，刪除禁忌症

「再次開心手術」(如附件1)。

(二)預估年使用量：擴增給付規定後高推估年使用量20組。

**第2案：有關銀鐸實業有限公司建議修訂健保給付特材「主動脈弓窄縮裝置」給付規定(A220-16)案。**

一、說明：

(一)詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

(二)與會專家表示：依食品藥物管理署核准擴增之適應症，僅對覆膜支架規定修正其內容，用於經導管肺動脈瓣膜置換術時，右心室有管道破裂及出血時使用，屬救命特材有醫療必需性。

二、決議：

(一)同意修訂「主動脈弓窄縮裝置」給付規定(A220-16)，如附件2。

(二)預估年使用量：約增加5~6組。

**第3案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於心律調節之特材「美敦力”脈克拉無導線房室傳導鞘節律系統」及「”美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘」以「整組」納入健保給付案。**

一、說明：

(一)詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

(二)與會專家表示，本案特材與健保已收載之「單腔」無導線心律調節器屬同功能產品，惟本案特材具有心房心室同步功能，具安全性及有效性，適用於現有單腔無導線心律調節器病人中有使用雙腔無導線心律調節器需求的病人。

(三)健保署說明：有關特材專家會議之初核意見，以本案特材具「臨床有效性」加計12%，健保署於會後持續跟廠商溝通，惟廠商表示現行健保給付有導線之心律調節器，雙腔支付點數是單腔支付點數加計18%，考量本案特材屬新醫材，適用於無法以傳統有導線心律調節器的族群使用，有其臨床有效性及增加病患安全，建議點數加計可否同前述原則一致。

## 二、決議：

- (一)本案特材可減少心房纖維顫動具臨床有效性，同意納入健保給付。
- (二)功能類別：屬功能改善特材。
- (三)支付點數：授權健保署以「單腔無導線心律調整器」支付點數加計12%~18%以內的範圍與廠商溝通。
- (四)使用量：本案特材使用族群與單腔無導線心律調節器相同，預估每年約有1/3原預估使用單腔無導線心律調節器病人(原預估每年約200-300組)會轉移使用本案特材，預估第1年至第5年之年使用量約70組~100組。
- (五)給付規定：如附件3

## 三、附帶決議：

依據 HTA 報告美國建議對於本案特材仍需進行持續追蹤並蒐集相關資料，考量本案特材有登錄系統，納入健保給付後一年啟動 HTR 評估用以調整支付點數參考，倘國外隨時有新的安全性資料亦可即時提出檢討評估健保給付合適性。

## 第4案：有關台灣血管外科學會建議修訂健保給付特材「胸主動脈支架系統」給付規定(A220-6)案。

### 一、說明：

- (一)詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。
- (二)本案經111年1月特材專家會議討論，達成共識增修給付規定，與會專家一致建議增修給付規定文字內容：一、(一) 5.影像學檢查時發現食道癌併主動脈侵犯，在橫切面影像發現食道癌接觸超過主動脈圓周的四分之一，而且在主動脈周邊(paraaortic area)有腫瘤壞死(tumor necrosis)或膿瘍(abscess)或氣體堆積(gas collection)，造成主動脈有破裂之虞時。
- (三)健保署說明：本案原給付規定並未給付晚期食道癌併主動脈侵犯，本次修訂為新增給付範圍，一定會有財務影響。

## 二、決議：

- (一) 同意修訂「胸主動脈支架系統」給付規定(A220-6)，如附件4。
- (二) 預估年使用量：50~70組。
- (三) 財務預估：約增加1,972萬點~2,761萬點。考量特材給付規定改變預算業已依程序執行完畢，又考量臨床使用之時效，本會與會代表同意改以新功能特材預算支應。

## 第5案：有關研議修訂健保給付特材「經導管置換瓣膜套組」(TAVI)給付規定(B102-8)案。

### 一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。
- (二) 本案特材為搭配診療項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」必要使用之特材，自110年2月1日公告生效，經統計110年2月至12月申報478組，111年1月至2月申報量109組，推估111年全年申報將達到660組，高於原納入給付時預估使用量397組。
- (三) 考量本案特材臨床效益及合理使用情形，經111年4月本保險特材專家諮詢會議共識建議將年齡條件提高至85歲，並由事前審查改為特殊專案審查，而80歲至85歲的病人在 STS Score 或 Logistic EuroSCORE I 上應有更嚴謹的限制，以確保真正需要的高風險病人能受益，對於 low risk 病人亦為合理公平之給付。

### (四) 與會專家表示：

1. 台灣介入性心臟血管醫學會：建議刪除給付規定之年齡限制，回歸風險評估，目前給付規定 STS Score>10% 及 Logistic EuroSCORE I >20% 太嚴格，建議修正為 STS Score>4%~STS Score<10%。
2. 中華民國心臟學會：同意刪除給付規定之年齡限制，回歸風險評估，比歐美的治療指南更先進，把有限的健保資源提供給真正需要的病人。
3. 台灣胸腔及心臟血管外科學會：年齡高不代表風險高，刪除給付規定之年齡限制，回歸風險評估，不影響病人權益。

(五) 與會代表表示：同意本次刪除給付規定之年齡限制，不建議本次併同修正 STS Score 及 Logistic EuroSCORE I，恐造成健保財務衝擊，應依本會之前共識，建議學會另案提出建議。

(六) 健保署說明：

本案在110年導入時是以高風險無法手術之病人，HTA 報告的個案數約400人，並須在符合給付規定下使用。另再次說明，本會議業前同意之共識，所有提案皆經過特材專家諮詢會議由各專業學會達成共識提出之意見，倘各位專家有不同意見應於專家會議時提出，並應尊重各學會之專業共識，不可在本會議更改。本案因所有與會專家認為刪除給付規定年齡限制反而可與國際接軌，更符合目前臨床執行需求，使用風險評估亦符合納入健保給付的財務考量，故健保署也認同各位專家及代表的建議刪除年齡限制，臨床治療回歸風險評估，如需健保支付個案，健保署責無旁貸。

二、決議：

(一) 同意修訂經導管置換瓣膜套組」(TAVI)給付規定(B102-8)如附件5，刪除年齡限制，並由事前審查改為特殊專案審查。

三、附帶決議：

(一) 與會代表建議修正給付規定 STS Score>10%及 Logistic EuroSCORE I>20%，請學會正式來函並依程序另案討論。

(二) 有關醫務管理組是否併同修正全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」年齡之規定，將依程序請醫務管理組研處。

**第6案：有關新加坡商安健醫療器材國際有限公司台灣分公司建議修訂健保給付特材「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」給付規定(A220-7)案。**

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。

(二) 與會代表表示，藥物釋放型冠狀動脈氣球導管不論是使用於 Sirolimus 或紫杉醇(Paclitaxel)，塗藥支架再狹窄的病灶效果相近，

且使用「limus-based 藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」治療 limus-based 塗藥支架內再狹窄，已有相關臨床實證支持，不應限制其使用於特定之塗藥支架再狹窄，故建議修訂給付規定。

## 二、決議：

同意修訂「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」給付規定(A220-7)如附件6，刪除「排除已使用同類塗藥【如 Paclitaxel】支架再狹窄」，爰不影響財務。

**第7案：有關理工科技顧問股份有限公司及荷商波士頓科技有限公司台灣分公司建議將用於冠狀動脈慢性完全阻塞病灶(CTO)之特材「”朝日”通納斯支撐導管」等導管4品項及導線3品項納入健保給付案。**

## 一、說明：

詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。

## 二、決議：

(一) 項次1「”朝日”通納斯支撐導管」及項次2「”朝日”微導管/Tornus」為健保既有功能特材「單腔微導管」無法通過才使用之特材，適用非常堅硬的病變血管，同意納入健保給付。

(二) 功能類別：屬「功能改善特材」

(三) 使用量：200條。

(四) 支付點數：依全民健康保險第52-2條第1項第2款第3目規定，以國際價格最低價除以浮動點值以11,536點暫以支付。

(五) 建議給付規定：慢性完全阻塞(CTO)，檢附心導管血管攝影報告備查，如附件7。

(六) 項次3~7(項次3「“波士頓科技”庫柏導管」、項次4「"波士頓科技"史汀格導管」及項次5~7「"波士頓科技"史汀格導線-0.014"x185cm；300cm;150cm」)主要用於順向內膜下重回真腔技術處理複雜難以直接貫穿 CTO，對病患癒後仍有存疑，該技術所需學習時間長，單獨使用特材未必可提高成功率，另適用時機極少，故不納入健保給付。

第8案：有關壯生醫療器材股份有限公司及愛派司生技股分有限公司建議將用於股骨近端之「Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配螺葉刀 blade」類別特材共2項納入健保給付再提會案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第8案之報告內容。
- (二) 本案特材前於110年9月本會議討論，因醫療科技評估(HTA)報告顯示此類醫材與健保給付特材無統計上顯著差異，故請財團法人醫藥品查驗中心(CDE)再針對「骨質疏鬆及高齡患者」使用 Lag Screw 及 blade 之療效差異進行文獻搜尋，經再次執行系統性文獻回顧結果，仍與原 HTA 報告結論相同，即髓內釘搭配螺葉刀相較於拉力螺釘用於股骨轉子間骨折，在手術相關指標(如失血量、螢光透視時間)具有優勢，但兩者在整體併發症及功能評估指標無統計上顯著差異。
- (三) 台灣骨科創傷醫學會與會代表表示：文獻搜尋有其限制性並應考量納入研究病患的異質性，無法以目前的文獻結果去認定上述兩項醫材在臨床結果沒有差異。針對髖部骨折的病人，螺葉刀用於骨質過度疏鬆及不穩定骨折提供固定效果較佳，以生物力學的角度來評估本案特材的確有臨床必需性，建議以功能改善特材納入健保給付，提供病人較佳的照護品質，未來會收集更多實證資料再提供。
- (四) 與會代表表示：倘臨床專業評估本案特材在國內之臨床療效優於國外，同意納入健保，並尊重臨床醫師之專業判斷。另本案廠商建議價格高於健保初核支付點數太多，為管控健保財務授權健保署以醫院採購價最低價40,000點跟廠商協商，並應於納入健保給付後監控財務狀況。
- (五) 健保署說明：有關本案之支付點健保署持續溝通當中，廠商建議以公立醫院及醫學中心採購價格之「最低價」40,000元，除以浮動點值之平均值(0.8823)，以45,336點暫予支付；另參採骨科醫學會之建議，本案特材在 DRG 之下回歸臨床專業依專業判斷使用且替代健保特材使用情形是否會超過50%也應評估，爰在本案特材倘納入健保給付後會持續監控使用情形。

## 二、決議：

- (一) 考量本案特材對於嚴重骨質疏鬆及不穩定骨折有臨床必要性，同意納入健保給付。
- (二) 功能類別：功能改善特材。
- (三) 支付點數：授權健保署以40,000點為原則不超過除以浮動點值與廠商進行協商。
- (四) 使用量：參考 HTA 報告以本案特材納入給付後之使用佔率50%推估第1年~第5年使用量約1,840~1,960組。
- (五) 細分規定：如附件8。

## 第9案：有關修訂健保給付特材「調整型加強氣切導管」給付規定(A214-10)案。

### 一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第9案之報告內容
- (二) 本案特材前經110年9月本會議討論，於110年12月1日納入健保給付，支付點數11,344點，年使用量預估600支，惟前述會議紀錄決議，本案特材非僅用於嬰幼兒先天性氣管狹窄，涉及成人之給付規定建議另案討論，後續給付規定經社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會及台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會獲一致共識。

### 二、決議：

- (一) 與會代表同意修訂「調整型加強氣切導管」給付規定(A214-10)，如附件9。
- (二) 「調整型加強氣切套管」類特材於110年9月共同擬訂會議預估之年使用量600支應已為成人加上小兒用量，故增修給付規定後其年使用量不變，對健保財務無影響。

## 第10案：有關香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司建議將「”嬌生”添視明增視型第二代散光矯正新易戴預式人工水晶體」以既有功能類別「特殊人工水晶體(短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片))」納入健

保給付案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第10案之報告內容。

二、110年8月本會議決議，本保險收載自付差額人工水晶體功能分類自8類調整為10類，新增類別係依中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會共識，將「延伸焦距」拆分為「長焦延伸焦距」及「短焦延伸焦距」（「短焦延伸焦距、非球面(含黃片)」及「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」），並將短焦延伸焦距定義為「符合延伸焦距特性，焦點延伸小於等於0.9D」。本案特材為新增人工水晶體功能分類後，第一個建議納入健保給付品項，經中華民國眼科教授醫學會函復專業意見確認正確。

三、決議：

(一) 同意本案特材本案產品以「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」功能分類納入健保。

(二) 另有關極端值管理，依109年6月24日「保險對象自付差額類別之『特殊功能人工水晶體』溝通協調會」會議共識決議及110年8月本會議決議新增類別之極端值管理原則，考量「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」類別為新增功能類別，無醫材比價網收費資料，參採中華民國眼科醫學會函復建議為55,000元，為此類院所收費範圍之極端值管理原則。

**第11案：有關修訂健保給付特材「眼用染劑(白內障手術用)」給付規定(H206-2)案。**

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第11案之報告內容。

(二) 依111年3月本會議報告案第3案，統計本案特材自收載後之使用情形，110年全年醫院使用量為573組，基層診所使用量為278組，共計851組，已超出上述預估使用量。

(三) 本案經提111年4月特材專家諮詢會議，與會專家表示超出預估使用

量原因可能為適應症過熟型白內障表徵未明訂，以及事前審查檢附照片不夠清晰，建議針對過熟型白內障表徵及事前審查檢附照片修訂給付規定。

(四)與會代表表示：建議過熟性白內障的文字定義應更精確並提供白內障照片的標準，另過熟性白內障用照片表列來規定是比較明確一點之建議再攜回學會討論，此類染劑主要於皮質變白類的白內障，可以將照片定義更明確提供審查委員有統一的標準。

## 二、決議：

(一)同意修訂眼用染劑(白內障手術用)」給付規定(H206-2)如附件10，另請中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會將本次會議代表建議可以照片表列來訂給付規定意見攜回學會研參。

(二)健保署說明：未來中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會所提檢附照片標準一致性之建議，因屬臨床審查參考準則非支付標準，後續可於本保險審查注意事項作業修定，以利審查作業。

## 三、附帶決議：請於下次本會議對本案執行情形做報告。

**第12案：有關台灣曲克股份有限公司及匯立醫療器材有限公司建議將用於緩解輸尿管阻塞之特材「”曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)」等3項納入健保給付案。**

### 一、說明：

(一)詳附錄會議資料討論案第12案之報告內容。

(二)目前健保尚無給付兒童使用之雙 J 型輸尿導管組，本案項次1特材「“曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)」，適用對象為兒童，建議納入健保給付。

(三)與會代表表示：健保給付一般型「雙 J 行輸尿導管組」為1,319點，長效型「雙 J 型輸尿導管組」支付點數為4,000點，本案特材為一般型「雙 J 型輸尿導管組」，適用對象為兒童，廠商建議價格偏高，應重新與廠商議價。

### 二、決議：

- (一) 同意項次1特材「“曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)」納入健保給付。
- (二) 功能類別：屬創新功能特材。
- (三) 使用量：約200組
- (四) 支付點數：授權健保署以4,500點內與廠商溝通。
- (五) 紿付規定：無須訂定給付規定。
- (六) 項次2「“曲克”雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組」與健保既有功能特材相同，應以既有功能類別特材納入健保給付。
- (七) 項次3「雅琉恩輸尿管支架組」：為鎳鈦合金支架，長期追蹤效果仍有待評估，不納入健保給付。

## 伍、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82項：**(1)新增既有功能類別特材品項63項/第1-1~1-8頁；項次1~63。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項6項/第1-9頁；項次64~69。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號13項/第1-10~1-11頁；項次70~82。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。

**第2案：全民健康保險已給付特殊材料支付標準異動之初核情形報告共187項：**  
(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項173項/第2-1~2-17頁；項次1~173。  
(2)已達價量協議數量調整支付點數品項9項/第2-18~2-20頁；項次174~182。(3)恢復特材代碼品項5項/第2-21頁；項次183~187。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。

**第3案：111年新功能類別特材申報情形及及預算支用結果報告案。**

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

二、決議：洽悉。

陸、散會（下午1時30分）

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：B206-8  
(自□年□月□日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
<p>長效型心室輔助系統(自○○.○.○生效)</p> <p>一、適應症：</p> <p>(一)病人已登錄於器官移植中心系統。</p> <p>(二)須能耐受抗凝血治療。</p> <p>(三)符合下列心臟移植條件且無法脫離 強心劑注射 (dopamine + dobutamine&gt;5 μ g/min/kg)大於 14 天或一年內 2 次住院接受強心劑注射每次大於 7 天。</p> <p>1.心臟衰竭且 Maximal VO<sub>2</sub>&lt;10ml/kg/min 者。</p> <p>2.心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal VO<sub>2</sub>&lt;14ml/kg/min 者。</p> <p>3.心臟衰竭核醫檢查 LVEF&lt;20%，經六個月以上藥物(包括 ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics 等)治療仍無法改善者；如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 者。</p> <p>4.嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF&lt;20%，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。</p> <p>5.紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine&gt;5 μ g/kg/min 7 天以上，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 或心臟指數 Cardiac index&lt;2.0L/min/m<sup>2</sup> 者。</p> <p>6.復發有症狀的心室心律不整，無法以公認有效的方法治療者。</p> <p>二、禁忌症：</p> <p>(一)六十五歲以上。</p> <p>(二)有明顯感染者。</p> <p>(三)愛滋病帶原者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。</p> <p>(四)肺結核經證實者。</p> <p>(五)惡性腫瘤患者。</p> <p>(六)心智不正常或無法長期配合藥物治療者。</p>	<p>長效型心室輔助系統(自 111.4.1 生效)</p> <p>一、適應症：</p> <p>(一)病患已登錄於器官移植中心系統。</p> <p>(二)須能耐受抗凝血治療。</p> <p>(三)符合下列心臟移植條件且無法脫離 強心劑注射 (dopamine + dobutamine&gt;5 μ g/min/kg)大於 14 天或一年內 2 次住院接受強心劑注射每次大於 7 天。</p> <p>1.心臟衰竭且 Maximal O<sub>2</sub>&lt;10ml/kg/min 者。</p> <p>2.心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal O<sub>2</sub>&lt;14ml/kg/min 者。</p> <p>3.心臟衰竭核醫檢查 LVEF&lt;20%，經六個月以上藥物(包括 ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics 等)治療仍無法改善者；如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 者。</p> <p>4.嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF&lt;20%，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。</p> <p>5.紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine&gt;5 μ g/kg/min 7 天以上，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 或心臟指數 Cardiac index&lt;2.0L/min/m<sup>2</sup> 者。</p> <p>6.復發有症狀的心室心律不整，無法以公認有效的方法治療者。</p> <p>二、禁忌症：</p> <p>(一)六十五歲以上。</p> <p>(二)有明顯感染者。</p> <p>(三)愛滋病帶原者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。</p> <p>(四)肺結核經證實者。</p> <p>(五)惡性腫瘤患者。</p> <p>(六)心智不正常或無法長期配合藥物治療者。</p>	<p>刪除 第二點 禁忌症「再次開心手術」，及修正文字。</p>

修正給付規定	原給付規定	說明
<p>(七)少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。</p> <p>(八)嚴重肺高血壓，經治療仍大於 6 Wood Unit 者，不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於 12 Wood Unit)。</p> <p>(九)肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。</p> <p>(十)中度以上腎功能不全者(Creatinine&gt;3.0mg/dl 或 Ccr&lt;20ml/min)。</p> <p>(十一)嚴重的慢性阻塞性肺病患者 (FEVI&lt;50% of predicted 或 FEVI/FVC&lt;40% of predicted)。</p> <p>(十二)活動性消化性潰瘍患者。</p> <p>(十三)嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。</p> <p>(十四)免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>(十五)藥癮患者。</p> <p>(十六)INTERMACS 1 及 INTERMACS 2 之患者。</p> <p><u>三、支付規範：</u></p> <p>(一)醫院條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。</li> <li>應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。</li> </ol> <p>(二)醫師條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。</li> <li>執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。</li> </ol> <p>(三)醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。</p> <p><u>四、每人終身給付 1 組。</u></p> <p><u>五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。</u></p> <p><u>六、個案完成植入手術後，須每三個月內登錄系統追蹤狀況，直到病人完成心臟移植手術出院或死亡，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</u></p>	<p>(七)少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。</p> <p>(八)嚴重肺高血壓，經治療仍大於 6 Wood Unit 者，不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於 12 Wood Unit)。</p> <p>(九)肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。</p> <p>(十)中度以上腎功能不全者(Creatinine&gt;3.0mg/dl 或 Ccr&lt;20ml/min)。</p> <p>(十一)嚴重的慢性阻塞性肺病患者 (FEVI&lt;50% of predicted 或 FEVI/FVC&lt;40% of predicted)。</p> <p>(十二)活動性消化性潰瘍患者。</p> <p>(十三)嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。</p> <p>(十四)免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>(十五)藥癮患者。</p> <p>(十六)INTERMACS 1 及 INTERMACS 2 之患者。</p> <p><u>(十七)再次開心手術。</u></p> <p><u>三、支付規範：</u></p> <p>(一)醫院條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。</li> <li>應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。</li> </ol> <p>(二)醫師條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。</li> <li>執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。</li> </ol> <p>(三)醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。</p> <p><u>四、每人終身給付 1 組。</u></p> <p><u>五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。</u></p> <p><u>六、個案完成植入手術後，須每三個月內登錄系統追蹤狀況，直到病人完成心臟移植手術出院或死亡，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</u></p>	

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：A220-16  
(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>主動脈弓窄縮裝置 (含裸支架、覆膜支架及雙氣球導管)：</p> <p>一、適用於下列主動脈弓窄縮 (Coarctation of the aorta，COA)之任一情況且體重<math>\geq 20</math>公斤病患：</p> <p>(一)經由血管造影術或非侵入性造影術如：心臟超音波、磁振造影 (MRI)、電腦斷層掃描等所檢測出解剖定義上由主動脈狹窄造成之明顯血管窄縮。</p> <p>(二)由主動脈狹窄造成之血流動力變化，進而導致之收縮壓之壓力差、體循環高血壓、或左心室功能改變。</p> <p>(三)使用球囊血管擴張手術效果不彰或容易產生禁忌症之主動脈狹窄。</p> <p>(四)狹窄直徑大於周邊血管直徑之 20%。</p> <p>二、另覆膜支架：</p> <p>(一)除需符合上述給付規定外，需符合下列情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 出現血管壁受損。</li> <li>2. 降主動脈有小於 3mm 的長度</li> </ol>	<p>主動脈弓窄縮裝置 (含裸支架、覆膜支架及雙氣球導管)：</p> <p>一、適用於下列主動脈弓窄縮 (Coarctation of the aorta，COA)之任一情況且體重<math>\geq 20</math>kg 病患：</p> <p>1. 經由血管造影術或非侵入性造影術如：心臟超音波、磁振造影 (MRI)、電腦斷層掃描等所檢測出解剖定義上由主動脈狹窄造成之明顯血管窄縮。</p> <p>2. 由主動脈狹窄造成之血流動力變化，進而導致之收縮壓之壓力差、體循環高血壓、或左心室功能改變。</p> <p>3. 使用球囊血管擴張手術效果不彰或容易產生禁忌症之主動脈狹窄。</p> <p>4. 狹窄直徑大於周邊血管直徑之 20%。</p> <p>二、另覆膜支架，除需符合上述給付規定外，需符合下列情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 出現血管壁受損。</li> <li>2. 降主動脈有小於 3mm 的長度呈現近乎完全阻塞的情形</li> </ol>	<p>一、增修覆膜支架適用於右心室出口至肺動脈的管道進行經心導管肺動脈瓣置換術，爰修正第二點。</p> <p>二、併同修正項、款、目次等之呈現方式。</p>

修正後給付規定	原給付規定	說明
度呈現近乎完全阻塞的情形 (nearly atretic descending aorta)。 3.事先進行氣球擴張時發現狹窄處嚴重缺乏彈性 (noncompliant)。 4.本身有特定基因或先天性症候群，以至於主動脈壁很可能非常脆弱。	(nearly atretic descending aorta)。 3.事先進行氣球擴張時發現狹窄處嚴重缺乏彈性 (noncompliant)。 4.本身有特定基因或先天性症候群，以至於主動脈壁很可能非常脆弱。	
<u>(二)準備在右心室出口至肺動脈的管道(conduit)進行經心導管肺動脈瓣置換術，但該管道</u> <u>(conduit)有破裂情形，且病人須符合：</u>		
1. <u>右心室出口至肺動脈間的重建採用管道的術式(conduit)</u> 。 2. <u>患者體重<math>\geq 25</math>公斤</u> 。 3. <u>靜脈系統與右心有足夠空間容納支架置放系統的輸送</u> 。 4. <u>無正在進行的感染症之病人</u> 。		
三、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』附表1第5項辦理。 四、需事前審查。	三、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』附表1第5項辦理。 四、需事前審查。	

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：○○○  
(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>雙腔無導線心律調節器（自○.○.○生效）</p> <p>一、須同時符合以下條件：</p> <p>(一) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 47103A 「經導管無導線心律調節器置放或置換術」之房室傳導阻滯且非持續性/永久性心房顫動（心房功能尚存）以致心搏過慢之病人，但因沒有適當血管通路，而無法植入傳統節律器者。</p> <p>(二) 上項「沒有適當血管通路」係指下列五款之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 兩側鎖骨下靜脈阻塞。</li> <li>2. 上腔靜脈阻塞(&gt;25%)。</li> <li>3. 存有動靜脈血液透析瘻管。</li> <li>4. 血液透析人工導管。</li> <li>5. 化療人工血管。</li> </ol> <p>(三) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 47103A 「經導管無導線心律調節器置放或置換術」所訂禁忌症、執行人員資格等相關規定。</p> <p>二、完成個案登錄系統且須送事前審查核准。</p> <p>三、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</p>	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：A220-6  
(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>胸主動脈支架之適應症及使用規範： (自 000.00.00 起修訂)</p> <p>一、適應症及使用規範需符合下列五者之一：</p> <p>(一) 主動脈瘤或胸腹主動脈瘤 (Thoracic Aortic Aneurysm or Thoracoabdominal Aortic Aneurysm)。</p> <p>1. 最大直徑大於等於六公分，或 2. 最大直徑大於等於五公分，但快速擴大(六個月內直徑增加零點五公分或以上)。 3. 患者合併典型症狀，有破裂之虞或破裂時。 4. 非典型主動脈瘤，包括偽主動脈瘤、主動脈瘤合併感染、主動脈食道瘻管或腸道瘻管、主動脈氣管瘻管。 5. <u>影像學檢查時發現食道癌併主動脈侵犯，在橫切面影像發現食道癌接觸超過主動脈圓周的四分之一，而且在主動脈周邊 (paraaortic area) 有腫瘤壞死(tumor necrosis)或膿瘍(abscess)或氣體堆積(gas collection)，造成主動脈有破裂之虞時。</u></p> <p>(二) 限胸主動脈或胸腹主動脈穿透性潰瘍(Penetrating Aortic Ulcer,PAU)。</p> <p>(三) 胸主動脈剝離症(Aortic dissection)</p>	<p>胸主動脈支架之適應症及使用規範： (自 110.02.01 起修訂)</p> <p>一、適應症及使用規範需符合下列五者之一：</p> <p>(一) 主動脈瘤或胸腹主動脈瘤 (Thoracic Aortic Aneurysm or Thoracoabdominal Aortic Aneurysm)。</p> <p>1. 最大直徑大於等於六公分，或 2. 最大直徑大於等於五公分，但快速擴大(六個月內直徑增加零點五公分或以上)。 3. 患者合併典型症狀，有破裂之虞或破裂時。 4. 非典型主動脈瘤，包括偽主動脈瘤、主動脈瘤合併感染、主動脈食道瘻管或腸道瘻管、主動脈氣管瘻管。</p> <p>(二) 限胸主動脈或胸腹主動脈穿透性潰瘍(Penetrating Aortic Ulcer,PAU)。</p> <p>(三) 胸主動脈剝離症(Aortic dissection)</p> <p>1. 複雜性乙型胸主動脈剝離(Complicated Type B Dissection)，包括持續性胸痛、臟器或下肢分枝動脈灌流不良、剝離性主動脈瘤大於等於六公分。 2. 急性甲型胸主動脈剝離須進行複合式全主動脈弓手術(Hybrid</p>	<p>擴增給付規定第一、 (一)5點。</p>

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>1. 複雜性乙型胸主動脈剝離 (Complicated Type B Dissection)，包括持續性胸痛、臟器或下肢分枝動脈灌流不良、剝離性主動脈瘤大於等於六公分。</p> <p>2. 急性甲型胸主動脈剝離須進行複合式全主動脈弓手術(Hybrid Type A Surgery)。</p> <p>(四) 先天性胸主動脈狹窄或分枝異常(Coarctation or Aberrant Artery from Aorta)(有症狀的分枝異常且無法以栓塞治療時)。</p> <p>(五) 創傷性胸主動脈破裂 (Traumatic Aortic Rupture)。</p> <p>二、針對裝置胸主動脈支架手術出院後之滲漏特殊個案，需另以支架修補時，可按實際醫療需要使用。</p> <p>三、申報方式：按實際使用支數(包含門急診及當次住院所有置放胸主動脈支架)申報相對應品項一個代碼，且申報數量為一。</p> <p>四、有關醫療機構條件及操作人員資格，應依照主管機關所訂：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第五項：主動脈支架置放術之規定辦理。</p>	<p>Type A Surgery)。</p> <p>(四) 先天性胸主動脈狹窄或分枝異常(Coarctation or Aberrant Artery from Aorta)(有症狀的分枝異常且無法以栓塞治療時)。</p> <p>(五) 創傷性胸主動脈破裂 (Traumatic Aortic Rupture)。</p> <p>二、針對裝置胸主動脈支架手術出院後之滲漏特殊個案，需另以支架修補時，可按實際醫療需要使用。</p> <p>三、申報方式：按實際使用支數(包含門急診及當次住院所有置放胸主動脈支架)申報相對應品項一個代碼，且申報數量為一。</p> <p>四、有關醫療機構條件及操作人員資格，應依照主管機關所訂：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第五項：主動脈支架置放術之規定辦理。</p>	

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：B102-8  
(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線) (自○.○.○生效)</p> <p><u>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。</u></p> <p><u>二、適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件：</u></p> <p><u>(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。</u></li> <li><u>2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積 &lt; 0.8cm<sup>2</sup> 、 &lt; 0.6cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> 、經主動脈瓣壓力差 ≥ 40mmHg 或 主動脈瓣血流流速 ≥ 4.0m/sec 。</u></li> <li><u>3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。</u></li> <li><u>4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</u></li> </ol> <p><u>(二) 同時具備以下條件之一：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score &gt; 10% ，或 Logistic EuroSCORE I &gt; 20% 。</u></li> <li><u>2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化 (porcelain aorta) 、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化 (Child 分級 A 或 B )，以及肺功能不全：FEV &lt; 1 公升。</u></li> </ol> <p><u>三、完成個案登錄系統且須送特殊專案審查核准後使用。</u></p> <p><u>四、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</u></p>	<p>經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線) (自 110.2.01 生效)</p> <p><u>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂之相關規定。</u></p> <p><u>二、完成個案登錄系統且須送事前審查核准。</u></p> <p><u>三、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</u></p>	<p>1. 刪除年齡限制。</p> <p>2. 由「事前審查」採「特殊專案審查」。</p> <p>3. 明列適應症內容，及調整項次。</p>

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：A220-7

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
A220-7藥物釋放型冠狀動脈氣球導管 給付規定：(自 000.00.00 起) 使用於血管支架內再狹窄 $\geq 70\%$ 之病 人。	A220-7藥物釋放型冠狀動脈氣球導管 給付規定：(自 1010401起) 使用於血管支架內再狹窄 $\geq 70\%$ 之病 人 <u>(排除已使用同類塗藥【如 Paclitaxel】支架內再狹窄)</u> 。	修正給付規 定內容，刪 除「排除已 使用同類塗 藥【如 Paclitaxel】 支架內再狹 窄」文字。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：○○○

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
用於冠狀動脈完全阻塞(CTO) 之微導管 (自 111.□.□起生效) 慢性完全阻塞(CTO)，檢附心 導管血管攝影報告備查。	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：○○○

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
<p>符合以下條件之一，須檢附病患X光照片：</p> <p>一、限複雜性、不穩定型之轉子間骨折。</p> <p>二、骨密度-2.5以下之轉子間骨折，需檢附五年內報告。</p>	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：A214-10

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>調整型加強氣切套管（自111.00.00生效）：</p> <p>一、 <u>調整型加強氣切管，限一般標準氣切套管長度不適用者，且合乎以下狀況：</u></p> <p>(一) <u>先天性氣管狹窄。</u></p> <p>(二) <u>後天性：因氣管病變、氣管腫瘤、胸廓畸形、氣管內增生瘡肉造成氣管狹窄、軟化或扭曲變形。</u></p> <p>二、 每年給付以二支為原則，如有特殊感染(非結核性分支桿菌、綠膿桿菌等)情況以三支為限。</p>	<p>調整型加強氣切套管（自110.12.01生效）：</p> <p>一、 限先天性氣管狹窄、胸廓畸形致氣管扭曲塌陷變形、氣管腫瘤等，且一般氣切套管無法使用情形。</p> <p>二、 每年給付以二支為原則，如有特殊感染(非結核性分支桿菌、綠膿桿菌等)情況以三支為限。</p>	<p>修正第一點適應症等文字說明。</p>

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：H206-2

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
<p>一、適應症限過熟型白內障(<u>白內障因為皮質層(Cortex)變性達到高滲透壓而吸水至水晶體囊袋內，導致水晶體變白</u>)。</p> <p>二、每人每眼限用一支。</p> <p>三、須事前審查，事前審查必須符合條件：</p> <p>(一)矯正視力0.01以下或分辨指數30公分以內。</p> <p>(二)散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。</p> <p>(三)檢附之外眼照片必須<u>清楚顯示過熟白內障表徵</u>。若角膜清澈透明，要提供可清楚看到瞳孔及虹膜細節的照片。若角膜混濁以外眼照片無法清楚看到瞳孔及虹膜細節，則需檢附角膜照片。</p>	<p>一、適應症限過熟型白內障。</p> <p>二、每人每眼限用一支。</p> <p>三、須事前審查，事前審查必須符合條件：</p> <p>(一)矯正視力0.01以下或分辨指數30公分以內。</p> <p>(二)散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。</p> <p>(三)檢附之外眼照片必須顯示過熟白內障表徵。</p>	<p>增列過熟型白內障表徵定義及事前審查檢附之外眼照片必須清楚顯示之內容說明。</p>

# 附 錄



**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 58 次（111 年 5 月）會議議程**

時間：111 年 5 月 19 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 2 會議室及視訊會議

**壹、主席致詞**

**貳、請參閱並確認上次會議紀錄**

**參、會議決議辦理情形追蹤**

**肆、討論提案：**

第 1 案：有關台灣胸腔及心臟血管外科學會建議修訂健保給付特材「長效型心室輔助系統」給付規定(B206-8)案。

第 2 案：有關銀鐸實業有限公司建議修訂健保給付特材「主動脈弓窄縮裝置」給付規定(A220-16)案。

第 3 案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於心律調節之特材「“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統」及「“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘」以「整組」納入健保給付案。

第 4 案：有關台灣血管外科學會建議修訂健保給付特材「胸主動脈支架系統」給付規定(A220-6)案。

第 5 案：有關研議修訂健保給付特材「經導管置換瓣膜套組」(TAVI)給付規定(B102-8)案。

第 6 案：有關新加坡商安健醫療器材國際有限公司台灣分公司建議修訂健保給付特材「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」給付規定(A220-7)案。

第 7 案：有關理工科技顧問股份有限公司及荷商波士頓科技有限公司台灣分公司建議將用於冠狀動脈慢性完全阻塞病灶(CTO)之特材「“朝日”通納斯支撐導管」等導管 4 品項及導線 3 品項納入健保給付案。

第 8 案：有關壯生醫療器材股份有限公司及愛派司生技股份有限公司建議將用

於股骨近端之「Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配螺葉刀 blade」類別特材共 2 項納入健保給付再提會案。

第 9 案：有關修訂健保給付特材「調整型加強氣切套管」給付規定(A214-10)案。

第 10 案：有關香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司建議將「“嬌生”添視明增視型第二代散光矯正新易載預載式人工水晶體」以既有功能類別「特殊人工水晶體(短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片))」納入健保給付案。

第 11 案：有關修訂健保給付特材「眼用染劑（白內障手術用）」給付規定(H206-2)案。

第 12 案：有關台灣曲克股份有限公司及匯立醫療器材有限公司建議將用於緩解輸尿管阻塞之特材「"曲克"舒芙列雙豬尾支架組(兒科)」等 3 項納入健保給付案。

## 伍、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 82 項：(1)新增既有功能類別特材品項 63 項/第 1-1~1-8 頁；項次 1~63。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 6 項/第 1-9 頁；項次 64~69。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 13 項/第 1-10~1-11 頁；項次 70~82。

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 187 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 173 項/第 2-1~2-17 頁；項次 1~173。(2)已達價量協議數量調整支付點數品項 9 項/第 2-18~2-20 頁；項次 174~182。(3)恢復特材代碼品項 5 項/第 2-21 頁；項次 183~187。

第 3 案：111 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

# 會議決議辦理情形追蹤



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)決議辦理情形追蹤表

序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	辦理單位	辦理情形	列管	
							解除	繼續 列管
1	11009_討2	110.09.16	有關壯生醫療器材股份有限公司等10家廠商建議將用於上下肢長骨骨折之特材「骨髓內釘」納入健保給付案	本案適用於股骨幹、脛骨、肱骨、足踝關節之髓內釘(33項)，同意納入健保給付，其中適用於股骨近端Cephalomedullary nail(170mm)(2項)，考量醫療科技評估報告顯示此類醫材與健保給付特材無統計上顯著差異，請財團法人醫藥品查驗中心再針對「骨質疏鬆及高齡患者」使用Lag Screw及blade之療效差異進行文獻搜尋，爰暫緩，於下次本會議提會再討論。	健保署醫審組	一、已於110年10月8日函請骨科醫學會再次審視給付規定之合宜性，並於110年11月10日請CDE再次進行HTA。 二、CDE於111年1月3日完成HTA，提111年2月份特材專家諮詢會議討論，依會議共識重新修正給付規定，並111年3月7日以電子郵件重新請CDE重新進行財務評估，爰經CDE提供財務評估，逕提交本次會議討論案第8案討論。	V	
2	11011_討2	110.11.18	有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司等3家廠商建議將用於燒燙傷之特材「奧林柏斯泰爾茂」貼得適人造真皮」等27項納入健保給付案	決議：此類人工真皮醫材目前未納入健保，確實有其臨床需求，惟考量使用量似有低估之虞尚需釐清，爰請相關醫學會協助健保署推估使用量。另第6類~第9類廠商提供之成本資料與建議價格差異大，且與國際價格亦差距很大，建議一併請廠商提供進口成本等資料重新評估後再議。	健保署醫審組	一、已於111年1月5日函請相關學會協助釐清本案特材使用範圍及推估使用量，因未接獲學會回復，本署已於5月3日再次函請相關學會於5月13日前回覆意見，迄至5月10日尚未接獲學會回復。 二、本案所涉特材廠商皆已提供進口成本資料，俟學會回覆後彙整相關資料並依程序再提會討論。	V	
3	11103_討2	111.3.17	有關台灣柏朗股份有限公司及福泰貿易有限公司建議將用於治療顱內動脈瘤之阻斷腦血管瘤血液之特材「鈦合金腦血管瘤夾」共3品項納入健保給付案	決議：本案特材與健保給付之鈦鎢合金腦血管夾支付點數為2,908點，價格差異大，而將鈦合金腦血管夾全面納入替代健保給付鈦鎢合金腦血管夾並不合理，倘因健保收載之腦血管夾特殊型規格缺貨，建議僅給付本案特材特殊規格型。以支付點數11,500點暫予支付。 附帶建議：倘廠商提供成本分析資料，經健保署評估確認不敷成本後，得以不超過支付點數14,900點進行協商調整支付點數。	健保署醫審組	一、依會議決議與廠商協商，廠商均同意以11,500點供貨，惟均申復表示，臨床實務上，需備齊全套規格供醫師選擇使用，建議所有規格皆納入給付。 二、考量本案特材許可證持有廠商並非價格因素不願供貨，而是臨床實務難以區分規格型號，故將再依程序重新研議。	V	
4	11103_討3	111.3.17	有關美敦力醫療產品股份有限公司及奇裕企業股份有限公司建議將執行「深層腦部刺激術」之立體定位特材「美敦力」基準點標記物」等共6項納入健保給付案	決議： 一、同意納入健保給付，支付點數： (一)基準點標記物：依藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款第1目，採公立醫院及醫學中心採購價合併計算之中位數，除以108年四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)，以6,800點。 (二)植入管套組及微目標電極：依藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款第6目，採廠商建議支付點數14,630點及20,000點。 (三)請健保署以整組核價方式，支付點數低於上述合計點數，與廠商進行議價。 二、給付規定(I203-8)：於「深層腦部刺激器」之給付規定(I203-8)，並增列第4點，無框架定位之基準點標記物限併同申報「深部腦核電生理定位(56037B)」使用，以使用五個為限；植入管套組及微目標電極限併同申報「深部腦核電生理定位(56037B)」且初次接受刺激器植入手術或更換植入顱內深部電極使用，植入管套組以一組、微目標電極以二個為限，如附件2。	健保署醫審組	一、依會議決議以整組核價方式與廠商協商，廠商同意供貨，支付點數如下： (一)基準點標記物5個：整組以30,600點暫予支付。 (二)植入管套組1組及微目標電極1個：整組以34,250點暫予支付。 (三)植入管套組1組及微目標電極2個：整組以54,050點暫予支付。 二、已於111年5月11日以健保署字第1110054700號公告，本案特材自111年6月1日生效。	V	

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)決議辦理情形追蹤表

序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	辦理單位	辦理情形	列管	
							解除 列管	繼續 列管
5	11103_討4	111.3.17	有關健保尚未納入給付「脊椎骨水泥」共計32項納入健保給付案	<p>決議：</p> <p>一、同意納入健保給付，支付點數：按依藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款第6目，採廠商建議支付點數如下暫予支付。</p> <p>(一)一般脊椎骨水泥(中、低黏度)：19,000點至20,000點。</p> <p>(二)高黏度脊椎骨水泥(仿單記載為高黏度)：59,000點。並授權健保署視情況以公立醫院及醫學中心採購價最低價60,000，得除以108年四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)酌予調整。</p> <p>附帶決議：</p> <p>一、考量本案財務預估具有不確定性，本案以HTA財務評估之相關推估預算，暫以2億框定預算，並請CDE重新推算預估使用人次。</p> <p>二、於納入給付後3個月監控追蹤臨床使用情形，於本會議提出報告，以修正預算支用情形。</p>	健保署 醫審組	<p>一、依會議決議與廠商協商，廠商同意供貨，支付點數如下，刻依程序辦理收載作業：</p> <p>(一)一般脊椎骨水泥以20,000點暫予支付。</p> <p>(二)高黏度脊椎骨水泥以60,000點除以108年四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)以68,000點暫予支付。</p> <p>二、財務預估部分，經CDE重新推算預估使用人次，第1年~5年高黏度脊椎骨水泥1,791~2,338人，一般脊椎骨水泥1,556~2,031人，推估財務影響1.51億~2億點。另有關監控本案特材臨床使用情形，將依會議決議辦理。</p>		V

## 討論案 1

有關台灣胸腔及心臟血管外科學會建議修訂健保給付  
特材「長效型心室輔助系統」給付規定(B206-8)案。



## 討論案第1案

案由：有關台灣胸腔及心臟血管外科學會建議修訂健保給付特材「長效型心室輔助系統」給付規定(B206-8)案，提請討論。

說明：

- 一、依據台灣胸腔及心臟血管外科學會109年4月6日台胸心會(松)字第1090022號函及110年12月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。
- 二、本案特材「長效型心室輔助系統-整組(VAD)」自107年10月1日起納入健保給付，目前有效品項數共2項，支付點數4,253,362點，訂有適應症、禁忌症、支付規範、每人終生給付1組及完成個案登錄系統且須送事前審查特殊專案核准等給付規定(B206-8)，其中，「再次開心手術」列為禁忌症之一（詳附件1，頁次：討1-5）。
- 三、台灣胸腔及心臟血管外科學會於109年4月來函，建議擴增本案特材給付規定用於再次開心手術病人，表示台灣心臟外科醫師執行再次開心手術與初次手術的風險無顯著差異，且於再次開心手術病人生理狀況良好時，接受裝置本案特材，以提高其存活機會，預估每年約增加4至8位再次開心手術病人（詳附件2，頁次：討1-6）。
- 四、健保署於109年6月函請財團法人醫藥品查驗中心依上開學會建議進行醫療科技評估(HTA)，該報告於同年12月完成，再請CDE進行簡報（詳附件3，頁次：討1-3~討1-4）。
- 五、本案經提110年12月份特殊材料專家諮詢會議討論，重點摘要如下（詳附件4，頁次：討1-7~討1-8）：
  - (一)考量國際間每百萬人口捐贈心臟人數，美國約15人，台灣約6人，台灣每年能捐贈心臟約80~90人，故在台灣等待心臟器官捐贈很難，尤其血型O型病人更加困難。
  - (二)按實務經驗，再次開心手術病人裝置長效型VAD，不會影響病人預後，且心臟移植手術與本案特材之給付條件相同，其差別為本案特材不得用於再次開心手術病人。又心臟移植手術主要以再次開心手術病人居多，醫療服務給付項目及支付標準之診療項目68035B

「心臟植入」有給付用於再次開心手術病人（詳附件5，頁次：討1-9~討1-10），而長效型VAD將這類病人排除於外。

(三)為兼顧再次開心手術病人治療權益，及與醫療服務給付項目及支付標準診療項目68035B「心臟植入」之給付標準一致性，建議放寬本案特材給付規定用於「再次開心手術」病人。

(四)預估年使用量：參採財團法人醫藥品查驗中心醫療科技評估報告，高推估擴增給付後年使用量20組。

六、財務預估：年增加約7,807萬點【(4,253,362-350,000)點\*20組）。

七、預算來源：111年度醫院醫療給付費用總額及其分配之保險給付項目及支付標準之改變（特材給付規定改變）預算支應。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂「長效型心室輔助系統」給付規定(B206-8)，並依程序辦理暫予公告實施。

# 醫療科技評估摘要-療效評估(1)

## □ 主要醫療科技評估組織之給付建議

 於2021年11月25日止進行搜尋，於加拿大CADTH、澳洲MSAC、英國NICE、蘇格蘭SHTG網站，查無與「再次開心手術病人接受長效型心室輔助系統植入」相關評估報告。

1

# 醫療科技評估摘要-療效評估(2)

## □ 相對療效

 3篇單中心回溯研究結果顯示，再次開心病人約佔整體病人20%至30%，平均年齡以及缺血性心臟病比例顯著較初次開心病人高。

第一作者(年份)	人數	存活率(最長分析時間點)*	併發症(發生率顯著較高者)
Tsiouris	100	1 年：82.8% vs. 88.7%	因出血接受再探查手術
Papathanasiou	112	6 個月：50% vs. 60.2%	無
Ayers	321	5 年：53.3% vs. 50.7%	右心室衰竭、術後需大量輸血、術後1 年內再住院率

\*:再次開心手術 vs. 初次開心手術

# 醫療科技評估摘要-經濟評估

## □財務影響

- 我國長效型VAD登錄系統每年長效型VAD裝置人數約20人，國外資料顯示長效型VAD裝置病人中屬redo之比例為30%，據此推估現行給付規定下目前每年約10位病人進行再次開心手術。
- 然而，國內臨床專家表示，因臨床已有病人透過自費方式裝置長效型VAD，故預期在VAD給付規定開放後，可能會增加1倍的裝置人數，每年新增約20組。
- 根據前述人數推估相關考量，預估VAD擴增給付用於「再次開心手術」之財務影響為：

	高推估	低推估
裝置組數	20組	10組
財務影響推估	情境一：新增關係 <sup>a</sup>	每年約8,500萬元
	情境二：取代關係 <sup>b</sup>	每年約7,800萬元
	每年約4,300萬元	每年約3,900萬元

a. 經諮詢臨床醫師，表示長、短效VAD於臨床上所針對之目標族群不同，故建議視為新增關係  
b. 經前次共擬會議討論，長效型VAD可能取代短效型VAD。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：B206-8

