

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59次（111年7月）會議紀錄

時間：111年7月21日（星期四）上午9時30分

地點：健保署18樓禮堂

主席：林教授啓禎

紀錄：楊佩綺

出席代表：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

朱益宏(朱文洋代理)	張淑慧	趙素貞
吳國治	連哲震	劉芝蓮
林亮光	郭萬祐	劉碧珠
林敏華	陳石池	蔡欣原
林聖哲(請假)	陳志強(吳淑芬代理)	戴文杰(請假)
胡峰賓	陳淑華	謝立韋(請假)
徐紹勛	陳瑞瑛(請假)	簡俊仁(康惠珍代理)
馬辛一(請假)	童瑞龍	藍毅生
張文龍(楊玉琦代理)	黃莉茵	
張忠毅	葉宗義(羅木才代理)	

出席專家及學會代表：（敬稱略）

謝致政

中華民國心律醫學會	]	游治節
中華民國心臟學會		
中華民國護理師護士公會全會聯合會		洪世欣
台灣消化系外科醫學會		黃昱閔
台灣胸腔及心臟血管外科學會	]	
台灣胸腔外科醫學會		吳玉琮
台灣胸腔暨重症加護醫學會		
台灣麻醉醫學會		丁乾坤
台灣整形外科醫學會		戴浩志
社團法人台灣神經外科醫學會		楊士弘
臺灣燒傷暨傷口照護學會		吳思賢

列席人員：(敬稱略)

藥物提供者團體代表：何國梁、陳堯濱(汪鼎華代理)、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、黃育文、張惠萍、張淑雅、林其昌、  
簡淑蓮、黃澄云、朱秋琴、袁美霞、裴倩倩、  
江錦欣、李姿玫、黃昭菀、鄭碧恩、張淑宜、  
蔡宛君、楊先斌、沈德政

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、2、3、4解除列管，序號5繼續列管。

肆、討論事項：

**第1案：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阻斷腦血管瘤血液之特材「鈦合金腦血管瘤夾」計3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1案之報告內容。

(二)本案特材前於111年3月本會議決議，因健保收載之「鈷鉻合金」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。本案廠商同意以11,500點供貨，惟均申復表示臨床需備齊全套規格，經提111年5月份特材專家諮詢會議討論，臨床實務上「鈷鉻合金」與「鈦合金」腦血管夾之規格並不相同，倘僅有部分規格給付，於臨床使用可能耽誤手術流暢度影響病患預後。

(三)與會專家及代表表示，腦動脈瘤的方向及大小不一，手術時須於短時間內自上百種規格之腦血管夾中選用最合適的規格，倘規格未齊全，可能影響到病人手術安全，病人進行 MRI 檢查時若混用鈷鉻合金血管夾會產生金屬假影的問題，失去原本使用本案特材的意義，故建議本案特材全規格皆納入健保給付。

## 二、決議：

- (一)本案特材為重症救命醫材，具有臨床需要性，同意改以全規格皆納入健保給付。
- (二)功能類別：屬功能改善特材。
- (三)支付點數：以11,500點暫予支付。
- (四)給付規定：無。
- (五)預估年使用量：1,550支。

**第2案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘- Tri-staple 黑釘(45mm 及60mm)」及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(Tri-staple 含縫釘線補強材料)-45mm 及60mm」計4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2案之報告內容。
- (二)Tri-staple 黑釘(45mm 及60mm)：

1. 目前健保給付 GST-黑釘的閉合高度自0.75至2.3mm，本案特材閉合高度達3mm，可處理較厚的組織，例如接受過放射線或化療之患者腫瘤處，有其不可取代性，且目前 Tri-staple 除黑釘之外均納入健保，在健保給付的 GST 釘高無法處理較厚較硬組織的臨床狀況下，讓民眾自費使用 Tri-staple 黑釘，反而有支付不一致性，建議應將 Tri-staple 黑釘納入健保給付。
2. 臨床上會依組織厚度選用合適釘匣，對一般較薄的組織並不會刻意去使用，本案特材使用上不會有移轉取代其他產品的問題，惟與會代表表示，本案特材特別強調用於胰臟、胃部等手術，及接受化療、放射線治療後較厚較硬的部位使用，但無給付規定限制

使用方式及釘匣數，以6%比率推估使用量似有低估之虞。

3. 健保署說明：有關黑釘使用量之計算，經台灣外科醫學會、胸腔外科醫學會及消化系外科醫學會協助推估其約佔該廠牌釘匣2%至3%。因近10年 GST 及 Tri-staple 兩廠牌釘匣之市佔率穩定維持約55%及45%，故健保署以 GST(黑釘)之使用占率6%推估 Tri-staple 黑釘使用量，後續以定期監控方式追蹤臨床實際使用數量。

(三)另 Tri-staple 含縫釘線補強材料-45mm 及60mm 具有補強功能，臨床上有其需求，惟考量市面上使用量少，且臨床實證尚不足，建議暫不納入健保給付，保留登載於「健保尚未納入特材品項表」2年。

## 二、決議：

(一)本案「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘- Tri-staple 黑釘(45mm 及60mm)」2項特材具有臨床需要性，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：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款及第3款規定，以現行「鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣-45mm/60mm」支付點數4,843點及5,891點，加算更具「臨床有效性」15%，黑釘-45mm 且閉合後高度 $\geq 3.0\text{mm}$  以5,569點暫予支付；黑釘-60mm 且閉合後高度 $\geq 3.0\text{mm}$ ：以6,774點暫予支付。

(四)給付規定：無。

(五)預估年使用量：年使用量約4,810匣。

(六)本案「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(Tri-staple 含縫釘線補強材料)-45mm 及60mm」2項特材暫不納入健保給付，得保留登載於「健保尚未納入特材品項表」2年，2年後倘仍無臨床實證或非臨床必須，則依全民健保尚未納入給付特材管理作業要點辦理。另健保署將與該醫材許可證持有廠商溝通，倘其無將本案醫材納入健保之意願等因素，亦按前述作業要點辦理。

**第3案：**有關壯生醫療器材股份有限公司建議將手術中用於切斷、切除及縫合特材「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器」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3案之報告內容。
- (二)本案特材曾於107年7月本會議討論，其臨床療效與健保已給付類似功能「手動式直線型自動縫合器」相近，故決議比照前述功能支付點數以10,000點暫予支付，廠商當時不同意供貨，故未納入健保給付。本次重新瞭解本案特材需搭配健保已給付之血管縫合釘4排釘匣(7.0mm)，惟目前健保並未給付4排釘匣之血管縫合器，臨床需求上「有釘無槍」，爰重啟研議。
- (三)與會專家表示，本案特材因其寬度及斷面較小，適用於縫合較小的血管，並可用於小傷口的內視鏡手術等，另其前端具 curved 特殊構造，能挑起細小的血管準確進行縫合，可降低撥離血管周圍組織風險，提高手術安全性，故建議用於風險較高的胸腔10項手術項目及兒科手術，並以每次手術限使用1支計算來推估使用量。
- (四)與會代表表示，為利醫院行政管理申報作業，本案給付規定針對兒科手術所列項目，建議比照給付規定中胸腔10項手術項目載明對應之診療項目代碼。
- (五)健保署說明：有關本案給付規定中的兒科手術項目，亦包含前述胸腔10項手術，其餘術式係洽詢小兒外科醫學會提供，並提供該類手術使用本案特材約25支，考量各術式可能並非對應單一診療項目代碼，健保署會再與小兒外科醫學會確認各術式對應之診療項目代碼。

## 二、決議：

- (一)本案特材為臨床必須使用，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：依111年6月特材專家諮詢會議結論，考量原產國(美國)價格，建議健保署以不高於13,000點與廠商溝通後，以12,500點暫予支付。
- (四)給付規定：如附件1。
- (五)預估年使用量：約6,500支。

三、附帶決議：請健保署與小兒外科醫學會再確認本案給付規定中兒科手術對應之診療項目代碼。

**第4案：有關研議修訂健保給付特材「可移動式雙腔式支氣管導管」給付規定(A214-2)案。**

**一、說明：**

- (一)詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。
- (二)目前健保收載可用於單肺通氣手術之特材有「雙腔式支氣管導管」(Double lumen)及「可移動式雙腔式支氣管導管」(Blocker)，其中 Double lumen 無給付規定，Blocker 於給付規定有正面表列一些單肺通氣術式，但未含括所有適用的臨床狀況。本署分區業務組審查醫師建議將 Blocker 全面開放由臨床專科醫師依病人需求使用。
- (三)與會專家表示，臨床上 Double lumen 和 Blocker 的適應症相同，目前 Double lumen 仍是較符合單肺通氣手術的需求，使肺部消氣的速度較快，Blocker 消氣速度較慢，除非是兒童手術或困難插管等特殊情形，否則並不會刻意去使用 Blocker，故倘全面開放，臨床醫師係按病人狀況及實際需求選用，Blocker 使用量不會增加太多，推估因插管失敗而改用 Blocker 之比率約占 Double lumen 使用量5%。
- (四)與會代表表示，考量插管失敗會有改用 Blocker 之情形，建議規定由臨床醫師先判定困難插管才可使用。另有與會專家表示，Blocker 實際使用即是用於前述狀況，臨床上並不會因為其價格較高而特別使用 Blocker，倘訂有要先判定困難插管之規定，反而會讓臨床醫師為避免風險而誘發 Blocker 使用量大增，故不建議訂定此類規定。

**二、決議：**

- (一)同意刪除「可移動式雙腔式支氣管導管」給付規定(A214-2)如附件2，後續依健保署作業定期追蹤使用量。
- (二)預估年增加使用量：約947支。
- (三)財務預估：約增加238萬點。

**第5案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議修訂健保給付自付差額特材「複雜性心房顫動之冷凍消融導管」給付規定(B104-3)案。**

**一、說明：**

(一)詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

(二)與會專家表示，無論是使用熱電燒治療導管或以本案冷凍球冷凝治療導管，目的皆為治療心房顫動，另心房顫動分為持續性及陣發性之臨床定義並不明確，不宜以此區別病人，故建議刪除本案特材給付規定之「陣發性」文字。

二、決議：同意修訂「複雜性心房顫動之冷凍消融導管」給付規定(B104-3)，刪除「陣發性」文字（如附件3），因本案特材與熱電燒治療導管互相競合使用，不影響健保財務。

**第6案：有關中華民國護理師護士公會全國聯合會建議刪除健保給付特材「免針精密輸液套」給付規定(E301-4)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，住院病人有時會隱瞞自身疾病，護理人員難以確認病人是否有罹患符合本案特材給付規定之相關疾病，造成臨床使用上許多困擾，又本案特材支付點數低於需組裝之非免針式的精密輸液套，爰建議刪除給付規定。

二、決議：考量健保支付一致性原則，及保護醫護人員安全性，同意刪除「免針精密輸液套」之給付規定(E301-4)，因本案特材支付點數低於單組件合計之支付點數，不影響健保財務。

**第7案：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。**

一、說明：

(一)詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。

(二)與會專家表示，本案特材多用於頭頸部或關節處的大面積重建，手掌或足底全層皮膚的重建使用量較少，另訂有詳細的給付規定，並非所有燒燙傷病人皆可使用，限一個部位僅能使用一次，且必須經過事前審查，爰其預估使用量應更為精準。

(三)健保署說明，有關急性開放性傷口及手掌或足底全層皮膚缺損使用人工真皮使用量推估，按臨床專家及學會建議，因該類病人不容易進行植皮手術，故以 ICD-10四肢開放性傷口及四肢開放性骨折相關代碼，併同申報診療項目62032B、62033B、62037B 顯微血管游離瓣手術之住診案件總數推估。

## 二、決議：

(一)本案特材用於急性開放性傷口或二至三度燒燙傷等病人，屬重症醫材，具有臨床需要性，同意納入健保給付。

(二)功能類別：屬創新功能特材。

(三)支付點數：

1. 第1類(面積 $\leq 6.25\text{cm}^2$ )、第4~6類( $25\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 50\text{cm}^2$ 、 $50\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 75\text{cm}^2$ 、 $75\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 100\text{cm}^2$ )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，採公立醫院及醫學中心合併之採購決標價格中位數除以浮動點值之平均值，分別以4,145點、16,717點、24,481點、33,208點暫予支付。
2. 第7類( $100\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 200\text{cm}^2$ )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3目，依成本計算，以35,841點暫予支付。
3. 第8~9類( $200\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 400\text{cm}^2$ 、面積 $> 400\text{cm}^2$ )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4目，採國際價格中位數，分別以43,131點、81,611點暫予支付。
4. 第2、3類( $6.25\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 12.5\text{cm}^2$ 、 $12.5\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 25\text{cm}^2$ )，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6目規定，採廠商建議價，分別以4,620點、9,714點暫予支付。

(四)給付規定：如附件4。

(五)預估年使用量：約430片。

## 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103項：(1)新增既有功能類別特材品項71項/第1-1~1-10頁；項次1~71。(2)新增既有功**

能類別特材自付差額品項8項/第1-11頁；項次72~79。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號24項/第1-12~1-14頁；項次80~103。

- 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41項：  
(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項28項/第2-1~2-4頁；項次1~28。(2)已達價量協議數量調整支付點數品項13項/第2-5~2-6頁；項次29~41。

- 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年新功能類別特材預算支用情形」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。

- 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。

第4案：有關健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)及「液態栓塞系統-周邊神經血管」給付規定(I203-23)適應症文字修訂案。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。
- 二、決議：同意本案特材「可吸收性栓塞微粒球」及「液態栓塞系統-周邊神經血管」之給付規定適應症分別加註對應之 ICD-10-CM 代碼(詳附件5)。

第5案：有關台灣泰利福醫療產品有限公司及台灣先進手術醫療器材股份有限公司建議將用於血管或組織的結紮手術之醫材「連發式 Hem-o-lok 血管夾(不可吸收聚合物)-9~15釘」計3項納入健保給付再提會案。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。
- 二、決議：本案特材臨床上並無不可取代性，多數病人使用健保給付之

單發型或連發型鈦合金血管夾已足夠，考量大多病人使用3-6釘，臨床上亦無法定義及規範那些手術適用本案特材，使用本案特材恐有浪費之虞，且價格過高，故暫不納入健保給付，後續依全民健保尚未納入給付特材管理作業要點辦理。

**第6案：有關寶楠生技股份有限公司建議將用於骶髂關節融合之「盤固骶髂系統」納入健保給付，併同研議健保尚未收載同屬骶髂關節融合特材品項納入給付案。**

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。
- 二、決議：本案特材尚有爭議，融合效果不佳，且缺乏長期效益資料，有文獻顯示易產生併發症及神經損傷，導致後續需再進行清創手術，另目前骶髂關節病變無確切診斷標準，故暫不納入健保給付，後續依全民健保尚未納入給付特材管理作業要點辦理。

陸、散會（上午12時00分）

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件1

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>電動血管縫合器(○○○年○○月○○日)</p> <p>一、限用於肺全葉切除、肺葉切除術及肺節切除術：</p> <p>(一)67010B 肺單元切除術。</p> <p>(二)67022B 全肺切除及胸廓成形術或支氣管成形術。</p> <p>(三)67024B 肺全切除術。</p> <p>(四)67023B 一葉肺葉切除。</p> <p>(五)67042B 二葉肺葉切除。</p> <p>(六)67049B 胸腔鏡全肺切除術。</p> <p>(七)67050B 胸腔鏡肺葉切除術。</p> <p>(八)67054B 胸腔鏡肺葉袖形切除術。</p> <p>(九)67053B 胸腔鏡肺分葉切除術。</p> <p>(十)68038B 肺臟摘取。</p> <p>二、兒科手術，除上述手術項目外，得適用於下列手術項目之一：</p> <p>(一)手術中大血管結紮。</p> <p>(二)膽囊切除膽管結紮。</p> <p>(三)膽囊動脈結紮。</p> <p>(四)食道氣管屢管結紮。</p> <p>(五)精索靜脈曲張腹腔鏡手術結紮。</p> <p>(六)脾臟切除手術時的血管結紮。</p> <p>三、每次手術限使用1支，得與「手動式直線型自動縫合器」併同使用。</p>	<p>無</p>	<p>本次新增</p>

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件2

給付規定分類碼：A214-2

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
刪除	<p>給付規定修改自101年10月1日生效</p> <p>一、 需要進行單肺通氣之手術，包括</p> <p>(一)胸主動脈瘤手術 THORACIC ANEURYSM</p> <p>(二)微創開心手術 CARDIAC SURGERY-MINIMALLY INVASIVE</p> <p>(三)氣胸手術 PNEUMOTHORAX SURGERY</p> <p>(四)支氣管肋膜瘻管手術 BRONCHO PLEURAL FISTULA</p> <p>(五)食道手術 ESOPHAGEAL SURGERY</p> <p>(六)肺切除手術 LUNG RESECTION</p> <p>二、 大量咳血之緊急處置 MASSIVE HEMOPTYSIS</p>	本項刪除

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：B104-3  
(自□年□月□日生效)

附件3

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>限用心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重度二尖瓣逆流或狹窄者。</li> <li>2. 左心房大於55mm者。</li> </ol>	<p>限用<u>陣發性</u>心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重度二尖瓣逆流或狹窄者。</li> <li>2. 左心房大於55mm者。</li> </ol>	<p>修正給付規定內容，刪除「陣發性」文字。</p>

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件4

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><u>事前審查，須符合下列情形之一，申請時須檢附治療計畫及需求量、照片等資料，同一部位限申請一次：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>病人伴有肌腱、或韌帶、或骨頭、或血管露出之開放性傷口且病人不適合施予皮瓣移植手術治療。</u></li> <li>2. <u>病人為深二至三度燒燙傷導致如顏面、頸部、關節等部位疤痕攣縮，且病人本身無法提供適合或足夠身體全層植皮（Full Thickness Skin Graft, FTSG）面積時，限使用於影響上述部位之疤痕重建手術。兒童燒傷病人亦比照上述規定。</u></li> <li>3. <u>手掌或足底有全層皮膚缺損且會影響關節活動或行走功能。</u></li> </ol>	<p>無</p>	<p>本項新增</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：I203-22

(自111年□月□日生效)

附件5

修正給付規定	原給付規定	說明
<p>可吸收性栓塞微粒球（自111.□.□起生效）</p> <p>一、適應症：符合診療項目33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人(ICD-10-CM：C22.0肝細胞癌、C22.3肝血管肉瘤、C22.7其他特定肝上皮細胞癌、C22.8原發性肝惡性腫瘤，未明示型、C22.9未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤)接受 TACE 治療使用。</p> <p>二、每次限用一瓶。</p>	<p>可吸收性栓塞微粒球（自110.12.1起生效）</p> <p>一、適應症：符合診療項目33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人接受 TACE 治療使用。</p> <p>二、每次限用一瓶。</p>	<p>為使特材符合給付規定使用及審查標準之一致性，爰增列肝癌病人之 ICD-10-CM。</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：I203-23

(自111年□月□日生效)

附件5

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>液態栓塞系統-周邊神經血管：</p> <p>一、適應症：符合診療項目33075B「血管阻塞術」之周邊動靜脈畸形或瘻管(ICD-10-CM：I28.0肺血管動靜脈瘻管、I77.0後天性動靜脈瘻管、Q25.72先天性肺動靜脈畸形、Q27.30未明示部位動靜脈畸形、Q27.31上肢動靜脈畸形、Q27.32下肢動靜脈畸形、Q27.33消化系統動靜脈畸形、Q27.34腎血管動靜脈畸形、Q27.39其他部位動靜脈畸形)。</p> <p>二、須事前審查。</p> <p>三、申報方式：單一病灶使用量超過四點五毫升，以六毫升規格申報；使用量如超過六毫升，比照前述方式，每六毫升內使用量超過四點五毫升，以六毫升規格品項申報。</p>	<p>液態栓塞系統-周邊神經血管：</p> <p>一、適應症：符合診療項目33075B「血管阻塞術」之周邊動靜脈畸形或瘻管。</p> <p>二、須事前審查。</p> <p>三、申報方式：單一病灶使用量超過四點五毫升，以六毫升規格申報；使用量如超過六毫升，比照前述方式，每六毫升內使用量超過四點五毫升，以六毫升規格品項申報。</p>	<p>為使特材符合給付規定使用及審查標準之一致性，爰增列周邊動靜脈畸形或瘻管之ICD-10-CM。</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 59 次（111 年 7 月）會議議程

時間：111 年 7 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

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：有關台灣柏朗股份有限公司及福泰貿易有限公司建議將用於阻斷腦血管瘤血液之特材「鈦合金腦血管瘤夾」計 3 項納入健保給付再提會案。

第 2 案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘-Tri-staple 黑釘(45mm 及 60mm)」及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(Tri-staple 含縫釘線補強材料)-45mm 及 60mm」計 4 項納入健保給付再提會案。

第 3 案：有關壯生醫療器材股份有限公司建議將手術中用於切斷、切除及縫合特材「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器」納入健保給付再提會案。

第 4 案：有關研議修訂健保給付特材「可移動式雙腔式支氣管導管」給付規定(A214-2)案。

第 5 案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議修訂健保給付自付差額特材「複雜性心房顫動之冷凍消融導管」給付規定(B104-3)案。

第 6 案：有關中華民國護理師護士公會全國聯合會建議刪除健保給付特材「免針精密輸液套」給付規定(E301-4)案。

第 7 案：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。

## 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 103 項：(1)新增既有功能類別特材品項 71 項/第 1-1~1-10 頁；項次 1~71。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 8 項/第 1-11 頁；項次 72~79。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 24 項/第 1-12~1-14 頁；項次 80~103。
- 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 41 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 28 項/第 2-1~2-4 頁；項次 1~28。(2)已達價量協議數量調整支付點數品項 13 項/第 2-5~2-6 頁；項次 29~41。
- 第 3 案：「111 年新功能類別特材預算支用情形」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。
- 第 4 案：有關健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)及「液態栓塞系統-周邊神經血管」給付規定(I203-23)適應症文字修訂案。
- 第 5 案：有關台灣泰利福醫療產品有限公司及台灣先進手術醫療器材股份有限公司建議將用於血管或組織的結紮手術之醫材「連發式 Hem-o-lok 血管夾(不可吸收聚合物)-9~15 釘」計 3 項納入健保給付再提會案。
- 第 6 案：有關寶楠生技股份有限公司建議將用於骶髂關節融合之「盤固骶髂系統」納入健保給付，併同研議健保尚未收載同屬骶髂關節融合特材品項納入給付案。

## 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	
							解除列管	繼續列管
1	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	已彙整學會意見及廠商成本資料，提本會議第7案討論，續依會議結論辦理，故建議解除列管。	V	
2	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	附帶建議：考量全球物價波動及通膨等因素，廠商得依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53-2條規定，提供成本分析資料予健保署，經健保署評估確認具有成本變動因素不敷成本後，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，本案經提111年5月特材專家會議討論，其結論建議改以全規格型號納入健保給付，爰提本次會議第1案討論，續依會議結論辦理，故建議解除列管。	V	
3	11105_討3	111.5.19	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	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 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。	健保署醫審組	依會議決議以「單腔無導線心律調整器」支付點數加計12%-18%以內範圍與廠商協商，廠商同意以393,845點供貨，本案特材預計自111年8月1日起公告生效，依程序辦理暫予公告收載相關事宜，並列為113年HTR項目。	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
4	11105_討5	111.5.19	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	<p>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。                      附帶決議：                      (一)與會代表建議修正給付規定STS Score&gt;10%及Logistic EuroSCORE I &gt;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。</p>	健保署醫審組	<p>一、本案附帶決議(一)臺灣介入性心臟血管醫學會與中華民國心臟學會於111年5月20日來函聯合聲明，建議手術風險下限為至少中度外科開胸換瓣風險，健保署即委託財團法人醫藥品查驗中心進行使用量及財務衝擊之分析後，依程序提111年6月份特殊材料專家諮詢會議討論，依據CDE推估結果，當STS Score&gt;10%調降為&gt;8%時，推估未來5年健保財務支出新增3.24億元至3.65億元，爰考量目前健保財務沒有足夠財源支應本案特材給付規定放寬至STS Score&gt;8%，建議維持111年7月1日生效之給付規定，暫不修訂，後續觀察111年度下半年TAVI申報量，再視情況研議。                      二、附帶決議(二)由醫務管理組已提111年6月9日共擬會議報告案，配合特材給付規定刪除年齡限制。</p>	V	
5	11105_討11	111.5.19	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	<p>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訂，以利審查作業。                      附帶決議：請於下次本會議對本案執行情形做報告。</p>	健保署醫審組	<p>一、已於111年6月8日函請中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會提供過熟型白內障照片標準及說明。                      二、111年6月27日已接獲中華民國眼科醫學會函復提供過熟型白內障照片及定義說明，迄至111年7月7日尚未接獲台灣眼科學教授學術醫學會回復，後續擬依程序辦理本保險審查注意事項作業修訂事宜。</p>		V

## 討論案 1

有關台灣柏朗股份有限公司及福泰貿易有限公司建議  
將用於阻斷腦血管瘤血液之特材「鈦合金腦血管瘤夾」  
計 3 項納入健保給付再提會案。

## 討論案第 1 案

案由：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阻斷腦血管瘤血液之特材「鈦合金腦血管瘤夾」計 3 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- 一、依據台灣柏朗股份有限公司(簡稱柏朗公司)及福泰貿易有限公司(簡稱福泰公司)檢送相關資料暨 111 年 5 月特殊材料專家諮詢會議結論辦理。(詳附件 1，頁次：討 1-3~討 1-5 及討 1-6~討 1-7)
- 二、本案特材經提 111 年 3 月本共擬會議討論，結論略以本案特材用於腦血管瘤手術，需於 24 小時內執行緊急手術、屬救命醫材，臨床實務需備各種不同規格之腦血管夾，特別是健保收載之「鈷鉻合金」材質腦血管夾特殊型規格常缺貨，而本案特材之材質具 MRI 相容性，可避免影像判讀失真，提升病情追蹤正確性。惟健保「鈷鉻合金腦血管夾」支付點數為 2,908 點，與本案特材價格差異大，若將本品全規格納入，替代健保給付鈷鉻合金腦血管夾並不合理，建議僅給付特殊規格型，且不訂定給付規定，屬功能改善特材，支付點數以 11,500 點暫予支付。(詳附件 2，頁次：討 1-8~討 1-18)
- 三、經詢廠商供貨意願，2 家公司均同意以 11,500 點供貨，惟表示臨床實務上，需備齊全套規格供醫師選擇使用，且「鈷鉻合金」與「鈦合金」之規格並不相同，另鈦合金腦血管夾提升病人安全性已是國際趨勢，多數國家已轉用該材質之血管夾，故建議以全規格型號納入給付。
- 四、爰本案再提 111 年 5 月特殊材料專家諮詢會議討論，與會專家表示：
  - (一) 腦動脈瘤手術時，會準備一整組包含數十到上百種的腦血管瘤夾，於當下即決定選用最適合的腦血管夾，以執行該項救命手術。
  - (二) 臨床實務上「鈷鉻合金」與「鈦合金」腦血管夾之規格並不相同，若分開為兩組醫材，選取時間將延長，恐耽誤手術流暢度，影響

手術結果及病患預後，且部分規格健保給付、部分規格要病人自費，和病人說明會有困難，又若合併使用 MRI 相容及非 MRI 相容之腦血管瘤夾，後續檢查時仍會有金屬假影，無使用 MRI 相容之意義。

- (三) 近年來醫療科技發展，介入性血管治療已廣泛應用於腦血管瘤的治療，健保亦已給付，但仍有部分病患仍須採取開顱手術將腦血管瘤夾除。與介入性血管治療使用之栓塞線圈或支架，每次費用達幾十萬相比，本案特材健保支付 11,500 點，具成本效益。爰與會專家一致建議，為維護民眾權益及病人安全、避免手術風險，建議全規格型號納入健保給付。

五、 財務評估：依 111 年 3 月本特材共擬會議通過之年使用量 1,550 支，一年均增加為 1,332 萬點【 $(11,500-2,908)*1,550$ 】。

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。



## 台灣柏朗股份有限公司 函

地址：台北市松山區健康路 152 號 9 樓

聯絡人及電話：

電子郵件信箱：

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 04 月 18 日

發文字號：柏台字第 220358 號

附件：供貨暨價量協議意願回復單

主旨：有關本公司「"雅氏" 鈦合金腦血管瘤夾（衛署醫器輸字第 008051 號）」健保核價建議案結果，復請查照。

說明：

一、復 貴署 111 年 04 月 08 日健保審字第 1110670274 號函。

二、本公司不同意以附件「供貨暨價量協議意願回復單」所載之條件供應旨揭特材。

三、本公司建議「全規格型號」給付鈦合金腦血管瘤夾，申覆意見如下：

(一)腦血管瘤夾之市場需求雖小眾但重要。查其 105~109 年度申報量及相關醫療服務診療項目之醫令申報量，市場使用總量固定少量，且日後需開顱進行動脈瘤夾閉手術之個案應會逐年減少。動脈瘤為須於 24 小時內執行之緊急手術，腦血管瘤夾屬臨床必須使用特材。

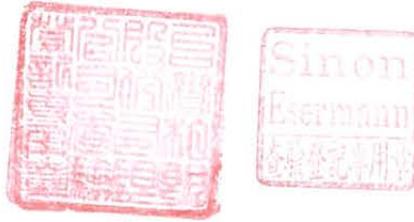
(二)臨床使用實未針對腦血管瘤夾明列「一般」與「特殊」規格適用時機，因動脈瘤部位及大小不同，各病患之病灶所適用的規格有賴於臨床醫師於手術當下作出立即判斷，因此院所實務做法為備齊全套規格，供臨床醫師在緊急手術時刻進行即時選擇使用。另，本公司所產現行健保給付之鈷鉻合金腦血管夾與此次 貴署欲予以給付之鈦合金腦血管夾並非「一對一」對應關係，故難以提供對應 貴署所指常缺貨「特殊規格型」鈷鉻合金品項之鈦合金型號。

(三)「僅給付特殊規格型」恐在病患群中造成不公。因 貴署僅欲健保給付使用特殊規格型鈦合金血管夾病患，此群病患可獲 MRI 相容性較佳的臨床效益；反觀，若醫師及病患欲使用具有 MRI 相容性之一般規格型鈦合金血管夾，還需於緊急手術之際，由醫師向病患及其家屬說明並獲其理解與簽署同意書方得以使用，否則在健保給付範圍內僅能使用傳統鈷鉻合金血管夾，並自行承擔日後長期 MRI 不相容性與影像判讀失

準之風險。

(四)使用鈦合金腦血管瘤夾提升病患安全性已是國際趨勢，多國已全面由鈷鉻合金轉向使用鈦合金材質。本公司總部現正對少數尚未全面轉換使用鈦合金材質的國家（包括台灣）進行市場轉換評估及溝通，以期提供病患最大福祉的產品，希冀 貴署能夠盡速同意給付全型號之鈦合金材質腦血管瘤夾。

台灣柏朗股份有限公司  
Sinon Esermann



裝

訂

線

## 台灣柏朗股份有限公司 函

地址：台北市松山區健康路 152 號 9 樓

聯絡人及電話：

電子郵件信箱：

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 05 月 03 日

發文字號：柏台字第 220391 號

主旨：有關本公司「"雅氏" 鈦合金腦血管瘤夾（衛署醫器輸字第 008051 號）」健保核價建議案結果，復請查照。

說明：

- 一、復 貴署 111 年 04 月 08 日健保審字第 1110670274 號函。
- 二、本公司同意以共同擬定會議所決之 11,500 支付點數供應旨揭特材，惟實務上區辦特殊與一般規格型號實有困難，懇請 貴署同意本公司以全規格型號供應旨揭特材，並商討予以全規格型號納入健保給付生效，毋任感荷。

台灣柏朗股份有限公司

Sinon Esermann



# 111 年 5 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 5 月 26 日上午 9 時 30 分)

## 貳、討論提案

第 2 案：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阻斷腦血管瘤血液之特材「鈦合金腦血管瘤夾」計 3 項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 3 月特材共擬會議討論，結論略以本案特材用於腦血管瘤手術，需於 24 小時內執行緊急手術、屬救命醫材，臨床實務需備各種不同規格之腦血管夾，特別是健保收載之「鈷鉻合金」材質腦血管夾特殊型規格常缺貨，而本案特材之材質具 MRI 相容性，可避免影像判讀失準，提升病情追蹤正確性。惟健保「鈷鉻合金腦血管夾」支付點數為 2,908 點，與本案特材價格差異大，若將鈦合金腦血管夾全面納入，替代健保給付鈷鉻合金腦血管夾並不合理，建議僅給付特殊規格型，且不訂定給付規定，屬功能改善特材，支付點數以 11,500 點暫予支付。
- (二) 經詢廠商供貨意願，2 家公司均同意依 11,500 點供貨，惟表示臨床實務上，需備齊全套規格供醫師選擇使用，且「鈷鉻合金腦血管夾」與本案「鈦合金腦血管夾」規格並不相同，另鈦合金腦血管夾提升病人安全性已是國際趨勢，多數國家已轉用鈦合金材質之血管夾，建議全規格型號納入給付。
- (三) 與會專家表示：
  1. 腦動脈瘤手術時，會準備一整組包含數十到上百種的腦血管瘤夾，當看到動脈瘤時當下即決定使用最適合的腦血管夾，以執行該項救命手術，時間耽擱可能會影響手術結果。
  2. 臨床實務上「鈷鉻合金」與「鈦合金」腦血管夾之規格並不相同，若分開為兩組醫材，選取時間將延長，恐耽誤手術流暢度，影響病患預後，且部分規格健保給付、部分規格要病人自費，和病人說明會有困難，又若合併使用 MRI 相容及非 MRI 相容之腦血管瘤夾，後續檢查

時仍會有金屬假影，無使用 MRI 相容之意義。

3. 近年來醫療科技發展，介入性血管治療已廣泛應用於腦血管瘤的治療，健保亦已給付，但仍有部分病患仍須採取開顱手術將腦血管瘤夾除。而介入性血管治療使用之栓塞線圈或支架，每次費用達幾十萬。本案特材健保支付 11,500 點，與介入性血管治療相比，具成本效益，建議全規格型號納入健保給付。

結論：與會專家一致建議，為維護病人安全、避免手術風險及民眾權益，建議本案特材「全規格型號」納入健保給付。另依 111 年 3 月特材共擬會議通過之年使用量 1,550 支(考量現行健保給付之鈷鉻合金腦血管夾不分規格，均採同一支付點數，爰無法推估計算特殊規格使用量，故暫不下修年使用量)，不會再增加健保財務。

11105 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  
（時間：111年3月17日上午9時30分）

伍、討論事項：

第2案：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。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。
- (二) 本案特材用於腦血管瘤手術，需於24小時內執行屬於緊急手術、救命醫材，臨床實務需備各種不同規格之腦血管夾，特別是健保收載之「鈷鉻合金」材質腦血管夾特殊型規格常缺貨，而本案特材為鈦合金材質對於病患具 MRI 相容性，不受磁場干擾，可避免影像判讀失準，提升病情追蹤正確性，建議同106年本會議決議屬功能改善，同意納入健保給付。
- (三) 惟與會代表表示，本案特材與健保給付之鈷鉻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鈷鉻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。

二、決議：

- (一) 本案特材具有臨床需要性，同意特殊規格型納入健保給付，不訂定給付規定。
- (二) 功能類別：屬功能改善特材。
- (三) 支付點數：11,500點暫予支付。
- (四) 給付規定：無須訂定給付規定。
- (五) 預估年使用量：1,550支(考量現行健保給付之鈷鉻合金腦血管夾不分規格，均採同一支付點數，爰無法推估計算特殊規格使用量，故暫不下修年使用量，俟生效實施後於年底前重新計算校正)。

三、附帶建議：考量全球物價波動及通膨等因素，廠商得依全民健康保險

藥物給付項目及支付標準第53-2條規定，提供成本分析資料予健保署，經健保署評估確認具有成本變動因素不敷成本後，得以不超過支付點數14,900點進行協商調整支付點數。

# 11103共擬會議紀錄

# 用於阻斷腦血管瘤之鈦合金腦動脈瘤夾

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

111年3月17日

11103共擬會議資料

## 提案摘要(1/4)

案由：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「“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾」等共3品項納入健保給付。

依據：按110年4月份及12月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一、本案特材適用於永久阻斷腦血管瘤，前經106年3月份本會議討論，結論為本案屬鈦合金材質，非強磁性，於核磁共振攝影檢查時，較不受磁場干擾，可呈現較佳的影像品質，避免判讀失準，並有效提升術後病情追蹤的正確性，具臨床需要性，同意納入健保給付。屬功能改善特材。

# 提案摘要(2/4)

## 說明：

- 二、依上述結論，支付點數採國際價格最低價，以每支4,205點暫予支付，未限定給付規定。惟經多次與2家公司溝通供貨意願，均表達以前述核價方式實無法供貨。故尚未納入健保給付。
- 三、本案之柏朗公司前於110年1月來函訴求表示，健保給付「鈷鉻合金腦血管夾」之進口成本及銷售至醫院售價已不符成本利潤，建議重新與本署進行議價。經提至110年4月份特殊材料專家諮詢會議討論，與會專家說明及會議結論摘要如下：

3

# 提案摘要(3/4)

## 說明：

- (一)「腦血管夾」為阻斷腦血管瘤之產品，用於緊急狀況，屬臨床必須使用特材。
- (二)為顧及民眾權益，故參考廠商成本分析表及國際價格，以支付點數2,908點進行價格調整。(已提110年7月本會議討論，並於110年10月1日生效給付。)
- (三)另於會議中，與會專家表示，健保特殊型常缺貨，廠商亦無庫存品，補貨常需等待2個月以上，本案之「鈦合金」腦血管夾具有MRI相容性功能，考量到病人安全性需求及假影效果，臨床上漸取代健保給付特材，目前自費使用量亦逐年增加，且廠商備貨充足，可隨時供貨，爰建議健保署重新評估納入給付之可行性。

# 提案摘要(4/4)

## 說明：

四、經彙整相關資料提110年12月本保險特殊材料專家諮詢會議討論，神經外科學會及與會專家表示，腦血管瘤為緊急手術，需於24小時內執行，屬救命醫材，且於臨床實務需備各種不同規格之腦血管夾，又考量本案特材為「鈦合金」材質，較健保「鈷鉻合金」之腦血管夾，具有MRI相容性功能，較不受磁場干擾，可避免影像判讀失準，有效提升術後病情追蹤的正確性，故與106年3月份本會議結論一致，建議以功能改善特材納入健保給付，不訂定給付規定。

**建議：**屬功能改善特材，建議納入健保給付。

5

## 本案品項

項次	廠商	特材名稱	廠商建議價
1	台灣柏朗股份有限公司	“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾-標準/迷你型	18,000元
2	台灣柏朗股份有限公司	“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾-穿透/T型	20,000元
3	福泰貿易有限公司	“瑞穗”腦動脈瘤夾-鈦合金	15,000元

# 疾病治療簡介

## □ 腦血管動脈瘤

📖 由於腦血管的分枝處血管壁較薄，在血流的衝擊下產生微小血管壁損傷，隨著時間增久緩緩向外膨脹形成動脈瘤；可造成的原因有：老年退化性血管病變、高血壓病史、外傷、腫瘤...等。

📖 治療方式：

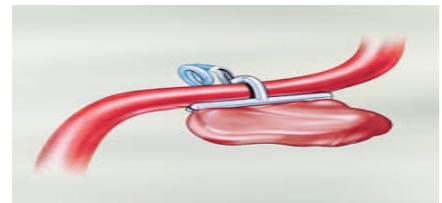
- 非手術治療：藥物治療控制高血壓。
- 外科手術治療：視動脈瘤生長的位置、狀態，以開腦手術夾除動脈瘤，使正常血流與動脈瘤分離；若動脈瘤位置不易手術，則將動脈瘤前後段血管夾住封閉，同時施行血管繞道手術維持腦部血液循環。
- 顱內動脈瘤栓塞術：利用血管內導管經由股動脈將線圈導引置放於動脈瘤中，阻止血液再流入動脈瘤，以達到治療的效果。



## 本案特材簡介(1)

### □ “雅氏”鈦合金腦血管瘤夾

📖 材質：鈦合金，生物相容性高，不易與周邊組織有化學反應。



📖 用於永久阻斷腦血管瘤，達治療腦血管瘤之效果，在電腦斷層或是核磁共振造影下也能提供清楚影像。



T型



AESCULAP

討1-13

17

# 本案特材簡介(2)

## □“瑞穗”腦動脈瘤夾

📖 **材質：**鈦合金，於核磁共振攝影下更具安全性。

📖 本品之永久型適用於頸段腦動脈瘤及周邊血管永久性閉塞；短暫型適用於頸段腦動脈瘤及周邊血管短暫性閉塞，以阻斷腦血管瘤血液。



9

# 本案特材簡介(3)

## □ 本案特材與現有健保給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付腦血管夾
		支付點數:2,908點
材質	鈦合金	鈷鉻合金
MRT影像	1.較不受磁性環境干擾，清晰度高，假影現象較少，判讀較佳。 2.幾乎不會發生扭轉情形(扭轉角度小於2度)。	1.較會受磁性環境影響，假影現象較多。 2.少量扭轉情形(扭轉角度約2~18度)。
108~110年申報量(支)	108年:477支、109年:409支 110年:393支	108年:1,064支、109年:941支 110年:1,000支

資料來源:廠商建議書及健保醫療費用申報情形

# 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	“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾標準/迷你型	18,000元	數量	604支	634支	666支	699支	734支
			特材費用	1,087.2萬元	1,141.2萬元	1,198.8萬元	1,258.2萬元	1,321.2萬元
2	“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾-穿透/T型	20,000元	數量	107支	112支	118支	123支	129支
			特材費用	214萬元	224萬元	236萬元	246萬元	258萬元
3	“瑞穗”腦動脈瘤夾(鈦合金)	15,000元	數量	80支	100支	100支	100支	100支
			特材費用	120萬元	150萬元	150萬元	150萬元	150萬元

11

## 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
83063B	顱內外血管吻合術	EC-IC by-pass	21,751
83064B	開顱術摘除血管病變－腦血管瘤：1.無病徵的	Craniotomy for vascular lesions-aneurysms asymptomatic	48,388
83065B	開顱術摘除血管病變－腦血管瘤：2.有病徵的	Craniotomy for vascular lesions-aneurysms symptomatic	50,389
83066B	開顱術摘除血管病變－腦血管瘤：3.巨大的	Craniotomy for vascular lesions-aneurysms giant	53,750
83067B	開顱術摘除血管病變-動靜脈畸型：1.小型(1)表淺	Craniotomy for vascular lesions-Arteriovenous malformations small (D≤2.5cm) superficial	36,000
83068B	開顱術摘除血管病變－動靜脈畸型：1.小型(2)深部	Craniotomy for vascular lesions-Arteriovenous malformations small (D≤2.5cm) deep	42,000
83069B	開顱術摘除血管病變－動靜脈畸型：2.中型(1)表淺	Craniotomy for vascular lesions-Arteriovenous malformations medium (2.5cm<D≤5cm) superficial	48,000
83070B	開顱術摘除血管病變－動靜脈畸型：2.中型(2)深部	Craniotomy for vascular lesions-Arteriovenous malformations medium (2.5cm<D≤5cm) deep	54,000
83071B	開顱術摘除血管病變－動靜脈畸型：3大型	Craniotomy for vascular lesions-Arteriovenous malformations large (D>5cm)	64,500

# 公立醫院、醫學中心採購價彙整

項次	品項	公立醫院採購價格				醫學中心(準醫學中心)採購價格				公立醫院及醫學中心採購價格			
		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	“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾-標準/迷你型	9	14,000	13,744	11,500	18	13,900	13,683	11,500	22	14,000	13,758	11,500
2	“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾-穿透/T型	1	16,000	16,000	16,000	4	15,000	14,735	12,940	3	15,000	14,735	14,954
3	“瑞穗”腦動脈瘤夾(鈦合金)	6	15,000	15,467	14,900	10	14,950	14,950	14,000	13	14,950	14,954	14,000
各品項合計			14,900	14,531	11,500		14,000	14,202	11,500		14,000	14,366	11,500

13

# 國際價格彙整及醫材比價網價格

品項	國際價格(換算台幣)			醫材比價網			
	日本	韓國	澳洲	家數	中位數	平均數	最低價
“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾-標準/迷你型	4,550	3,724	4,951	47	19,410	19,696	14,950
“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾-穿透/T型	5,252	3,724	6,481	7	18,900	18,916	18,000
“瑞穗”腦動脈瘤夾(鈦合金)	4,818	3,724	5,525	23	20,250	20,242	20,000

# 建議支付點數

## □採計方式

依110年12月本保險特殊材料專家諮詢會議結論，考量本案醫材為重症、高風險、急救使用，為利穩定供貨及納入健保給付後，將完全取代健保已給付腦血管夾，建議採所有產品之醫院採購價格最低價，以11,500點暫予支付。

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
鈦合金腦血管瘤夾	11,500點	使用量	1,550支	1,550支	1,550支	1,550支	1,550支
		預估點數	1,332萬點	1,332萬點	1,332萬點	1,332萬點	1,332萬點

註：依110年12月特殊材料專家諮詢會議結論，依學會代表及與會專家共識，考量現行顱內動脈瘤之臨床實務改變，逐漸以置放栓塞環等神經血管介入相關治療方式執行，日後需開顱進行動脈瘤夾閉手術之個案數應會逐年減少，故不會有誘發臨床使用需求。按106年至110年健保申報量及自費申報量之最高量推估，預估每年使用量1,550支，扣除健保給付之鈷鉻合金腦血管夾支付點數2,908點，並完全取代，預估年增加費用第1年至第5年均約為1,332萬點【1,550\*(11,500-2,908)】。

# 特材基本資料(1)

特材名稱	“雅氏”鈦合金腦血管瘤夾“AESCULAP” Titanium Aneurysm Clips		
許可證字號	衛署醫器輸字第008051號	發證日期	85/11/11
廠商名稱	台灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	AESCULAP	製造國別	德國
特材大類碼	縫合結紮類: 血管夾(SC)	特材小類碼	腦血管夾 (V02)
使用科別	神經學科用裝置		
規格	標準/迷你型、穿透/T型		
材質	鈦合金		
適應症	永久阻斷腦血管瘤之血液		
廠商建議價	標準/迷你型：18,000元/支、穿透/T型：20,000元/支		

17

# 特材基本資料(2)

特材名稱	“瑞穗”腦動脈瘤夾(鈦合金)“Mizuho” Sugita Titanium Aneurysm Clips II		
許可證字號	衛署醫器輸字第024749號	發證日期	102/02/22
廠商名稱	福泰貿易有限公司		
製造廠名稱	MIZUHO Corporation. Gosen Factory	製造國別	日本
特材大類碼	縫合結紮類: 血管夾(SC)	特材小類碼	腦血管夾 (V02)
使用科別	腦神經外科		
規格	永久型、mini型、短暫型		
材質	Titanium Elgiloy Alloy		
適應症	永久型適用於頸段腦動脈瘤及周邊血管永久性閉塞;短暫型適用於頸段腦動脈瘤及周邊血管短暫性閉塞。		
廠商建議價	15,000元/支		

## 討論案 2

有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘- Tri-staple 黑釘(45mm 及 60mm)」及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(Tri-staple 含縫釘線補強材料)-45mm 及 60mm」計 4 項納入健保給付再提會案。

## 討論案第 2 案

案由：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘-Tri-staple 黑釘(45mm 及 60mm)」及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(Tri-staple 含縫釘線補強材料)-45mm 及 60mm」計 4 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- 一、依據 111 年 6 月特殊材料專家諮詢會議結論辦理。(詳附件 1，頁次：討 2-4~討 2-6)
- 二、本案特材為鈦金屬縫合釘，均具階梯遞增式釘腿(Tri-staple)設計，前經 108 年 11 月本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論，結論摘要如下(詳附件 2，頁次：討 2-7~討 2-8)：
  - (一) 考量 Tri-staple 與健保給付之凹凸釘(GST)無顯著差異，故請美敦力公司審慎考慮，以既有功能特材納入健保給付。
  - (二) 另 Tri-staple 含縫釘線補強材料特材，因療效評估在手術後出血或滲漏等相關併發症與 Tri-staple 無顯著差異，僅在胃袖狀切除術後有較低噁心嘔吐率，故決議有關本產品之臨床效果，建議再提至特材專家會議討論。
- 三、該公司後續將「Tri-staple -縫釘線長度 30~60mm 之灰釘、棕褐釘、紫釘(閉合後高度 0.75~2.3mm)」等規格，比照健保之凹凸釘(GST)納入健保給付，惟本案黑釘特材，表示因閉合後高度可達 3.0mm，針對處理非常厚組織時，釘子之成形完整，可顯著降低縫合線之出血及組織滲漏情形，優於目前健保給付 GST-黑釘(閉合後高度-2.3mm)，故建議以功能改善特材納入健保給付。
- 四、經函詢衛生福利部食品藥物管理署表示，依據核定許可證仿單，GST-黑釘適用壓縮後組織之厚度最多不超過 2.3mm，本案 Tri-staple-黑釘於禁忌症刊載請勿在厚度減縮至小於 2.25mm 組織、或無法充分減縮至 3.0mm 的組織或主動脈上，適用組織厚度係指組織壓縮後之厚度。
- 五、本案特材經再提 111 年 6 月特殊材料專家諮詢會議討論，結論略以，台灣外科醫學會、台灣消化系外科醫學會、台灣胸腔外科醫學會與會

代表及與會專家表示：

(一) Tri-staple 黑釘部分：

1. 有其不可取代性，如用於切除胰臟或胃部手術較厚的位置時，可順利完成切割縫合、降低滲漏及併發症發生的可能性，有助於病人癒後，且於胃組織切割縫合時，不需再進行手縫補強，能有效縮短手術時間；於胸腔外科手術靠近心臟、肺門等較危險且組織又較厚之腫瘤處，或接受過化學治療、放射線治療之患者使用，對於病人有幫助。惟使用量不大。
2. 臨床上會依組織厚度選用合適釘匣，不會有移轉取代他廠牌問題，且依壯生凹凸釘使用量占該公司全部釘匣之 66%，美敦力 Tri-staple 不含黑釘占該公司全部釘匣(80,092)之 60%，推估本特材納入給付後，替代該公司縫合釘匣總用量之 6%，其年使用量約 4,810 匣(80,092\*0.06)尚屬合理，建議不須訂給付規定。
3. 考量黑釘之閉合高度確實高於健保給付特材，且臨床上對胰臟、胃部等厚組織有其需要，建議以功能改善特材納入健保給付。
4. 建議支付點數：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 2 款及第 3 款規定，以現行「鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣-45mm/60mm」支付點數 4,843 點及 5,891 點，加算更具「臨床有效性」15%，分別為「黑釘-45mm 且閉合後高度 $\geq$ 3.0mm」以 5,569 點，及「黑釘-60mm 且閉合後高度 $\geq$ 3.0mm」以 6,774 點納入健保給付。
5. 財務預估：一年約增加 425 萬點【(6,774-5,891)\*4,810】。

(二) Tri-staple 含縫釘線補強材料：

1. 因已預先將縫合釘補強材料(PGA)置放釘匣內，方便臨床操作使用與縮短手術時間，且可降低胰臟手術滲漏及肺部手術 air leak 的可能性，惟考量目前臨床使用需求量不多，視醫師和病患的術式選擇採用，市面上亦有單獨提供縫合釘補強材料可供選用，且未有優於其他產品之實證臨床文獻，故建議暫不納入健保給付。
2. 另與會學會代表建議暫保留本醫材登載於「健保尚未納入特材品

項表」2年，在此期間內，廠商須提出本案醫材之臨床實證或臨床必需性等，俟2年後再行評估，倘若屆時無臨床實證支持其較優，或非臨床必須，則依全民健保尚未納入給付特材管理作業要點辦理。另健保署與該醫材許可證持有廠商溝通，倘其無將本案醫材納入健保之意願，亦按前述作業要點辦理。

擬辦：本案經討論如獲同意，「Tri-staple 黑釘(45mm 及 60mm)且閉合後高度 $\geq$  3.0mm」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。

# 111 年 6 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 6 月 23 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切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘-Tri-staple 黑釘(45mm 及 60mm)」計 2 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- (一) 本案特材為鈦金屬縫合釘，具階梯遞增式釘腿(Tri-staple)設計，前經 108 年 11 月本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論，考量 Tri-staple 與健保給付之凹凸釘(GST)無顯著差異，故請許可證持有廠商審慎考慮，以既有功能特材納入健保給付。該公司將「Tri-staple-縫釘線長度 30~60mm 之灰釘、棕褐釘、紫釘」等規格，比照健保之凹凸釘(GST)納入健保給付，惟本案特材黑釘，表示因閉合後高度可達 3.0mm，針對處理非常厚組織時，釘子之成形完整，可顯著降低縫合線之出血及組織滲漏情形，優於目前健保給付 GST-黑釘（閉合後高度-2.3mm），故廠商建議以功能改善特材納入健保給付。
- (二) 經函詢衛生福利部食品藥物管理署，表示依據核定許可證仿單，GST-黑釘適用壓縮後組織之厚度最多不超過 2.3mm，本案 Tri-staple-黑釘於禁忌症刊載請勿在厚度減縮至小於 2.25mm 組織、或無法充分減縮至 3.0mm 的組織或主動脈上，適用組織厚度係指組織壓縮後之厚度。
- (三) 台灣外科醫學會、台灣消化系外科醫學會、台灣胸腔外科醫學會與會代表及與會專家表示：
  1. 本案特材使用量不大，但有其不可取代性，如消化系外科手術用於切除胰臟或胃部手術較厚的位置時，可順利完成切割縫合、降低滲漏及併發症發生的可能性，有助於病人癒後，且於胃組織切割縫合時，不需再進行手縫補強，能有效縮短手術時間；如胸腔外科手術用於靠近心臟、肺門等較危險且組織又較厚之腫瘤處，或接受過化學治療、放射線治療之患者使用，對於病人有幫助。

2. 臨床上會依組織厚度選用合適釘匣，不會有移轉取代他廠牌問題，且依壯生凹凸釘使用量占該公司全部釘匣之 66%，美敦力 Tri-staple 不含黑釘占該公司全部釘匣(80,092)之 60%，推估本案特材納入給付後，替代該公司縫合釘匣總用量之 6%，其年使用量約 4,810 匣(80,092\*0.06)尚屬合理，建議不須訂給付規定。

結論：與會專家一致建議，如下：

- (一) 本案特材閉合高度確實高於健保給付特材，且臨床上對胰臟、胃部等厚組織有其需要，處理較厚組織時，可順利完成切割縫合、降低滲漏及併發症發生的可能性，有助於病人癒後，能有效縮短手術時間，建議以功能改善特材納入健保給付。
- (二) 建議支付點數：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 2 款及第 3 款規定，建議以現行「鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣-45mm/60mm」支付點數 4,843 點及 5,891 點，加算更具「臨床有效性」15%，分別為黑釘-45mm 且閉合後高度 $\geq 3.0\text{mm}$ 以 5,569 點，及黑釘-60mm 且閉合後高度 $\geq 3.0\text{mm}$ 以 6,774 點納入健保給付。
- (三) 預估年使用量：4,810 匣。

**第 5 案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於切割縫合之特材「柯惠」三階梯式縫合釘匣(含縫釘線補強材料)-45mm 及 60mm」計 2 項納入健保給付再提會案，提請討論。**

說明：

- (一) 本案特材相較於健保給付之三階梯式縫合釘匣(Tri-staple)，另具有預先裝入聚乙醇酸(PGA)之可吸收網片補強材料，曾於 108 年 11 月本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論，因療效評估在手術後出血或滲漏等相關併發症與 Tri-staple 無顯著差異，僅在胃袖狀切除術後有較低噁心嘔吐率，故決議有關本產品之臨床效果，建議再提至特材專家會議討論。
- (二) 台灣外科醫學會、台灣消化系外科醫學會、台灣胸腔外科醫學會與會代表及與會專家表示：
  1. 本案醫材已預先將縫合釘補強材料(PGA)置放釘匣內，方便臨床操

作使用與縮短手術時間，且可降低胰臟手術滲漏及肺部手術 air leak 的可能性，優於健保給付之 GST 縫合釘及 Tri-Staple 縫合釘。惟考量本案醫材目前臨床使用需求量不多，視醫師和病患的術式選擇採用，市面上亦有單獨提供縫合釘補強材料可供選用，且未有優於其他產品之實證臨床文獻，暫不建議納入健保給付。

2. 考量微創手術可能會增加本案醫材使用量，臨床仍有部分需求，建議暫保留本案醫材登載於「健保尚未納入特材品項表」2年，俟2年後再行評估使用量。

(三) 健保署說明：倘本案醫材於臨床尚有替代品可供使用，且無臨床實證，建議回歸醫療法 21 條辦理，健保署依程序自「健保尚未納入特材品項表」刪除。倘學會認為本案醫材功能為臨床所需或治療之主流方式產品，未來有納入健保給付之必要，得暫列於「健保尚未納入特材品項表」內。

結論：與會專家一致建議，本案醫材尚有其他替代品可供臨床使用，且未有優於其他產品之實證臨床文獻，暫不建議納入健保給付。

附帶決議：

1. 本案醫材仍有臨床需求，與會學會代表建議暫保留本案醫材登載於「健保尚未納入特材品項表」2年，在此期間內，廠商須提出本案醫材之臨床實證或臨床必需性等，俟2年後再行評估使用量。倘若屆時無臨床實證支持其較優，或非臨床必須，則自「健保尚未納入特材品項表」中刪除。
2. 健保署再與醫材許可證持有廠商溝通，倘其無將本案醫材納入健保之意願，則依程序自「健保尚未納入特材品項表」刪除。

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 41 次（108 年 11 月）會議紀錄  
（時間：108 年 11 月 21 日上午 9 時 30 分）

伍、討論事項

第2案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘」（6項）及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-45mm 及60mm」（2項）等共8項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- 一、詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。
- 二、本案特材(Tri-staple)經提108年9月份本會議討論，決議：本案建議廠商於下一次本會議到場說明後，再行討論。爰本次會議邀請本案廠商美敦力醫療產品股份有限公司(以下簡稱美敦力公司)到會說明。又因本會議之紀錄皆對外公開，本保險已全額給付之類似品項(凹凸釘，具 GST 技術)所屬壯生醫療器材股份有限公司(以下簡稱壯生公司)建議一併到會說明。為利審議公平性及釐清本案產品與健保收載類似品項臨床效果之差異，爰同意該公司到會說明。
- 三、美敦力公司表示本案產品相較於釘腳等高之自動手術縫合釘(平面釘)可增加臨床療效並可減少併發症等皆具臨床實證。壯生公司表示該公司凹凸釘釘匣，具加強型凹凸釘匣面，可增加縫合時的穩定度，減少組織的滑動，且縫合釘釘高適用的組織厚度可涵蓋本案特材適用組織厚度的範圍。另查本保險給付壯生公司之凹凸釘，依其仿單載明適用於厚或非常厚的組織切割，可供臨床使用之需求。
- 四、與會代表及專家說明如下：
  - (一)本案特材相較於健保已給付之凹凸釘，僅醫師手感或少數特殊情形等具細微差異，惟功能上於病人端之臨床療效無顯著差異，臨床依醫師選擇使用。
  - (二)應依104年11月本會決議，切割的刀不論設計在縫合器或縫合釘，於體內均可達到相同目的，屬同功能類別特材，基於同功能同支付點

數原則，訂定相同支付點數。爰建議本案特材以既有功能特材全額納入健保給付。

(三)含縫釘線補強材料之縫合釘(Tri-staple 含 PGA 網片)之臨床效果建議再提至特材專家會議討論。

五、本署立場說明：

(四)依臨床證據評估報告顯示，本案特材未較健保給付凹凸釘具有顯著之療效及功能改善。應依104年11月本會議決議，不論帶刀與不帶刀縫合釘，基於同功能同支付點數原則，核定相同支付點數。

(五)經查本案特材與健保給付凹凸釘之國際價格(澳洲)相同。

決議：

一、考量本案特材臨床用途、功能效果與健保給付之凹凸釘無顯著差異，屬同功能類別特材，依健保法第45條屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格，爰同意以既有功能類別特材全額納入健保給付。

二、含縫釘線補強材料之縫合釘(Tri-staple 含 PGA 網片)另案評估。

## 討論案 3

有關壯生醫療器材股份有限公司建議將手術中用於切斷、切除及縫合特材「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器」納入健保給付再提會案。

### 討論案第 3 案

案由：有關壯生醫療器材股份有限公司建議將手術中用於切斷、切除及縫合特材「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器」納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- 一、依據 111 年 6 月特殊材料專家諮詢會議結論辦理。(詳附件 1，頁次：討 3-4~討 3-6)
- 二、本案特材為「電動式」血管縫合器，用於開放或微創手術，需搭配專一性之縫合釘使用。曾提 107 年 7 月本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論，考量於切割時可減少外科醫師施力，減少末端位移及提升手術穩定性，另可降低撥離血管周圍組織風險，惟臨床療效與健保已給付類似功能「手動式直線型自動縫合器」相近，故決議比照前述功能支付點數，以 10,000 點暫予支付，屬功能改善特材。惟廠商當時不同意供貨。(詳附件 2，頁次：討 3-7)
- 三、健保署考量該產品需搭配健保已給付之血管縫合釘-4 排釘(7.0mm)，目前健保未給付血管縫合器，屬臨床缺口及必須使用之特材，為解決臨床需求上「有釘無槍」之困境，爰重啟研議。
- 四、爰再提 111 年 6 月特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論及重點摘要如下：
  - (一)台灣外科醫學會、台灣消化系外科醫學會、台灣胸腔外科醫學會與會代表及與會專家表示：
    - 1.本案特材與一般電動縫合器設計不同，特別適用血管切割與縫合，如肺動脈等肺部血管，不適用實質組織，搭配健保已給付之 4 排釘匣其寬度較小，可穿過空隙較小之血管進行切割，並保留更多非病徵組織，具較佳之安全性及穩定度。
    - 2.目前健保尚未給付血管縫合器，係屬臨床缺口及必須使用之特材，惟其臨床療效與健保已給付類似功能「手動式直線型自動縫合器」相近，建議以功能改善特材納入健保給付。
    - 3.健保給付「手動式直線型自動縫合器」，訂有「當次手術限使用 1

支」之給付規定，本案特材納入給付後，建議可併同申報。

4.另該特材可精細切割所有小血管，考量兒童血管較為細小，建議將兒科手術納入給付規定，並請台灣小兒外科學會確認適用範圍。

(二)壯生公司 109 年來函檢附文獻用於肺葉切除或肺節切除手術較有實證(詳附件 3，頁次：討 3-8~討 3-9)，故經以健保大數據分析，9 成的手術申報在診療項目 67010B、67022B、67023B、67024B、67042B、67049B、67050B、67053B、67054B、68038B 共 10 個肺部手術醫令範圍內。

(三)與會專家表示，本案特材與健保已給付類似功能「手動式直線型自動縫合器」支付相同支付點數 10,000 點，惟廠商無法以該支付點數供貨，考量原產國(美國)價格合台幣 11,202 元/浮動點值(0.8823)為 12,696 點(詳附件 4，頁次：討 3-10)，爰授權健保署以支付點數不高於 13,000 點與廠商溝通。

五、 健保署於會後洽詢台灣小兒外科醫學會，學會表示，除上述胸腔手術項目外，本案特材尚會用於手術中大血管結紮等 6 項，使用量約 25 支(詳附件 5，頁次：討 3-11)。另與壯生公司溝通，該公司初步同意以 12,500 點納入健保給付。

六、 依 111 年 6 月份特材專家會議結論：

(一)建議以功能改善特材納入健保給付。

(二)建議支付點數：12,500 點。

(三)建議給付規定：

1.限用於肺全葉切除、肺葉切除術及肺節切除術：

(1) 67010B 肺單元切除術。

(2) 67022B 全肺切除及胸廓成形術或支氣管成形術。

(3) 67024B 肺全切除術。

(4) 67023B 一葉肺葉切除。

(5) 67042B 二葉肺葉切除。

(6) 67049B 胸腔鏡全肺切除術。

(7) 67050B 胸腔鏡肺葉切除術。

- (8) 67054B 胸腔鏡肺葉袖形切除術。
  - (9) 67053B 胸腔鏡肺分葉切除術。
  - (10) 68038B 肺臟摘取。
2. 兒科手術，除上述手術項目外，得適用於下列手術項目之一：
- (1) 手術中大血管結紮。
  - (2) 膽囊切除膽管結紮。
  - (3) 膽囊動脈結紮。
  - (4) 食道氣管瘻管結紮。
  - (5) 精索靜脈曲張腹腔鏡手術結紮。
  - (6) 脾臟切除手術時的血管結紮。

3. 每次手術限使用 1 支，得與「手動式直線型自動縫合器」併同使用。
- (四) 預估年使用量：用於上述胸腔 10 項手術項目及兒科手術，且每次手術限使用 1 支計算，推估年使用量約 6,500 支。
- (五) 財務預估：以支付點數 12,500 點計算，預估健保財務一年約增加 8,125 萬點(12,500\*6,500)。

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。

# 111 年 6 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 6 月 23 日上午 9 時 30 分)

## 貳、討論提案

第 6 案：有關壯生醫療器材股份有限公司建議將手術中用於切斷、切除及縫合特材「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器」納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- (一) 本案特材為「電動式」血管縫合器，用於開放或微創手術，其適用於血管，不會用於組織，需搭配專一性之縫合釘使用。本案特材曾於 107 年 7 月本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論，考量於切割組織時可減少外科醫師施力，減少末端位移及提升手術穩定性，可降低撥離血管周圍組織風險，惟臨床療效與健保已給付類似功能「手動式直線型自動縫合器」相近，故決議比照前述功能支付點數，以 10,000 點暫予支付，屬功能改善特材。惟廠商當時不同意供貨。
- (二) 本案特材需搭配健保已給付之血管縫合釘 4 排釘匣(7.0mm)，考量目前健保尚未給付血管縫合器，屬臨床缺口及必須使用之特材，為解決臨床需求上「有釘無槍」之困境，爰重啟研議。
- (三) 台灣外科醫學會、台灣消化系外科醫學會、台灣胸腔外科醫學會與會代表及與會專家表示：
  1. 本案特材與一般電動縫合槍設計不同，特別適用血管切割與縫合，如肺動脈等肺部血管，不適用實質組織，搭配健保已給付之 4 排釘匣其寬度較小，可穿過空隙較小之血管進行切割，以保留更多非病徵組織，穩定度高，可減少術中損傷，安全性較佳。
  2. 胸腔外科每年約有 2,500 位病人需自費使用本案特材，故於臨床上有其需求性，且健保已給付血管縫合釘 4 排釘匣，倘能將必要搭配使用之本案特材納入健保給付，對病人為一大福音，有助醫師於臨床操作使用，其臨床療效與健保已給付類似功能「手動式直線型自動縫合器」相近，建議本案特材以功能改善特材納入健保給付。
  3. 惟目前健保給付「手動式直線型自動縫合器」，訂有「當次手術限使

用 1 支」之給付規定，倘本案特材納入健保給付，在現有給付規定下，於同一次手術無法同時申報「手動式直線型自動縫合器」及本案特材，建議能開放同時申報。另本案特材可精細切割所有小血管，考量兒童血管較為細小，建議將兒科手術納入給付規定。

(四) 健保署說明：

1. 本案特材使用於血管，且槍口設計為搭配專一性之健保已給付血管縫合釘 4 排釘匣，又考量本案特材曾於 107 年 7 月特材共擬會議討論，決議其臨床療效與健保已給付類似功能「手動式直線型自動縫合器」相近，建議維持原會議決議，屬功能改善特材納入健保給付，且壯生公司於 109 年來函檢附文獻資料表示，本案特材於肺葉切除或肺節切除手術較有實證，經以健保大數據分析，9 成的手術申報在診療項目 67010B、67022B、67023B、67024B、67042B、67049B、67050B、67053B、67054B、68038B 共 10 個肺部手術醫令範圍內，考量健保財務，以臨床需求為優先。
2. 另有一般型電動縫合器、Tri-staple 縫合釘（Curved Tip/晶片釘），均為 6 排釘匣，可用於較大的血管與組織，預計於下次本會議討論。

結論：與會專家一致建議如下：

- (一) 本案特材設計有其獨特性，需搭配專一性之健保已給付血管縫合釘 4 排釘匣，目前健保尚未給付血管縫合器，屬臨床缺口及必須使用之特材，建議以功能改善特材納入健保給付。
- (二) 建議支付點數：與會專家建議本案特材與健保已給付類似功能「手動式直線型自動縫合器」相同支付點數，及依 107 年 7 月特材共擬會議決議，本案特材與前開手動式自動縫合器同支付點數，均為 10,000 點，惟考量廠商無法以同支付點數供貨，爰授權健保署以支付點數不高於 13,000 點與廠商溝通。
- (三) 建議給付規定：
  1. 用於肺全葉切除、肺葉切除術及肺節切除術(67010B、67022B、67023B、67024B、67042B、67049B、67050B、67053B、67054B、68038B)。
  2. 兒科手術使用。

3. 當次手術限使用 1 支，得與「手動式直線型自動縫合器」併同使用。
- (四) 預估年使用量：約 6,500 支。
- (五) 附帶決議：會後請與台灣小兒外科學會聯繫，協助檢視本案特材給付規定之診療項目之合適性，並請徐紹勛主任協助確認。

11106 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33次(107年7月)會議紀錄  
(時間：107年7月19日上午9時30分)

肆、討論事項

第1案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於手術切割及縫合之特材「“愛惜康”愛喜龍可彎式電動腔鏡直線型切割縫合器」等共3項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材屬功能改善特材，為具有鋰電池組之電動式縫合器，於切割組織的同時進行縫合，可減少外科醫師施力，於切除組織時可減少末端的位移及提升手術穩定性，臨床療效與健保已給付之類似功能類別「手動式直線型自動縫合器」相近，同意納入健保給付。
- (二) 支付點數：採既有功能類別「手動式直線型自動縫合器」之支付點數，以每支9,000點暫予支付。
- (三) 給付規定：當次手術限使用1支，且不得同時申報手動式直線型自動縫合器。



## 壯生醫療器材股份有限公司 函

聯絡人：  
電話：

受文者：中央健康保險署

發文日期：中華民國 109 年 10 月 23 日  
發文字號：壯登(109)保字第 048 號  
速別：最速件  
附件：申請書乙份

主旨：本公司建議將「"愛惜康"愛喜龍可彎式電動腔鏡直線型切割縫合器 "ETHICON"ECHELON Flex Powered Articulating Endoscopic Linear Cutter(衛署醫器輸字第 024846 號)」納入健保給付乙案，詳如說明。

說明：

- 一、本公司業於 107 年 1 月 8 日復貴署有關三項電動縫合器之專家初核結果(貴署收文號：1070050345)。電動縫合器相較於健保給付之手動縫合器，具有提升組織切除之穩定性、有效降低術中失血量及術後漏氣等效益，且研究指出使用電動縫合器可獲得良好的臨床結果並效降低醫療支出。因此，本案產品應屬具有臨床實證之功能改善特材，不應比照手動縫合器之支付點數核價。
- 二、本公司盼電動縫合器能夠以合理價格納入健保給付，以提升我國腔鏡治療之技術水平並與國際接軌。目前健保給付之手動縫合器的核價方式記錄於 104 年 11 月第 17 次共同擬定會議附件資料，當年手動縫合器之公立醫院決標價中位數(12,150 元)除以收載時近四季之平均浮動點值(0.8802)為 13,803 點，因高於它廠之建議價格，故貴署採廠商建議之最低價 10,000 點進行支付。本公司秉持企業社會責任並考量全民福祉，同意承擔降價壓力，以較低價格納入全額健保。
- 三、本公司盼此次電動縫合器之核價方式能夠反映新醫療科技之臨床價值，故建議以 104 年 11 月第 17 次共同擬定會議所記錄之 13,803 點作為核價之基準，並根據全民健康保險藥物給付項目及支付標

討3-8

Johnson & Johnson Medical Taiwan Ltd.

壯生醫療器材股份有限公司 10480 台北市中山區民生東路三段2號10樓  
10F, No. 2, Minsheng E. Rd., Sec. 3, Taipei 10480, Taiwan, R.O.C.