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>長效型心室輔助系統(自○○.○.○生效)</p> <p>一、適應症：</p> <p>(一)病患已登錄於器官移植中心系統。</p> <p>(二)須能耐受抗凝血治療。</p> <p>(三)符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (<math>dopamine + dobutamine &gt; 5 \mu g/min/kg</math>) 大於 14 天或一年內 2 次住院接受強心劑注射每次大於 7 天。</p> <p>1.心臟衰竭且 Maximal VO<sub>2</sub>&lt;10ml/kg/min 者。</p> <p>2.心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal VO<sub>2</sub>&lt;14ml/kg/min 者。</p> <p>3.心臟衰竭核醫檢查 LVEF&lt;20%，經六個月以上藥物(包括 ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics 等)治療仍無法改善者；如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 者。</p> <p>4.嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF&lt;20%，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。</p> <p>5.紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine&gt;<math>5 \mu g/kg/min</math> 7 天以上，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 或心臟指數 Cardiac index&lt;2.0L/min/m<sup>2</sup> 者。</p> <p>6.復發有症狀的心室心律不整，無法以公認有效的方法治療者。</p> <p>二、禁忌症：</p> <p>(一)六十五歲以上。</p> <p>(二)有明顯感染者。</p> <p>(三)愛滋病帶原者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。</p> <p>(四)肺結核經證實者。</p> <p>(五)惡性腫瘤患者。</p> <p>(六)心智不正常或無法長期配合藥物治療者。</p> <p>(七)少年型或胰島素依賴型糖尿病患者。</p> <p>(八)嚴重肺高血壓，經治療仍大於 6 Wood Unit 者，不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於 12 Wood Unit)。</p> <p>(九)肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。</p> <p>(十)中度以上腎功能不全者(Creatinine&gt;3.0mg/dl 或 Ccr&lt;20ml/min)。</p> <p>(十一)嚴重的慢性阻塞性肺病患者(FEVI&lt;50% of predicted 或 FEVI/FVC&lt;40% of predicted)。</p> <p>(十二)活動性消化性潰瘍患者。</p> <p>(十三)嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。</p> <p>(十四)免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>(十五)藥癮患者。</p> <p>(十六)INTERMACS 1 及 INTERMACS 2 之患者。</p> <p><b>(十七)再次開心手術。</b></p> <p>三、支付規範：</p> <p>(一)醫院條件：</p> <p>1.須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。</p> <p>2.應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。</p> <p>(二)醫師條件：</p> <p>1.手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。</p> <p>2.執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。</p> <p>(三)醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。</p> <p>四、每人終身給付 1 組。</p> <p>五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。</p> <p>六、個案完成植入手術後，須每三個月內登錄系統追蹤狀況，直到病人完成心臟移植手術出院或死亡，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</p>	<p>長效型心室輔助系統(自 111.4.1 生效)</p> <p>一、適應症：</p> <p>(一)病患已登錄於器官移植中心系統。</p> <p>(二)須能耐受抗凝血治療。</p> <p>(三)符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (<math>dopamine + dobutamine &gt; 5 \mu g/min/kg</math>) 大於 14 天或一年內 2 次住院接受強心劑注射每次大於 7 天。</p> <p>1.心臟衰竭且 Maximal VO<sub>2</sub>&lt;10ml/kg/min 者。</p> <p>2.心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal VO<sub>2</sub>&lt;14ml/kg/min 者。</p> <p>3.心臟衰竭核醫檢查 LVEF&lt;20%，經六個月以上藥物(包括 ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics 等)治療仍無法改善者；如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 者。</p> <p>4.嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF&lt;20%，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。</p> <p>5.紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine&gt;<math>5 \mu g/kg/min</math> 7 天以上，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 或心臟指數 Cardiac index&lt;2.0L/min/m<sup>2</sup> 者。</p> <p>6.復發有症狀的心室心律不整，無法以公認有效的方法治療者。</p> <p>二、禁忌症：</p> <p>(一)六十五歲以上。</p> <p>(二)有明顯感染者。</p> <p>(三)愛滋病帶原者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。</p> <p>(四)肺結核經證實者。</p> <p>(五)惡性腫瘤患者。</p> <p>(六)心智不正常或無法長期配合藥物治療者。</p> <p>(七)少年型或胰島素依賴型糖尿病患者。</p> <p>(八)嚴重肺高血壓，經治療仍大於 6 Wood Unit 者，不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於 12 Wood Unit)。</p> <p>(九)肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。</p> <p>(十)中度以上腎功能不全者(Creatinine&gt;3.0mg/dl 或 Ccr&lt;20ml/min)。</p> <p>(十一)嚴重的慢性阻塞性肺病患者(FEVI&lt;50% of predicted 或 FEVI/FVC&lt;40% of predicted)。</p> <p>(十二)活動性消化性潰瘍患者。</p> <p>(十三)嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。</p> <p>(十四)免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>(十五)藥癮患者。</p> <p>(十六)INTERMACS 1 及 INTERMACS 2 之患者。</p> <p><b>(十七)再次開心手術。</b></p> <p>三、支付規範：</p> <p>(一)醫院條件：</p> <p>1.須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。</p> <p>2.應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。</p> <p>(二)醫師條件：</p> <p>1.手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。</p> <p>2.執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。</p> <p>(三)醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。</p> <p>四、每人終身給付 1 組。</p> <p>五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。</p> <p>六、個案完成植入手術後，須每三個月內登錄系統追蹤狀況，直到病人完成心臟移植手術出院或死亡，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</p>	<p>刪除第二點禁忌症「再次開心手術」及修正第三點支付規範等文字。</p>

# 台灣胸腔及心臟血管外科學會 函

附件2

會址：241 新北市三重區五福街 18 號 5 樓

電話：(02)29871020

傳真：(02)29873126

電子郵件：tatcs10@yahoo.com.tw

受文者：衛生福利部中央健保署

發文日期：中華民國 109 年 4 月 6 日

發文字號：台胸心會（松）字第 1090022 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

一、台灣 LVAD 病患存活率

二、Jeffrey J. Teuteberg, MD, Joseph C. Cleveland, Jr, MD, Jennifer Cowger, MD, MS et al., The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications, Ann Thorac Surg 2020;109:649-60

三、Maria Papathanasiou, Loukas Tsourelis, Nikolaus Pizanis, Achim Koch, Markus Kamler2, Tienush Rassaf and Peter Luedike, Resternotomy does not adversely affect outcome after left ventricular assist device implantation, Eur J Med Res (2017) 22:46

四、Athanasios Tsioris, M.D., Robert J. Brewer, M.D., Jamil Borgi, M.D., Arielle Hodari, M.D., Hassan W. Nemeh, M.D., Chad M. Cogan, M.S., Gaetano Paone, M.D., and Jeffrey A. Morgan, M.D., Is Resternotomy a Risk for Continuous-Flow Left Ventricular Assist Device Outcomes? J Card Surg 2013;28:82-87

主旨：建議放宽建保給付「長效型 VAD 心室輔助系統」給付規定案，復如說明，請查照。

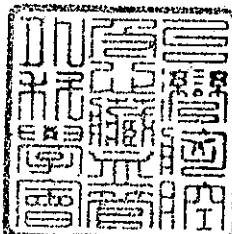
說明：

1. 復 貴署 109 年 2 月 15 日健保審字第 1090051784 號書函。
2. 左心室輔助器為橋接心臟移植特材，自長效型左心室輔助器於 107 年 9 月 1 收納入健保，追蹤植入後病患之存活率在一年達 100%（自 2018-2019 年橋接心臟移植及終點所有病患的一年存活率是 97.1%），高於 INTERMACS 橋接心臟移植存活率（87%）詳見附件一之圖與附件二之圖七。此數據顯示台灣心臟外科醫師具有豐富的複雜性開心手術經驗與純熟手術，醫療照護能力已具有世界領先水平。對台灣心臟外科醫師而言，執行再次開心手術(Redo)與初次手術的風險無顯著差異性。且 Maria Papathanasiou 等人的臨床研究亦佐證再次開心手術患者並不會影響其左心室輔助器術後之預後，詳見附件三之圖一。
3. 再則，再次開心手術(Redo)心臟衰竭患者晚期可能會因反覆住院而致使死亡風險倍增，而無法等到心臟移植機會或移植後存活率不佳。基於社會保險公平原則，懇請開放再次開心手術(Redo)病患納入長效型 VAD 心室輔助系統保給付範圍，於患者生理狀況良好時接受裝置左心室輔助器以提高其存活機會。
4. 根據文獻顯示(Resternotomy does not adversely affect outcome after left ventricular assist device implantation, Is Resternotomy a Risk for Continuous-Flow Left Ventricular Assist Device Outcomes?)（見附件三及四），LVAD 的病患約 21-29% 曾經接受過心臟手術 (redo)，若以 2019 年台灣接受心臟移植心室輔助器全年量約有 18 例推估，每年約有 4-8 位再次開心手術(Redo)病患需要植入 LVAD 的病患（預估每年接受過心臟移植且符合心室輔助器條件的病患有 X 位，則  $X/(18+X)=21\sim29\%$ ，則 X 為 4-8），增加的健保點數為 17,013,448-34,026896，加上初次符合條件的病患，預估每年約有 22-26 位病患受惠，與健保署預估的年使用組數 20 組相近，且仍於醫療科技評估報告預估的年使用量 28 位健保財務評估範圍內，故懇請開放再次開心手術(Redo)病患且符合心臟移植條件的病患納入「長效型 VAD 心室輔助系統」給付內。

正本：衛生福利部中央健保署

副本：本學會秘書處

理事長 蔡建松



## 110 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：110 年 12 月 9 日上午 9 時 30 分)

### 參、討論提案

**第 5 案：有關台灣胸腔及心臟血管外科學會建議修訂健保給付特材「長效型心室輔助系統」給付規定(B206-8)案，提請討論。**

說明：

(一) 台灣胸腔及心臟血管外科學會於 109 年 4 月 6 日來函建議擴增本案特材給付規定用於再次開心手術病人，表示台灣心臟外科醫師執行再次開心手術與初次手術的風險無顯著差異，且於再次開心手術病人生理狀況良好時，接受裝置本案特材，以提高其存活機會，預估每年約增加 4 至 8 位再次開心手術病人。

(二) 經於 109 年 6 月請財團法人醫藥品查驗中心依上開學會建議進行醫療科技評估，其報告(簡報如附件)：

1. 相對療效與安全性：共有三篇單中心回溯性研究，皆比較曾接受開胸手術(redo)與未曾接受開胸手術(primary)病人的整體存活率無統計上顯著差異，但兩篇研究結果指出 redo 病人術後併發症比例統計上顯著較高，另一篇研究指出 redo 與 primary 病人於各方面的追蹤指標均無統計上顯著差異。

2. 財務影響評估：經諮詢臨床專家及分析健保資料庫後，認為預估之新增裝置「長效型心室輔助系統-整組(VAD)」人數應在可接受範圍內，但考量目前有少數病人自費使用長效型 VAD，故另進行敏感度分析，將自費裝置長效型 VAD 者納入，預估擴增給付後每年約新增 20 位病人裝置長效型 VAD，每年新增特材費用約 8,500 萬點。

(三) 中華民國心臟學會及台灣胸腔及心臟血管外科學會與會代表及與會專家表示：

1. 考量國際間較台灣在器官捐贈人數較高，每百萬人口捐贈心臟人數，在美國約 15 人，在台灣約 6 人，在台灣每年能捐贈心臟的病人約 80~90 人，故在台灣要等心臟器官捐贈是很難的，尤其血型 O 型病人更加困難。

2. 按學會這 3 年累積實務經驗，再次開心手術病人裝置長效型 VAD 並不會影響病人預後，且心臟移植手術與本案特材之給付條件相同，其差別為本案特材不得用於再次開心手術病人。又心臟移植手術主要以再次開心手術病人居多，醫療服務給付項目及支付標準之診療項目 68035B「心臟植入」有給付用於再次開心手術病人，而長效型 VAD 確將這類病人排除於外，實不合理。且考量兒童多為再次開心手術病人，本案給付規定已很嚴謹，在台灣執行這類手術已有充足經驗，且這些個案皆在大型醫院執行，故再次開心手術病人並不會造成其他很大問題，建議本案特材可放寬給付用於再次開心手術病人。

3. 本案特材長效型 VAD 自 107 年 10 月 1 日起納入給付已 3 年，並建置登錄追蹤系統，可否提供其存活率及安全療效之結果供本會議參考。

(四) 健保署說明：健保署於 109 年度委託財團法人醫藥品查驗中心進行「健保給付心室輔助器使用之效益評估」，已於 109 年 11 月完成，健保署可於本會議請財團法人醫藥品查驗中心進行專案報告。

結論：與會專家一致建議如下：

- (一) 為兼顧再次開心手術病人治療權益，及與醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68035B「心臟植入」之給付標準一致性，建議放寬本案給付規定用於「再次開心手術」病人。
- (二) 預估年使用量：參採財團法人醫藥品查驗中心報告評估結果，擴增給付後新增年使用量 20 組。

## 第六項 心臟及心包膜(68001-68057)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
68034B	心臟摘取 Heart procurement		v	v	v	21166
68035B	心臟植入 Heart implantation 註： 1.施行診療項目68034B、68035B手術之醫院及醫師條件如下： (1)醫院條件： A.須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。 B.應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。 (2)醫師條件： 手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。 2.施行診療項目68035B之適應症如下，並應由醫院申報事前審查： (1)心臟衰竭且Maximal VO <sub>2</sub> <10ml /kg/min者。 (2)心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且Maximal VO <sub>2</sub> <14ml/kg/min者。 (3)心臟衰竭核醫檢查LVEF<20%，經六個月以上藥物(包括ACE inhibitors、Digoxin、Diuretics等)治療仍無法改善者；如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查LVEF<25%者。 (4)嚴重心肌缺血，核醫檢查LVEF<20%，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以傳統冠狀動脈繞道手術治療者。 (5)紐約心臟功能第四度，持續使用Dopamine或Dobutamine>5μg/kg/min七天以上，經核醫檢查LVEF<25%或心臟指數Cardiac index<2.0L/min/m <sup>2</sup> 者。 (6)心臟衰竭已使用ECMO、VAD等心臟輔助器且無法斷離者。 (7)復發有症狀的心室性不整，無法以公認有效的方法治療者。 (8)其他末期心臟衰竭，無法以傳統手術方法矯正者。 3.施行診療項目68035B之禁忌症： (1)年齡六十五歲以上(年齡超過者需專案申請核准)。 (2)有明顯感染者。 (3)愛滋病帶原者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。 (4)肺結核經證實者。 (5)惡性腫瘤患者。 (6)心智不正常或無法長期配合藥物治療者。 (7)少年型或胰島素依賴型糖尿病患者。 (8)A B O 血型與捐贈者不相容者。	v	v	v	v	183312

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
	<p>(9)嚴重肺高血壓，經治療仍大於6 Wood Unit者，不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於12 Wood Unit)。</p> <p>(10)肝硬化或GPT在正常兩倍以上，且有凝血異常者。</p> <p>(11)中度以上腎功能不全者(Creatinine &gt; 3.0mg/dl或Ccr&lt;20ml/min)(需同時故腎臟移植之末期腎衰竭洗腎病人，不在此限)。</p> <p>(12)嚴重的慢性阻塞性肺病患者(FEVI&lt;50% of predicted或FEVI/FVC&lt;40% of predicted)。</p> <p>(13)活動性消化性潰瘍患者。</p> <p>(14)嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。</p> <p>(15)免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>(16)藥癮患者。</p> <p>4.不得加計急診加成。</p> <p>5.心臟捐贈者若為非保險對象，其捐贈者摘取所需之檢驗費、手術費、麻醉費、手術材料費由保險人給付，而 ICU費用及藥品費則僅給付施行摘取手術當日之費用。</p> <p>6.一般材料費及器官保存液費用，得另加計百分之七十八。</p>					

## 討論案 2

有關銀鐸實業有限公司建議修訂健保給付特材「主動脈弓窄縮裝置」給付規定(A220-16)案。



## 討論案第 2 案

案由：有關銀鐸實業有限公司建議修訂健保給付特材「主動脈弓窄縮裝置」給付規定(A220-16)案，提請討論。

說明：

- 一、依據銀鐸實業有限公司(簡稱銀鐸公司)110 年 10 月 4 日銀字第 1101004001 號函暨 111 年 3 月特殊材料專家諮詢會議結論辦理，相關資料(附件 1，頁次：討 2-6~討 2-21)。
- 二、前揭公司來函表示，健保給付之「“優美”吉德漢覆膜白金支架」其許可證之仿單適應症擴增可用於「右心室出口(RVOT)」，適用在已確診為右心室至肺動脈(右心室出口)管道破裂，並為了執行經導管肺動脈瓣膜置換術時，其管道須預先做擴張術式的病患，故建議於「主動脈弓窄縮裝置」(A220-16)增列該規定。
- 三、查本案「主動脈弓窄縮裝置」自 108 年 7 月 1 日起納入健保給付，目前健保收載共計 3 類(裸支架、覆膜支架及雙氣球導管)6 品項(詳附件 2，頁次：討 2-22)，109 年及 110 年合計申報量分別為 16 組及 9 組，訂有給付規定如下：
  - (一) 適用於下列主動脈弓窄縮(Coarctation of the aorta, COA)之任一情況且體重  $\geq 20\text{kg}$  病患：
    1. 經由血管造影術或非侵入性造影術如：心臟超音波、磁振造影(MRI)、電腦斷層掃描等所檢測出解剖定義上由主動脈狹窄造成之明顯血管窄縮。
    2. 由主動脈狹窄造成之血流動力變化，進而導致之收縮壓之壓力差、體循環高血壓、或左心室功能改變。
    3. 使用球囊血管擴張手術效果不彰或容易產生禁忌症之主動脈狹窄。
    4. 狹窄直徑大於周邊血管直徑之 20%。
  - (二) 另覆膜支架，除需符合上述給付規定外，需符合下列情形之一：

1. 出現血管壁受損。
2. 降主動脈有小於 3mm 的長度呈現近乎完全阻塞的情形(nearly atretic descending aorta)。
3. 事先進行氣球擴張時發現狹窄處嚴重缺乏彈性(noncompliant)。
4. 本身有特定基因或先天性症候群，以至於主動脈壁很可能非常脆弱。

(三) 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』附表 1 第 5 項辦理。

(四) 需事前審查。

四、 本案經提 111 年 3 月份特殊材料專家會議討論，與會之中華民國心臟學會、台灣兒童心臟學會及臺灣兒科醫學會代表表示，本次新增之適用範圍與原給付規定使用於「主動脈弓窄縮」之目標族群不同，故用於主動脈弓窄縮部分，建議維持原規定，僅對覆膜支架規定修正其內容，又依食品藥物管理署核准擴增之適應症，係用經導管肺動脈瓣膜置換術時，其管道須預先做擴張術式的病患，故患者體重建議應與前述置換肺動脈瓣膜之規定一致。另本案覆膜支架用於管道狹窄、破裂及大出血時使用，屬救命特材，用量極少，一年預估僅增加 5~6 支，爰建議給付規定修正如下：(附件 3，頁次：討 2-4~討 2-5)

- (一) 依上述說明三(二)另覆膜支架...原條件外，再增列(二)準備在右心室出口至肺動脈的管道(conduit)進行經心導管肺動脈瓣置換術，但該管道(conduit)有破裂情形，且病人須符合：1.右心室出口至肺動脈間的重建採用管道的術式(conduit)。2.患者體重大於等於 25 公斤。3.靜脈系統與右心有足夠空間容納支架置放系統的輸送。4.無正在進行的感染症之病人。
- (二) 其餘規定(如醫療機構條件、操作人員資格及需事前審查等)均不變。

五、財務評估：依上述說明四學會代表意見，年使用量約增加 5~6 組，推估健保增加支出約 60 萬點~72 萬點(12 萬點\*5~6)。預算來源醫院總額 111 年度醫院醫療給付費用總額及其分配之保險給付項目及支付標準之改變(特材給付規定改變)預算支應。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬修正「主動脈弓窄縮裝置」給付規定(同附件 3)，並依程序辦理暫予公告實施。

## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：A220-16

(自111年OO月OO日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>主動脈弓窄縮裝置 (含裸支架、覆膜支架及雙氣球導管)：</p> <p>一、適用於下列主動脈弓窄縮(Coarctation of the aorta, COA)之任一情況且體重<math>\geq 20</math>公斤病患：</p> <p><u>(一)</u>經由血管造影術或非侵入性造影術如：心臟超音波、磁振造影(MRI)、電腦斷層掃描等所檢測出解剖定義上由主動脈狹窄造成之明顯血管窄縮。</p> <p><u>(二)</u>由主動脈狹窄造成之血流動力變化，進而導致之收縮壓之壓力差、體循環高血壓、或左心室功能改變。</p> <p><u>(三)</u>使用球囊血管擴張手術效果不彰或容易產生禁忌症之主動脈狹窄。</p> <p><u>(四)</u>狹窄直徑大於周邊血管直徑之20%。</p> <p>二、另覆膜支架：</p> <p><u>(一)</u>除需符合上述給付規定外，需符合下列情形之一：</p> <p>1.出現血管壁受損。</p> <p>2.降主動脈有小於3mm的長度呈現近乎完全阻塞的情形(nearly atretic descending aorta)。</p>	<p>主動脈弓窄縮裝置 (含裸支架、覆膜支架及雙氣球導管)：</p> <p>一、適用於下列主動脈弓窄縮(Coarctation of the aorta, COA)之任一情況且體重<math>\geq 20</math>kg病患：</p> <p><u>1.</u>經由血管造影術或非侵入性造影術如：心臟超音波、磁振造影(MRI)、電腦斷層掃描等所檢測出解剖定義上由主動脈狹窄造成之明顯血管窄縮。</p> <p><u>2.</u>由主動脈狹窄造成之血流動力變化，進而導致之收縮壓之壓力差、體循環高血壓、或左心室功能改變。</p> <p><u>3.</u>使用球囊血管擴張手術效果不彰或容易產生禁忌症之主動脈狹窄。</p> <p><u>4.</u>狹窄直徑大於周邊血管直徑之20%。</p> <p>二、另覆膜支架，除需符合上述給付規定外，需符合下列情形之一：</p> <p>1.出現血管壁受損。</p> <p>2.降主動脈有小於3mm的長度呈現近乎完全阻塞的情形(nearly atretic descending aorta)。</p>	<p>一、增修覆膜支架適用於右心室出口至肺動脈的管道進行經心導管肺動脈瓣置換術，爰修正第二點。</p> <p>二、併同修正項、款、目次等之呈現方式。</p>

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>3.事先進行氣球擴張時發現狹窄處嚴重缺乏彈性(noncompliant)。</p> <p>4.本身有特定基因或先天性症候群，以至於主動脈壁很可能非常脆弱。</p> <p><u>(二)準備在右心室出口至肺動脈的管道(conduit)進行經心導管肺動脈瓣置換術，但該管道(conduit)有破裂情形，且病人須符合：</u></p> <p><u>1.右心室出口至肺動脈間的重建採用管道的術式(conduit)。</u></p> <p><u>2.患者體重<math>\geq 25</math>公斤。</u></p> <p><u>3.靜脈系統與右心有足夠空間容納支架置放系統的輸送。</u></p> <p><u>4.無正在進行的感染症之病人。</u></p> <p>三、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』附表1第5項辦理。</p> <p>四、需事前審查。</p>	<p>3.事先進行氣球擴張時發現狹窄處嚴重缺乏彈性(noncompliant)。</p> <p>4.本身有特定基因或先天性症候群，以至於主動脈壁很可能非常脆弱。</p>	

## 111 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 3 月 24 日上午 9 時 30 分)

### 貳、討論提案

**第 3 案：有關銀鐸實業有限公司建議修訂健保給付特材「主動脈弓窄縮裝置」給付規定(A220-16)案，提請討論。**

說明：

- (一) 本案「主動脈弓窄縮裝置」計 3 類(裸支架、覆膜支架及雙氣球導管)6 品項，自 108 年 7 月 1 日納入健保給付，訂有主動脈弓窄縮(COA)給付規定。
- (二) 上開廠商表示，健保給付之「“優美”吉德漢覆膜白金支架」其許可證之仿單適應症擴增可用於「右心室出口(RVOT)」，適用在已確診為右心室至肺動脈(右心室出口)管道破裂，並為了執行經導管肺動脈瓣膜置換術時，其管道須預先做擴張術式的病患，故建議於「主動脈弓窄縮裝置」(A220-16)增列該規定。
- (三) 與會之中華民國心臟學會、台灣兒童心臟學會及臺灣兒科醫學會代表表示，本次新增之適用範圍與原給付規定使用於「主動脈弓窄縮」之目標族群不同，故用於主動脈弓窄縮部分，建議維持原規定，僅對覆膜支架規定修正其內容，又依食品藥物管理署核准擴增之適應症，係用經導管肺動脈瓣膜置換術時，其管道須預先做擴張術式的病患，故患者體重建議應與前述置換肺動脈瓣膜之規定一致。另本案覆膜支架用於管道狹窄、破裂及大出血時使用，屬救命特材，用量極少，一年預估僅增加 5~6 支，爰建議增修給付規定之文字。

結論：與會專家一致建議：

- (一) 增修「主動脈弓窄縮(A220-16)」給付規定第二點，二、另覆膜支架：  
  - (一) 除需符合上述給付規定外，需符合下列情形之一：1. 出現血管壁受損。2. 降主動脈有小於 3mm 的長度呈現近乎完全阻塞的情形(nearly atretic descending aorta)。3. 事先進行氣球擴張時發現狹窄處嚴重缺乏彈性(noncompliant)。4. 本身有特定基因或先天性症候群，以至於主動脈壁很可能非常脆弱。(二) 準備在右心室出口至肺動脈

的管道(conduit)進行經心導管肺動脈瓣置換術，但該管道(conduit)  
有破裂情形，且病人須符合：1.右心室出口至肺動脈間的重建採用  
管道的術式(conduit)。2.患者體重大於等於 25 公斤。3.靜脈系統與  
右心有足夠空間容納支架置放系統的輸送。4.無正在進行的感染症  
之病人。

(二) 預估年增加使用量：5~6 支。

11103專家會議紀錄

# 銀鐸實業有限公司 函

地址：台北市南港區成功路一段 32 號 4 樓之 1

聯絡人： 電話：(02)2654-7711#120

傳真：(02)2651-2627

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 110 年 10 月 4 日

發文字號：銀字第 1101004001 號

主旨：擬向 貴署申請本公司產品擴增給付規定。

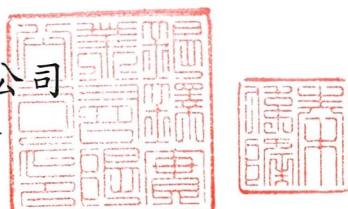
說明：

- 一、本公司產品衛部醫器輸字第 029435 號「“優美”吉德漢白金支架 (Covered CP Stent)」因國外通知 Covered CP stent 仿單新增適應症-右心室出口(RVOT)，為方便管理許可證，本公司另外辦理衛部醫器輸字第 033926 號「“優美”吉德漢覆膜白金支架」許可證。
- 二、由於國外通知：「“優美”吉德漢覆膜白金支架(衛部醫器輸字第 033926 號)」仿單新增適應症，可用於右心室出口(RVOT)，擬申請修訂給付規定(A220-16)內容。

健保代碼	許可證號碼	品名	給付規定代碼	適應症
CBV03CCP08N5 (申請中)	衛部醫器輸字 第 033926 號	“優美”吉德 漢 <u>覆膜</u> 白金 支架	A220-16	<u>擬擴增適應症</u> <u>2.右心室出口(RVOT):</u> 本產品適用在已確診為右心室至肺動脈(右心室出口)管道破裂，並於手術中執行為了準備經導管肺動脈瓣膜置換術之管道預擴張術式的病患。

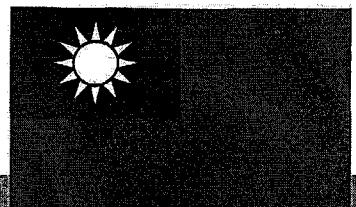
三、懇請 貴署同意本次申請，以嘉惠病患。

銀鐸實業有限公司  
負責人：秦偉隆



全民健康保險特殊材料給付規定(最新一筆給付中檔案)

給付規定分類 碼	大小類碼	品名表	生效起日	生效迄日	給付規定
A220-16	C-B-	主動脈弓窄縮裝置(含裸支架、覆膜支架及雙氣球導管)	108/07/01	999/12/31	<p>一. 適用於下列主動脈弓窄縮(Coarctation of the aorta, COA)之任一情況且體重<math>\geq 20\text{kg}</math>病患：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經由血管造影術或非侵入性造影術如：心臟超音波、磁振造影(MRI)、電腦斷層掃描等所檢測出解剖定義上由主動脈狹窄造成之明顯血管窄縮。</li> <li>2. 由主動脈狹窄造成之血流動力變化，進而導致之收縮壓之壓力差、體循環高血壓、或左心室功能改變。</li> <li>3. 使用球囊血管擴張手術效果不彰或容易產生禁忌症之主動脈狹窄。</li> <li>4. 狹窄直徑大於周邊血管直徑之20%。</li> </ol> <p>二. 另覆膜支架，除需符合上述給付規定外，需符合下列情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 出現血管壁受損。</li> <li>2. 降主動脈有小於3mm的長度呈現近乎完全阻塞的情形(nearly atretic descending aorta)。</li> <li>3. 事先進行氣球擴張時發現狹窄處嚴重缺乏彈性(noncompliant)。</li> <li>4. 本身有特定基因或先天性症候群，以至於主動脈壁很可能非常脆弱。</li> </ol> <p>三. 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』附表1第5項辦理。</p> <p>四. 需事前審查。</p>



# 衛生福利部醫療器材許可證

Ministry of Health and Welfare

衛部醫器輸字第 033926 號

審批文件號碼：DHA05603392601

中文名稱：“優美”吉德裏覆膜白金支架

英文名稱：“NuMED” Covered Cheatham Platinum Stem

類別：第 II 類：心臟血管用裝置  
藥商名稱：銀鐸實業有限公司

規格：詳如中文仿單核定本  
製造廠名稱：NuMED, Inc.

製造廠地址：2880 Main Street, Hopkinton,  
NY 12965, USA

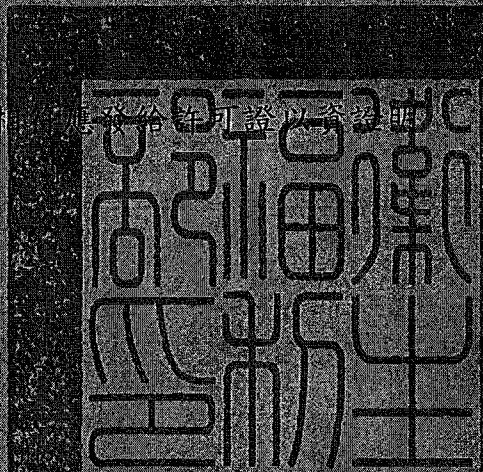
效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相合，准予許可證以資證明。

衛生福利部部長

# 陳時中



有效日期 114 年 09 月 25 日

核准展延至	年   月   日	年   月   日	年   月   日	年   月   日
文號				

增加規格

MF 012986

	變更事項	審查組別	核准日期	事項	核准文號	核准日期
				事項	核准文號	核准日期
其	增加規格：詳如核定之中文說明書(原109年10月13日核定之標籤、說明書或包裝予以收回作廢)。	109-10-13	109.10.13			
他						

--

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

110. 8. 10

產品中文名稱	“優美” 吉德漢覆膜白金支架	申請醫療器材商	銀鐸實業有限公司
--------	----------------	---------	----------

“優美” 吉德漢覆膜白金支架

衛部醫器輸字第 033926 號

批號/保存期限：詳見外包裝

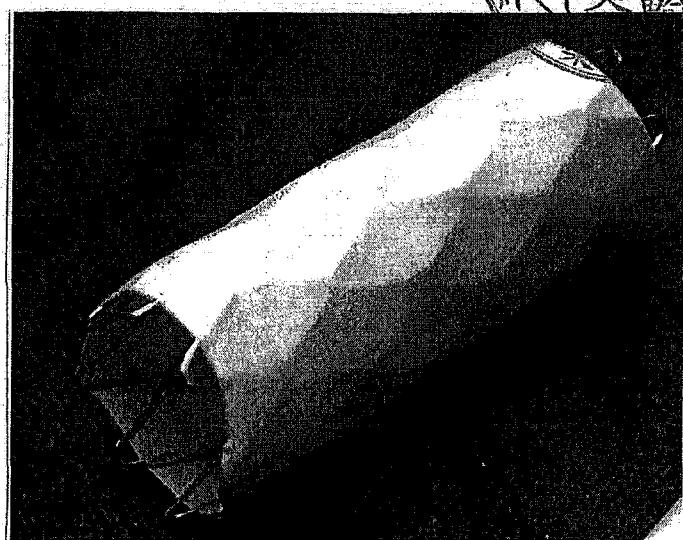
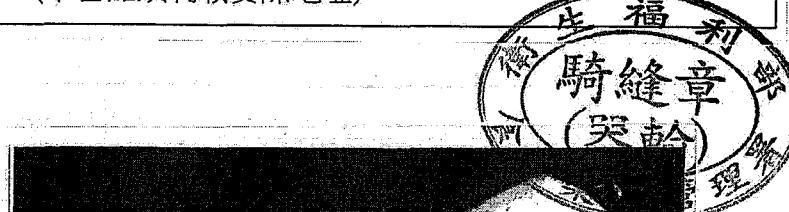
製造業者名稱 : NuMED, Inc.

110. 8. 10

製造業者地址 : 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, USA

醫療器材商名稱 : 銀鐸實業有限公司

醫療器材商地址 : 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載  
(市售品須刊載實際地址)



110.

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。

但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，

外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

# COVERED CP STENT™

Coarctation of the Aorta  
Coarctation de l'aorte  
Coartazione dell'aorta  
Coarctatie van de aorta  
coartación aórtica

Aortakoarktation  
coarctatio for aorta  
Aortenisthmusstenose  
Coarcação da aorta

REF

CVRDCP8Z16

STERILE EO

LOT

CCP-XXXX

ST-XXX

QTY: 1 UNIT

Rx ONLY

0120

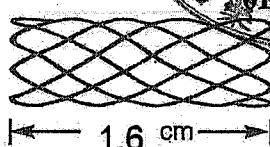
XXXX-XX



+5°C  
+41°F  
+45°C  
+113°F



110. 8. 10



(01)10887714001991(17)XXXX00(10)CCPXXXX

NuMED, Inc.

RH0330-06



B-427CE-07

EC REP

G. van Wageningen B.V.  
Hallenveld 40, 5683 CT Best, The Netherlands  
Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377456

NuMED, Inc.  
2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965  
Tel: (315) 328-4491 Fax: (315) 328-4941  
XXXX-XX

COVERED CP STENT  
8 Zig 1.6 cm

REF CVRDCP8Z16

XXXX-XX

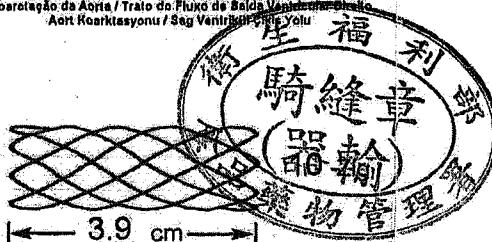
10

# COVERED CP STENT™

Coarctation of the Aorta / Right Ventricular Outflow Tract  
 Coarctation de l'aorte / Serrage du ventricule droit  
 Coartazione dell'aorta / Tratto di efflusso ventricolare destro  
 Aortenklappensstenose / Rechter ventrikulärer Ausflussstrahl  
 Coartación de la aorta / Tracto de salida del ventrículo derecho

Aortakospikation / Höger kammarers utflödesstrahl  
 Foranstrykning af sorta / Høje ventrikulært strøm  
 Coartatie van de aorta / Rechterventrikulairstroombeperking  
 Coartação da Aorta / Trato do Fluxo de Saída Ventrículo-direito  
 Aort Koarktasyonu / Sağ Ventrikül Çıkış Yolu

**REF** CVRDCP10Z39 **STERILE EO**  
**LOT** CCP-XXXX **ST-XXXX**  
 **YYYY-MM-DD** **QTY: 1 UNIT**  
 **Rx ONLY**



+45°C  
+113°F  
+5°C  
+41°F

CE 110.8.10  
0120



(01)10887714028127(17)YYMMDD(10)CCPXXXX

NuMED, Inc.



RNU0306

**EC REP**



G. van Wageningen B.V.  
 Hallenweg 40, 5683 CT Best, The Netherlands  
 Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377456

NuMED, Inc.  
 2800 Main Street, Hopkinton, NY USA 12905  
 Tel: (315) 328-4941 Fax: (315) 328-4941  
 YYYY-MM

**COVERED CP STENT™**  
 10 Zig 3.9 cm

**REF** CVRDCP10Z39

**YYYY-MM-DD**



8.10

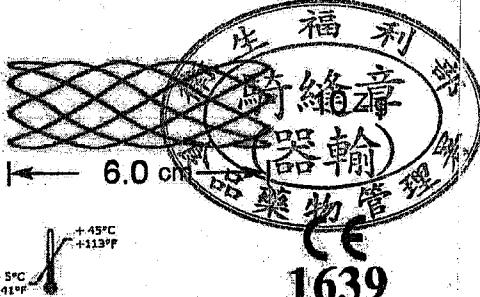


# COVERED CP STENT™

Coarctation of the Aorta / Right Ventricular Outflow Tract  
 Coartation de l'aorte / Ejection du ventricule droit  
 Coartazione dell'aorta / Tratto di efflusso ventricolare destro  
 Aortenklavustenose / Rechter ventrikulärer Ausflussstrahl  
 Coartación de la aorta / Tracto de salida del ventrículo derecho

Aortakoarktation / Högör kammeras utflödestrakt  
 Forneavlring af aorte / Højre ventrikulærdæk  
 Coartatie van de aorta / Rechterventrikulair uitstroombaan  
 Coartação da Aorta / Trato do Fluxo de Saída Ventrícular Direito  
 Aort Koarktasyonu / Sağ Ventrikül Çıkış Yolu

REF CVRDCP10Z60 STERILE EO  
 LOT CCP-XXXX ST-XXXX  
 XXXX-XX-XX QTY: 1 UNIT Rx ONLY

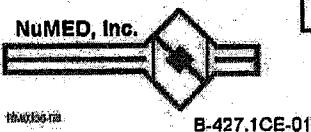


1639

110. 8. 10



(01)1087714028165(1)XXXXXX(10)CCCPXXXX



EC REF

G. van Wageningen B.V.  
 Hallenweg 40, 5683 CT Best, The Netherlands  
 Tel: +31-499-377388 Fax: +31-499-377458  
 NuMED, Inc.  
 2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12985  
 Tel: (315) 328-4491 Fax: (315) 328-4941  
 XXXX-XX

COVERED CP STENT™  
 10 Zig 6.0 cm

REF CVRDCP10Z60  
 XXXX-XX-XX



10. 8.

# “優美” 吉德漢覆膜白金支架

“NuMED” Covered Cheatham Platinum Stent

衛部醫器輸字第 033926 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

## 產品說明

本產品為球囊擴張之永久植入物，本產品金屬結構由高溫處理過之 90%的鉑和 10%的銻所組成，金屬線以“Z”字形行排列並以雷射焊接。每行的 Z 字形數量可改變，Z 字的數量會影響支架的強度、最終展開直徑和支架縮短之百分比，而行數將會決定支架未展開的長度。本產品為覆膜支架 (Covered CP Stent)，是由 ePTFE 覆膜包覆于裸支架上，此覆膜形成一液體屏障，形成一不滲漏的流體導管。

## 適應症

### 主動脈狹窄(CoA)

本產品適用在有以下臨床症狀之原發性和/或再發性主動脈狹窄之病患：

- 經由血管造影術或非侵入性造影術如：心臟超音波、磁振造影 (MRI)、電腦斷層掃描等所檢測出解剖定義上由主動脈狹窄造成之明顯血管窄縮。
- 由主動脈狹窄造成之血流動力變化，進而導致收縮壓之壓力差、體循環高血壓、左心室功能改變。
- 使用球囊血管擴張手術效果不彰或容易產生禁忌症之主動脈狹窄。
- 狹窄直徑小於周邊血管直徑之 20%。可能增加血管損傷或剝離風險之狹窄狀態，或與主動脈狹窄有關連性之動脈瘤。



### 右心室出口(RVOT)

本產品適用在已確診為右心室至肺動脈（右心室出口）管道破裂，並於手術中執行為了準備經導管肺動脈瓣置換術之管道預擴張術式的病患。

## 供應狀態

本產品以環氧乙烷氣體滅菌。包裝在未開封或未受損情況下為無菌狀態，也無致熱原。如果對本產品是否為無菌狀態有疑慮，請勿使用本產品。請避免將本產品長時間暴露在光線下。從包裝取出時，需檢查產品外觀有無受損。

## 禁忌症

- 病患身形太小以致於無法在不危害輸送所用之體循環動脈的情況下安全的置放支架；
- 血管解剖構造上較不易以高壓球囊進行血管成形擴張術者(僅 CoA)；
- 體循環動脈閉塞或阻塞以致無法進行支架輸送的情況(僅 CoA)；
- 有臨床或生物跡象之感染；
- 在有心內膜炎感染狀態下之患者；
- 已知對阿斯匹靈、抗血小板藥劑或肝素過敏者(僅 CoA)；
- 懷孕

## 警告

- MRI 重疊掃描的射頻加熱時，本產品之 10 Zig 規格並未評估。
- 與任何植入手術一樣，若支架受到污染一樣會引發感染並可能導致主動脈炎或膿瘍。本產品可能會從植入位置位移。動脈若過度伸展可能會導致血管破裂或形成動脈瘤。



110.

- 本支架套至球囊輸送導管後，最大的球囊擴張壓力不可超過附單中建議的擴張壓力。
- 球囊擴張後的直徑應與目標植入位置的血管直徑相當。
- 套裝本產品時若施力過度可能會降低本產品焊接處的強度。
- 在小於 12 mm 的球囊導管上接 8 Zig 的支架，在小於 26 mm 的球囊導管上接 10 Zig 的支架，可能損壞本產品。
- 過度使用和操作覆膜時可能會導致覆膜從裸支架上脫落。
- 當插入止血閥工具和導引器時，與覆膜摺痕相反的方向壓時，可能會造成只抓住覆膜，致覆膜撕裂脫離裸支架。
- 本產品藉由導引器和/或止血閥拉回本產品，可能會造成覆膜被抓住導致裸支架脫落。
- 本產品僅限一次性使用。請勿重複滅菌及 / 或重複使用，如此可能會降低本產品的功能並增加交叉感染的風險。

#### 注意事項

- 進行此手術時強烈建議使用附有壓力計的擴張裝置。
- 因本產品堅硬之特性，可能會造成通過血管困難。
- 擴張過程應在有造影術導引及合適的 X 光設備下進行。
- 導線為細緻的醫療器材，操作時應謹慎以防止斷裂。
- 在抽吸過程中，應注意導管連接之緊密，以避免將空氣引入系統內。
- 不論在任何情況下絕不可以有阻力時強行導入導管系統。應經由造影找出阻力的原因，並採取改善行動以解決問題。

#### 可能的併發症 / 不良反應

註：在支架未完全展開前，球囊導管若有環狀裂縫可能會使球囊勾附於支架上，此時需以手術移除。對應尺寸的球囊若在支架展開後破裂，取出破損球囊導管後，可經由導線裝上新的球囊導管並完成支架的展開。

心導管手術有可能涵蓋一些風險。此外，與植入物相關的可能併發症和相關的不良反應，包括但不限於：

- 支架位移、股動脈損傷、血栓或假性動脈瘤
- 支架斷裂
- 主動脈破裂/撕裂
- 血腫
- 血栓/血栓栓塞
- 死亡
- 心內膜炎
- 主動脈瘤/假性動脈瘤
- 支架錯位
- 敗血症/感染
- 動靜脈瘻管之形成
- 暫時性心律不整
- 腦血管意外病症
- 植入部位細胞壞死
- 支架狹窄
- 支架移動
- 流血

## 磁振造影(MRI) 安全資訊

非臨床測試顯示本產品為條件式磁振相容。植入本產品之病患可在下列條件下安全的進行掃描：

- 1.5 T 和 3T 的靜態磁場
- 2500 高斯/厘米最大空間梯度磁場 (25 T/m)
- 最高值 MR 系統報告，全身平均吸收吸收比 (SAR) 2.0 W/kg 可達 15 分鐘掃描 (正常工作模式)

基於非臨床測試和模擬，於以上的掃描條件下，本產品於 15 分鐘連續掃描後，預計產生小於 2°C 的體內溫度上升。

如果關注的部位是在相同區域，或相對靠近本產品的位置其 MR 圖像品質可能會受到影響。在非臨床測試中，以自旋迴訊脈衝序列造影時，本產品偽影延伸約 3 mm，以梯度迴波脈衝序列及 3TMRI 系統造影時，本產品偽影延伸約 6 mm。本器材的內腔被遮蔽。

患者有植入物或醫療情況下，可能需要降低部分或全部上述參數。

**警告：** 警告：磁振掃描本產品重疊之射頻加熱，10 Zig 規格尚未驗證。

### 警告：

本產品放置於人體中最不安全的部位。本產品無法發揮功能可能包括各種因素，但不僅限於醫療上的併發症或因斷裂和栓塞所導致本產品置放失敗。此外，儘管在銷售前，本產品在設計上、零件的選擇、生產製造及測試格外謹慎，但本產品在置入前、置入時或置入後可能因操作不當、支架與導管的結合或其他介入行為而容易受損。金屬支架放置在有外在壓迫力的人體部位，例如右心室出口道，則特別容易產生疲勞斷裂及栓塞，應盡量避免。

支架縮短表

擴張的球囊直徑	CP8Z16 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP8Z22 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP8Z28 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP8Z34 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP8Z39 (展開後的支架長度) 縮短比例
12 mm	(1.61) cm 2.8%	(2.18) cm 0.8%	(2.62) cm 4.4%	(3.23) cm 3.1%	(3.72) cm 1.9%
14 mm	(1.54) cm 6.5%	(2.08) cm 5.4%	(2.56) cm 6.8%	(3.15) cm 5.4%	(3.66) cm 3.6%
15mm	(1.51) cm 8.5%	(2.02) cm 7.9%	(2.51) cm 8.6%	(3.10) cm 7.0%	(3.54) cm 6.6%
16mm	(1.48) cm 10.6%	(1.98) cm 10.1%	(2.45) cm 10.7%	(3.00) cm 9.8%	(3.48) cm 8.2%
18mm	(1.43) cm 13.7%	(1.89) cm 14.0%	(2.38) cm 13.3%	(2.88) cm 13.5%	(3.20) cm 15.6%
20mm	(1.32) cm 20.0%	(1.80) cm 17.9%	(2.30) cm 16.3%	(2.63) cm 20.9%	(2.96) cm 21.9%
22mm	(1.23) cm 25.4%	(1.67) cm 23.9%	(2.09) cm 24.0%	(2.46) cm 26.0%	(2.85) cm 25.0%
24mm	(1.05) cm 36.4%	(1.46) cm 33.8%	(1.91) cm 30.3%	(2.07) cm 37.9%	(2.27) cm 40.1%

擴張的球囊直徑	CP8Z45 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP8Z50 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP8Z55 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP8Z60 (展開後的支架長度) 縮短比例
12mm	(4.17) cm	(4.71) cm	(5.25) cm	(5.84) cm

	3.8%	6.2%	5.0%	4.5%
14mm	(3.97) cm 8.4%	(4.58) cm 8.7%	(5.11) cm 7.6%	(5.67) cm 7.3%
15mm	(3.94) cm 9.2%	(4.50) cm 10.3%	(4.98) cm 10.0%	(5.55) cm 9.2%
16mm	(3.84) cm 11.4%	(4.42) cm 11.9%	(4.91) cm 11.2%	(5.43) cm 11.2%
18mm	(3.71) cm 14.5%	(4.21) cm 16.1%	(4.70) cm 15.1%	(5.20) cm 14.9%
20mm	(3.27) cm 24.7%	(3.96) cm 21.0%	(4.43) cm 20.0%	(4.92) cm 19.5%
22mm	(3.15) cm 27.3%	(3.71) cm 26.0%	(4.09) cm 26.1%	(4.55) cm 25.5%
24mm	(2.83) cm 34.9%	(3.33) cm 33.5%	(3.72) cm 32.8%	(4.14) cm 32.3%

擴張的球囊直徑	CP10Z39 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP10Z45 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP10Z50 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP10Z55 (展開後的支架長度) 縮短比例	CP10Z60 (展開後的支架長度) 縮短比例
26mm	(3.17) cm 18.33%	(3.44) cm 22.09%	(4.10) cm 17.34%	(4.24) cm 23.32%	(4.85) cm 20.20%
28mm	(2.96) cm 23.68%	(3.24) cm 26.75%	(3.71) cm 25.11%	(4.00) cm 27.58%	(4.39) cm 27.87%
30mm	(2.58) cm 33.45%	(3.09) cm 30.16%	(3.26) cm 34.34%	(3.64) cm 34.17%	(4.11) cm 32.55%



8. 10

8 zig 支架球囊尺寸表

支架內徑 (mm)								
球囊內部壓力(atm)	直徑 12 mm RBP=7.0	直徑 14 mm RBP=6.0	直徑 15 mm RBP=5.0	直徑 16 mm RBP=5.0	直徑 18 mm RBP=4.0	直徑 20 mm RBP=4.0	直徑 22 mm RBP=3.0	直徑 24 mm RBP=3.0
1.0	2.75	3.22	3.49	3.75	3.94	4.02	4.20	4.28
2.0	2.85	3.32	3.59	3.85	4.36	4.13	4.33	4.50
3.0	5.85	6.91	6.89	7.79	8.54	9.20	10.16	10.57
4.0	6.12	7.00	7.02	7.95	8.71	9.63	10.40	11.08
4.5							10.84	11.94
5.0	6.20	7.08	7.10	8.04	8.91	10.00		
球囊外部壓力(atm)								
1.0	10.73	13.08	13.45	14.87	16.85	17.91	20.52	22.79
2.0	10.86	13.27	14.16	15.10	17.06	18.38	21.46	23.95
3.0	11.15	13.50	14.55	15.68	17.64	19.42	21.98	24.68
4.0	11.33	13.68	14.88	15.93	18.06	20.07		
5.0	11.62	13.87	15.06	16.19				
6.0	11.80	13.98						
7.0	12.04							

\* 本資料是以使用 NuMED BIB 支架置放導管進行的測試為基準。

粗體數值代表擴張至額定爆破壓力的支架內徑。

### 10 zig 支架球囊尺寸表

支架內徑 (mm)			
球囊內部壓力 (atm)	直徑 26mm RBP = 3.0	直徑 28mm RBP = 2.0	直徑 30mm RBP = 2.0
1.0	10.25	10.94	11.96
2.0	10.77	11.39	12.42
3.0	11.27	11.87	12.89
4.0	12.05	12.97	13.81
球囊外部壓力 (atm)			
0.5		22.85	24.84
1.0	21.62	23.87	25.80
1.5		24.87	26.81
2.0	23.34	27.44	29.94
3.0	25.44		

\*本資料是以使用 NuMED BIB 支架置放導管進行的測試為基準。

粗體數值代表擴張至額定爆破壓力的支架內徑。

\*對所有 NuMED 導管，帶有壓力計的擴張裝置是必須的。

### 8 zig 支架

BIB Delivery Catheter Balloon Diameter and Introducer Size	Required Introducer with Covered CP Stent
12 MM (8F)	12F
14 MM (8F)	12F
15 MM (9F)	12F
16 MM (9F)	12F
18 MM (10F)	14F
20 MM (10F)	14F
22 MM (11F)	14F
24 MM (11F)	14F

### 10 zig 支架

BIB Delivery Catheter Balloon Diameter and Introducer Size	Required Introducer with Covered CP Stent
26MM (16F)	16F
28MM (16F)	18F
30MM (16F)	18F



**產品規格與型號**

支架長度 (公分)	結 構 (鋸齒數量)	型號
1.6	8	CVRDCP8Z16
2.2	8	CVRDCP8Z22
2.8	8	CVRDCP8Z28
3.4	8	CVRDCP8Z34
3.9	8	CVRDCP8Z39
4.5	8	CVRDCP8Z45
5.0	8	CVRDCP8Z50
5.5	8	CVRDCP8Z55
6.0	8	CVRDCP8Z60
3.9	10	CVRDCP10Z39
4.5	10	CVRDCP10Z45
5.0	10	CVRDCP10Z50
5.5	10	CVRDCP10Z55
6.0	10	CVRDCP10Z60

製造業者名稱 : NuMED, Inc.