準第 52-2 條第三款，以「更具臨床有效性」及「能明顯減少醫療或藥品費用支出」加計 30%作為本案產品之支付點數(17,945 點)。

- 四、考量健保財源有限，合理並有效的資源分配實為重要，文獻指出以電動縫合器進行肺葉切除術以及肺節切除術具有顯著良好的臨床結果，故本公司建議優先考量肺葉切除術以及肺節切除術等兩種術式進行健保給付，以謀求患者福祉。

正本：中央健康保險署  
壯生醫療器材股份有限公司  
負責人 柯宏儒



「電動縫合器-血管用」之價格彙整表

項次	廠商簡稱	中文名稱	公立醫院及醫學中心採購價				公立醫院採購價				醫學中心採購價				醫材比價網				國際價格			
			家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲	美國
1	壯生	“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器	34	17,500	17,440	14,000	19	17,500	18,117	15,714	20	17,500	16,811	14,000	69	23,000	23,100	18,857	7,750	查無	查無	11,202
		0.8823 浮動點值		19,834	19,766	15,867		19,834	20,534	17,810		19,834	19,053	15,867	/				8,784	/	/	12,696

註：

1. 資料來源：公立醫院及醫學中心採購價；醫材比價網為111年6月13日查詢資料。
2. 浮動點值平均值為0.8823。

收件者: 健保署  
主旨: RE: 有關特材「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器」納入健保給付之小兒手術使用量

**From:** 台灣小兒外科醫學會 <tapstw@gmail.com>  
**Sent:** Wednesday, July 6, 2022 8:34 AM  
**To:** 健保署  
**Subject:** Re: 有關特材「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器」納入健保給付之小兒手術使用量

專員您好：

回覆貴署醫審及藥材組，本會使用「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器」醫材適用範圍：手術中大血管結紮、膽囊切除膽管結紮、膽囊動脈結紮、食道氣管瘻管結紮、精索靜脈曲張腹腔鏡手術結紮、脾臟切除手術時的血管結紮。

敬祝 平安

台灣小兒外科醫學會

秘書 敬上

Tel: (02)28712121#3153

Fax: (02)2875-7105

Email: [tapstw@gmail.com](mailto:tapstw@gmail.com)

**From:** 台灣小兒外科醫學會 <[tapstw@gmail.com](mailto:tapstw@gmail.com)>  
**Sent:** Tuesday, July 5, 2022 2:02 PM  
**To:** 健保署  
**Subject:** Re: 有關特材「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器」納入健保給付之小兒手術使用量

專員您好：

回覆貴署醫審及藥材組，本會統計後全台的使用量約25支左右。

敬祝 平安

台灣小兒外科醫學會

秘書 敬上

Tel: (02)28712121#3153

Fax: (02)2875-7105

Email: [tapstw@gmail.com](mailto:tapstw@gmail.com)

## 討論案 4

有關研議修訂健保給付特材「可移動式雙腔式支氣管導管」給付規定(A214-2)案。

#### 討論案第 4 案

案由：有關研議修訂健保給付特材「可移動式雙腔式支氣管導管」給付規定(A214-2)案。

說明：

- 一、案係本署分區業務組審查醫師建議修訂健保給付特材「可移動式雙腔式支氣管導管」之給付規定，建議需單肺通氣之手術皆能使用，或全面開放由臨床專科醫師依病人需求使用。
- 二、查健保收載可用於單肺通氣手術之特材如下：
  - (一)「雙腔式支氣管導管」(Double lumen)：84 年納入健保，目前支付點數 1,490 點，計有 6 品項，無給付規定。
  - (二)「可移動式雙腔式支氣管導管」(Blocker)：86 年起納入健保，目前支付點數成人用 3,669 點；小兒用 4,000 點，計有 11 品項(成人 7 項；小兒 4 項)，訂有給付規定(A214-2)如下：
    1. 需要進行單肺通氣之手術，包括：
      - (1)胸主動脈瘤手術 THORACIC ANEURYSM。
      - (2)微創開心手術 CARDIAC SURGERY-MINIMALLY INVASIVE。
      - (3)氣胸手術 PNEUMOTHORAX SURGERY。
      - (4)支氣管肋膜瘻管手術 BRONCHO PLEURAL FISTULA。
      - (5)食道手術 ESOPHAGEAL SURGERY。
      - (6)肺切除手術 LUNG RESECTION。
    2. 大量咳血之緊急處置 MASSIVE HEMOPTYSIS。
- 三、經提 111 年 4 月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論(詳附件 1，頁次：討 4-3~討 4-4)，結論目前 2 類特材皆可用於單肺通氣，於臨床適應症相同，Double lumen 無給付規定，Blocker 於給付規定有正面表列一些單肺通氣術式，但未包括所有適用的臨床狀況，2

類特材在臨床上僅會擇一使用，因 Double lumen 使肺部消氣的速度快，Blocker 消氣速度慢且較難置放，故可使用 Double lumen 的情形不會刻意去使用 Blocker，除非有困難插管或須用於兒童麻醉、插管失敗等特殊情形才會使用。倘開放使用 Blocker 其用量不會增加太多，推估插管失敗而改用 Blocker 之比率約占 Double lumen 使用量 5%，建議刪除「可移動式雙腔式支氣管導管」之給付規定，開放予臨床專科醫師按病人狀況使用。

四、 預估年增加使用量：查 110 年 Double lumen 使用量計 18,959 支，依上開會議結論倘開放 Blocker 使用，推估 Blocker 年增加使用量約 947 支(18,959\*5%)。

五、 財務預估：預估健保增加支出約 238 萬點【(4,000-1,490)點\*947 支)。

六、 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，擬修訂給付規定 A214-2「可移動式雙腔式支氣管導管」(詳附件 2，頁次：討 4-5)，並依程序辦理暫予公告實施。

# 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 4 案：有關研議修訂健保給付特材「可移動式雙腔式支氣管導管」給付規定(A214-2)案，提請討論。

說明：

- (一) 本案係分區業務組審查醫師建議修訂「可移動式雙腔式支氣管導管」之給付規定，建議需單肺通氣之手術皆能使用，或全面開放由臨床專科醫師依病人需求使用。
- (二) 健保收載可用於單肺通氣手術之特材如下：
  1. 「雙腔式支氣管導管」：84 年納入健保，目前支付點數 1,490 點，無給付規定。
  2. 「可移動式雙腔式支氣管導管」：86 年起納入健保，目前支付點數成人用 3,669 點；小兒用 4,000 點，訂有給付規定(A214-2)如下：
    - (1) 需要進行單肺通氣之手術，包括：
      - A. 胸主動脈瘤手術 THORACIC ANEURYSM。
      - B. 微創開心手術 CARDIAC SURGERY-MINIMALLY INVASIVE。
      - C. 氣胸手術 PNEUMOTHORAX SURGERY。
      - D. 支氣管肋膜瘻管手術 BRONCHO PLEURAL FISTULA。
      - E. 食道手術 ESOPHAGEAL SURGERY。
      - F. 肺切除手術 LUNG RESECTION。
    - (2) 大量咳血之緊急處置 MASSIVE HEMOPTYSIS
- (三) 台灣胸腔及心臟血管外科學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會及台灣麻醉醫學會專家及與會專家表示：
  1. 目前「雙腔式支氣管導管」(Double lumen) 及「可移動式雙腔式支氣管導管」(Blocker) 皆可用於單肺通氣，兩者於臨床之適應症相同。Double lumen 無給付規定，Blocker 於給付規定有正面表列一些單肺通氣術式，但並沒有含括所有適用的臨床狀況，應回歸臨床專科醫師之判斷考量，依據病人狀況使用。

2. 兩項單肺通氣用特材在臨床上僅會擇一使用，因 Double lumen 使肺部消氣的速度快，Blocker 消氣速度慢且較難置放，故大部分可以使用 Double lumen 的情形，不會刻意去使用 Blocker，除非有困難插管或須用於兒童麻醉、插管失敗等特殊情形才會使用，爰使用量不會增加太多。推估插管失敗而改用 Blocker 之比率約占 Double lumen 使用量 5%。

結論：與會專家一致建議刪除「可移動式雙腔式支氣管導管」之給付規定，開放予臨床專科醫師按病人狀況使用。

11104 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：A214-2

(自111年 00 月 00 日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p><u>刪除</u></p>	<p>給付規定修改自101年10月1日生效</p> <p>一、 需要進行單肺通氣之手術，包括</p> <p>(一)胸主動脈瘤手術 THORACIC ANEURYSM</p> <p>(二)微創開心手術 CARDIAC SURGERY-MINIMALLY INVASIVE</p> <p>(三)氣胸手術 PNEUMOTHORAX SURGERY</p> <p>(四)支氣管肋膜瘻管手術 BRONCHO PLEURAL FISTULA</p> <p>(五)食道手術 ESOPHAGEAL SURGERY</p> <p>(六)肺切除手術 LUNG RESECTION</p> <p>二、 大量咳血之緊急處置 MASSIVE HEMOPTYSIS</p>	<p><u>本項刪除</u></p>

## 討論案 5

有關美敦力醫療產品股份有限公司建議修訂健保給付自付差額特材「複雜性心房顫動之冷凍消融導管」給付規定(B104-3)案。

## 討論案第5案

案由：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議修訂健保給付自付差額特材「複雜性心房顫動之冷凍消融導管」給付規定(B104-3)案，提請討論。

說明：

- 一、依據美敦力醫療產品股份有限公司(以下稱美敦力公司)110年12月20日MDT-202112004號函暨111年6月本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理，相關資料(詳附件1~2，頁次：討5-3~討5-26)。
- 二、案係美敦力公司來函表示，其健保特材「"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管」原於103年6月4日仿單登載用於治療陣發性心房顫動，後於108年7月31日仿單變更用於治療心房顫動(包含陣發性及持續性心房顫動)，新一代產品「“美敦力”北極峰進階專業心臟冷凍消融導管」亦於109年11月6日核准用於治療心房顫動，近年臨床實證證實在治療「持續性」心房顫動中有出色的長期安全性和有效性，爰建議本案給付規定(B104-3)刪除「陣發性」文字。
- 三、查上開2項特材，分別於106年11月1日及110年5月1日以自付差額功能核價類別「治療心房顫動之冷凍消融導管」納入健保給付，目前健保收載該功能核價類別共計上述2品項，109年及110年合計申報量分別為299組及297組，健保給付上限70,200點，訂有給付規定(複雜性心房顫動之冷凍消融導管B104-3)如下：  
限用陣發性心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：
  1. 重度二尖瓣逆流或狹窄者。
  2. 左心房大於55mm者。
- 四、本案經111年6月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論，與會之中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會、臺灣兒科醫學會及與會專家表示，重點摘要如下(同附件2，頁次：討5-25~討5-26)：
  - (一) 本案特材仿單原用於陣發性心房顫動，經衛生福利部食品藥物管理署核准變更為用於心房顫動，其程序完備，近年臨床實證證實用於治療「持續性」心房顫動確實有其長期安全性和有效性。

(二)本案特材使用冷凍球治療，屬於心房顫動的電燒手術之一，其手術時間較短，持續性心房顫動病患原本就可以使用全額給付熱導管電燒「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)」或自付差額特材「具壓力感應之3D灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」治療，本案特材提供臨床醫師及病人另一種治療方式，部分病人可能會由熱電燒改為冷凍球冷凝治療。兒科的病人心房顫動的案例相當少，主要是成人的案例為主。

(三)上述全額給付及自付差額之熱電燒治療導管與冷凍球冷凝治療導管的健保支付點數均為70,200點，又陣發性、持續性心房顫動電燒手術屬複雜性介入治療，單純性2D-電燒導管無法用來治療心房顫動，不會有使用單純性2D-電燒導管，轉而使用此類特材的情形，爰預估不影響健保財務，建議刪除本案給付規定「陣發性」文字。

五、綜上，本案特材仿單經衛生福利部食品藥物管理署核准變更，且有臨床實證，為熱電燒治療導管與冷凍球冷凝治療導管間互相競合使用，不影響健保財務，爰建議給付規定刪除「陣發性」文字。

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5-27)，並依程序辦理暫予公告實施。

## 美敦力醫療產品股份有限公司 函

聯絡地址：台北市敦化南路一段2號2樓

聯絡方式：

電子郵件：

受文者：行政院衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國110年12月20日

發文字號：MDT-202112004

速別：普通件

附件：附件1文獻摘要彙整表、附件2給付規定修訂建議對照表、相關文獻

主旨：函請 貴署核覆同意擴增本公司特材「"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管（衛部醫器輸字第025950號）」及"美敦力"北極峰進階專業心臟冷凍消融導管（衛部醫器輸字第034074號）之健保給付規定，復如說明。

說明：

一、旨揭特材用於治療心房顫動，目前健保收載用於治療心房顫動之「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」特材，一共有4種功能核價類別，類別名稱及給付規定等資訊彙整如下表，而旨揭特材屬於「①治療心房顫動之冷凍消融導管」。

核價類別	品項數	給付點數	給付方式	給付規定
①治療心房顫動之冷凍消融導管	2	70,200	自付差額	B104-3
②具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)	6	70,200	自付差額	B104-2
③立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)	17	70,200	全額給付	B104-2
④具導航功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)	4	71,364	全額給付	B104-2

二、旨揭特材的給付規定 B104-3：「限用於陣發性心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)」，相較於其餘三類特材的給付規定 B104-2：「限用於複雜性之心房或心室性不整脈」，使用範圍較小。

三、近年來，許多臨床實證證實旨揭特材在治療持續性心房顫動中亦有出色的長期安全性和有效性，彙整研究結果如附件1，與同為以自付差額類別給付的特材「②具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)」相比，同樣具有可提高手術成功率、X光透視時間較

短、手術時間較短及長期心房顫動復發率較低等臨床效益。

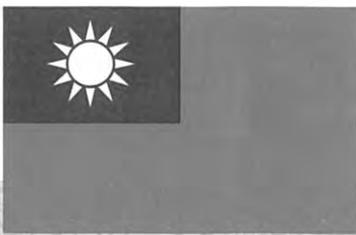
- 四、旨揭特材「"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管（衛部醫器輸字第 025950 號）」於 103 年 6 月 4 日經食藥署核准，適用於治療患者的陣發性心房顫動，並於 108 年 7 月 31 日被核准適用於治療患者的心房顫動（包含陣發性及持續性心房顫動）；新一代產品"美敦力"北極峰進階專業心臟冷凍消融導管（衛部醫器輸字第 034074 號）亦在 109 年 11 月 6 日核准適用於治療患者的心房顫動（包含陣發性及持續性心房顫動），故今向 貴署建議修訂旨揭特材的給付規定。
- 五、考量收載醫材一致性，本公司建議 貴署放寬旨揭特材的健保給付規定，修正建議對照表詳如附件 2。若放寬給付規定，無論是取代全額給付或是自付差額的類似功能特材，皆不會增加健保財務衝擊。

藥 商：美敦力醫療產品股份有限公司  
負責人：蕭經世



附件 2 B104-3 複雜性心房顫動之冷凍消融導管給付規定修訂建議對照表

現有給付規定	修訂建議
<p>106/11/1 起生效</p> <p>一、限用<u>陣發性</u>心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。</p> <p>二、不宜列入之項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重度二尖瓣逆流或狹窄者。</li> <li>2. 左心房大於 55mm 者。</li> </ol>	<p>建議修改為：</p> <p>一、限用<del>陣發性</del>心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。</p> <p>二、不宜列入之項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重度二尖瓣逆流或狹窄者。</li> <li>2. 左心房大於 55mm 者。</li> </ol>



# 衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 025950 號

簽審文件號碼：DHA05602595002

中文名稱：“美敦力”北極峰進階心臟冷凍消融導管

英文名稱：“Medtronic” Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation Catheter

類別：第 E 類：心臟血管用裝置 藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

規格：2AF233、2AF283 製造廠名稱：Medtronic CryoCath LP

以下空白

16771 Chemin Ste-Marie,  
製造廠地址：Kirkland, Quebec, H9H 5H3,  
Canada

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符應發給許可證以資證明

衛生福利部

## 部長邱文達

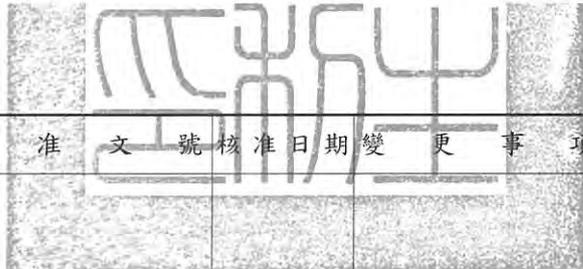
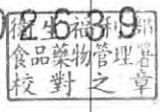


發證日期 103 年 06 月 04 日

有效日期 108 年 06 月 04 日

核准 展延 至		113 年 6 月 4 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1076808369				

效能變更  
標籤、仿單變更

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
<p>其</p> <p>申請變更項目： 製造廠地址變更為：9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada。</p> <p>1046047506</p> <p>效能變更及仿單變更：詳如中文仿單核定本（原103年6月17日仿單標籤核定本收回作廢）。</p> <p>申請變更項目： (一)製造業者名稱變更：(O) Medtronic Inc. (P) Medtronic CryoCath LP。 (二)製造業者地址變更：(O) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA (P) 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada。</p> <p>110.10.26</p> <p>他</p>	   	<p>104.8.11</p> <p>02639</p> 			

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"美敦力" 北極峰進階心臟冷凍消融導管	申請廠商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	------------------------	------	---------------

"美敦力" 北極峰進階心臟冷凍消融導管  
"Medtronic" Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation Catheter

衛部醫器輸字第 025950 號

批號：詳見標示

製造日期及有效期限或保存期限：詳見標示

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

製造廠名稱：Medtronic CryoCath LP

製造廠地址：9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire,

Quebec H9R 5Z8, Canada

但仿單內容與核定之中文仿單內容不相符  
如市售醫療器材同時放置中文仿單、外文仿單  
內容須與核定之中文仿單內容相符

108. 7. 31

108. 7. 31

**Medtronic**  
Arctic Front Advance™  
2AF283

REF 2AF283  
Reorder number

LOT W00000000W  
Lot number

Use-by 2000-00-00  
YYYY-MM-DD

Package contents: 1x Cardiac Cryoablation Catheter

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. Do not use if package is damaged. Do not re-use. Fragile, handle with care. 15°C — 30°C (59°F — 86°F) Storage temperature. Consult instructions for use. Do not resterilize. Keep dry.

Manufacturer: Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA. Manufactured in: Pointe-Claire, Canada. Made in Canada. www.medtronic.com

CE0088

XXXXXX

01 0000000000000000 17 000000 10 W000000000W

**Medtronic**  
Arctic Front Advance™  
2AF233

REF 2AF233  
Reorder number

LOT W00000000W  
Lot number

Use-by 2000-00-00  
YYYY-MM-DD

Package contents: 1x Cardiac Cryoablation Catheter

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. Do not use if package is damaged. Do not re-use. Fragile, handle with care. 15°C — 30°C (59°F — 86°F) Storage temperature. Consult instructions for use. Do not resterilize. Keep dry.

Manufacturer: Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA. Manufactured in: Pointe-Claire, Canada. Made in Canada. www.medtronic.com

CE0088

XXXXXX

01 0000000000000000 17 000000 10 W000000000W

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌、製造廠名稱、地址及藥商名稱
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻

加刊

“美敦力” 北極峰進階心臟冷凍消融導管  
 “Medtronic” Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation Catheter

衛部醫器輸字第 025950 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：2AF233、2AF283

#### 產品敘述

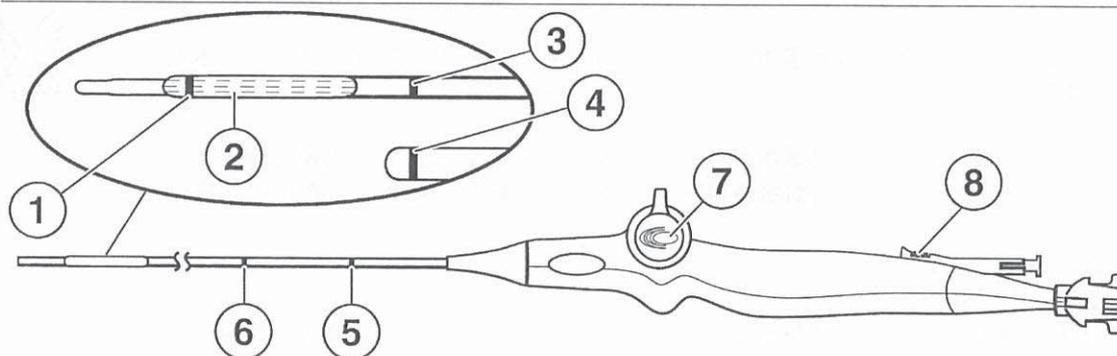
本產品是一種用於冷凍消融心臟組織的彈性、同軸氣球導管。本裝置必須搭配相容的美敦力內徑12Fr的套管 (sheath)、冷凍消融儀、及相關組件一起使用。有關裝置相容性問題，請聯絡美敦力技術支援。

將冷卻劑由冷凍消融儀注入氣球部分後，氣球即可達到冷凍消融所需的溫度。於氣球內部設有一組具有溫度感測功能的熱電偶。本導管是以傳統微創技術進入血管組織中。

導管有兩個不透射線識別符號，可在進行放射線透視時確認氣球位置。近端的不透射線識別符號位於氣球近端處大約 10 mm (0.394 in) 處。遠端的不透射線識別符號位於注入管的末端。

註：12Fr的FlexCath sheath與本產品相容。FlexCath套管上有一個不透射線識別符號，位於套管尖端附近約5mm (0.197 in) 處 (見圖示1)。當導管近端的不透射線識別符號和FlexCath套管的不透射線識別符號對齊時，氣球會外露出FlexCath套管外約5mm (0.197英寸)。在導管管體的近端部分上有兩個管體標記，以在視覺上確認氣球在FlexCath套管內的位置。當導管管體上的遠端標記與FlexCath套管的手柄對齊時，氣球段位於FlexCath套管內。當導管管體上的近端標記與FlexCath套管的手柄對齊時，氣球段位於FlexCath套管外部 (見圖1)。

圖示1：Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation Catheter



- |                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| 1. 導管遠端不透射線標示            | 5. 導管管體近端不透射線標示 |
| 2. 縮小氣球段                 | 6. 導管管體遠端不透射線標示 |
| 3. 導管近端不透射線標示            | 7. 偏移旋鈕         |
| 4. FlexCath sheath不透射線標示 | 8. 藍色推鈕         |

本產品有二種型號可供選擇，如下表所示：

型號	氣球擴張後直徑
2AF233	23 mm (0.91 in)
2AF283	28 mm (1.10 in)

關於冷凍消融儀的詳細資訊及本產品如何搭配使用以進行冷凍消融手術，請參閱原廠說明書「CryoConsole Operator's Manual」。

## 包裝內容

本導管以滅菌狀態供應。包裝內包含下列物品：

- 1 條 Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation Catheter
- 產品文件

## 適應症

本產品適用於治療患有**心房纖維顫動 ( atrial fibrillation )** 的病患。

## 禁忌症

本產品禁用於：

- 心室內操作，因為導管可能有滯留心臟腱索 ( chordae tendineae ) 的危險。
- 全身性感染的患者。
- 操控心臟內導管於不安全的狀況 ( 例如心臟內壁有血栓 )。
- 冷球蛋白血症患者。
- 肺靜脈裝有一組或多組支架的患者。

## 警告與注意事項

**抗凝血藥物治療** – 當患者接受左側及經中膈心臟手術時，應於手術前後給予適當程度的抗凝血藥物治療。術中及術後也必須依照各單位標準給予抗凝血藥物治療。本產品無針對心房纖維顫動患者改變抗凝血藥物治療時的安全性之研究。

**氣球的擴張或縮小** – 切勿在套管內擴張氣球。擴張氣球前應以X光透視或其他適當的目視方法確認氣球完全在套管之外，以免毀損導管。

- 切勿於導管在肺靜脈內時擴張氣球。務必在心房內擴張氣球，然後將其移至肺靜脈口。在肺靜脈內擴張氣球，可能會造成血管損傷。
- 無法以冷凍消融儀擴張或縮小氣球時，手術時準備一套手動收回套組 ( Manual Retraction Kit )。(關於手動收回套組的詳細說明，請參考其原廠說明書)。

**生物危害性廢棄物的處理** – 使用過的導管及滅菌組件皆須依照醫療院所規定的程序丟棄。

**冷凍消融手術中的心臟整流或去顫治療** – 進行心臟整流或去顫治療前，應先切斷導管跟電氣的連接。否則，可能會引起系統出現必須更換導管的訊息。

**導管操作** – 於操作導管時必須極度謹慎。於操作時若不仔細注意，可能會導致穿孔或填塞之類的傷害。

- 切勿過度用力推進、抽出或旋轉導管，特別是遇到阻力時。過度用力可能損壞導管，包含氣球段內導引導線管體的扭結。
- 切勿使用扭結、受損或無法伸直的導管。
- 於插入或抽出導管前，務必先將管體拉直。
- 絕對不可事先改變形狀或彎曲導管的管體或氣球部分。若彎曲或扭結導管管體，可能會損壞內部構造並提高導管失效的風險。預先彎曲遠端弧線也可能會損壞導管。
- 導管的推進，應在X光透視或其他適當的技術導引下進行。
- 切勿將本產品置入肺靜脈的管狀部分，以減少對膈神經的傷害與肺靜脈的狹窄程度。

**導管完整性** – 切勿使用扭結或受損的導管。如果導管在患者體內出現扭結或受損情形時，應將其取出並更換一組新導管。於注入前，醫師應先確認導管沒有扭結。

**環形定位導管的相容性** – 務必使用與本產品內腔相容的美敦力環形定位導管。使用其他定位導管可能會損壞導管或影響手術結果。

**顯影劑** – 在患有合併症的患者中 ( 例如近期有腎病史 ) 請使用適當劑量的顯影劑。使用顯影劑時，有關減低風險之適當的醫療策略，請遵循標籤指示及醫療院所程序。

**正確插入並調整導引導線或環形定位導管 ( circular mapping catheter ) 的位置** – 不可讓氣球推進超過導引導線或環形定位導管，以降低組織受損的風險。

- 導管插入血管通道時，務必將導引導線或環形定位導管插入導管並通過氣球部分，以提供足夠的支撐力。否則可能會造成導管受損。



31

在人工心臟瓣膜附近進行冷凍消融時 – 不可讓導管穿過人工心臟瓣膜(機械瓣膜或組織瓣膜)。導管可能會卡在瓣膜處，損傷瓣膜並造成瓣膜閉鎖不全或人工瓣膜提早失效。

冷凍黏附 (Cryo-adhesion) – 當氣球導管或環形定位導管凍結組織時，不可拉氣球導管、環形定位導管、套管、臍狀電纜線 (umbilical cables) 或冷凍消融儀，否則可能造成組織傷害。在移動這些組件之前，請使用適當的方法確保氣球導管和環形定位導管未粘附於組織上。

肺或氣管支氣管樹的損傷 – 在一些經過Arctic Front系列左心房消融的受試者中有觀察到肺或氣管支氣管樹的損傷。醫師應考慮採取適當的醫療策略，以盡量減少肺或氣管支氣管樹受損的風險。

不可重新滅菌 – 切勿為了重複使用而重新滅菌單次使用的本裝置。重新滅菌可能會影響裝置構造的完整性，或產生裝置污染的風險，進而導致患者受傷、罹病或死亡。

栓塞風險 – 將導管插入循環系統會有空氣或氣體栓塞的風險，這類栓塞可能會阻塞血管並造成組織壞死，導致嚴重後果。務必緩慢推進及抽出組件以盡量減少形成的真空程度，以降低空氣栓塞的風險。

環境限制 – 冷凍消融手術只可在一定的環境參數下進行。如果在這些參數以外的條件下操作，可能會妨礙冷凍消融手術的起始或結束。關於環境參數，請參考產品規格表。

食道傷害 – 過去曾有接受Arctic Front系列進行左心房冷凍消融手術的患者出現食道潰瘍的問題。如同其他形式的左心房燒灼治療，醫師應思考適當的醫療策略，以降低食道傷害的風險。

液體浸入 – 切勿讓導管把手或同軸和電子接頭暴露於液體或溶劑。如果這些組件被沾溼，系統可能無法正常運作，而導致患者受傷。

放置導管時必需於X光透視導引下 – 進行導管冷凍消融手術時使用的X光透視檢查可能會使患者及檢查室工作人員暴露於顯著的X光照射下。大量暴露可能會引發急性輻射傷害，並提高身體及基因受影響的風險。僅在對此手術可能產生的輻射暴露量有足夠的注意，並採取適當措施以降低暴露量後，才進行導管冷凍消融手術。將本裝置使用於懷孕婦女前，應先審慎考量。

僅供單次使用 – 本裝置僅供單一患者、單次使用。切勿為了再使用的目的而重新處理、重新滅菌本裝置。重複使用、重新處理或重新滅菌皆可能會影響裝置構造的完整性，或產生裝置污染的風險，進而導致患者受傷、罹病或死亡。

經常沖洗導引導線管腔 – 於開始插入前應沖洗導引導線管腔，之後於手術全程也應經常沖洗，以免血液在管腔內凝固。於每次注入顯影劑後，也要以食鹽溶液沖洗導引導線管腔。

導引導線相容性 – 僅使用 0.081 cm (0.032 in) 或 0.089 cm (0.035 in) 的導引導線搭配本導管使用。使用其他規格的導引導線可能會損壞導管或影響手術結果。

不正確的連結 – 不可將冷凍消融導管連接射頻 (radiofrequency, RF) 產生器，或以之傳送射頻能量。否則可能會導致導管故障或患者受傷。

誘發心律不整 – 導管手術可能會機械性的誘發心律不整。

連結裝置的漏電流 – 務必以絕緣設備 (符合 IEC 60601-1 標準的 CF 類或同級設備) 搭配冷凍消融儀及導管使用，否則可能造成患者傷害或死亡。

其他導管、裝置或導引導線 – 避免導管與其它導管、裝置或導引導線產生糾結。此種糾結可能必須以手術方式處理。

膈神經受損 – 要減少膈神經損傷的可能性，請執行以下步驟：

- 儘可能將氣球放置於肺靜脈竇的部分，而不是管狀部分。為確保導管位置正確，觀察解剖結構內氣球形狀和氣球位置。
- 進行右肺靜脈處冷凍消融手術時請持續監測膈神經的狀態。一種常見的監測方法是在每個右肺靜脈的冷凍消融手術中全程進行連續性膈神經節律 (phrenic nerve pacing)。在節律時，將一手放在腹部橫隔膜的位置，以評估有無無效刺激 (loss of capture) 或橫隔膜收縮強度的變化。
- 如果觀察到膈神經損傷，立即停止消融。

冷凍消融手術術後 – 患者接受心臟冷凍消融手術後，應密切觀察其是否出現臨床不良事件。

加壓冷卻劑 - 於手術期間，導管內具有加壓冷卻劑。若因設備故障或誤用，造成這種氣體釋入循環系統，可能會引發氣體栓塞。

肺靜脈變窄或狹窄 - 在肺靜脈內部或附近進行導管冷凍消融手術時，可能會造成肺靜脈變窄或狹窄。切勿在肺靜脈的管狀部分進行消融。若發生此種併發症時，可能必須進行經皮血管成形術或以手術介入。

合格使用者 - 本冷凍消融系統必須由受過冷凍消融手術訓練的醫師使用，或在其監督下使用。

所需使用環境 - 冷凍消融手術必須在配備完善的場所中進行。

射頻燒灼手術 (RF Ablation) - 在啟動射頻產生器電源或施加射頻能量前，應先從冷凍消融儀 拆掉冷凍消融導管，以免系統出現錯誤訊息與非必要的導管更換。

中膈傷害 - 從左心房取出氣球前，務必先將氣球抽空並收入中膈穿刺套管。如果氣球未收入套管、仍處於擴張狀態便讓其通過中膈，或者在中膈穿刺部位擴張氣球，可能會造成嚴重的中膈傷害。

可操控套管的相容性 - 僅以相容的美敦力內徑12 Fr套管搭配本產品使用，使用其他套管可能會損壞導管或氣球部分。

滅菌包裝檢查 - 於使用前應檢查滅菌包裝及導管本身。如果滅菌包裝或導管本身有受損情形時，切勿使用該組導管，並請聯絡美敦力公司。

系統相容性 - 務必以美敦力冷凍消融導管、冷卻劑儲存槽及相關組件搭配冷凍消融儀使用。目前尚未針對其他導管或組件的安全性及使用進行測試。

#### 不良事件

心導管冷凍消融手術可能引發的不良事件，包括但不限於下列狀況：

- 進入部位並發症 (例如瘀傷，瘀斑)
- 貧血
- 焦慮
- 心律不整 (例如同房撲動、緩脈、心電傳導阻斷、頻脈)
- 背痛
- 穿刺部位出血
- 支氣管收縮
- 支氣管瘻管
- 支氣管炎
- 瘀傷
- 心包填塞
- 心肺停止
- 腦血管意外
- 胸部不適、胸痛、胸悶
- 冷感
- 冠狀動脈痙攣
- 咳嗽
- 死亡
- 腹瀉
- 眩暈
- 栓塞
- 食道損傷 (包括心房食道瘻管)
- 疲勞
- 發燒
- 頭痛
- 咳血
- 低血壓、高血壓
- 感染 (如心包炎，敗血症，泌尿)
- 頭昏
- 心肌梗塞
- 噁心/嘔吐
- 穿孔
- 心包積液
- 膈神經損傷
- 肋膜積液
- 肺炎
- 氣胸
- 假性動脈瘤
- 肺水腫
- 肺出血
- 肺靜脈剝離
- 肺靜脈狹窄
- 顫抖
- 呼吸急促
- 喉嚨痛
- 短暫性腦缺血發作
- 迷走神經損傷 (例如胃輕癱)
- 血管迷走神經反應
- 視覺變化 (例如視力模糊)



108

## 產品規格

導管管體尺寸	3.5 mm ( 10.5 Fr; 0.14 in )
導管末梢外徑	3 mm ( 9 Fr; 0.12 in )
建議使用的導引套管	相容的美敦力內徑 12 Fr套管
導引線管腔內徑	1.27 mm ( 0.050 in ) 額定
氣球擴張後直徑	2AF233 - 23 mm ( 0.91 in ) 2AF283 - 28 mm ( 1.10 in )
有效長度 ( 氣球擴張時 )	95.0 ±2.0 cm ( 37.40 ± 0.80 in )
熱電偶數	1
環境參數	
· 儲存時	15 °C 至 30 °C ( 59 °F 至 86 °F )
運送時	-35 °C 至 45 °C ( -31 °F 至 113 °F ); 至高85%相對濕度 ( 非凝結 )
運作時	15 °C 至 30 °C ( 60 °F 至 86 °F ) ( 高度低於海拔 2400 公尺 [8000 英尺] 時 )

製造廠名稱：Medtronic CryoCath LP

製造廠地址：9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada

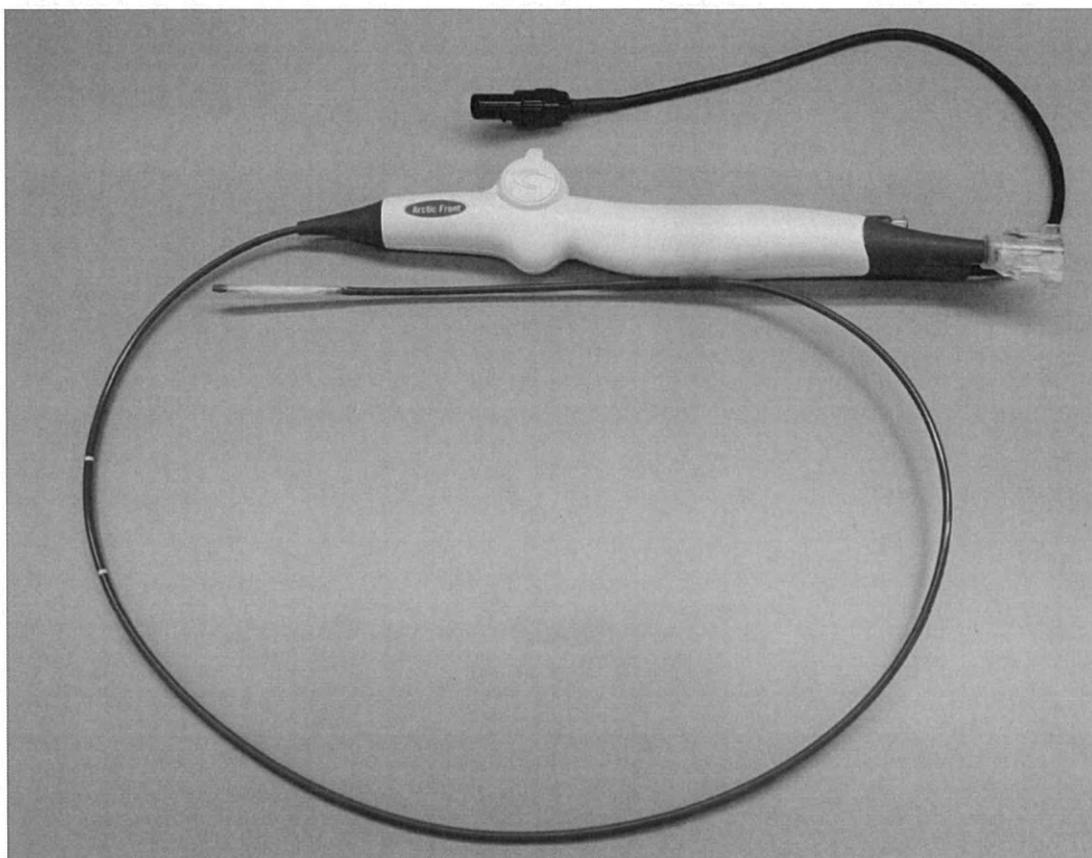
藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

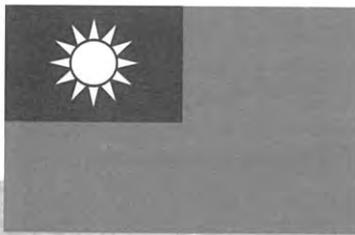
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

利  
章  
俞  
管

3

Product Photograph





# 衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 034074 號

簽審文件號碼：DHA05603407407

中文名稱：“美敦力”北極峰進階專業心臟冷凍消融導管

英文名稱：“Medtronic” Arctic Front Advance Pro Cardiac CryoAblation Catheter

類別：第 E 類：心臟血管用裝置 藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

規格：AFAPRO23, AFAPRO28 製造廠名稱：Medtronic CryoCath LP

以下空白

9000 Autoroute  
製造廠地址：Transcanadienne, Pointe-Claire,  
Quebec H9R 5Z8, Canada

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符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

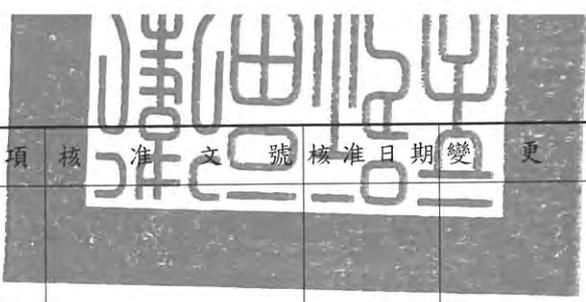
# 陳時中



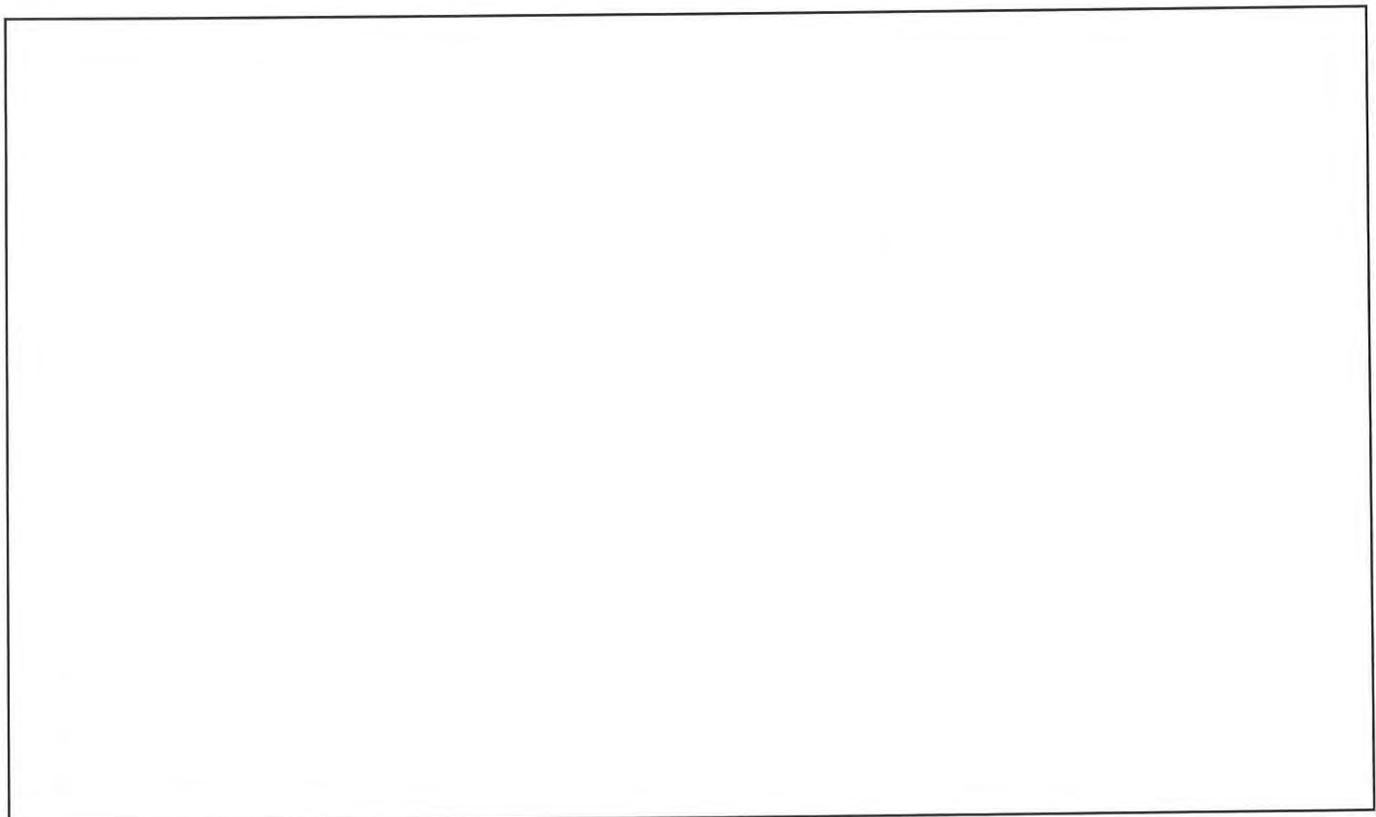
發證日期 109 年 11 月 06 日

有效日期 114 年 11 月 06 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其					
他					

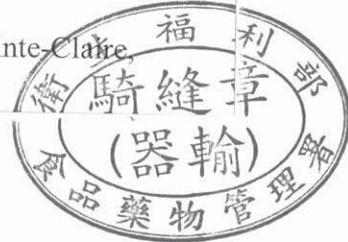


## 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“美敦力”北極峰進階專業心臟冷凍消融導管	申請廠商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	----------------------	------	---------------

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

“美敦力”北極峰進階專業心臟冷凍消融導管  
 “Medtronic” Artic Front Advance Pro Cardiac CryoAblation Catheter  
 衛部醫器輸字第 034074 號  
 批號：詳見標示  
 製造日期及有限期間：詳見標示  
 藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司  
 藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載  
 (市售品須刊載實際地址)  
 製造廠名稱：Medtronic CryoCath LP  
 製造廠地址：9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire,  
 Quebec H9R 5Z8, Canada



109. 11. 27

109. 11.