製造業者地址 : 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, USA

醫療器材商名稱 : 銀鐸實業有限公司

醫療器材商地址 : 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)

110.



## 健保特材「主動脈弓窄縮裝置」彙整表

類別_中文名稱	支付點數	健保申報醫令數量	
		109 年	110 年
主動脈雙氣球(球中球) 導管	30,930	8	4
主動脈裸金屬支架	88,000	4	2
主動脈覆膜支架	120,000	4	3

## 討論案 3

有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於心律調節之特材「“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統」及「“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘」以「整組」納入健保給付案。



## 用於心律調節之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第58次(111年05月)會議

111年05月19日

## 提案摘要(1)

說明：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於心律調節之特材「“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統」及「“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘」以「整組」納入健保給付。

依據：按111年1月份及3月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

1. 本案特材與健保110年2月1日起收載之「單腔」無導線心律調節器（整組支付點數336,620點）屬同功能產品，皆為診療項目47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」可搭配使用，惟本案特材為「雙腔」，經111年1月份特材專家會議討論，具臨床需要性，建議納入健保給付，屬功能改善特材。

# 提案摘要(2)

2. 本案特材參考日本加計方式，授權健保署以「單腔」無導線心律調節器支付點數336,620點最高加算10%為原則與廠商協商，惟廠商表示本案特材更具「臨床有效性」、「對病人更具安全性及能降低對病人之侵襲性」等，建議加算20%。
3. 再提111年3月份特材專家會議討論，結論：考量健保給付「單腔」無導線心律調節器之支付點採數已高於日本「雙腔」無導線心律調節器之價格，廠商建議採「對病人更具安全性及能降低對病人之侵襲性」進行加算，此點尚無實證資料佐證，但雙腔節律器可減少心房纖維顫動，功能較佳，爰建議依「單腔無導線心律調節器」支付點數336,620點，以符合具「臨床有效性」加計12%。

建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。

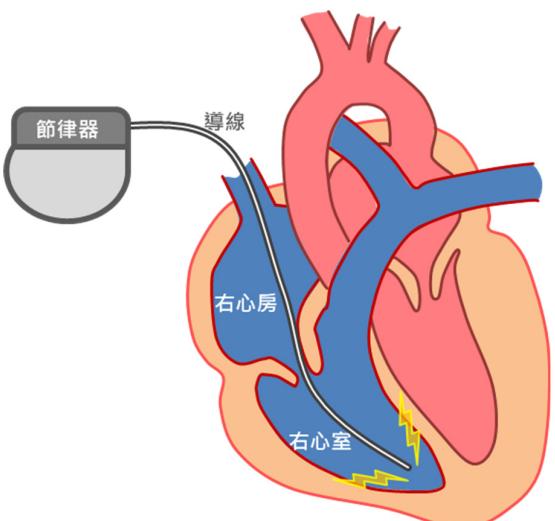
3

## 治療方式簡介

### □人工心臟節律器植入

當心臟的心律緩慢、停頓時進而影響了血液的輸出量，會導致暈厥、休克等嚴重的症狀，當無法用藥物來控制時，可應用人工心臟節律器來治療，以改善心臟跳動的問題。

人工心臟節律器是附有電池的電子儀器，其放置在胸前皮下、肌肉組織上，經靜脈電極導線與心臟連結，可感應刺激心臟跳動。



# 本案特材簡介(1)

## □“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統及“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘

- 無導線房室傳導節律系統：包括植入式裝置及裝置輸送導管系統，為磁振造影條件性相容之裝置。
- 導引鞘：包括可容納0.89mm導引導線的擴張器和導引鞘。
- 使用方式為經由股靜脈穿刺後，藉由導引線引導導引鞘進入靜脈血管，至上腔靜脈；無導線房室傳導節律系統經導引鞘進入靜脈系統後，使用控制手把，操控輸送導管的曲度，並推送至右心室。



5

# 本案特材簡介(2)

## □本案特材與健保給付類似功能特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似功能特材
	“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統及“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘	“美敦力”脈克拉無導線節律系統+“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘”
節律器規格	長度25.9mm，外徑6.7mm，體積1cm <sup>3</sup> 。	長度25.9mm，外徑6.7mm，體積1cm <sup>3</sup> 。
產品敘述	用於監測並調控病患的心跳速率，提供依右心室心跳速率反應之緩脈節律，以及依據機械性感測心房活動之房室同步節律。	用於監測和調控病患的心跳速率，提供依據右心室心跳速率做出反應的緩脈節律。

註：資料來源：廠商提供之建議書。

# 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	第四年	第五年
“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統及 “美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘	475,000點	新特材年度使用數量 (註1)	164組	167組	168組	171組	173組
		新特材年度費用預估 (註2)	2,337萬點	2,380萬點	2,394萬點	2,437萬點	2,465萬點
		植入新特材所需年度費用 (註3)	2,604萬點	2,652萬點	2,668萬點	2,715萬點	2,747萬點
		財務影響 (註4)	2,604萬點	2,652萬點	2,668萬點	2,715萬點	2,747萬點

<sup>註1</sup> 依據亞太心律醫學會學術會議2020白皮書，估計台灣植入心臟節律器者中，約31%患有房室傳導阻滯並植入雙腔型心臟節律器，並設定其中無適當血管者的比例為9%推估使用人數，並設定每人使用1組。

<sup>註2</sup> 廠商建議以自付差額方式給付，以健保支付142,500點計算。

<sup>註3</sup> 包含本案特材、所需使用導引線(以特材代碼前五碼GWAA2為例，支付點數776點)、醫療服務(經導管無導線心律調節調節器置放或置換術，診療代碼47103A，支付點數15,504點)費用。

<sup>註4</sup> 設定本案特材臨床地位為新增關係，故執行本案特材植入術所需年度費用即為財務影響。

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
47103A	經導管無導線心律調節器置放或置換術	Transcatheter Insertion or Replacement of Permanent Leadless Pacemaker	16,279

# 醫療科技評估摘要-療效評估(1)

## □ 主要醫療科技評估組織之給付建議

書 截至110年10月13日，查無與本案特材相關之醫療科技評估報告

## □ 各國給付現況

- 書 美國Medicare是以發展實證給付（coverage with evidence development）無導線心律調節器，與英國之介入處置指引之建議類似，皆建議給付用於經核准之研究，或需進行追蹤並蒐集相關資料。
- 書 日本將Micra AV以保險C1類別（新功能）納入給付，並新增次分類；而導引鞘則以保險B類別（特材價格不含於手術，個別評估及定價）納入給付。
- 書 韓國目前亦將無導線心律調節系統及導引鞘分別納入給付；惟未能辨別給付項目是否僅有單腔型，或涵蓋雙腔型。

9

# 醫療科技評估摘要-療效評估(2)

## □ 相對療效

- 書 截至目前為止，Micra AV之相關臨床實證仍以無對照組之單臂試驗或觀察性研究為主。
- 書 Micra AV目前仍缺乏長期追蹤研究。

## □ 單臂試驗-MARVEL 2

- 書 試驗結果指出，在休息時間達到70%以上房室同步的病人比例，接受VDD 模式顯著高於接受VVI模式（95%與0%， $p < 0.001$ ）；此外VVI模式的房室同步比例為26.8%，VDD模式為89.2%。
- 書 在77名受試者中，有6件不良事件發生在5名受試者上。研究人員判定認為所有不良事件皆與程式更新無關；但有1件右心室血腫，發生在植入Micra後4.8個月，最終認為是嚴重不良事件並可能與Micra有關。

# 醫療科技評估摘要-經濟評估

## □財務影響

依據臨床專家意見及健保資料庫分析，以診斷為房室傳導阻滯(ICD-10：I44.1、I44.2)且採用外科手術(診療項目代碼：68011B)植入雙腔型心臟節律器者為目標族群，推估未來五年使用量為第一年71組至第五年100組。以廠商建議自付差額價格計算，預估本案特材年度費用約為第一年1,005萬點至第五年1,422萬點，合計伴隨其他特材與醫療服務費用，並扣除被取代既有特材植入術所需年度費用後，預估未來五年財務影響約為第一年194萬點至第五年274萬點。

本報告的財務影響評估結果與建議者之主要差異為臨床使用定位。建議者認為本案特材納入給付後臨床使用定位為「新增關係」，但本報告認為建議給付目標族群主要採用外科手術植入雙腔型心臟節律器，故本案特材納入給付後之臨床使用定位應為「取代關係」。

11

## 相關參考價格彙整

品項	公立醫院及醫學中心 採購價				國際價格(換算台幣)		
	家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統 及 “美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘	2	419,500	419,500	418,000	311,947	查無	查無

註：本案特材無醫材比價網價格。

# 建議支付點數

---

## □採計方式

 依111年3月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論，建議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第3款規定，以「單腔無導線心律調節器」支付點數336,620點加算更具「臨床有效性」12%，以377,014點暫予支付。

13

# 建議給付規定(1)

---

## □依111年1月份及3月份特材專家會議紀錄：

1. 須同時符合以下條件：

1) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目47103A 「經導管無導線心律調節器置放或置換術」之房室傳導阻滯且非持續性/永久性心房顫動（心房功能尚存）以致心搏過慢之病人，但因沒有適當血管通路，而無法植入傳統節律器者。

2) 上項「沒有適當血管通路」係指下列五款之一：

- A. 兩側鎖骨下靜脈阻塞。
- B. 上腔靜脈阻塞(>25%)。
- C. 存有動靜脈血液透析廈管。
- D. 血液透析人工導管。
- E. 化療人工血管。

註：111年3月份本會議討論有關修訂健保給付特材「無導線心律調節器」給付規定(B101-3)案時，與會專家表示「上腔靜脈阻塞」應標註阻塞程度，建議增列「>25%」，基於支付一致性，比照辦理。

# 建議給付規定(2)

- 3) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目  
47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」所訂禁忌症、  
執行人員資格等相關規定。
2. 完成個案登錄系統且須送事前審查核准。
3. 個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄  
追蹤狀況，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

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	第四年	第五年
“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統及 “美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘	377,014點	使用量 (註1) 預估點數 (註2)	70組 283萬點	78組 315萬點	85組 343萬點	93組 376萬點	100組 404萬點

<sup>註1</sup>依111年1月份特殊材料專家諮詢會議結論，本案特材使用族群與單腔無導線心律調節器相同，預估每年約有1/3原預估使用單腔無導線心律調節器病人(原預估每年約200-300組)會轉移使用本案特材，預估第1年至第5年之年使用量約70組~100組。

<sup>註2</sup>全額給付方式納入健保，以單腔無導線心律調節器健保支付336,620點加計12%，為377,014點暫予支付。經扣除已導入之單腔無導線心律調節器健保支付336,620點，每組增加40,394點(377,014-336,620)。由於本案特材與單腔無導線心律調節器所需使用導引線、醫療服務相同，故新特材年度費用扣除被取代特材年度費用即為財務影響。

# 特材基本資料(1)

特材名稱	“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統及 ”美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘 “Medtronic” Micra VDD Dual Chamber Transcatheter Leadless Pacing System and “Medtronic” Micra Introducer Sheath with Hydrophilic Coating		
許可證字號	衛部醫器輸字第034485號 衛部醫器輸字第028626號	發證日期	110/03/31 105/07/11
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic Ireland/Teleflex Medical	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	心臟科(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內科、心臟外科。		
規格	無導線節律系統：長度25.9mm，外徑6.7mm，體積1cm <sup>3</sup> ； 血管導引鞘(導引鞘)：內徑7.8mm，工作長度55.7cm。		
材質	鈦、氮化鈦、Parylene C、Primer for Parylene C、PEEK、矽氧烷、鎳鈦合金、 鉑、鋟、液態矽膠及矽膠醫用黏著劑。		

17

# 特材基本資料(2)

適應症	本裝置適用以VDD節律雙腔靜脈節律系統不合適或其不被認為是有效治療所需的病患，以及可接受右心室無導線節律系統於休息狀態下提供房室同步節律的病患。本裝置亦適用於因包含，但不限於下列原因被認定為不適合經血管節律裝置之病患：血管彎曲、保留靜脈通路的需求，或感染風險增加。  本裝置可在病患休息狀態下提供房室同步節律，並於高度活動期間給予以速率反應節律(VVIR)治療。裝置調節之房室同步節律可能因病患狀況以及活動程度不同而異，且會因自主快速竇性心律而受限。在間斷式房室同步節律期間，可提供右心室節律支持，但節律速率變異的可能性可能隨之增加。  本裝置適用於出現下列症狀之病患： <ul style="list-style-type: none"><li>• 陣發性或永久性高度房室傳導阻滯(high-grade AV block)，無心房顫動。</li><li>• 陣發性或永久性高度房室傳導阻滯(high-grade AV block)，伴隨陣發性心房顫動。</li><li>• 陣發性或永久性高度房室傳導阻滯(high-grade AV block)，伴隨持續性心房顫動，並試圖回復竇性心律。</li></ul> 本裝置只能植入於右心室中。
廠商建議價	475,000元(健保給付特定比例，超過部分由病患自付)。

## 111 年 1 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 1 月 27 日上午 9 時 30 分)

### 參、討論提案

**第 3 案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於心律調節之特材「“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統」及「“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘」以「整組」納入健保給付案，提請討論。**

說明：

(一) 本案特材與健保 110 年 2 月 1 日收載之「單腔」無導線心律調節器屬同功能產品，皆為診療項目 47103A 「經導管無導線心律調節器置放或置換術」可搭配之醫材，惟本案特材為「雙腔」，屬功能改善。

(二) 中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會與會代表與會專家表示：

1. 雙腔無導線心律調節器可結合心房和心室的功能，較單腔佳，心房有功能的病人若裝單腔無導線心律調節器，長期下來會增加病人心房顫動和心房衰竭的機率，因此建議符合本案特材適應症的人可由健保全額給付。
2. 本案特材仿單僅適用於房室傳導阻滯病人，因此建議給付規定依仿單適應症訂定，其餘同本次會議討論案第 2 案給付規定。
3. 本案特材使用族群與單腔無導線心律調節器相同，預估每年約有 1/3 原預估使用單腔無導線心律調節器病人(原預估每年約 200-300 組)會轉移使用本案特材，故本案特材年使用量約 70-100 組。

結論：與會專家一致建議如下：

- (一) 本案特材具臨床需要性，建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 建議支付點數：考量健保給付單腔無導線心律調節器之支付點數已高於日本雙腔無導線心律調節器之價格，且日本雙腔無導線心律調節器之價格係以單腔無導線心律調節器加算 10%，爰參考日本加計方式，授權健保署以既有類似功能特材「單腔」無導線心律調節器支付點數 336,620 點最高加算 10% 為原則與廠商協商。

(三) 建議給付規定：

1. 須同時符合以下條件：

(1) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目  
47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」之房室傳導阻滯且非持續性/永久性心房顫動（心房功能尚存）以致心搏過慢之病人，但因沒有適當血管通路，而無法植入傳統節律器者。

(2) 上項「沒有適當血管通路」係指下列五款之一：

- A. 兩側鎖骨下靜脈阻塞。
- B. 上腔靜脈阻塞。
- C. 存有動靜脈血液透析瘻管。
- D. 血液透析人工導管。
- E. 化療人工血管。

(3) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目  
47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」所訂禁忌症、執行人員資格等相關規定。

2. 完成個案登錄系統且須送事前審查核准。

3. 個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

(四) 預估年使用量：70~100 組。

## 111 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 3 月 24 日上午 9 時 30 分)

### 貳、討論提案

**第 4 案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於心律調節之特材「“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統」及「“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘」以「整組」納入健保給付再提會案，提請討論。**

說明：

(一) 本案特材經提 111 年 1 月份本會議討論，結論摘要如下：

1. 與目前健保收載之單腔無導線心律調節器屬同功能產品，惟本案特材為「雙腔」，具臨床需要性，建議納入健保給付，屬功能改善特材，且依本案特材仿單僅適用於房室傳導阻滯病人，因此建議給付規定依仿單適應症訂定，其餘同單腔無導線心律調節器之給付規定。
  2. 考量健保給付單腔無導線心律調節器之支付點數已高於日本「雙腔」無導線心律調節器之價格，且日本「雙腔」無導線心律調節器之價格，係以單腔無導線心律調節器加算 10%，爰參考日本加計方式，授權健保署以既有類似功能特材單腔無導線心律調節器支付點數 336,620 點，最高加算 10% 為原則與廠商協商。
- (二) 健保署依上開專家會議紀錄提供初核意見予本案特材廠商，並與其溝通，廠商於 111 年 3 月 4 日函復表示，本案特材相較單腔無導線心律調節器及傳統雙腔有導線心律調節器，更具「臨床有效性」、「對病人更具安全性及能降低對病人之侵襲性」等，建議以前述單腔支付點數加算 20%，以 403,944 點(336,620 點 \* 1.2) 納入健保給付。
- (三) 中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會及台灣胸腔及心臟血管外科學會之與會代表表示，依傳統 VVIR 單腔心律調節器與 DDD 雙腔心律調節器比較，雙腔節律器可減少心房纖維顫動，功能較佳，惟目前尚無本案特材 vs. 傳統心律調節器之比較文獻，然本特材臨牀上確實對於沒有適當血管通路之病人有其需要，故可考慮臨床有效性之加算比例。

結論：考量健保給付「單腔」無導線心律調節器之支付點數已高於日本「雙腔」無導線心律調節器之價格，及廠商建議採「對病人更具安全性及能降低

對病人之侵襲性」進行加算，並無實證基礎，又雙腔節律器可減少心房纖維顫動，功能較佳，爰建議依「單腔無導線心律調節器」支付點數 336,620 點加算更具「臨床有效性」12%，以 377,014 點納入給付，其餘均維持 111 年 1 月份特材專家會議結論辦理。

11103專家會議紀錄

## 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57次（111年3月）會議紀錄

### 伍、討論事項

第6案：有關修訂健保給付特材「無導線心律調節器」給付規定(B101-3)再提會案。

#### 一、說明：

- (一)詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。
- (二)本案前經110年11月本會議討論，與會代表表示似有放寬給付規定之疑慮，決議暫保留。再請中華民國心臟學會、中華民國心律醫學，以及台灣胸腔及心臟血管外科學會提供意見後，提111年1月份特材專家諮詢會議討論「沒有適當血管通路」的5款情形，其會議結論為前述5款情形屬109年8月特材專家諮詢會議紀錄之討論案第六案之附帶決議建議適應症並建議增訂於事前審查注意事項，以利審查，本次僅將前述建議適應症改以明列於給付規定，並未放寬給付規定，其年使用量也於給付時列入計算，亦不會增加財務支出。
- (三)另配合本案特材仿單適應症變更，建議修訂給付47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」所訂適應症第2點，病竇症候群或房室傳導阻滯且持續性/永久性心房顫動以致心搏過慢之病人，以符合仿單適應症用途。
- (四)與會專家表示上開「沒有適當血管通路」的5款情形中「上腔靜脈阻塞」應標註阻塞程度，建議增列「>25%」。

#### 二、決議：同意修訂給付規定，如附件5。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：B101-3  
(自□年□月□日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
<p>無導線心律調節器（自○.○.○生效）</p> <p>一、須同時符合以下條件：</p> <p>(一) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」所訂適應症第2點之病竇症候群，或房室傳導阻滯且持續性/永久性心房顫動以致心搏過慢之病人，但因沒有適當血管通路，而無法植入傳統節律器者。</p> <p>(二) 上項「沒有適當血管通路」係指下列五款之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 兩側鎖骨下靜脈阻塞。</li> <li>2. 上腔靜脈阻塞(<math>&gt;25\%</math>)。</li> <li>3. 存有動靜脈血液透析廈管。</li> <li>4. 血液透析人工導管。</li> <li>5. 化療人工血管。</li> </ol> <p>(三) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」所訂禁忌症、執行人員資格等相關規定。</p> <p>二、完成個案登錄系統且須送事前審查核准。</p>	<p>無導線心律調節器（自110.12.01 生效）</p> <p>一、符合診療項目 47103A 規定且雙側鎖骨下靜脈阻塞均不適合放置導線病人。</p> <p>二、完成個案登錄系統且須送事前審查核准。</p> <p>三、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</p>	<p>修正第一點適應症等文字說明。</p>

三、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。		
---	--	--

11103共擬會議紀錄

## 討論案 4

有關台灣血管外科學會建議修訂健保給付特材「胸主動脈支架系統」給付規定(A220-6)案。



## 討論案第 4 案

案由：有關台灣血管外科學會建議修訂健保給付特材「胸主動脈支架系統」給付規定(A220-6)案，提請討論。

說明：

- 一、依據台灣血管外科學會 110 年 4 月 9 日 110 台血外(甘)字第 1000000008 號函、110 年 7 月份及 111 年 1 月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理(詳附件 1~3，頁次：討 4-3~討 4-7)。
- 二、台灣血管外科學會表示，晚期食道癌侵犯主動脈病變，造成主動脈病變或非典型主動脈瘤的病例，若病患接受放射治療或化學治療後，極易造成不可預期的急性主動脈食道瘻管破裂，致大量出血休克死亡，建議修訂本案給付規定(A220-6)為「一、(一)4.主動脈食道瘻管(包括影像學檢查發現食道癌併主動脈侵犯，預期接受放射治療或化學治療之病患且主動脈有破裂之虞時)」。
- 三、查「胸主動脈支架系統」自 100 年 6 月 1 日起納入健保給付，健保收載之功能類別計 5 類共 38 品項，並訂有給付規定(A220-6)，其適應症範圍包含：「一、(一)主動脈或胸腹主動脈瘤 1.最大直徑大於等於六公分，或 2.最大直徑大於等於五公分，但快速擴大(六個月內直徑增加零點五公分或以上)。3.患者合併典型症狀，有破裂之虞或破裂時。4.非典型主動脈瘤，包括偽主動脈瘤、主動脈瘤合併感染、主動脈食道瘻管或腸道瘻管、主動脈氣管瘻管…。」。
- 四、本案經 110 年 7 月份本保險特材專家會議討論，結論為考量本案增修給付規定內容仍未有共識，故請台灣胸腔及心臟血管外科學會、中華民國心臟學會、台灣血管外科學會、中華民國放射線醫學會等再次召開溝通協調會，再提至特材專家會議討論(同附件 2，頁次：討 4-4~討 4-5)。中華民國放射線醫學會邀集台灣胸腔及心臟血管外科學會等 5 學會召開溝通會議，並於 110 年 9 月 29 日來函提供本案給付規定之建議，經再提至 111 年 1 月份本保險特材專家會議討論，重點摘要如下(同附件 3，頁次：討 4-6~討 4-7)：

- (一)主動脈食道瘻管在晚期食道癌發生率約為 2-8%，為常見併發症，一旦破裂死亡率約 50%以上。
- (二)主動脈侵犯尚未造成主動脈破裂而影像上看起來高風險時以本案特材提早介入，相較於破裂後危及搶救，存活率明顯改善。
- (三)爰與會專家一致建議增修給付規定文字內容：一、(一) 5.影像學檢查時發現食道癌併主動脈侵犯，在橫切面影像發現食道癌接觸超過主動脈圓周的四分之一，而且在主動脈周邊(paraaortic area)有腫瘤壞死(tumor necrosis)或膿瘍(abscess)或氣體堆積(gas collection)，造成主動脈有破裂之虞時。
- (四)預估年增加使用量：50~70 組。

五、財務預估：依 111 年 1 月份本保險特材專家會議結論之預估使用量 50~70 組，並經統計分析 109 年健保特約院所之健保醫療費用申報資料，使用胸主動脈支架且主次診斷代碼包含「C.15 食道惡性腫瘤」之案件數共 51 件，合計申報點數 20,119,161 點，平均 1 件之申報點數約為 394,493 點計算，年預估健保增加支出約 1,972 萬點 ~2,761 萬點 【=394,493\*(50~70)】。

六、預算來源：醫院總額 111 年度醫院醫療給付費用總額及其分配之保險給付項目及支付標準之改變(特材給付規定改變)預算支應，本案如獲同意修訂給付規定，依藥物支付標準第 6 條規定，預計於 111 年 7 月 1 日生效，爰如預算不足，擬爭取 112 年度預算支應。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂給付規定 A220-6 (詳附件 4，頁次：討 4-8～討 4-9)，並依程序辦理暫予公告實施。

# 台灣血管外科學會 函

內政部台內社字第 0940037888 號函核准立案  
 地址：台市士林區文昌路 95 號 B2 血管篩檢室  
 電子信箱：4tsvs@tsvs.org  
 電話：02-28332211 #2834 承辦人：

**受文者：衛生福利部中央健康保險署**

速別：普通件

密等及解密條件：

發文日期：110 年 04 月 09 日

發文字號：110 台血外(甘)字第 1000000008 號

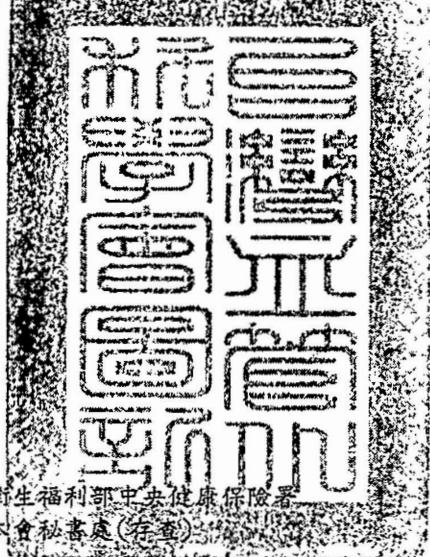
附件：無

**主旨：覆健保署字第1100050853號函。有關建議修訂「胸主動脈支架系統」給付規定(A220-6)案，復如說明，請查照。**

**說明：**

- 一、我會建議修訂胸主動脈支架系統(A220-6)之適應症中第一點第一項第 4 條「非典型主動脈瘤，包括偽主動脈瘤、主動脈瘤合併感染、主動脈食道瘻管或腸道瘻管、主動脈氣管瘻管。」（自 110.02.01 起修訂版本）中的主動脈食道瘻管之給付認定。
- 二、目前對於主動脈食道瘻管，一般主觀採取為病患產生急性咳血或吐血，併發出血性休克之認定。但對於一些晚期食道癌侵犯主動脈，造成主動脈病變或非典型主動脈瘤的病例，若病患接受放射治療或化學治療後，極易造成不可預期的急性主動脈食道瘻管破裂而大量出血，導致休克死亡。因此建議修訂此項規定，配合胸主動脈支架系統(A220-6)之適應症中第一點第一項第 3 條：患者合併典型症狀，有破裂之虞或破裂時。因此建議在第一點第一項第 4 條加上若有「影像學檢查發現食道癌併主動脈侵犯，預期接受放射治療或化學治療之病患且主動脈有破裂之虞時，得以接受胸主動脈覆膜支架的置放」。
- 三、因此第一點第一項第 4 條建議修訂後的文字為「非典型主動脈瘤，包括偽主動脈瘤、主動脈瘤合併感染、主動脈食道瘻管(包括影像學檢查發現食道癌併主動脈侵犯，預期接受放射治療或化學治療之病患且主動脈有破裂之虞時)或腸道瘻管、主動脈氣管瘻管。」
- 四、此次修訂的給付適應症，並不違背之前該類醫材與主管機關申請之仿單適應症，因此並無增加或擴大該類醫材的仿單適應症的需要。

總書長 甘家旦



正本：衛生福利部中央健康保險署  
 副本：本會秘書處(存查)

## 110 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：110 年 7 月 22 日上午 9 時 30 分)

### 貳、討論提案

#### 二、案由：有關研議修訂現行健保「胸主動脈支架系統」之給付規定(A220-6)案，提請討論。

說明：

- (一) 本案為台灣血管外科學會來函表示，晚期食道癌侵犯主動脈病變或非典型主動脈瘤的病例，若接受放射或化學治療，極易造成不可預期的急性主動脈食道瘻管破裂，致大量出血休克死亡，故建議修正「胸主動脈支架系統」給付規定(一)之 4....主動脈食道瘻管(包括影像學檢查發現食道癌併主動脈侵犯，預期接受放射治療或化學治療之病患且主動脈有破裂之虞時)。為確保研議之周延性，本署函請中華民國心臟學會等 2 學會提供專業意見。
- (二) 與會台灣血管外科學會(提案學會)代表表示，病患在放射科影像學檢查，由影像上可判斷食道癌可能侵犯到主動脈，並非前述患者均需給付，僅針對後續預期須接受放射治療或化學治療之族群使用，該類病人在接受放射治療或化學治療後 Tissue 容易 Necrosis，倘治療過程中瞬間食道瘻管破裂，將來不及進行緊急手術及急救，故建議增列此類病患使用，並建議可增列事後逐案審查以防止濫用。
- (三) 台灣胸腔心臟血管外科學會代表表示，同意台灣血管外科學會之修正建議，惟「食道癌併主動脈侵犯且『有破裂之虞』時」難以定義審查，將再研議討論。
- (四) 中華民國心臟學會代表表示，經搜尋國內外相關文獻報告，個案不多，多為病歷回饋，顯示的確有好處，置放本案特材主要在預防食道癌侵犯到主動脈造成食道瘻管，惟治療效果目前尚未顯現，另有關「有破裂之虞」之定義模糊，建議應待有更多之文獻資料後，再進行修正。
- (五) 與會專家表示，臺大醫院已有此類置放支架病患計 80 位，有關本案個案少、文獻不多之疑義，建議可請台大團隊將使用經驗、長期療效

及病人預後等資訊提供委員參考，且建議應請放射線醫學會一併參與討論提供意見。另本案特材價格昂貴，若於置放後再行審查，恐造成醫院及醫師執行壓力，不建議增列事後逐案審查。

結論：考量本案之增修給付規定內容仍未有共識，故請台灣胸腔及心臟血管外科學會、中華民國心臟學會、台灣血管外科學會、中華民國放射線醫學會等再次召開溝通協調會，請本會議專家代表台北榮民總醫院放射線部郭萬祐主任協助統各個學會相關意見；另建議以「正面表列」方式定義「有破裂之虞」之條件及提出給付規定共識後，再提本會議討論。

# 11007專家會議紀錄

# 111年1月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111年1月27日上午9時30分)

## 參、討論提案

**第1案：有關台灣血管外科學會建議修訂健保「胸主動脈支架系統」給付規定(A220-6)再提會案，提請討論。**

說明：

- (一) 依110年7月本會議討論案第2案結論，考量本案增修給付規定內容仍未有共識，請台灣胸腔及心臟血管外科學會、中華民國心臟學會、台灣血管外科學會、中華民國放射線醫學會等再次召開溝通協調會，並請本會議專家代表郭萬祐主任協助統合各個學會相關意見；另建議以「正面表列」方式定義「有破裂之虞」之條件及提出給付規定共識後，再提本會議討論。
- (二) 中華民國放射線醫學會邀集台灣胸腔及心臟血管外科學會等5學會召開溝通會議，並於110年9月29日來函提供本案給付規定建議增修之文字。
- (三) 中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會與會代表及與會專家表示：
  1. 主動脈食道瘻管在晚期食道癌發生率約為2-8%，為常見併發症，一旦破裂死亡率約50%以上。
  2. 主動脈侵犯尚未造成主動脈破裂而影像上看起來高風險時以本案特材提早介入，相較於破裂後危及搶救，存活率明顯改善，建議增修適應症。
  3. 依健保署提供之會議資料，去年同時申報食道癌及本案特材約50件，即為主動脈破裂的病人，這些人本來就會使用本案特材，只是提早使用，故增加此適應症對健保財務不會增加太多，過去是已破裂才使用，術後花費健保財務更多。
- (四) 健保署會後補充：本署統計分析109年申報資料，係同時申報主次診斷代碼有「ICD-10編碼C15.食道惡性腫瘤」及胸主動脈支架及輸送導引系統之申報量等，無法確認有主動脈破裂之情形。

結論：與會專家一致建議：

- (一) 增修給付規定文字內容：一（一）5. 影像學檢查時發現食道癌併主動脈侵犯，在橫切面影像發現食道癌接觸超過主動脈圓周的四分之一，而且在主動脈周邊(paraaortic area)有腫瘤壞死(tumor necrosis)或膿瘍(abscess)或氣體堆積(gas collection)，造成主動脈有破裂之虞時。
- (二) 預估年增加使用量：50~70 組。

11101專家會議紀錄

## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：A220-6

(自111年OO月OO日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>胸主動脈支架之適應症及使用規範： (自 000.00.00 起修訂)</p> <p>一、適應症及使用規範需符合下列五者之一：</p> <p>(一) 主動脈瘤或胸腹主動脈瘤 (Thoracic Aortic Aneurysm or Thoracoabdominal Aortic Aneurysm)。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>最大直徑大於等於六公分，或</li> <li>最大直徑大於等於五公分，但快速擴大(六個月內直徑增加零點五公分或以上)。</li> <li>患者合併典型症狀，有破裂之虞或破裂時。</li> <li>非典型主動脈瘤，包括偽主動脈瘤、主動脈瘤合併感染、主動脈食道瘻管或腸道瘻管、主動脈氣管瘻管。</li> <li><u>影像學檢查時發現食道癌併主動脈侵犯，在橫切面影像發現食道癌接觸超過主動脈圓周的四分之一，而且在主動脈周邊 (paraaortic area)有腫瘤壞死(tumor necrosis)或膿瘍(abscess)或氣體堆積(gas collection)，造成主動脈有破裂之虞時。</u></li> </ol> <p>(二) 限胸主動脈或胸腹主動脈穿透性潰瘍(Penetrating Aortic Ulcer,PAU)。</p> <p>(三) 胸主動脈剝離症(Aortic dissection)</p>	<p>胸主動脈支架之適應症及使用規範： (自 110.02.01 起修訂)</p> <p>一、適應症及使用規範需符合下列五者之一：</p> <p>(一) 主動脈瘤或胸腹主動脈瘤 (Thoracic Aortic Aneurysm or Thoracoabdominal Aortic Aneurysm)。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>最大直徑大於等於六公分，或</li> <li>最大直徑大於等於五公分，但快速擴大(六個月內直徑增加零點五公分或以上)。</li> <li>患者合併典型症狀，有破裂之虞或破裂時。</li> <li>非典型主動脈瘤，包括偽主動脈瘤、主動脈瘤合併感染、主動脈食道瘻管或腸道瘻管、主動脈氣管瘻管。</li> <li><u>影像學檢查時發現食道癌併主動脈侵犯，在橫切面影像發現食道癌接觸超過主動脈圓周的四分之一，而且在主動脈周邊 (paraaortic area)有腫瘤壞死(tumor necrosis)或膿瘍(abscess)或氣體堆積(gas collection)，造成主動脈有破裂之虞時。</u></li> </ol> <p>(二) 限胸主動脈或胸腹主動脈穿透性潰瘍(Penetrating Aortic Ulcer,PAU)。</p> <p>(三) 胸主動脈剝離症(Aortic dissection)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>複雜性乙型胸主動脈剝離 (Complicated Type B Dissection)，包括持續性胸痛、臟器或下肢分枝動脈灌流不良、剝離性主動脈瘤大於等於六公分。</li> <li>急性甲型胸主動脈剝離須進行複合式全主動脈弓手術(Hybrid</li> </ol>	修正給付規定內容，並擴增給付規定第一、(一)5點。

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>dissection)</p> <p>1. 複雜性乙型胸主動脈剝離(Complicated Type B Dissection)，包括持續性胸痛、臟器或下肢分枝動脈灌流不良、剝離性主動脈瘤大於等於六公分。</p> <p>2. 急性甲型胸主動脈剝離須進行複合式全主動脈弓手術(Hybrid Type A Surgery)。</p> <p>(四) 先天性胸主動脈狹窄或分枝異常(Coarctation or Aberrant Artery from Aorta)(有症狀的分枝異常且無法以栓塞治療時)。</p> <p>(五) 創傷性胸主動脈破裂(Traumatic Aortic Rupture)。</p> <p>二、針對裝置胸主動脈支架手術出院後之滲漏特殊個案，需另以支架修補時，可按實際醫療需要使用。</p> <p>三、申報方式：按實際使用支數(包含門急診及當次住院所有置放胸主動脈支架)申報相對應品項一個代碼，且申報數量為一。</p> <p>四、有關醫療機構條件及操作人員資格，應依照主管機關所訂：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第五項：主動脈支架置放術之規定辦理。</p>	<p>Type A Surgery)。</p> <p>(四) 先天性胸主動脈狹窄或分枝異常(Coarctation or Aberrant Artery from Aorta)(有症狀的分枝異常且無法以栓塞治療時)。</p> <p>(五) 創傷性胸主動脈破裂(Traumatic Aortic Rupture)。</p> <p>二、針對裝置胸主動脈支架手術出院後之滲漏特殊個案，需另以支架修補時，可按實際醫療需要使用。</p> <p>三、申報方式：按實際使用支數(包含門急診及當次住院所有置放胸主動脈支架)申報相對應品項一個代碼，且申報數量為一。</p> <p>四、有關醫療機構條件及操作人員資格，應依照主管機關所訂：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第五項：主動脈支架置放術之規定辦理。</p>	



## 討論案 5

有關研議修訂健保給付特材「經導管置換瓣膜套組」  
(TAVI)給付規定(B102-8)案。



## 討論案第5案

案由：有關研議修訂健保給付特材「經導管置換瓣膜套組」(TAVI)給付規定(B102-8)案，提請討論。

說明：

- 一、依據111年3月本會議報告案第3案（詳附件1，頁次：討5-3~討5-7），及111年4月份特殊材料專家諮詢會議紀錄（詳附件2，頁次：討5-8~討5-10）辦理。
- 二、本案特材為搭配診療項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」必要使用之特材，經109年11月本會議通過納入健保給付後，歷經後續作業程序，自110年2月1日起公告生效，經統計110年2月至12月申報量478組，111年1月至2月申報量109組，推估111年全年申報將達660組，高於原納入給付時之預估使用量397組。
- 三、進一步分析80歲以上之110年2月至12月申報情形，約78%(374/478)，再統計同年月期間接受TAVI置放後之死亡率約20%。
- 四、考量本案特材臨床效益及合理使用情形，經提111年4月份特殊材料專家諮詢會議，經討論共識，80歲以上若沒有具備其他風險條件，風險相對不高，照現有數據死亡率為20%，而國外研究中等風險病人的死亡率是15%，現階段又並非所有病人皆為高風險病人，相對來說死亡率偏高，建議將年齡條件提高至85歲，並由事前審查改為特殊專案審查，而80歲至85歲的病人在STS Score或Logistic EuroSCORE上應有更嚴謹的限制，以確保真正需要的高風險病人能受益，對於low risk病人亦為合理公平之給付。
- 五、爰本案特材給付規定修訂如下（詳附件3，頁次：討5-11）：
  - (一)符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。
  - (二)適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件。
    - 1.必要條件：（此四項條件須全部具備）
      - A.有New York Heart Association Function Class II-IV之心衰竭症狀。
      - B.以心臟超音波測量主動脈開口面積 $<0.8\text{cm}^2$ 、 $<0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$ 、經主動脈瓣壓力差 $\geq40\text{mmHg}$ 或主動脈瓣血流流速 $\geq4.0\text{m/sec}$ 。

C. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。

D. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。

2. 同時具備以下條件之一：

A. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic EuroSCORE I >20%。

B. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化(Child分級A或B)，以及肺功能不全:FEV<1公升。

C. 年齡為八十五歲以上。

(三) 完成個案登錄系統且須送特殊專案審查核准後使用。

(四) 個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

擬辦：本案如經同意確認，擬修訂「經導管置換瓣膜套組」(TAVI)給付規定(B102-8)，並依程序辦理暫予公告實施。

### 報告案第3案

案由：「111年新功能類別特材預算」及「107年~110年起收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果」報告案。

說明：

一、111年「新醫療科技」項目新增新功能特材預算，醫院總額部門為7.65億元[111年編列7億元+110年保留預算0.65億元(含一般服務成長率)]，西醫基層未編列預算。截至2月，本會議通過之新特材計49品項，推估預算約1.40億元，已完成公告生效計20品項，另29品項依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第61-1條規定辦理相關事宜（詳附件1，頁次：報3-5~報3-6）。

二、有關107至110年新收載特材之申報情形，分述如下：

(一) 107年新收載特材申報情形（詳附件2，頁次：報3-7~報3-18）

1. 107年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為4.55億元，預算導入後至110年約5.25億元（含一般服務成長率）；107年當年共計導入實施24類特材72品項，推估預算約4.53億元，截至110年12月有效品項計98品項，經扣減被替代品項點數後，110年實際申報點數約3.59億點，未超出預算數。107年西醫基層未編列預算，且無申報量。
2. 107年導入之24類特材於110年申報量，高出原預估量有「周邊血管內套膜支架（含生物表面肝素塗層）」（項次3-8）、「鈦合金加長型髓內釘組」（項次41-55）及「低體溫溫控調節系統」（項次95-104）等3類特材，於本會議110年3月及10月均已完整報告，採取價量協議調整支付點數或修訂給付規定等方式進行管理，目前申報情形趨於穩定，同110年3月本會議報告，持續監測。
3. 另「拋棄式骨內注射針」（項次82-83），107-109年實際申報量未超出原預估使用量（200支），惟110年申報量達637支，查「"曲克"拋棄式骨內注射針」為兒童臨床急救上必要使用之特材，自107年12

月 1 日納入給付，給付規定限用於心跳停止、呼吸停止、休克或癲癇重積狀態等緊急狀況下，無法立即建立靜脈輸液管道時使用，該仿單適應症用於小孩，並須以手動穿刺使用，經統計該項特材申報量穩定(108 年至 110 年申報量 22~27 支)。另 1 品項「"亞諾"易歐骨內血管穿刺系統」於 108 年 11 月比照納入健保給付，其仿單載明可同時用於成人及兒童，且可搭配 EZ-IO 電鑽使用，109 至 110 年申報量 147~611 支，致該類特材申報量高於原預估量，實際申報較原預估財務增加約 131 萬點【3,000 點\*(637-200)組】，考量本特材為急重症急救之必要特材，將持續監測使用情形，於年底再整體評估。

(二) 108 年新收載特材申報情形（詳附件 3，頁次：報 3-19~報 3-28）

1. 108 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 3.09 億元，預算導入後至 110 年約 3.43 億元（含一般服務成長率）；108 年當年共計導入實施 15 類特材 78 品項，截至 110 年 12 月有效品項計 95 品項，經扣減被替代品項點數後，110 年實際申報點數約 1.63 億點，未超出預算數；108 年西醫基層未編列預算，且無申報量。

(三) 109 年新收載特材申報情形（詳附件 4，頁次：報 3-29~報 3-36）

1. 109 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 6.91 億元 [109 年編列 4.01 億元+108 年保留預算 2.9 億元（含一般服務成長率）]，預算導入後至 110 年約 7.26 億元（含一般服務成長率）；109 年共計導入實施 19 類特材 68 品項，推估預算約 6.8 億元，實際於 109 年公告實施計 14 類特材 44 品項，及 5 類特材 24 品項陸續於 110 年 1 月 1 日及 2 月 1 日公告生效，爰 109 至 110 年共導入 14.2 億元(6.91+7.26 億元)，截至 110 年 12 月有效品項計 79 品項，經扣減被替代品項點數後，109 至 110 年實際申報點數約 8.1 億點 (7.91+0.15 億點)，未超出預算數。109 年西醫基層總額部門「新醫療科技」預算為 1 億元，共計導入實施 2 類特材 2 品項，推估預算約 116 萬元，截至 110 年 12 月有效品項計 5 品項，實際申報點數約 122

- 103年擬定之特材監控重點
2. 109 年導入之 19 類特材中，「經導管置換瓣膜套組」(項次 79-88) 於 109 年 11 月共擬會議討論同意納入給付後，歷經後續作業程序及 COVID-19 疫情，自 110 年 2 月 1 日公告生效，爰 110 年申報量較高，其實際預算數採 109+110 年 2 年合併計算後，為 794 組(397\*2)，109 至 110 年實際申報量為 478 組，未超出原預估使用量，考量支付點數高，且訂有嚴謹給付規定及臨床使用情形，已列入 111 年度重點監控項目。
  3. 另「內視鏡射頻消融導管」(項次 17-19)、「眼用染劑(白內障手術用)」(項次 23-24) 等 2 類特材高出原預估量。「內視鏡射頻消融導管」為配合 107 年 12 月 1 日新增診療項目「37048B 內視鏡射頻消融術(RFA)」必須使用特材，新醫療技術預估年執行量為 90 人次，惟經查該診療項目 109 至 110 年申報量分別為 166、214，本特材於 109 年 6 月 1 日納入，係參考前開診療項目 108 年申報量(71)推估，爰本特材申報量超出原預估量為診療項目申報量增加所致，考量 109 年預算尚餘 1,119 萬點(6.9-6.81 億點)，將用於修正本特材使用量，由 100 組調整為 215 組；「眼用染劑(白內障手術用)」原依相關醫學會建議用於過熟型白內障，推估年使用量為 500 組，惟 110 年實際申報量為 851 組，考量本特材實際申報量超出原預估使用量，已函詢學會臨床實際使用情形等俾利後續評估。

#### (四) 110 年新收載特材申報情形 (詳附件 5，頁次：報 3-37~報 3-45)

1. 110 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 5.87 億元；共計導入實施 21 類特材 121 品項，截至 110 年 12 月有效品項計 120 品項，經扣減被替代品項點數後，110 年醫院實際申報點數約 0.39 億點，未超出預算數；110 年西醫基層「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 0.003 億元 (30 萬元)，其預算為配合醫院總額部門新增特材，其使用涉西醫基層範圍予以編列支應使用，迄今