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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

# 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱 “美敦力” 北極峰進階專業心臟冷凍消融導管      申請廠商 美敦力醫療產品股份有限公司

**Medtronic**  
Arctic Front Advance Pro™  
AFAPRO23

**REF** AFAPRO23  
Reorder number

**LOT** W00000000W  
Lot number

**2000-00-00**  
Use-by

Package contents: 1x Cardiac Cryoablation Catheter

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide. Do not use if package is damaged. Do not re-use. Fragile, handle with care. 15°C — 30°C (59°F — 86°F) Storage temperature.

Consult instructions for use. Do not resterilize. Keep dry.

Manufacturer: Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada. [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Made In Canada.

**C E0123**

REF: AFAPRO23	Lot number: W00000000W

101 00000000000000 17 000000 10 W00000000W

**Medtronic**  
Arctic Front Advance Pro™  
AFAPRO28

**REF** AFAPRO28  
Reorder number

**LOT** W00000000W  
Lot number

**2000-00-00**  
Use-by

Package contents: 1x Cardiac Cryoablation Catheter

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide. Do not use if package is damaged. Do not re-use. Fragile, handle with care. 15°C — 30°C (59°F — 86°F) Storage temperature.

Consult instructions for use. Do not resterilize. Keep dry.

Manufacturer: Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5Z8, Canada. [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com). Made In Canada.

**C E0123**

REF: AFAPRO28	Lot number: W00000000W

101 00000000000000 17 000000 10 W00000000W

※ 裝訂原  
※ 中文仿  
製造廠  
※ 仿單標

中文仿單稿、最  
型號(規格)、  
址, 如有附件、  
屬容器等不便於

最後段須加刊  
貼報核

109



109. 11. 27

27

福利章  
生醫  
器專  
物

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：AFAPRO23、AFAPRO28

產品敘述

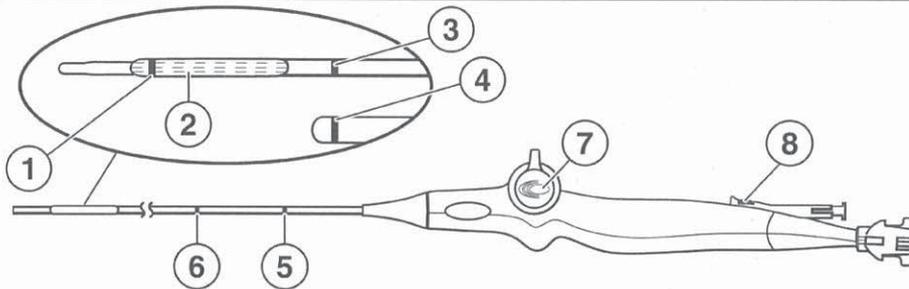
本產品是一種用於冷凍消融心臟組織，具有彈性的同軸氣球導管。本產品必須搭配相容的原廠內徑12Fr的套管 ( sheath )、冷凍消融儀、及相關組件一起使用。有關產品相容性問題，請聯絡原廠技術支援。

將冷卻劑由冷凍消融儀注入氣球部分後，氣球即可達到冷凍消融所需的溫度。氣球內部的熱電偶具有溫度感測功能。本產品藉由傳統微創技術進入血管組織中。

本產品有兩個不透射線標示，可在進行X光透視時確認氣球位置。近端的不透射線標示位於氣球近端大約 10 mm ( 0.394 in ) 處。遠端的不透射線標示則位於注入管的末端。

註：12Fr 的FlexCath sheath與本產品相容。FlexCath套管上有一個不透射線標示，位於接近套管尖端約5mm ( 0.197 in ) 處 ( 見圖1 )。當本產品近端的不透射線標示和FlexCath套管的不透射線標示對齊時，氣球會露在FlexCath套管外約 5mm ( 0.197 in )。本產品管體近端處有兩個管體標示，可用以在視覺上確認氣球於FlexCath套管內的位置。當本產品管體上的遠端標示與FlexCath套管的手柄對齊時，意味著氣球段位於FlexCath套管內。當本產品管體上的近端標示與FlexCath套管的手柄對齊時，意味著氣球段位於FlexCath套管外部 ( 見圖1 )。

圖1：Arctic Front Advance Pro Cardiac CryoAblation Catheter



- |                      |             |
|----------------------|-------------|
| 1. 本產品遠端不透射線標示       | 5. 近端導管管體標示 |
| 2. 消氣之氣球段            | 6. 遠端導管管體標示 |
| 3. 本產品近端不透射線標示       | 7. 偏移旋鈕     |
| 4. FlexCath 套管不透射線標示 | 8. 藍色推鈕     |

本產品有二種型號可供選擇，如下表所示：

型號	氣球擴張後直徑
AFAPRO23	23 mm ( 0.91 in )
AFAPRO28	28 mm ( 1.10 in )

關於本產品如何搭配冷凍消融儀進行冷凍消融手術及其相關詳細資訊，請參閱冷凍消融儀之原廠說明書「CryoConsole Operator's Manual」。

包裝內容

本導管以滅菌狀態供應。包裝內包含下列物品：

- 本產品 1 條
- 產品文件

11  
生  
騎  
器  
物  
利  
章  
理

## 適應症

本產品適用於治療患有**心房纖維顫動 ( atrial fibrillation )** 的病患。

## 禁忌症

本產品禁止使用於下列情形：

- 於心室內操作，因為有導管滯留於心臟腱索 ( chordae tendineae ) 的危險。
- 全身性感染的病患。
- 於心臟內操控本產品可能會不安全的狀況 ( 例如：心臟內壁有血栓 )。
- 冷球蛋白血症病患。
- 肺靜脈裝有一組或多組支架的病患。

## 警告與注意事項

抗凝血藥物治療 – 病患接受左側及經中膈心臟手術時，應給予適當程度的抗凝血藥物治療。術中及術後也必須依照各單位標準給予抗凝血藥物治療。本產品並無針對心房纖維顫動病患改變抗凝血藥物治療之相關安全性研究。

氣球的擴張或消氣 – 切勿在套管內擴張氣球。擴張氣球前應以X光透視或其他適當的目視方法確認氣球完全在套管之外，以免毀損導管。

- 切勿於本產品在肺靜脈內時擴張氣球。務必在心房內擴張氣球，然後將其移至肺靜脈口。在肺靜脈內擴張氣球，可能會造成血管損傷。
- 為預防手術中無法以冷凍消融儀擴張或將氣球消氣時，請於手術時準備一套手動收回套組 ( Manual Retraction Kit )。(關於手動收回套組的詳細說明，請參考冷凍消融儀之原廠說明書)。

生物危害性廢棄物的處理 – 所有使用過的本產品及滅菌組件，請依醫療院所相關規定程序丟棄。

冷凍消融手術中的心搏復原或去顫治療 – 進行心搏復原或去顫治療前，應先切斷本產品跟電氣的連接。否則可能會引起系統出現必須更換本產品的訊息。

操作本產品 – 操作本產品時必須極度謹慎。操作時若不注意，可能會導致穿孔或填塞之類的傷害。

- 切勿過度用力推進、抽出或旋轉本產品，特別是遇到阻力時。過度用力可能損壞本產品，包含氣球段內導引導線管腔的扭結。
- 切勿使用扭結、受損或無法伸直的本產品。
- 於插入或抽出本產品前，務必先將管體拉直。
- 絕對不可事先改變或彎折導管管體的形狀或氣球部分。彎折或扭結導管管體，可能會損壞內部構造進而提高本產品失效的風險。預先彎折遠端弧線也可能會損壞本產品。
- 本產品的推進，應在X光透視或其他適當的技術導引下進行。
- 切勿將本產品置入肺靜脈的管狀部分，以減少對膈神經的傷害與造成肺靜脈狹窄。

本產品完整性 – 切勿使用扭結或受損的本產品。如果本產品在病患體內出現扭結或受損情形時，應將其取出並更換一組新的本產品。於注入前，醫師應先確認本產品沒有扭結。

環形定位導管(circular mapping catheter)的相容性 – 務必使用與本產品內腔相容的原廠環形定位導管。使用其他定位導管可能會損壞本產品或影響手術結果。

顯影劑 – 在患有合併症的病患中 ( 例如近期有腎病史 )，請使用適當劑量的顯影劑。使用顯影劑時，請遵循其標籤指示及醫療院所相關程序，以將風險降到最低。

正確插入並調整導引導線或環形定位導管 ( circular mapping catheter ) 的位置 – 不可讓氣球推進超過導引導線或環形定位導管，以降低組織受損的風險。

- 為確保本產品插入血管通道時有足夠的支撐，請務必將導引導線或環形定位導管已插入本產品並通過氣球部分。否則可能會造成本產品受損。

於人工心臟瓣膜附近進行冷凍消融 – 切勿將本產品穿過人工心臟瓣膜 ( 無論是機械瓣膜或組織瓣膜 )。本產品可能會卡在瓣膜處，損傷瓣膜並造成瓣膜閉鎖不全或人工瓣膜提早失效。

冷凍黏附 ( Cryoadhesion ) – 當本產品或環形定位導管冷凍黏附於組織時，不可拉扯本產品、環形定位導管、套管、臍狀電纜線 ( umbilical cables ) 或冷凍消融儀。否則可能造成組織傷害。在移動這些組件之前，請使用適當的方法確保本

利  
章  
輸  
物  
管  
27  
福  
崎  
器  
品  
藥

產品和環形定位導管未粘附於組織上。

肺或氣管支氣管樹的損傷 – 部分透過Artic Front系列進行左心房消融的受試者中，有觀察到肺或氣管支氣管樹損傷的情形。醫師應考慮採取適當的醫療策略，以盡量減少肺或氣管支氣管樹受損的風險。

不可重新滅菌 – 切勿為了重複使用而再次滅菌本產品。重新滅菌可能會影響構造的完整性，或產生污染的風險，進而導致病患受傷、罹病或死亡。

栓塞風險 – 將導管插入循環系統會有空氣或氣體栓塞的風險，這類栓塞可能會阻塞血管並造成組織壞死，導致嚴重後果。務必緩慢地推進、抽出組件以盡量減少真空的形成，以降低空氣栓塞的風險。

環境限制 – 請在一定的環境參數下，執行冷凍消融手術。如果在這些參數以外的條件下操作，可能會妨礙冷凍消融手術的起始或結束。關於環境參數，請參考產品規格表。

食道傷害 – 透過Artic Front系列進行左心房消融的受試者中，曾有病患出現食道潰瘍。如同其他形式的左心房燒灼治療，醫師應考慮適當的醫療策略，以盡量減少食道傷害的風險。

液體浸入 – 切勿讓導管把手或同軸及電子接頭暴露於液體或溶劑中。如果這些組件被沾溼，系統可能無法正常運作，進而導致病患受傷。

放置本產品時所需之X光透視 – 進行導管冷凍消融手術時所使用的X光透視檢查，可能使病患及醫事人員暴露於顯著的X光照射下。大量暴露可能會引發急性輻射傷害，並增加身體及基因受影響的風險。僅在對此手術可能產生的輻射暴露量保有一定注意力，並採取適當措施以降低暴露量後，才進行導管冷凍消融手術。將本產品使用於懷孕婦女前，應先審慎考量。

僅供單次使用 – 本產品僅供單一病患、單次使用。切勿為了重複使用而再處理或重新滅菌本產品。重複使用、再處理或重新滅菌皆可能會影響本產品構造的完整性，或產生裝置污染的風險，進而導致病患受傷、罹病或死亡。

經常沖洗導引導線管腔 – 最初插入前應先沖洗導引導線管腔，並且於手術過程中也經常沖洗管腔，以避免血液於管腔內凝固。於每次顯影劑注入後，也要以含有肝素的食鹽溶液沖洗導引導線管腔。

導引導線相容性 – 僅使用 0.081 cm (0.032 in) 或 0.089 cm (0.035 in) 的導引導線搭配本產品使用。使用其他規格的導引導線可能會損壞本產品或影響手術結果。

不正確的連結 – 不可將冷凍消融導管連接至射頻 (radiofrequency, RF) 產生器，或以之傳送射頻能量。否則可能會導致導管故障或病患受傷。

誘發心律不整 – 導管手術可能會機械性地誘發心律不整。

連結裝置洩漏電流 – 務必以絕緣設備 (符合 IEC 60601-1 標準的 CF 類或同級設備) 搭配冷凍消融儀及本產品使用，否則可能造成病患傷害或死亡。

其他導管、裝置或線路 – 避免本產品與其它導管、裝置或線路糾纏在一起。若發生糾纏，可能必須以手術方式處理。

膈神經受損 – 要減少膈神經損傷的可能性，請執行以下步驟：

- 儘可能將氣球放置於肺靜脈竇的部分，而不是管狀部分。為確保本產品位置正確，觀察解剖結構內氣球形狀和氣球位置。
- 進行右肺靜脈處冷凍消融手術時，請以適當的監測方法持續監測膈神經的狀態。一種常見的監測方法是在每個右肺靜脈的冷凍消融手術全程持續監測膈神經節律 (phrenic nerve pacing)。在節律時，將一手放在腹部橫隔膜的位置，以評估有無無效刺激 (loss of capture) 或橫隔膜收縮強度變化。
- 如果觀察到膈神經損傷，立即停止消融。

冷凍消融手術術後 – 病患接受心臟冷凍消融手術後，應密切觀察其是否出現臨床不良事件。

加壓冷卻劑 – 手術期間，本產品內含有加壓冷卻劑。若因設備故障或誤用，造成這種氣體釋入循環系統，可能會引發氣體栓塞。

肺靜脈變窄或狹窄 – 在肺靜脈內或附近進行導管冷凍消融手術，可能造成肺靜脈變窄或狹窄。切勿在肺靜脈的管狀部分進行消融。若發生此併發症，可能必須進行經皮血管成形術或以手術介入。

27

福  
冬  
馬  
俞  
管  
理

28

合格使用者 - 本產品須由受過冷凍消融手術訓練的醫師使用，或在其監督下使用。

所需使用環境 - 冷凍消融手術必須在配備完善的場所中進行。

射頻燒灼手術 (RF Ablation) - 在啟動射頻產生器電源或施加射頻能量前，應先移除冷凍消融儀與本產品間的連結，以避免系統出現錯誤訊息與非必要的本產品更換。

中膈傷害 - 從左心房取出氣球前，務必先將氣球消氣並收入中膈穿刺套管。如果氣球未收入套管、仍處於擴張狀態便讓其通過中膈，或者在中膈穿刺部位擴張氣球，可能會造成嚴重的中膈傷害。

可操控套管的相容性 - 僅以相容的原廠內徑12 Fr套管搭配本產品使用，使用其他套管可能會損壞導管或氣球部分。

滅菌包裝檢查 - 使用前應檢查滅菌包裝及本產品。如果滅菌包裝或本產品有受損情形，切勿使用該組產品，並請聯絡原廠。

系統相容性 - 務必使用原廠冷凍消融導管、冷卻劑儲存槽及相關組件搭配冷凍消融儀使用。目前尚未針對其他導管或組件的安全性及使用進行測試。

#### 不良事件

心導管冷凍消融手術可能引發的不良事件，包括但不限於下列狀況：

- 進入部位併發症 (例如：瘀傷，瘀斑)
- 貧血
- 焦慮
- 心律不整 (例如：心房撲動、緩脈、心電傳導阻斷、心搏過速)
- 背痛
- 穿刺部位出血
- 支氣管收縮
- 支氣管糜爛
- 支氣管炎
- 瘀傷
- 心包填塞
- 心肺停止
- 腦血管意外
- 胸部不適、胸痛、胸悶
- 冷感
- 冠狀動脈痙攣
- 咳嗽
- 死亡
- 腹瀉
- 眩暈
- 栓塞
- 食道損傷 (包括心房食道瘻管)
- 疲勞
- 發燒
- 頭痛
- 咳血
- 低血壓、高血壓
- 感染 (例如：心包炎，敗血症，泌尿)
- 頭昏眼花
- 心肌梗塞
- 噁心/嘔吐
- 穿孔
- 心包滲液
- 膈神經損傷
- 胸膜積水
- 肺炎
- 氣胸
- 假性動脈瘤
- 肺水腫
- 肺出血
- 肺靜脈剝離
- 肺靜脈狹窄
- 顫抖
- 呼吸急促
- 喉嚨痛
- 短暫性腦缺血發作
- 迷走神經損傷 (例如：胃輕癱)
- 血管迷走神經反應
- 視覺變化 (例如：視力模糊)

11.9

福  
生  
騎  
約  
(器  
品藥

109.1  
衛  
藥

## 產品規格

---

導管管體外徑	3.5 mm ( 10.5 Fr; 0.14 in )
尖端長度	8 mm ( 0.31 in )
尖端外徑	3.3 mm ( 9.9 Fr; 0.13 in )
建議使用的導引套管	相容的原廠12 Fr內徑套管
導引導線管腔內徑	1.27 mm ( 0.05 in ) 額定
氣球擴張後直徑	AFAPRO23 - 23 mm ( 0.91 in ) AFAPRO28 - 28 mm ( 1.10 in )
有效長度 ( 氣球擴張時 )	95.0 ±2.0 cm ( 37.40 ± 0.80 in )
熱電偶數	1
環境參數	
儲存溫度	15 °C 至 30 °C ( 59 °F 至 86 °F )
運送溫度	-35 °C 至 45 °C ( -31 °F 至 113 °F ); 至高85%相對濕度 ( 非凝結 )
運作時	15 °C 至 30 °C ( 59 °F 至 86 °F ); 高度低於海拔 2400 公尺 ( 8000 英尺 ) 時

---

製造廠名稱：Medtronic CryoCath LP

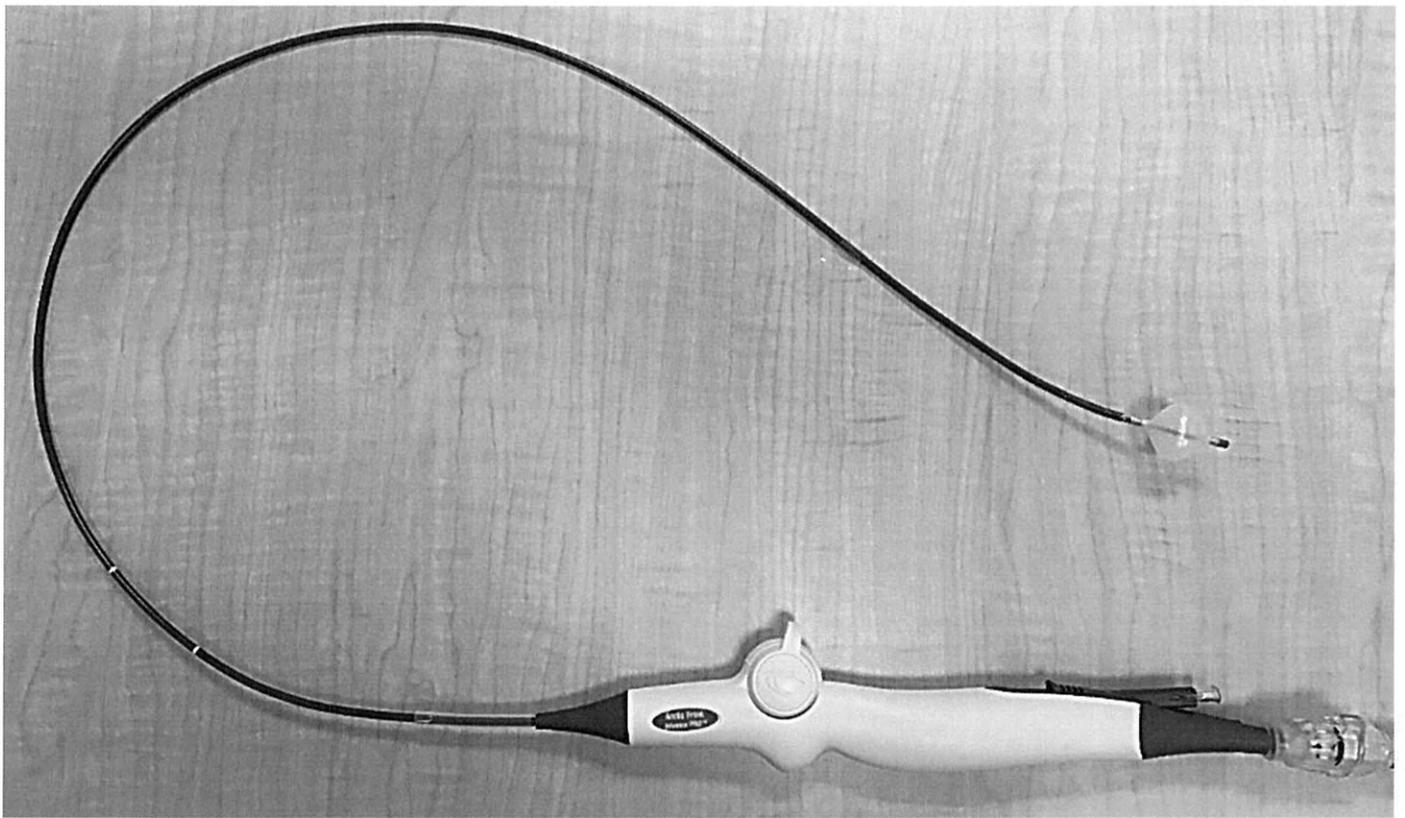
製造廠地址：9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)



產品圖片



10

衛

# 111 年 6 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：111 年 6 月 23 日上午 9 時 30 分)

## 貳、討論提案

第 1 案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議修訂健保給付自付差額特材「複雜性心房顫動之冷凍消融導管」給付規定(B104-3)案，提請討論。

說明：

(一) 本案係許可證持有廠商來函表示，其健保特材「"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管」原於 103 年 6 月 4 日仿單登載用於治療陣發性心房顫動，後於 108 年 7 月 31 日仿單變更為用於治療心房顫動(包含陣發性及持續性心房顫動)，新一代產品「“美敦力”北極峰進階專業心臟冷凍消融導管」亦於 109 年 11 月 6 日核准用於治療心房顫動，近年臨床實證證實在治療「持續性」心房顫動中有出色的長期安全性和有效性，爰建議本案給付規定(B104-3)刪除「陣發性」文字。

(二) 中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會及臺灣兒科醫學會與會代表，及與會專家表示：

1. 本案特材仿單原用於陣發性心房顫動，經衛生福利部食品藥物管理署核准變更為用於心房顫動，其程序完備，近年臨床實證證實用於治療「持續性」心房顫動確實有其長期安全性和有效性。
2. 本案特材使用冷凍球治療，屬於心房顫動的電燒手術之一，其手術時間較短，持續性心房顫動病患原本就可以使用全額給付熱導管電燒【立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)】或自付差額特材「具壓力感應之 3D 灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」治療，本案特材提供臨床醫師及病人另一種治療方式，部分病人可能會由熱電燒改為冷凍球冷凝治療。兒科的病人心房顫動的案例相當少，主要是成人的案例為主。
3. 上述全額給付及自付差額之熱電燒治療導管與冷凍球冷凝治療導管

的健保支付點數均為 70,200 點，又陣發性、持續性心房顫動電燒手術屬複雜性介入治療，單純性 2D-電燒導管無法用來治療心房顫動，不會有使用單純性 2D-電燒導管，轉而使用此類特材的情形，爰預估不影響健保財務，建議刪除本案給付規定「陣發性」文字。

結論：與會專家一致建議如下：

- (一) 本案特材仿單經食品藥物管理署核准變更，且有臨床實證，為熱電燒治療導管與冷凍球冷凝治療導管間互相競合使用，不影響健保財務，建議刪除「陣發性」文字。
- (二) 建議給付規定(B104-3)：限用心房顫動之肺靜脈隔離（電訊號阻斷）。

不宜列入之項目：

1. 重度二尖瓣逆流或狹窄者。
2. 左心房大於 55mm 者。

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：B104-3

(自111年 00 月 00 日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>限用心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重度二尖瓣逆流或狹窄者。</li> <li>2. 左心房大於55mm者。</li> </ol>	<p>限用<u>陣發性</u>心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重度二尖瓣逆流或狹窄者。</li> <li>2. 左心房大於55mm者。</li> </ol>	<p>修正給付規定內容，刪除「陣發性」文字。</p>

## 討論案 6

有關中華民國護理師護士公會全國聯合會建議刪除健保給付特材「免針精密輸液套」給付規定(E301-4)案。

## 討論案第 6 案

案由：有關中華民國護理師護士公會全國聯合會建議刪除健保給付特材「免針精密輸液套」給付規定(E301-4)案。

說明：

一、案係中華民國護理師護士公會全國聯合會(以下稱護理師公會)於 111 年 5 月 5 日來函表示，現行新興傳染病病毒型態多變，防護對象並不限於被懷疑或已被確認感染病人，且當病人由高風險單位轉出或手術後使用本案特材時，病房護理人員容易混淆，導致使用錯誤衛材。基於病人受照護權利，及建置更友善安全工作職場，建議刪除「免針精密輸液套」之給付規定(E301-4) (詳附件 1，頁次：討 6-3~討 6-4)。

二、查健保給付本案特材訂有給付規定 (E301-4)之適用範圍如下：

(一)具感染高危險性病人：1.經診斷為血清(液)傳染性疾病者，如肝炎病人、梅毒、愛滋病人等。2. 血清(液)有傳染性疾病帶原者，如肝炎病毒帶原者、VDRL(+)、HIV(+)等。3.潛在性易感染血清(液)傳染性疾病者，如藥物毒癮者、曾大量輸血者等。

(二)以單位考量：1.急診。2.加護單位。3.腫瘤單位。4.感染科病房。5.手術房。

三、經提至 111 年 5 月本保險特材專家諮詢會議紀錄之討論案第 5 案結論(詳附件 2，頁次：討 6-5)：

(一)本案特材「免針精密輸液套」支付點數 51.4 點，包含加藥精密輸液套及無針式接頭之功能。與其相關之健保給付單組件特材包含「精密輸液套(沒有免針接頭)」(支付點數 41 點)及「無針式接頭/或不含 DEHP+與脂質相容」(支付點數 16.6 點、37.7 點)，皆未限制給付規定。

(二)考量本案特材免組裝，又支付點數低於上述 2 類單組件合計之支付點數(57.6 點或 78.7 點)，且住院病人並非所有血液疾病都會經過事先篩檢(如 B、C 肝炎)，基於保護醫護人員安全性，及健保支付一

致性原則，爰與會專家一致建議，刪除本案特材給付規定。

四、綜上，因本案特材支付點數低於上述 2 類單組件合計之支付點數，爰刪除本案特材給付規定，不增加健保財務支出。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬刪除本案特材給付規定，並依程序辦理暫予公告實施。

檔 號：  
保存年限：

## 中華民國護理師護士公會全國聯合會 函

地址：台北市大同區承德路一段70-1號14樓  
承辦人  
電話：02-25502283  
傳真：02-25502249  
電子信箱

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5日  
發文字號：全聯護會紀字第1110000492號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：建請 貴署考量醫事人員執業環境安全，刪除特材E301-4  
(免針頭加藥精密輸液套)給付規定範圍，請 查照惠復。

說明：

- 一、有關特材E301-4免針頭加藥精密輸液套，依健保給付規定適用範圍為具感染高危險性病人、經診斷為血清(液)傳染性疾病者、血清(液)有傳染性疾帶原者、潛在性易感染血清(液)傳染性疾者以及以單位考量：急診、加護單位、腫瘤單位、感染科病房及手術室。若病人非給付規定之適用對象者，分區健保局恐將予以核扣。
- 二、然新興傳染病病毒型態多變，從COVID-19的照護經驗得知，防護對象並不限於被懷疑或已被確認感染的病人，更惶論只限於前述單位之病人，且當病人由高風險單位轉出或手術後使用免針精密輸液套時，病房護理人員往往容易混淆，導致使用錯誤衛材，造成護理人員的壓力及醫院損失。
- 三、護理人員是照護病人的一線人員，當護理人員受感染被匡



列時，影響的是病人受照護的權利，及護理人力不足的問題，為建置更友善安全的工作職場，讓護理人員安心工作，懇請 貴署同意刪除E301-4免針精密輸液套給付規定，全面開放使用。

正本：衛生福利部中央健康保險署

副本：



裝



訂

線



# 111 年 5 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：111 年 5 月 26 日上午 9 時 30 分)

## 貳、討論提案

第 5 案：有關中華民國護理師護士公會全國聯合會建議刪除特材「免針頭加藥精密輸液套」給付規定(E301-4)案，提請討論。

說明：

- (一) 本案係中華民國護理師護士公會全國聯合會來函表示，現行新興傳染病病毒型態多變，防護對象並不限於被懷疑或已被確認感染病人，且當病人由高風險單位轉出或手術後使用「免針頭加藥精密輸液套」時，病房護理人員容易混淆，導致使用錯誤衛材。基於病人受照護權利，及建置更友善安全工作職場，建議刪除一般輸液 set 之「免針精密輸液套」之給付規定(E301-4)。
- (二) 查本案特材(包含加藥精密輸液套及無針式接頭)之支付點數 51.4 點，其相關之單組件特材包含「精密輸液套(沒有免針接頭)」(支付點數 41 點)及「無針式接頭/或不含 DEHP+與脂質相容」(支付點數 16.6 點、37.7 點)，皆未限制給付規定，又本案特材之支付點數低於前述 2 類單組件合計之支付點數(57.6 點或 78.7 點)。
- (三) 中華民國護理師護士公會全國聯合會與會代表表示，目前全國醫院皆已實施全面安全針具，本案特材免組裝，其支付點數低於需組裝之非免針式的精密輸液套，且住院病人並非所有血液疾病都會經過事先篩檢(如 B、C 肝炎)，在目前高風險傳染病普及之下，考量醫護人員安全性，建議刪除本案特材給付規定，可全面使用本案特材。

結論：與會專家一致建議，考量健保支付一致性原則，及保護醫護人員安全性，建議刪除本案特材給付規定。

## 討論案 7

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。

## 討論案第 7 案

案由：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。

說明：

- 一、本案人工真皮特材前經 110 年 11 月本會議討論，結論臨床確有其需求，惟使用量似有低估未計算急性使用之開放性傷口及手掌或足底全層皮膚缺損之情形，請相關醫學會協助推估使用量，給付規定建議增列同一部位限申請一次。另廠商提供之成本資料、建議價格及國際價格差異大，請廠商提供進口成本等資料重新評估後再議(詳附件 1，頁次：討 7-3)。
- 二、經彙整相關資料提 111 年 5 月特殊材料專家諮詢會議討論，結論摘要如下(詳附件 2，頁次：討 7-4 ~討 7-6)：
  - (一)建議給付規定：事前審查，須符合下列情形之一，申請時須檢附治療計畫及需求量、照片等資料，同一部位限申請一次：
    1. 病人伴有肌腱、或韌帶、或骨頭、或血管露出之開放性傷口且病人不適合施予皮瓣移植手術治療。
    2. 病人為深二至三度燒燙傷導致如顏面、頸部、關節等部位疤痕攣縮，且病人本身無法提供適合或足夠身體全層植皮 (Full Thickness Skin Graft, FTSG) 面積時，限使用於影響上述部位之疤痕重建手術。兒童燒傷病人亦比照上述規定。
    3. 手掌或足底有全層皮膚缺損且會影響關節活動或行走功能。
  - (二)建議支付點數(本案特材價格彙整表詳附件 3，頁次：討 7-7 ~討 7-8)：
    1. 維持 110 年 11 月特材共擬會議之建議支付點數：第 1、4~9 類(面積  $\leq 6.25\text{cm}^2$ 、 $25\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 50\text{cm}^2$ 、 $50\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 75\text{cm}^2$ 、 $75\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 100\text{cm}^2$ 、 $100\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 200\text{cm}^2$ 、 $200\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 400\text{cm}^2$ 、面積  $> 400\text{cm}^2$ )，分別以 4,145 點、16,717 點、24,481 點、33,208、35,841、43,131 點、81,611 點暫予支付。
    2. 調整建議支付點數：第 2、3 類( $6.25\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 12.5\text{cm}^2$ 、 $12.5\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 25\text{cm}^2$ )，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 6 目規定，採廠商建議價，分別以 4,620 點、9,714 暫予支付。

(三)預估使用量：參採臨床專家提供推估方式分析健保住診資料，經臺灣燒傷暨傷口照護學會及台灣整形外科醫學會確認，預估年使用量約 430 片。

(四)財務預估：考量臨床使用人工真皮面積難以預測，爰以 104 年 7 月本會議資料提到深度燒傷病患臨床實務最適尺寸 10cmX10cm(功能核價類別  $75\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 100\text{cm}^2$ )之點數推估財務衝擊，估算本案特材年增加費用約為 1,428 萬點( $33,208 * 430$ )

擬辦：本案經討論如獲同意，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55次（110年11月）會議紀錄

（時間：110年11月18日上午9時30分）

## 陸、討論事項：

第2案：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。

## 一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

(二) 與會學會代表表示：

1. 本案特材為人工真皮用於皮膚真皮層，臨床上需進手術室執行治療，目前多以清創手術申報代碼申報。
2. 學會及專家共識建議之給付規定已限事前審查，考量手術部位如失敗發生傷口感染，不宜於同部位重複使用，建議給付規定再增列同一部位限申請一次。
3. 使用本案醫材進行皮膚重建手術時較不會產生疤痕攣縮，對於手掌或足底全層皮膚缺損的病人，為避免其疤痕攣縮有使用需求，惟使用此類醫材後，後續仍需進行皮膚全層植補術(FTSG)。