尚無申報資料。

2. 110 年導入之 21 類特材於 110 年申報量，皆未超出預估量，其中「內視鏡自動血管夾-多發式」(項次 38-61)由「單釘」支付改為「整匣」支付，其院所申報量應下降，惟實際上申報量與 10 月申報量相同，推估原因為特約院所未及時更正申報方式。健保署於 110 年 1 月 28 日請分區業務組協助輔導轄區申報本案特材院所自 110 年 11 月 1 日起，旨揭特材改以「整匣」支付，倘涉申報誤植/錯誤應予更正，目前中區、南區、高屏及東區均已回復(11-12 月，溢報特材數量合計 2,128 匣、約 364.3 萬點)，陸續校正資料中。

- 三、 綜上，107 年至 110 年導入預算合計約 21.81 億元(含一般服務成長率)，107 年至 110 年新收載特材，經扣減被替代品項點數後，110 年實際申報點數約 13.53 億點，未超出編列預算數，本案擬持續監控費用申報情形。

報告案第3案 109年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件4】

項次	功能類別	生效日期	特材代码	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	新功能特材 單納入時支付點 數	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估				新功能特材 生效日起 110年申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 110年申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 110年實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 110年實際申報點數 -西醫基層	
								被替代品項 核價類別中文	B 年替代率	C 被替代品項後 用量	E=B*C成長率	預估新功能特材年使用量	被替代品項 支付點數 Re	F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報點數 529,035
79	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04935ASED	"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	109/11/19	組	1,077,458	1,077,458	無			397	435,902						
80	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04935NFED	"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及股動脈套管組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	109/11/19	組	1,077,458	1,077,458	無						【說明】該類特材財務推估增加以整組計 $(1,077,458+20,533)*3 = 435,902,427$ 點。				
81	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04S3TF2ED	愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及股動脈套管組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	109/11/19	組	1,077,458	1,077,458	無						120	130,374			
82	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04S3TA2ED	愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及經心尖套管組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	109/11/19	組	1,077,458	1,077,458	無						4	4,310			
83	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04EVLTRM4	"美敦力"柯法經導管主動脈瓣膜及"美敦力"經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	109/11/19	組	1,077,458	1,077,458	無						237	255,358			
84	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04EVLTPM4	"美敦力"柯普經導管主動脈瓣膜及"美敦力"柯普經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	109/11/19	組	1,077,458	1,077,458	無						84	101,281			
85	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04PTCRST	波第科經導管輸送心臟瓣膜(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	109/11/19	組	1,077,458	1,077,458	無						33	37,713			
86	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04TAVR2SB	"波士頓科技"艾科銳瓣膜系統(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	109/11/19	組	1,077,458	1,077,458	無									7,089	
87	經導管置換瓣膜導引線	110/2/1	FHVGW26959SB	"波士頓科技"絲佛瑞導線	109/11/19	組	20,533	20,533	無						270	5,821			
88	經導管置換瓣膜導引線	110/2/1	FHVGVGWBC3M4	"美敦力"康飛達導引線	109/11/19	組	20,533	20,533	無						59	1,268			

註1：資料來源：三代倉儲：特材主檔、門診、交付、住院明細及醫令檔(111.3.2擷取)

註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。

註3：被替代品項核價類別：被新特材取(替)之健保類似品項核價類別。

註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。

註5：預估新功能特材年使用量：暫以該品項提案推估納入健保給付後，按成長率計算第3年使用量。

註6：本表新特材品項後續納入給付之比照品項與既有品項，其共擬會議日期以「新增既有品項」註記。

## 111 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 4 月 28 日上午 9 時 45 分)

### 貳、討論提案

**第 2 案：有關研議修訂健保給付特材「經導管置換瓣膜套組」(TAVI)給付規定(B102-8)案，提請討論。**

說明：

(一) 本案特材自 110 年 2 月 1 日起公告生效，整組支付點數 1,097,991 點，並訂有給付規定(B102-8)如下：

1. 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B 「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂之相關規定。
2. 完成個案登錄系統且須送事前審查核准。
3. 個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

(二) 有關 68040B 「經導管主動脈瓣膜置換術」之適應症：適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件。

(1) 必要條件：(此四項條件須全部具備)

- A. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。
- B. 以心臟超音波測量主動脈開口面積  $< 0.8\text{cm}^2$  、  $< 0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$  、 經主動脈瓣壓力差  $\geq 40\text{mmHg}$  或主動脈瓣血流流速  $\geq 4.0\text{m/sec}$  。
- C. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。
- D. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。

(2) 同時具備以下條件之一：

- A. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高， STS Score  $> 10\%$  ，或 Logistic EuroSCORE I  $> 20\%$  。
- B. 年齡為八十歲以上。
- C. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術(冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術)、嚴重主動脈鈣化 (porcelain aorta) 、胸腔

燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B），以及肺功能不全： $FEV < 1$  公升。

(三) 經分析本案特材 110 年 2 月至 12 月申報量共 478 組，111 年 1 月至 2 月共 109 組，推估 111 年度全年申報將達 660 組（109 組/2 月 \*12 月），將超出預估使用量 397 組甚高。再進一步分析，符合上述說明（二）(2) 同時具備以下條件之一 B.年齡為八十歲以上之 110 年申報情形約 78%。再統計同年 2 月至 12 月接受 TAVI 置放後之死亡率約 20%。

(四) 中華民國心臟學會專家代表表示，評估目前 TAVI 使用數量是符合國內的需求，不須修改給付規定內容。

(五) 台灣介入性心臟血管醫學會專家代表表示，以國際數據來看，各國的 TAVI 使用數量都成長得相當快，在國外也有一些是 low risk 的狀況在使用，可以預期使用數量可能會較預估的要高。自健保署的統計資料可看到使用者在八十歲以上大概佔 80%，使用量預期還會繼續成長，現有的給付規定已非常嚴謹，建議不須修改。

(六) 台灣血管外科學會專家代表表示，因 TAVI 手術較傳統手術風險低，納入健保給付後可預期使用數量於二至三年內仍會上升，目前給付規定已足夠嚴謹，不須再修訂給付規定內容。

(七) 台灣胸腔及心臟血管外科醫學會專家代表表示，現階段 TAVI 使用量增加，對健保財務的影響太大，建議在接受 TAVI 之年齡八十歲至八十五歲之間加上一些有其他風險而無法開刀的條件來限縮，可以讓使用量不會成長得過於快速，否則使用量可能只會成長不會下降。

(八) 與會相關心臟專科專家表示，八十歲以上若沒有具備其他風險條件，風險相對不高，照現有數據死亡率為 20%，而國外研究中等風險病人的死亡率是 15%，現階段又並非所有病人皆為高風險病人，相對來說死亡率偏高，建議將年齡條件可提高至八十五歲，並由事前審查改為特殊專案審查，而八十歲至八十五歲的病人在 STS Score 或 Logistic EuroSCORE 上應有更嚴謹的限制，以確保真正需要的高風險病人能受益，對於 low risk 病人亦為合理公平之給付。

(九) 健保署說明：

本案特材是參考 108 年 HTA 研究報告，健保特材給付條件為手術高風險且大於等於八十歲，及無法接受傳統開刀手術之條件下進行本案特材使用量推估，使用時須有一定的評估條件才不會導致健保的財務衝擊，另現階段八十歲以上接受本案 TAVI 置放比率占約 80%，TAVI 置放後整體死亡率達 20%，加上目前深層腦部刺激器、長效型心室輔助系統及人工頸椎椎間盤等高單價特材，均採特殊專案審查，爰建議將事前審查改為特殊專案審查，及將 low risk 病人再進一步限縮，以維持健保財務平衡。

結論：經討論後與會專家共識，本案由事前審查修訂為特殊專案審查，符合 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」適應症（2）同時具備以下條件之一 B.「年齡為八十歲以上」修訂為「年齡為八十五歲以上」。

附帶決議：請健保署醫務管理組研議是否修訂診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」適應症之年齡條件。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：B102-8

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)(自○.○.○生效)</p> <p><u>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂<u>醫院資格及醫師條件等支付規範</u>。</u></p> <p><u>二、適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件：</u></p> <p>(一) <u>必要條件：(此四項條件須全部具備)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。</u></li> <li><u>2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積 &lt; 0.8cm<sup>2</sup>、&lt; 0.6cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>、經主動脈瓣壓力差 ≥ 40mmHg 或主動脈瓣血流流速 ≥ 4.0m/sec。</u></li> <li><u>3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。</u></li> <li><u>4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</u></li> </ol> <p>(二) <u>同時具備以下條件之一：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score&gt;10%，或 Logistic EuroSCORE I &gt;20%。</u></li> <li><u>2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化 (porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化 (Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV&lt;1 公升。</u></li> <li><u>3. 年齡為八十五歲以上。</u></li> </ol> <p><u>三、完成個案登錄系統且須送<u>特殊專案審查核准</u>後使用。</u></p> <p><u>四、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</u></p>	<p>經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)(自 110.2.01 生效)</p> <p><u>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂之相關規定。</u></p> <p><u>二、完成個案登錄系統且須送事前審查核准。</u></p> <p><u>三、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</u></p>	<p>1. 紿付年齡由「八十歲以上」修正為「八十五歲以上」。</p> <p>2. 由「事前審查」改採「特殊專案審查」。</p> <p>3. 明列適應症內容，及調整項次。</p>



## 討論案 6

有關新加坡商安健醫療器材國際有限公司台灣分公司  
建議修訂健保給付特材「藥物釋放型冠狀動脈氣球導  
管」給付規定(A220-7)案。



## 討論案第6案

案由：有關新加坡商安健醫療器材國際有限公司台灣分公司建議修訂健保給付特材「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」給付規定(A220-7)案。

說明：

一、案係新加坡商安健醫療器材國際有限公司台灣分公司於111年1月2日安健1110103號函表示目前國內外已無紫杉醇(paclitaxel)之冠狀動脈支架，相關臨床實證皆為Limus-based藥品之報告，且報告中顯示Limus-based藥物相較於紫杉醇藥物，實為治療心血管疾病的藥物，且該公司之健保特材「“安健”美特吉冠狀動脈塗藥球囊導管」係為Sirolimus藥物，目前市場無其他類似相同藥品之塗藥產品，爰建議取消本案給付規定「排除已使用同類塗藥【如Paclitaxel】支架內再狹窄」之限制。

二、經111年1月、3月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論，重點摘要如下(詳附件1及附件2，頁次：討6-2~討6-4)：

(一)本案「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」，自101年4月1日起納入健保給付，訂有給付規定(A220-7)：使用於血管支架內再狹窄 $\geq 70\%$ 之病人（排除已使用同類塗藥【如Paclitaxel】支架內再狹窄）。

(二)藥物釋放型冠狀動脈氣球導管不論是使用於Sirolimus或紫杉醇(Paclitaxel)，塗藥支架再狹窄的病灶效果相近，且使用「limus-based藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」治療limus-based塗藥支架內再狹窄，已有相關文獻支持，不應限制其使用於特定之塗藥支架再狹窄文字，故建議刪除其文字。

(三)前述2種塗藥特材為相互競合關係，倘刪除「排除已使用同類塗藥【如Paclitaxel】支架內再狹窄」，應不會影響健保財務。

三、綜上，與會專家一致建議，本案「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」之給付規定刪除「排除已使用同類塗藥【如Paclitaxel】支架內再狹窄」文字，刪除該文字後不影響健保財務。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂給付規定(詳附件3，頁次：討6-5)，並依程序辦理暫予公告實施。

## 111 年 1 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 1 月 27 日上午 9 時 30 分)

### 貳、報告事項

第 3 案：有關建議修訂健保「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」給付規定(A220-7)文字案。

說明：

(一) 查健保收載「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」，自 101 年 4 月 1 日起納入健保給付，訂有給付規定(A220-7)：使用於血管支架內再狹窄 $\geq$  70%之病人（排除已使用同類塗藥【如 Paclitaxel】支架內再狹窄）。

(二) 經盤點健保收載「冠狀動脈塗藥支架」已無塗 paclitaxel 藥品之品項，為避免造成混淆，建議修訂給付規定文字，將「如 Paclitaxel」刪除。

決定：照案通過。

## 111 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 3 月 24 日上午 9 時 30 分)

### 貳、討論提案

**第 6 案：有關新加坡商安健醫療器材國際有限公司台灣分公司建議修訂健保給付特材「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」給付規定(A220-7)再提會案，提請討論。**

說明：

- (一) 本案「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」自 101 年 4 月 1 日起納入健保給付，訂有給付規定(A220-7)：使用於血管支架內再狹窄  $\geq 70\%$  之病人（排除已使用同類塗藥【如 Paclitaxel】支架內再狹窄）。經提 111 年 1 月份本會議討論，考量該類特材已無塗 paclitaxel 藥品之品項，為避免造成混淆，建議修訂給付規定文字，將「如 Paclitaxel」刪除。
- (二) 上述公司來函並檢具文獻資料表示，目前國內外已無紫杉醇(paclitaxel)之冠狀動脈支架，相關臨床實證皆為 Limus-based 藥品之報告，且報告中顯示 Limus-based 藥物相較於紫杉醇藥物，實為治療心血管疾病的有效的藥物，該公司之塗藥氣球導管係為 Sirolimus 藥物，目前市場無其他類似相同藥品之塗藥產品，建議取消本案給付規定「排除已使用同類塗藥【如 Paclitaxel】支架內再狹窄」之限制。
- (三) 與會中華民國心臟學會、台灣介入性心臟血管醫學會之代表及臨床專家表示，藥物釋放型冠狀動脈氣球導管不論是使用於 Sirolimus 或 Paclitaxel，塗藥支架再狹窄的病灶效果相近，且使用「limus-based 藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」治療 limus-based 塗藥支架內再狹窄，已有相關文獻支持，不應限制其使用於特定之塗藥支架再狹窄文字，故建議刪除其文字。且前述 2 種塗藥特材為相互競合關係，倘刪除「排除已使用同類塗藥【如 Paclitaxel】支架內再狹窄」，應不會影響健保財務。

結論：與會專家一致建議，本案「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」之給付規定刪除「排除已使用同類塗藥【如 Paclitaxel】支架內再狹窄」文字，刪除該文字後不影響健保財務。

11103專家會議紀錄

## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：A220-7

(自111年OO月OO日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
A220-7藥物釋放型冠狀動脈氣球導管 給付規定：(自000.00.00起) 使用於血管支架內再狹窄 $\geq 70\%$ 之病人。	A220-7藥物釋放型冠狀動脈氣球導管 給付規定：(自1010401起) 使用於血管支架內再狹窄 $\geq 70\%$ 之病人（排除已使用同類塗藥【如Paclitaxel】支架內再狹窄）。	修正給付規定內容，刪除「排除已使用同類塗藥【如Paclitaxel】支架內再狹窄」文字。



## 討論案 7

有關理工科技顧問股份有限公司及荷商波士頓科技有限公司台灣分公司建議將用於冠狀動脈慢性完全阻塞病灶(CTO)之特材「“朝日”通納斯支撑導管」等導管 4 品項及導線 3 品項納入健保給付案。



# 用於冠狀動脈慢性完全阻塞病灶 (CTO)之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第58次(111年05月)會議  
111年05月19日

## 提案摘要(1)

說明：有關理工科技顧問股份有限公司及荷商波士頓科技有限公司台灣分公司建議將用於冠狀動脈慢性完全阻塞病灶(CTO)之特材「“朝日”通納斯支撑導管」等導管4品項及導線3品項納入健保給付案，提請討論。

依據：按111年3月份本保險特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

1. 本案特材適用於困難通過之冠狀動脈病灶，包括彎曲、扭曲、不正常的血管走向、開口及慢性再阻塞等，用以輔助及加強導引支撑之導管。與健保給付之微導管基礎功能一樣，惟本案特材可適用於慢性全阻塞之病變血管。

# 提案摘要(2)

2. 經111年3月份特殊材料專家諮詢會議討論，結論：

- 1) 項次1「“朝日”通納斯支撐導管」及項次2「“朝日”微導管/Tornus」，為健保既有特材「單腔微導管」無法通過才使用之特材，適用非常堅硬的病變血管，建議以功能改善方式納入健保給付。
- 2) 項次3「“波士頓科技”庫柏導管」、項次4「“波士頓科技”史汀格導管」及項次5~7「“波士頓科技”史汀格導線-0.014" x145 cm、185cm、300cm」需互相搭配使用，主要用於順向內膜下重回真腔技術(ADR)，處理複雜難以直接貫穿的冠狀動脈慢性全阻塞病灶(CTO)。惟利用假腔進入真腔術式以增加成功機率方式，對病人癒後仍有存疑，且該技術所需學習時間較長，單獨使用單項特材未必能提高成功率，另適用時機極少，故建議不納入健保給付。

建議：

1. 項次1及項次2，屬功能改善特材，建議納入健保給付。
2. 項次3~項次7，建議暫不納入給付。

3

## 本案品項

廠商	項次	品名	分類
理工	1	“朝日”通納斯支撐導管	單腔 微導管
	2	“朝日”微導管/Tornus	
荷商 波士頓	3	“波士頓科技”庫柏導管	介入 導管
	4	“波士頓科技”史汀格導管	
	5	“波士頓科技”史汀格導線-0.014" x185cm	導線
	6	“波士頓科技”史汀格導線-0.014" x300cm	
	7	“波士頓科技”史汀格導線-延長導線 0.014" x145cm	

# 治療方式簡介

## □ 經皮氣球血管擴張術

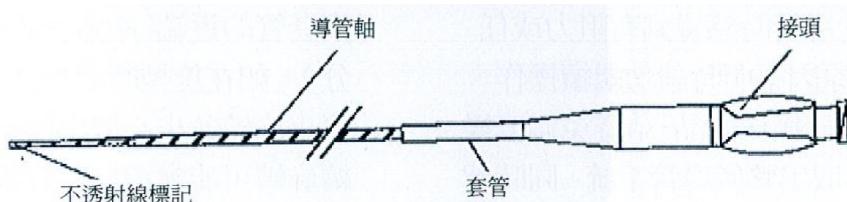
- BOOK 當發生動脈硬化或冠狀/週邊血管慢性阻塞性疾病，且併有血栓形成進而造成血管管腔狹窄或阻塞。
- BOOK 透過血管內治療手術，在局部麻醉下經皮穿刺一個小傷口，以特殊導管進入病人血管內，在血管攝影輔助下，以各種導線或血管擴張氣球導管打通阻塞的血管，之後再置入適當尺寸及長度的血管內支架來維持血流暢通，使得原本缺少動脈血流的遠端血管得到血流的再灌注，達成治療目的。

5

## 本案特材簡介(1)(項次1)

### □ “朝日”通納斯支撐導管

- BOOK 本案特材與可控制的導線一起使用，用以進入血管分離區域以引導和支撐可控制的導線及更換導線。



圖片出處：本案特材仿單

# 本案特材簡介(2)(項次2)

## □“朝日”微導管/Tornus

書 本案特材用於支撑導線穿過狹窄器官損害，包括在經皮性冠狀血管成形術(PTCA)期間的冠狀動脈全閉塞。



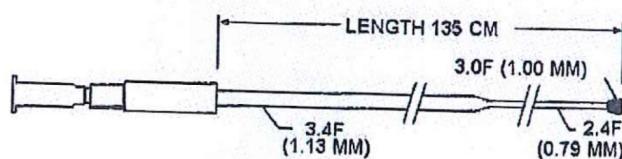
圖片出處：本案特材仿單

7

# 本案特材簡介(3)(項次3)

## □“波士頓科技”庫柏導管

書 本案特材搭配由本裝置、史汀格導管、史汀格導線組成的系統使用時有助於在進行PTCA或支架置入術之前，將傳統導線經由管腔內通過狹窄的冠狀動脈病灶(包括慢性完全阻塞「CTO」)。

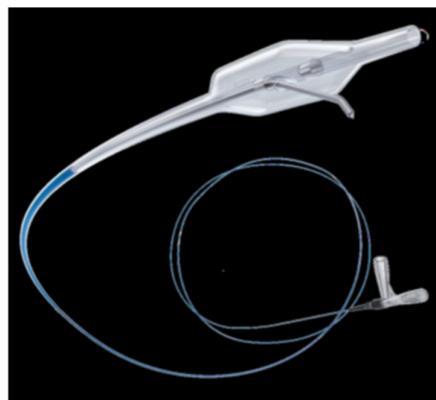


圖片出處：本案特材仿單

# 本案特材簡介(4)(項次4)

## □“波士頓科技”史汀格導管

 本案特材搭配由庫柏導管、本裝置、史汀格導線組成的系統使用時，本裝置有助於在進行PTCA或支架置入術之前，將傳統導線經由管腔內通過狹窄的冠狀動脈病灶(包括慢性完全阻塞「CTO」)。



圖片出處：本案特材仿單

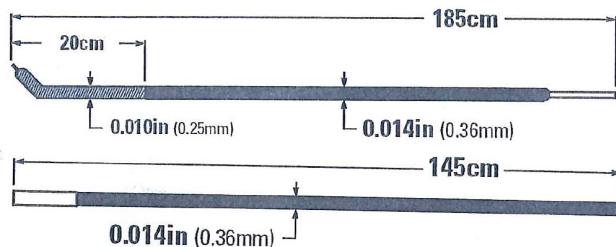
9

# 本案特材簡介(5)(項次5~7)

## □“波士頓科技”史汀格導線

 本案特材適用於促進氣球擴張導管或其他血管內裝置在經皮冠狀動氣球擴張術(PTCA)及經皮血管腔內血管成形術(PTA)過程中置放。

 連接至可延長導線，其所建構的導線可用於更換導管而不需從血管中移除導線。更換完成後，可將導線的延伸部分脫離，並以傳統方式再次使用原本的導線。



圖片出處：本案特材仿單

討7-5

82

10

# 本案特材簡介(6)

## □本案特材與健保已給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	項次1：“朝日”通納斯支撑導管 項次2：“朝日”微導管/Tornus	單腔微導管 (健保支付點數：7,237點)
適應症	本產品用以支撑導線穿過狹窄阻塞組織，包括在經皮冠狀血管成形術期間的冠狀動脈全閉塞。	用於進入血管過程中引導並支撑導引線，輔助導引線交換，作為輸送食鹽水溶液或診斷用顯影劑的管道。
適用範圍	可利用鑽孔方式創造通道以通過非常堅硬及鈣化的病變組織。	可用於冠狀動脈的導線支撑及導線更換；並可將診斷劑注入血管系統。無法於堅硬病變組織中創造通道。
使用方式	以逆時針旋轉方式前進，順時針旋轉方式退出。	以推的方式前進。

資料來源：依廠商建議書及醫療器材許可證。

11

# 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	第四年	第五年
1	“朝日”通納斯支撑導管	20,000元	數量	50條	49條	48條	47條	45條
			特材費用	100萬元	98萬元	96萬元	94萬元	90萬元
2	“朝日”微導管/Tornus	20,000元	數量	50條	49條	48條	47條	45條
			特材費用	100萬元	98萬元	96萬元	94萬元	90萬元

# 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	第四年	第五年
3	“波士頓科技”庫柏導管	45,000元	數量	224條	233條	242條	252條	262條
			特材費用	1,008萬元	1,049萬元	1,089萬元	1,134萬元	1,179萬元
4	“波士頓科技”史汀格導管	52,000元	數量	224條	233條	242條	252條	262條
			特材費用	1,165萬元	1,212萬元	1,258萬元	1,310萬元	1,362萬元
5~7	“波士頓科技”史汀格導線-185cm，300cm，145cm	16,000元 20,000元 5,000元	數量	224條	233條	242條	252條	262條
			特材費用	448萬元	446萬元	484萬元	504萬元	524萬元

13

## 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
33074B	單純性血管整形術	P.T.A. (percutaneous transluminal angioplasty): simple	10,800
33076B	經皮冠狀動脈擴張術—一條血管	Percutaneous coronary dilatation-one vessel	46,200
33077B	經皮冠狀動脈擴張術—二條血管	Percutaneous coronary dilatation-two vessels	63,000
33078B	經皮冠狀動脈擴張術—三條血管	Percutaneous coronary dilatation-three vessels	79,800

# 相關參考價格彙整(1)

項次	品項	公立醫院採購價				醫學中心 (準醫學中心)採購				公立醫院及醫學中心 採購價			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
1	“朝日”通納斯支撐導管	1	23,000	23,000	23,000	3	20,000	20,633	18,900	4	21,500	21,225	18,900
2	“朝日”微導管/Tornus	5	18,000	17,800	16,500	7	19,000	18,829	16,500	9	18,500	18,644	16,500
各品項合計			20,500	20,400	16,500		19,500	19,731	16,500		20,000	19,935	16,500

15

# 相關參考價格彙整(2)

項次	品項	自費醫材比價網				國際價格(換算台幣)		
		家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
1	“朝日”通納斯支撐導管	8	25,090	26,161	23,190	10,179	16,845	-
2	“朝日”微導管/Tornus	23	25,154	24,975	21,450	10,179	16,845	-

# 建議支付點數

---

## □採計方式

 依111年3月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論，建議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第2款第3目規定，以國際價格最低價/浮動點值以11,536點(10,179/0.8823)暫予支付。

17

# 建議給付規定

---

## □依111年3月份本保險特殊材料專家諮詢會議紀錄，建議給付規定：

 慢性完全阻塞(CTO)，檢附心導管血管攝影報告備查。

# 健保署財務預估

項次	品項	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
1	“朝日”通納斯支撐導管	11,536點	使用量	200條	200條	200條	200條	200條
2	“朝日”微導管/Tornus		預估點數	231萬點	231萬點	231萬點	231萬點	231萬點

註：依111年3月份特殊材料專家諮詢會議結論，依學會及臨床專家之預估年使用量200條計算，爰本案特材預估年增加費用約為231萬點( $=11,536 \times 200$ )。

19

## 特材基本資料(1) (品項1)

特材名稱	“朝日”通納斯支撐導管 “Asahi” Tornus Support Catheter		
許可證字號	衛署醫器輸字第024503號	發證日期	102/03/13
廠商名稱	理工科技顧問股份有限公司		
製造廠名稱	Asahi Intecc(Thailand) Co., Ltd	製造國別	泰國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科		
規格	微導管外徑：0.71mm,0.88mm，建議導線直徑：0.36mm。		
材質	導管軸：不鏽鋼，塗層：矽塗層(導管軸的內外面)，不透射線標記：白金。		
適應症	此導管與可控制的導線一起使用，用以進入血管分離區域以引導和支撐可控制的導線及更換導線。		
廠商建議價	20,000元。		

# 特材基本資料(2)(品項2)

特材名稱	“朝日”微導管/Tornus “Asahi” Micro Catheter/Tornus		
許可證字號	衛署醫器輸字第017030號	發證日期	95/08/23
廠商名稱	理工科技顧問股份有限公司		
製造廠名稱	Asahi Intecc Co., Ltd. Seto Factory	製造國別	日本
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科		
規格	微導管外徑：0.71mm,0.88mm，建議導線直徑：0.36mm。		
材質	導管軸：不鏽鋼，塗層：矽塗層(導管軸的內外表面)，不透射線標記：白金。		
適應症	用於支撐導線穿過狹窄器官損害，包括在經皮性冠狀血管成形術(PTCA)期間的冠狀動脈全閉塞。		
廠商建議價	20,000元。		

21

# 特材基本資料(3)(品項3)

特材名稱	“波士頓科技”庫柏導管 “Boston Scientific” CrossBoss Catheter		
許可證字號	衛部醫器輸字第026029號	發證日期	103/03/27
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	Boston Scientific Corporation	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科		
規格	6F x 135cm，最小內徑：1.7mm。		
材質	--		
適應症	適用搭配導線使用，進入冠狀動脈及周邊血管的分叉區域。搭配由本裝置、史汀格導管、史汀格導線組成的系統使用時有助於在進行PTCA或支架置入術之前，將傳統導線經由管腔內通過狹窄的冠狀動脈病灶(包括慢性完全阻塞「CTO」)。		
廠商建議價	45,000元。		

# 特材基本資料(4)(品項4)

特材名稱	“波士頓科技”史汀格導管 “Boston Scientific” Stingray LP Catheter		
許可證字號	衛部醫器輸字第028601號	發證日期	105/06/03
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	Boston Scientific Corporation	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科		
規格	135cm，最小內徑：1.7mm。		
材質	--		
適應症	透過中央導線管腔或兩側側孔之一，有助於導引、操作、控制及支撐導線以進入冠狀動脈及周邊血管的分叉區域。本裝置包括一個供螢光透視定位使用的小氣球，其位置在彈性管軸的遠側尖端。搭配由庫柏導管、本裝置、史汀格導線組成的系統使用時，本裝置有助於在進行 PTCA 或支架置入術之前，將傳統導線經由管腔內通過狹窄的冠狀動脈病灶(包括慢性完全阻塞「CTO」)。		
廠商建議價	52,000元。		

23

# 特材基本資料(5)(品項5~7)

特材名稱	“波士頓科技”史汀格導線 “Boston Scientific” Stingray Guidewire		
許可證字號	衛部醫器輸字第026047號	發證日期	103/04/08
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	Lake Region Medical	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科		
規格	導線：300cm, 185cm，延長導線：145cm。		
材質	導線：不鏽鋼，管軸：聚四氟乙烯。		
適應症	搭配由庫柏導管、史汀格導管、本裝置組成的系統使用，有助於在進行PTCA 或支架置入術之前，將傳統導線經由管腔內通過狹窄的冠狀動脈病灶(包括慢性完全阻塞CTO)。		
廠商建議價	185cm：16,000元，300cm：20,000元，延長導線：5,000元。		

## 111 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 3 月 24 日上午 9 時 30 分)

### 貳、討論提案

**第 5 案：有關台灣泰利福醫療產品有限公司等 3 家建議將用於冠狀動脈慢性完全阻塞病灶(CTO)之特材「"法斯樂舒順"派克導管」等「單腔微導管」8 品項及「導線」3 品項重啟研議納入健保給付案，提請討論。**

說明：

- (一) 案係登載於「健保尚未納入給付特材品項表」之 2 品項「“泰爾茂”梵蔻思麥奇冠狀動脈微導引導管」及「”朝日”卡拉維爾微導管」之許可證持有廠商，分別來函建議將前述特材改按健保既有功能類別「單腔微導管」以 7,237 點納入健保給付，依 110 年 9 月 16 日日本保險特材共擬會議決議，自 110 年 11 月 1 起給付生效。
- (二) 爰盤點「健保尚未納入給付特材品項表」內同為「單腔微導管」計 8 品項，及搭配前述品項使用之「導線」3 品項，合計 11 項，重啟研議。
- (三) 與會之中華民國心臟學會、台灣介入性心臟血管醫學會代表及臨床專家表示：
1. 本案特材可分為 3 部分，均用於困難通過之冠狀動脈病灶，包括彎曲、扭曲、不正常的血管走向、開口及慢性再阻塞等，用以輔助及加強導引支撐之導管。與健保給付之微導管基礎功能一樣，均為了支撐不好或強度不夠或通透性不佳而做改良設計。
  2. 項次 1-1~1-4：用於需強行通過之堅硬、鈣化血管，導管本身雖可以旋轉，但與上述健保給付之「“泰爾茂”梵蔻思麥奇冠狀動脈微導引導管」及「”朝日”卡拉維爾微導管」功能相同，且醫材許可證仿單刊載適應症又與「單腔微導管」相似，故建議可依前述功能類別，以健保既有功能納入給付。
  3. 項次 1-5 及 1-6：為上述「單腔微導管」無法通過才使用之特材，以磨擦方式通過非常堅硬的病變血管，故用量不多，建議以功能改善方式納入健保給付。

4. 項次 1-7~1-8 及 2-1~2-3：為同一家產品，需互相搭配使用，主要用於順向內膜下重回真腔技術(ADR)，處理複雜難以直接貫穿的冠狀動脈慢性全阻塞病灶(CTO)。惟利用假腔進入真腔術式以增加成功機率方式，對病人癒後仍有存疑，且該技術所需學習時間較長，單獨使用單項特材未必能提高成功率，另適用時機極少，故建議不納入健保給付。

結論：與會專家一致建議：

- (一) 項次 1-1~1-4「"法斯樂舒順"派克導管(標準導管、螺旋導管、末端鍍金導管、小剖面導管)」及「"朝日"科塞爾微導管」：建議比照健保給付「單腔微導管」支付點數 7,237 點納入健保給付。
- (二) 項次 1-5~1-6「"朝日"通納斯支撐導管」及「"朝日"微導管/Tornus」：適用非常堅硬的病變血管，建議納入健保給付，屬功能改善特材。
1. 建議支付點數：建議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條第 1 項第 2 款第 3 目規定，以國際價格最低價/浮動點值 11,536 點( $10,179/0.8823$ )暫予支付。
  2. 預估年使用量：200 組。
  3. 建議給付規定：慢性完全阻塞(CTO)，檢附心導管血管攝影報告備查。
- (三) 建議暫不納入健保給付品項：項次 1-7~1-8「"波士頓科技"庫柏導管」、「"波士頓科技"史汀格導管」及 2-1~2-3「"波士頓科技"史汀格導線 -0.014" x 145 cm 、185cm、300cm」。

## 討論案 8

有關壯生醫療器材股份有限公司及愛派司生技股份有限公司建議將用於股骨近端之「Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配螺葉刀 blade」類別特材共 2 項納入健保給付再提會案。



## 討論案第 8 案

案由：有關壯生醫療器材股份有限公司及愛派司生技股份有限公司建議將用於股骨近端之「Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配螺葉刀 blade」類別特材共 2 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- 一、依據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 53 次(110 年 9 月)會議紀錄辦理。
- 二、本案特材於上開會議討論案第 2 案用於長骨骨折固定之「骨髓內釘」討論(詳附件 1，頁次：討 8-3~討 8-12)，其中針對旨揭特材部分，會議決議為考量醫療科技評估(HTA)報告顯示此類醫材與健保給付特材無統計上顯著差異，請財團法人醫藥品查驗中心(CDE)再針對「骨質疏鬆及高齡患者」使用 Lag Screw 及 blade 之療效差異進行文獻搜尋，再提會討論。
- 三、爰再次請 CDE 重新進行 HTA，並於 111 年 1 月 6 日回復 HTA 結果，經提 111 年 2 月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論(詳附件 2，頁次：討 8-13~討 8-15)，摘要如下：
  - (一) HTA 療效評估：經再次執行系統性文獻回顧結果，仍與原 HTA 報告結論相同，即髓內釘搭配螺葉刀相較於拉力螺釘用於股骨轉子間骨折，在手術相關指標(如失血量、螢光透視時間)具有優勢，但兩者在整體併發症及功能評估指標無統計上顯著差異。
  - (二) 中華民國骨科醫學會與會代表及與會專家表示本案 HTA 報告在療效評估上，CDE 於搜尋臨床文獻有許多困難及評估對象之限制，故無法由參考文獻結果去否認螺葉刀在生物力學上測試固定力較穩固的優點。針對髖部骨折的病人，在骨質疏鬆的情形下使用拉力螺釘固定，常有鋼釘穿出(cut out)的併發症，在國外的研究其發生率高於 10%，進而需要置換人工關節，增加醫療費用支出，而螺葉刀則適用於骨質疏鬆的病人，固定效果較好，故仍建議以功能改善特材納入健保給付。
  - (三) 建議支付點數：採國際價格最低價 31,477 點暫予支付。
  - (四) 建議給付規定修正為：符合以下條件之一，須檢附病患 X 光照片：

1.限複雜性、不穩定型之轉子間骨折。

2.骨密度-2.5 以下之轉子間骨折，需檢附五年內報告。

(五) 附帶決議：本案建議給付規定修正後之預估年使用量及財務評估，會後請 CDE 評估，再提特材共擬會議討論。

四、爰 CDE 重新進行財務評估並於 111 年 3 月 29 日完成，再請 CDE 進行簡報。

五、財務評估：參考 CDE 於 111 年 3 月完成之 HTA 報告，以本案特材納入健保給付後之市占率 25% 及 75% 二種情境進行推估，支付點數：採國際價格最低價 31,477 點(A)計算。

情境設定	給付條件 (目標族群)	替代健保既有品項支付點數		HTA 預估 未來 5 年使用量		財務評估	
				第一年	第五年	第一年	第五年
			B	C1	C2	(A-B)*C1	(A-B)*C2
市占率 25% (低推估)	(1)複雜性、不 穩定型之轉子間 骨折	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System	19,036	770	850	9,579,570	10,574,850
	(2)骨密度-2.5 以下之穩定型轉 子間骨折	DHS Compression Hip Screw System	6,796	150	130	3,702,150	3,208,530
				合計	13,281,720	13,783,380	
市占率 75% (高推估)	(1)複雜性、不 穩定型之轉子間 骨折	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System	19,036	2,300	2,600	28,614,300	32,346,600
	(2)骨密度-2.5 以下之穩定型轉 子間骨折	DHS Compression Hip Screw System	6,796	440	390	10,859,640	9,625,590
				合計	39,473,940	41,972,190	

六、本署將 111 年 2 月份專家諮詢會議初核支付點數通知壯生及愛派司公司，2 家公司皆函復不同意初核價格，壯生公司申復以公立醫院及醫學中心採購價格之「最低價」40,000 元，除以浮動點值之平均值(0.8823)，以 45,336 點暫予支付，以說明五相同之計算方式進行評估財務影響，低推估約為第一年 2,600 萬點至第五年 2,737 萬點；高推估約為第一年 7,750 萬點至第五年 8,340 萬點。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬依本次會議決議納入健保給付，並依程序辦理暫予公告實施。

## 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53次（110年9月）會議紀錄

(時 間：110年9月16日上午9時30分)

#### 伍、討論事項

**第2案：有關壯生醫療器材股份有限公司等10家廠商建議將用於上下肢長骨骨折之特材「骨髓內釘」納入健保給付案。**

##### 一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。
- (二) 經盤點自104年2月起迄今尚未納入健保給付之Z碼髓內釘，109年使用占率達61%，已逐漸取代健保同功能醫材，經彙整醫材比價網、公立醫院及醫學中心之採購價格資料，顯示醫院多以整組採購，爰本案採「整組」核價方式辦理。
- (三) 與會專家及代表表示：

###### 1. 用於股骨近端之 Cephalomedullary nail(170mm)：

- (1) 與會專家表示，本特材對骨鬆病人等有幫助，經中華民國骨科醫學會討論，基於適應症限於骨鬆患者等，建議以功能改善納入給付，按既 有功能特材支付點數加計 60%。
- (2) 與會代表表示，醫療科技評估中用於股骨近端之髓內釘，搭配螺葉刀 與拉力螺釘在文獻尚無統計上顯著差異，以功能改善納入給付，應再 考量其合理性，若是因為價格與現行健保同功能品項有差異，也可以 自付差額方式納入健保給付，或再進一步針對特定族群搜尋文獻後再 提會討論。
- (3) 針對醫療科技評估部分，在解讀其評估結果時，應將評估對象納入考 量，一般 HTA 報告會進行整體性評估，與給付規定限縮後之族群未 必一致。另外，若再給一些時間，醫療科技評估的結果與現行結果可 能差異不大，當系統性文獻無法回答所有問題時，為解決其不確定性， 國外會用一些策略，如限縮給付規定在需要的族群等。

2. 認同本案適用於股骨幹、脛骨、肱骨髓內釘以自付差額方式納入「特殊

功能及材質髓內釘組」，其極端值管理原則，比照同為骨科自付差額「特殊材質人工髋關節」，以醫材比價網院所收費90百分位訂定，足踝關節髓內釘則以全額給付納入，而用於橈骨及小骨（尺骨、腓骨）髓內釘，考量可以各種鎖定性或非鎖定性的骨板、螺釘取代，且無足夠的實證醫學證明其療效，真正的適應症又非常狹窄，併發症大於療效，暫不納入健保給付。

3. 另外，用於足踝關節髓內釘價格差距大，以各品項的之公立醫院+醫學中心採購價格合併計算之中位數來計算支付點數不適當，給付規定部分，建議將仿單適應症列入。

(四) 健保署說明：股骨近端 gamma 髓內釘健保全額給付與自付差額差異在於長度，全額給付為170mm，自付差額為180mm 以上(加長型)，本案用於股骨近端之 Cephalomedullary nail(170mm)與健保全額給付髓內釘長度相同，差異僅為健保品項是搭配拉力螺釘(Lag Screw)，本案特材為搭配螺葉刀 blade。若因醫療科技評估報告實證不足，本案特材可依全民健康保險藥物給付項目及支付標準，以既有功能特材納入健保給付，然中華民國骨科醫學會臨床醫師討論時認為搭配拉力螺釘品項，適用於年輕族群，骨質較好的患者，而搭配螺葉刀品項，適用於骨質疏鬆及高齡患者，得以功能改善納入給付，俟臨床上依病患疾病選用合適醫材。

## 二、 決議：

(一) 本案適用於股骨幹、脛骨、肱骨、足踝關節之髓內釘（33項），同意納入健保給付，說明如下：

1. 適用於股骨幹 Femoral Nail (12 項)：

(1) 本類髓內釘為鈦合金材質，適用以順向或逆向方式植入股骨幹，可搭配多方向螺釘固定，健保品項為不鏽鋼材質，搭配一般固定釘，為平行螺釘固定，且無逆向植入方式品項。屬功能改善特材，採「自付差額」方式納入健保給付。

(2) 功能分類：於現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類如下：

A. 「鈦合金股骨骨幹髓內釘組 Femoral Nail」(8 項)。

B. 「鈦合金股骨逆行髓內釘組 Retrograde Femoral Nail」(4項)。

(3) 支付點數：比照現行健保自付差額「鈦合金加長型髓內釘組」之支付點數上限 19,036 點支付。

(4) 紿付規定：

A. 「鈦合金股骨骨幹髓內釘組」：比照健保 Interlocking Nail 紉付規定 D101-1。

B. 「鈦合金股骨逆行髓內釘組」：如附件 2。

(5) 預估使用量：約 1,700 組。

2. 適用於脛骨 Tibia Nail (9項)：

(1) 本類髓內釘為鈦合金材質搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能；健保給付脛骨髓內釘為平行螺釘固定，不鏽鋼材質。屬功能改善特材，採「自付差額」方式納入健保給付。

(2) 功能分類：於現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類「鈦合金脛骨髓內釘組 Tibia Nail」。

(3) 支付點數：比照現行健保自付差額「鈦合金加長型髓內釘組」之支付點數上限 19,036 點支付。

(4) 紉付規定：比照健保 Interlocking Nail 紉付規定 D101-1。

(5) 預估使用量：約 2,000 組。

3. 適用於肱骨 Humeral Nail (共 9 項)：

(1) 本類髓內釘材質為鈦合金及長碳纖維增強聚合物，搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能；健保給付肱骨髓內釘為平行螺釘固定，不鏽鋼材質，未收載長碳纖維聚合物材質品項。屬功能改善特材，採「自付差額」方式納入健保給付。

(2) 功能分類：於現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下新增次功能/材質分類如下：

A. 「Humeral Nail Set (含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)」(7項)。

B. 「Humeral Nail plus Set (搭配 MultiLoc Screw)」(2項)。

(3) 支付點數：採現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類辦理，健保給付上限 19,036 點。

(4) 細分規定：

A. 「Humeral Nail Set (含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)」：比照健保 Interlocking Nail 細分規定 D101-1。

B. 「Humeral Nail plus Set (搭配 MultiLoc Screw)」：如附件 3。

(5) 預估使用量：約 700 組。

4. 適用於足踝關節 Ankle Fusion Nail (3 項)：

(1) 本類髓內釘為鈦合金材質，搭配螺葉刀 blade 或固定螺釘使用，健保尚無給付此部位髓內釘品項，同意以全額方式納入健保給付。

(2) 功能分類：屬創新功能特材。

(3) 支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條第 1 項第 1 款第 1 目規定，考量「“史耐輝”髓內釘系統-後跟髓內釘」使用占率大，爰採該品項之公立醫院+醫學中心採購價格合併計算之中位數 63,500 元，除以 108Q1~108Q4 四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)，以 71,970 點暫予支付。

(4) 細分規定：如附件 4。

(5) 預估使用量：約 100 組。

(二) 上開適用於股骨幹、脛骨、肱骨髓內釘，歸於自付差額之「特殊功能及材質髓內釘組」另增次分類，極端值管理原則比照該功能分類管理原則，採醫材比價網院所收費 90 百分位訂定(如附件 8)。

(三) 本案適用於橈骨及小骨(尺骨、腓骨) Small Intramedullary Nail (4 項)，暫不納入健保給付。

(四) 另外，本案適用於股骨近端 Cephalomedullary nail(170mm)(2 項)，考量醫療科技評估報告顯示此類醫材與健保給付特材無統計上顯著差異，請財團法人醫藥品查驗中心再針對「骨質疏鬆及高齡患者」使用 Lag Screw 及 blade 之療效差異進行文獻搜尋，爰暫緩，於下次本會議提會再討論。

# 用於上下肢長骨骨折固定之 「骨髓內釘系統」

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第53次(110年9月)會議

110年9月16日

11009共擬會議資料 1

## 提案摘要(1)

案由：有關壯生醫療器材股份有限公司等10家廠商建議將用於上下肢長骨骨折之特材「骨髓內釘」納入健保給付案。

依據：按110年8月12日及同年月26日特殊材料專家會議結論辦理。

說明：

一、經盤點自104年2月起迄今尚未納入健保給付之Z碼髓內釘，109年使用占率達61%，已逐漸取代健保同功能醫材，經彙整醫材比價網、公立醫院及醫學中心之採購價格資料，顯示醫院多以整組採購，爰本案採「整組」核價方式辦理，因整體財務評估超過3千萬，依程序進行HTA。

# 提案摘要(3)

說明：

(一)使用部位—股骨，分為股骨近端及股骨幹：

1.股骨近端—Cephalomedullary nail(170mm)(2項)：

(1)鈦合金材質，長度170mm，本類Z碼髓內釘之適應症及長度與健保全額給付之「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(170mm)」相同，惟健保品項是搭配拉力螺釘(Lag Screw)，本類為搭配螺葉刀blade。

(2)與會專家表示，Lag Screw適用於年輕族群，骨質較好的患者，blade適用於骨質疏鬆及高齡患者，其療效及效益差異不大，臨床使用上可依適合的適應症選用。本類特材與健保品項原則上屬相同功能，建議納入健保給付，惟其費用與健保品項差距較大，爰建議另列類別核價，屬功能改善特材。

3

## 本案品項(1/5)

### □股骨髓內釘(1)

➤股骨近端—Cephalomedullary nail(170mm)(2項)

使用部位	功能/材質分類	項次	中文品名	廠商建議價	廠商名稱	健保替代品項支付點數
股骨近端	鈦合金 Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配 螺葉刀blade	1	"信迪思"長股骨髓內釘系統/ 上端長股骨髓內釘組(長度 170mm)	80,000	壯生	19,036點
		2	愛派司亞洲解剖型髓內釘系 統組/亞洲解剖型前傾髋部髓 內釘_XS(長度170mm)	118,000	愛派司	

# 本案特材簡介(1/6)

## □股骨髓內釘(1)

➤股骨近端—Cephalomedullary nail(170mm)：材質為鈦合金，搭配螺葉刀blade，適用於轉子間骨折患者。



圖片出處：synthes.vo.llnwd.n及masstortnexus.com

本案品項搭配螺葉刀

健保品搭配拉力螺釘

5

# 醫療科技評估摘要 - 療效評估 (2/3)

□ 相對療效與安全性實證：本報告品項用於股骨、脛骨及肱骨，目前皆有對應之健保給付髓內釘，故本報告針對自費品與健保品之差異點作比較；而用於足踝關節、橈骨及小骨(尺骨及腓骨)，因無對應之健保品項，故針對相對療效及安全性摘述研究結果，文獻摘要說明如下：

### 1. 已「有」健保給付髓內釘之骨折部位：股骨、脛骨及肱骨

(1)2篇SR/MA及1項RCT，結果顯示：「螺葉刀」相較「拉力螺釘」用於股骨轉子間骨折，在手術相關指標(如失血量、螢光透視時間)可能具有優勢，但兩者在整體併發症及功能評估指標大致無統計上顯著差異。

(2)2篇SR/MA，結果顯示「順向」與「逆向」骨髓內釘對於股骨骨折癒合及併發症無統計顯著差異。

(3)未尋獲比較「不鏽鋼」材質與「鈦合金」材質骨髓內釘臨床效益的隨機對照試驗，且廠商亦未檢附比較性臨床研究。

(4)2項case-control study，結果顯示「長碳纖維增強聚合物」相較於「鈦合金」材質在「MRI及CT影像評估」方面，影響顯著較少，在術後恢復及併發症則無顯著差異。

# 醫院採購價、比價網及國際價格(1/5)

## □ 股骨髓內釘(1)

### ➤股骨近端 – Cephalomedullary nail(170mm)(2項)

分類	項次	中文品名	公立+醫學中心				醫材比價網				國際價格		
			家數	中位數	平均價	最低價	筆數	中位數	平均價	最低價	日本 (nail價格)	韓國 (SET價格)	澳洲 (nail價格)
鈦合金 Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配 螺葉刀blade	1	"信迪思"長股骨髓內釘系統/上端長股骨髓內釘組(長度170mm)	34	53,500	51,621	40,000	119	66,000	66,161	41,625	44,520	31,477	查無
	2	愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組/亞洲解剖型前傾髓部髓內釘_XS(長度170mm)	13	81,300	76,375	59,999	49	102,800	103,441	84,400	查無	查無	查無

11009共擬會議資料

7

## 建議健保支付方式

使用部位	功能/材質分類	品項數	收載類別	核價方式	建議支付點數
★股骨近端	鈦合金Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配螺葉刀 blade	2	功能改善	依藥物支付標準第52-2條第1項第3款，按既有功能類別「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」支付點數19,036點，符合(1)更具臨床有效性(2)對病人更具安全性(3)可改善疾病或外傷的治療方法(4)能明顯減少醫療或藥品費用支出等因素共 <u>加成60%</u> ，以30,458點【19,036點*(1+60%)】暫予支付。	30,458點
股骨幹	鈦合金股骨幹髓內釘	8	自付差額	建議以 <u>自付差額方式</u> 納入健保給付，納入現行健保自付差額類別「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類，原本健保給付不鏽鋼材質之髓內釘支付點數為7,671點，基於為減輕民眾負擔，故本案自付差額健保支付點數建議比照現行健保自付差額「鈦合金加長型髓內釘組」之健保支付點數19,036點支付。	19,036點
脛骨	鈦合金脛骨髓內釘	4			
肱骨	Humeral Nail(含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)	9			
	Humeral Nail plus	7			
足踝關節	鈦合金足踝關節髓內釘	2	創新功能	建議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款第1目規定，採所有品項數之公立醫院+醫學中心採購價格合併計算之中位數86,750元，除以108Q1~108Q4四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)， <u>以98,323點暫予支付</u> 。	98,323點
橈骨及小骨	鈦合金橈骨及尺骨、腓骨髓內釘	4		不建議納入健保給付	

# 建議給付規定(1/2)

□ 按110年8月12日骨髓內釘納入健保給付專家諮詢會議建議之給付規定：

使用部位	功能/材質分類	建議給付規定
★ 股骨近端	鈦合金 Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配 螺葉刀blade	符合以下條件之一，須檢附病患X光照片。 1. 限複雜性、不穩定型轉子間骨折患者申報。 2. 70歲以上轉子間骨折。 3. T-score $\leq -2.5$ 之轉子間骨折。
股骨幹	鈦合金股骨幹髓 內釘	比照D101-1： 1. 嚴重的粉碎性或截斷性骨折。 2. 使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。
	鈦合金股骨逆行髓 內釘	1. 股骨幹併股骨遠端骨折，順向股骨髓內釘已無法提供足夠穩定者。 2. 髆部已有人工關節置入或股骨近端已有其他骨材置入，順向股骨髓內釘已無法置入者。 3. 同側膝部或小腿合併其他手術 可合併膝部創口置入股骨髓內釘者。 4. 同時兩側股骨幹骨折或單側股骨骨折合併多重骨折，無法使用fracture table者。 5. 生命徵象不穩定之股骨骨折病患，不宜使用fracture table牽引手術者。

9

## 財務評估

功能/材質分類	品項數	健保既有品項			建議核價方式		專家會議預估使用量	財務評估(1) 按專家會議推估使用量計算	財務評估(2) 假設新增自付差額特材100%替代健保特材	
		支付點數	108年申報量	109年申報量	給付方式	暫核支付點			(1) F1=(C-A)*D	(2) F2=(C-A)*(B+D)
		A	B		C	D			F=(C-A)*D	
鈦合金Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配螺葉刀	2	19,036	2,779	2,239	全額給付 功能改善	30,458	1,500	17,133,000	(1) 17,133,000	
鈦合金股骨幹髓內釘 ★12 鈦合金股骨逆行髓內釘		7,671	819	483	自付差額 功能改善	19,036	1,700	19,320,500	(2) 28,628,435	
鈦合金脛骨髓內釘	9	7,671	780	546	自付差額 功能改善	19,036	2,000	22,730,000	(2) 31,594,700	
Humeral Nail Humeral Nail plus	9	7,671	2	10	自付差額 功能改善	19,036	700	7,955,500	(2) 7,978,230	
鈦合金足踝關節髓內釘組	3	-			創新功能 全額給付	98,323	100	9,832,257	(1) 9,832,257	
鈦合金/橈骨及小骨髓內釘	4	不建議納入健保給付								
總計								76,971,257	95,166,622	

註1：依110年8月12日骨髓內釘專家諮詢會議結論推估各功能/材質分類之使用量，預估本案特材年增加費用約為7,698萬點。

註2：假設新增自付差額特材100%替代健保特材，因健保品項108年申報量高於109年申報量，估以108年申報量加專家推估增加之使用量計算，預估本案特材年增加費用高推估約9,517萬點。

# 特材基本資料(1)

特材名稱	信迪思”長股骨髓內釘系統 “Synthes”PFNA II Implant		
許可證字號	衛署醫器輸字第018785號	發證日期	97/04/08
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHERS GMBH	製造國別	SWITZERLAND
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	9~12mm*170mm		
材質	鈦合金		
適應症	貫粗隆骨折 轉子間閉鎖性骨折 高轉子骨下骨折		
廠商建議價	80,000元。		

11

# 特材基本資料(2)

特材名稱	愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組 AA Nailing System		
許可證字號	衛部醫器製字第005271號	發證日期	105/03/03
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	台灣
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	9~14mm*170mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	貫粗隆骨折、轉子間閉鎖性骨折、高轉子骨下骨折、低和擴展轉子骨下骨折、同側轉子骨折、混合式骨折(股骨近端)		
廠商建議價	118,000元。		

## 111 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 2 月 24 日上午 9 時 30 分)

### 參、討論提案

**第 1 案：有關壯生醫療器材股份有限公司及愛派司生技股份有限公司建議將用於股骨近端之「Cephalomedullary Nail(170mm)/ 搭配螺葉刀 blade」類別特材共 2 項納入健保給付再提會案，提請討論。**

說明：

- (一) 本案經提 110 年 9 月特材共擬會議討論，決議為考量醫療科技評估 (HTA) 報告顯示此類醫材與健保給付特材無統計上顯著差異，請財團法人醫藥品查驗中心(CDE)再針對「骨質疏鬆及高齡患者」使用 Lag Screw 及 blade 之療效差異進行文獻搜尋，於下次本會議提會再討論。另針對本案特材建議支付點數按既有功能特材支付點數加計 60%，以 30,458 點暫予支付，與會代表表示考量 HTA 報告顯示其與健保給付特材無統計上顯著差異，應考慮支付點數加計之合理性。
- (二) 爰於 110 年 10 月 8 日函請骨科醫學會再次檢視給付規定之合宜性，經骨科醫學會回復意見，表示應以不同適應症及骨材設計不同，作為骨材分類的基礎，故堅持 Lag Screw 及 blade 應視為不同產品，該有不同給付狀況。建議適應症修訂如下：(1)60 歲以上之不穩定型轉子間骨折。(2)75 歲以上之轉子間骨折。(3)骨密度 -2.5(含)以下之轉子間骨折。
- (三) 經 111 年 1 月 6 日 CDE 回復再次執行 HTA 報告結果，摘要如下：
  1. 療效評估：經再次執行系統性文獻回顧結果，仍維持原 HTA 報告結論，即髓內釘搭配螺葉刀相較於拉力螺釘用於股骨轉子間骨折，在手術相關指標(如失血量、螢光透視時間)具有優勢，但兩者在整體併發症及功能評估指標無統計上顯著差異。
  2. 財務影響評估：按骨科醫學會建議修訂之給付規定，雖在不穩定型轉子間骨折限縮年齡在 60 歲以上，但健保 Gamma 髓內釘有高達 9 成的申報量為 60 歲以上病人，故限制給付年齡對於財務影響的成效有限。另擴增用於穩定型轉子間骨折及骨質疏鬆的病人，預估未來 5 年

使用量約為 3,500 組至 4,100 組，健保增加費用約 5,800 萬點至 6,500 萬點。

(四) 中華民國骨科醫學會與會代表及與會專家表示：

1. 本案 HTA 報告在療效評估上，CDE 於搜尋臨床文獻有許多困難及評估對象之限制，各篇文獻納入研究的病患異質性高，故無法由參考文獻結果去否認螺葉刀在生物力學上測試固定力較穩固的優點。另在健保財務衝擊部分，HTA 報告未將 DRG 影響醫院申報的成本考量納入評估，健保特材的取代率是否達 50%也應存疑，另亦未考量使用螺葉刀可能減少併發症所節省之醫療費用等因素，故其預估使用量及財務評估結果偏高。
2. 不穩定型轉子間骨折為使用股骨近端髓內釘(CM Nail)之基本條件，穩定型的轉子間骨折若無骨質疏鬆的情形，則可用健保 DHS Compression Hip Screw System 或其他骨材治療，無使用本案特材之必要性，年齡並非絕對須考慮的因素，且健保 Gamma 髓內釘有高達 9 成的申報量為 60 歲以上病人，故建議給付規定刪除「75 歲以上之轉子間骨折」，並維持 110 年 9 月特材共擬會議之給付規定「限複雜性、不穩定型轉子間骨折」。
3. 針對髖部骨折的病人，在骨質疏鬆的情形下使用拉力螺釘固定，常有鋼釘穿出(cut out)的併發症，在國外的研究其發生率高於 10%，進而需要置換人工關節，增加醫療費用支出，而螺葉刀則適用於骨質疏鬆的病人，固定效果較好，故建議給付規定保留骨質疏鬆的病患使用。另骨質疏鬆病患可能原已有合併 SLE(全身性紅斑性狼瘡)或 RA(類風濕性關節炎)等，已有骨質疏鬆的檢測報告，應一併檢附備查。
4. 爰建議給付規定修正為(1)限複雜性、不穩定型之轉子間骨折。(2)骨密度-2.5(含)以下之轉子間骨折，需檢附五年內報告。

(五) 本署依 110 年 9 月特材共擬會議結論通知廠商，廠商函復不同意以既有效能特材支付點數加計 60%之價格(30,458 點)供貨，申復以公立醫院及醫學中心採購決標價格之「最低價」除以浮動點值之平均值訂定(45,336 點)，與會專家建議採國際價格最低價 31,477 點暫予支付。

結論：與會專家一致建議如下：

(一) 本案特材適用於不穩定型轉子間骨折及骨質疏鬆患者，臨床文獻結果無法否認螺葉刀在生物力學上測試固定力較穩固的優點，故仍建議以功能改善特材納入健保給付。

(二) 建議支付點數：採國際價格最低價 31,477 點暫予支付。

(三) 建議給付規定：符合以下條件之一，須檢附病患 X 光照片：

1. 限複雜性、不穩定型之轉子間骨折。
2. 骨密度-2.5 以下之轉子間骨折，需檢附五年內報告。

(四) 附帶決議：本案建議給付規定修正後之預估年使用量及財務評估，會後請骨科醫學會代表蘇宇平醫師提供建議供 CDE 評估參考，再提特材共擬會議討論。

11102專家會議紀錄



## 討論案 9

有關修訂健保給付特材「調整型加強氣切套管」給付規定(A214-10)案。



## 討論案第 9 案

案由：有關修訂健保給付特材「調整型加強氣切套管」給付規定(A214-10)案，提請討論。

說明：

一、本案氣切套管對於先天性或後天性氣管阻塞、腫瘤或氣管軟化等的病人有其必要性，成人及兒童皆有需要，經提 110 年 9 月本會議討論，決議考量其屬「困難取得之兒童臨床必要醫材」，同意優先提供先天性氣管狹窄、胸廓畸形致氣管扭曲塌陷變形、氣管腫瘤等，且一般氣切套管無法使用者使用，支付點數 11,344 點，年使用量預估 600 支，於 110 年 12 月 1 日納入健保給付。惟前述會議決議與會專家表示，本案特材非僅用於嬰幼兒先天性氣管狹窄，爰給付規定涉及成人部分後續另案再議（詳附件 1，頁次：討 9-3~討 9-4）。

二、經提 111 年 3 月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論(詳附件 2，頁次：討 9-5)，結論考量本案特材適用於困難處理之病患且一般氣切套管無法使用情況下，方得使用，爰與會之社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會及台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會專家代表一致建議，增修「調整型加強氣切套管(A214-10)」給付規定第一點文字內容：一、調整型加強氣切套管，限一般標準氣切套管長度不適用者，且合乎以下狀況：(一)先天性氣管狹窄。(二)後天性：因氣管病變、氣管腫瘤、胸廓畸形、氣管內增生癭肉造成氣管狹窄、軟化或扭曲變形(同附件 2)。

三、預估年使用量：

(一) 經諮詢社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會及臨床專家意見表示，小兒實際使用量非常低，一年應在 50 支以內；成人部分，估計一年約 200 人，每人每年使用 2 支(少數人因特殊感染須使

用 3 支)，因此估計一年約 450 支，110 年 9 月共同擬訂會議預估之年使用量 600 支應為成人加上小兒用量。

(二) 依據學會提供本案修訂成人用給付規定適應症所對應之相關 ICD-10-CM 編碼，經統計分析 110 年度門住診主次診斷代碼氣管造口術後氣管食道瘻管、喉、氣管及支氣管結核、氣管惡性腫瘤、氣管良性腫瘤、氣管造口併發症、上呼吸道其他特定疾病及喉部狹窄併同申報診療項目「56003C 氣管切開造口術」之申報量僅 42 件，且「調整型加強氣切套管」類特材自 110 年 12 月 1 日納入健保迄至 111 年 3 月尚無申報量，爰推估增修給付規定，年使用量不變。

四、財務預估：依上開學會、專家意見，及統計 110 年度特約院所門住診申報資料，推估增修給付規定，對健保財務無影響。

擬辦： 本案經討論如獲同意，擬修訂給付規定 A214-10「調整型加強氣切套管」(附件 3，頁次：討 9-6)，並依程序辦理暫予公告實施。

## 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53次（110年9月）會議紀錄

（時 間：110年9月16日上午9時30分）

#### 伍、討論事項

第7案：有關誼昇有限公司建議將用於先天性或後天性氣管狹窄之特材「“史密斯”百弗納氣切套管與配件」納入健保給付案。

##### 一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。
- (二) 本案特材為矽膠材質，較健保特材具較佳彈性且長度較長，可順應病患生理結構，臨牀上對於先天性或後天性氣管阻塞、腫瘤或氣管軟化等的病人有其必要性，並非僅兒童需要使用。
- (三) 考量本案特材已列入「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理品項清單」，建議符合其適應症之兒童(先天性患者)先通過，成人部分因與會代表及專家對於適應症有不同意見，後續再用給付規定修正的方式研處。

##### 二、決議：

- (一) 針對用於兒童(先天性氣管狹窄等)，同意納入健保給付。
- (二) 功能類別：功能改善特材。
- (三) 支付點數：本案特材查無國際價格及各層級院所採購價格，依據廠商提供之成本分析資料，重新校正計算後，以11,344點暫予支付。
- (四) 細付規定：如附件7。
- (五) 預估使用量：600支。

##### 三、附帶決議：給付規定涉及成人部分後續另案再議。

# 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：A214-10

(自110年12月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>調整型加強氣切套管（自110.12.01 生效）：</p> <p>一、限先天性氣管狹窄、胸廓畸形 致氣管扭曲塌陷變形、氣管腫瘤 等，且一般氣切套管無法使用情 形。</p> <p>二、每年給付以二支為原則，如有 特殊感染(非結核性分支桿菌、 綠膿桿菌等)情況以三支為限。</p>		本項 新增

## 111 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 3 月 24 日上午 9 時 30 分)

### 貳、討論提案

**第1案：有關研議修訂健保給付特材「調整型加強氣切套管」給付規定(A214-10)案，提請討論。**

說明：

- (一) 本案經提 110 年 9 月特材共擬會議討論，同意優先提供先天性氣管狹窄、胸廓畸形致氣管扭曲塌陷變形、氣管腫瘤等，且一般氣切套管無法使用者使用，支付點數：11,344 點，於 110 年 12 月 1 日生效給付。惟前述會議決議與會專家表示，本案特材非僅用於嬰幼兒先天性氣管狹窄，爰給付規定涉及成人部分後續另案再議。
- (二) 經函詢社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會及台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會，其回復建議成人給付規定為氣管有病變，如氣管內狹窄、氣管軟化或變形、腫瘤、氣管內增生濱肉等疾病使用，年使用量預估約 450 例，成長率約 5%~10%。
- (三) 會中 2 學會專家代表表示，會使用本案特材均屬困難處理病患，尤其在氣管軟化、狹窄或腫瘤等疾病更需使用，因本案特材順應性佳，長度夠長，對於需長期置放氣切套管之病人及照護者均具安全性。
- (四) 健保署說明：依據學會提供本案修訂成人用給付規定所對應之相關 ICD-10-CM 編碼，經統計分析 110 年度門住診主次診斷代碼氣管造口術後氣管食道瘻管、喉、氣管及支氣管結核、氣管惡性腫瘤、氣管良性腫瘤、氣管造口併發症、上呼吸道其他特定疾病及喉部狹窄併同申報診療項目「56003C 氣管切開造口術」之申報量僅 42 件，再查上述共擬會議通過之年使用量(已包含成人與小兒)600 支，故推估倘修訂成人用給付規定，不會增加健保財務。

結論：考量本案特材適用於困難處理之病患且一般氣切套管無法使用情況下，方得使用。爰與會專家一致建議，增修「調整型加強氣切套管(A214-10)」給付規定第一點文字內容：一、調整型加強氣切套管，限一般標準氣切套管長度不適用者，且合乎以下狀況：(一)先天性氣管狹窄。(二)後天性：因氣管病變、氣管腫瘤、胸廓畸形、氣管內增生濱肉造成氣管狹窄、軟化或扭曲變形。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：A214-10

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>調整型加強氣切套管（自 111.00.00 生效）：</p> <p>一、 <u>調整型加強氣切管，限一般標準氣切套管長度不適用者，且合乎以下狀況：</u></p> <p>(一) <u>先天性氣管狹窄。</u></p> <p>(二) <u>後天性：因氣管病變、氣管腫瘤、胸廓畸形、氣管內增生瘡肉等造成氣管狹窄、軟化或扭曲變形。</u></p> <p>二、 每年給付以二支為原則，如有特殊感染(非結核性分支桿菌、綠膿桿菌等)情況以三支為限。</p>	<p>調整型加強氣切套管（自 110.12.01 生效）：</p> <p>一、 限先天性氣管狹窄、胸廓畸形致氣管扭曲塌陷變形、氣管腫瘤等，且一般氣切套管無法使用情形。</p> <p>二、 每年給付以二支為原則，如有特殊感染(非結核性分支桿菌、綠膿桿菌等)情況以三支為限。</p>	修正第一點適應症等文字說明。

## 討論案 10

有關香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司建議將「“嬌生”添視明增視型第二代散光矯正新易載預載式人工水晶體」以既有功能類別「特殊人工水晶體(短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片))」納入健保給付案。



## 討論案第 10 案

案由：有關香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司建議將「“嬌生”添視明增視型第二代散光矯正新易載預載式人工水晶體」以既有功能類別「特殊人工水晶體(短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片))」納入健保給付案。

說明：

- 一、依據香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司 111 年 3 月 14 日醫器（行）字第 220314 號函（附件 1，頁次：討 10-3）及中華民國眼科醫學會 111 年 5 月 4 日中眼台(111)字第 1110000094 號函（附件 2，頁次：討 10-4）辦理。
- 二、本案係香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司於 111 年 3 月 14 日來函檢送「“嬌生”添視明增視型第二代散光矯正新易載預載式人工水晶體」（衛部醫器輸字第 035133 號）納入健保給付建議書及相關資料，說明該產品符合短焦延伸焦距定義，並可矯正角膜散光，建議以「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」功能分類納入健保。
- 三、110 年 8 月本會議決議，本保險收載自付差額人工水晶體功能分類自 8 類調整為 10 類，新增類別係依中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會共識，將「延伸焦距」拆分為「長焦延伸焦距」及「短焦延伸焦距」（「短焦延伸焦距、非球面(含黃片)」及「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」），並將短焦延伸焦距定義為「符合延伸焦距特性，焦點延伸小於等於 0.9D」。
- 四、本案產品依醫材許可證仿單及該公司檢附資料，符合短焦延伸焦距定義，並具備散光矯正功能，經本署初核屬「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」功能分類，並已於 111 年 4 月 6 日函詢中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會，迄今尚未接獲台灣眼科學教授學術醫學會意見，中華民國眼科醫學會 111 年 5 月 4 日函復同意本案產品以「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」功能分類納入健保。

五、另有關極端值管理，依 109 年 6 月 24 日「保險對象自付差額類別之『特殊功能人工水晶體』溝通協調會」會議共識決議，以醫材比價網院所收費之 60 百分位訂定極端值管理原則之院所收費範圍，110 年 8 月本會議決議新增類別之極端值管理原則同前所述，惟「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」類別為新增功能類別，無醫材比價網收費資料，爰中華民國眼科醫學會函復建議為 55,000 元，為此類院所收費範圍之極端值管理原則。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬依會議決議依既有功能類別特材收載作業辦理，依程序辦理暫予公告實施，並訂定「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」功能分類之極端值範圍。



## 香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司 函

地址：臺北市中山區民生東路3段2號10樓  
 電話：(02) 2593-9888；行動電話：  
 聯絡人：  
 電子信箱：

**受文者：中央健康保險署**

發文日期：2022年03月14日

發文字號：醫器(行)字第220314號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

- 1. 藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(含切結書); 2. 醫療器材許可證正、反面影本;
- 3. 中文仿單核定本影本; 4. 產品型錄; 5. 符合短焦延伸焦距說明(含參考資料); 6. 建議價格說明

**主旨：本公司（香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司）申請新增全民健康保險特殊材料品項，說明如后，請查照。**

說明：

本公司產品“嬌生”添視明增視型第二代散光矯正新易載預載式人工水晶體，申請納入健保給付既有功能類別一案，請鑒核。

1. 茲檢附全民健康保險給付建議書 - 特材專用(A4-1, A4-2, A4-3)

全民健康保險特殊材料品名：

“嬌生”添視明增視型第二代散光矯正新易載預載式人工水晶體。

產品型號：DIU150, DIU225, DIU300, DIU375, DIU450, DIU525, DIU600

許可證字號：衛部醫器輸字第035133號

特材代碼：FALSNDIUV1JJ

請 惠予審核並賜覆，為荷。

正本：中央健康保險署



## 中華民國眼科醫學會 函

地 址：台北市民權東路 1 段 76 號 3 樓  
電 話：(02)25429357  
傳 真：(02)25427729  
連絡人：

110 台北市信義路 3 段 140 號

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 111 年 5 月 4 日

發文字號：中眼台(111)字第 1110000094 號

主 旨：覆 大署有關香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司建議之「矯生添視明增視型第二代散光矯正新易載預載式人工水晶體」  
(衛部醫器輸字第 035133 號)以「短焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)」功能分類納入健保案，本學會之意見。

說 明：

一、覆 大署健保審字第 1110670254 號函辦理。

二、本會敬表同意，極端值建議為新台幣伍萬伍仟元整。

三、敬請卓參



理事長

陳建同

## 討論案 11

有關修訂健保給付特材「眼用染劑（白內障手術用）」  
給付規定(H206-2)案。



## 討論案第 11 案

案由：有關修訂健保給付特材「眼用染劑（白內障手術用）」給付規定(H206-2)案，提請討論。

說明：

一、本案特材自 109 年 7 月 1 日納入健保給付，目前收載有 2 品項，支付點數為 4,000 點，其預估使用數量經 109 年 5 月份藥物共同擬訂會議依中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會於 109 年 3 月專家諮詢會議提供建議，訂定為 500 組，並訂有給付規定(H206-2)如下：

- (一)適應症限過熟型白內障。
- (二)每人每眼限用一支。
- (三)須事前審查，事前審查必須符合條件：
  - 1. 矯正視力 0.01 以下或分辨指數 30 公分以內。
  - 2. 散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。
  - 3. 檢附之外眼照片必須顯示過熟白內障表徵。

二、依本 111 年 3 月本會議報告案第 3 案（詳附件 1，頁次：討 11-3~討 11-7）統計本案特材自收載後之使用情形，110 年全年醫院使用量為 573 組，基層診所使用量為 278 組，共計 851 組，已超出上述預估使用量。

三、本案經提 111 年 4 月特材專家諮詢會議，與會專家表示超出預估使用量原因可能為適應症過熟型白內障表徵未明訂，以及事前審查檢附照片不夠清晰（詳附件 2，頁次：討 11-8）建議針對過熟型白內障表徵及事前審查檢附照片修訂給付規定，內容如下：

- (一)1. 適應症限過熟型白內障(白內障因為皮質層(Cortex)變性達到高滲透壓而吸水至水晶體囊袋內，導致水晶體變白)。
- (二)3. 須事前審查，事前審查必須符合條件：(3)檢附之外眼照片必須清

楚顯示過熟白內障表徵。若角膜清澈透明，要提供可清楚看到瞳孔及虹膜細節的照片。若角膜混濁以至外眼照片無法清楚看到瞳孔及虹膜細節，則需檢附角膜照片。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬修正給付規定 H206-2（詳附件 3，討 11-9），並依程序辦理暫予公告實施。

### 報告案第3案

案由：「111年新功能類別特材預算」及「107年~110年起收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果」報告案。

說明：

一、111年「新醫療科技」項目新增新功能特材預算，醫院總額部門為7.65億元[111年編列7億元+110年保留預算0.65億元(含一般服務成長率)]，西醫基層未編列預算。截至2月，本會議通過之新特材計49品項，推估預算約1.40億元，已完成公告生效計20品項，另29品項依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第61-1條規定辦理相關事宜（詳附件1，頁次：報3-5~報3-6）。

二、有關107至110年新收載特材之申報情形，分述如下：

(一) 107年新收載特材申報情形（詳附件2，頁次：報3-7~報3-18）

1. 107年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為4.55億元，預算導入後至110年約5.25億元（含一般服務成長率）；107年當年共計導入實施24類特材72品項，推估預算約4.53億元，截至110年12月有效品項計98品項，經扣減被替代品項點數後，110年實際申報點數約3.59億點，未超出預算數。107年西醫基層未編列預算，且無申報量。
2. 107年導入之24類特材於110年申報量，高出原預估量有「周邊血管內套膜支架（含生物表面肝素塗層）」（項次3-8）、「鈦合金加長型髓內釘組」（項次41-55）及「低體溫溫控調節系統」（項次95-104）等3類特材，於本會議110年3月及10月均已完整報告，採取價量協議調整支付點數或修訂給付規定等方式進行管理，目前申報情形趨於穩定，同110年3月本會議報告，持續監測。
3. 另「拋棄式骨內注射針」（項次82-83），107-109年實際申報量未超出原預估使用量（200支），惟110年申報量達637支，查「"曲克"拋棄式骨內注射針」為兒童臨床急救上必要使用之特材，自107年12

月 1 日納入給付，給付規定限用於心跳停止、呼吸停止、休克或癲癇重積狀態等緊急狀況下，無法立即建立靜脈輸液管道時使用，該仿單適應症用於小孩，並須以手動穿刺使用，經統計該項特材申報量穩定(108 年至 110 年申報量 22~27 支)。另 1 品項「"亞諾"易歐骨內血管穿刺系統」於 108 年 11 月比照納入健保給付，其仿單載明可同時用於成人及兒童，且可搭配 EZ-IO 電鑽使用，109 至 110 年申報量 147~611 支，致該類特材申報量高於原預估量，實際申報較原預估財務增加約 131 萬點【3,000 點\*(637-200)組】，考量本特材為急重症急救之必要特材，將持續監測使用情形，於年底再整體評估。

(二) 108 年新收載特材申報情形（詳附件 3，頁次：報 3-19~報 3-28）

1. 108 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 3.09 億元，預算導入後至 110 年約 3.43 億元（含一般服務成長率）；108 年當年共計導入實施 15 類特材 78 品項，截至 110 年 12 月有效品項計 95 品項，經扣減被替代品項點數後，110 年實際申報點數約 1.63 億點，未超出預算數；108 年西醫基層未編列預算，且無申報量。

(三) 109 年新收載特材申報情形（詳附件 4，頁次：報 3-29~報 3-36）

1. 109 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 6.91 億元 [109 年編列 4.01 億元+108 年保留預算 2.9 億元（含一般服務成長率）]，預算導入後至 110 年約 7.26 億元（含一般服務成長率）；109 年共計導入實施 19 類特材 68 品項，推估預算約 6.8 億元，實際於 109 年公告實施計 14 類特材 44 品項，及 5 類特材 24 品項陸續於 110 年 1 月 1 日及 2 月 1 日公告生效，爰 109 至 110 年共導入 14.2 億元(6.91+7.26 億元)，截至 110 年 12 月有效品項計 79 品項，經扣減被替代品項點數後，109 至 110 年實際申報點數約 8.1 億點 (7.91+0.15 億點)，未超出預算數。109 年西醫基層總額部門「新醫療科技」預算為 1 億元，共計導入實施 2 類特材 2 品項，推估預算約 116 萬元，截至 110 年 12 月有效品項計 5 品項，實際申報點數約 122

11/10/31 檢討資料

萬點，足以支應。

2. 109 年導入之 19 類特材中，「經導管置換瓣膜套組」(項次 79-88) 於 109 年 11 月共擬會議討論同意納入給付後，歷經後續作業程序及 COVID-19 疫情，自 110 年 2 月 1 日公告生效，爰 110 年申報量較高，其實際預算數採 109+110 年 2 年合併計算後，為 794 組(397\*2)，109 至 110 年實際申報量為 478 組，未超出原預估使用量，考量支付點數高，且訂有嚴謹給付規定及臨床使用情形，已列入 111 年度重點監控項目。

3. 另「內視鏡射頻消融導管」(項次 17-19)、「眼用染劑(白內障手術用)」(項次 23-24) 等 2 類特材高出原預估量。「內視鏡射頻消融導管」為配合 107 年 12 月 1 日新增診療項目「37048B 內視鏡射頻消融術(RFA)」必須使用特材，新醫療技術預估年執行量為 90 人次，惟經查該診療項目 109 至 110 年申報量分別為 166、214，本特材於 109 年 6 月 1 日納入，係參考前開診療項目 108 年申報量(71)推估，爰本特材申報量超出原預估量為診療項目申報量增加所致，考量 109 年預算尚餘 1,119 萬點(6.9-6.81 億點)，將用於修正本特材使用量，由 100 組調整為 215 組；「眼用染劑(白內障手術用)」原依相關醫學會建議用於過熟型白內障，推估年使用量為 500 組，惟 110 年實際申報量為 851 組，考量本特材實際申報量超出原預估使用量，已函詢學會臨床實際使用情形等俾利後續評估。

#### (四) 110 年新收載特材申報情形 (詳附件 5，頁次：報 3-37~報 3-45)

1. 110 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 5.87 億元；共計導入實施 21 類特材 121 品項，截至 110 年 12 月有效品項計 120 品項，經扣減被替代品項點數後，110 年醫院實際申報點數約 0.39 億點，未超出預算數；110 年西醫基層「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 0.003 億元(30 萬元)，其預算為配合醫院總額部門新增特材，其使用涉西醫基層範圍予以編列支應使用，迄今

尚無申報資料。

2. 110 年導入之 21 類特材於 110 年申報量，皆未超出預估量，其中「內視鏡自動血管夾-多發式」(項次 38-61)由「單釘」支付改為「整匣」支付，其院所申報量應下降，惟實際上申報量與 10 月申報量相同，推估原因為特約院所未及時更正申報方式。健保署於 110 年 1 月 28 日請分區業務組協助輔導轄區申報本案特材院所自 110 年 11 月 1 日起，旨揭特材改以「整匣」支付，倘涉申報誤植/錯誤應予更正，目前中區、南區、高屏及東區均已回復(11-12 月，溢報特材數量合計 2,128 匣、約 364.3 萬點)，陸續校正資料中。

- 三、 綜上，107 年至 110 年導入預算合計約 21.81 億元(含一般服務成長率)，107 年至 110 年新收載特材，經扣減被替代品項點數後，110 年實際申報點數約 13.53 億點，未超出編列預算數，本案擬持續監控費用申報情形。

報告案第3案 109年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件4】

項次	功能類別	生效日期	特材代码	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	單 位	新功能特材 納入時支付點 數	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估				新功能特材 生效日起 110年申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 110年申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 110年實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 110年實際申報點數 -西醫基層					
									被替代品項 核價類別中文	B 年替代率	被替代品項後 用量 C	E=B*C成長率	預估新功能特材年使用量	被替代品項 支付點數 Re	F=(A-Re)*E (千點)	推估增加財務支出	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)
23	眼用染劑(白內障 手術用)	109/7/1	FAV05316048K	台聯藍囊袋眼用染 劑AJL BLUE OPHTHALMIC SOLUTION	109/5/21	組	4,000	4,000	無					500	2,000	563	2,322	245	1,025	2,364	1,163			
24	眼用染劑(白內障 手術用)	110/3/1	FAV0533965Y6	泰克諾囊袋染劑	新增既有 品項	組	4,000	4,000	無							【說明】該類特材推 估醫院為214組，財 務支出增加4,000點 *214組=86萬點；西 醫基層為286組，財 務支出增加4,000點 *286組=114萬點。	10	42	33	138				

## 111 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 4 月 28 日上午 9 時 45 分)

### 貳、討論提案

**第 5 案：有關研議修訂健保給付特材「眼用染劑（白內障手術用）」給付規定  
(H206-2)案，提請討論。**

說明：

- (一) 本案特材自 109 年 7 月 1 日起納入健保給付，目前收載有 2 品項，支付點數為 4,000 點，其預估使用數量經 109 年 5 月份藥物共同擬訂會議訂定為 500 組，並訂有給付規定(H206-2)。惟經統計本案特材自收載後之使用情形，110 年全年醫院使用量為 573 組，基層診所使用量為 278 組，共計 851 組，已超出上述預估使用量。
- (二) 中華民國眼科醫學會專家表示，事前審查醫師對於過熟型白內障的認知可能與送審醫師不同，建議先將過熟型白內障表徵定義通知學會會員，觀察一段期間再重新評估。
- (三) 台灣眼科學教授學術醫學會專家表示，給付規定明列適應症為過熟型白內障，但未明述其表徵，建議將過熟白內障表徵定義明訂至給付規定，限過熟型白內障(白內障因為皮質層(Cortex)變性達到高滲透壓而吸水至水晶體囊袋內，導致水晶體變白)；另事前審查應檢附外眼照片必須品質良好並能看清楚顯示整個水晶體變白。

結論：與會專家經討論皆同意過熟白內障應明確定義，以使事前審查一致，修訂給付規定之 1.「適應症限過熟型白內障(白內障因為皮質層(Cortex)變性達到高滲透壓而吸水至水晶體囊袋內，導致水晶體變白)」，以及給付規定 3. 須事前審查，事前審查必須符合條件之(3)檢附之外眼照片必須清楚顯示過熟白內障表徵。若角膜清澈透明，要提供可清楚看到瞳孔及虹膜細節的照片。若角膜混濁以至外眼照片無法清楚看到瞳孔及虹膜細節，則需檢附角膜照片。

## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：H206-2

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
<p>一、適應症限過熟型白內障  <u>(白內障因為皮質層</u>  <u>(Cortex)變性達到高滲透</u>  <u>壓而吸水至水晶體囊袋</u>  <u>內，導致水晶體變白)</u>。</p> <p>二、每人每眼限用一支。</p> <p>三、須事前審查，事前審查必      須符合條件：</p> <p>(一)矯正視力0.01以下或分      辨指數30公分以內。</p> <p>(二)散瞳眼底檢視，眼底細節      (如血管等)模糊無法辨      識。瞳孔無法散大者，可      檢附雙維超音波檢查圖      像，初步評估眼後葉狀      態。</p> <p>(三)檢附之外眼照片必須清      楚顯示過熟白內障表徵。  <u>若角膜清澈透明，要提供</u>  <u>可清楚看到瞳孔及虹膜</u>  <u>細節的照片。若角膜混濁</u>  <u>以外眼照片無法清楚</u>  <u>看到瞳孔及虹膜細節，則</u>  <u>需檢附角膜照片。</u></p>	<p>一、適應症限過熟型白內障。</p> <p>二、每人每眼限用一支。</p> <p>三、須事前審查，事前審查必      須符合條件：</p> <p>(一)矯正視力0.01以下或分      辨指數30公分以內。</p> <p>(二)散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。</p> <p>(三)檢附之外眼照片必須顯示過熟白內障表徵。</p>	<p>增列過熟型白內障表徵定義及事前審查檢附之外眼照片必須清楚顯示之內容說明。</p>



## 討論案 12

有關台灣曲克股份有限公司及匯立醫療器材有限公司建議將用於緩解輸尿管阻塞之特材「"曲克"舒芙列雙豬尾支架組(兒科)」等 3 項納入健保給付案。



# 用於緩解輸尿管阻塞之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第58次(111年05月)會議

111年05月19日

## 提案摘要(1)

說明：有關台灣曲克股份有限公司及匯立醫療器材有限公司建議將用於緩解輸尿管阻塞之特材「“曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)」等3項納入健保給付。

依據：按111年2月份本保險特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

1. 本品特材為暫時性雙J型輸尿導管組，用於從輸尿管腎盂接合處到膀胱之尿液引流，目前健保給付之「雙J型輸尿導管組」分為一般型、長效型及抗壓型等3類，惟尚未收載適用於小兒品項。

2. 經111年2月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論，結論：

1) 項次1「“曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)」：適用對象為兒童，目前健保尚無給付兒童使用之雙J型輸尿導管組，建議納入健保給付。另考量健保給付「一般型雙J輸尿導管組」未訂給付規定，且其尺寸小(3Fr)，僅適用於兒童，爰建議無須訂定給付規定。

# 提案摘要(2)

- 2) 項次2「“曲克”雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組」：考量健保已有類似功能特材，本品項價格高，建議後續再評估使用效益及實際需求，建議暫不納入健保給付。
- 3) 項次3「雅琉恩輸尿管支架組」：為鎳鈦合金支架，目前使用普及率尚低，長期追蹤效果仍有待評估，建議暫不納入健保給付。

建議：

1. 項次1「“曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)」，屬創新功能特材，建議納入健保給付。
2. 項次2「“曲克”雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組」及項次3「雅琉恩輸尿管支架組」，建議暫不納入給付。

3

## 本案品項

廠商	項次	品名	分類
臺灣 曲克	1	“曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)	兒科用
	2	“曲克”雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組	抗壓型 雙J型輸尿導管組
匯立	3	雅琉恩輸尿管支架組	鎳鈦合金支架

# 治療方式簡介

## □ 雙J型導管留置

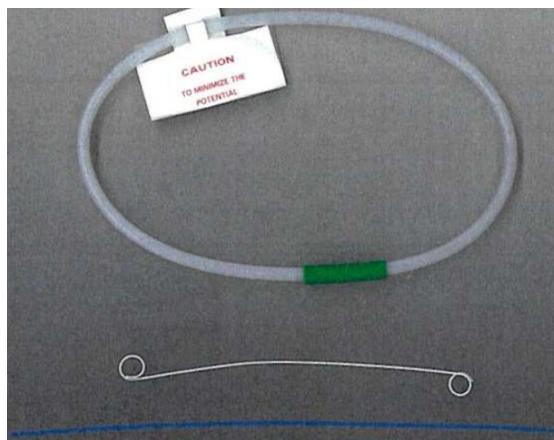
- 【書】雙J型導管是一種內置性的導管，放置於腎盂與膀胱之間，作為尿液引流的通道，使腎臟的尿液通過導管排到膀胱，保全腎臟功能、減輕腎水腫、擴張輸尿管，使尿液排泄通暢，預防尿液從傷口接合處滲漏，促進輸尿管傷口的癒合，減少阻塞情形。
- 【書】透過膀胱鏡將雙J型導管直接放入，一端固定於腎臟，另一端固定於膀胱(身體外觀看不到管子)；再利用X光檢查，確定管子是否固定於正確位置，然後以膀胱鏡拔除導管。

5

## 本案特材簡介(1) (項次1)

### □ “曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)

- 【書】本品特材用於暫時性從輸尿管腎盂接合處到膀胱的引流，3Fr支架適用於兒科患者。

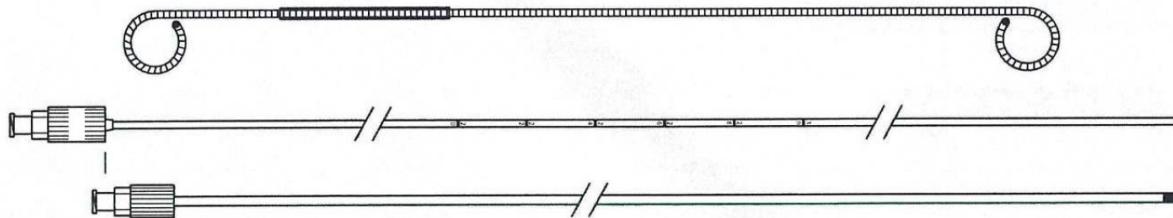


圖片出處：本案特材彙單

# 本案特材簡介(2)(項次2)

## □“曲克”雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組

本品特材用在患有外輸尿管阻塞的成人輸尿管的暫時性支架，為螺旋金屬線迴圈設計。



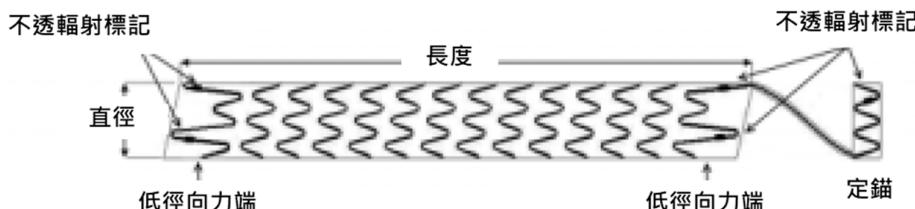
圖片出處：本案特材仿單

7

# 本案特材簡介(3)(項次3)

## □雅琉恩輸尿管支架組

本品特材適用於惡性的或良性的輸尿管阻塞，而必須長期或慢性使用輸尿管支架，支架可留置於輸尿管內之上限為3年。支架為共聚物包覆彈性金屬的結構，使其傳輸到定位後自然展開，另定錨設計防止支架向上滑移。



圖片出處：本案特材仿單

# 本案特材簡介(4)

## □本案特材與健保已給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材「雙J型輸尿導管組」		
	項次1：“曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)	一般型/hydroplus coating (健保支付點數 1,319點)	長效型 (健保支付點數 4,000點)	抗壓型 (健保支付點數 7,143點)
適應症	相同，僅目前給付特材無兒科使用尺寸。			
組件	相同			
使用方式/ 手術方式	相同			
副件用及 併發症	基本上相同，惟目前無給付兒科尺寸之內置管，如強硬使用大尺寸置入小兒病患輸尿管，容易發生創傷或無法置入，無法緩解症狀。			

資料來源：依廠商建議書。

9

## 廠商建議資料

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
1	“曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科)	4,500元	數量	100組	150組	200組	250組	300組
			特材費用	45萬元	68萬元	90萬元	113萬元	135萬元
2	“曲克”雷瑟尼 斯金屬輸尿管 支架組	30,000元	數量	100組	120組	150組	180組	200組
			特材費用	300萬元	360萬元	450萬元	540萬元	600萬元
3	雅琉恩輸尿管 支架組	85,000元	數量	131組	262組	393組	525組	656組
			特材費用	1,114萬元	2,227萬元	3,341萬元	4,463萬元	5,576萬元

# 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
50019C	雙J輸尿管導管置入術	Double-J ureteral stent insertion	2,725
77024B	輸尿管狹窄內擴張術	Internal dilatation of ureteral stricture	2,904
77034B	經內視鏡輸尿管切開術	Endoscopic ureterotomy	7,922

11

# 相關參考價格彙整

項次	品項	公立醫院及醫學中心採購價				自費醫材比價網				國際價格(換算台幣)		
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
1	“曲克”舒芙列 雙豬尾支架組(兒科)	1	4,500	4,500	4,500	6	6,260	6,255	6,240	3,978	--	5,188

# 建議支付點數

## □採計方式

 因公立醫院及醫學中心採購價/浮動點值之支付點數高於廠商建議價，爰建議採廠商建議價，以4,500點暫予支付。

13

# 健保署財務預估

項次	品項	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
1	“曲克”舒美列雙豬尾支架組(兒科)	4,500點	使用量	200組	200組	200組	200組	200組
			預估點數	90萬點	90萬點	90萬點	90萬點	90萬點

註：依111年2月份特殊材料專家諮詢會議結論，依學會之預估年使用量200組計算，爰本案特材預估年增加費用約為90萬點( $=4,500 \times 200$ )。

# 特材基本資料(1)

特材名稱	“曲克”舒芙列雙豬尾支架組(兒科) “COOK”Sof-Flex Double Pigtail Stent Sets		
許可證字號	衛署醫器輸字第020139號	發證日期	98/08/25
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	管套類(C)	特材小類碼	腎泌尿管(K)
使用科別	泌尿科、小兒外科。		
規格	支架尺寸：3.0Fr，支架長度：8,10,12,14,16cm。		
材質	Polyurethane		
適應症	用於小兒輸尿管腎盂接合處到膀胱之間的暫時性引流。可用於緩解各種良性、惡性和創傷後的輸尿管阻塞。產品的放置可透過內視鏡、經皮穿刺或開放性外科手術等方法置入。		
廠商建議價	4,500元。		

15

# 特材基本資料(2)

特材名稱	“曲克”雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組		
許可證字號	衛署醫器輸字第018231號	發證日期	96/09/03
廠商名稱	台灣曲克股份有限公司		
製造廠名稱	Cook Ireland Ltd.	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	腎泌尿管(K)
使用科別	泌尿科、放射科。		
規格	支架直徑：6Fr，支架長度：12-30mm。		
材質	金屬支架。		
適應症	適用於患者有外輸尿管阻塞的成人輸尿管的暫時支架。		
廠商建議價	30,000元。		

# 特材基本資料(3)

特材名稱	雅琉恩輸尿管支架組 Allium Ureteral Stent(URS) System		
許可證字號	衛部醫器輸字第032975號	發證日期	108/10/21
廠商名稱	匯立醫療器材有限公司		
製造廠名稱	Allium Ltd.	製造國別	以色列
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	腎泌尿管(K)
使用科別	泌尿科。		
規格	支架直徑：8,9,10mm，支架長度：6,8,10,12,20cm。		
材質	鎳鈦合金，矽膠聚合物(Elasteon)。		
適應症	1.惡性的或良性的輸尿管阻塞而必須長期使用輸尿管支架(特別是病患適用於雙J支架至少6個月或更久)。2.骨盆腔惡性腫瘤壓迫輸尿管。3.無法手術，閉塞，原發性或浸潤輸尿管惡性腫瘤。4.輸尿管-腸吻合狹窄。5.輸尿管醫源性造成良性狹窄。		
廠商建議價	85,000元。		

17

## 111 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 2 月 24 日上午 9 時 30 分)

### 貳、討論提案

**第 4 案：有關台灣曲克股份有限公司等 3 家公司建議將用於緩解輸尿管阻塞之特材「"曲克"內視鏡輸尿管切開術支架組」等 6 項納入健保給付案，提請討論。**

說明：

(一) 本案 6 項醫材之適應症均為用於暫時性的從輸尿管腎盂接合處到膀胱的引流。除項次 6 為鎳鈦合金支架外，其餘 5 項均為雙 J 型輸尿導管組，其中項次 2 導管直徑為 3FR，適用於小兒。目前健保給付之「雙 J 型輸尿導管組」分為一般型、長效型及抗壓型等 3 類。

(二) 台灣泌尿科醫學會代表及與會專家表示：

1. 項次 1、3 及 4：其材質或使用天數及適用範圍均與健保特材相近，僅導管設計不同，建議比照健保收載之「一般型雙 J 型輸尿導管/stent」及「長效型雙 J 型輸尿導管/stent」以既有功能納入健保給付。
2. 項次 2：適用對象為兒童，目前健保尚無給付兒童使用之雙 J 型輸尿導管組，建議納入健保給付。考量健保給付「一般型雙 J 輸尿導管組」未訂給付規定，且本案尺寸小，僅適用於兒童，若成人使用此小尺寸的導管，無法將狹窄處撐開，爰建議無須訂定給付規定。
3. 項次 5：考量健保已有類似功能特材，本品項價格高，建議先維持民眾自費，後續再評估使用效益及實際需求，建議暫不納入健保給付。
4. 項次 6：目前使用普及率尚低，長期追蹤效果仍有待評估，建議暫不納入健保給付。