(三) 與會代表表示：依照目前建議之給付規定除了燒燙傷導致之疤痕攣縮外，尚有急性使用之開放性傷口及手掌或足底全層皮膚缺損之情形，惟使用量之推估主要仍以慢性的疤痕攣縮對應之診斷碼進行推算，恐有低估情形。且各類別各品項間與國際價格差距大，應請廠商提供成本資料後再評估。

二、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。

# 111 年 5 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：111 年 5 月 26 日上午 9 時 30 分)

## 貳、討論提案

第 4 案：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 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- (一) 本案特材用於皮膚真皮層，經 110 年 11 月特材共擬會議討論，結論略以臨床有其需求，依學會建議之給付規定除了燒燙傷導致之疤痕攣縮外，尚有急性使用之開放性傷口及手掌或足底全層皮膚缺損之情形，惟使用量之推估主要以慢性的疤痕攣縮對應之診斷碼進行推算，似有低估之虞。考量手術部位如失敗發生傷口感染，不宜於同部位重複使用，建議給付規定再增列同一部位限申請一次。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、國際價格差距大，建議一併請廠商提供進口成本等資料重新評估後再議。
- (二) 經詢台灣燒傷暨傷口照護學會及台灣整形外科醫學會審查意見，因未接獲學會回復，爰另徵詢前次參與本案特材審查之臨床專家意見，略以有關急性開放性傷口及手掌或足底全層皮膚缺損使用人工真皮使用量推估，因不容易進行植皮手術，建議可以 ICD-10 四肢開放性傷口及四肢開放性骨折相關代碼，併同申報診療項目 62032B、62033B、62037B 顯微血管游離瓣手術之住診案件總數，推估案件數，再以平均每件使用的人工真皮數量，推估使用量。
- (三) 經統計 107-110 年健保住診資料申報情形，符合上述條件之案件，107 至 110 年最多 57 件，故採高推估以 57 件計算，且平均每件使用人工真皮數量近 3 片，爰推估急性開放性傷口及手掌或足底全層皮膚缺損人工真皮使用量為 171 片。另燒燙傷導致之疤痕攣縮使用人工真皮年使用量，依 110 年 2 月本會議結論，高推估為 258 片，爰推估本案特材年總使用量為 429 片。

(四) 台灣整形外科醫學會及臺灣燒傷暨傷口照護學會與會代表表示：

1. 認同 110 年 11 月特材共擬會議之建議，給付規定增列同一部位限申請一次，另建議增加須檢附照片，以評估大小及實際狀況，及建議修改「手掌或足底有全層皮膚缺損且會影響關節活動功能時」為「手掌或足底有全層皮膚缺損且會影響關節活動或行走功能時」。
2. 開放性傷口大多為嚴重創傷，故建議依說明(二)，推估本案特材用於急性開放性傷口及手掌或足底全層皮膚缺損之使用量，上開合計推估使用量約 430 片尚屬合理。

(五) 健保署說明：110 年 11 月特材共擬會議除給付規定、使用量之重新推估外，針對支付點數方面，健保署亦一併請 1-9 類特材廠商提供成本分析，並依前述會議支付點數重新評估，以對健保最具優惠之方案提會討論：

1. 第 1、4~9 類：建議維持 110 年 11 月特材共擬會議之建議支付點數。
2. 第 2、3 類：建議改採廠商建議價最低價，分別以 4,620 點、9,714 暫予支付。

結論：與會專家一致建議如下：

(一) 建議支付點數：

1. 維持 110 年 11 月特材共擬會議之建議支付點數：第 1、4~9 類(面積  $\leq 6.25\text{cm}^2$ 、 $25\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 50\text{cm}^2$ 、 $50\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 75\text{cm}^2$ 、 $75\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 100\text{cm}^2$ 、 $100\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 200\text{cm}^2$ 、 $200\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 400\text{cm}^2$ 、面積  $> 400\text{cm}^2$ )，分別以 4,145 點、16,717 點、24,481 點、33,208、35,841、43,131 點、81,611 點暫予支付。
2. 調整建議支付點數：第 2、3 類( $6.25\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 12.5\text{cm}^2$ 、 $12.5\text{cm}^2 < \text{面積} \leq 25\text{cm}^2$ )，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 6 目規定，採廠商建議價，分別以 4,620 點、9,714 暫予支付。

(二) 建議給付規定：事前審查，須符合下列情形之一，申請時須檢附治療計畫及需求量、照片等資料，同一部位限申請一次：

1. 病人伴有肌腱、或韌帶、或骨頭、或血管露出之開放性傷口且病人不適合施予皮瓣移植手術治療。

2. 病人為深二至三度燒燙傷導致如顏面、頸部、關節等部位疤痕攣縮，且病人本身無法提供適合或足夠身體全層植皮（Full Thickness Skin Graft, FTSG）面積時，限使用於影響上述部位之疤痕重建手術。兒童燒傷病人亦比照上述規定。
  3. 手掌或足底有全層皮膚缺損且會影響關節活動或行走功能。
- (三) 預估年使用量：430 片。

11105 專家會議紀錄

本案特材價格彙整表

功能核價分類	項次	許可證持有者	品項中文名稱	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)			廠商價格資料 廠商建議價格	110年11月共擬會議建議 支付點數	本次會議建議支付點數	說明
				家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲				
(一) 面積≤6.25cm <sup>2</sup>	1	泰爾茂	“奧林柏斯泰爾茂”貼得適人造真皮(2.5cm x 2.5cm)	25	3,658	3,802	3,000	48	4,905	4,974	4,140	791	1,217	查無	13,500	4,145 (院所採購價中位數/浮動點值)	4,145 (院所採購價中位數/浮動點值)	1.院所採購價中位數/浮動點值(3,658/0.8823)低於廠商建議價。 2.按廠商自填成本,其管銷費用(含營業利潤)為進口成本4倍以上,建議不予參採。
	2	騏鈺	皮敷美人工真皮(20mm*30mm)	尚無任何資料!!				尚無任何資料!!				查無	查無	查無	4,400			
(二) 6.25cm <sup>2</sup> <面積≤12.5cm <sup>2</sup>	3	泰爾茂	“奧林柏斯泰爾茂”貼得適人造真皮(2.5cm x 5cm)	27	7,053	7,075	4,480	53	9,120	9,299	5,376	1,582	2,442	查無	25,500	6,460 (院所採購價中位數/浮動點值)	4,620 (廠商建議價格最低價)	1.廠商建議價格最低價為4,620元,低於院所採購價格。 2.按廠商自填成本,其管銷費用(含營業利潤)為進口成本4倍以上,建議不予參採。
	4	騏鈺	皮敷美人工真皮(40mm*30mm)	13	5,700	5,789	5,250	33	7,800	7,711	6,875	1,522	2,442	查無	4,620			
(三) 12.5cm <sup>2</sup> <面積≤25cm <sup>2</sup>	5	泰爾茂	“奧林柏斯泰爾茂”貼得適人造真皮(5cm x 5cm)	26	12,331	12,606	7,840	47	15,000	16,191	9,408	3,164	4,884	查無	51,000	13,975 (院所採購價中位數/浮動點值)	9,714 (廠商建議價格最低價)	1.廠商建議價格最低價為9,714元,低於院所採購價格。 2.按廠商自填成本,其管銷費用(含營業利潤)為進口成本4倍以上,建議不予參採。 3.科舉公司於111/6/24回復初核結果意見,表示其產品具特殊製程及保存方式,有較佳治療效果,無法接受此類調降支付點數。因該類別尚有其他2家公司產品,且科舉公司未提供其產品優於其他同類產品之佐證資料,建議維持本次會議建議支付點數9,714點。
	6	騏鈺	皮敷美人工真皮(40mm*60mm)	14	10,145	10,301	9,100	31	13,000	13,549	11,700	3,044	4,884	查無	9,714			
	7	科舉	“茵特葛拉”真皮再生模板」5X5cm	2	18,710	18,710	18,700	尚無任何資料!!				查無	4,884	18,399	25,000			
	8		“茵特葛拉”真皮再生模板」5X5cm	4	18,720	18,710	18,500	尚無任何資料!!				查無	4,884	查無				
	9		“茵特葛拉”真皮再生模板」5X5cm	4	18,810	18,780	18,500	尚無任何資料!!				3,220	4,884	18,399				
	10		“茵特葛拉”真皮再生模板」5X5cm	2	18,950	18,950	18,900	尚無任何資料!!				3,220	查無	查無				
(四) 25cm <sup>2</sup> <面積≤50cm <sup>2</sup>	11	騏鈺	皮敷美人工真皮(82mm*60mm)	13	14,750	14,780	12,450	30	18,175	18,662	17,280	6,241	10,448	查無	17,388	16,717 (院所採購價中位數/浮動點值)	16,717 (院所採購價中位數/浮動點值)	1.院所採購價中位數/浮動點值(14,750/0.8823)低於廠商建議價。 2.按廠商自填成本,其管銷費用(含營業利潤)為進口成本5倍以上,建議不予參採。
(五) 50cm <sup>2</sup> <面積≤75cm <sup>2</sup>	12	騏鈺	皮敷美人工真皮(82mm*90mm)	12	21,600	21,567	19,200	27	27,000	27,272	26,040	9,361	查無	查無	26,082	24,481 (院所採購價中位數/浮動點值)	24,481 (院所採購價中位數/浮動點值)	1.院所採購價中位數/浮動點值(21,600/0.8823)低於廠商建議價。 2.按廠商自填成本,其管銷費用(含營業利潤)為進口成本5倍以上,建議不予參採。
(六) 75cm <sup>2</sup> <面積≤100cm <sup>2</sup>	13	泰爾茂	“奧林柏斯泰爾茂”貼得適人造真皮(10cm x 10cm)	3	38,000	38,333	38,000	6	47,380	48,428	45,000	12,656	13,318	查無	102,000	33,208 (院所採購價中位數/浮動點值)	33,208 (院所採購價中位數/浮動點值)	1.以使用占率較高品項之院所採購價中位數/浮動點值(29,300/0.8823)低於廠商建議價。 2.按廠商自填成本,其管銷費用(含營業利潤)為進口成本5倍以上,建議不予參採。
	14	騏鈺	皮敷美人工真皮(82mm*120mm)	16	29,300	29,340	26,110	31	37,125	36,909	34,800	12,481	13,318	查無	34,776			

本案特材價格彙整表

功能核價分類	項次	許可證持有者	品項中文名稱	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)			廠商價格資料 廠商建議價格	110年11月共擬會議建議 支付點數	本次會議建議支付點數	說明
				家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲				
(七) 100cm <sup>2</sup> <面積≤200cm <sup>2</sup>	15	科舉	“茵特葛拉”真皮再生模板」10X12.5cm	1	56,200	56,200	56,200	尚無任何資料！！				查無	13,318	23,330	75,000	35,841 (按廠商進口成本加計30%)	35,841 (按廠商進口成本加計30%)	1. 廠商建議價格最低價為75,000元。 2. 國際價格中位數16,100元，低於第六類(75cm <sup>2</sup> <面積≤100cm <sup>2</sup> )支付點數，建議不予參採。 3. 按廠商自填成本及檢附相關資料，其管銷費用(含營業利潤)約為進口成本1.4倍，爰建議參考藥物支付標準第35條(三)，以進口成本加計30%為35,841點。
	16		“茵特葛拉”真皮再生模板」10X12.5cm	2	56,080	56,080	56,000	尚無任何資料！！				查無	13,318	查無				
	17		“茵特葛拉”真皮再生模板」10X12.5cm	2	54,900	54,900	53,800	尚無任何資料！！				16,100	13,318	23,330				
	18		“茵特葛拉”真皮再生模板」10X12.5cm	1	53,800	53,800	53,800	尚無任何資料！！				16,100	查無	查無				
(八) 200cm <sup>2</sup> <面積≤400cm <sup>2</sup>	19	騏鈺	皮敷美人工真皮(120mm*240mm)	尚無任何資料！！				尚無任何資料！！				36,530	50,660	查無	84,537	43,131 (國際價格中位數)	43,131 (國際價格中位數)	1. 廠商建議價格最低價為84,537元。 2. 按廠商自填成本，其管銷費用(含營業利潤)為進口成本5倍以上，建議不予參採。 3. 國際價格中位數43,131元。
	20	科舉	“茵特葛拉”真皮再生模板」10X25cm	尚無任何資料！！				尚無任何資料！！				查無	50,660	35,603	150,000			
	21		“茵特葛拉”真皮再生模板」10X25cm	尚無任何資料！！				尚無任何資料！！				查無	50,660	查無				
	22		“茵特葛拉”真皮再生模板」10X25cm	尚無任何資料！！				尚無任何資料！！				32,060	50,660	35,603				
	23		“茵特葛拉”真皮再生模板」10X25cm	尚無任何資料！！				尚無任何資料！！				32,060	查無	查無				
(九) 面積>400cm <sup>2</sup>	24	騏鈺	皮敷美人工真皮(200mm*240mm)	尚無任何資料！！				尚無任何資料！！				60,614	98,341	查無	141,566	81,611 (國際價格中位數)	81,611 (國際價格中位數)	1. 廠商建議價格最低價為141,566元。 2. 按廠商自填成本，其管銷費用(含營業利潤)為進口成本5倍以上，建議不予參採。 3. 國際價格中位數81,611元。
	25	科舉	“茵特葛拉”真皮再生模板」20X25cm	尚無任何資料！！				尚無任何資料！！				查無	98,341	64,881	300,000			
	26		“茵特葛拉”真皮再生模板」20X25cm	尚無任何資料！！				尚無任何資料！！				查無	98,341	查無				
	27		“茵特葛拉”真皮再生模板」20X25cm	尚無任何資料！！				尚無任何資料！！				64,120	98,341	64,881				

# 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 103 項：(1)新增既有功能類別特材品項 71 項/第 1-1~1-10 頁；項次 1~71。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 8 項/第 1-11 頁；項次 72~79。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 24 項/第 1-12~1-14 頁；項次 80~103。

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項(項次1~項次71,詳頁次1-1~1-10)

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7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	ACVP145103M4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及配件-腦脊髓液導管接頭(直式)	“Medtronic” CSF Flow Control Shunts and Accessories - CSF CATHETER CONNECTOR(STRAIGHT)	45103	個	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	380	原特材代碼ACVP145103PM,因更改廠牌,故變更特材代碼。	4	無	111/09/01
2	ACVP145104M4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及配件-腦脊髓液導管接頭(L型)	“Medtronic” CSF Flow Control Shunts and Accessories - CSF CATHETER CONNECTOR(L TYPE)	45104	個	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	660	原特材代碼ACVP145104PM,因更改廠牌,故變更特材代碼。	3	無	111/09/01
3	ACVP245105M4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及配件-腦脊髓液導管接頭(Y型)	“Medtronic” CSF Flow Control Shunts and Accessories - CSF CATHETER CONNECTOR(3 WAY)	45105	個	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	1,600	原特材代碼ACVP245105PM,因更改廠牌,故變更特材代碼。	3	無	111/09/01
4	CBB03U1401BA	“巴德”艾特凡斯014/018氣球擴張導管(L:20-100MM)	“Bard” ULTRAVERSE 014/018 PTA Balloon Dilatation Catheter(L:20-100MM)	(U4-100;130;150;200-1H;2H;3H;2:7-2;4;6;8;10);(U8-50-2H;3H;2:6-2;4);(U8-75;100;130;150;200-2H;3H;2:6-2;4;6;8;10);(U8-100;130;150;200-7-9-2);(U8-75;100;130;150;200-7-2;4;6;8;10);(U8-75;100;130;200-84;86;94;96);(U890-2;2H;3-4;8)	條	衛署醫器輸字第024958號	巴德	7,849	1.依醫療器材許可證所核定適應症變更功能類別,自CBB01A1(血管氣球導管/周邊血管及微血管擴張(PTA))變更為CBB03A1(下肢血管治療導管/導管球囊長度12公分(不含)以下),並依CBB03A1同功能類別(如CBB018160N6K)調整支付點數及訂定給付規定(原本無)。 2.本特材原支付點數5,130點,110年申報量為0組,變更功能類別係屬合同功能類別品項,不影響健保財務。 3.原特材代碼取消,詳報告案第2案項次4。	35	A220-5	112/01/01
5	CDCC243418M4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及配件-心臟導管	“Medtronic” CSF Flow Control Shunts and Accessories - CARDIAC CATHETER	43418	條	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	2,418	原特材代碼CDCC243418PM,因更改廠牌,故變更特材代碼。	1	無	111/09/01
6	CDD111112CL7	“大吉士”穿刺套管(穿刺針x1+外管x2+可變式轉接頭x2)	“LAGIS” Trocar	TRC-11;12-V2;S2;D2-A	組	衛署醫器輸字第004001號	常廣	1,208	依CDD11A1(內視鏡手術使用安全穿刺套管組5/10-12MM TROCAR KIT(1支穿刺內管OBTURATOR+2支外管SLEEVE+可變轉接頭2支))同功能類別品項(如特材代碼CDD11STPT06G)之支付點數暫予支付。	5	無	111/09/01
7	CDF0342324M4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及配件-腦脊髓液引流控制閥	“Medtronic” CSF Flow Control Shunts and Accessories - CSF- FLOW CONTROL VALVE CONTOURED	42312;42314;42316;42322;42324;42326	個	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	5,568	原特材代碼CDF0342324PM,因更改廠牌,故變更特材代碼。	4	無	111/09/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項（項次1~項次71，詳頁次1-1~1-10）

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7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
8	CDF0342544M4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及配件 - 腦脊髓液引流控制閥	“Medtronic” CSF Flow Control Shunts and Accessories - CSF- FLOW CONTROL VALVE BURR HOLE	42532;42534;42536;42542;42544;42546	個	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	5,568	原特材代碼CDF0342544PM，因更改廠牌，故變更特材代碼。	4	無	111/09/01
9	CDLP144410M4	“美敦力”腦脊髓液腰椎腹膜分流系統	“Medtronic” Lumboperitoneal Shunt System	44410;44520	組	衛署醫器輸字第011362號	美敦力	6,219	原特材代碼CDLP144410PM，因更改廠牌，故變更特材代碼。	3	無	111/09/01
10	CDPC143103M4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及配件 - 心臟/腹腔導管	“Medtronic” CSF Flow Control Shunts and Accessories - CARDIAC/PERITONEAL CATHETER	43103;43111	條	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	1,897	原特材代碼CDPC143103PM，因更改廠牌，故變更特材代碼。	4	無	111/09/01
11	CDV0246124M4	“美敦力”體外引流監測系統 - 引流袋	“Medtronic” External Drainage and Monitoring System - Drainage Bag	46124	個	衛署醫器輸字第011482號	美敦力	515	原特材代碼CDV0246124PM，因更改廠牌，故變更特材代碼。	4	無	111/09/01
12	CDV0246126M4	“美敦力”體外引流監測系統 - 體外病患連接管線	“Medtronic” External Drainage and Monitoring System - EDM Patient Connection Line Assembly	46126	條	衛署醫器輸字第011482號	美敦力	1,167	原特材代碼CDV0246126PM，因更改廠牌，故變更特材代碼。	2	無	111/09/01
13	CDV0246128M4	“美敦力”體外引流監測系統	“Medtronic” External Drainage and Monitoring System	46128	組	衛署醫器輸字第011482號	美敦力	2,958	原特材代碼CDV0246128PM，因更改廠牌，故變更特材代碼。	4	無	111/09/01
14	CDV0546118M4	“美敦力”體外引流及監測用腦室導管	“Medtronic” External Drainage and Monitoring Ventricular Catheters	46118	條	衛署醫器輸字第010469號	美敦力	1,454	原特材代碼CDV0546118PM，因更改廠牌，故變更特材代碼。	6	無	111/09/01
15	CDVC141207M4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及配件 - 腦脊髓液腦室導管	“Medtronic” CSF Flow Control Shunts and Accessories - CSF- VENTRICULAR CATHETER	41207;41101	條	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	1,074	原特材代碼CDVC141101PM，因更改廠牌，故變更特材代碼。	6	無	111/09/01
16	CDVP19040B4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及配件 - 腦室腹腔分流術導管組	“MEDTRONIC” CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES - V-P SHUNT KIT	41101+43103+42532;42534;42536	組	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	7,127	原特材代碼CDVP19040BPM，因更改廠牌，故變更特材代碼。	8	無	111/09/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項(項次1~項次71,詳頁次1-1~1-10)

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7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
17	CDVP19040EM4	“美敦力”腦脊髓液引流套件組及附件-腦室腹腔分流術導管組	“Medtronic” CSF Flow Control Shunts and Accessories - V-P SHUNT KIT	41101+43103+42542;42544;42546	組	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	7,127	原特材代碼CDVP19040EPM,因更改廠牌,故變更特材代碼。	8	無	111/09/01
18	CDVP346024M4	“美敦力”腦脊髓液引流組	“Medtronic” CSF-Unitized Shunt Kit	46012;46014;46016;46022;46024	組	衛署醫器輸字第011656號	美敦力	7,127	原特材代碼CDVP346024PM,因更改廠牌,故變更特材代碼。	8	無	111/09/01
19	CEE01CNTPL2M	“益邁森”輸液管套組	“Imaxeon” MEDRAD Centargo Patient Line	CENT-PL	組	衛部醫器輸字第034479號	現代	280	依NBS07AC(造影劑低壓連接管含捲型幫浦輸液管)同功能類別品項(如特材代碼CEE01FSCU2MX)之支付點數暫予支付。	7	無	111/09/01
20	CFB01HBD01CK	“曲克”食道擴張球囊	“COOK” Hercules Esophageal Balloon Dilator	HBD-8-9-10;HBD-10-11-12;HBD-12-13.5-15;HBD-15-16.5-18;HBD-18-19-20	組	衛署醫器輸字第019252號	曲克	10,226	依CFB01A1(消化道氣球擴張導管)同功能類別品項(如特材代碼CFB01HBDW1CK)之支付點數暫予支付。	10	E206-1	111/09/01
21	CFE03AGEGSSB	“波士頓科技”安捷食道支架系統	“Boston Scientific” Agile Esophageal Stent System	M00517-200;210;220;230;240;250;260;270;400;410;420;430;440;450;460;470	組	衛部醫器輸字第035363號	荷商波士頓	45,000	依CFE03A1(食道支架)同功能類別品項(如特材代碼CFE03WFERSSB)之支付點數暫予支付。	12	A224-2	111/09/01
22	CGA1AC212GJ	“吉生”心導管包	“JSM” ANGIO PACK	20-000100-02;12	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	2,860	1.依下列7項單項組件分別為 (1)NAN11A1「導線導引針 INTRODUCERNEEDLE(單針、翼型單針)/單組件包裝」(支付點數97.6點) (2)CGA1A11「SHEATH(w/dilator)/長度<16cm, sidearm+valve, guidewire, needle」(支付點數715點) (3)GWAB310「GUIDEWIRE/彈性合金(NITINOL), D=0.016 -0.052, L=201-300CM, 有塗層」(支付點數1,359點) (4)ACM013P「多路連接頭/3-PORTS」(支付點數200點) (5)CEP01A1「中壓連接管(PVC可達500psi)」*2(支付點數25.3點*2=50.6點) (6)CEP01B2「1條高壓連接管(雙層PU可達1200PSI)」(支付點數267點) (7)NBS07H1「造影劑注射筒/手推注ANY SIZE」(支付點數171點)同功能類別品項(如特材代碼NAN11A1820GJ、CGS01SHK1TGJ、CGDW1H2630GJ、ACM01MAN3PGJ、CEP01PT500GJ、CEP01PTHPTGJ、NBS07CS102GJ)之支付點數合計計算暫予支付。 2.原特材代碼取消,詳報告第2案項次21。	0	無	111/09/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項(項次1~項次71, 詳頁次1-1~1-10)

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7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
23	CGAP1AC313GJ	"吉生"心導管包	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-03;13	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	2,115	1. 依下列7項單項組件分別為 (1)NAN11A1「導線導引針 INTRODUCERNEEDLE(單針、翼型單針)/單組件包裝」(支付點數97.6點) (2)CGA1A11「SHEATH(w/dilator)/長度<16cm, sidearm+valve, guidewire, needle」(支付點數715點) (3)GWAB210「GUIDEWIRE/彈性合金(NITINOL), D=0.016 -0.052, L=101-200CM, 有塗層」(支付點數744點) (4)ACS03S3「HIGH PRESSURE STOPCOCK」=800PSI(接測壓導管或檢查導管或注射造影藥劑)」*1(支付點數70點) (5)CEP01A1「中壓連接管(PVC可達500psi)」*2(支付點數25.3*2=50.6點) (6)CEP01B2「1條高壓連接管(雙層PU可達1200PSI)」(支付點數267點) (7)NBS07H1「造影藥劑注射筒/手推注ANY SIZE」(支付點數171點)同功能類別品項(如特材代碼NAN11A1820GJ、CGS01SHK1TGJ、CGDW1H1258GJ、ACS01AM06H3B、CEP01PT500GJ、CEP01PTHPTGJ、NBS07CS102GJ)之支付點數合計計算暫予支付。 2. 原特材代碼取消, 詳報告第2案項次22。	0	無	111/09/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項(項次1~項次71,詳頁次1-1~1-10)

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7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
24	CGAP1AC414GJ	"吉生"心導管包	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-04;14	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	2,245	1.依下列7項單項組件分別為 (1)NAN11A1「導線導引針 INTRODUCERNEEDLE(單針、翼型單針)/單組件包裝」(支付點數97.6點) (2)CGA1A11「SHEATH(w/dilator)/長度<16cm, sidearm+valve, guidewire, needle」(支付點數715點) (3)GWAB210「GUIDEWIRE/彈性合金(NITINOL),D=0.016-0.052,L=101-200CM,有塗層」(支付點數744點) (4)ACM013P「多路連接頭/3-PORTS」(支付點數200點) (5)CEP01A1「中壓連接管(PVC可達500psi)」*2(支付點數25.3點*2=50.6點) (6)CEP01B2「1條高壓連接管(雙層PU可達1200PSI)」(支付點數267點) (7)NBS07H1「造影劑注射筒/手推注ANY SIZE」(支付點數171點)同功能類別品項(如特材代碼NAN11A1820GJ、CGS01SHK1TGJ、CGDW1H1258GJ、ACM01MAN3PGJ、CEP01PT500GJ、CEP01PTHPTGJ、NBS07CS102GJ)之支付點數合計計算暫予支付。 2.原特材代碼取消,詳報告第2案項次23。	0	無	111/09/01
25	CGS04C304HM4	"美敦力"賽勒克可彎式導管系統	"Medtronic" SelectSite Deflectable Catheter System	C304-HIS	支	衛部醫器輸字第035346號	美敦力	2,230	依CGS04A1(特殊心律調節導線使用之可調彎導管)同功能類別品項(如特材代碼CGS04CC315M4)之支付點數暫予支付。	2	B101-2	111/09/01
26	CKDD167538BB	鈣鈦雙腔中心靜脈導管組-雙腔高流速	CERTOFIX CENTRAL VENOUS CATHETER(2 LUMEN)	4167538;4167546	組	衛署醫器輸字第021570號	台灣柏朗	1,388	1.依111年6月特材專家會議紀錄辦理(詳附件),型號4167538、4167546,依其醫療器材許可證仿單所載,其可用於血液透析使用,且其流速與管徑大小符合血液透析需要之血液流速,爰自CPC02STD12BB刪除,並變更功能核價類別自CPC01A3(2 LUMEN CVP CATHETER/SET(CATH+NEEDLE+DILATOR+GUIDE WIRE+SYRINGE))變更為CKDD1A1(雙迴路透析導管組(整組)>10Fr),並依CKDD1A1同功能類別(如CKDD1K3500VC)調整支付點數,給付規定同無。 2.其為相互競合原雙迴路透析導管組之使用量,不增加健保財務支出。	18	無	112/01/01
27	CKDD1HD002BQ	"邦特"血液透析導管組-雙腔、三腔	"BIOTEQ" HEMODIALYSIS CATHETER KIT	BT-HD-CS-2111:2113;2121:2123;2211:2213;3111:3113;3121:3123;3211:3213-0812:13525-D	組	衛署醫器製字第002904號	邦特	724	依CKDD1A2(雙迴路透析導管+dilator)同功能類別品項(如特材代碼CKDD115122AR)之支付點數暫予支付。	3	無	111/09/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項(項次1~項次71,詳頁次1-1-1-10)

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7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
28	CKDD3HD003BQ	"邦特"血液透析導管組-三腔	"BIOTEQ" HEMODIALYSIS CATHETER KIT	BT-HD-KS-3111;3113;3121;3123;3211;3213-0812;13525	組	衛署醫器製字第002904號	邦特	1,738	依CKDD3A1(多迴路透析導管組(CATH+NEEDLE+GUIDEWIRE+DILATOR))同功能類別品項(如特材代碼CKDD325123AR)之支付點數暫予支付。	4	無	111/09/01
29	CLPA1PWSL1BA	"巴德"威力舒樂週邊置入中心導管(單腔)	"Bard" PowerPICC SOL02 Catheter(SINGLE LUMEN)	8194118;8195118	組	衛署醫器輸字第024597號	巴德	2,738	依CLPA1S2(SINGLE LUMEN PICC(CATH+INTRODUCER))同功能類別品項(如特材代碼CLPA1PWC01BA)之支付點數暫予支付。	5	A216-2	111/09/01
30	CLPA1PWSL2BA	"巴德"威力舒樂週邊置入中心導管(雙腔)	"Bard" PowerPICC SOL02 Catheter(DUAL LUMEN)	8295118	組	衛署醫器輸字第024597號	巴德	3,267	依CLPA1D2(DUAL LUMEN PICC(CATH+INTRODUCER))同功能類別品項(如特材代碼CLPA1PWC02BA)之支付點數暫予支付。	6	A216-2	111/09/01
31	CLPA1XLA013R	"安酋納克" 瑟菴周邊置入中央靜脈導管-單腔	"Angiodynamics" Xcela power injectable PICC-SINGLE LUMEN	(M001456-520;570;580;760;770);(H965557-120;130;170;180)	組	衛部醫器輸字第035350號	元澤	2,738	依CLPA1S2(SINGLE LUMEN PICC(CATH+INTRODUCER))同功能類別品項(如特材代碼CLPA1PWC01BA)之支付點數暫予支付。	5	A216-2	111/09/01
32	CLPA1XLA023R	"安酋納克" 瑟菴周邊置入中央靜脈導管-雙腔	"Angiodynamics" Xcela power injectable PICC-DUAL LUMEN	(M001456-710;720;670;680);(H965557-320;330;370)	組	衛部醫器輸字第035350號	元澤	3,267	依CLPA1D2(DUAL LUMEN PICC(CATH+INTRODUCER))同功能類別品項(如特材代碼CLPA1PW02BA)之支付點數暫予支付。	6	A216-2	111/09/01
33	CLPA1XLAC13R	"安酋納克" 瑟菴周邊置入中央靜脈導管-單腔	"Angiodynamics" Xcela power injectable PICC-SINGLE LUMEN	M001456750;H965557110	組	衛部醫器輸字第035350號	元澤	2,738	依CLPA1S1(SINGLE LUMEN PICC)同功能類別品項(如特材代碼CLPA176174BA)之支付點數暫予支付。	2	A216-2	111/09/01
34	CLS0524200BD	BD輸液套組-附無針式接頭2個	BD Alaris Infusion Set	2420-0004	組	衛部醫器輸字第034867號	必帝	229	依CLS05A8(PUMP SET/卡樺式/附無針式接頭2個)同功能類別品項(如特材代碼CLS05PVS33Q4)之支付點數暫予支付。	3	E301-4	111/09/01
35	CMV04SPTRACM	"賽瑞諾華斯" 史派特拉微線圈輸送系統	"Cerenovus" SPECTRA Microcoil Delivery System	MFR100-202;253;305;356;407;412;509;517;611;626;713;730;816;829;MFR140-225;303;304;306;406;408;445;507;512;609;615;711;717;812;820;914;922;MFR141-016;025;118;127;219;230;MFR180-510;612;714;813;830;915;933;MFR181-017;034;118;137;220;240;343;447;550;647;750;846;950;MFR182-050;DLF100-154;208;250;258;308;310;408;410;510;515;612;616;716;720;820;925;DLF180-312;415;520;625;733;835;935;DLF181-040;242;445;650;855;DLF182-060;260;460;DLX100-151;152;153;201;202;203;204;206;254;256;304;306;406;408;GLY120-202;306;308;407;410;412;510;515;610;615;620;715;721;815;824;925;GLY121-030;230;GLY122-505;535;GLY123-509;575;GLX120-201;202;204;206;208;304;306;308;406;408;410;GLX122-505;525;535;GLX123-505;509;575	組	衛部醫器輸字第035452號	壯生	16,386	依CMV03A2(Detachable Embolization coil(電流、液壓或手動立即解離彈簧栓塞))同功能類別品項(如特材代碼CMV04SRCBP2E)之支付點數暫予支付。	7	I203-2	111/09/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項(項次1~項次71,詳頁次1-1~1-10)

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7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
36	CMV0735170BL	“波特”斯奎得液態栓塞劑	“BALT” SQUID Liquid Embolic Agent	SQUID12;SQUID12LD;SQUID18;SQUID18LD;SQUID34;SQUID34LD	組	衛部醫器輸字第035170號	悅佳興	55,004	依CMV07A1(液態栓塞系統(中樞神經血管))同功能類別支付品項(如特材代碼CMV070NYXXV9)之支付點數暫予支付。	1	無	111/09/01
37	CXE0349313M4	“美敦力”心臟電燒系統	“MEDTRONIC” CARDIOBLATE SYSTEM	493-13;14;21;41	條	衛部醫器輸字第035352號	美敦力	40,854	依CXEO3A1(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CXEO360811M4)之支付點數暫予支付。	3	C302-1	111/09/01
38	CXE03SAFTXST	薩菲爾雙向電燒導管	Safire TX Bi-Directional Ablation Catheter	4028-39;43	條	衛部醫器輸字第034839號	雅培	20,693	依CXEO2G2(雙溫控電燒導管(含單邊及雙邊)≥5mm)同功能類別品項(如特材代碼CXEO3LW40ST)之支付點數暫予支付。	10	無	111/09/01
39	CXE06AQPEKKB	“百多力”艾科心臟電生理影像及定位系統-患者電極套件(電極貼片組)	“BIOTRONIK” AcQMap High Resolution Imaging and Mapping System-Patient Electrode Kit	800605	組	衛部醫器輸字第035309號	百多力	23,960	依CXEO6A1(立體定位貼片組)同功能類別品項(如特材代碼CXEO6EVSEKST)之支付點數暫予支付。	5	B104-5	111/09/01
40	FBPR173581V2	“鑄鈦”胸肋骨板系統-肋骨骨板	“INTAI” RIB Fixation System-RIB Fixation Plate	(5J;4J-2070-06;08;10;12;14;16;18);(5J;4J-2060-06;08;10;12;14;16;18);(5J;4J-206-L;R-16;18)	個	衛部醫器製字第007358號	鑄鈦	38,151	依FBPR1P1(肋骨固定骨板)同功能類別品項(如特材代碼FBPR1MTRPLS1)之支付點數暫予支付。	9	D203-5	111/09/01
41	FBSF1S000176	“益脊司”椎弓螺釘系統-二節	“EZ Spine” Pedicle Screw Spinal System-2 level (Sx4+Rx2)	由以下特材代碼組合:FBSF411A0176;FBSF210A0176	組	衛部醫器製字第007373號	尚品醫療	23,358	依FBSF1T2(TITANIUM SPINAL SYSTEM 二節(SCREWX4+RODX2))同功能類別品項(如特材代碼FBSF1880013F)之支付點數暫予支付。	40	D112-1	111/09/01
42	FBSF1S000276	“益脊司”椎弓螺釘系統-三節	“EZ Spine” Pedicle Screw Spinal System-3 level (Sx6+Rx2)	由以下特材代碼組合:FBSF411A0176;FBSF210A0176	組	衛部醫器製字第007373號	尚品醫療	34,118	依FBSF1T3(TITANIUM SPINAL SYSTEM 三節(SCREWX6+RODX2))同功能類別品項(如特材代碼FBSF1880043F)之支付點數暫予支付。	40	D112-1	111/09/01
43	FBSF1SM001AQ	“史麥密斯”脊椎後方固定系統:二節	“SmartMIS” Spinal Fixation System(SX4+RX2)	由以下特材代碼組合:FBSF4SM001AQ;FBSF4SM002AQ;FBSF2SM001AQ;FBSF2SM002AQ	組	衛部醫器製字第005904號	冠亞生技	23,358	依FBSF1T2(TITANIUM SPINAL SYSTEM 二節(SCREWX4+RODX2))同功能類別品項(如特材代碼FBSF11006LXP)之支付點數暫予支付。	40	D112-1	111/09/01
44	FBSF1SM002AQ	“史麥密斯”脊椎後方固定系統:三節	“SmartMIS” Spinal Fixation System(SX6+RX2)	由以下特材代碼組合:FBSF4SM001AQ;FBSF4SM002AQ;FBSF2SM001AQ;FBSF2SM002AQ	組	衛部醫器製字第005904號	冠亞生技	34,118	依FBSF1T3(TITANIUM SPINAL SYSTEM 三節(SCREWX6+RODX2))同功能類別品項(如特材代碼FBSF11007LXP)之支付點數暫予支付。	40	D112-1	111/09/01
45	FBSF210A0176	“益脊司”椎弓螺釘系統-連接桿(短節)	“EZ Spine” Pedicle Screw Spinal System-Rod	(10A55-020;025;030;035;040;050;060;070;080;090;100)	支	衛部醫器製字第007373號	尚品醫療	919	依FBSF2TR(TITANIUM SPINAL ROD OR PLATE(短節))同功能類別品項(如特材代碼FBSF2BA0013F)之支付點數暫予支付。	34	D112-1	111/09/01
46	FBSF210A0276	“益脊司”椎弓螺釘系統-連接桿(長節)	“EZ Spine” Pedicle Screw Spinal System-Rod	(10A55-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500;550;600)	支	衛部醫器製字第007373號	尚品醫療	2,662	依FBSF2TL(TITANIUM SPINAL ROD(長節))同功能類別品項(如特材代碼FBSF2BA0023F)之支付點數暫予支付。	34	D112-1	111/09/01
47	FBSF2SM001AQ	“史麥密斯”脊椎後方固定系統-滑桿(短)40mm:100mm	“SmartMIS” Spinal Fixation System-Rod(Short)40mm:100mm	1084-5640;5645;5650;5660;5670;5080;5090;5100-8	支	衛部醫器製字第005904號	冠亞生技	919	依FBSF2TR(TITANIUM SPINAL ROD OR PLATE(短節))同功能類別品項(如特材代碼FBSF216003XP)之支付點數暫予支付。	34	D112-1	111/09/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項(項次1~項次71,詳頁次1-1~1-10)