結論：與會專家一致建議如下：

(一) 材質或使用天數及適用範圍均與健保特材相近，建議比照既有功能特材納入健保給付品項：

1. 項次 1「"曲克"內視鏡輸尿管切開術支架組」：建議比照健保給付「一般雙 J 型輸尿導管組/STENT(hydroplus coating)」支付點數 1,399 點納入健保給付。

2. 項次 3 「"曲克"輸尿管及尿道內置管組-矽膠絲狀雙豬尾型」及項次 4 「"波士頓科技"北極星環形輸尿管支架」：建議比照健保給付「長效型雙 J 輸尿導管組」支付點數 4,000 點納入健保給付。

(二) 項次 2 「"曲克"舒芙列雙豬尾支架組(兒科)」：

1. 適用對象為兒童，目前健保尚無給付兒童使用之雙 J 型輸尿導管組，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
2. 建議支付點數：因公立醫院及醫學中心採購價/浮動點值之支付點數高於廠商建議價，爰採廠商建議價，以 4,500 點暫予支付。
3. 預估年使用量：200 組。

(三) 建議暫不納入健保給付品項：項次 5 「"曲克"雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組」及項次 6 「雅琉恩輸尿管支架組」。



## 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 82 項：(1)新增既有功能類別特材品項 63 項/第 1-1~1-8 頁；項次 1~63。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 6 項/第 1-9 頁；項次 64~69。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 13 項/第 1-10~1-11 頁；項次 70~82。



## 一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次1-1~1-8）

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	初核支付點數	初核結果說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
1	ACM012P20068	“美得靈” 娜米克 血管造影多路-2路	“Medline” NAMIC Angiographic Manifolds	64038200;64038202;70036200;70037200;70038200;70039200;70036202;70037202;70038202;70039202;70037212;70038212	個	衛部醫器輸字第035144號	六霖	179	依ACM012P(多路連接頭/2-PORTS)同 功能類別品項(如特材代碼 ACM01502RXMR)之支付點數暫予支 付。	7	無	111/07/01
2	ACM013P70068	“美得靈” 娜米克 血管造影多路接頭- 3路	“Medline” NAMIC Angiographic Manifolds	64038301;70036301;70037301;70038301;70039301;70036303;70037303;70038303;70039303;70037313;70038313;70039313	個	衛部醫器輸字第035144號	六霖	200	依ACM013P(多路連接頭/3-PORTS)同 功能類別品項(如特材代碼 ACM01503RXMR)之支付點數暫予支 付。	8	無	111/07/01
3	ACM014P20068	“美得靈” 娜米克 血管造影多路接頭- 4路	“Medline” NAMIC Angiographic Manifolds	64038402;64038404;70037402;70038402;70039402;70037404;70038404;70039404;70037414;70038414;70039414	個	衛部醫器輸字第035144號	六霖	261	依ACM014P(多路連接頭/4-PORTS)同 功能類別品項(如特材代碼 ACM01MAN4NBQ)之支付點數暫予支 付。	3	無	111/07/01
4	BBP0400384CA	“康樂保” 善舒樂 造口術用袋及其附 件(未滅菌):雙片式 便袋(造口≤70mm)	“Coloplast” SenSura Ostomy Pouch and Accessories (Non-Sterile)	10384;10385;10386;10387	個	衛部醫器輸壹字第022724號	康樂保	30.7	依BBP04B1(TWO PIECE便袋〔小於 (含)70MM〕)同功能類別品項(如特 材代碼BBP0410387CA)之支付點數暫 予支付。	27	E305-1	111/07/01
5	BBP0405570CA	“康樂保” 善舒樂 造口術用袋及其附 件(未滅菌):單片式 便袋(含水膠體聚合 物+不織布)	“Coloplast” SenSura Ostomy Pouch and Accessories (Non-Sterile)	15570;15696	個	衛部醫器輸壹字第022724號	康樂保	49	依BBP04A1(ONE PIECE便袋〔含人工 皮、不織布〕)同功能類別品項(如特 材代碼BBP0415696CA)之支付點數 暫予支付。	20	E305-1	111/07/01
6	CBS0342PDAJ7	“奧庫泰” 開放性 動脈導管關閉器	“Occlutech” PDA Occluder	42PDA05;42PDA06;42PDA07;42PDA08;42PDA10	個	衛部醫器輸字第034607號	鼎昱	66,941	依CBS03A1(DUCT OCCLUDER)同功能 類別品項(如特材代碼 CBC039PDAAAB)之支付點數暫予支 付。	6	A213-5	111/07/01
7	CEE01EL20169	“鎧爾” 鈕創透明 接頭及組件-無針式 接頭	“CAIR” Neutraclear Connector and Accessories Devices	EL201	個	衛部醫器輸字第035147號	譽庭	37.7	依CEE02D1(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CEE01C3300U2)之支付點數暫 予支付。	12	無	111/07/01
8	CEE01PB10869	“鎧爾” 鈕創透明 接頭及組件-無針式 延長管	“CAIR” Neutraclear Connector and Accessories Devices	PB11008NCM	組	衛部醫器輸字第035147號	譽庭	37.7	依CEE02D2(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 CEE01C3302U2)之支付點數暫予支 付。	25	無	111/07/01
9	CEE01PF16169	“鎧爾” 鈕創透明 接頭及組件-無針式 接頭+滴點延長輸液 套	“CAIR” Neutraclear Connector and Accessories Devices	PF161	組	衛部醫器輸字第035147號	譽庭	37.7	依CEE02D2(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 CEE01C5060U2)之支付點數暫予支 付。	25	無	111/07/01
10	CEE01PT01569	“鎧爾” 鈕創透明 接頭及組件-無針式 T型延長管	“CAIR” Neutraclear Connector and Accessories Devices	PYT11015NC1	組	衛部醫器輸字第035147號	譽庭	37.7	依CEE02D2(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 CEE01T1100U2)之支付點數暫予支 付。	25	無	111/07/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次1-1~1-8）

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	初核支付點數	初核結果說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
11	CFD0181829FL	“卡比”福胃可經鼻管灌餵食管	“Kabi” Freka transnasal enteral feeding tubes	7981829;7981830	組	衛部醫器輸字第035098號	費森尤斯卡比	450	依CFD01AI(十二指腸灌食管整組(含STYLET))同功能類別品項(如特材代碼CFD0179801FL)之支付點數暫予支付。	5	E204-1	111/07/01
12	CFD0481834FL	“卡比”福胃可經鼻管灌餵食管-多功能鼻腸管	“Kabi” Freka transnasal enteral feeding tubes	7981834	組	衛部醫器輸字第035098號	費森尤斯卡比	4,300	依CFD04A3(多機能經鼻腔空腸餵食管(具空腸餵食管、胃液引流減壓管、壓力調節管))同功能類別品項(如特材代碼CFD04FREKAFL)之支付點數暫予支付。	1	E204-7	111/07/01
13	CGBK1SEB11HF	“微創”一次性使用取石網籃	“Micro-Tech” Stone Extraction Basket	SEB111/1570200-P;SEB111/2070200-P;SEB111/2570200-P;SEB111/3070200-P;SEB111/3570200-P	個	衛部醫器陸輸字第001252號	艾柏	11,313	依CGBK1AI(膽道取石網EXTRACTION BASKETS)同功能類別品項(如特材代碼CGBK1GEB644G)之支付點數暫予支付。	14	無	111/07/01
14	CGPW1SENTASB	“波士頓科技”聖塔導引線	“Boston Scientific” Hornet and Judo Guidewires	(H749393-0519;0530;0419;0430;0719;0730;7719;7730;7819;7830-02);(H749394-1519;1530-02)	條	衛部醫器輸字第035317號	荷商波士頓	4,734	依GWB420(GUIDE WIRE(PTCA)/不鏽鋼,D=0.0078-0.014(縮細2段式或3段式Tapered tip)/L>=101CM/有塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1GHTERSB)之支付點數暫予支付。	6	A225-3	111/07/01
15	CGS0113195KH	“奧司克”安全導管鞘	“Oscor” SafeSheath II	SS5;SS6;SS7;SS8;SS85;SS9;SS95;SS10;SS105;SS11;SS12;S125	組	衛部醫器輸字第035137號	睿見	834	依CGA1A21(SHEATH(w/dilator)/長度<16cm, side+v, gw(radiology), need 1e)同功能類別品項(如特材代碼CGS0113195SB)之支付點數暫予支付。	24	無	111/07/01
16	CGS0123285KH	“奧司克”安全導管鞘	“Oscor” SafeSheath II	SSL6;SSL7;SSL8;SSL9;SSR9;SSL10;SSL105;SSL11	組	衛部醫器輸字第035137號	睿見	1,235	依CGA2A21(SHEATH(w/dilator)/長度16-40cm, side+v, gw(radiology), need 1E)同功能類別品項(如特材代碼CGS0123285SB)之支付點數暫予支付。	16	無	111/07/01
17	CKD02PLUSTSB	“波士頓科技”北極星環形輸尿管支架	“Boston Scientific” Polaris Loop Ureteral Stent	M00615521-1:5-0;M00615522-0:5-0;M00615523-0:5-0;M00615524-0:5-0;M00615525-0:5-0	組	衛部醫器輸字第029073號	荷商波士頓	4,000	依CKD02A6(長效型雙J型輸尿管組/STENT(Withhydropluscoating)+PU SHER)同功能類別品項(如特材代碼CKD03PERCPBS)之支付點數暫予支付。	3	C101-1	111/07/01
18	CLS0510942BD	BD輸液套組(卡桿式)	BD Alaris Infusion Set	10942011-04	組	衛部醫器輸字第034867號	必帝	152	依CL05A2(PUMP SET/FOR OTHER DRUG/WITHOUT BURETTE/卡桿式)同功能類別品項(如特材代碼CLS0502210BD)之支付點數暫予支付。	9	E301-1	111/07/01
19	CLS0524010BD	BD輸液套組(卡桿式/無針式接頭1個)	BD Alaris Infusion Set	2401-0004	組	衛部醫器輸字第034867號	必帝	195	依CL05A7(PUMP SET/卡桿式/附無針式接頭1個)同功能類別品項(如特材代碼CLS05PVS35Q4)之支付點數暫予支付。	4	E301-4	111/07/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次1-1~1-8）

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	初核支付點數	初核結果說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
20	CME0235130BL	“波特”雙腔暫時閉塞導管	“Balt” ECLIPSE 2L/COPERNIC 2L Temporary Occlusion Catheter	ECL2L6X9;ECL2L6X12;ECL2L6X15;ECL2L6X20;ECL2L6X7SN	SET	衛部醫器輸字第035130號	悅佳興	29,261	依CME02A3(閉塞球囊系統組/Hyperglide(不含Guidewire))同功能類別支付品項(如特材代碼CME02BCXXMS)之支付點數暫予支付。	2	1203-4	111/07/01
21	CMV01PNS6FUF	“彼娜波”紐諾邁克斯系統:6F選擇導管	"PENUMBRA" NEURON MAX SYSTEM:6F SELECT CATHETER	PNS6F-125SIM;125H1;125BER;125SIMV;105SIM;105H1;105BER;105SIMV	組	衛署醫器輸字第024878號	科達	11,091	依CMV02A0(血管導入系統/傳送導管)同功能類別支付品項(如特材代碼CMV018F088UF)之支付點數暫予支付。	10	1203-16	111/07/01
22	CRT05TCNR2C	“柯惠”雪莉氣切管-雙管無開窗式，有氣囊，聲門抽吸	“Covidien” Shiley Tracheostomy Tube	4CN65ER;5CN70ER;6CN75ER;7CN80ER;8CN85ER;9CN90ER;10CN10ER	組	衛部醫器輸字第033237號	美敦力	865	依CRT05T5(氣切套管(雙管無開窗式,有氣囊)/(LONG TERM CARE使用))同功能類別品項(如特材代碼CRT05TCNR2C)之支付點數暫予支付。	3	無	111/07/01
23	CXE03RF PENFW	“艾翠科”電刀設備及其附件	“AtriCure” Ablation and Sensing Unit and Accessories	MAX3;MAX5	組	衛部醫器輸字第035177號	亞衛	40,854	依CXE03AI(心內膜心律不整脈外科燒灼電刀用電極)同功能類別品項(如特材代碼CXE03ASU23FW)之支付點數暫予支付。	2	C302-1	111/07/01
24	FBKUA3000TZ1	“捷邁”蒙太因單側人工膝關節系統	“Zimmer” Montagne Unicompartamental Knee System	由以下特材代碼組合:FBUFM0003NZ1;FBULM0004NZ1;FBUTM0002NZ1	組	衛部醫器陸輸字第001304號	捷邁	44,983	依FBKUAA1(UNI KNEE SYSTEM半膝關節組(FEMORAL+TIBIAL+INSERT))同功能類別品項(如特材代碼FBKUA2000TZ1)之支付點數暫予支付。	3	D108-3	111/07/01
25	FBS0422001Y2	“亞太醫療”中空骨釘系統-中空骨釘2.0-7.3mm	“SYNTEC” Cannulated Screw System-Cannulated Screw 2.0-7.3mm	(02201-08:30);(2118-41:49);(2118-11:20;22:24;26;28:30-1);(2084-01:28;31:44;45-1;46:49;50-1;51:54;55-1;60-1;61:64;65-1;66:69;70-1;71:74;75-1;76:79;80-1;81:84;85-1;86;87);(022052-40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95);(022074-30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95);(022075-00;05;10;15;20;25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80);(022098-45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95);(022099-00;05;10;15;20;25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80);(022072-20;25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80);(022073-00;05;10;15;20;25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80)	支	衛部醫器製字第007355號	亞太醫療	1,544	依FBS04A1(Cannulated Screw(中空-導引針))同功能類別品項(如特材代碼FBS04202NNS1)之支付點數暫予支付。	24	無	111/07/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次1-1~1-8）

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	初核支付點數	初核結果說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
26	FBS0442002Y2	“亞太醫療”中空骨釘系統-鈦合金中空骨釘2.0-7.3mm	“SYNTEC” Cannulated Screw System-Cannulated Screw 2.0-7.3mm	(04201-08:30);(4118-41:49);(4118-11:20;22;24;26;28;30-1);(4084-01:28;31:55;60:87);(042052-40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95);(042074-30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95);(042075-00;05;10;15;20;25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80);(042098-45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95);(042099-00;05;10;15;20;25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80);(042072-20;25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80);(042073-00;05;10;15;20;25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80)	支	衛部醫器製字第007355號	亞太醫療	1,824	依FBS04T1(TITANIUM CANNULATED SCREW(中空-導引針))同功能類別品項(如特材代碼FBS04402NNS1)之支付點數暫予支付。	12	無	111/07/01
27	FBS08104257Y	“帕可適”密帝縫合錨釘	“Parcus” MiTi & MiTi XL Screw-In Suture Anchors	10425 ; 10433 ; 10429 ; 10472 ; 10434	個	衛部醫器輸字第035181號	傑奎	3,268	依FBS08A3(縫合錨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBS0822184LV)之支付點數暫予支付。	11	無	111/07/01
28	FBS0922303Y2	“亞太醫療”中空骨釘系統-加壓骨釘1.5-7.5mm	“SYNTEC” Cannulated Screw System-Headless Compression Screw 1.5-7.5mm	請參考圖檔(詳頁次1-12~1-21)	支	衛部醫器製字第007355號	亞太醫療	12,000	依FBS09A1(埋頭中空加壓骨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBS0901530S1)之支付點數暫予支付。	19	D103-1	111/07/01
29	FBS0942304Y2	“亞太醫療”中空骨釘系統-鈦合金加壓骨釘1.5-7.5mm	“SYNTEC” Cannulated Screw System-Headless Compression Screw 1.5-7.5mm	請參考圖檔(詳頁次1-22~1-31)	支	衛部醫器製字第007355號	亞太醫療	12,000	依FBS09A1(埋頭中空加壓骨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBS0901530S1)之支付點數暫予支付。	19	D103-1	111/07/01
30	FBT01HP2ML3A	高海精關節內注射劑(每次療程注射三次)	High Hyalplus	2 ml/syringe	支	衛部醫器輸字第035193號	智鼎	709	依FBT01A3(關節內注射劑(每次療程注射三次))同功能類別品項(如特材代碼FBT01HYRANLJ)之支付點數暫予支付。	9	D108-6	111/07/01
31	FBUFM0003NZ1	“捷邁”蒙太因單側人工膝關節系統-股骨組件	“Zimmer” Montagne Unicompartamental Knee System-Femoral Component	MK000-31:37-01;02	個	衛部醫器陸輸字第001304號	捷邁	23,268	依FBKUFA1(UNI KNEE FEMORAL)同功能類別品項(如特材代碼FBUF15842NZ1)之支付點數暫予支付。	4	D108-3	111/07/01
32	FBULM0004NZ1	“捷邁”蒙太因單側人工膝關節系統-墊片組件	“Zimmer” Montagne Unicompartamental Knee System-Liner Component	MK000-41:46-09:12;14	個	衛部醫器陸輸字第001304號	捷邁	6,980	依FBKULA1(UNI KNEE INSERT )同功能類別品項(如特材代碼FBUL15842NZ1)之支付點數暫予支付。	3	D108-3	111/07/01
33	FBUTM0002NZ1	“捷邁”蒙太因單側人工膝關節系統-脛骨組件	“Zimmer” Montagne Unicompartamental Knee System-Tibia Component	MK000-21:26-01;02	個	衛部醫器陸輸字第001304號	捷邁	14,735	依FBKUTA1(UNI KNEE TIBIAL )同功能類別品項(如特材代碼FBUT15842NZ1)之支付點數暫予支付。	5	D108-3	111/07/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次1-1~1-8）

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	初核支付點數	初核結果說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
34	FEC02SN2EA8M	美樂迪聲音處理器	MED-EL Audio Processor	SONNET2(Me1510);SONNET2 EAS(Me1520)(含以下品項:1. 聲音處理器;2. 線圈;3. 連接線;4. 墊子除濕盒;5. 其他配件及工具等)	組	衛部醫器輸字第034137號	美樂迪	252,381	依FEC02A1(人工電子耳-聲音處理器(含聲音處理器+線圈+連接線+電子除濕盒+其他配件及工具))同功能類別支付品項(如特材代碼FEC02SNEAS8M)之支付點數暫予支付。	8	H301-1	111/07/01
35	FPHHFX4718SB	“波士頓科技”艾裘帝電極導線-四極左心導線	“Boston Scientific” Acuity X4 Lead	4671;4672;4674;4675;4677;4678	條	衛部醫器輸字第035149號	荷商波士頓	20,006	依FPHHFL5(四極左心導線配合心房同步雙心室節律器或具MRI相容功能使用)同功能類別品項(如特材代碼FPHHF04M98M4)之支付點數暫予支付。	6	B103-2	111/07/01
36	FHPL235021SB	“波士頓科技”迎吉電極導線-具核磁共振相容	“Boston Scientific” INGEVITY + Lead	7840;7841;7842	條	衛部醫器輸字第035021號	荷商波士頓	14,946	依FHPLMA1(核磁共振相容心律調節器電極導線/EndocardialLead(MRIcompatible))同功能類別品項(如特材代碼FHPL227443SB)之支付點數暫予支付。	11	B101-1	111/07/01
37	FHV01BMVAL59	“康心”機械式心臟瓣膜	“Corcym” Bicarbon Mechanical Heart Valves	(ART-19;21;23;25;27;29;31-LFA);(MTR-19;21;23;25;27;29;31;33-LFM);(ART-17;19;21;23;25;27-LSA);(ART-16;18;20;22;24-LOV)	個	衛部醫器輸字第025810號	中訊企業	50,503	依FHV01A4(人工心臟瓣膜/機械性/主動脈瓣/抗血栓)同功能類別品項(如特材代碼FHV01BMVALR5)之支付點數暫予支付。	6	無	111/07/01
38	FHV01CARBM59	“康心”康保人工心臟瓣膜	“Corcym” Carbomedics Prosthetic Heart Valve	(A5-016;018;019;021;023;025;027;029;031);(M7-016;018;021;023;025;027;029;031;033);(R5-019;021;023;025;027;029);(S5-019;021;023;025;027);(P7-021;023;025;027;029;031;033)	個	衛部醫器輸字第025685號	中訊企業	50,503	依FHV01A4(人工心臟瓣膜/機械性/主動脈瓣/抗血栓)同功能類別品項(如特材代碼FHV01CARBMR5)之支付點數暫予支付。	6	無	111/07/01
39	FHV01VAA2159	“康心”康保升主動脈人工瓣膜	“Corcym” Carbomedics Carboseal Ascending Aortic Prosthesis	AP-021;023;025;027;029;031;033	個	衛部醫器輸字第025799號	中訊企業	60,955	依FHV01A3(人工心臟瓣膜/機械性/帶人工血管/主動脈瓣)同功能類別品項(如特材代碼FHV01VAA21R5)之支付點數暫予支付。	1	B102-4	111/07/01
40	FHV01VAC2159	“康心”康保升主動脈人工瓣膜(Valsalva)	“Corcym” Carbomedics Carboseal Ascending Aortic Prosthesis(Valsalva)	CP-021;023;025;027;029	個	衛部醫器輸字第025799號	中訊企業	85,000	依FHV01A5(人工心臟瓣膜/機械性/帶人工血管/主動脈瓣膜/符合生理的血流動力學改進型)同功能類別品項(如特材代碼FHV01VAC21R5)之支付點數暫予支付。	2	B102-4	111/07/01
41	FHVR1A263659	“康心”康保瓣膜成形術環(二尖瓣及三尖瓣)	“Corcym” Carbomedics Annuloplasty Ring	(AR-726;728;730;732;734;736);(AF-826;828;830;832;834;836)	個	衛署醫器輸字第024964號	中訊企業	20,100	依FHVR1B1(人工瓣膜輪/彈性修補環,特殊矽膠包覆聚脂絲綫纖維)同功能類別品項(如特材代碼FHVR1A2636R5)之支付點數暫予支付。	11	無	111/07/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次1-1~1-8）

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	初核支付點數	初核結果說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
42	FHVR1M3DRC59	"康心" 環狀成形術環(二尖瓣環)-具測量人工腱索尺寸功能	"Corcym" Memo 3D Annuloplasty Ring-MEMO 3D RECHORD	MRCS-24;26;28;30;32;34;36;38	個	衛部醫器輸字第026000號	中訊企業	45,372	依FHVR1B2(人工瓣膜輪／彈性修補環/具測量人工腱索尺寸功能)同功能類別品項(如特材代碼FHVR1M3DRCR5)之支付點數暫予支付。	1	無	111/07/01
43	FHVR1SRBRM59	"康心" 環狀成形術環	"Corcym" Sovering Annuloplasty Devices	(SB-26;28;30;32;34;36;38;40-M);(SB-28;30;32;34;36-T);(SA-26;28;30;32;34;36;38;40-M);(SMN-40;50)	個	衛部醫器輸字第026380號	中訊企業	20,100	依FHVR1B1(人工瓣膜輪／彈性修補環,特殊矽膠包覆聚脂絲絨纖維)同功能類別品項(如特材代碼FHVR1SRBRMR5)之支付點數暫予支付。	11	無	111/07/01
44	FHVR1SRM3D59	"康心" 環狀成形術環	"Corcym" Memo 3D Annuloplasty Ring	SMD-24;26;28;30;32;34;36;38	個	衛部醫器輸字第026000號	中訊企業	20,100	依FHVR1B1(人工瓣膜輪／彈性修補環,特殊矽膠包覆聚脂絲絨纖維)同功能類別品項(如特材代碼FHVR1SRM3DR5)之支付點數暫予支付。	11	無	111/07/01
45	FNP9106008BT	"百特"腦膜補片	"BAXTER" DURA-GUARD DURAL REPAIR PATCH 6CM*8CM	DG-0608SN	片	衛署醫器輸字第021215號	百特	9,098	原特材代碼FNP9106008S7,因更改廠牌,故變更特材代碼。	2	無	111/07/01
46	FNP9108014BT	"百特"腦膜補片"	"Baxter" Dura-Guard Dural Repair Patch 8CM*14CM	DG-0814SN	片	衛署醫器輸字第021215號	百特	18,439	原特材代碼FNP9108014S7,因更改廠牌,故變更特材代碼。	1	無	111/07/01
47	FNP9110016BT	"百特"腦膜補片	"Baxter" Dura-Guard Dural Repair Patch 10CM*16CM	DG-1016SN	片	衛署醫器輸字第021215號	百特	20,567	原特材代碼FNP9110016S7,因更改廠牌,故變更特材代碼。	2	無	111/07/01
48	NES01FNB0160	"慕洋" 單次使用切片針	"Möller" Fine Needle Biopsy	(FNB-1001-18;20;22;23;25-0090;0150;0200);(FNB-1002-18;20;22;23;25-0090;0150;0200);(FNB-1003-18;20;22-0090;0150;0200);(FNB-1004-18;20;22-0100;0150)	支	衛部醫器輸字第035191號	春菖	331	依NES01A3(手動軟組織切片針)同功能類別品項(如特材代碼NES01M1806AG)之支付點數暫予支付。	7	無	111/07/01
49	SCV03567MLVC	"邁斯科"拋棄式血管夾(5mm);10釘	"Medscope" SOLID CLIP Single Use Clip Applier	CA567	匣	衛部醫器製字第006655號	邁斯科	1,980	依SCV03B1(內視鏡自動血管夾-特殊規格(閉合長度≥11mm或適用trocar管徑≤5mm);X≤10釘)同功能類別品項(如特材代碼SCV03RC5BXQW)之支付點數暫予支付。	5	無	111/07/01
50	SCV03568MLVC	"邁斯科"拋棄式血管夾(5mm);15釘	"Medscope" SOLID CLIP Single Use Clip Applier	CA568	匣	衛部醫器製字第006655號	邁斯科	2,970	依SCV03B2(內視鏡自動血管夾-特殊規格(閉合長度≥11mm或適用trocar管徑≤5mm);11≤X≤19釘)同功能類別品項(如特材代碼SCV03DC5B6QW)之支付點數暫予支付。	6	無	111/07/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次1-1~1-8）

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	初核支付點數	初核結果說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
51	SCV03PL574AE	"雅氏"巧捲鉗金屬氣動可重複使用多發式縫合夾-5mm;12釘	"Aesculap"Challenger Ti-P Pneumatic Reusable Multi-Fire Clip Applier	PL574T	匣	衛部醫器輸字第032358號	台灣柏朗	2,970	依SCV03B2(內視鏡自動血管夾-特殊規格(閉合長度 $\geq$ 11mm或適用trocar管徑 $\leq$ 5mm); $11\leq X\leq 19$ 釘)同功能類別品項(如特材代碼SCV03DC5B6QW)之支付點數暫予支付。	6	無	111/07/01
52	SCV03PL579AE	"雅氏"巧捲鉗金屬氣動可重複使用多發式縫合夾-10mm;8釘	"Aesculap"Challenger Ti-P Pneumatic Reusable Multi-Fire Clip Applier	PL579T	匣	衛部醫器輸字第032358號	台灣柏朗	1,680	依SCV03B4(內視鏡自動血管夾-一般規格; $X\leq 10$ 釘)同功能類別品項(如特材代碼SCV03DCBXQW)之支付點數暫予支付。	3	無	111/07/01
53	TKP03LK15P86	"紐威福"微波消融系統(17Ga/L:15cm)	"NeuWave" Microwave Ablation System	LK15	組	衛部醫器輸字第031046號	壯生	45,120	依TKP03A4(肝腫瘤局部治療(大於五公分(含)的單一肝腫瘤)同功能類別品項(如特材代碼TKP03KY24603)之支付點數暫予支付。	10	E210-4	111/07/01
54	TKP03LK20P86	"紐威福"微波消融系統(17Ga/L:20cm)	"NeuWave" Microwave Ablation System	LK20	組	衛部醫器輸字第031046號	壯生	30,080	依TKP03A3(肝腫瘤局部治療(大於三公分(含)小於五公分的肝腫瘤))同功能類別品項(如特材代碼TKP03KY24503)之支付點數暫予支付。	9	E210-3	111/07/01
55	TSS01DSA00J5	優潔血糖測試片	DS-A Blood Glucose Test Strip	DS-A	片	衛部醫器製字第006849號	亞蘭斯	8.1	依TSS01A1(第一型糖尿病血糖試紙)同功能類別支付品項(如特材代碼TSS01TS0029E)之支付點數暫予支付。	89	T101-1	111/07/01
56	WBB0402046C7	中衛彈性繃帶(未滅菌):5cmx460cm	Csd Elastic Bandage(Non-Sterile)	30000014	捲	衛部醫器陸輸壹字第002681號	中國	5.3	依WBB04A1(彈性繃帶/ $2''X5Y(2311CM2)$ )同功能類別品項(如特材代碼WBB0402050C7)之支付點數暫予支付。	7	E309-1	111/07/01
57	WBB0403046C7	中衛彈性繃帶(未滅菌):7.5cmx460cm	Csd Elastic Bandage(Non-Sterile)	30000015	捲	衛部醫器陸輸壹字第002681號	中國	11	依WBB04A2(彈性繃帶/ $3''X5Y(3467CM2)$ )同功能類別品項(如特材代碼WBB0403050C7)之支付點數暫予支付。	10	E309-1	111/07/01
58	WBB0404046C7	中衛彈性繃帶(未滅菌):10cmx460cm	Csd Elastic Bandage(Non-Sterile)	30000016	捲	衛部醫器陸輸壹字第002681號	中國	11	依WBB04A3(彈性繃帶/ $4''X5Y(4622CM2)$ )同功能類別品項(如特材代碼WBB0404050C7)之支付點數暫予支付。	13	E309-1	111/07/01
59	WBB0406046C7	中衛彈性繃帶(未滅菌):15cmx460cm	Csd Elastic Bandage(Non-Sterile)	30000017	捲	衛部醫器陸輸壹字第002681號	中國	17.7	依WBB04A5(彈性繃帶/ $6''X5Y(6934CM2)$ )同功能類別品項(如特材代碼WBB0406050C7)之支付點數暫予支付。	9	E309-1	111/07/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次1-1~1-8）

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	初核支付點數	初核結果說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
60	WDD0839022CA	"康樂保"平而坦矽膠泡棉敷料(無邊)(滅菌):10CMx10CM	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	39022	片	衛部醫器輸壹字第017283號	康樂保	116	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WDD0803470CA)之支付點數暫予支付。	37	A217-1	111/07/01
61	WDD0839024CA	"康樂保"平而坦矽膠泡棉敷料(無邊)(滅菌):10CMx20CM	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	39024	片	衛部醫器輸壹字第017283號	康樂保	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WDD0803472CA)之支付點數暫予支付	22	A217-1	111/07/01
62	WDD0839025CA	"康樂保"平而坦矽膠泡棉敷料(無邊)(滅菌):15CMx15CM	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	39025	片	衛部醫器輸壹字第017283號	康樂保	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WDD0803475CA)之支付點數暫予支付。	19	A217-1	111/07/01
63	WDD0839026CA	"康樂保"平而坦矽膠泡棉敷料(無邊)(滅菌):20CMx20CM	"Coloplast" Biatain Silicone Foam Dressing (Sterile)	39026	片	衛部醫器輸壹字第017283號	康樂保	362	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WDD0820636F4)之支付點數暫予支付。	22	A217-1	111/07/01

## 二、新增既有功能類別特材自付差額品項共6項（項次64~項次69，詳頁次1~9）

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	適用自付差額條件	健保支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期	
64	FALSNCT5097Z	“蔡司”艾斯菲那非球面親水性後房人工水晶體	“ZEISS” CT ASPHINA Aspherical Hydrophilic Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens	CT ASPHINA 509MP	片	衛部醫器輸字第035139號	卡爾蔡司	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	自付差額品項，依FALSNB1(特殊人工水晶體(單焦點、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNCT4097Z)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	111/07/01	
65	FALSNDFWV1JJ	“矯生”添視明視能及優視藍第二代散光老花矯正新易戴預載式人工水晶體	“Johnson & Johnson” TECNIS Synergy Toric II OptiBlue IOL with TECNIS Simplicity Delivery System	DFW150;DFW225;DFW300;DFW375	片	衛部醫器輸字第035134號	眼力健	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具散光及老花矯正功能。	2,744	自付差額品項，依FALSNB8(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面、散光(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNMUL4A1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	111/07/01	
66	FALSNMULM21	“美康特”利伯特親水性非球面三焦點散光老花矯正人工水晶體	“Medicontur” Liberty Aspheric Hydrophilic Acrylic Trifocal Toric IOL	677MTY	片	衛部醫器輸字第035106號	康毅	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具散光及老花矯正功能。	2,744	自付差額品項，依FALSNB8(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面、散光(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNMUL4A1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	111/07/01	
67	FALSNPEYE17P	“法西歐”帕德愛視單焦距非球面人工水晶體	“PhysIOL” PODEYE Monofocal Aspheric Intraocular Lenses	PODEYE	片	衛部醫器輸字第034309號	九和	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	自付差額品項，依FALSNB1(特殊人工水晶體(單焦點、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNWAVE7B9)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	111/07/01	
68	FBN05HM114Z1	“捷邁”艾菲肱骨髓內釘系統	“Zimmer” Affixus Natural Nail System Humeral Nail	【Nail : (47-2496-160;161-07;09;11);(47-2496-200;220;240;260;280;201;221;241;261;281-07;09);(47-2497-200;220;240;260;280-07;09)】；【Screw : (47-2486-116;118;120;122;124;126;128;130;132;134;136;138;140;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;065;070;075;080-40)】；【Washer : (47-2488-000-04;05)】；【Cap : (47-2488-010-00;02;05;07);(47-2488-011-02;05;07);(47-2488-008-00;05;10;15;20);(47-2488-009-05;10;15;20)】	組	衛部醫器輸字第035176號	捷邁	為鈦合金材質，搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能。		19,036	自付差額品項，依FBN05T5(Humeral Nail Set (含鈦合金及長碳纖維增強聚合物))近似功能類別品項(如特材代碼FBN05EHN00S1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D101-1	111/07/01
69	FHVDPVSAV59	“康心”派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜	“Corcym” Perceval Sutureless Aortic Valve	【瓣膜(PVF-S;M;L;XL);(PVS-21;23;25;27)】+【附件套組(ICV-1345:1352(含DUAL COLLAPSER;DUAL HOLDER;POST-DILATATION CATHETER)】	組	衛部醫器輸字第027990號	中訊企業	減少瓣膜鈣化，延長使用時間		43,613	自付差額品項，依FHVDPVSAVR5(生物組織心臟瓣膜(整組)-無縫線)近似功能類別品項(如特材代碼FHVDPVSAVR5)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	111/07/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共13項（項次70~項次82，詳頁次1-10-1-11）											
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	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
70	BBF0377508KG	"卡比" 艾美嘉管灌營養袋餵食管	"Kabi" Amika pump set	7751908;(7751956自1110701生效)	組	衛署醫器輸字第031948號	費森尤斯卡比	100	擴增產品型號7751956。	E204-2	111/07/01
71	CBC04APDCBM4	"美敦力" 愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管	"Medtronic" IN.PACT ADMIRAL Paclitaxel-coated PTA Balloon Catheter	SBI-040:060-040:060:080:120;150-08-13-P;SBI070-040:060:080-08-13-P;【(SBI-040:050:060-020:040:060:080:120;150-04P);(SBI-070-020:040:060:080-04P);(SBI-040:050:060:070-020-08-13-P);(SBI-080:090-040:060:080-04;08-13-P);(SBI-100:120-040-04;08-13-P)自1110701生效】	支	衛署醫器輸字第024523號	美敦力	28,773	自付差額品項，擴增產品型號(SBI-040:050:060-020:040:060:080:120;150-04P);(SBI-070-020:040:060:080-04P);(SBI-040:050:060:070-020-08-13-P);(SBI-080:090-040:060:080-04;08-13-P);(SBI-100:120-040-04;08-13-P)。	A220-4	111/07/01
72	CEP01HP20EMR	"美瑞特"高壓軟管	"MERIT" HIGH PRESSURE TUBING	HPF200E:K;HPF201E:K;HPT200E;HPT201E自1081101刪除)(HPF100E;HPF101E;HPF720E;HPF720K;HPF721E;HPF721K自1090301生效)(HPC100E;HPC200E;HPC300E;HPC390E;HPC480E;HPC590E;HPC101E;HPC201E;HPC301E;HPC391E;HPC481E;HPC591E自1110701生效。)	個	衛署醫器輸字第012479號	美瑞特	267	擴增產品型號HPC100E;HPC200E;HPC300E;HPC390E;HPC480E;HPC590E;HPC101E;HPC201E;HPC301E;HPC391E;HPC481E;HPC591E。	無	111/07/01
73	CKP018884N2C	"柯惠"腹膜透析導管系列	"Covidien" Peritoneal Dialysis Catheters(TENCKHOFF PEDIATRIC)	8888414201;8888414219;8888414227;8888414235(8810890014自1110701生效)	條	衛署醫器輸字第009550號	美敦力	1,488	擴增產品型號8810890014。	無	111/07/01
74	CMV02120XNED	"愛德華"弗佳帝動脈栓子切除術用導管	"EDWARDS" FOGARTY VENOUS THROMBECTOMY CATHETER	12040:80;(12040:80自1110701刪除);(型號重整為120602F;120403F;120803F;120403FS;120404F;120804F;12A1004F;120805F;120806F;120807F;120404FF;120804FF;120602FP;120403FP;120803FP;120403FSP;120803FSP;120404FP;120804FP;120805FP;120806FP;120807FP自1110701生效)	EA	衛署醫器輸字第010605號	台灣愛德華	984	刪除產品型號12040:80，產品型號重新整理為120602F;120403F;120803F;120803FS;120403FS;120404F;120804F;12A1004F;120805F;120806F;120807F;120404FF;120804FF;120602FP;120403FP;120803FP;120403FSP;120803FSP;120404FP;120804FP;120805FP;120806FP;120807FP。	無	111/07/01
75	CRT09U60HHAJ	"史密斯"百弗納氣切套管與配件-可調整易彎型	"SMITHS" BIVONA TRACHEOSTOMY TUBE AND ACCESSORIES	60HA25;60HA30;60HA35;60HA40;60HA45;60HA50;60HA55(擴增產品型號67HA60;67HA70;67HA80;67HA90;75HA60;75HA70;75HA80;75HA90自1110701生效。)	支	衛署醫器輸字第013726號	詠昇	11,344	擴增產品型號67HA60;67HA70;67HA80;67HA90;75HA60;75HA70;75HA80;75HA90。	A214-10	111/07/01
76	FBNG118785S1	"信迪思"長股骨髓內釘系統	"Synthes" PFNA II Implant	【Nail : (472,-110S:117S);(473,-015S:038S);(473,-040S:045S);(473,-050S:055S);(473,-060S:065S);(473,-070S:075S);(473,-800S:807S)】;【Endcap : (473,-170S:173S);(44.027,-005S:008S自1110701生效)】;【Blade : (04.027,-050S:059S)】;【Locking blot : (459,-260:280:300:320:340:360:380:400:420:440:460:480:500:520:540:560:580:600:640:680:720:760:800:850:900:950:960)】;【Locking screw : (04.005,-516:518:520:522:524:526:528:530:532:534:536:538:540:542:544:546:548:550:552:554:556:558:560:562:564:566:568:570:575:580:585:590); (04.005,-516:518:520:522:524:526:528:530:532:534:536:538:540:542:544:546:548:550:552:554:556:558:560:562:564:566:568:570:575:580:585:590-S)自1110701生效】	組	衛署醫器輸字第018785號+衛署019808號+衛署018775號+衛署018793號	壯生	19,036	擴增產品型號(04.027,-005S:008S);(04.005,-516:518:520:522:524:526:528:530:532:534:536:538:540:542:544:546:548:550:552:554:556:558:560:562:564:566:568:570:575:580:585:590); (04.005,-516:518:520:522:524:526:528:530:532:534:536:538:540:542:544:546:548:550:552:554:556:558:560:562:564:566:568:570:575:580:585:590-S)	D101-4	111/07/01
77	FBSF1ASY05AQ	史麥特艾爾脊椎固定系統:二節	SMARTLOC EVOLUTION SPINAL SYSTEM(SX4+RX2)	由以下特材代碼組合;FBSF4ASYS3AQ;FBSF2ASYR3AQ;(FBSF4ASYS7AQ自1010701生效);(FBSF4ASY11AQ;FBSF4ASYS6AQ自1110701生效)	組	衛署醫器製字第002901號	冠亞生技	23,358	擴增產品型號FBSF4ASY11AQ;FBSF4ASYS6AQ	D112-1	111/07/01
78	FBSF1ASY06AQ	史麥特艾爾脊椎固定系統:三節	TITANIUM SMARTLOC EVOLUTION SPINAL SYSTEM(SX6+RX2)	由以下特材代碼組合;FBSF4ASYS3AQ;FBSF2ASYR3AQ;(FBSF4ASYS7AQ自1010701生效);(FBSF4ASY11AQ;FBSF4ASYS6AQ自1110701生效)	SET	衛署醫器製字第002901號	冠亞生技	34,118	擴增產品型號FBSF4ASY11AQ;FBSF4ASYS6AQ	D112-1	111/07/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共13項（項次70~項次82，詳頁次1-10-1-11）											
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	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
79	FBSF4ASYS6AQ	史麥特艾爾脊椎固定系統：中空螺釘	SMARTLOC EVOLUTION SYSTEM: CANNULATED SCREW	147;149-4020E:60E;147;149-45;47;50;55;60;62;65;70;75;80-25E:60E【(147;149-35-10;12;14;16;18;20;22;24;25;26;30;35;40-E);(147;149-37-10;12;14;16;18;20;22;25;30;35;40-E);(147;149-40-10;12;14;16;18-E);(147;149-60;65-95;100;105;110;115;120;125;130-E);(147;149-70;80;85;90-95;105;110;115;120;125;130-E)自1110701生效】【型號重整為(147;149-40-20;25;30;35;40;45;50;55;60-E);(147;149-45;47;50;55;60;62;65;70;75;80-25;30;35;40;45;50;55;60-E);(147;149-35-10;12;14;16;18;20;22;24;25;26;30;35;40-E);(147;149-37-10;12;14;16;18;20;22;25;30;35;40-E);(147;149-40-10;12;14;16;18-E);(147;149-60;65-95;100;105;110;115;120;125;130-E);(147;149-70;80;85;90-95;105;110;115;120;125;130-E)自1110701生效】	支	衛署醫器製字第002901號	冠亞生技	4,465	擴增產品型號【(147;149-35-10;12;14;16;18;20;22;24;25;26;30;35;40-E);(147;149-37-10;12;14;16;18;20;22;25;30;35;40-E);(147;149-40-10;12;14;16;18-E);(147;149-60;65-95;100;105;110;115;120;125;130-E);(147;149-70;80;85;90-95;105;110;115;120;125;130-E)】	D112-1	111/07/01
80	FBSFAFC595RK	"瑞寶億"柯美特腰椎間融合器(側開型，每節椎體限置放1個)	ReBorn Essence Comet Lumbar Interbody Fusion Cage	(595-07:18-268;288;308;328);(595-07:18-318自1110701生效)	顆	衛部醫器製字第005465號	寶億生技	41,355	擴增產品型號595-07:18-318	D112-4	111/07/01
81	FHV04TAVR2SB	"波士頓科技"艾科銳瓣膜系統(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	"Boston Scientific" ACURATE neo Aortic Valve System	整組含【(SYM-SV-23;25;27-002)+(SYM-DS-002;004)+(H749393-49140;50150)】；型號重整【整組含瓣膜(SYM-SV-23;25;27-004)+輸送系統(SYM-DS-005)+導引器(H749393-49140;50150)】自1110701生效	組	衛部醫器輸字第031616號+035315號+033208號	荷商波士頓	1,077,458	擴增產品型號【瓣膜(SYM-SV-23;25;27-004)】及輸送系統(SYM-DS-005)，及刪除產品型號【瓣膜(SYM-SV-23;25;27-002)】，及【輸送系統(SYM-DS-002;004)】註銷規格，故型號重整【整組含瓣膜(SYM-SV-23;25;27-004)+輸送系統(SYM-DS-005)+導引器(H749393-49140;50150)】。	B102-8	111/07/01
82	WDD0895200LN	"美尼克"美皮蓄防水型自黏軟性矽膠泡棉 數料:7.5x7.5CM	"MOLNLYCKE" MEPILEX BORDER SAFETAC SELF-ADHERENT SOFT SILICONE FOAM DRESSING:7.5x7.5CM	295200(擴增產品型號595200自1110701生效。)	片	衛署醫器輸壹字第000116號	歐強	68	擴增產品型號595200。	A217-1	111/07/01

特材代碼：FBS0922303Y2

中文品名：“亞太醫療”中空骨釘系統-加壓骨釘 1.5-7.5mm

英文品名：“SYNTEC” Cannulated Screw System-Headless Compression Screw 1.5-7.5mm

許可證字號：衛部醫器製字第 007355 號

## 產品型號

品名規格	不鏽鋼	不鏽鋼
1.5 加壓骨釘 1.5 Headless Compression Screw	02230108	02230115
	02230109	02230116
	02230110	02230117
	02230111	02230118
	02230112	02230119
	02230113	02230120
	02230114	
2.0 中空加壓骨釘 2.0 Headless Compression Screw	HLS-2008	HLS-2020
	HLS-2009	HLS-2021
	HLS-2010	HLS-2022
	HLS-2011	HLS-2023
	HLS-2012	HLS-2024
	HLS-2013	HLS-2025
	HLS-2014	HLS-2026
	HLS-2015	HLS-2027
	HLS-2016	HLS-2028
	HLS-2017	HLS-2029
	HLS-2018	HLS-2030
	HLS-2019	
2.0 中空加壓骨釘(全牙) 2.0 Headless Compression Screw (Fully Thread)	HLS-2008-WT	HLS-2020-WT
	HLS-2009-WT	HLS-2021-WT
	HLS-2010-WT	HLS-2022-WT
	HLS-2011-WT	HLS-2023-WT
	HLS-2012-WT	HLS-2024-WT
	HLS-2013-WT	HLS-2025-WT
	HLS-2014-WT	HLS-2026-WT
	HLS-2015-WT	HLS-2027-WT
	HLS-2016-WT	HLS-2028-WT
	HLS-2017-WT	HLS-2029-WT
	HLS-2018-WT	HLS-2030-WT

	HLS-2019-WT	
2.4 中空加壓骨釘(短牙)	02226209	02226223
2.4 Headless	02226210	02226224
Compression Screw	02226211	02226225
(Short Thread)	02226212	02226226
	02226213	02226227
	02226214	02226228
	02226215	02226229
	02226216	02226230
	02226217	02226232
	02226218	02226234
	02226219	02226236
	02226220	02226238
	02226221	02226240
	02226222	
2.4 中空加壓骨釘(長牙)	02226316	02226326
2.4 Headless	02226317	02226327
Compression Screw	02226318	02226328
( Long Thread)	02226319	02226329
	02226320	02226330
	02226321	02226332
	02226322	02226334
	02226323	02226336
	02226324	02226338
	02226325	02226340
2.4 中空加壓骨釘(全牙)	02226209-WT	02226223-WT
2.4 Headless	02226210-WT	02226224-WT
Compression Screw	02226211-WT	02226225-WT
(Fully Thread)	02226212-WT	02226226-WT
	02226213-WT	02226227-WT
	02226214-WT	02226228-WT
	02226215-WT	02226229-WT
	02226216-WT	02226230-WT
	02226217-WT	02226232-WT
	02226218-WT	02226234-WT
	02226219-WT	02226236-WT
	02226220-WT	02226238-WT

	02226221-WT	02226240-WT
	02226222-WT	
3.0 中空加壓骨釘(短牙)	02226010	02226023
3.0 Headless	02226011	02226024
Compression Screw	02226012	02226025
(Short Thread)	02226013	02226026
	02226014	02226027
	02226015	02226028
	02226016	02226029
	02226017	02226030
	02226018	02226032
	02226019	02226034
	02226020	02226036
	02226021	02226038
	02226022	02226040
3.0 中空加壓骨釘(長牙)	02226116	02226126
3.0 Headless	02226117	02226127
Compression Screw	02226118	02226128
( Long Thread)	02226119	02226129
	02226120	02226130
	02226121	02226132
	02226122	02226134
	02226123	02226136
	02226124	02226138
	02226125	02226140
3.0 中空加壓骨釘(全牙)	02226010-WT	02226023-WT
3.0 Headless	02226011-WT	02226024-WT
Compression Screw	02226012-WT	02226025-WT
(Fully Thread)	02226013-WT	02226026-WT
	02226014-WT	02226027-WT
	02226015-WT	02226028-WT
	02226016-WT	02226029-WT
	02226017-WT	02226030-WT
	02226018-WT	02226032-WT
	02226019-WT	02226034-WT
	02226020-WT	02226036-WT
	02226021-WT	02226038-WT