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7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
48	FBSF2SM002AQ	“史麥密斯” 脊椎後方固定系統-滑桿(長)110mm;350mm	“SmartMIS” Spinal Fixation System-Rod(Long) 110mm;350mm	1084-5110;5120;5125;5130;5140;5150;5160;5170;5175;5180;5190;5200;5210;5220;5230;5240;5250;5260;5270;5280;5290;5300;5310;5320;5330;5340;5350-8	支	衛部醫器製字第005904號	冠亞生技	2,662	依FBSF2TL(TITANIUM SPINAL ROD(長節))同功能類別品項(如特材代碼FBSF216004XP)之支付點數暫予支付。	34	D112-1	111/09/01
49	FBSF315F0176	“益脊司” 椎弓螺釘系統-椎板鉤、椎弓鉤	“EZ Spine” Pedicle Screw Spinal System-Hook	(15F-05;07-005;007;009;011);(15G0900-7;9)	支	衛部醫器製字第007373號	尚品醫療	3,311	依FBSF3TH(TITANIUM SPINAL HOOK)同功能類別品項(如特材代碼FBSF3ASYH1AQ)之支付點數暫予支付。	12	D112-1	111/09/01
50	FBSF3SM001AQ	“史麥密斯” 脊椎後方固定系統-固定鉤	“SmartMIS” Spinal Fixation System-Hook	(1076-05;07-058;078;098;118);(1076-18-058;078;098;018);(1076-27;37-078;098;118)	個	衛部醫器製字第005904號	冠亞生技	3,311	依FBSF3TH(TITANIUM SPINAL HOOK)同功能類別品項(如特材代碼FBSF3ASYH2AQ)之支付點數暫予支付。	12	D112-1	111/09/01
51	FBSF411A0176	“益脊司” 椎弓螺釘系統-多軸向、多軸向長杯、多軸向中空及多軸向中空長杯骨釘	“EZ Spine” Pedicle Screw Spinal System-Poly-axial/Poly-axial Reduction/Poly-axial Cannulated/Poly-axial Cannulated Reduction Pedicle Screw	(11;12-A;B-450-30;35;40;45);(11;12-A;B-50;55-030;035;040;045;050);(11;12-A;B-60;62-030;035;040;045;050;055;060;065);(11;12-A;B-65;70;75-030;035;040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100);(11;12-A;B-80;85-030;035;040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100;110;120;130)	支	衛部醫器製字第007373號	尚品醫療	4,465	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別品項(如特材代碼FBSF4BA0013F)之支付點數暫予支付。	67	D112-1	111/09/01
52	FBSF411C0176	“益脊司” 椎弓螺釘系統-多軸向中空及多軸向中空長杯骨鬆釘	“EZ Spine” Pedicle Screw Spinal System-Poly-axial Cannulated Bone Cement Screw	(11;12-C450-30;35;40;45);(11;12-C-50;55-030;035;040;045;050);(11;12-C-60;62-030;035;040;045;050;055;060;065);(11;12-C-65;70;75-030;035;040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100);(11;12-C-80;85-030;035;040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100;110;120;130)	支	衛部醫器製字第007373號	尚品醫療	11,812	依FBSF4TP(鈦合金脊椎內固定釘(適用於經診斷為骨質疏鬆症之患者))同功能類別品項(如特材代碼FBSF44018TV2)之支付點數暫予支付。	19	D112-5	111/09/01
53	FBSF4SM001AQ	“史麥密斯” 脊椎後方固定系統-單軸螺釘	“SmartMIS” Spinal Fixation System-Monoaxial Screw	(1092;1097;1098;1116;1117;1123-45;50-030;035;040;045;050;055;060-8);(1092;1097;1098;1116;1117;1123-55-030;035;040;045;050;055;060;065;070;075;080-8);(1092;1097;1098;1116;1117;1123-60;65;70;75;80-030;035;040;045;050;055;060;070;080;090;100;110;120;130-8);(1092;1097;1098;1116;1117;1123-85;90;10-060;070;080;090;100;110;120;130-8)	支	衛部醫器製字第005904號	冠亞生技	4,465	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別品項(如特材代碼FBSF411063XP)之支付點數暫予支付。	67	D112-1	111/09/01
54	FBSF4SM002AQ	“史麥密斯” 脊椎後方固定系統-多角度螺釘	“SmartMIS” Spinal Fixation System-Multiaxial Screw	(1088;1089;1095;1129;1130;1131-45;50-030;035;040;045;050;055;060-R);(1088;1089;1095;1129;1130;1131-55-030;035;040;045;050;055;060;065;070;075;080-R);(1088;1089;1095;1129;1130;1131-60;65;70;75;80-030;035;040;045;050;055;060;070;080;090;100;110;120;130-R);(1088;1089;1095;1129;1130;1131-85;90;10-060;070;080;090;100;110;120;130-R)	支	衛部醫器製字第005904號	冠亞生技	4,465	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別品項(如特材代碼FBSF411063XP)之支付點數暫予支付。	67	D112-1	111/09/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項(項次1~項次71,詳頁次1-1~1-10)

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7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
55	FBSF515B0176	“益脊司”椎弓螺釘系統-連接塊、萬向連接器	“EZ Spine” Pedicle Screw Spinal System-Connector/Universal Link	(15-B;C-57014):(15E550-40;60)	支	衛部醫器製字第007373號	尚品醫療	6,108	依FBSF5TC(TITANIUM SPINAL CROSSLINK)同功能類別品項(如特材代碼FBSF5BA001RK)之支付點數暫予支付。	42	D112-1	111/09/01
56	FBSF515D0176	“益脊司”椎弓螺釘系統-橫向連接器	“EZ Spine” Pedicle Screw Spinal System-Transverse Link	(15D550-50;60;70;80)	支	衛部醫器製字第007373號	尚品醫療	2,661	依FBSF5S2(TITANIUM SPINAL CROSSLINK(免事前審查))同功能類別品項(如特材代碼FBSF5B00013F)之支付點數暫予支付。	26	無	111/09/01
57	FBSF5SM001AQ	“史麥密斯” 脊椎後方固定系統-橫向連接器	“SmartMIS” Spinal Fixation System-Transverse Link	1063-26078;26088	支	衛部醫器製字第005904號	冠亞生技	6,108	依FBSF5TC(TITANIUM SPINAL CROSSLINK)同功能類別品項(如特材代碼FBSF517022XP)之支付點數暫予支付。	42	D112-1	111/09/01
58	FBSFAC4000JP	愛派司椎間融合器:微創橫向腰椎融合器	APS Interbody Fusion Device: APS MIS Transverse Lumbar Interbody Fusion Cage	4000-1808:1815-26;28;30	顆	衛部醫器製字第006159號	愛派司	41,355	依FBSFAA3(TLIF PEEK SYSTEM (脊椎側開型,每節椎體置放一個))同功能類別品項(如特材代碼FBSFATPG00V2)之支付點數暫予支付。	36	D112-4	111/09/01
59	FBSR173582V2	“鑄鈦” 胸肋骨板系統-肋骨鎖定骨釘	“INTAI” RIB Fixation System-RIB Locking Screw	(4E2120-06:10;12;14;16;18;20)	支	衛部醫器製字第007358號	鑄鈦	5,100	依FBSR1A11(肋骨鎖定骨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBSR1MTRSCS1)之支付點數暫予支付。	9	D203-5	111/09/01
60	FBT01HA10859	“拜爾凡特斯” 膝舒適關節腔注射劑	“Bioventus” Durolane	1082011	支	衛署醫器輸字第022870號	埃默高	5,253	依FBT01A6(關節內注射劑(每個療程1次,療效12個月))同功能類別品項(如特材代碼FBT01HP001V0)之支付點數暫予支付。	2	D109-2	111/09/01
61	FEC01C52207C	“科利耳” 人工耳蝸植入體	“Cochlear” Nucleus CI500 Series Implants	CI512;CI522	組	衛部醫器輸字第030215號	科利耳	317,688	依FEC01A1(人工電子耳-植入體)同功能類別品項(如特材代碼FEC01C42207C)之支付點數暫予支付。	8	H301-1	111/09/01
62	FUTO1LEF0161	療復膀胱灌注液(滅菌)	LEOFOR Hyaluronic Acid Solution (Sterile)	40mg玻尿酸/50ml/瓶	瓶	衛部醫器製字第007360號	瀚醫	4,819	依FUTO1A1(膀胱灌注液)同功能類別品項(如特材代碼FUTO1HU001V0)之支付點數暫予支付。	2	D113-2	111/09/01
63	NES01MAGNUBA	“巴德” 瑪格寧可拋棄式核心組織取樣針	“Bard” Magnum Disposable Core Tissue Biopsy Needle	(MN-12;14;16;18;20-10;13;16;20):(MN-18-25;30)	支	衛部醫器輸字第035285號	巴德	633	依NES01A1(全自動軟組織切片針)同功能類別品項(如特材代碼NES01MN121BA)之支付點數暫予支付。	10	無	111/09/01
64	SAU07SN45CEG	“逸思蘇州” 一次性腔鏡用直線型切割吻合器及組件-釘倉(45mm)	“Ezisurg Suzhou” easyEndo Lite Endoscopic Linear Cutting Staplers and Loading Units for Single Use-Cartridge(45mm)	SN45-M;W;B;C;G	支	衛部醫器陸輸字第001316號	邵博士	4,843	依SAU07A2(鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)45mm~59mm(4排釘/6排釘))同功能類別品項(如特材代碼SAU07ECR45ET)之支付點數暫予支付。	13	無	111/09/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共71項(項次1~項次71,詳頁次1-1~1-10)

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7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
65	SAU07SN60CEG	"逸思蘇州"一次性腔鏡用直線型切割吻合器及組件-釘倉(60mm)	"Ezisurg Suzhou" easyEndo Lite Endoscopic Linear Cutting Staplers and Loading Units for Single Use-Cartridge(60mm)	SN60-M;W;B;C;G	支	衛部醫器陸輸字第001316號	邵博士	5,891	依SAU07A3(鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)≥60mm(4排釘/6排釘)同功能類別品項(如特材代碼SAU07ECR60ET)之支付點數暫予支付。	11	無	111/09/01
66	SAU08SU12SEG	"逸思蘇州"一次性腔鏡用直線型切割吻合器及組件-吻合器	"EZISURG SUZHOU" EASYENDO LITE ENDOSCOPIC LINEAR CUTTING STAPLERS AND LOADING UNITS FOR SINGLE USE-STAPLER	SU12-S45;S60;M45;M60;L45;L60	支	衛部醫器陸輸字第001316號	邵博士	9,000	依SAU08A1(直線型自動縫合器)同功能類別品項(如特材代碼SAU08ECFLEET)之支付點數暫予支付。	10	A101-5	111/09/01
67	WBP010304084	"銘成"石膏棉捲(未滅菌)-3" X4Y	"Minchern" Cast Cotton Padding (Non-Sterile)	3" X4Y	捲	衛部醫器陸輸壹字第004613號	銘成儀器	12.8	依WBP01A3(石膏棉捲/3" X4Y, 4" X3Y(2773CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0103040FC)之支付點數暫予支付。	8	無	111/09/01
68	WBP010404084	"銘成"石膏棉捲(未滅菌)-4" X4Y	"Minchern" Cast Cotton Padding (Non-Sterile)	4" X4Y	捲	衛部醫器陸輸壹字第004613號	銘成儀器	17.3	依WBP01A4(石膏棉捲/4" X4Y(3698CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0104040FC)之支付點數暫予支付。	8	無	111/09/01
69	WBP010604084	"銘成"石膏棉捲(未滅菌)-6" X4Y	"Minchern" Cast Cotton Padding (Non-Sterile)	6" X4Y	捲	衛部醫器陸輸壹字第004613號	銘成儀器	24.4	依WBP01A7(石膏棉捲/6" X4Y 8" X3Y(5547CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0106040FC)之支付點數暫予支付。	8	無	111/09/01
70	WDD080454597	怡適敷水凝膠傷口敷料(滅菌)45mmX45mm	EASTDERM hydrogel wound dressing (Sterile)	HWD-045045	片	衛部醫器製壹字第008446號	沃康	11.7	依WDD08H0(人工生物化學覆蓋物/ HYDROCOLLOID DRESSING,面積約20cm2以下)同功能類別品項(如特材代碼WDD00442512H)之支付點數暫予支付。	1	A217-1	111/09/01
71	WDD080656597	怡適敷水凝膠傷口敷料(滅菌)65mmX65mm	EASTDERM hydrogel wound dressing (Sterile)	HWD-065065	片	衛部醫器製壹字第008446號	沃康	28.3	依WDD08H1(人工生物化學覆蓋物/ HYDROCOLLOID DRESSING,面積約25cm2-45cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD00442522H)之支付點數暫予支付。	4	A217-1	111/09/01

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共8項(項次72~項次79,詳頁次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	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
72	CXE05AFSACBK	"百多力"力感測式消融導管	"BIOTRONIK" AIcath Force Sensing Ablation Catheter	45761-1:5	條	衛部醫器輸字第035407號	百多力	具有提供導管尖端與心壁之間接觸力測量功能,可有效降低射頻電燒及X光透視之時間。	70,200	自付差額品項,依CXE05B2(具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置))近似功能類別品項(如特材代碼CXE05TACSEAB)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	B104-2	111/09/01
73	FALSNADA4596	飛斯特疊加三焦點人工水晶體	AddOn Trifocal IOL	A4DWOM;A4EWOM;A4DWOH	片	衛部醫器輸字第035107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。	2,744	自付差額品項,依FALSNB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNMULT3A1)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	111/09/01
74	FALSNADDDT96	飛斯特疊加散光三焦點人工水晶體	AddOn Toric Trifocal IOL	A4HWOM	片	衛部醫器輸字第035125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FALSNMULT65V)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	111/09/01
75	FALSNADDR96	飛斯特疊加散光水晶體	AddOn Toric IOL	A4TWOT;A4FWOT	片	衛部醫器輸字第035132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,並具散光矯正功能。	2,744	自付差額品項,依FALSNB2(特殊人工水晶體(單焦點、非球面、散光(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNTORCARY)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	111/09/01
76	FALSNAVE15HY	豪華植入器預載式單片非球面散光矯正黃色人工水晶體	HOYA Vivinex Toric multiSert Preloaded Intraocular Lens	XY1AT2-SP;XY1AT3-SP;XY1AT4-SP;XY1AT5-SP;XY1AT6-SP;XY1AT7-SP;XY1AT8-SP;XY1AT9-SP	片	衛部醫器輸字第035410號	維州	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,並具散光矯正功能。	2,744	自付差額品項,依FALSNB2(特殊人工水晶體(單焦點、非球面、散光(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNWAVE7HY)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	111/09/01
77	FALSNEMV22RY	"銳能"預裝式延伸焦點非球面親水性人工水晶體推注系統	"Rayner" Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System	RA0200E	片	衛部醫器輸字第035124號	鈦沅	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FALSNBA(特殊人工水晶體(短焦延伸焦距、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNMERVIA2)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	111/09/01
78	FALSNTRAAYPJ	"優眼光學"亮視淡黃色三焦點非球面人工水晶體	"HUMANOPTICS" Acrylic Intraocular Lens_Triva-aAY	Triva-aAY	片	衛部醫器輸字第035341號	正杏	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FALSNB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNTRFCLRY)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	111/09/01
79	FALSNWAVEM6Z	美蒂芙疏水性非球面人工水晶體	Mediflex Intraocular Lens	MX-55130BAY	片	衛部醫器輸字第035306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。	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FALSNLHP04H)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	111/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共24項（項次80~項次103，詳頁次1-12~1-14）											
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
80	ACS011VN40Q4	"尼得立斯"藥物準備系統輸液接頭-塑膠三極栓	"Needleless" Drug Preparation System and Needleless Injection Access Device-3way stopcock	IVN401;IVN402;(IVN403自1110901生效)	個	衛部醫器製字第005723號	尼得立斯	7.8	擴增產品型號IVN403。	無	111/09/01
81	BBU0108460HL	"鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-單片式;附紙膠型/附墊高片;尿袋(含人工皮)	"HOLLISTER" OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)-PREMIER UROSTOMY POUCH/WITH CONVEX FLEXTEND BARRIER(INCLUDING SKINBARRIER)	8460;(84892;84898自1110901生效)	片	衛署醫器輸字字第007768號	佳醫	88.5	擴增產品型號84892;84898。	E305-1	111/09/01
82	BBU0118402HL	"鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-新象尿袋(不含人工皮)	"HOLLISTER" OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)-NEW IMAGE UROSTOMY POUCH (NON-INCLUDING SKIN BARRIER) 44:70MM	18402;18404;(18922;18924自1110901生效)	片	衛署醫器輸字字第007768號	佳醫	56.7	擴增產品型號18922;18924。	E305-1	111/09/01
83	CBC04SUP12AB	"亞培"速彼諾周邊血管支架系統-淺股動脈血管支架	"Abbott" Supera Peripheral Stent System L:20-120MM	SE-04;05;06-020:120-80;120-6F;SE-07-020:100-80;120-6F(420-45;55;65-020;030;040;060;080;100;120-80;120;420-75-020;030;040;060;080;100-80;120自1071101生效);【刪除產品型號(SE-04;05;06-020:120-80;120-6F);(SE-07-020:100-80;120-6F)自1100901生效】;【擴增產品型號(420-50;60-040;060;080;100;120-080);(420-50;60-020;030;040;060;080;100;120-120)自1100901生效】;【型號重整為(420-45;55;65-020;030;040;060;080;100;120-80;120);(42075-020;030;040;060;080;100-80;120);(420-50;60-040;060;080;100;120-080);(420-50;60-020;030;040;060;080;100;120-120)自1100901生效】;【擴增產品型號42070-020;030;040;060;080;100-080;120自1110901生效】	組	衛部醫器輸字字第027315號	雅培	28,773	擴增產品型號42070-020;030;040;060;080;100-080;120。	A220-4	111/09/01
84	CDD110512AL7	"大吉士"穿刺套管-TRC/TRE單套管(外套管x1+可變式轉接頭x1)	"LAGIS" Trocar-TRC/TRE Stability Sleeve	TRC-06;TRC-06-N;TRC-06L;TRC-06X;TRC-11M;TRC-11;TRC-12M;TRC-12;TRE-06M;TRE-06M-N;TRE-06;TRE-06-N;TRE-06L;TRE-06L-N;(TRC-11-A;TRC-12-A自1110901生效)	套	衛署醫器製字第004001號	常廣	929	擴增產品型號TRC-11-A;TRC-12-A。	無	111/09/01
85	CDD111112AL7	"大吉士"穿刺套管:內管x1+外管x1+轉接頭x1	"LAGIS" TROCAR	TRC-11VM1;11V1;11VL1;11SM1;TRC-11S1;11SL1;11DM1;11D1;TRC-11DL1;12VM1;12V1;12VL1;TRC-12SM1;12S1;12SL1;12DM1;TRC-12D1;12DL1;(TRC-11VX1;TRC-11SX1;TRC-11DX1;TRC-12VX1;TRC-12SX1;TRC-12DX1自1050701生效);(TRC-11;12-V1;S1;D1-A自1110901生效)	組	衛署醫器製字第004001號	常廣	1,379	擴增產品型號TRC-11;12-V1;S1;D1-A。	無	111/09/01
86	CDP01EHVSS7Q	"格蘭特"伊萊特止血閥導引器組	"GALT" Micro-Access ELITE HV Introducer Set	CLI-100-06;CLI-101-05;CLI-101-06;(CLI-101-05;CLI-101-06自1110901刪除);(CLI-100-04;CLI-100-05;CLI-100-07;CLI-124-45;CLI-124-55;CLI-124-06;CLI-124-07;CLI-228-45;CLI-228-55;CLI-228-06;CLI-228-07;CLI-229-45;CLI-229-55;CLI-229-06;CLI-229-07自1110901生效)	組	衛部醫器輸字字第033202號	元澤科技	1,560	刪除產品型號CLI-101-05;CLI-101-06，並擴增產品型號CLI-100-04;CLI-100-05;CLI-100-07;CLI-124-45;CLI-124-55;CLI-124-06;CLI-124-07;CLI-228-45;CLI-228-55;CLI-228-06;CLI-228-07;CLI-229-45;CLI-229-55;CLI-229-06;CLI-229-07。	無	111/09/01
87	CDPN2TQTS1CK	"曲克"胸腔引流管組	"COOK" THAL-QUICK CHEST TUBE SET	C-TQTS-800;1000;1200;1400;1600;1800;2000;2400;2600;2800;3200;3600(刪除C-TQTS-2600;3600自1110901生效)	組	衛署醫器輸字字第019666號	曲克	1,948	刪除產品型號C-TQTS-2600;3600。	無	111/09/01

## 三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共24項(項次80~項次103,詳頁次1-12~1-14)

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
88	CFB01AMBB2HF	"南微醫學"三段擴張氣球導管	"Micro-Tech" Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter	MBD-AM-BB-2;MBD-BM-BB-2;MBD-CM-BB-2;MBD-DM-BB-2;MBD-EM-BB-2;MBD-FM-BB-2;MBD-AM-BA-2;MBD-BM-BA-2;MBD-CM-BA-2;MBD-DM-BA-2;MBD-EM-BA-2;MBD-FM-BA-2;MBD-AL-BA-2;MBD-BL-BA-2;MBD-CL-BA-2;MBD-DL-BA-2;MBD-EL-BA-2;MBD-FL-BA-2;MBD-AS-BB-2;MBD-BS-BB-2;MBD-CS-BB-2;MBD-DS-BB-2【變更產品型號為(MBD-0655;0855;1055;1255;1555;1855-18;23)(MBD-0680;0880;1080;1280;1580;1880-18)(MBD-0630;0830;1030;1230-23)自1110901生效】	組	衛署醫器陸輸字第000909號	艾柏	10,226	中文品名由原"微創"三段擴張氣球導管變更為"南微醫學"三段擴張氣球導管及變更產品型號為(MBD-0655;0855;1055;1255;1555;1855-18;23)(MBD-0680;0880;1080;1280;1580;1880-18)(MBD-0630;0830;1030;1230-23)	E206-1	111/09/01
89	CGBK1MB501CK	"曲克"取石網	"COOK" EXTRACTION BASKETS	MB5-2X4-8;3X6-8;MSB-21;35-2X4;MSB5-2X4(MSB-1.5X3.5;2X4;2.5X5;3X6;2X4-6;3X6-6;1.5X3.5-F;2X4-F;2.5X5-F;3X6-F刪除1010601);【(MSB-1.5X3.5-D);(MSB-2X4-D);(MSB-2X4-6-D);(MSB-2.5X5-D);(MSB-3X6-D);(MSB-3X6-6-D);(MWB-1.5X3.5-D);(MWB-2X4-D);(MWB-3X6-D);(MB-35-2X4-8);(MB-35-3X6-8)自1110901生效】	組	衛署醫器輸字第016868號	曲克	11,313	擴增產品型號(MSB-1.5X3.5-D);(MSB-2X4-D);(MSB-2X4-6-D);(MSB-2.5X5-D);(MSB-3X6-D);(MSB-3X6-6-D);(MWB-1.5X3.5-D);(MWB-2X4-D);(MWB-3X6-D);(MB-35-2X4-8);(MB-35-3X6-8)。	無	111/09/01
90	CGPG2EXPMMA7	"埃普特"導引延伸導管	"APT" EXPRESSMAN Guiding Extension Catheter	20505201;20505202;20505601;20505602;20556101;20556102;20606601;20606602;20657101;20657102;20707601;20707602;20758701;20758702;20505603;20505604;20606603;20606604;(20321701;20321702自1110901生效)	條	衛署醫器陸輸字第001059號	巴迪	18,208	擴增產品型號20321701;20321702。	A223-1	111/09/01
91	CGS01EHVNT7Q	"格爾特"伊萊特止血閥導引器組	"GALT" Micro-Access ELITE HV Introducer Set	CLI-100-15;CLI-100-16;CLI-101-15;CLI-101-16;CLI-104-05;CLI-104-06;CLI-105-15;CLI-105-16;(CLI-101-15;CLI-101-16自1110901刪除);(CLI-100-14;CLI-100-17;CLI-104-07;CLI-105-14;CLI-105-17;CLI-124-14;CLI-124-15;CLI-124-16;CLI-124-17;CLI-122-45;CLI-122-55;CLI-122-06;CLI-122-07;CLI-230-45;CLI-230-55;CLI-230-06;CLI-230-07;CLI-231-45;CLI-231-55;CLI-231-06;CLI-231-07自1110901生效)	組	衛署醫器輸字第033202號	元澤科技	1,625	刪除產品型號CLI-101-15;CLI-101-16,並擴增產品型號CLI-100-14;CLI-100-17;CLI-104-07;CLI-105-14;CLI-105-17;CLI-124-14;CLI-124-15;CLI-124-16;CLI-124-17;CLI-122-45;CLI-122-55;CLI-122-06;CLI-122-07;CLI-230-45;CLI-230-55;CLI-230-06;CLI-230-07;CLI-231-45;CLI-231-55;CLI-231-06;CLI-231-07。	無	111/09/01
92	CKDD15551NBA	"巴德"耐吉瑞透析導管	"BARD" NIAGARA SLIM-CATH DIALYSIS CATHETER	5551150;5551200;5551240;(5432150;5432200;5432240自1110901生效)	條	衛署醫器輸字第010190號	巴德	724	擴增產品型號5432150;5432200;5432240。	無	111/09/01
93	CKDD15553NBA	"巴德"耐吉瑞透析導管	"BARD" NIAGARS SLIM-CATH DIALYSIS CATHETER	5553-150;200;240;(5434120;5434150自1110901生效)	組	衛署醫器輸字第010190號	巴德	1,388	擴增產品型號5434120;5434150。	無	111/09/01
94	CKU0324103CK	"曲克"輸尿管導管	"COOK" URETERAL CATHETER	024103;024109;(型號:024605;024608;自990101起刪除);(022-103;106自1070301生效);(型號重整:024104;022103;022104;022105;022106自1110901生效)	支	衛署醫器輸字第014416號	曲克	153	部分產品型號已註銷,故重整產品型號。	無	111/09/01
95	CMB02PST20UF	"彼娜波"彼娜波系統(抽吸管+儲液罐套組)	"Penumbra" Penumbra System MAX(Aspiration Tubing+Non-Sterile Pump MAX Supplies Set)	PST2+PAPS2;(PAPS3自1110901生效)	組	衛署醫器輸字第026870號+衛署醫器輸字第026556號+衛署醫器輸字第033739號	科達	3,609	擴增產品型號PAPS3。	I203-12	111/09/01

## 三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共24項(項次80~項次103,詳頁次1-12~1-14)

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
96	CMV01FG111M4	"美敦力"費納導管	"Medtronic" Phenom Catheter	FG11150-0615-2J;FG11150-0615-2R;FG11150-0615-2S;FG11150-0615-2X;FG11160-0615-1S;FG11160-0615-2J;FG11160-0615-2R;FG11160-0615-2S;FG11160-0615-2X;FG13150-0615-2J;FG13150-0615-2R;FG13150-0615-2S;FG13150-1015-2X;FG13150-1015-2S;FG13160-0615-1S;FG15135-0615-1S;FG15150-0615-1S;FG15150-0630-1S;FG15160-0615-1S;FG19105-0615-1S;FG19105-0630-1S;FG19120-0630-1S;FG19120-1015-1S;FG19120-1030-1S;FG19135-0615-1S;FG19135-1030-1S;(FG11160-0615-1S;FG11160-0615-2J;FG11160-0615-2R;FG11160-0615-2S;FG11160-0615-2X;FG13150-0615-2J;FG13150-0615-2R;FG13150-1015-2X;FG13150-1015-2S;FG15135-0615-1S;FG19105-0615-1S;FG19105-0630-1S;FG19120-0630-1S;FG19120-1015-1S;FG19135-0615-1S;FG19135-1030-1S自1110901刪除);(型號重整為FG11150-0615-2J;FG11150-0615-2R;FG11150-0615-2S;FG11150-0615-2X;FG13150-0615-2S;FG13160-0615-1S;FG15150-0615-1S;FG15150-0630-1S;FG15160-0615-1S;FG19120-1030-1S自1110901生效)	組	衛署醫器輸字第033953號	美敦力	7,237	刪除產品型號FG11160-0615-1S;FG11160-0615-2J;FG11160-0615-2R;FG11160-0615-2S;FG11160-0615-2X;FG13150-0615-2J;FG13150-0615-2R;FG13150-0615-2S;FG13150-1015-2X;FG13150-1015-2S;FG15135-0615-1S;FG19105-0615-1S;FG19105-0630-1S;FG19120-0630-1S;FG19120-1015-1S;FG19135-0615-1S;FG19135-1030-1S,並重新整理產品型號。	I203-17	111/09/01
97	CPC02STD12B	鈦鈷雙腔中心靜脈導管組	CERTOFIX CENTRAL VENOUS CATHETER(2 LUMEN)	416-1211;1319;4158;6159;7385;7394;7511;7538;7546;8502;8518;8528;8534(刪除4168502自1110901生效)(刪除4167538;4167546自1120101生效)	組	衛署醫器輸字第021570號	台灣柏朗	841	刪除已註銷產品型號4168502;及依111年6月特材專家會議紀錄辦理(詳附件),刪除產品型號4167538、4167546,改按特材代碼CKDD167538BB收載。	無	111/09/01
98	CRT10PTS01CK	"曲克"藍犀牛氣管引導器組	"COOK" CIAGLIA BLUE RHINO PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY INTRODUCER SET	C-PTIS-100-HC;C-PTS-100;C-PTS-100-A(刪除產品型號C-PTS-100;C-PTS-100-A)	組	衛署醫器輸字第016894號	曲克	4,500	刪除產品型號C-PTS-100;C-PTS-100-A	A214-5	111/09/01
99	CVA01RFGC4TM	"泰爾茂"葛來血管攝影導管	"TERUMO" REDIFOCUS GLIDECATH	請參考圖檔(詳頁次1-17~1-19)	條	衛署醫器輸字第008156號	台灣泰爾茂	543	擴增產品型號RF*ZRV411CM;RF*ZUF411DJM;RF*ZUF4115JM,並重新整理產品型號,請參考圖檔。	無	111/09/01
100	CVA02AD441TM	"泰爾茂"歐帝克血管攝影導管	"TERUMO" RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER	RH*AD4410GM;6510GM;(型號重整為RH*AD4410GM;RH*AD4510GM;RH*AD5410GM;RH*AD5510GM;RH*AD6410GM;RH*AD6510GM;RH*4BL3520M;RH*4BL3521M;RH*4BL3522M;RH*5BL3520M;RH*5BL3521M;RH*5BL3522M;RH*6BL3520M;RH*6BL3521M;RH*6BL3522M;RH*4BL4020M;RH*4BL4021M;RH*4BL4022M;RH*5BL4021M;RH*5BL4022M;RH*6BL4020M;RH*6BL4021M;RH*6BL4022M;RH*5MP352NM;RH*5TIG210M;RH*6TIG110M;RH*6TIG210M;RH*6TR4000M自1110901生效)	條	衛署醫器輸字第008155號	台灣泰爾茂	543	擴增產品型號RH*4BL3520M;RH*4BL3521M;RH*4BL3522M;RH*5BL3520M;RH*5BL3521M;RH*5BL3522M;RH*6BL3520M;RH*6BL4020M;RH*6BL4021M;RH*6BL4022M;RH*5BL4021M;RH*5BL4022M;RH*6BL4020M;RH*6BL4021M;RH*6BL4022M;RH*5MP352NM;RH*5TIG210M;RH*6TIG110M;RH*6TIG210M;RH*6TR4000M,並重新整理產品型號。	無	111/09/01
101	FALSMA30BA1	"愛爾康"可舒多片型軟式人工水晶體	"ALCON" ACRYSOFT ACRYLIC FOLDABLE MULTI-PIECE POSTERIOR CHAMBER IOL	MA30BA;MA60BM;(型號MA50BM;MA60MA自92.10.1生效);(型號MA30AC;MA60AC;自960701生效);(MA30BA;MA60BM;MA50BM;MA30AC自1110901刪除)	片	衛署醫器輸字第009694號	愛爾康	2,744	刪除產品型號MA30BA;MA60BM;MA50BM;MA30AC。	無	111/09/01
102	FBEFPN040D1	壯衛士骨外固定器:半針	TRAUMA-FIX EXTERNAL FIXATION SYSTEM: HALF PIN	TF-4015;TF-4018;(TF-3008;TF-3011自1110901生效)	支	衛署醫器製字第001864號	寶楠	519	擴增產品型號TF-3008;TF-3011	無	111/09/01
103	FBHPCERA1Z1	"西美"西羅索高分子背架陶瓷植體植入物:陶瓷HEAD+陶瓷LINER	"ZIMMER" CERASUL POLY BACK OF CERAMIC LINER; CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM	01.00010.609;617;407.0101;0103;(STEM及CUP依傳統組件型號);(型號重新整理,由以下特材代碼組合:FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHC18753NZ1;FBHC18755NZ1;FBHL18751NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS16010NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1;FBHHCERA1Z1;FBHHCERA3Z1;FBHC14262NZ1;FBHLCCERA1Z1;FBHC10214NBM;FBHL19866NBM自1070301生效);(FBHC18755NZ1;FBHLCCERA1Z1;FBHS16010NZ1自1100101刪除);【自1110301產品型號重整,由以下特材代碼組合:FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1;FBHHCERA3Z1;FBHC10214NBM;FBHHCERA1Z1;FBHL19866NBM;(FBHC14262NZ1自1110301刪除;FBHL10568NBM;FBHL134998Z1自1110301生效)】;(FBHHCERA3Z1自1110901刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+008736+011510+014133+014436號+衛署醫器輸字第025775+030214+029866+030568+034998號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHHCERA3Z1。	無	111/09/01

## 111 年 6 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：111 年 6 月 23 日上午 9 時 30 分)

## 貳、討論提案

第 2 案：有關台灣柏朗股份有限公司建議將健保特材「舒鈦中心靜脈導管組」之 3 個型號變更核價類別案，提請討論。

說明：

- (一) 本案特材自 100 年 4 月 1 日起以特材功能核價類別「2 LUMEN CVP CATHETER/SET」納入健保給付，支付點數 841 點，無給付規定，其醫材分類分級為「J 一般醫院及個人使用裝置(J.5200 血管內導管)」，仿單登載適應症為用於長期輸液治療或腸道外營養治療，給予高滲透液體或強靜脈刺激液體，持續或間斷性監測中心靜脈壓，在休克、肢體損傷或週邊靜脈缺血以致無法進行週邊靜脈穿刺採血時使用。緊急血液過濾、解毒療法或分離療法等。
- (二) 廠商訴求本案特材 3 個型號 (4167538、4167546、4167511) 按仿單所載，可用於輸液治療及血液透析，建議依導管管徑大小，由原功能核價類別「2 LUMEN CVP CATHETER/SET」變更為「雙迴路透析導管組(整組)>10Fr」或「雙迴路透析導管組(整組)≤10Fr」，並由原支付點數 841 點分別調高為 1,388 點及 2,031 點。
- (三) 健保署說明：經徵詢專家意見，型號 4167511 依仿單登載其管徑 7 Fr 與型錄登載 9 Fr 不一致，本次暫不討論。
- (四) 與會專家表示：
  1. 「雙迴路透析導管組」用於需進行血液透析、血漿分離或置換的治療，因血流流速較大，其材質與管路需能夠處理血液流速之壓力，且管徑大可容許血流量大，才能用於透析。廠商表示型號 4167538 及 4167546 之管徑大小 12Fr (15、20 公分)，其流速量均可達到 230-260 mL/min，符合血液透析需要之血液流速，且經查詢國外原廠說明資料，亦有提及此用途。
  2. 型號 4167511 依仿單登載其管徑 7 Fr 與型錄登載 9 Fr 不一致，然健保核價是依導管管徑 10Fr 區分，則 7 Fr 與 9 Fr 均可列於「雙迴路透