	02226022-WT	02226040-WT
4.5 中空加壓骨釘(短牙)	02226620	02226652
4.5 Headless	02226622	02226654
Compression Screw	02226624	02226656
(Short Thread)	02226626	02226658
	02226628	02226660
	02226630	02226665
	02226632	02226670
	02226634	02226675
	02226636	02226680
	02226638	02226685
	02226640	02226690
	02226642	02226695
	02226644	02226700
	02226646	02226705
	02226648	02226710
	02226650	
4.5 中空加壓骨釘(長牙)	02226730	02226756
4.5 Headless	02226732	02226758
Compression Screw	02226734	02226760
(Long Thread)	02226736	02226765
	02226738	02226770
	02226740	02226775
	02226742	02226780
	02226744	02226785
	02226746	02226790
	02226748	02226795
	02226750	02226800
	02226752	02226805
	02226754	02226810
4.5 中空加壓骨釘(全牙)	02226620-WT	02226646-WT
4.5 Headless	02226622-WT	02226648-WT
Compression Screw	02226624-WT	02226650-WT
(Fully Thread)	02226626-WT	02226652-WT
	02226628-WT	02226654-WT
	02226630-WT	02226656-WT
	02226632-WT	02226658-WT

	02226634-WT	02226660-WT
	02226636-WT	02226665-WT
	02226638-WT	02226670-WT
	02226640-WT	02226675-WT
	02226642-WT	02226680-WT
	02226644-WT	
6.5 中空加壓骨釘 (16 牙長)	02227030	02227095
6.5 Headless Compression Screw (Thread Length 16mm)	02227035	02227100
	02227040	02227105
	02227045	02227110
	02227050	02227115
	02227055	02227120
	02227060	02227125
	02227065	02227130
	02227070	02227135
	02227075	02227140
	02227080	02227145
	02227085	02227150
	02227090	
6.5 中空加壓骨釘 (32 牙長)	02227245	02227300
6.5 Headless Compression (Thread Length 32mm)	02227250	02227305
	02227255	02227310
	02227260	02227315
	02227265	02227320
	02227270	02227325
	02227275	02227330
	02227280	02227335
	02227285	02227340
	02227290	02227345
	02227295	02227350
6.5 中空加壓骨釘(全牙)	02227030-WT	02227095-WT
6.5 Headless Compression Screw (Fully Thread)	02227035-WT	02227100-WT
	02227040-WT	02227105-WT
	02227045-WT	02227110-WT
	02227050-WT	02227115-WT
	02227055-WT	02227120-WT
	02227060-WT	02227125-WT

	02227065-WT	02227130-WT
	02227070-WT	02227135-WT
	02227075-WT	02227140-WT
	02227080-WT	02227145-WT
	02227085-WT	02227150-WT
	02227090-WT	
2.0 中空加壓骨釘 2.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-220008 HLS-220010 HLS-220012 HLS-220014 HLS-220016 HLS-220018	HLS-220020 HLS-220022 HLS-220024 HLS-220026 HLS-220028 HLS-220030
2.4 中空加壓骨釘 2.4 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-224008 HLS-224010 HLS-224012 HLS-224014 HLS-224016 HLS-224018	HLS-224020 HLS-224022 HLS-224024 HLS-224026 HLS-224028 HLS-224030
3.0 中空加壓骨釘 3.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-230008 HLS-230010 HLS-230012 HLS-230014 HLS-230016 HLS-230018 HLS-230020 HLS-230022 HLS-230024	HLS-230026 HLS-230028 HLS-230030 HLS-230032 HLS-230034 HLS-230036 HLS-230038 HLS-230040
3.5 中空加壓骨釘 3.5 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-235010 HLS-235012 HLS-235014 HLS-235016 HLS-235018 HLS-235020 HLS-235022 HLS-235024	HLS-235032 HLS-235034 HLS-235036 HLS-235038 HLS-235040 HLS-235042 HLS-235044 HLS-235046

	HLS-235026	HLS-235048
	HLS-235028	HLS-235050
	HLS-235030	
4.0 中空加壓骨釘 4.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-240010	HLS-240038
	HLS-240012	HLS-240040
	HLS-240014	HLS-240042
	HLS-240016	HLS-240044
	HLS-240018	HLS-240046
	HLS-240020	HLS-240048
	HLS-240022	HLS-240050
	HLS-240024	HLS-240052
	HLS-240026	HLS-240054
	HLS-240028	HLS-240056
	HLS-240030	HLS-240058
	HLS-240032	HLS-240060
	HLS-240034	HLS-240062
	HLS-240036	HLS-240064
4.5 中空加壓骨釘 4.5 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-245016	HLS-245046
	HLS-245018	HLS-245048
	HLS-245020	HLS-245050
	HLS-245022	HLS-245052
	HLS-245024	HLS-245054
	HLS-245026	HLS-245056
	HLS-245028	HLS-245058
	HLS-245030	HLS-245060
	HLS-245032	HLS-245062
	HLS-245034	HLS-245064
	HLS-245036	HLS-245066
	HLS-245038	HLS-245068
	HLS-245040	HLS-245070
	HLS-245042	HLS-245072
5.0 中空加壓骨釘 5.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-250016	HLS-250050
	HLS-250018	HLS-250052
	HLS-250020	HLS-250054
	HLS-250022	HLS-250056
	HLS-250024	HLS-250058

	HLS-250026	HLS-250060
	HLS-250028	HLS-250062
	HLS-250030	HLS-250064
	HLS-250032	HLS-250066
	HLS-250034	HLS-250068
	HLS-250036	HLS-250070
	HLS-250038	HLS-250072
	HLS-250040	HLS-250074
	HLS-250042	HLS-250076
	HLS-250044	HLS-250078
	HLS-250046	HLS-250080
	HLS-250048	
6.0 中空加壓骨釘 6.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-260030	HLS-260070
	HLS-260032	HLS-260075
	HLS-260034	HLS-260080
	HLS-260036	HLS-260085
	HLS-260038	HLS-260090
	HLS-260040	HLS-260095
	HLS-260042	HLS-2600100
	HLS-260044	HLS-2600105
	HLS-260046	HLS-2600110
	HLS-260048	HLS-2600115
	HLS-260050	HLS-2600120
	HLS-260052	HLS-2600125
	HLS-260054	HLS-2600130
	HLS-260056	HLS-2600135
	HLS-260058	HLS-2600140
	HLS-260060	HLS-2600145
	HLS-260065	HLS-2600150
6.5 中空加壓骨釘 6.5 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-265030	HLS-265070
	HLS-265032	HLS-265075
	HLS-265034	HLS-265080
	HLS-265036	HLS-265085
	HLS-265038	HLS-265090
	HLS-265040	HLS-265095
	HLS-265042	HLS-2650100
	HLS-265044	HLS-2650105

	HLS-265046	HLS-2650110
	HLS-265048	HLS-2650115
	HLS-265050	HLS-2650120
	HLS-265052	HLS-2650125
	HLS-265054	HLS-2650130
	HLS-265056	HLS-2650135
	HLS-265058	HLS-2650140
	HLS-265060	HLS-2650145
	HLS-265065	HLS-2650150
7.0 中空加壓骨釘 7.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-270030 HLS-270032 HLS-270034 HLS-270036 HLS-270038 HLS-270040 HLS-270042 HLS-270044 HLS-270046 HLS-270048 HLS-270050 HLS-270052 HLS-270054 HLS-270056 HLS-270058 HLS-270060 HLS-270065	HLS-270070 HLS-270075 HLS-270080 HLS-270085 HLS-270090 HLS-270095 HLS-2700100 HLS-2700105 HLS-2700110 HLS-2700115 HLS-2700120 HLS-2700125 HLS-2700130 HLS-2700135 HLS-2700140 HLS-2700145 HLS-2700150
7.5 中空加壓骨釘 7.5 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-275030 HLS-275032 HLS-275034 HLS-275036 HLS-275038 HLS-275040 HLS-275042 HLS-275044 HLS-275046 HLS-275048 HLS-275050	HLS-275070 HLS-275075 HLS-275080 HLS-275085 HLS-275090 HLS-275095 HLS-2750100 HLS-2750105 HLS-2750110 HLS-2750115 HLS-2750120

	HLS-275052	HLS-2750125
	HLS-275054	HLS-2750130
	HLS-275056	HLS-2750135
	HLS-275058	HLS-2750140
	HLS-275060	HLS-2750145
	HLS-275065	HLS-2750150

特材代碼：FBS0942304Y2

中文品名：“亞太醫療”中空骨釘系統-鈦合金加壓骨釘 1.5-7.5mm

英文品名：“SYNTEC” Cannulated Screw System-Headless

Compression Screw 1.5-7.5mm

許可證字號：衛部醫器製字第 007355 號

## 產品型號

品名規格	鈦合金	鈦合金
1.5 加壓骨釘 1.5 Headless Compression Screw	04230108	04230115
	04230109	04230116
	04230110	04230117
	04230111	04230118
	04230112	04230119
	04230113	04230120
	04230114	
2.0 中空加壓骨釘 2.0 Headless Compression Screw	HLS-4008	HLS-4020
	HLS-4009	HLS-4021
	HLS-4010	HLS-4022
	HLS-4011	HLS-4023
	HLS-4012	HLS-4024
	HLS-4013	HLS-4025
	HLS-4014	HLS-4026
	HLS-4015	HLS-4027
	HLS-4016	HLS-4028
	HLS-4017	HLS-4029
	HLS-4018	HLS-4030
	HLS-4019	
2.0 中空加壓骨釘(全牙) 2.0 Headless Compression Screw (Fully Thread)	HLS-4008-WT	HLS-4020-WT
	HLS-4009-WT	HLS-4021-WT
	HLS-4010-WT	HLS-4022-WT
	HLS-4011-WT	HLS-4023-WT
	HLS-4012-WT	HLS-4024-WT
	HLS-4013-WT	HLS-4025-WT
	HLS-4014-WT	HLS-4026-WT
	HLS-4015-WT	HLS-4027-WT
	HLS-4016-WT	HLS-4028-WT
	HLS-4017-WT	HLS-4029-WT
	HLS-4018-WT	HLS-4030-WT

	HLS-4019-WT	
2.4 中空加壓骨釘(短牙)	04226209	04226223
2.4 Headless	04226210	04226224
Compression Screw	04226211	04226225
(Short Thread)	04226212	04226226
	04226213	04226227
	04226214	04226228
	04226215	04226229
	04226216	04226230
	04226217	04226232
	04226218	04226234
	04226219	04226236
	04226220	04226238
	04226221	04226240
	04226222	
2.4 中空加壓骨釘(長牙)	04226316	04226326
2.4 Headless	04226317	04226327
Compression Screw	04226318	04226328
( Long Thread)	04226319	04226329
	04226320	04226330
	04226321	04226332
	04226322	04226334
	04226323	04226336
	04226324	04226338
	04226325	04226340
2.4 中空加壓骨釘(全牙)	04226209-WT	04226223-WT
2.4 Headless	04226210-WT	04226224-WT
Compression Screw	04226211-WT	04226225-WT
(Fully Thread)	04226212-WT	04226226-WT
	04226213-WT	04226227-WT
	04226214-WT	04226228-WT
	04226215-WT	04226229-WT
	04226216-WT	04226230-WT
	04226217-WT	04226232-WT
	04226218-WT	04226234-WT
	04226219-WT	04226236-WT
	04226220-WT	04226238-WT

	04226221-WT	04226240-WT
	04226222-WT	
3.0 中空加壓骨釘(短牙)	04226010	04226023
3.0 Headless	04226011	04226024
Compression Screw	04226012	04226025
(Short Thread)	04226013	04226026
	04226014	04226027
	04226015	04226028
	04226016	04226029
	04226017	04226030
	04226018	04226032
	04226019	04226034
	04226020	04226036
	04226021	04226038
	04226022	04226040
3.0 中空加壓骨釘(長牙)	04226116	04226126
3.0 Headless	04226117	04226127
Compression Screw	04226118	04226128
( Long Thread)	04226119	04226129
	04226120	04226130
	04226121	04226132
	04226122	04226134
	04226123	04226136
	04226124	04226138
	04226125	04226140
3.0 中空加壓骨釘(全牙)	04226010-WT	04226023-WT
3.0 Headless	04226011-WT	04226024-WT
Compression Screw	04226012-WT	04226025-WT
(Fully Thread)	04226013-WT	04226026-WT
	04226014-WT	04226027-WT
	04226015-WT	04226028-WT
	04226016-WT	04226029-WT
	04226017-WT	04226030-WT
	04226018-WT	04226032-WT
	04226019-WT	04226034-WT
	04226020-WT	04226036-WT
	04226021-WT	04226038-WT

	04226022-WT	04226040-WT
4.5 中空加壓骨釘(短牙)	04226620	04226652
4.5 Headless	04226622	04226654
Compression Screw	04226624	04226656
(Short Thread)	04226626	04226658
	04226628	04226660
	04226630	04226665
	04226632	04226670
	04226634	04226675
	04226636	04226680
	04226638	04226685
	04226640	04226690
	04226642	04226695
	04226644	04226700
	04226646	04226705
	04226648	04226710
	04226650	
4.5 中空加壓骨釘(長牙)	04226730	04226756
4.5 Headless	04226732	04226758
Compression Screw	04226734	04226760
(Long Thread)	04226736	04226765
	04226738	04226770
	04226740	04226775
	04226742	04226780
	04226744	04226785
	04226746	04226790
	04226748	04226795
	04226750	04226800
	04226752	04226805
	04226754	04226810
4.5 中空加壓骨釘(全牙)	04226620-WT	04226646-WT
4.5 Headless	04226622-WT	04226648-WT
Compression Screw	04226624-WT	04226650-WT
(Fully Thread)	04226626-WT	04226652-WT
	04226628-WT	04226654-WT
	04226630-WT	04226656-WT
	04226632-WT	04226658-WT

	04226634-WT	04226660-WT
	04226636-WT	04226665-WT
	04226638-WT	04226670-WT
	04226640-WT	04226675-WT
	04226642-WT	04226680-WT
	04226644-WT	
6.5 中空加壓骨釘 (16 牙長)	04227030	04227095
6.5 Headless Compression Screw (Thread Length 16mm)	04227035	04227100
	04227040	04227105
	04227045	04227110
	04227050	04227115
	04227055	04227120
	04227060	04227125
	04227065	04227130
	04227070	04227135
	04227075	04227140
	04227080	04227145
	04227085	04227150
	04227090	
6.5 中空加壓骨釘 (32 牙長)	04227245	04227300
6.5 Headless Compression (Thread Length 32mm)	04227250	04227305
	04227255	04227310
	04227260	04227315
	04227265	04227320
	04227270	04227325
	04227275	04227330
	04227280	04227335
	04227285	04227340
	04227290	04227345
	04227295	04227350
6.5 中空加壓骨釘(全牙) 6.5 Headless Compression Screw (Fully Thread)	04227030-WT	04227095-WT
	04227035-WT	04227100-WT
	04227040-WT	04227105-WT
	04227045-WT	04227110-WT
	04227050-WT	04227115-WT
	04227055-WT	04227120-WT
	04227060-WT	04227125-WT

	04227065-WT	04227130-WT
	04227070-WT	04227135-WT
	04227075-WT	04227140-WT
	04227080-WT	04227145-WT
	04227085-WT	04227150-WT
	04227090-WT	
2.0 中空加壓骨釘 2.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-420008	HLS-420020
	HLS-420010	HLS-420022
	HLS-420012	HLS-420024
	HLS-420014	HLS-420026
	HLS-420016	HLS-420028
	HLS-420018	HLS-420030
2.4 中空加壓骨釘 2.4 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-424008	HLS-424020
	HLS-424010	HLS-424022
	HLS-424012	HLS-424024
	HLS-424014	HLS-424026
	HLS-424016	HLS-424028
	HLS-424018	HLS-424030
3.0 中空加壓骨釘 3.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-430008	HLS-430026
	HLS-430010	HLS-430028
	HLS-430012	HLS-430030
	HLS-430014	HLS-430032
	HLS-430016	HLS-430034
	HLS-430018	HLS-430036
	HLS-430020	HLS-430038
	HLS-430022	HLS-430040
	HLS-430024	
3.5 中空加壓骨釘 3.5 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-435010	HLS-435032
	HLS-435012	HLS-435034
	HLS-435014	HLS-435036
	HLS-435016	HLS-435038
	HLS-435018	HLS-435040
	HLS-435020	HLS-435042
	HLS-435022	HLS-435044
	HLS-435024	HLS-435046

	HLS-435026	HLS-435048
	HLS-435028	HLS-435050
	HLS-435030	
4.0 中空加壓骨釘 4.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-440010	HLS-440038
	HLS-440012	HLS-440040
	HLS-440014	HLS-440042
	HLS-440016	HLS-440044
	HLS-440018	HLS-440046
	HLS-440020	HLS-440048
	HLS-440022	HLS-440050
	HLS-440024	HLS-440052
	HLS-440026	HLS-440054
	HLS-440028	HLS-440056
	HLS-440030	HLS-440058
	HLS-440032	HLS-440060
	HLS-440034	HLS-440062
	HLS-440036	HLS-440064
4.5 中空加壓骨釘 4.5 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-445016	HLS-445046
	HLS-445018	HLS-445048
	HLS-445020	HLS-445050
	HLS-445022	HLS-445052
	HLS-445024	HLS-445054
	HLS-445026	HLS-445056
	HLS-445028	HLS-445058
	HLS-445030	HLS-445060
	HLS-445032	HLS-445062
	HLS-445034	HLS-445064
	HLS-445036	HLS-445066
	HLS-445038	HLS-445068
	HLS-445040	HLS-445070
	HLS-445042	HLS-445072
	HLS-445044	
5.0 中空加壓骨釘 5.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-450016	HLS-450050
	HLS-450018	HLS-450052
	HLS-450020	HLS-450054
	HLS-450022	HLS-450056
	HLS-450024	HLS-450058

	HLS-450026	HLS-450060
	HLS-450028	HLS-450062
	HLS-450030	HLS-450064
	HLS-450032	HLS-450066
	HLS-450034	HLS-450068
	HLS-450036	HLS-450070
	HLS-450038	HLS-450072
	HLS-450040	HLS-450074
	HLS-450042	HLS-450076
	HLS-450044	HLS-450078
	HLS-450046	HLS-450080
	HLS-450048	
6.0 中空加壓骨釘 6.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-460030	HLS-460070
	HLS-460032	HLS-460075
	HLS-460034	HLS-460080
	HLS-460036	HLS-460085
	HLS-460038	HLS-460090
	HLS-460040	HLS-460095
	HLS-460042	HLS-4600100
	HLS-460044	HLS-4600105
	HLS-460046	HLS-4600110
	HLS-460048	HLS-4600115
	HLS-460050	HLS-4600120
	HLS-460052	HLS-4600125
	HLS-460054	HLS-4600130
	HLS-460056	HLS-4600135
	HLS-460058	HLS-4600140
6.5 中空加壓骨釘 6.5 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-465030	HLS-465070
	HLS-465032	HLS-465075
	HLS-465034	HLS-465080
	HLS-465036	HLS-465085
	HLS-465038	HLS-465090
	HLS-465040	HLS-465095
	HLS-465042	HLS-4650100
	HLS-465044	HLS-4650105

	HLS-465046	HLS-4650110
	HLS-465048	HLS-4650115
	HLS-465050	HLS-4650120
	HLS-465052	HLS-4650125
	HLS-465054	HLS-4650130
	HLS-465056	HLS-4650135
	HLS-465058	HLS-4650140
	HLS-465060	HLS-4650145
	HLS-465065	HLS-4650150
7.0 中空加壓骨釘 7.0 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-470030 HLS-470032 HLS-470034 HLS-470036 HLS-470038 HLS-470040 HLS-470042 HLS-470044 HLS-470046 HLS-470048 HLS-470050 HLS-470052 HLS-470054 HLS-470056 HLS-470058 HLS-470060 HLS-470065	HLS-470070 HLS-470075 HLS-470080 HLS-470085 HLS-470090 HLS-470095 HLS-4700100 HLS-4700105 HLS-4700110 HLS-4700115 HLS-4700120 HLS-4700125 HLS-4700130 HLS-4700135 HLS-4700140 HLS-4700145 HLS-4700150
7.5 中空加壓骨釘 7.5 Cannulated Headless Compression Screw	HLS-475030 HLS-475032 HLS-475034 HLS-475036 HLS-475038 HLS-475040 HLS-475042 HLS-475044 HLS-475046 HLS-475048 HLS-475050	HLS-475070 HLS-475075 HLS-475080 HLS-475085 HLS-475090 HLS-475095 HLS-4750100 HLS-4750105 HLS-4750110 HLS-4750115 HLS-4750120

	HLS-475052	HLS-4750125
	HLS-475054	HLS-4750130
	HLS-475056	HLS-4750135
	HLS-475058	HLS-4750140
	HLS-475060	HLS-4750145
	HLS-475065	HLS-4750150



## 報告案 2

### 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 187 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 173 項/第 2-1~2-17 頁；項次 1~173。(2)已達價量協議數量調整支付點數品項 9 項/第 2-18~2-20 頁；項次 174~182。(3)恢復特材代碼品項 5 項/第 2-21 頁；項次 183~187。



## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
1	CBA01ULTRA8S	"英斯卓"主動脈氣球導管	"Insightra"Ultra IABP 7Fr Catheter Kit	IMU7F-20;25;30;35;40	條	衛部醫器輸字第029428號	興東	(1). 廠商來函並檢具相關庫存品資料表示，本案特材之許可證到期不再展延，剩餘庫存量尚有26個(計8個批號)，該品項最後一批之有效期為113年11月1日，為保障客戶使用權益，爰向本署申請延長給付。(2). 考量旨揭特材係用於危急時作為機械式左心室循環輔助裝置之重症、急症手術等特殊疾病狀況時必要使用之器材、又為維護病患醫療權益及醫療安全性，及特約院所使用本案特材之申報需求。爰依本保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第1項第1款規定，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前第一季第一個月一日，本案特材代碼支付點數調整為0，自113年7月2日生效。	7	113/07/02
2	CMV02120FFED	"愛德華"弗佳帝動脈栓子切除術用導管	"EDWARDS" FOGARTY VENOUS THROMBECTOMY CATHETER	120404FF;120804FF	EA	衛署醫器輸字第010605號	台灣愛德華	產品型號已併至整組特材代碼CMV02120XNED，故刪除原特材代碼。	8	111/10/01
3	CMV021240NBT	"愛德華"弗佳帝動脈栓子切除術用導管	"EDWARDS" FOGARTY VENOUS THROMBECTOMY CATHETER	120403FI;120404FI	EA	衛署醫器輸字第010605號	台灣愛德華	本特材代碼所含產品型號均已註銷，故取消原特材代碼。	8	111/10/01
4	CMV021280NBT	"愛德華"弗佳帝動脈栓子切除術用導管	"EDWARDS" FOGARTY VENOUS THROMBECTOMY CATHETER	120803FI;120806FI	EA	衛署醫器輸字第010605號	台灣愛德華	本特材代碼所含產品型號均已註銷，故取消原特材代碼。	8	111/10/01
5	FHV01BMVALR5	"索倫"機械式心臟瓣膜	"SORIN" BICARBON MECHANICAL HEART VALVES	ART19:31LFA;MTR19:33LFM;ART17:27LSA;ART16:24LOV	個	衛部醫器輸字第025810號	中訊企業	(1)廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。(2)惟廠商來函表示，本案特材尚有舊廠牌庫存計36個(批號計36個)，該品項最後一批之有效期限115年10月10日。(3)尊重廠商銷售權益及庫存品有效期限，廠商建議保留至113年年底，依行政程序提本會議報告，爰本案特材代碼支付點數調整為0，自114年1月1日生效。	6	114/01/01
6	FHVR1M3DRCR5	"索倫"環狀成形術環(二尖瓣環)-具測量人工腱索尺寸功能	"Sorin"Memo 3D Annuloplasty Ring-Memo 3D Rechord	MRCS-24;26;28;30;32;34;36;38(ICV1330:37)	個	衛部醫器輸字第026000號	中訊企業	(1)廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。(2)惟廠商來函表示，本案特材尚有舊廠牌庫存計2個(批號計2個)，該品項最後一批之有效期限114年5月14日。(3)尊重廠商銷售權益及庫存品有效期限，廠商建議保留至113年年底，依行政程序提本會議報告，爰本案特材代碼支付點數調整為0，自114年1月1日生效。	1	114/01/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
7	FHVR1SRM3DR5	"索倫"環狀成形術環	Sorin" Memo 3D Annuloplasty Ring	SMD24:38	個	衛部醫器輸字第026000號	中訊企業	(1)廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。(2)惟廠商來函表示，本案特材尚有舊廠牌庫存計17個(批號計17個)，該品項最後一批之有效期限115年9月26日。(3)尊重廠商銷售權益及庫存品有效期限，廠商建議保留至113年年底，依行政程序提本會議報告，爰本案特材代碼支付點數調整為0，自114年1月1日生效。	11	114/01/01
8	FHVR1SRBRMR5	"索倫"環狀成形術環	"SORIN" SOVERING ANNULOPLASTY DEVICES	SB26M:40M;SB28T:36T;SA26M:40MSMN40;50	個	衛部醫器輸字第026380號	中訊企業	廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。	11	111/10/01
9	FHV01PVSAVR5	"索倫"派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜	"Sorin" Perceval S Sutureless Aortic Valve	(PVS-21;23;25;27);(附件套組ICV-1345:1352);(COLLAPSER:ICV-1235;1236);(HOLDER:ICV-1242:1245);(POST-DILATIOON CATHETER:ICV-1148;1149;1170;1234;1216;1218;1241);(CLIP:ICV-1268);[型號重整:(瓣膜:PVS-21;23;25;27);(附件套組:ICV-1345:1352(含COLLAPSER;HOLDER;POST-DILATIOON CATHETER)自1090901生效)]	組	衛部醫器輸字第027990號	中訊企業	(1)廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。(2)惟廠商來函表示，本案特材尚有舊廠牌庫存計34組(批號計34個)，該品項最後一批之有效期限113年3月2日。(3)尊重廠商銷售權益及庫存品有效期限，依該品項最後一批有效期限之前一季第一個月一日，保留原特材代碼至112年10月1日，依行政程序提本會議報告，爰本案特材代碼支付點數調整為0，自112年10月2日生效。	2	112/10/02
10	FHVR1A2636R5	"索林"康保瓣膜成形術環(二尖瓣及三尖瓣)	"SORIN" CARBOMEDICS ANNULOPLASTY RING	AR-726;728;730;732;734;736;AF-826;828;830;832;834;836	個	衛署醫器輸字第024964號	中訊企業	廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。	11	111/10/01
11	FHV01CARBMR5	"索林"康保人工心臟瓣膜	"SORIN" Carbomedics Prosthetic Heart Valve	A5-016:031;M7-016:033;R5-019:029;S5-019:027;F7-021:033	個	衛部醫器輸字第025685號	中訊企業	廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。	6	111/10/01
12	FHV01VAA21R5	"索林"康保升主動脈人工瓣膜	"SORIN" Carbomedics Carboseal Ascending Aortic Prosthesis	AP-021;023;025;027;029;031;033	個	衛部醫器輸字第025799號	中訊企業	廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。	1	111/10/01
13	FHV01VAC21R5	"索林"康保升主動脈人工瓣膜(VALSALVA)	"SORIN" Carbomedics Carboseal Ascending Aortic Prosthesis(VALSALVA)	CP-021;023;025;027;029	個	衛部醫器輸字第025799號	中訊企業	廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。	2	111/10/01
14	FNP9106008S7	"司諾維思"腦膜補片	"SYNOVIS" DURA-GUARD DURAL REPAIR PATCH WITH APEX PROCESSING	DG-0608SN	EA	衛署醫器輸字第021215號	百特	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	2	111/10/01
15	FNP9108014S7	"司諾維思"腦膜補片	"SYNOVIS" DURA-GUARD DURAL REPAIR PATCH WITH APEX PROCESSING	DG-0814SN	EA	衛署醫器輸字第021215號	百特	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	1	111/10/01
16	FNP9110016S7	"司諾維思"腦膜補片	"SYNOVIS" DURA-GUARD DURAL REPAIR PATCH WITH APEX PROCESSING	DG-1016SN	EA	衛署醫器輸字第021215號	百特	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	2	111/10/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
17	FHX0350516R5	"索倫"康倍佛進化成人氣合器(具塗層)	"SORIN" DIDEO COMPACTFLO EVOLUTION ADULT OXYGENATOR(WITH HARSHHELL VENOUS RESERVOIR/WITH PHISIO COATED)	DIDECOCOMPACTFLOEVOPHISIO/M;050516	組	衛署醫器輸字第022948號	中訊企業	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01
18	CKUB121810SB	"波士頓科技"帕斯泌尿科用氣球擴張導管	"BOSTON SCIENTIFIC" PASSPORT UROLOGICAL BALLOON DILATATION CATHETER WITH HYDRO PLUS BONDED HYDROGEL COATING	M006218-1000;M006218-1010;M006218-1100;M006218-1110	條	衛署醫器輸字第014328號	六霖	許可證逾期，故取消給付。	6	111/07/01
19	CLPA145213NL	"娜維利斯特"斐克希植入式輸液座系統	"NAVILYST" VAXCEL IMPLANTABLE PORTS WITH PASV TECHNOLOGY	M00145-2130;2200;3640;3680	組	衛署醫器輸字第017463號	六霖	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
20	CLPA1P0R45SB	"娜維利斯特"斐克希植入式輸液座系統	"NAVILYST" VAXCEL IMPLANTABLE PORTS WITH PASV TECHNOLOGY	M001452130;M001452200;M001453640;M001453680	組	衛署醫器輸字第017463號	六霖	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
21	CGDWI18185JVQ	"火山"壓力偵測導線	"VOLCANO" PRIMEWIRE PRESTIGE PRESSURE GUIDE WIRE	8185;8185J;8300;8300J	組	衛署醫器輸字第022931號	六霖	許可證逾期，故取消給付。	4	111/07/01
22	CDD04HS2XXH0	"世新"密閉式真空傷口引流系統（滅菌）：矽質引流管+矽質吸引球	"HOSMED" CLOSED WOUND VACUUM DRAINAGE SYSTEM (STERILE): SILICONE CWV RESERVOIR+DRAIN	HS-2-007;HS-2-010;HS-2-013;+HS-2-100;HS-2-150	組	衛署醫器製壹字第001664號	世新	許可證逾期，故取消給付。	11	111/07/01
23	CDD05020XXH0	"世新"密閉式真空傷口引流系統（滅菌）：矽質引流管	"HOSMED" CLOSED WOUND VACUUM DRAINAGE SYSTEM (STERILE): SILICONE CWV DRAIN	HS-2-007;HS-2-010;HS-2-013	條	衛署醫器製壹字第001664號	世新	許可證逾期，故取消給付。	21	111/07/01
24	CDD06021XXH0	"世新"密閉式真空傷口引流系統（滅菌）：矽質吸引球	"HOSMED" CLOSED WOUND VACUUM DRAINAGE SYSTEM (STERILE): SILICONE CWV RESERVOIR	HS-2-100;HS-2-150	個	衛署醫器製壹字第001664號	世新	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
25	CLPA1UPCDSCK	"曲克"特波傑特週邊導入中央靜脈導管組(雙腔)	"Cook" Turbo-Ject PICC Set(double lumen)	UPICDS-5.0-CT-OTW-ST-1111	組	衛部醫器輸字第029125號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
26	CLPA1UPCSICK	"曲克"特波傑特週邊導入中央靜脈導管組(單腔)	"Cook" Turbo-Ject PICC Set(single lumen)	UPICS-3.0-CT-1110;UPICS-3.0-CT-NT-1110;UPICS-5.0-CT-NT-1111;UPICS-4.0-CT-OTW-ST-1111;UPICS-5.0-CT-OTW-ST-1111	組	衛部醫器輸字第029125號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
27	CGPW1RSTFOCK	"曲克"羅瑞爾加強支撐導線	"COOK" ROADRUNNER EXTRA-SUPPORT WIRE GUIDES	RSTF-14;16:18-180;270;300	條	衛署醫器輸字第009652號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	21	111/07/01
28	CRB03AEBS2CK	"曲克"支氣管內管阻隔管組	"COOK" ARNDT ENDOBRONCHIAL BLOCKER SET	C-AEBS-7.0-65-SPH	組	衛署醫器輸字第016654號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
29	NDB01CDN01CK	"曲克"拋棄式骨內注射針	"COOK" DIPOSABLE INTRAOSSSEOUS INFUSION NEEDLES	(C-DIN-14-3.0-T45;T45-DKM);C-DIN-14-4.0-T45;(C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD;(C-DIN-16-2.5-T45;T45-DKM);(C-DIN-16-3.0-L35;T45;T45-DKM;T45-M);(C-DIN-16-4.0-L35;L35-M;PP;T45;T45-DKM;T45-M);(C-DIN-18-2.5-T45;T45-DKM);(C-DIN-18-3.0-L35;L35-DKM;PP;T45;T45-DKM;T45-M);(C-DIN-18-4.0-L35;PP;T45;T45-M)	支	衛署醫器輸字第016662號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	2	111/07/01
30	CDP01P008NCK	"曲克"膽道引流導管	"COOK" BILIARY DRAINAGE CATHETER	P8.3G-38-XX-X-XXS-RING;(1010401整理;P-8.3G-38-18;20;25;30;35;40;50;65;80;100;110-M;P;ST;NP-NS;2S:65S-RING);P8.3G-38-XX-X-XXS-RING;(1010401整理;P-8.3G-38-18;20;25;30;35;40;50;65;80;100;110-M;P;ST;NP-NS;2S:65S-RING)(型號重整：P8.3G-38-40-NP-20S-RING;P8.3G-38-50-P-32S-RING自1100301生效)	條	衛署醫器輸字第016926號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	2	111/07/01
31	CBC03AAA02CK	"曲克"蘭尼思腹主動脈瘤支架暨輸送引導系統:輔助配件	"COOK" ZENITH FLEX AAA ENDOVASCULAR GRAFT WITH THE H&L-B ONE-SHOT INTRODUCTION SYSTEM	ESLE-8:24-55;ESBE-22:32-39;ESC-24;28;32-12-80;ESP-14;16;20;24-20	組	衛署醫器輸字第017283號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	13	111/07/01
32	FHPL1SR346BK	"百多力"植入式心律調節器電極導線	"BIOTRONIK" SELOX ST/SELOX JT ENDOCARDIAL LEAD	346367;346366;346368;346369	條	衛署醫器輸字第014232號	百多力	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01
33	FHPL1SS350BK	"百多力"喜特磁振造影植入式電極導線	"BIOTRONIK" Setrox S Implantable Leads incl. Accessories with a conditional intended use in a MRI environment	350973;350974;350975	條	衛署醫器輸字第017472號	百多力	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
34	FHP02EVADRBK	"百多力"艾維亞植入式心律調節器-雙腔	"BIOTRONIK" EVIA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS(DDDR)	359524;359528	個	衛署醫器輸字第022679號	百多力	許可證逾期，故取消給付。	13	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
35	CGPG2GDLNVVS	"法斯樂舒順"納爾遜導管	"Vascular Solutions" GuideLiner Navigation Catheter	5470:5473	條	衛部醫器輸字第028618號	泰利福	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
36	CKDDIM2122AR	"亞諾"多腔式血液透析導管-雙腔(C+N+D+G+S)	"Arrow" Multi-Lumen Hemodialysis Catheter-2 lumen set (C+N+D+G+S)	CS-12122-F; CS-12122-E; CS-15122-F; CS-15122-E; CS-12142-F; CS-12142-CF; CS-15142-F; CS-15142-CF; CU-13122-F	組	衛部醫器輸字第029052號	泰利福	許可證逾期，故取消給付。	20	111/07/01
37	FHG3146S45TM	"泰爾茂"特普弗人工血管	"TERUMO" TAPERFLO GELATIN SEALED EPTFE VASCULAR PROSTHESES	S40ST0407CRS; CES; S45ST0407CRS; CES; S45ST0508CRS; CES; S40T0406CRS; CES; S40T0407CRS; CES; S45T0407CRS; CES	條	衛署醫器輸字第017052號	泰爾茂	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
38	FHG3146W40TM	"泰爾茂"特普弗人工血管	"TERUMO" TAPERFLO GELATIN SEALED EPTFE VASCULAR PROSTHESES	W40ST0406S; W40ST0407S; W40ST0508S; W45ST0406S; W45ST0407S; W45ST0508S	條	衛署醫器輸字第017052號	泰爾茂	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
39	FHG3146W45TM	"泰爾茂"特普弗人工血管	"TERUMO" TAPERFLO GELATIN SEALED EPTFE VASCULAR PROSTHESES	W40T0406CRS; W40T0407CRS; W45T0407CRS; W40ST0407CRS; W45ST0407CRS; W45ST0508CRS	條	衛署醫器輸字第017052號	泰爾茂	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
40	FHG1606S50TM	"泰爾茂"緻密人工血管	"TERUMO" SEALPTFE GELATIN SEALED EPTFE VASCULAR PROSTHESES	S5006ES; S5007ES; S5008ES; S5010ES; S5006PS; S5007PS; S5008PS; S5010PS	條	衛署醫器輸字第017057號	泰爾茂	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
41	FHG1606S80TM	"泰爾茂"緻密人工血管	"TERUMO" SEALPTFE GELATIN SEALED EPTFE VASCULAR PROSTHESES	S8006ES; S8007ES; S8008ES; S8010ES; S8006PS; S8007PS; S8008PS; S8010PS	條	衛署醫器輸字第017057號	泰爾茂	許可證逾期，故取消給付。	6	111/07/01
42	CLS050800BTM	"泰爾茂"輸液套	"TERUMO" TERUFUSION SOLUTION ADMINISTRATION SET FOR INFUSION PUMP(IV PUMP SET)	TI*PU200LN11	組	衛署醫器輸字第022309號	泰爾茂	許可證逾期，故取消給付。	4	111/07/01
43	FBHC14262NZ1	"西美"艾洛菲髓白杯系統:髓白杯	"ZIMMER" ALLOFIT CUP SYSTEM:CUP	4262:4273	個	衛署醫器輸字第016704號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	16	111/07/01
44	FBSF2TL01TZ1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-短固定桿30:100MM	"Zimmer Spine" Shiraz Java System-TITANIUM SPINAL ROD	SN2023-0-03051;04051;05051;06051;07051;08051;09051;10051;03055;04055;05055;06055;07055;08055;09055;10055	個	衛署醫器輸字第016708號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	42	111/07/01
45	FBSF2TL02TZ1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-長固定桿110:800MM	"Zimmer Spine" Shiraz Java System-TITANIUM SPINAL LONG ROD	SN2023-0-12055;16055;20055;30055;40055;50055;60055;70055;80055	個	衛署醫器輸字第016708號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	41	111/07/01
46	FBSF2TS01TZ1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-短固定桿30:100MM(免事前審查)	"Zimmer Spine" Shiraz Java System-TITANIUM SPINAL ROD	SN2023-0-03050;04050;05050;06050;07050;08050;09050;10050	個	衛署醫器輸字第016708號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	31	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
47	FBSF2TS02TZ1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-長固定桿 120:200MM(免事前審查)	"Zimmer Spine" Shiraz Java System-TITANIUM SPINAL ROD	SN2023-0-12050;16050;20050	個	衛署醫器輸字第016708號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	30	111/07/01
48	FBSF4TL01TZ1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-旋轉螺釘	"Zimmer Spine" Shiraz Java System-TITANIUM SPINAL PEDICLE SCREW	SN2023-0-23504;23505;24005;24505;25005;25505;23555;24055;24555;25055;25555;23506;24006;24506;25006;25506;26006;23565;24065;24565;25065;25565;26065;23507;24007;24507;25007;25507;26007;0002	個	衛署醫器輸字第016708號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	78	111/07/01
49	FBSF4TS01TZ1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-固定螺釘(免事前審查)	"Zimmer Spine" Shiraz Java System-TITANIUM SPINAL PEDICLE SCREW	SN2036-0-23545;24045;24545;23505;24005;24505;25005;25505;23555;24055;24555;25055;25555;23506;24006;24506;25006;25506;26006;23565;24065;24565;25065;25565;26065;23507;24007;24507;25007;25507;26007;23575;24075;24575;25075;25575;26075;23508;24008;24508;25008;25508;26008;00002	個	衛署醫器輸字第016708號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	45	111/07/01
50	FBSF1JAVA2Z1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-二節(RX2+SX4)	"Zimmer Spine" Shiraz Java System	由下列特材代碼組合:FBSF4TL01TZ1;FBSF2TL01TZ1;FBSF4TJA05Z1;FB SF2TJA01Z1	組	衛署醫器輸字第016708號+衛部025192號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	48	111/07/01
51	FBSF1JAVA3Z1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-三節(RX2+SX6)	"Zimmer Spine" Shiraz Java System	由下列特材代碼組合:FBSF4TL01TZ1;FBSF2TL01TZ1;FBSF4TJA05Z1;FB SF2TJA01Z1	組	衛署醫器輸字第016708號+衛部025192號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	47	111/07/01
52	FBSFITS002Z1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-二節(RX2+SX4)(免事前審查)	"Zimmer Spine" Shiraz Java System	由下列特材代碼組合:FBSF4TS01TZ1;FBSF2TS01TZ1;FBSF4TJA06Z1;FB SF2TJA03Z1	組	衛署醫器輸字第016708號+衛部025192號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	32	111/07/01
53	FBSFITS003Z1	"捷邁"爪哇脊椎固定系統-三節(RX2+SX6)(免事前審查)	"Zimmer Spine" Shiraz Java System	由下列特材代碼組合:FBSF4TS01TZ1;FBSF2TS01TZ1;FBSF4TJA06Z1;FB SF2TJA03Z1	組	衛署醫器輸字第016708號+衛部025192號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	32	111/07/01
54	CXE04EACECST	"聖歐達"恩賽導管	"SJM" ENSITE ARRAY CATHETER	EC1000	條	衛署醫器輸字第009705號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	1	111/07/01
55	FHPL151121GQ	"名列巴齊"心臟節律器導線	"GREATBATCH" MYOPORE BIPOLE SUTURELESS MYOCARDIAL LEAD	511210;511211;511212	條	衛署醫器輸字第022125號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	2	111/07/01
56	FHPCCDDRF23ST	"聖歐達"植入式心律去顫器	"SJM" FORTIFY IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	FORTIFY DR(CD2231-40;40Q)	個	衛署醫器輸字第022442號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	3	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
57	FHPCDVRF23ST	"聖歐達"植入式心律去顫器	"SJM" FORTIFY IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	FORTIFY VR(CD1231-40;40Q)	個	衛署醫器輸字第022442號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	1	111/07/01
58	CGPG3137513L	"萊特萊柏"光學同調斷層掃描影像系統-飛龍影像導管	"LightLab" Optical Coherent Tomography Imaging System	13751-02	條	衛署醫器輸字第022593號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	4	111/07/01
59	FBD0028110WG	"威創"骨釘骨板植入物:骨釘+骨板	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT	281002:281420;281062:281806;2800970:990;280050:2858145	組	衛署醫器製字第003074號	台灣微創	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
60	FBD0028190WG	"威創"骨釘骨板植入物:骨釘+骨板	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT	281906:281922;2800970:990;2800050:2858145	組	衛署醫器製字第003074號	台灣微創	許可證逾期，故取消給付。	8	111/07/01
61	FBS0420500WG	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	2050010:060;2052010:060;2076010:050;2077016:050;2145020:072;2147020:072	個	衛署醫器製字第003074號	台灣微創	許可證逾期，故取消給付。	24	111/07/01
62	FBS0420800WG	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	2080030:150;2090045:150;2094020:150;2088030:160;2098045:150;2096020:130	個	衛署醫器製字第003074號	台灣微創	許可證逾期，故取消給付。	24	111/07/01
63	FBS0420840WG	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	2084030:180;2085045:180;2086020:180	個	衛署醫器製字第003074號	台灣微創	許可證逾期，故取消給付。	24	111/07/01
64	FBS0421180WG	"威創"骨釘骨板植入物:中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:CANNULATED SCREW	2118010:30;2118417:430;2026008:040;2027014:040	個	衛署醫器製字第003074號	台灣微創	許可證逾期，故取消給付。	24	111/07/01
65	FBS0440500WG	"威創"骨釘骨板植入物:鈦合金中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:TITANIUM CANNULATED SCREW	4050010:060;4052010:060;4076010:050;4077016:050;4145020:072;4147020:072	個	衛署醫器製字第003074號	台灣微創	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
66	FBS0441180WG	"威創"骨釘骨板植入物:鈦合金中空骨釘	"WILTROM" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT:TITANIUM CANNULATED SCREW	4118010:30;4118417:430;4026008;42026009;4026010:40;4027014:040	個	衛署醫器製字第003074號	台灣微創	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
67	NBS0216158NN	諾和筆易兒樂:筆型胰島素注射筒	NOVOPEN ECHO	NOVOPEN ECHO	個	衛署醫器輸字第022291號	諾和諾德	許可證逾期，故取消給付。	3	111/07/01
68	CLS04NBSE2Q4	"尼得立斯"計量點滴輸液套	"Needleless" Volume Meteric Administration Set	NBSE120;NBSE150	個	衛部醫器製字第004677號	尼得立斯	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
69	FBHS3354XNDP	"帝富"索露西系統：重建型人工韌關節股骨柄	"DEPUY" THE SOLUTION SYSTEM: AML LONG STEM	1354-22:27	支	衛署醫器輸字第009293號	壯生	許可證註銷，故取消給付。	8	111/07/01
70	FSP62P3DPAET	"愛惜康"伯羅倫3D修補網	"ETHICON" PROLENE (POLYPROPYLENE) 3D PATCH	3DPL; 3DPL1; 3DPM; 3DPM1; P3DPL; P3DPL1; P3DPM; P3D PM1	片	衛署醫器輸字第010544號	壯生	許可證註銷，故取消給付。	6	111/07/01
71	FBSFA01718DP	"帝富脊椎"椎體置換系統：碳纖複合(每節限置放1個)	"DEPUY SPINE" VBR SPINAL SYSTEM(TLIF)	1864-48-007:018; 1864-48-107:118	個	衛署醫器輸字第017129號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	4	111/07/01
72	FBSFA0001NS1	"信迪思"腰椎椎間支架(側開型，每節椎體限置放1個)	"SYNTHERS" TRAVIOS IMPLANTS	889.834:889.839;(100年4月1日生效：;889.834S:839S);(08.804.008S;010S;012S;037S:047S;067S:077S;107S:117S;137S:147S;167S:177S自102/06/01生效)	個	衛署醫器輸字第017370號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	39	111/07/01
73	FBSFA10410DP	"帝富脊椎"頸椎護架：碳纖複合	"DEPUY SPINE" CERVICAL I/F CAGE	1733-01-104:110; 1733-01-204:210	個	衛署醫器輸字第017400號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	2	111/07/01
74	FSP62ULTRAET	"愛惜康"優全補網塞	"Ethicon" ULTRAPRO Plug	UPPS1; UPPS2; UPPS6; UPPM1; UPPM2; UPPM6; UPPL1; UPPL2; UPPL6	組	衛署醫器輸字第018770號	壯生	許可證註銷，故取消給付。	3	111/07/01
75	FSP71TVTRLYM	"蓋那客"尿失禁手術用懸吊帶依捷特系統(含放置環、螺旋型導針、無創帶翼導引器)	"GYNECARE" TVT EXACT CONTINENCE SYSTEM	TVTRL	組	衛署醫器輸字第022179號	壯生	許可證註銷，故取消給付。	10	111/07/01
76	CMV0101437CM	"柯特曼"安德普血管重建裝置及傳導系統	"Codman" ENTERPRISE Vascular Reconstruction Device and Delivery System	ENC451412; ENC452212; ENC452812; ENC453712	組	衛署醫器輸字第022257號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	8	111/07/01
77	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	許可證逾期，故取消給付。	10	111/07/01
78	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	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
79	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	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
80	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	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
81	TSS01DSACHJ5	優潔血糖監測系統：血糖試紙	DS SERIES BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM	DS-A(A-CHECK)	片	衛署醫器製字第003107號	亞蘭斯	許可證註銷，故取消給付。	89	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
82	WDD0809955HL	"鶴牌"再生傷口癒合片(滅菌):親水性敷料/20x20CM	"HOLLISTER" RESTORE PLUS HYDROCOLLOID WOUND CARE DRESSING(STERILE):20x20CM	9955	片	衛署醫器輸壹字第004082號	佳醫	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01
83	FBT01SA25CLB	欣節益關節內注射劑(每次療程注射五次)	SYNOAID INTRA-ARTICULAR INJECTION	AA-25	支	衛署醫器製字第003449號	和康	許可證註銷，故取消給付。	3	111/07/01
84	HHM01PHANT6E	惠通血栓移除抽吸管	PHANTOM Thrombus Removing Aspiration Catheter System	PM5F;PM6F;PM7F	組	衛部醫器輸字第028530號	怡特	許可證註銷，故取消給付。	17	111/07/01
85	CRT02C0065UW	"巫諾"氣管切開套管	"UNOMEDICAL" TRACHEOSTOMY TUBE	MM62520060;62520065;62520070;62520075;62520080;62520085;62520090;62520100	個	衛署醫器輸字第022479號	明惠	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
86	CRT02C5060UW	"巫諾"氣管切開套管:有閥	"UNOMEDICAL" TRACHEOSTOMY TUBE:HIGH VOLUME LOW PRESSURE CUFF (HVLP CUFF)	MM62525060:MM62525100	組	衛署醫器輸字第022479號	明惠	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
87	CRT02U0062UW	"巫諾"氣管切開套管	"UNOMEDICAL" TRACHEOSTOMY TUBE	MM62540030;62540035;62540040;62540045;62540050;62540060;62540065;62540070;62540075;62540080;62540085;62540090;62540100	個	衛署醫器輸字第022479號	明惠	許可證逾期，故取消給付。	10	111/07/01
88	CRT02U5060UW	"巫諾"氣管切開套管:無閥	"UNOMEDICAL" TRACHEOSTOMY TUBE:PLAIN (WITHOUT CUFF)	MM62545030:MM62545100	組	衛署醫器輸字第022479號	明惠	許可證逾期，故取消給付。	10	111/07/01
89	WDD083488BYD	"科云"抗菌敷料(滅菌):親水性敷料/10CMx10CM	"BCT" ANTIMICROBIAL DRESSING(STERILE):HYDRO COLLOID DRESSING 10CMx10CM	DASNN1010	片	衛署醫器製字第003488號	科云	許可證逾期，故取消給付。	18	111/07/01
90	WDD083488FYD	"科云"抗菌敷料(滅菌):親水性敷料/20CMx20CM	"BCT" ANTIMICROBIAL DRESSING(STERILE):HYDRO COLLOID DRESSING 20CMx20CM	DASNN2020	片	衛署醫器製字第003488號	科云	許可證逾期，故取消給付。	4	111/07/01
91	WDD083736AYD	"科云"藻酸鈣敷料(滅菌):10CMx10CM	"BCT" CALCIUM ALGINATE DRESSING(STERILE):10CMx10CM	ANNNN1010	片	衛署醫器製壹字第003736號	科云	許可證逾期，故取消給付。	11	111/07/01
92	FBA0131050CM	頭顱整形泥	"DEPUY" CRANIOPLASTIC	431050	包	衛署醫器輸字第007944號	科舉	許可證逾期，故取消給付。	1	111/07/01
93	FBA0131280DP	"帝富"頭顱整形泥	"DEPUY" CRANIOPLASTIC	43-1280	組	衛署醫器輸字第007944號	科舉	許可證逾期，故取消給付。	2	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
94	FBSFAPCBSHL2	"阿伐泰克"頸椎融合器(短型)-椎體護架+頸椎骨板一體成型(含PEEK CAGE 1支+TITANIUM PLATE 1支+SCREW 2支)	"Alphatec" PCB EVOLUTION CERVICAL PLATE CAGE	(11PCBH45C;11PCBH55C;11PCBH65C;11PCBH75C;11PCBH85C)+(11VC40-12;14;16;18;20;11VC45-12R;14R;16R;18R)	組	衛署醫器輸字第020930號+衛署醫器輸字第022995號	科舉	許可證逾期，故取消給付。	15	111/07/01
95	FBHU15301NS2	"好美得卡-奧斯得寧"全人工肩關節置換組	"HOWMEDICA-OSTEONICS" SOLAR TOTAL SHOULDER SYSTEM	5350+5351	組	衛署醫器輸字第008996號	史賽克	許可證逾期，故取消給付。	4	111/07/01
96	FBHU15350NS2	"好美得卡-奧斯得寧"全人工肩關節置換組:肩肱骨頭	"HOWMEDICA-OSTEONICS" SOLAR TOTAL SHOULDER SYSTEM:SHOULDER HUMERAL HEAD	5350-40XX;45XX;50XX;55XX	個	衛署醫器輸字第008996號	史賽克	許可證逾期，故取消給付。	4	111/07/01
97	FBHU15351NS2	"好美得卡-奧斯得寧"全人工肩關節置換組:肩肱骨柄	"HOWMEDICA-OSTEONICS" SOLAR TOTAL SHOULDER SYSTEM:SHOULDER HUMERAL STEM	5351-4103;4105;4107;4109;4111	支	衛署醫器輸字第008996號	史賽克	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01
98	FBM019138NH1	"史賽克" 人工股骨	"STRYKER" AUSTIN MOORE ENDOPROSTHESES	6939-1-380:510	支	衛署醫器輸字第009215號	史賽克	許可證逾期，故取消給付。	2	111/07/01
99	CMB01S2SRDV9	"恩提愛"舒麗特爾二代顱內血管重建裝置	"MTI" Solitaire 2 Revascularization Device	(SRD2-4-15;20;40)(SRD2-6-20;30)	組	衛部醫器輸字第028503號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
100	SAU07308052C	"柯惠" 內視鏡GIA自動手術縫合器及縫合釘	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE ENDO GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER AND DISPOSABLE LOADING UNITS:LOADING UNITS	030805L;030807L	匣	衛署醫器輸字第006920號	美敦力	許可證註銷，故取消給付。	8	111/07/01
101	SAU08030812C	"柯惠" 內視鏡GIA自動手術縫合器及縫合釘-縫合器	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE ENDO GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER AND DISPOSABLE LOADING UNITS-STAPLER	030811;030813	支	衛署醫器輸字第006920號	美敦力	許可證註銷，故取消給付。	12	111/07/01
102	CLPA1200212C	"柯惠"植人型注射系統	"COVIDIEN" AUTO SUTURE CHEMOSITE IMPLANTABLE DRUG DELIVERY SYSTEM	120021	組	衛署醫器輸字第007915號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
103	CLPA1200272C	"柯惠"植人型注射系統	"COVIDIEN" AUTO SUTURE CHEMOSITE IMPLANTABLE DRUG DELIVERY SYSTEM	120027	組	衛署醫器輸字第007915號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
104	CLPA1200442C	"柯惠"植入型注射系統	"COVIDIEN" AUTO SUTURE CHEMOSITE IMPLANTABLE DRUG DELIVERY SYSTEM	120044	組	衛署醫器輸字第007915號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
105	CLPA1200452C	"柯惠"植入型注射系統	"COVIDIEN" AUTO SUTURE CHEMOSITE IMPLANTABLE DRUG DELIVERY SYSTEM	120045	組	衛署醫器輸字第007915號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
106	CHF06CB965M4	"美敦力"皮下套管組-動脈	"MEDTRONIC" BIO-MEDICUS ONE-PC FEMORAL CANNULA KIT-ARTERIAL W/INTRODUCER SET	CB96535-015:021;(CB96540-023;CB96605-023;自940701生效);(刪除CB96605-023自1030901生效)	組	衛署醫器輸字第009301號	美敦力	許可證註銷，故取消給付。	7	111/07/01
107	CHF06CB966M4	"美敦力"皮下套管組-靜脈	"MEDTRONIC" BIO-MEDICUS ONE-PC FEMORAL CANNULA KIT-VENOUS W/INTRODUCER SET	CB96605-015:021;(CB96605-023自1030901生效)	組	衛署醫器輸字第009301號	美敦力	許可證註銷，故取消給付。	7	111/07/01
108	CGDW1960012C	"柯惠"肯特利慢性血液透析導管:導引線	"COVIDIEN" KENDALL CHRONIC HEMODIALYSIS CATHETERS:GUIDE WIRE	8813796001;8817231001	條	衛署醫器輸字第009666號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
109	CKDD2330742C	"柯惠"肯特利慢性血液透析導管	"COVIDIEN" KENDALL CHRONIC HEMODIALYSIS CATHETERS	8833074001:8833074004	組	衛署醫器輸字第009666號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
110	CKDD2480012C	"柯惠"肯特利慢性血液透析導管	"COVIDIEN" KENDALL CHRONIC HEMODIALYSIS CATHETERS	8817748001;8817749001;8831692001	組	衛署醫器輸字第009666號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
111	CKDD2881452C	"柯惠"肯特利慢性血液透析導管	"COVIDIEN" KENDALL CHRONIC HEMODIALYSIS CATHETERS	8888145001:8888145004;8888145251:8888145254	組	衛署醫器輸字第009666號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
112	CGS0100011VE	"艾必依"經皮下導引套	"AVE" PERCUTANEOUS CATHETER INTRODUCERS	05;06;07;08;090011	組	衛署醫器輸字第009715號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	25	111/07/01
113	CGS0100023VE	"艾必依"經皮下導引套	"AVE" PERCUTANEOUS CATHETER INTRODUCERS	06;07;08;090023(06;07;08;09-0037A自1041101生效)	組	衛署醫器輸字第009715號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01
114	CGS011101AVE	"艾必依"經皮下導引套	"AVE" PERCUTANEOUS CATHETER INTRODUCERS	05;06;07;08;091101A(01-010;110-1A;04-00-28;31;35-A自1041101生效)	組	衛署醫器輸字第009715號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	25	111/07/01
115	FHX03BPX80M4	"美敦力"離心式血液幫浦	"MEDTRONIC" BIO-PUMP PLUS CENTRIFUGAL BLOOD PUMP	BPX80	個	衛署醫器輸字第009793號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	9	111/07/01
116	CDD119075P2C	"柯惠"開放性腹腔鏡手術用之一次性穿刺器:5-12MM (穿刺針x1+外管x1+可變式轉接頭x1+袋口結固定器)	"COVIDIEN" AUTO SUTURE BLUNTPORT PLUS	176626P;179075P(176626P自1070701起刪除)	組	衛署醫器輸字第014353號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	4	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
117	SAU07304512C	"柯惠"旋轉式內視鏡 胃腸自動吻合釘匣	"Covidien" AUTO SUTURE ENDO GIA UNIVERSAL ROTICULATOR SINGLE USE LOADING UNIT	030451	匣	衛署醫器輸字第017044號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	8	111/07/01
118	CBB01PTA18Y7	包爾血管擴張氣球導管	POWER CROSS .018 OTW PTA DILATATION CATHETER	AB18W0-20;25-020;040;100-090;150;AB18W0-30:60-020:120-090;150;(AB18W0-20:60-150;200-090;150;自1030701生效)	條	衛署醫器輸字第022317號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	59	111/07/01
119	FBSFAPP421M4	"美敦力"普瑞佛頸椎 椎體間裝置-單節(一 體成型;PEEK CAGE 1 支+SCREW 2支)	"Medtronic" Peek Prevail Cervical Interbody Device- 1 level	4210564;4210664;4210764;4210864;4210964+8792 811;8792813;8792815;8792817;8792911;8792913; 8792915;8792917	組	衛署醫器輸字第023222號 +017772號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	15	111/07/01
120	CBP06FREEIBS	"柏盛"拜富利登塗藥 冠狀動脈支架系統	"Biosensors" BioFreedom Drug-Coated Coronary Stent System	BFR1-22;25;27;30;35;40-08;11;14;18;24;28;BFRI-25;27;30;35-33;36	組	衛部醫器輸字第028394號	利和	許可證逾期，故取消給付。	10	111/07/01
121	CBP06ELUT2BS	"柏盛"拜美翠弗雷絲 藥物釋放冠狀動脈支 架系統	"BIOSENSORS" BIOMATRIX FLEX DRUG ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	BMX-22;40-08;11;14;18;24;28;BMX-25;27;30;35-08;11;14;18;24;28;33;36	組	衛署醫器輸字第023108號	利和	許可證逾期，故取消給付。	24	111/07/01
122	CGDW1UJAJNAS	"朝日"優你客血管造 影導線	"ASAHI" UNIQUAL ANGIOGRAPHIC GUIDE WIRE	UJ15-25;28;32;35;38-B;S;E-1500;1800;2000;UJ30-25;28;32;35;38-B;S;E-1500;1800;2000	條	衛署醫器輸字第017024號	理工	許可證逾期，故取消給付。	25	111/07/01
123	CGDW1UJBESAS	"朝日"優你客血管造 影導線	"ASAHI" UNIQUAL ANGIOGRAPHIC GUIDE WIRE	UJ15-25;28;32;35;38-B;S;E-2200;2600;3000;UJ30-25;28;32;35;38-B;S;E-2200;2600;3000	條	衛署醫器輸字第017024號	理工	許可證逾期，故取消給付。	22	111/07/01
124	CGDW1USAJNAS	"朝日"優你客血管造 影導線	"ASAHI" UNIQUAL ANGIOGRAPHIC GUIDE WIRE	US00-25;28;32;35;38-B;S;E-1500;1800;2000;UA00-25;28;32;35;38-B;S;E;-1500;1800;2000	條	衛署醫器輸字第017024號	理工	許可證逾期，故取消給付。	25	111/07/01
125	CGDW1USBESAS	"朝日"優你客血管造 影導線	"ASAHI" UNIQUAL ANGIOGRAPHIC GUIDE WIRE	US00-25;28;32;35;38-B;S;E-2200;2600;3000;UA00-25;28;32;35;38-B;S;E-2200;2600;3000	條	衛署醫器輸字第017024號	理工	許可證逾期，故取消給付。	22	111/07/01
126	NDN04000011N	"百仕韋"靜脈留置 針:TPU	"BIOCIV" I.V. CATHETER:TPU	14G;16G;18G;20G;22G;24G	支	衛署醫器陸輸字第000378號	笠民	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
127	CGPG338942SB	"波士頓"亞蘭提斯冠 狀動脈攝影導管-血 管內超音波導管及襯 型板	"BOSTON SCIENTIFIC" ATLANTIS SR CORONARY IMAGING CATHETER W/SLED	H749389420+H749A70200;(H749390140自1030901生 效)	組	衛署醫器輸字第009786號 +017116號	荷商波士頓	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
128	CGS0128902SB	"波士頓科技"固定曲 度經中隔導引鞘	"Boston Scientific" TSX Fixed Curve Transseptal Sheath	M004TSXFS100:1200	組	衛部醫器輸字第028902號	荷商波士頓	許可證逾期，故取消給付。	10	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
129	CBS0428903SB	"波士頓科技"經中膈穿刺針	"Boston Scientific" TSX Transseptal Needle	M004TSX-1:6-00	組	衛部醫器輸字第028903號	荷商波士頓	許可證逾期，故取消給付。	3	111/07/01
130	FPHFEEASY3GU	"波士頓科技"易導型第3代冠狀靜脈電極導線	"BOSTON SCIENTIFIC" EASYTRAK 3 CORONARY VENOUS LEAD	LV-1:4524;4525;4527;IS-1:4548;4549;4550	條	衛署醫器輸字第014448號	荷商波士頓	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
131	FPHFEEASY2GU	"波士頓科技"易導型第2代雙電極導線	"BOSTON SCIENTIFIC" EASYTRAK 2 IS-1 PACING LEAD	4542;4543;4544	條	衛署醫器輸字第017500號	荷商波士頓	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
132	CBP010MEGASB	"波士頓科技"亞美加單軌冠狀動脈支架系統:含傳輸系統	"BOSTON SCIENTIFIC" OMEGA MONORAIL PTCR CORONARY STENT SYSTEM:WITH DELIVERY SYSTEM	H74939138-08:32-220;250;270;300;350;400;H74939138-12:32-450	組	衛署醫器輸字第022915號	荷商波士頓	許可證逾期，故取消給付。	15	111/07/01
133	TKVS1D4803B9	"博士倫"玻璃體抽吸及切割器械包(不含盒子)(自103年8月1日已內含於支付標準醫令代碼86207B、86409B、86410B、86411B、86412B、86413B、86414B、86415B)	"BAUSCH & LOMB" VITREOUS ASPIRATION AND CUTTING INSTRUMENT PACKS: POSTERIOR VITRECTOMY CUTTER PACKS	DP4803	包	衛署醫器輸字第016754號	博士倫	許可證逾期，故取消給付。	1	111/07/01
134	CGPW1WZA01JV	"日本來富恩"艾斯利特威札導引線	"JAPAN LIFELINE" ATHLETE WIZARD PTCA GUIDE WIRE	14LW10;14LW30;14LW78	條	衛署醫器輸字第022824號	翔威	許可證逾期，故取消給付。	6	111/07/01
135	TSS01GM700FS	瑞特血糖監測系統:血糖測試片	RIGHTEST BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM:BLOOD GLUCOSE TEST STRIP	GS700	片	衛署醫器製字第003501號	華廣	許可證逾期，故取消給付。	89	111/07/01
136	FAV01BV0553J	"視瑪"人工玻璃體	"CIMA" Sodium Hyaluronate/Sodium Chondroitin Sulfate Ophthalmic Viscosurgical Device	BiVisc 0.55ml	盒	衛部醫器輸字第028896號	鈦沅	許可證註銷，故取消給付。	10	111/07/01
137	FAV01BV1003J	"視瑪"人工玻璃體	"CIMA" Sodium Hyaluronate/Sodium Chondroitin Sulfate Ophthalmic Viscosurgical Device	BiVisc 1.00ml	盒	衛部醫器輸字第028896號	鈦沅	許可證註銷，故取消給付。	27	111/07/01
138	TSS01G423SVL	愛奧樂血糖測試系統:專用試紙	BIOLAND BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM	G-423S	片	衛署醫器陸輸字第000224號	愛奧樂	許可證註銷，故取消給付。	89	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
139	NES01D1N15J6	BD骨髓抽取針	BD ILLINOIS BONE MARROW ASPIRATION/INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE	DIN1518X;DIN1515X	支	衛部醫器輸字第029207號	必帝	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01
140	CPM04ABV30F4	"康威"艾比凡瑟腹內壓力監測組(滅菌)	"Convatec" AbViser Auto Valve (AV) Intra-Abdominal Pressure (IAP) Monitoring Device (Sterile)	ABV300;ABV301	組	衛署醫器輸壹字第011198號	康威特	許可證逾期，故取消給付。	2	111/07/01
141	TKF0108120A1	"愛爾康"玻璃切除儀(自103年8月1日已內含於支付標準醫令代碼86207B、86409B、86410B、86411B、86412B、86413B、86414B、86415B)	"ALCON" PHACO-FRAGMENTATION/VITRECTOMY DEVICES	8065-8120-01	個	衛署醫器輸字第016881號	愛爾康	許可證逾期，故取消給付。	1	111/07/01
142	TKVC141018A1	"愛爾康"玻璃體切除探頭(自103年8月1日已內含於支付標準醫令代碼86207B、86409B、86410B、86411B、86412B、86413B、86414B、86415B)	"ALCON" PHACO-FRAGMENTATION/VITRECTOMY DEVICES:ACCURUS 2500 VITRECTOMY PROBE	8065741018	個	衛署醫器輸字第016881號	愛爾康	許可證逾期，故取消給付。	1	111/07/01
143	FBA04PSB01PQ	瑞安保立堅骨替代物	PURZER BIOPOLYSORB BONE REPLACEMENT	PS-B01;PS-G01	包	衛署醫器製字第003356號	瑞安	許可證逾期，故取消給付。	38	111/07/01
144	FBN070301YM1	"瑞穗"骨髓內固定桿:骨髓內釘	"MIZUHO" INTRAMEDULLARY FIXATION ROD:NAIL(KUNTSCHER NAIL)	01-030-01:01-030-80	個	衛署醫器輸字第017375號	福泰	許可證逾期，故取消給付。	3	111/07/01
145	FBN080481YM1	"瑞穗"骨髓內固定桿:下腿用骨髓內釘	"MIZUHO" INTRAMEDULLARY FIXATION ROD:TIBIA (KUNTSCHER)	01-048-01:01-048-28	個	衛署醫器輸字第017375號	福泰	許可證逾期，故取消給付。	3	111/07/01
146	FBPN30531YM1	"瑞穗"骨髓內固定桿:骨針	"MIZUHO" INTRAMEDULLARY FIXATION ROD:RUSH PIN	01-053-01:01-053-25	個	衛署醫器輸字第017375號	福泰	許可證逾期，故取消給付。	2	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
147	FBN05KA36NAE	"雅氏"塔拱內固定骨釘系統:股骨髓內釘系統(髓內釘*1+螺釘*3+閉鎖螺釘*1)	"Aesulap" Targon Interlocking Nail System/FEMUR NAIL SYSTEM	按組件型號組合(型號重整KA-351S;354S;356S;358S;360S;362S;364S;366S;368S;370S;372S;374S;458S;460S;462S;464S;466S;468S;470S;472S;474S;558S;560S;562S;564S;566S;568S;570S;572S;574S;576S;662S;664S;666S;668S;670S;672S;674S;676S;764S;766S;768S;770S;772S;774S;776S;864S;866S;868S;870S;872S;874S;876S;KB-236S;240S;244S;248S;252S;256S;260S;264S;268S;272S;276S;280S;284S;288S;292S;296S;420S;424S;428S;432S;436S;440S;444S;448S;452S;456S;460S;720S;724S;728S;732S;736S;740S;744S;748S;752S;756S;760S;201S:202S自1051101生效)	組	衛署醫器輸字第007976號	台灣柏朗	許可證逾期，故取消給付。	16	111/07/01
148	FBN05KC35NAE	"雅氏"塔拱內固定骨釘系統/脛骨髓內釘系統(髓內釘*1+螺釘*3+閉鎖螺釘*1)	"Aesulap" Targon Interlocking Nail System/TIBIAL NAIL SYSTEM	按組件型號組合(型號重整KC-252S;253S;255S;256S;258S;259S;261S;262S;264S;265S;267S;268S;352S;353S;355S;356S;358S;359S;361S;362S;364S;365S;367S;368S;455S;456S;458S;459S;461S;462S;464S;465S;467S;468S;556S;558S;559S;561S;562S;564S;565S;567S;568S;656S;658S;659S;661S;662S;664S;665S;667S;668S;756S;758S;759S;761S;762S;764S;765S;767S;768S;KB-236S;240S;244S;248S;252S;256S;260S;264S;268S;272S;276S;280S;284S;288S;292S;296S;420S;424S;428S;432S;436S;440S;444S;448S;452S;456S;460S;720S;724S;728S;732S;736S;740S;744S;748S;752S;756S;760S;201S:202S自1051101生效)	組	衛署醫器輸字第007976號	台灣柏朗	許可證逾期，故取消給付。	16	111/07/01
149	FBSF1SW200AE	"雅氏"雅士弗脊椎固定系統:二節	"AESCULAP" S4 SPINAL SYSTEM:TWO LEVEL	SW701T:SW799T;SW790T;SW664T:SW666T;SW674T:SW682T;(SW501T:529T;802T:819T;741T;573T:579T;581T:586T;673T自1001001生效)	組	衛署醫器輸字第016909號	台灣柏朗	許可證逾期，故取消給付。	48	111/07/01
150	FBSF1SW300AE	"雅氏"雅士弗脊椎固定系統:三節	"AESCULAP" S4 SPINAL SYSTEM:THREE LEVEL	SW701T:SW799T;SW790T;SW664T:SW666T;SW674T:SW682T;(SW501T:529T;802T:819T;741T;573T:579T;581T:586T;673T;自1001001生效)	組	衛署醫器輸字第016909號	台灣柏朗	許可證逾期，故取消給付。	47	111/07/01
151	FBSF2SW35NAE	"雅氏"雅士弗脊椎固定系統:固定桿(短節)	"AESCULAP" S4 SPINAL SYSTEM:ROD	SW664T:SW666T;SW674T:SW682T;(SW573T:SW579T;SW581T:SW586T;SW673T自1001001生效)	個	衛署醫器輸字第016909號	台灣柏朗	許可證逾期，故取消給付。	42	111/07/01
152	FBSF2SW50NAE	雅氏雅士弗脊椎固定系統:固定桿(長節)	"AESCULAP" S4 SPINAL SYSTEM:ROD	SW667T:SW672T;(SW587T:SW592T自1001001生效)	個	衛署醫器輸字第016909號	台灣柏朗	許可證逾期，故取消給付。	41	111/07/01
153	FBSF4SW70NAE	"雅氏"雅士弗脊椎固定系統:固定螺釘	"AESCULAP" S4 SPINAL SYSTEM:SCREW	SW701T:SW799T;(SW501T:SW529T;SW802T:SW819T;SW741T自1001001生效)	個	衛署醫器輸字第016909號	台灣柏朗	許可證逾期，故取消給付。	78	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
154	FBSF5SW69NAE	"雅氏"雅士弗脊椎固定系統:連接器	"AESCULAP" S4 SPINAL SYSTEM:CROSS CONNECTOR	SW690T;SW696T;(SW697T:SW699T;SW488T;SW489T;SW490T:SW498T自1001001生效)	個	衛署醫器輸字第016909號	台灣柏朗	許可證逾期，故取消給付。	43	111/07/01
155	FBS08718HE2R	"奧圖曼"介面螺釘	"ORTHOMED" INTERFERENCE SCREWS	(1000;0990-718;723;728;818;823;828;918;923;928)(7.18;7.23;7.28;8.18;8.23;8.28;9.18;9.23;9.28-HEXS;HEX)	個	衛署醫器輸字第022339號	韶田	許可證逾期，故取消給付。	7	111/07/01
156	FBS08623MS2R	"奧圖曼"可吸收介面骨釘	"ORTHOMED" MISBIO BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREWS	6.23;7.23;8.23;9.23;10.23;7.30;8.30;9.30;10.30;9.35;10.35;11.35-MISB10	個	衛署醫器輸字第022623號	韶田	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
157	FAV01C0300R9	"寇瑪"艾飛雙劑人工玻璃體0.55ML,0.8ML	"CROMA" EYEFILL M. B VISCOELASTIC SOLUTION	1.8%0.55ML+1.4%0.8ML	組	衛署醫器輸字第022273號	桿瑩	許可證逾期，故取消給付。	11	111/07/01
158	CPC02CV782TC	"柏蒂"中央靜脈導管組	"Biooptimal" Central Venous Catheter Kit 2Lumen	(CV-702-16;20;30);(CVR-702-16;20;30);(CV-802-16;20;30);(CVR-802-16;20;30)	組	衛署醫器輸字第022903號	興東	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
159	CPC03CV783TC	"柏蒂"中央靜脈導管組	"Biooptimal" Central Venous Catheter Kit 3Lumen	(CV-703-10;16;20;30);(CVR-703-10;16;20;30);(CV-803-16;20;30);(CVR-803-16;20;30)	組	衛署醫器輸字第022903號	興東	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
160	CDDF1ECBMNQE	"戴聞"易去創負壓傷口治療系統敷料	"DEVON" extriCARE Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System Dressings	EC2400-MN;EC2400-SO	組	衛部醫器陸輸字第000778號	戴聞	許可證逾期，故取消給付。	10	111/07/01
161	CDDF1ECFLGQE	"戴聞"易去創負壓傷口治療系統敷料	"DEVON" extriCARE Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System Dressings 25CMx16CM	EC-FOAM-L	包	衛部醫器陸輸字第000778號	戴聞	許可證逾期，故取消給付。	10	111/07/01
162	CDDF1ECFSMQE	"戴聞"易去創負壓傷口治療系統敷料	"DEVON" extriCARE Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System Dressings 10CMx7.5CM	EC-FOAM-S	包	衛部醫器陸輸字第000778號	戴聞	許可證逾期，故取消給付。	10	111/07/01
163	CLS04BR150SG	"十美牌"計量點滴輸液套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	BRS150F;100F	組	衛署醫器製字第000484號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01
164	CLS04BS120SG	"十美牌"計量點滴輸液套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	BVS120F;BAS120F	組	衛署醫器製字第000484號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	19	111/07/01
165	CLS04BT100SG	"十美牌"計量點滴輸液套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	BT 100	個	衛署醫器製字第000484號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共173項（項次1~項次173，詳頁次2-1~2-17）