析導管組(整組) $\leq 10\text{Fr}$ 」，惟本案特材仿單登載之型號規格尚有爭議，建議俟醫材仿單登載問題釐清後再討論。

結論：與會專家一致建議：型號 4167538 及 4167546 其流速與管徑大小符合血液透析需要之血液流速，建議變更為「雙迴路透析導管組(整組) $>10\text{Fr}$ 」支付點數 1,388 點。型號 4167511 依仿單登載其管徑 7 Fr 與型錄登載 9 Fr 不一致，俟醫材仿單登載問題釐清後，再依程序提會討論。

11106 專家會議紀錄

# 項次99

特材代碼：CVA01RFGC4TM

中文品名："泰爾茂"葛來血管攝影導管

英文品名："TERUMO" REDIFOCUS GLIDECATH

許可證字號：衛署醫器輸字第 008156 號

自 1110901 生效，產品型號重整為：

<b>型號</b>				
<b>Product Code</b>	<b>O.D (Fr.)</b>	<b>Length (cm)</b>	<b>Side Hole</b>	<b>The Name of Tip Figure</b>
RF*WA14110M	4	100	0	Simmons 1
RF*WA24110M	4	100	0	Simmons 2
RF*WB14110M	4	100	0	Headhunter Curve 1
RF*WB24110M	4	100	0	Headhunter Curve 2
RF*WC24110M	4	100	0	Newton Curve 1
RF*WC44110M	4	100	0	Newton Curve 1
RF*WC34110M	4	100	0	Newton Curve 3
RF*WC54110M	4	100	0	Newton Curve 5
RF*WE14110M	4	100	0	Benson-Hanafee-Wilson Curve 1
RF*WE24110M	4	100	0	Benson-Hanafee-Wilson Curve 2
RF*WE84110M	4	100	0	Hakama
RF*WH14110M	4	100	0	Vertebral
RF*ZB4410GM	4	65	0	Cobra Curve Small
RF*ZB6410GM	4	65	0	Cobra Curve Large
RF*ZB54108M	4	80	0	Cobra Curve Midium
RF*ZB64108M	4	80	0	Cobra Curve Large
RF*ZC2410GM	4	65	2	Shepherd Hook Curve Size 1.0cm
RF*ZC24108M	4	80	2	Shepherd Hook Curve Size 1.0cm
RF*ZC4410GM	4	65	0	Shepherd Hook Curve Size 1.0cm
RF*ZC54108M	4	80	0	Cobra N-type
RF*ZG3410GM	4	65	0	RH
RF*ZG5410GM	4	65	0	Twist-T
RF*ZG6410GM	4	65	0	Twist-C
RF*ZG34108M	4	80	0	RH
RF*ZG54108M	4	80	0	Twist-T
RF*ZG64108M	4	80	0	Twist-C
RF*ZG94107KM	4	70	0	Yashiro
RF*ZD4410GM	4	65	0	J-Curve Curve Size L
RF*ZD6410GM	4	65	0	J-Curve Curve Size S
RF*ZD44108M	4	80	0	J-Curve Curve Size L

RF*ZD64108M	4	80	0	J-Curve Curve Size S
RF*ZM1410GM	4	65	0	Mori Curve 1
RF*ZM7410GM	4	65	0	Straight
RF*ZM8410GM	4	65	0	Mori Curve 5
RF*ZM14108M	4	80	0	Mori Curve 1
RF*ZM74108M	4	80	0	Straight
RF*ZM84108M	4	80	0	Mori Curve 5
RF*ZR9410GM	4	65	0	RH CK Model Cook Type
RF*ZR94108M	4	80	0	RH CK Model Cook Type
RF*ZV9410GM	4	65	0	Non-Taper Angle Type
RF*ZV94108M	4	80	0	Non-Taper Angle Type
RF*ZJ7410GM	4	65	0	Loop No. 2
RF*ZJ74108M	4	80	0	Loop No. 2
RF*ZC8410GM	4	65	0	Shepherd Hook CJ-2
RF*ZC84108M	4	80	0	Shepherd Hook CJ-2
RF*ZB44108M	4	65	0	Cobra Curve Small

Product Code	O.D (Fr.)	Length (cm)	Side Hole	The name of Tip Figure
RF*ZM74110M	4	100	0	Straight
RF*ZV94110M	4	100	0	Non-taper Angle

Product code	Usable length of catheter (mm)	O.D. (Fr.)	Tip shape of catheter
<b>RF*ZRV411CM</b>	1250	4	RV
<b>RF*ZUF411DJM</b>	1350	4	UF
<b>RF*ZUF4115JM</b>	1500	4	UF

特材代碼：CVA01RFGC4TM

中文品名："泰爾茂"葛來血管攝影導管

英文品名："TERUMO" REDIFOCUS GLIDECATH

許可證字號：衛署醫器輸字第 008156 號

本圖檔型號 111 年 08 月 31 日以前收載之歷史資料
--------------------------------

RF*WA14110M;RF*ZV9410GM;RF*ZM74110M;RF*ZV94110M
---

## 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 41 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 28 項/第 2-1~2-4 頁；項次 1~28。(2)已達價量協議數量調整支付點數品項 13 項/第 2-5~2-6 頁；項次 29~41。

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

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至111年7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	ACVP145103PM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:腦室腹腔引流組接頭(直式)	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES:CSF CATHETER CONNECTOR(STRAIGHT)	45103	EA	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	4	112/01/01
2	ACVP145104PM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:腦室腹腔引流組接頭(L型)	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES:CSF CATHETER CONNECTOR(L TYPE)	45104	EA	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	3	112/01/01
3	ACVP245105PM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:腦室腹腔引流組接頭(Y型)	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES:3 WAY CONNECTOR	45105	EA	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	3	112/01/01
4	CBB01U1401BA	"巴德"艾特凡斯014/018氣球擴張導管(L:20-100MM)	"Bard" ULTRAVERSE 014/018 PTA Balloon Dilatation Catheter(L:20-100MM)	(U4-100;130;150-1:3-H-2;4;8;10);(U4-100;130;150-2:5-2;4;8;10);(U8-75;130;150-2;3-H-2;4;6;8;10);(U8-75;130-2:6-2;4;6;8;10);(U8150-2:5-2;4;6;8;10);(U890-24;28;34;38;2H4;2H8);(U8-75;130-74;76;84;86;94;96);【產品型號重整為(U4-100;130;150;200-1H;2H;3H;2:7-2;4;6;8;10);(U8-50;75;100;130;150;200-2H;3H;2:6-2;4;6;8;10);(U8-100;130;150;200-7:9-2);(U8-75;100;130;150;200-7-2;4;6;8;10);(U8-75;100;130;200-84;86;94;96);(U890-2;2H;3-4;8)自1110101生效】	條	衛署醫器輸字第024958號	巴德	依醫療器材許可證所核定適應症變更功能類別,自CBB01A1(血管氣球導管/周邊血管及微血管擴張(PTA))變更為CBB03A1(下肢血管治療導管/導管球囊長度12公分(不含)以下),並依CBB03A1同功能類別(如CBB018160N6K)調整支付點數及訂定給付規定(原本無),故刪除原特材代碼。	55	112/01/01
5	CBP02NCSPRM4	"美敦力"史賓特高壓快速交換氣球擴張導管(冠狀動脈)	"MEDTRONIC"NC SPRINTER RAPID EXCHANGE BALLOON DILATATION CATHETER	NCSP-20;225;25;30;325;35;375;40-06X;12X;21X;NCSP-20;25;30;325;35;375;40-09X;15X;NCSP-5015X;-45-15X;21X;NCSP-25:40-27X(NCSP275-06;09;12;15;21-X自1040901生效)	條	衛署醫器輸字第018001號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	62	111/08/01
6	CDCC243418PM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:心臟導管	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES:C. S. F CARDIAC CATHETER	43418	SET	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	1	112/01/01
7	CDF0342324PM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:腦室腹腔分流術導管組附流速壓力控制閥	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES:C. S. F. FLOW CONTROL VALVE CONTOURED	42312:26	EA	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	4	112/01/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共28項(項次1~項次28,詳頁次2-1~2-4)										
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至111年7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
8	CDF0342544PM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:腦室腹腔分流術導管組附流速壓力控制閥	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES:C. S. F. FLOW CONTROL VALVE BURR HOLE	42532:46	EA	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	4	112/01/01
9	CDLP144410PM	"美敦力"腦脊髓液腰椎腹膜分流系統	"MEDTRONIC" LUMBOPERITONEAL SHUNT SYSTEM	44410;(44520自102年8月1日生效)	SET	衛署醫器輸字第011362號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	3	112/01/01
10	CDP01ENBD2CK	"曲克"鼻-膽道引流管組:引流管	"COOK" NASAL BILIARY DRAINAGE SET:CATHETER	ENBD-4:7;10;11.5-C;ENBD-5:7;8.5-LIGUORY-C;ENBD-5:7;8.5-NAG-C;ENBD-6.5-LEUNG-4;7-C	組	衛署醫器輸字第019898號	曲克	本特材代碼所含產品型號(ENBD-4:7;10;11.5-C;ENBD-5:7;8.5-LIGUORY-C;ENBD-5:7;8.5-NAG-C;ENBD-6.5-LEUNG-4;7-C)均已註銷,故取消原特材代碼。	2	111/09/01
11	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)(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	1.曲克公司來函表示,因內部疏失,於本署調查該特材之醫材許可證屆滿是否展延時,未回復本署尚有庫存品,爰該品項經本署提至本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議將於111年7月1日取消健保給付,惟臺北榮民總醫院反映尚餘庫存品350支(最後一批有效期限113/5/20),因型號規格特殊,建議能延長該特材給付期限至113年1月1日。 2.考量該特材為臺北榮民總醫院之庫存品,庫存品350支之型號皆為「P8.3G-38-50-P-32S-RING」,規格為8.3Fr,目前健保收載之單組件尚無同規格品項,基於民眾使用該醫材之權益,爰依全民健康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,本標準收載之藥物,其藥物許可證逾期,但有特殊醫療急迫性或無替代品者,經廠商檢附主管機關核定之文件後,延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。將依原特材代碼恢復健保給付並延長給付期限至113年1月1日止。	1	113/01/02
12	CDPC143103PM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:心臟/腹腔導管	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES:C. S. F. CARDIAC/PERITONEAL CATHETER	43103;43111	EA	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	4	112/01/01
13	CDV0246124PM	"美敦力"體外引流監測系統	"MEDTRONIC" EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING SYSTEM	46124	EA	衛署醫器輸字第011482號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	4	112/01/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共28項(項次1~項次28,詳頁次2-1~2-4)										
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至111年7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
14	CDV0246126PM	"美敦力"體外引流監測系統	"MEDTRONIC" EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING SYSTEM	46126	EA	衛署醫器輸字第011482號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	2	112/01/01
15	CDV0246128PM	"美敦力"體外引流監測系統	"MEDTRONIC" EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING SYSTEM	46128	SET	衛署醫器輸字第011482號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	4	112/01/01
16	CDV0546118PM	"美敦力"體外引流及監測用腦室導管	"MEDTRONIC" EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING CATHETERS	46118	EA	衛署醫器輸字第010469號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	6	112/01/01
17	CDVC141101PM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:體外引流管	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES: VENTRICULAR CATHETER	41207;41101;46115;(刪除46115自1040501生效)	條	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	6	112/01/01
18	CDVP19040BPM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:腦室腹腔分流術導管組	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES: V-P SHUNT KIT	41101+43103+42532:36	SET	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	8	112/01/01
19	CDVP19040EPM	"美敦力"腦脊髓液引流套件組及附件:腦室腹腔分流術導管組	"MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES: V-P SHUNT KIT	41101+43103+42542:46	SET	衛署醫器輸字第009959號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	8	112/01/01
20	CDVP346024PM	"美敦力"腦脊髓液引流組	"MEDTRONIC" CSF-UNITIZED SHUNT KIT	46012:26(產品型號重整 46012;46014;46016;46022;46024自1071101生效)	組	衛署醫器輸字第011656號	美敦力	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	8	112/01/01
21	CGAP1AP212GJ	"吉生"心導管包	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-02;12	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	因醫療器材許可證仿單變更產品組件規格,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	1	111/09/01
22	CGAP1AP313GJ	"吉生"心導管包(含N+導引鞘組+GW/合金0.035"260/300CM+壓力連接管500PSI*2+壓力連接管1200PSI雙層)	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-03;13	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	因醫療器材許可證仿單變更產品組件規格,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	1	111/09/01
23	CGAP1AP414GJ	"吉生"心導管包	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-04;14	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	因醫療器材許可證仿單變更產品組件規格,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	1	111/09/01
24	CGS0108530VE	"艾必依"沐林心導管引導套組	"AVE" MULLINS TRANSSEPTAL INTRODUCER SET	008530;31;32	SET	衛署醫器輸字第009874號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	8	111/08/01
25	CGS0108550VE	"艾必依"沐林心導管引導套組	"AVE" MULLINS TRANSSEPTAL INTRODUCER SET	008550;51;52;91	SET	衛署醫器輸字第009874號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	8	111/08/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共28項(項次1~項次28,詳頁次2-1~2-4)										
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至111年7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
26	FHG2120020TM	"泰爾茂"傑斯爾人工血管	"TERUMO" GELSEAL GELATIN SEALED POLYESTER VASCULAR PROSTHESES	432520;432522;432524;432526;432528;432030;432032;432034;432038	條	衛署醫器輸字第017056號	台灣泰爾茂	廠商來函表示,本案特材尚有庫存計19條(批號計19個),該品項最後一批之有效期限112年8月31日,依醫療器材許可證屆滿後庫存品保留原健保特材代碼之作業,延長至該品項最後一批有效期限之前一季第一個月一日,延長給付日期,並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4月2日生效。	3	112/04/02
27	FHG2143108TM	"泰爾茂"傑斯爾人工血管	"TERUMO" GELSEAL GELATIN SEALED POLYESTER VASCULAR PROSTHESES	4320:4330-1088/8;10;4320:4330-0877/8;10	條	衛署醫器輸字第017056號	台灣泰爾茂	廠商來函表示,本案特材尚有庫存計39條(批號計39個),該品項最後一批之有效期限112年7月31日,依醫療器材許可證屆滿後庫存品保留原健保特材代碼之作業,延長至該品項最後一批有效期限之前一季第一個月一日,延長給付日期,並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4月2日生效。	6	112/04/02
28	HHM01G1462M4	"美敦力"保護導線加上暫時阻斷吸除系統	"MEDTRONIC" GUARDWIRE PLUS TEMPORARY OCCLUSION AND ASPIRATION SYSTEM(EXPORT 7F ASPIRATION CATHETER)	G146200USB;GEZ6200US7B(G146200USB自1071101刪除)	EA	衛署醫器輸字第010292號	美敦力	許可證註銷,故取消給付。	15	111/08/01

## 二、已達價量協議數量調整支付點數共13項(項次29~項次41,詳頁次2-5-2-6)

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
29	FBHU3RB932Z1	"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統-肩盂基座(肩盂端組件)	"Biomet" Comprehensive Reverse Shoulder System-Baseplate(Glenoid component)	115330;010000589	個	衛部醫器輸字第029893號	捷邁	65,093	60,536	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為60,536點。	D107-2	111/10/01
30	FBHU3RB992W1	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式肩盂基座(肩盂端組件)	"Tornier" Aequalis Ascend Flex Shoulder System-Reversed Baseplate(Glenoid Component)	DWE-720;725;730;735;740;745;750;820;825;830;835;840;845;850	個	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	65,093	60,536	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為60,536點。	D107-2	111/10/01
31	FBHU3RG933Z1	"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統-肩盂球頭(肩盂端組件)	"Biomet" Comprehensive Reverse Shoulder System-Glenosphere(Glenoid component)	(1153-10;13;16;20;23;26);(TI-1153-10;13;16;20;23;26)	個	衛部醫器輸字第029893號	捷邁	35,346	32,872	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為32,872點。	D107-2	111/10/01
32	FBHU3RG963Z1	"捷邁"康品恆禧福反置式肩關節系統-肩盂球頭(肩盂端組件)	Zimmer COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM-GLENOSPHERE(GLENOID COMPONENT)	110030-776:781	個	衛部醫器輸字第032996號	捷邁	35,346	32,872	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為32,872點。	D107-2	111/10/01
33	FBHU3RG993W1	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式肩盂球頭(肩盂端組件)	"Tornier" Aequalis Ascend Flex Shoulder System-Reversed Glenoid Sphere(Glenoid Component)	(DWD-180;185;190;195);(DWH-901;909;911;919);(DWE-860;862;870;872;880;882;890;892)	個	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	35,346	32,872	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為32,872點。	D107-2	111/10/01
34	FBHU3RL934Z1	邦美康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊(肱骨端組件)	"Biomet" Comprehensive Reverse Shoulder System-Liner(Humeral Component)	XL-115363:8	個	衛部醫器輸字第029893號	捷邁	24,847	23,108	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為23,108點。	D107-2	111/10/01
35	FBHU3RL964Z1	"捷邁"康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊(肱骨端組件)	"Zimmer" COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM-LINER(HUMERAL COMPONENT)	110031-418:423	個	衛部醫器輸字第032996號	捷邁	24,847	23,108	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為23,108點。	D107-2	111/10/01

## 二、已達價量協議數量調整支付點數共13項(項次29~項次41,詳頁次2-5~2-6)

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
36	FBHU3RL994W1	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式球頭襯墊(肱骨端組件)	Tornier Aequalis Ascend Flex Shoulder System-Reversed Insert (Humeral Component)	DWF-356;357;358;359;361;362;364;365;421;422;424;425-A:C	個	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	24,847	23,108	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為23,108點。	D107-2	111/10/01
37	FBHU3RP931Z1	"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統(整組)	"Biomet" Comprehensive Reverse Shoulder System(SET)	由以下特材代碼組合: FBHU3RB932Z1;FBHU3RG933Z1; FBHU3RL934Z1;FBHU3RT935Z1; (FBHU3RG963Z1;FBHU3RL964Z1 ;FBHU3RT965Z1自110年7月1日生效)	組	衛部醫器輸字第029893+032996號	捷邁	174,980	162,731	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為162,731點。	D107-2	111/10/01
38	FBHU3RP991W1	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式全肩關節組	"Tornier" Aequalis Ascend Flex Shoulder System -Reversed total shoulder	由以下特材代碼組合: FBHU3RB992W1;FBHU3RG993W1; FBHU3RL994W1;FBHU3RT995W1	組	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	174,980	162,731	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為162,731點。	D107-2	111/10/01
39	FBHU3RT935Z1	邦美康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊托盤(肱骨端組件)	Biomet Comprehensive Reverse Shoulder System-Tray(Humeral Component)	1153-40;45;48;70;75;78	個	衛部醫器輸字第029893號	捷邁	49,694	46,215	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為46,215點。	D107-2	111/10/01
40	FBHU3RT965Z1	捷邁康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊托盤(肱骨端組件)	"Zimmer" COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM-TRAY(HUMERAL COMPONENT)	110031-399:416	個	衛部醫器輸字第032996號	捷邁	49,694	46,215	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為46,215點。	D107-2	111/10/01
41	FBHU3RT995W1	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式球頭襯墊托盤(肱骨端組件)	"Tornier" Aequalis Ascend Flex Shoulder System-Reversed Tray(Humeral Component)	DWF-500;501;502;510;511;512;520;521;522	個	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	49,694	46,215	依價量協議約定,同功能類別特材(不分廠牌)併入計算,因110年全年使用量已達454組,合計銷售量已達第二階段數量,支付點數調整為46,215點。	D107-2	111/10/01

## 報告案 3

「111 年新功能類別特材預算支用情形」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。

### 報告案第 3 案

案由：「111 年新功能類別特材預算支用情形」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 7.64 億元，截至 6 月，本會議通過之新特材計 93 品項及修訂給付規定 1 項，推估預算約 5.61 億元，已完成公告生效新特材計 87 品項及修訂給付規定 1 項，另 6 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。截至 111 年 6 月有效品項計 87 品項及修訂給付規定 1 項，推估預算約 4.71 億元，經扣減被替代品項點數後，111 年 1 月至 5 月實際申報點數約 0.15 億點，推估全年申報約 0.36 億點，未超出預算數，111 年西醫基層未編列預算，亦無申報量（詳附件 1，頁次：報 3-4~報 3-9）。

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 3-10~報 3-21）

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 111 年約 5.41 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 111 年 6 月有效品項計 99 品項，經扣減被替代品項點數後，111 年 1 月至 5 月實際申報點數約 1.71 億點，推估全年申報約 4.11 億點，未超出預算數。107 年西醫基層未編列預算，亦無申報量。

（二）108 年新收載特材申報情形（詳附件 3，頁次：報 3-22~報 3-30）

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 111 年約 3.53 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 111 年 6 月有效品項計 96 品項，經扣減被替代品項點數後，111 年 1 月至 5 月實際申報點數約 0.68 億點，推估全年申報約 1.64 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 3-31~報 3-38)

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，預算導入後至 111 年約 7.48 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，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，截至 111 年 6 月有效品項計 83 品項，其主要包含高價及臨床缺口醫材，經排除 111 年申報點數高出原預估費用之「經導管置換瓣膜套組」、「刺激迷走神經治療系統」、「反置式肩關節系統」、「眼用染劑(白內障手術用)」等 4 類特材，預算導入後至 111 年約 1.72 億元 (含一般服務成長率)，並經扣減被替代品項點數後，111 年 5 月實際申報點數約 0.33 億點，推估全年申報約 0.79 億點，未超出預算數。
2. 上開 111 年申報點數高出原預估費用之「經導管置換瓣膜套組」、「刺激迷走神經治療系統」、「反置式肩關節系統」、「眼用染劑(白內障手術用)」等 4 類特材，主要落在 110 年 1 月及 2 月生效，爰 109 至 111 年共導入 16.68 億，109 至 111 年 5 月實際申報點數為 11.72 億，推估 109 至 111 全年申報點數為 17.98 億，已採取管理作為，說明如下：
  - (1) 「經導管置換瓣膜套組」(項次 82-92)，已提 111 年 5 月本會議討論，修訂給付規定由「事前審查」改採「特殊專案審查」，並刪除年齡限制，臨床治療回歸風險評估。
  - (2) 「刺激迷走神經治療系統」(項次 25-32)，已依價量協議內容調整支付點數，自 111 年 7 月 1 日生效。
  - (3) 「反置式肩關節系統」(項次 61-78)，已依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 61-1 條相關規定與廠商訂定價量協議，將依簽訂之價量協議內容調整支付點數。

(4) 「眼用染劑(白內障手術用)」(項次 23-24)，原依相關醫學會建議用於過熟型白內障並推估年使用量，已提 111 年 5 月本會議討論，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。

3. 考量前開「經導管置換瓣膜套組」等 4 類醫材，已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，將持續觀察，於年底再整體評估。
4. 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 111 年 6 月有效品項計 5 品項，111 年 1 月至 5 月實際申報點數約 28.5 萬點，推估全年申報約 68.4 萬點，足以支應。

(四) 110 年新收載特材申報情形 (詳附件 5，頁次：報 3-39~報 3-47)

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，預算導入後至 111 年約 6.05 億元 (含一般服務成長率)；110 年當年共計導入實施 21 類特材 121 品項，截至 111 年 6 月有效品項計 126 品項，經扣減被替代品項點數後，111 年 1 月至 5 月醫院實際申報點數約 1.13 億點，推估全年申報約 2.70 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。

三、 綜上，107 年至 111 年計 5 年導入預算合計約 30.12 億元 (含一般服務成長率)，107 年至 111 年 6 月新收載特材，經扣減被替代品項點數後，111 年截至 5 月實際申報點數約 8.47 億點，推估 111 年全年申報約 20.33 億點，未超出 5 年編列預算數，本案擬持續監控費用申報情形。

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1】

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 生效日期 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)	
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							
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							65	3,361					
3	周邊靜脈支架系統	111/1/1	CBC09WSTLVS	"波士頓科技"華斯登醫靜脈支架系統	110/10/12	組	51,700	51,700							2	103					
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"拋棄式去顫電極-電極貼片	110/11/18	組	1,992	1,992	非侵入性暫時性律調節之電極貼片(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							
<p>【說明】 適用於嚴重漸進性早發脊柱畸形之兒童使用，目前每年僅少數幾家醫學中心有零星個案，預估年使用量不超過20個。</p>																					
9	雙迴路透折導管組	111/3/1	CKDD1XTP94M0	"美德康"短期血液透折導管與配件-小兒	111/1/20	組	2,031	2,031	無			180		116							8
10	雙迴路透折導管組	111/3/1	CKDD1170092C	"柯惠"急性血液透折導管(C+N+G+D)-小兒	111/1/20	組	2,031	2,031													<p>【說明】 原支付點數1,388點，111/3/1拆分出兒童使用之功能核價類別，調整支付點數為2,031，財務支出共116,000點【2,031-1,388】*180】。</p>
11	雙迴路透折導管組	111/3/1	CKDD1390032C	"柯惠"急性血液透折導管(C+N+G+D)-小兒	111/1/20	組	2,031	2,031							4	9					
12	雙迴路透折導管組	111/3/1	CKDD1460012C	"柯惠"急性血液透折導管(C+N+G+D)-小兒	111/1/20	組	2,031	2,031							2	4					
13	雙迴路透折導管組	111/3/1	CKDD1390062C	"柯惠"急性血液透折導管(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1】

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 生效日期 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
14	雙迴路透折導管組	111/3/1	CKDD1390012C	"柯惠"急性血液透折導管(C+N+G+D)-小兒	111/1/20	組	2,031	2,031				6	13							
15	雙迴路透折導管組	111/3/1	CKDD1HD001BQ	"邦特"血液透折導管組-小兒	111/1/20	組	2,031	2,031												
16	雙迴路透折導管組	111/3/1	CKDD2SL02PM0	"美德康"矽質血液透折導管與配件-小兒	111/1/20	組	6,040	6,040	40		101	5	32				13			
17	雙迴路透折導管組	111/3/1	CKDD2SL08PM0	"美德康"長期矽質血液透折導管與配件-小兒	111/1/20	組	6,040	6,040												
											【說明】 原支付點數3,509點，111/3/1拆分出兒童使用之功能核價類別，調整支付點數為6,040，財務支出共101,000點【6,040-3,509】*40】。									
18	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(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	316	48	90,744	871								
											【說明】 目前顱骨缺損修補，仍以Ti-Mesh為主流，本案醫材主要用於某些其達不到的情況，且使用上需事前審查，爰預估使用量約為Ti-Mesh的10%-15%。									
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	5	60	19,900	537							18	
20	青光眼引流裝置	111/4/1	FAD01K120951	愛減青光眼用舒壓導流瓣膜	111/1/20	組	28,855	28,855				2	61							
											【說明】 本案特材相對應診療項目為「青光眼導管置入術(診療項目代碼：85823B)」，依學會代表及與會專家共識，年使用量約為60組。									

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1】

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 生效日期 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5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 (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) 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	個	38,151	38,151			1,530	105,189	15	572			11,544		
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	個	38,151	38,151	【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】。	【說明】 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】。		68	2,594						
23	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR1RFBPWR	“生邁”藍帶肋骨 固定系統-肋骨骨板	111/1/20	個	38,151	38,151					22	839					
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	個	38,151	38,151					45	1,717					
25	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR17083253	鉋賽錫固定系統- 2.4mm 鎖定加壓骨 板(肋骨)	111/1/20	個	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	個	38,151	38,151											
27	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR12950854	“奧澄”肋骨骨板 系統-肋骨骨板	111/1/20	個	38,151	38,151					12	458					
28	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR10000156	“柯斯達”肋骨固 定系統-肋骨鎖定骨 板	111/1/20	個	38,151	38,151					3	114					
29	肋骨固定骨板	111/5/1	FBPR1RSRBP57	“芮思特”鈦金屬 內固定系統-肋骨骨 板	111/1/20	個	38,151	38,151											
30	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR1MTRSCS1	“信迪思”梅翠思 肋骨固定系統-肋骨 骨釘	111/1/20	支	5,100	5,100		9,180			96	514					
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	支	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】。				443	2,368					
32	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR1RFBRSWR	“生邁”藍帶肋骨 固定系統-肋骨骨釘	111/1/20	支	5,100	5,100					144	767					
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	支	5,100	5,100					227	1,216					
34	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR17083353	鉋賽錫固定系統-肋 骨鎖定骨釘	111/1/20	支	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	支	5,100	5,100											
36	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR12950854	“奧澄”骨釘系統- 2.7mm互鎖骨釘	111/1/20	支	5,100	5,100					54	289					
37	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR10000256	“柯斯達”肋骨固 定系統-鎖定骨釘	111/1/20	支	5,100	5,100					18	96					
38	肋骨鎖定骨釘	111/5/1	FBSR1RSRBS57	“芮思特”鈦金屬 內固定系統-肋骨鎖 定骨釘	111/1/20	支	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1】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 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 生效日期 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)		
39	門形骨釘 BONE STAPLE	111/5/1	FBA02176228B	“拜歐博”門型釘	111/3/17	個	19,551	19,551	鈷鉻鉬門型骨 釘、埋頭中空 加壓骨釘	400、 180		1,000	978、 12,000									
40	門形骨釘 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	組	19,551	19,551														
41	門形骨釘 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	組	19,551	19,551							3	62						
42	門形骨釘 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	組	19,551	19,551														
43	門形骨釘 BONE STAPLE	111/5/1	FBA0243111W2	“瑞德”夏羅特足 踝固定系統-加壓骨 釘	111/3/17	個	19,551	19,551														
44	門形骨釘 BONE STAPLE	111/5/1	FBA02294668C	“艾克曼”動力加 壓式骨板	111/3/17	組	19,551	19,551														
45	周邊血管內套膜 支架	111/6/1	CBC07BXA01GX	“戈爾”威爾棒球 囊擴張式人工血管 支架-含生物表面肝 素塗層	111/1/20	組	87,800	87,800	周邊動脈血管 支架及傳輸裝 置-含生物表面 肝素塗層(自膨 式支架含人工 血管，支架長 25:99mm)、周 邊動脈血管支 架及傳輸裝置 (球擴式覆膜支 架，直徑 5:11mm)、周邊 動脈血管支架 及傳輸裝置(球 擴式覆膜支架 ，直徑 12:16mm)	15%、 90%、 90%	2789、 746、21	1,212	64,552、 79,852、 95,078									
46	深層腦部刺激器 之立體定位套組	111/6/1	FND04FM400M4	“美敦力”基準點 標記物(5個)	111/3/17	組	30,600	30,600	無													
47	深層腦部刺激器 之立體定位套組	111/6/1	FND04FC291M4	“美敦力”微目標新 動驅動系統及“美 敦力”微目標電極 (植入管套組1組及 微目標電極1個)	111/3/17	組	34,250	34,250														
48	深層腦部刺激器 之立體定位套組	111/6/1	FND04FC292M4	“美敦力”微目標新 動驅動系統及“美 敦力”微目標電極 (植入管套組1組及 微目標電極2個)	111/3/17	組	54,050	54,050														
49	輸尿管組	111/7/1	CKD0103901CK	“曲克”舒笑列雙 豬尾支架組-兒科	111/5/19	組	4,500	4,500	無													

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1】

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 生效日期 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數: (當時支付點數-Re)*申報量(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)
50	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV01SPB01AE	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針	111/3/17	組	19,607	19,607	無		2,100	61,483								
51	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV0182631CM	"柯特曼"顱內壓監測器用監測裝置-顱內壓監測裝置基本組	111/3/17	組	19,607	19,607												
52	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV0182632CM	"柯特曼"顱內壓監測器用監測裝置-顱內壓監測裝置	111/3/17	組	19,607	19,607												
53	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV0182638CM	"柯特曼"顱內壓監測器用監測裝置-顱內壓監測裝置顯控組	111/3/17	組	19,607	19,607												
54	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV011104G79	"納特思" 凱米諾 顱內壓監測導管	111/3/17	組	19,607	19,607												
55	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV019294692	"諾美德科" 顱內監測器-導管 (NEUROVENT-P/顱內壓)	111/3/17	組	19,607	19,607												
56	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV011104H79	"納特思" 凱米諾 顱內壓監測導管-具其他附加功能(引流)	111/3/17	組	22,565	22,565			900									
57	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV011CP82CM	"柯特曼"顱內壓監測系統-腦式室監測導管組	111/3/17	組	22,565	22,565												
58	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV01SPB02AE	雅氏-史密伯格 顱內壓監測器-測量探針套組	111/3/17	組	22,565	22,565												
59	顱內壓監測裝置	111/7/1	CPV019295692	"諾美德科" 顱內監測器-導管 (NEUROVENT/顱內壓+引流drainage)	111/3/17	組	22,565	22,565												
60	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA0318397DP	"帝富"康富脊椎骨水泥(7c. c.)	111/3/17	組	68,000	68,000	無		2,338	199,604								
61	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA0318391DP	"帝富"康富脊椎骨水泥(11c. c.)	111/3/17	組	68,000	68,000												
62	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA0328391DP	"帝富"康富脊椎骨水泥系統	111/3/17	組	68,000	68,000												
63	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03T321K63	"特科漢"海維佳脊椎骨水泥系統	111/3/17	組	68,000	68,000												
64	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA0304066S9	"史賽克"高黏度脊椎骨水泥特材-20g	111/3/17	組	68,000	68,000												
65	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA033426870	"脊而益"穩固椎體成形術高黏度骨水泥	111/3/17	組	68,000	68,000												
66	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03CX01AM4	"美敦力"愛派克骨水泥	111/3/17	組	68,000	68,000												
67	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA033319380	"泰格瑞斯"曼帝克高密度骨水泥系統	111/3/17	組	68,000	68,000												
68	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03TM45263	"特科漢"椎體成形術骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000			2,031									
69	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA0304062S9	"史賽克"顯影脊椎骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
70	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA033427171	"脊而立"菲斯特椎體成形術骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
71	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03SPN0173	"泰克美"脊固骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
72	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA033001464	"賀利氏"歐斯特保普樂斯脊椎骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												

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1】

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 生效日期 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日期 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日期 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
73	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA032059164	"賀利氏"歐斯特 保脊椎專用骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
74	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03012304T	"泰瑞斯"蒙締客脊 椎用成形骨泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
75	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA0313C204T	"泰瑞斯"蒙締客 脊椎用成形骨泥組	111/3/17	組	20,000	20,000												
76	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03BA0015Y	擎力美椎體骨水泥 (滅菌)	111/3/17	組	20,000	20,000												
77	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03BA000167	琳樹椎體骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
78	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA031031074	"艾普"邦恩斯脊椎 專用骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
79	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03213BC83	"泰科妮美"歐瑟 菲斯骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
80	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA034129S19	"葛柔波絲"佛崔 斯柏思骨水泥-脊椎 用	111/3/17	組	20,000	20,000												
81	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03GUTW172	"強翼"脊固骨水 泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
82	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03BAR2075	"佰門"巴克萊骨 水泥-脊椎用20g	111/3/17	組	20,000	20,000												
83	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03BAR3075	"佰門"巴克萊骨 水泥-脊椎用30g	111/3/17	組	20,000	20,000												
84	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03CMV01WG	"台微醫"椎體成形 術骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
85	脊椎骨水泥	111/7/1	FBA03333667E	"奧斯特"注射式脊 椎骨水泥	111/3/17	組	20,000	20,000												
86	冠狀動脈前置導 管	111/8/1	CGPG1T0R02AS	"朝日"通納斯支 撐導管	111/5/19	條	11,536	11,536	無	200	2,307									
87	冠狀動脈前置導 管	111/8/1	CGPG1T0R01AS	"朝日"微導管- Tornus	111/5/19	條	11,536	11,536												
88	修訂「胸主動脈支 架系統」給付規定 (A220-6)	111/7/1			111/5/19					70	27,615									
											【說明】 111/5/19共擬會議同 意本案修訂給付規定 以新功能特材預算支 應，以平均1件之 申報點數約394,493 點，計算財務支出 27,614,510點 【394,493*70】。									
<b>總計</b>											<b>470,549</b>	<b>15,188</b>			<b>15,108</b>					

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(111.6.29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：本表新特材品項含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。