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	說明	截至111年5月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
166	CLS04BT120SG	"十美牌" 計量點滴輸液套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	BV120F;BA120F;BR120F;BRS120F	組	衛署醫器製字第000484號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01
167	CLS04BV100SG	"十美牌" 計量點滴輸液套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	BVS100	組	衛署醫器製字第000484號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	19	111/07/01
168	CLS04BV150SG	"十美牌" 計量點滴輸液套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	BVS150	組	衛署醫器製字第000484號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	19	111/07/01
169	CLS04BVS12SG	"十美牌" 計量點滴輸液套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	BVS120 DEHP;BVS120 DEHP FREE	組	衛署醫器製字第000484號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	19	111/07/01
170	CLS04NB150SG	"十美牌" 計量點滴輸液套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	NB150	個	衛署醫器製字第000484號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
171	CLS04NS120SG	"十美牌" 計量點滴輸液套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	NBAS120	個	衛署醫器製字第000484號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01
172	NDN02PN001SG	"十美牌"有翼蝶型彎針輸液套	"SIGMA" PORT ACCESS INFUSION SET	PN001;PN002;PN003	支	衛署醫器製字第002098號	聯和	許可證逾期，故取消給付。	5	111/07/01
173	NBS0732377MA	歐得利320造影劑:造影藥劑注射筒	OPTIRAY 320 , IOVERSOL INJECTION 68%:OPTIRAY 320 IOVERSOL INJECTION SYRINGE	125ML	支	衛署藥輸字第018463號	泰科	許可證逾期，故取消給付。	12	111/07/01

二、已達價量協議數量調整支付點數共9項（項次174~項次182，詳頁次2-18~2-20）												
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	原支付點數	調整後支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
174	FBT0103189UD	力欣維關節內注射劑	RENEHA VIS	低分子量玻尿酸鈉15.4mg/0.7ml+高分子量玻尿酸鈉7mg/0.7ml	支	衛部醫器輸字第031890號	禾生	5,530	5,253	依價量協議約定，核價類別FBT01A5、FBT01A6兩類任一核價類別達各自協議數量，FBT01A5全年使用量達90,001支至200,000支，FBT01A6全年使用量達45,001支至100,000支，不論何種類別之特材實際使用量達到本次價量協議決議之數量時，予以併同調整2類別之支付點數。查110年核價類別FBT01A6申報量為54,937個，故由原支付點數每支5,530點調整為每支5,253點。	D109-2	111/07/01
175	FBT01AB305LB	樂節益關節內注射劑	ArtiBest Intra-articular Injection	AB-305	支	衛部醫器製字第005454號	和康	2,765	2,626	依價量協議約定，核價類別FBT01A5、FBT01A6兩類任一核價類別達各自協議數量，FBT01A5全年使用量達90,001支至200,000支，FBT01A6全年使用量達45,001支至100,000支，不論何種類別之特材實際使用量達到本次價量協議決議之數量時，予以併同調整2類別之支付點數。查110年核價類別FBT01A6申報量為54,937個，故由原支付點數每支2,765點調整為每支2,626點。	D109-1	111/07/01
176	FBT01HP001V0	海捷特加強型關節腔注射劑	HYAJoint Plus Synovial Fluid Supplement	HYAJoint Plus 3mL	支	衛部醫器製字第004511號	科妍	5,530	5,253	依價量協議約定，核價類別FBT01A5、FBT01A6兩類任一核價類別達各自協議數量，FBT01A5全年使用量達90,001支至200,000支，FBT01A6全年使用量達45,001支至100,000支，不論何種類別之特材實際使用量達到本次價量協議決議之數量時，予以併同調整2類別之支付點數。查110年核價類別FBT01A6申報量為54,937個，故由原支付點數每支5,530點調整為每支5,253點。	D109-2	111/07/01

二、已達價量協議數量調整支付點數共9項（項次174~項次182，詳頁次2-18~2-20）												
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	原支付點數	調整後支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
177	FBT01HYLNKR7	雅節一針劑型關節內注射劑	HYLINK	交聯玻尿酸30.0mg/3mL	支	衛部醫器輸字第033912號	埃默高	2,765	2,626	依價量協議約定，核價類別FBT01A5、FBT01A6兩類任一核價類別達各自協議數量，FBT01A5全年使用量達90,001支至200,000支，FBT01A6全年使用量達45,001支至100,000支，不論何種類別之特材實際使用量達到本次價量協議決議之數量時，予以併同調整2類別之支付點數。查110年核價類別FBT01A6申報量為54,937個，故由原支付點數每支2,765點調整為每支2,626點。	D109-1	111/07/01
178	FBT01HYRN2LJ	"勒吉"瀚樂壹關節腔注射劑	"LG" HYRUAN ONE	交聯玻尿酸凝膠3ml	支	衛部醫器輸字第031197號	和聯	2,765	2,626	依價量協議約定，核價類別FBT01A5、FBT01A6兩類任一核價類別達各自協議數量，FBT01A5全年使用量達90,001支至200,000支，FBT01A6全年使用量達45,001支至100,000支，不論何種類別之特材實際使用量達到本次價量協議決議之數量時，予以併同調整2類別之支付點數。查110年核價類別FBT01A6申報量為54,937個，故由原支付點數每支2,765點調整為每支2,626點。	D109-1	111/07/01
179	FNV01VNSGRR5	"理諾瑪"刺激迷走神經治療系統-單接頭脈衝產生器	"LivaNova" VNS Therapy System-Demipulse Generator	103	組	衛署醫器輸字第023003號	科舉	542,672	488,404	依價量協議約定，此類功能特材「刺激迷走神經治療系統」任一品項，全年使用量達101組，則支付點數調整為488,404點，查110年「刺激迷走神經治療系統組(含單接頭脈衝產生器+單接頭導線+穿洞器)」申報量已達122組，故由原支付點數542,672點調整為488,404點。	I203-19	111/07/01

二、已達價量協議數量調整支付點數共9項（項次174~項次182，詳頁次2-18~2-20）												
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	原支付點數	調整後支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
180	FNV01VNSLDR5	"理諾珐"刺激迷走 神經治療系統-單接 頭導線	"LivaNova" VNS Therapy System- Lead	303;304	組	衛署醫器輸字第023003號	科舉	59,344	53,409	依價量協議約定，此類功能特材「刺激迷走神經治療系統」任一品項，全年使用量達101組，則支付點數調整為53,409點，查110年「刺激迷走神經治療系統組(含單接頭脈衝產生器+單接頭導線+穿洞器)」申報量已達122組，故由原支付點數59,344點調整為53,409點。	I203-19	111/07/01
181	FNV01VNSTR5	"理諾珐"刺激迷走 神經治療系統-穿洞 器	"LivaNova" VNS Therapy System- Tunneler	402	組	衛署醫器輸字第023003號	科舉	4,162	3,745	依價量協議約定，此類功能特材「刺激迷走神經治療系統」任一品項，全年使用量達101組，則支付點數調整為3,745點，查110年「刺激迷走神經治療系統組(含單接頭脈衝產生器+單接頭導線+穿洞器)」申報量已達122組，故由原支付點數4,162點調整為3,745點。	I203-19	111/07/01
182	FNV01VNSTS5	"理諾珐"刺激迷走 神經治療系統	"LivaNova" VNS Therapy System	103;303;304;402	組	衛署醫器輸字第023003號	科舉	606,178	545,558	依價量協議約定，此類功能特材「刺激迷走神經治療系統」任一品項，全年使用量達101組，則支付點數調整為545,558點，查110年「刺激迷走神經治療系統組(含單接頭脈衝產生器+單接頭導線+穿洞器)」申報量已達122組，故由原支付點數606,178點調整為545,558點。	I203-19	111/07/01

## 三、恢復特材代碼品項共5項（項次183~項次187，詳頁次2-21）

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	健保支付點數	核價說明	健保刪除生效日期
183	CPC01CVC01BQ	“邦特” 中央靜脈導管-單腔(C+N+D+G+S)	“BIOTEQ” Central Venous Catheter Set(C+N+D+G+S)	BT-CVC-1L-14-08;13;16;20;30;BT-CVC-1L-16-08;13;16;20;30	組	衛部醫器製字第005663號	邦特	416	本品項為「3年無申報量」特材品項，訂於111年7月1日刪除生效。考量該品項仍有臨床醫療需求，規格不同，且該公司持續推廣中，以供應有使用需求之醫療院所，故自111年7月1日起恢復特材代碼。	111/07/01
184	CPC01CVC04BQ	“邦特” 中央靜脈導管-小兒單腔(C+N+D+G+S)	“BIOTEQ” Central Venous Catheter Set(C+N+D+G+S)	BT-CVC-1L-18-08;13;16;20;30;BT-CVC-1L-20-08;13;16;20;30;BT-CVC-1L-22-08;13;16;20;30;BT-CVC-1L-24-08;13;16;20;30	組	衛部醫器製字第005663號	邦特	679	本品項為「3年無申報量」特材品項，訂於111年7月1日刪除生效。考量該品項仍有臨床醫療需求，規格用於小兒，且該公司持續推廣中，以供應有使用需求之醫療院所，故自111年7月1日起恢復特材代碼。。	111/07/01
185	CPC02CVC05BQ	“邦特” 中央靜脈導管-小兒雙腔(C+N+D+G+S)	“BIOTEQ” Central Venous Catheter Set(C+N+D+G+S)	BT-CVC-2L-40-08;13;16;20;30;BT-CVC-2L-50-08;13;16;20;30	組	衛部醫器製字第005663號	邦特	1,568	本品項為「3年無申報量」特材品項，訂於111年7月1日刪除生效。考量該品項仍有臨床醫療需求，規格用於小兒，且該公司持續推廣中，以供應有使用需求之醫療院所，故自111年7月1日起恢復特材代碼。	111/07/01
186	CPC03CVC03BQ	“邦特” 中央靜脈導管-三腔(C+N+D+G+S)	“BIOTEQ” Central Venous Catheter Set(C+N+D+G+S)	BT-CVC-3L-70-08;13;16;20;30	組	衛部醫器製字第005663號	邦特	850	本品項為「3年無申報量」特材品項，訂於111年7月1日刪除生效。查111年健保醫療費用申報資料已有申報量，故自111年7月1日起恢復特材代碼。	111/07/01
187	CPC03CVC06BQ	“邦特” 中央靜脈導管-小兒三腔(C+N+D+G+S)	“BIOTEQ” Central Venous Catheter Set(C+N+D+G+S)	BT-CVC-3L-55-08;13;16;20;30	組	衛部醫器製字第005663號	邦特	2,050	本品項為「3年無申報量」特材品項，訂於111年7月1日刪除生效。考量該品項仍有臨床醫療需求，規格用於小兒，且該公司持續推廣中，以供應有使用需求之醫療院所，故自111年7月1日起恢復特材代碼。	111/07/01

備註：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56次(111年1月)會議決議，本署調查107年至109年連續3年特約醫事服務機構無申報量之特材品項，經會議確認同意刪除品項計537品項，確認保留品項計327品項。



## 報告案 3

111 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果  
報告案。



## 報告案第3案

案由：111年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

說明：

- 一、 111年「新醫療科技」項目新增新功能特材預算，醫院總額部門為7.65億元，西醫基層未編列預算。
- 二、 截至4月，本會議通過之新特材計97品項，推估預算約4.53億元，已完成公告生效計44品項，另53品項依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條及第61-1條規定辦理相關事宜。
- 三、 爰上開完成公告實施之新功能特材計44品項，推估預算約1.41億元，經扣減被替代品項點數後，111年截至3月該些公告特材醫院實際申報點數約192萬點，西醫基層尚無申報資料（詳附件，頁次：報3-2~報3-5）。

報告案第3案 111年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	單 位	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估				新功能特材 生效日起 111年(截至3月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)實際申報點數 -西醫基層	
								被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	E=B*C成長率	預估新功能特材年使用量	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數： $F=(A-Re)*G$ (千點)
1	周邊靜脈支架系統	111/1/1	CBC09VE120AN	"安吉美爾德"巴德 維尼弗靜脈支架系 統(40:120mm)	110/10/12	組	51,700	51,700	無			300		15,510					1,913
2	周邊靜脈支架系統	111/1/1	CBC09ABREVM4	"美敦力"艾博瑞靜 脈自膨式支架系統	110/10/12	組	51,700	51,700							36		1,861		
3	周邊靜脈支架系統	111/1/1	CBC09WSTLVS8	"波士頓科技"華斯 登靜脈支架系統	110/10/12	組	51,700	51,700							1		52		
4	周邊靜脈支架系統	111/1/1	CBC093451238	"合約醫療"不老福 靜脈支架系統 (40:120mm)	110/10/12	組	51,700	51,700											
5	周邊靜脈支架系統	111/1/1	CBC09VE140AN	"安吉美爾德"巴德 維尼弗靜脈支架系 統(121mm以上)	110/10/12	組	51,700	51,700											
6	周邊靜脈支架系統	111/1/1	CBC093451538	"合約醫療"不老福 靜脈支架系統 (121mm以上)	110/10/12	組	51,700	51,700											
7	電極導線	111/1/1	LEE0101CPRZ2	"卓爾"拋棄式去頭 電極-電極貼片	110/11/18	組	1,992	1,992	非侵入性暫時 心律調節之電 極貼片(成人)			20,956		1,000	652		1,340		
8	延長式連結器	111/3/1	FBSF64813NS9	"史賽克"四點五喜 爾脊椎系統:延長式 連結器	111/1/20	支	12,179	12,179	TITANIUM SPINAL CROSSLINK(適 用於兒童或體 型嬌小者)			45		20	5,857		126		
9	雙迴路透析導管組	111/3/1	CKDD1XTP94M0	"美德康"短期血 液透析導管與配件- 小兒	111/1/20	組	2,031	2,031	無				180			116			2
10	雙迴路透析導管組	111/3/1	CKDD1170092C	"柯惠"急性血液透 析導管(C+N+G+D)- 小兒	111/1/20	組	2,031	2,031											
11	雙迴路透析導管組	111/3/1	CKDD1390032C	"柯惠"急性血液透 析導管(C+N+G+D)- 小兒	111/1/20	組	2,031	2,031							1		2		
12	雙迴路透析導管組	111/3/1	CKDD1460012C	"柯惠"急性血液透 析導管(C+N+G+D)- 小兒	111/1/20	組	2,031	2,031											

報告案第3案 111年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	新功能特材 單 納入時支付點 數	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估			新功能特材 生效日起 111年(截至3月)申報數		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)實際申報點數 -西醫基層		
								被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用量 $E=B*C^*$ 成長率	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 $F=(A-Re)*E$	申報使用量 G	申報點數 H	申報使用量 I	申報點數 J	1.申報年度無調整支付點數： $f=(A-Re)*G$ (千點)	1.申報年度無調整支付點數： $f=(A-Re)*I$ (千點)
13	雙迴路透析導管組	111/3/1	CKDD1390062C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)-小兒	111/1/20	組	2,031	2,031											
14	雙迴路透析導管組	111/3/1	CKDD1390012C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)-小兒	111/1/20	組	2,031	2,031						2	4				
15	雙迴路透析導管組	111/3/1	CKDD1HD001BQ	"都特"血液透析導管組-小兒	111/1/20	組	2,031	2,031											
16	雙迴路透析導管組	111/3/1	CKDD2SL02PM0	"美德康"矽質血液透析導管與配件-小兒	111/1/20	組	6,040	6,040			40		101	2	13			5	
17	雙迴路透析導管組	111/3/1	CKDD2SL08PM0	"美德康"長期矽質血液透析導管與配件-小兒	111/1/20	組	6,040	6,040											
18	客製化電腦輔助型 顱骨固定系統組 (骨網片+骨釘)	111/4/1	FPP08KTGB465	"西安康拓"顱骨修補系統	111/1/20	組	108,893	108,893	客製化電腦輔助型顱骨固定系統組(骨網片面積 $>=120*120\text{mm} ; < 300*300\text{mm}$ +骨釘)	316	48	90,744	871						
19	青光眼引流裝置	111/4/1	FAD013422652	保羅青光眼房水引流植入物	111/1/20	組	28,855	28,855	青光眼房水引流裝置(含引流管及水庫體-聚丙烯)	5	60	19,900	537						
20	青光眼引流裝置	111/4/1	FAD01K120951	愛滅青光眼用舒壓導流瓣膜	111/1/20	組	28,855	28,855											

報告案第3案 111年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	新功能特材 單 期 納入時支付點 數	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估			新功能特材 生效日起 111年(截至3月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)實際申報點數 -西醫基層				
								被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	E=B*C成長率	預估新功能特材年使用量	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*G(千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*I(千點)	2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)
21	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR1MTRPLS1	“信迪思”梅翠思 肋骨固定系統-肋骨 骨板	111/1/20	38,151	38,151					1,530		105,189							
22	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR1MXRPLS1	“信迪思”梅翠思 肋骨固定系統-肋骨 骨板	111/1/20	38,151	38,151						【說明】	【說明】							
													每人給付3個骨板為限 ，預估使用量510人， 預估年使用量1,530 【510*3】。		每人給付3個骨板及 18支骨釘為限，計 206,253點 【38,151*3+5,100*1 8】，預估使用量510 人，財務支出共 105,189,030點 【206,253】*510】。						
23	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR1RFBRPWR	“生達”藍帶肋骨 固定系統-肋骨骨板	111/1/20	38,151	38,151														
24	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR106178JP	愛派司肋骨固定系 統-肋骨鎖定骨板	111/1/20	38,151	38,151														
25	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR17083253	鉑賽鍔固定系統- 2.4mm鎖定加壓骨 板(肋骨)	111/1/20	38,151	38,151														
26	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR141106Y2	“亞太醫療”肋骨 固定系統-肋骨骨板	111/1/20	38,151	38,151														
27	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR12950854	“奧深”肋骨骨板 系統-肋骨骨板	111/1/20	38,151	38,151														
28	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR100000156	“柯斯達”肋骨固 定系統-肋骨鎖定骨 板	111/1/20	38,151	38,151														
29	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR1RSRBP57	“荷思特”鈦金屬 內固定系統-肋骨骨 板	111/1/20	38,151	38,151														
30	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR1MTRS1	“信迪思”梅翠思 肋骨固定系統-肋骨 骨釘	111/1/20	5,100	5,100					9,180									
31	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR1MXRSCS1	“信迪思”梅翠思 肋骨固定系統-肋骨 骨釘	111/1/20	5,100	5,100						【說明】	每人給付18支骨釘限 ，預估使用量510人， 預估年使用量9,180 【510*18】。							
32	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR1RFBRSWR	“生達”藍帶肋骨 固定系統-肋骨骨釘	111/1/20	5,100	5,100														
33	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR106178JP	愛派司肋骨固定系 統-肋骨鎖定螺釘	111/1/20	5,100	5,100														
34	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR17083353	鉑賽鍔固定系統-肋 骨鎖定骨釘	111/1/20	5,100	5,100														
35	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR144207Y2	“亞太醫療”肋骨 固定系統- 2.4, 2.7, 2.9鎖定骨 釘	111/1/20	5,100	5,100														
36	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR12950854	“奧深”骨釘系統- 2.7mm互鎖骨釘	111/1/20	5,100	5,100														
37	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR100000256	“柯斯達”肋骨固 定系統-鎖定骨釘	111/1/20	5,100	5,100														
38	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR1RSRBS57	“荷思特”鈦金屬 內固定系統-肋骨鎖 定骨釘	111/1/20	5,100	5,100														

報告案第3案 111年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	單 位	新功能特材 納入時支付點 數	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估				新功能特材 生效日起 111年(截至3月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至3月)實際申報點數 -西醫基層			
									被替代品項 核價類別中文	B 年替代率	被替代品項 使用量 C	E=B*C*成長率	預估新功能特材年使用量	被替代品項 支付點數 Re	F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數： $f=(A-Re)*G$ (千點)	1.申報年度無調整支付點數： $f=(A-Re)*I$ (千點)	
39	ㄇ形骨釘 BONE STAPLE	111/5/1	FBA02176228B	“拜歐博” ㄇ型釘	111/3/17		19,551	19,551	鉻鎔鉗ㄇ型骨釘、埋頭中空加壓骨釘	400、 180		1,000	978、 12,000	17,000								
40	ㄇ形骨釘 BONE STAPLE	111/5/1	FBA0240120W2	“瑞德” 夏勒足踝 骨釘骨板系統-爪型 骨板骨釘組	111/3/17		19,551	19,551							【說明】 財務支出16,999,800 點【(19,551- 978)*400+(19,551- 12,000)* 180+19,551*420】。							
41	ㄇ形骨釘 BONE STAPLE	111/5/1	FBA0243110W2	“瑞德” 夏勒足踝 骨釘骨板系統-加壓 骨釘(加壓騎馬釘)	111/3/17		19,551	19,551														
42	ㄇ形骨釘 BONE STAPLE	111/5/1	FBA0240130W2	“瑞德” 夏羅特足 踝固定系統-爪型骨 板組	111/3/17		19,551	19,551														
43	ㄇ形骨釘 BONE STAPLE	111/5/1	FBA0243111W2	“瑞德” 夏羅特足 踝固定系統-加壓骨 釘	111/3/17		19,551	19,551														
44	ㄇ形骨釘 BONE STAPLE	111/5/1	FBA02294668C	“艾克曼” 動力加 壓式骨板	111/3/17		19,551	19,551														
<b>總計</b>															140,791	1,932			1,920			

註1：資料來源：三倉倉儲；特材主檔、門診、交付、住院明細及醫令檔(110.5.2擷取)

註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。

註3：被替代品項核價類別：被新特材取（替）代之健保類似品項核價類別。

註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。

註5：預估新功能特材年使用量：暫以該品項提案推估納入健保給付後，按成長率計算第3年使用量。

註6：本表新特材品項合後續納入給付之比照品項與既有品項，其共擬會議日期以「新增既有品項」註記。