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

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 擬會議日期	單位	新功能特材 現行支付點數	新功能特材 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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -西醫基層		
									被替代品項 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(註5)	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 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數: f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數: f=(A-Re)*M(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)	
1	氣球擴張導管 (一般)	107/12/1	CBB01CQ40ABA	"巴德"康格斯特 40經皮穿刺血管 成形術導管	107/9/20	支	5,899	5,130	血管氣球導管	100%	1,210	不增加財務支出	1,624	8,958	不增加財務支出					
<p>【說明】 原健保支付氣球導管105年平均每人使用2.75支，本品項可取代原健保支付氣球導管1支，並可節省後續第3支使用，故不會影響健保財務。</p>																				
2	胸主動脈支架	107/10/1	CBC05TBRANCK	"曲克"蘭尼思T 分支型胸腹主動 脈內支架	107/7/19	組	305,007	305,007	胸主動脈支架 及輸送導引系 統	3%	942	40	162,993	5,681	16	4,880	2,272			
3	周邊血管內套 膜支架	107/2/1	CBC07VH05NGX	"戈爾"威爾棒周 邊血管支架-含 生物表面肝素塗 層(L:2.5;5.0cm)	106/9/28	組	71,725	64,552	周邊動脈血管 支架及傳輸裝 置(自膨式支架 含人工血管， 支架長 25;99mm)	100%	1,904	1,253	62,370	11,722	1,002	64,688	16,692			
4	周邊血管內套 膜支架	108/11/1	CBC07VR05NGX	戈爾威爾棒周 邊血管支架-含 生物表面肝素塗 層(L:2.5;5.0cm)	新增既有 品項	組	71,725	64,552	周邊動脈血管 支架及傳輸裝 置(自膨式支架 含人工血管， 支架長 25;99mm)	【說明】原估計替 代不含肝素塗層支 架30%用量，惟不含 肝素塗層支架已於 107年停產，故替代 率修正為100%。				328	21,173	【說明】此類特材已達價量協議 門檻，於109年10月1日調整支付 點數，由71,725點調整為64,552 點，已於110年3月本會議完整報 告。				
5	周邊血管內套 膜支架	107/2/1	CBC07VH10NGX	"戈爾"威爾棒周 邊血管支架-含 生物表面肝素塗 層(L:10cm)	106/9/28	組	79,852	76,050	周邊動脈血管 支架及傳輸裝 置(自膨式支架 含人工血管， 支架長 100;149mm)	100%	1,249	822	76,050	3,125	657	49,976	不影響財務			
6	周邊血管內套 膜支架	108/11/1	CBC07VR10NGX	戈爾威爾棒周 邊血管支架-含 生物表面肝素塗 層(L:10cm)	新增既有 品項	組	79,852	76,050	周邊動脈血管 支架及傳輸裝 置(自膨式支架 含人工血管， 支架長 100;149mm)	【說明】原估計替 代不含肝素塗層支 架30%用量，惟不含 肝素塗層支架已於 107年停產，故替代 率修正為100%。				191	14,526	【說明】此類特材已達價量協議 門檻，109年10月1日起生效之價 量協議支付點數與被替代品項相 同，故自109年10月1日起不會影 響健保財務，已於110年3月本會 議完整報告。				

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 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 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5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(註5)	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 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*M(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)
7	周邊血管內套 膜支架	107/2/1	CBC07VH15NGX	"戈爾"威爾棒周 邊血管支架-含 生物表面肝素塗 層(L:15cm)	106/9/28	組	100,980	91,800	周邊動脈血管 支架及傳輸裝 置(自膨式支架 含人工血管， 支架長150mm以 上)	100%	631	414	91,800	3,801	242	22,216	不影響財務			
8	周邊血管內套 膜支架	108/11/1	CBC07VR15NGX	戈爾威爾棒周邊 血管支架-含生 物表面肝素塗層 (L:15cm)	新增既有 品項	組	100,980	91,800	周邊動脈血管 支架及傳輸裝 置(自膨式支架 含人工血管， 支架長150mm以 上)	【說明】原估計替 代不含肝素塗層支 架30%用量，惟不含 肝素塗層支架已於 107年停產，故替代 率修正為100%。				67	6,151	【說明】此類特材已達價量協議 門檻，109年10月1日起生效之價 量協議支付點數與被替代品項相 同，故自109年10月1日起不會影 響健保財務，已於110年3月本會 議完整報告。				
9	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04ECS10LY	"奧林柏斯"膠囊 內視鏡系統及其 附件-膠囊內視 鏡※適用於22- 84歲	107/1/18	個	31,526	31,526	無			801	25,252	48	1,515	5,802				
10	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04237846J	"瑛美蒂"可吞式 腸胃道膠囊攝影 系統※適用於18 歲以上	107/1/18	個	31,526	31,526	無					15	473					
11	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04FGS037U	紀凡可吞式膠囊 型腸胃道內視鏡 攝影系統-內視 鏡膠囊※可供10 歲以上兒童使用	107/1/18	個	31,526	31,526	無					110	3,468					
12	膠囊內視鏡	108/3/1	CFE04MEC015C	"鏡善"膠囊內視 鏡系統-內視鏡 膠囊※禁忌症： 18歲以下及70歲 以上之患者。	新增既有 品項	個	31,526	31,526	無											
13	膠囊內視鏡	108/3/1	CFE04311746J	"瑛美蒂"可吞式 腸胃道膠囊攝影 系統※適用於成 年人	新增既有 品項	個	31,526	31,526	無					9	284					
14	膠囊內視鏡	109/11/1	CFE04311756J	"瑛美蒂"可吞 式腸胃道膠囊攝 影系統※適用於 成人和兩歲以上 之幼童	新增既有 品項	個	31,526	31,526	無					2	63					
15	膠囊內視鏡	109/11/1	CFE04SV300QU	"膠視"膠囊內 視鏡系統※適用 於成人患者	新增既有 品項	個	31,526	31,526	無											

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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(註5)	被替代品項 推估增加財務支出 支付點數 Re	F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)
16	吸藥輔助器	107/2/1	CRG0311356TL	愛治喘吸藥輔助器	106/11/16	個	700	636	無		4,621	3,235	448	299			310		
17	吸藥輔助器	108/1/1	CRG0329651UC	愛治喘噴藥輔助器	新增既有品項	個	700	636	無				16	11					【說明】此類特材經109年價量調查結果調整支付點數，自110年2月1日起，由700點調整為636點。
18	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06EPSEKST	"聖獸達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	0	無		2,395	63,762	75	1,887			36,453		
19	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06CREFPWE	"百歐森偉伯司特"卡多系統體外參考貼片	107/5/24	組	26,623	23,960	無				586	14,743					【說明】此類特材已達價量協議門檻，於109年10月1日調整支付點數，由26,623點調整為23,960點。
20	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06NXSEKST	"聖猶達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	23,960	無				44	1,107					
21	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06XRPP8WE	"百歐森偉伯斯特"瑞美星心臟電生理導引貼片	107/5/24	組	26,623	0	無										
22	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06EVSEKST	"聖獸達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	23,960	無										
23	立體定位貼片組	108/1/1	CXE0628754SB	"波士頓科技"定位參考貼片組	107/5/24	組	26,623	23,960	無				147	3,698					
24	立體定位貼片組	110/11/1	CXE06EPSEKAB	"雅培"電極貼片組"	新增既有品項	組	26,623	23,960	無				597	15,019					
25	肢體畸形外固定架/組	107/4/1	FBEF624734SN	"史耐輝"泰勒外固定架(基本組件:Wire*2;Ring*2;Strut*6;Pin*2-3)	107/1/18	組	272,170	272,170	無		20	5,443	8	2,177			2,177		
26	肢體畸形外固定架/組	107/11/1	FBEF6TLHEXRT	"歐式"楚拉海思外固定裝置系統-六角可調式外固定器組(基本組件:Ring*2;Strut*6;Pin*2-3;Wire*2)	新增既有品項	組	272,170	272,170	無										【說明】以小兒骨科醫學會預估每年使用量之最高值計算。
27	髌臼缺損填補物	107/8/1	FBHAA4894NZI	"西美-杜密特"骨金屬髌關節墊片(鈦金屬)	107/5/24	個	44,227	44,227	無		60	2,654							

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

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 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 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 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5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(註5)	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 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*M(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)			
28	重建型髖白護架(Cage)	107/10/1	FBHC208005Z1	"西美"里西雅重建環及護架-重建型髖白護架	107/7/19	個	33,063	33,063	全人工髖關節 髖白杯 TOTAL HIP ACETABULAR CUP			60	10,334	1,984	3	99		568					
29	重建型髖白護架(Cage)	107/10/1	FBHC22082NS2	"好美得卡-奧斯得寧"人工髖白杯(純鈦)	107/7/19	個	33,063	33,063							22	727							
30	重建型髖白護架(Cage)	109/11/1	FBHC21308NU0	"聯合"翻修人工髖關節-鎖合式髖白器	新增既有	個	33,063	0															
31	特殊再置換型股骨頭	107/7/1	FBHHR1204XU0	"聯合"股小球-再置換型	107/3/15	個	15,000	15,000	無	1. 原則上可替代原人工髖關節股骨頭，惟無法取得與原股骨柄可吻合之球頭時，可使用本案特材。 2. 依專家意見難以預估上述情況之使用數量。 3. 當原植入之人工髖關節的髖白內襯和股骨球頭因磨損需重新置換，而原植入之股骨柄仍固定良好，卻因無法取得可吻合之球頭使用，必須整組拆除更換，其整組組件健保支付點數為52,796點（股骨柄+髖白杯+股骨頭+內襯）。 4. 使用本案特材以保留原股骨柄，可節省股骨柄之費用，其支出費用約為29,352點（髖白杯+股骨頭+內襯）。													
32	特殊再置換型股骨頭	107/7/1	FBHHR1205NU0	"聯合"優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髖關節訂製型股小球	107/3/15	個	15,000	15,000															
33	人工髖白杯-限制型襯墊	107/10/1	FBHL224905Z1	"捷邁"崔勒人工全髖白杯系統限制型襯墊	107/7/19	個	27,000	27,000	人工髖關節髖白杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT			48	4,018	1,296				138					
34	人工髖白杯-限制型襯墊	107/10/1	FBHL269010S2	"好美得卡-奧斯得寧"采登特髖白系統-限制型內襯	107/7/19	個	27,000	27,000	人工髖關節髖白杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT						6	170							
35	人工髖白杯-限制型襯墊	107/10/1	FBHL225775Z1	"捷邁"人工髖白杯-限制型襯墊	107/7/19	個	27,000	27,000	人工髖關節髖白杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT														
36	人工髖白杯-限制型襯墊	109/11/1	FBHL233617Z1	"捷邁"隆傑艾提限制型襯墊	新增既有	個	27,000	27,000	人工髖關節髖白杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT														

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -西醫基層	
									被替代品項 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(註5)	被替代品項 推估增加財務支出 支付點數 Re	F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*M(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)
37	抗氧化超耐磨 襯墊(自付差 額)	107/10/1	FBHLE29866Z1	"邦美"今適穩人 工髖白系統聚乙 烯襯墊-E1抗氧 化超耐磨襯墊 (天然維他命 E)(自付差額)	107/7/19	個	4,018	4,018	人工關節 白杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT	自付差 額品項 故不列 替代 率。	400	4,018	自付差額品項 不影響財務	210	881	自付差額品項不影響財務			
38	抗氧化超耐磨 襯墊(自付差 額)	107/10/1	FBHLE30568Z1	"邦美"今適穩雙 動式人工關節 -E1抗氧化超耐 磨襯墊(天然維 他命E)(自付差 額)	107/7/19	個	4,018	4,018	人工關節 白杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT										
39	抗氧化超耐磨 襯墊(自付差 額)	107/10/1	FBHLE4067NU0	"聯合"優磨二代 全髖白植入物- 抗氧化高耐磨聚 乙烯全髖白內襯 (自付差額)	107/7/19	個	4,018	4,018	人工關節 白杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT				67	280					
40	抗氧化超耐磨 襯墊(自付差 額)	111/03/01	FBHLE34998Z1	"捷邁"今適 穩人工髖白系統 -賦活抗氧化襯 墊	新增既有 品項	個	4,018	4,018	人工關節 白杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT				3	13					
41	伽瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/6/1	FBNG120311S9	"史賽克"伽瑪三 股骨固定系統- 長釘組(自付差 額)	106/7/20	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)		839	19,036	15,971	404	8,064	34,135			
42	伽瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/6/1	FBNG107866S1	"信迪思"髓內釘 植入物/近端長 股骨髓內釘/長 釘組(自付差額)	106/7/20	組	19,036	0	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)	【說明】以107 年推估全年使用 量及成長率10%計 算。						【說明】 1.110年3月及10月本會議已完整 報告，採修訂給付規定等方式進 行管理；109年1月本會議討論案 ，已對該類特材修訂給付規定進 行管理，及按中華民國骨科醫學 會說明，此類特材納入健保給付 前，轉子下骨折、或轉子間骨折 合併轉子下延伸病患多數接受股 骨壓迫性骨板骨釘組DHS SYSTEM (簡稱DHS，支付點數6,796點) 固定，此類特材納入健保給付後 ，可替代全額給付之DHS或伽瑪 式骨髓內固定釘組(支付點數 19,036點)等兩類競合使用，查 前開兩類特材於107年至110年7 月申報量均逐年遞減，鍍合金加 長型髓內釘組申報量趨於穩定。 2.爰超出原預估量部分，以取代 DHS評估財務衝擊(超出原預估量 *(19,036-6,796))。			
43	伽瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/11/1	FBNG118785S1	"信迪思"長股骨 髓內釘系統(自 付差額)	107/9/20	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)				883	17,629					
44	伽瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/11/1	FBNG1052719R	愛派司亞洲解剖 型髓內釘系統 組-長釘組(自付 差額)	107/9/20	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)				265	5,251					
45	伽瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	108/3/1	FBNG107PFA4J	"沃思坦"骨髓內 釘系統- PFNA(自付差 額)	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)										

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材中文品名	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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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(註5)	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 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*M(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)
									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(註5)	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 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*M(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)	
46	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	110/11/1	FBNG10702V2	“鎢鈦”骨髓內 釘系統-股骨近 端髓內釘組	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)													
47	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	110/11/1	FBNG13576X34	“西曼”骨髓內 釘系統-西菲思 近端股骨鎖定制 內釘組/加長型	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)	85	1,698											
48	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	110/11/1	FBNG175201SN	“史耐輝”髓內 內釘系統- 髌部 聯合加壓交鎖髓 內釘	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)	121	2,419											
49	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	110/11/1	FBNG175213SN	“史耐輝”髓內 釘系統- 髌部聯 合加壓交鎖髓內 釘	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)													
50	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	110/11/1	FBNG175501SN	“史耐輝”髓內 內釘系統- 髌部 聯合加壓交鎖髓 內釘	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)													
51	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	111/1/1	FBNG121PFC4J	“沃思坦”骨髓 內釘植入物-股 骨近端聯合加壓 骨髓內釘組	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)													
52	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	111/1/1	FBNG121APF4J	“沃思坦”亞洲 型骨髓內釘系 統- APFN亞洲型 骨髓內釘組	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)													
53	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	109/9/1	FBNG1LSCTCS1	“信迪思”進階 型股骨近端髓內 釘系統-長髓內 釘螺釘組/可搭 配專用骨水泥使 用	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)	24	480											
54	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	109/9/1	FBNG1SBDTCS1	“信迪思”進階 型股骨近端髓內 釘系統-短髓內 釘刀片組/可搭 配專用骨水泥使 用	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)	96	1,918											
55	踰瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	109/9/1	FBNG1LBDTCS1	“信迪思”進階 型股骨近端髓內 釘系統-長髓內 釘刀片組/可搭 配專用骨水泥使 用	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)	122	2,438											

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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(註5)	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 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*M(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)
56	踴瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	110/1/1	FBNG1SSCTCS1	“信迪思”進階型 股骨近端髓內釘 系統-短髓內釘 螺釘組/可搭配 專用骨水泥使用	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)				11	220						
57	踴瑪式骨髓內 固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	109/9/1	FBNG122572Z1	“捷邁”人工 骨髓內釘-髓內 釘組	新增既有 品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1 +SCREW3)				312	6,207						
58	漏斗胸矯正骨 板組	107/12/1	FBP06PTSBSWR	“生邁”漏斗胸矯 正板組(含矯正 板+固定器)	106/1/19	組	30,144	0	無			573		17,273						
59	漏斗胸矯正骨 板組	107/12/1	FBP06057137F	“宸田”漏斗胸矯 正板系統(含矯 正板+固定器)	106/1/19	組	30,144	0	無											
60	人工瓣膜環	107/11/1	FHVR1M3DRCR5	“索倫”環狀成形 術環(二尖瓣環)- 具測量人工腱索 尺寸功能	107/9/20	個	45,372	45,372	人工瓣膜輪/ 彈性修補環,特 殊矽膠包覆聚 脂絲絨纖維	30%	1,000	363	20,100	9,174	12	544			303	
61	人工瓣膜環	111/07/1	FHVR1M3DRC59	“康心”環狀成 形術環(二尖瓣 環)-具測量人工 腱索尺寸功能	新增既有 品項	個	45,372	45,372												
62	人工心肺(薄 膜式)	107/10/1	FHX02LVHM3T8	“索邁格”心伴左 心室輔助系統- 第3型(含手術套 件及出院返家維 生設備)	107/7/19	組	3,746,594	3,746,594	無	依CDE報 告可替 代短效 心室輔 助器20 組及1個 月住院 費用。		20	350,000	60,132	6	25,520			20,380	
63	人工心肺(薄 膜式)	107/10/1	FHX02LVHM2T8	“索邁格”心伴第 二型左心室輔助 系統(含手術套 件及出院返家維 生設備)	107/7/19	組	3,746,594	3,746,594	無	【說明】學會代 表及專家表示， 未來5年每年使用 量皆為20組。										
64	人工心肺(薄 膜式)	107/10/1	FHX02HWVAD8W	“心衛”心室輔助 系統(含手術套 件及出院返家維 生設備)	107/7/19	組	3,746,594	0	無											
65	人工心肺(薄 膜式)	109/3/1	FHX02MCS20M4	“美敦力”心衛心 室輔助系統(含 手術套件及出院 返家維生設備)	新增既有 品項	組	3,746,594	0	無											

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

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 單入時支付點 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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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(註5)	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 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*M(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)
66	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0850021XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚,小於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	56,715	55,817	原自付差額品項納入全額給付	100%	5	14	26,239	663				539		
67	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08130254B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(65*65mm)*1+骨釘*8	107/9/20	組	56,715	55,817	原自付差額品項納入全額給付					3	167					
68	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08130244B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(36*52mm)*1+骨釘*8	107/9/20	組	56,715	55,817	原自付差額品項納入全額給付					1	56					
69	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08130264B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(90*92mm)*1+骨釘*8	107/9/20	組	56,715	55,817	原自付差額品項納入全額給付					8	448					
70	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP082392SY2	"亞太醫療"網眼骨板骨釘-顱骨網片(40:100*60:120mm)*1+骨釘*10(電腦輔助型)	107/9/20	組	56,715	55,817	原自付差額品項納入全額給付											
71	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0816100M4	"美敦力"钛密斯顱骨固定系統-顱骨網片(100:128*79:100mm)*1+骨釘*12(電腦輔助型)	107/9/20	組	56,715	55,817	原自付差額品項納入全額給付											
72	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859921XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚,小於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	56,715	55,817	原自付差額品項納入全額給付											
73	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08P9520WR	"拜而美"顱骨固定系統-钛網板(117.47*100mm)*1+骨釘*8(電腦輔助型)	107/9/20	組	56,715	55,817	原自付差額品項納入全額給付											
74	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08131424B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(200*200mm)*1+骨釘*16	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付	100%	255	764	26,239	62,637	6	544			7,225	
75	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08131414B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(127*131mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付						39	3,539				

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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(註5)	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 E=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*M(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)
									原自付差額品 項納入全額給 付											
76	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP082392MY2	"亞太醫療"網眼骨板骨釘-顱骨網片(100:150*150:200mm)*1+骨釘*10(電腦輔助型)	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付				6	544						
77	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0850022XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚,大於等於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付											
78	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859920XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚,大於等於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付			4	363							
79	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0816152M4	"美敦力"鈦密斯顱骨固定系統-顱骨網片(120:200*120:200mm)*1+骨釘*12(電腦輔助型)	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付			57	5,172							
80	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08P9521WR	"拜而美"顱骨固定系統-鈦網板(面積>=120×120mm)+骨釘×10(電腦輔助型)	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付											
81	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859922XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚,大於等於300mm*300mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	127,134	127,134	原自付差額品項納入全額給付	100%	8	21	26,239	2,460	1	127			101	
82	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0850023XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚,大於等於300mm*300mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	127,134	127,134	原自付差額品項納入全額給付											

【說明】依自付差額年使用量\*差額點數+全額給付差額數量\*全額給付點數計算：  
'8組\*(127,134-26,239)+(21組-8組)\*127,134=2,460千點

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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(註5)	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 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*M(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)
83	人工網膜/可 吸收性	107/1/1	FSP63CPHRUCK	"曲克"拜爾迪賽 橫膈膜疝氣支撐 物	106/11/16	個	17,016	17,016	無		50	851	28	499			499			
84	男性尿道懸吊 帶系統(可調 式)	107/6/1	FSP73SPMRS5N	"尼奧麥迪克"雷 泌克司男性尿道 懸吊帶系統(含 變調器+外部操 縱器+分離器+ 懸吊帶+牽引線 +底盤+螺絲起 子)	107/3/15	組	161,601	161,601	無		83	13,413	8	1,293			1,293			
85	骨內注射針	107/12/1	NDB01CDN01CK	"曲克"拋棄式骨 內注射針	107/9/20	支	3,000	3,000	無		200	600	8	25			1,726			
86	骨內注射針	108/11/1	NDB01EZN01AR	亞諾易歐骨內血 管穿刺系統	新增既有 品項	支	3,000	3,000	無				545	1,701						
87	微血管吻合系 統	107/8/1	SAC0127524S7	"司諾維思"微血 管吻合系統-套 環(2.0-3.0mm)	107/5/24	組	10,785	10,785	無		3,673	39,613	240	2,718			2,718			

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 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 被替代品項 核價類別中文	新功能特材 財務推估				新功能特材 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5月)實際申報點數 -西醫基層	
									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(註5)	被替代品項 推估增加財務支出 支付點數 Re	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： F=(A-Re)*K(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)	1.申報年度無調整支付點數： F=(A-Re)*M(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)		
88	Hem-o-lok血 管夾(不可吸 收聚合物)	107/10/1	SCV05HLMMLTX	"泰利美斯"血管 夾(M/ML/L)3;6 釘/匣	107/3/15	釘	284	255	血管夾HEMO CLIP	60%	532,172	460,722	161	56,669	153,191	41,000		14,636		
89	Hem-o-lok血 管夾(不可吸 收聚合物)	109/9/1	SCV05CMLL1U7	"普威"血管夾 (減菌)(ML/L)(6 釘/匣)	新增既有 品項	釘	284	255	血管夾HEMO CLIP						1,026	275				【說明】此類特材已達價量協議 門檻，於110年7月1日調整支付 點數，由284點調整為255點。
90	Hem-o-lok血 管夾(不可吸 收聚合物)	110/1/1	SCV05BSLML99	威仕克血管夾 (ML/L)6釘/匣	新增既有 品項	釘	284	255	血管夾HEMO CLIP						6	2				
91	Hem-o-lok血 管夾(不可吸 收聚合物)	110/1/1	SCV05AA5P1QW	"台灣先進"血 管扣夾(減 菌)(ML/L)3;6釘 /匣	新增既有 品項	釘	284	255	血管夾HEMO CLIP						1,475	395				
92	Hem-o-lok血 管夾(不可吸 收聚合物)	107/10/1	SCV05HLXL1TX	"泰利美斯"血管 夾(XL)3;6釘/ 匣	107/3/15	釘	284	255	血管夾HEMO CLIP				161		12,859	3,442		1,212		
93	Hem-o-lok血 管夾(不可吸 收聚合物)	109/9/1	SCV05CLXL1U7	"普威"血管夾 (減菌)(XL)(6釘 /匣)	新增既有 品項	釘	284	255	血管夾HEMO CLIP						1	0				【說明】此類特材已達價量協議 門檻，於109年7月1日調整支付 點數，由284點調整為269點；於 110年7月1日再次調整支付點數 ，由269點調整為255點。
94	Hem-o-lok血 管夾(不可吸 收聚合物)	110/1/1	SCV05AAXP1QW	"台灣先進"血 管扣夾(減 菌)(XL)3;6釘/ 匣	新增既有 品項	釘	284	255	血管夾HEMO CLIP						30	8				
95	Hem-o-lok血 管夾(不可吸 收聚合物)	110/1/1	SCV05BSXL199	威仕克血管夾 (XL)6釘/匣	新增既有 品項	釘	284	255	血管夾HEMO CLIP											
96	結紫環	107/6/1	SSL01254MJLY	"奧林柏斯"止血 夾固定裝置組- 結紫環(φ30mm)	107/3/15	個	340	340	無			17,395		5,914	32	11		14		
97	結紫環	107/6/1	SSL01340MJLY	"奧林柏斯"止血 夾固定裝置組- 結紫環(φ20mm)	107/3/15	個	340	340	無						7	2				【說明】依消化 系內視鏡學會 及大腸直腸外科 醫學會建議，以 47074C、49014C 及47077B申報量 及成長率估算。

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材項 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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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(註5)	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 K	申報點數 L (千點)	申報使用量 M	申報點數 N (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*K(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)
98	低體溫管理	107/6/1	TFTMCSUKCG8Z	"卓適"溫度調節系統及其附件-啟動組件	107/3/15	組	24,948	24,948	無		125	3,116	45	1,176			1,176		
99	低體溫管理	107/6/1	TFTMCC38938Z	"卓適"溫度調節系統及其附件-變導管組	107/3/15	組	39,464	39,464	無		125	4,933	45	1,776			1,776		
100	低體溫管理	107/6/1	TFTMCPAD188Y	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊	107/3/15	組	30,000	29,805	無		101	3,015	28	876			876		
101	低體溫管理	107/6/1	TFTMCPAD178Y	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊	107/3/15	組	50,000	45,300	無		551	27,550	386	17,486			17,486		
102	低體溫管理	107/12/1	TFTMCSM0089Y	"美翠"體溫調節系統-嬰孩包覆蓋墊	107/9/20	組	25,000	23,400	無		34	838	5	123			147		
103	低體溫管理	107/12/1	TFTMCKKNEE9Z	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	23,400	無				1	25					
104	低體溫管理	107/12/1	TFTMCLNNEE9Z	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	23,400	無										
105	低體溫管理	107/12/1	TFTMCKKADT9Z	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無		28	711	8	210			551		
106	低體溫管理	107/12/1	TFTMCLADT9Z	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無										
107	低體溫管理	107/12/1	TFTMCXL0089Y	"美翠"體溫調節系統-治療包覆蓋墊	107/9/20	組	25,000	25,000	無				13	341					
<b>總計</b>											453,487	397,377			171,206				

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(111.6.29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：本表新特材品項含後續納入給付之比照品項與既有品項，其共擬會議日期暫為空白。  
 註7：計算實際申報點數，為利用該年度品項之支付點數計算，非現行支付點數。

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件3】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (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)	1.申報年度無調整支付點數： F=(A-Re)*K(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)
1	矯正骨板組	108/3/1	FBP06GP200RT	"歐氏"導引骨釘骨板系統	107/11/22	組	39,951	39,951	無			800		31,960	174	6,951			8,869	
2	矯正骨板組	108/3/1	FBP06PEGAH4P	"沛佳"兒科用骨釘骨板系統	107/11/22	組	39,951	39,951	無						45	1,798				
3	矯正骨板組	108/3/1	FBP06305704K	"奧沛迪"沛迪骨板系統	107/11/22	組	39,951	39,951	無						3	120				
4	無鉗式冠狀動脈繞道手術之血管吻合系統	108/6/1	SAD0120173QM	"邁柯唯"心索第三代近端血管吻合系統	108/3/21	組	28,577	0	無			180		5,180					210	
5	無鉗式冠狀動脈繞道手術之血管吻合系統	108/6/1	SAD01EN235V7	"維達力克"易扣第二代吻合輔助裝置	108/3/21	組	28,577	28,577	無						7	210				
6	可控式電極導管	108/7/1	CXE02DR7DFWE	"百歐森偉伯司特"得可導航導管/10極	105/5/19	條	24,050	24,050	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	2%	4,769	186	13,339	1,992	106	2,677			1,135	
7	可控式電極導管	108/7/1	CXE024869DST	"聖歐達"美迪耐診斷導管/10極具導航功能	105/5/19	條	24,050	24,050	可控式電極導管/10極/彎度可轉向											
8	可控式電極導管	108/7/1	CXE0210261SB	"波士頓科技"歐比特診斷電極導管/20極	105/5/19	條	35,511	0	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	1%	4,769	72	13,339	1,596					155	
9	可控式電極導管	108/7/1	CXE0226575SB	"波士頓科技"布雷瑟雙向可控診斷導管/20極	105/5/19	條	35,511	35,511	可控式電極導管/10極/彎度可轉向						7	249				
10	可控式電極導管	109/3/1	CXE02VAC20BK	百多力可控式電生理診斷導管-20極		條	35,511	35,511	可控式電極導管/10極/彎度可轉向											
11	靜脈支架	108/7/1	CBC0823745SB	"波士頓科技"華斯登支架暨傳送系統-靜脈支架	104/5/21	組	36,264	36,264	無			200		7,253	66	2,393			2,393	
12	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03BB110N5	"優美"球中球支架置放輔助導管	108/5/16	條	30,930	30,930	無			52		1,610						
13	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03BCP8ZN5	"優美"吉德漢白金支架(裸支架)	108/5/16	支	88,000	88,000	無			45		3,960						
14	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03CCP8ZN5	"優美"吉德漢白金支架(覆膜支架)	108/5/16	支	120,000	120,000	無			7		840						
15	主動脈弓裝置系統	109/9/1	CBV03BG5906X	"澤葛容孚"主動脈覆膜支架系統		組	120,000	120,000	無											
16	主動脈弓裝置系統	111/03/01	CBV03CCP08N5	"優美"吉德漢覆膜白金支架		組	120,000	120,000	無											

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件3】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額	新功能特材 111年(截至5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 (千點)	申報使用量 I			申報點數 J (千點)
17	腹腔內溫熱化療 (HIPEC)	108/7/1	CTHPE99088RE	“潤德”保福腹腔溫 熱灌注管路組	108/3/21	組	95,425	91,305	無					720	68,706	124	11,528	11,528
18	腹腔內溫熱化療 (HIPEC)	108/7/1	CTHPE99071RE	保福腹腔溫熱灌注 導管	108/3/21	條	1,200	1,143	無					2,880	3,456	477	581	581
19	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	108/8/1	FND033387SM4	“美敦力”深層腦部 刺激導線組(含導 線及固定蓋)	108/5/16	組	105,000	101,850	無							80	8,148	8,148
												【說明】 深層腦部刺激導線 組(組件含導線+固 定蓋)=導線85,000+ 固定蓋 20,000=105,000點支 付,使用量含於導 線及固定蓋之總使 用量。		【說明】 本案特材年增加 費用是以導線、導 線延長線及導 線固定蓋各為 562組預估,約 為7,137萬點 (4,777萬點 +1,236萬點 +1,124萬點)。		【說明】此類特材已達價量 協議門檻,於110年7月1日調 整支付點數,由105,000點調 整為101,850點。		
20	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	108/8/1	FND0333879M4	“美敦力”深層腦部電 刺激導線組-導線	108/5/16	組	85,000	82,450	無					562	47,770			1,649
21	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	108/8/1	FND03DL364ST	“聖猷達”茵菲耐堤 深層刺激系統-導線	108/5/16	組	85,000	0	無									【說明】此類特材已達價量 協議門檻,於110年7月1日調 整支付點數,由85,000點調整 為82,450點。
22	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	110/9/1	FND03DL364AB	“雅培”茵菲耐堤深 層刺激系統-導線	新增既有 品項	組	85,000	82,450	無							20	1,649	
23	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	108/8/1	FND0337086M4	“美敦力”深層部刺 激延長線組	108/5/16	組	22,000	21,340	無					562	12,360	80	1,790	2,239
24	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	108/8/1	FND03DE364ST	“聖猷達”茵菲耐堤 深層刺激系統-延長 導線	108/5/16	組	22,000	0	無									【說明】此類特材已達價量 協議門檻,於110年7月1日調 整支付點數,由22,000點調整 為21,340點。
25	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	110/9/1	FND03DE364AB	“雅培”茵菲耐堤深 層刺激系統-延長導 線	新增既有 品項	組	22,000	21,340	無							20	448	
26	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	108/8/1	FND0392425M4	“美敦力”導線固定 蓋	108/5/16	組	20,000	19,400	無					562	11,240			407
27	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	108/8/1	FND03DB373ST	“聖猷達”顱骨鑽孔 外蓋系統	108/5/16	組	20,000	0	無									【說明】此類特材已達價量 協議門檻,於110年7月1日調 整支付點數,由20,000點調整 為19,400點。
28	神經刺激器之組 件(導線、導線延 長線、導線固定 蓋)	110/9/1	FND03DB373AB	“雅培”顱骨鑽孔外 蓋系統	新增既有 品項	組	20,000	19,400	無							20	407	

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件3】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (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)	1.申報年度無調整支付點數： F=(A-Re)*K(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)
29	重建型人工膝關節 鉗金屬錐狀墊片(Cone)	108/9/1	FBKA35450TZ1	"捷邁"鉗金屬脛骨 及股骨椎狀墊片-脛 骨墊片	108/7/18	個	75,296	75,296	無			100		7,530	7	527				527
30	重建型人工膝關節 鉗金屬錐狀墊片(Cone)	108/9/1	FBKA35451TZ1	"捷邁"鉗金屬脛骨 及股骨椎狀墊片-股 骨墊片	108/7/18	個	77,250	77,250	無			100		7,730	12	927				927
31	人工心肺(薄膜 式)	108/9/1	FHX02LVHM3T8	"索邁格"心伴左心 室輔助系統-第3型 (含手術套件及出院 返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	4,253,362	無			20		10,135	6	25,520				3,041
32	人工心肺(薄膜 式)	108/9/1	FHX02LVHM2T8	"索邁格"心伴第二 型左心室輔助系統 (含手術套件及出院 返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	4,253,362	無											
33	人工心肺(薄膜 式)	108/9/1	FHX02HWVAD8W	"心衛"心室輔助系 統(含手術套件及出 院返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	0	無											
34	人工心肺(薄膜 式)	109/3/1	FHX02MCS20M4	美敦力心衛心室輔 助系統(含手術套件 及出院返家維生設 備)		組	4,253,362	0	無											
35	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS0900005Z	"貝爾曼特"輸血多 向三接頭組	108/9/19	套	8,506	8,506	無			3,387		28,810	146	1,304				1,304
36	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS096715066	"泰希"輸液加溫系 統-輸液套	108/9/19	套	3,793	3,594	無						40	154				389
37	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS09243553M	3M輸血/輸液加溫 袋	108/9/19	套	3,793	3,594	無						1	4				
38	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS09LEVE57J	"雷佛一"輸血輸液 加溫套管及其配件	108/9/19	套	3,793	3,594	無						60	231				
39	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS09LEVE77J	"雷佛一"輸血輸液 加溫套管及其配件	108/9/19	套	965	965	無						250	253				379
40	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS096720066	"泰希"輸液加溫系 統-簡易型輸液套	108/9/19	套	965	965	無											
41	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS09242003M	3M輸血/輸液加溫 袋	108/9/19	套	965	965	無						124	126				

【說明】  
該類特材107/10  
生效，原支付  
3,746,594點，  
108/9起調整為  
4,253,362點。  
推估財務支出增  
加(4,253,362-  
3,746,594)\*20=  
10,135,360點

【說明】  
參採專家意見，  
暫以第一類特材  
之建議支付點  
數8,506點及預  
估年使用量  
3,387件，推估  
健保增加支出  
2,881萬點(=  
8,506 \* 3,387  
)。

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件3】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (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)
42	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05STSFUWE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸單向導航導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	70,200	3-5%	135	70,200	【說明】 該類特材為自付差額，不會增加健保費用支出。	78	5,476	不影響財務				
43	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05TACSEST	卡帝凱斯感應式電燒導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	0											
44	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	109/7/1	CXE05TACSEAB	卡帝凱斯感應式電燒導管(自付差額)	新增既有品項	條	70,200	70,200					211	14,812					
45	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05STFBWE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	70,200					68	4,774					
46	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05STUDNWE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸單向導航導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	70,200					69	4,844					
47	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05TACPNST	"聖猷達"卡帝凱斯電燒導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	70,200					28	1,966					
48	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05STBDNWE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	70,200											
49	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	111/03/01	CXE05NAVSPSB	"波士頓科技"因特拉泰美磁力感測除顫導管	新增既有品項	條	70,200	70,200					1	70					
50	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	108/12/1	FHGEH0310NGX	戈爾普羅帕騰血管移植物-小兒用薄壁(具肝素塗層)D:3-5mm; L:10cm	108/9/19	支	18,000	18,000	無肝素塗層之小兒用薄壁伸展性(3-5mm)人工血管	100%	150	4,289	2,057	40	756			548	

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件3】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	1.申報年度無調整支付點數： I=(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)	1.申報年度無調整支付點數： I=(A-Re)*K(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)
51	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1011NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-頭骨鑽孔蓋骨板	108/8/16	個	9,656	9,656	無			50		483	6	69				69
52	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11BH015S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5MM頭骨 鑽孔蓋	108/8/16	個	9,656	9,656	無											
53	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11RP020S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5/2.0MM眼 眶骨板	108/8/16	個	15,500	15,500	無			90		1,395						
54	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11RP015S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5MM眼窩 骨板	108/8/16	個	15,000	15,000	無			10		150						343
55	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1081NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-眼眶骨板	108/8/16	個	15,000	15,000	無						11	343				
56	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	110/3/1	FPP11P5050W0	奧世博骨酪填充物- Osteomesh	108/8/16	個	15,000	15,000	無											
57	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1008NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-C型骨板	108/8/16	個	9,598	9,598	無			180		1,728	5	50				81
58	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101503FV	“維網”博納力可吸 收性骨固定系統,C 型骨板 7 孔	108/8/16	個	9,598	9,598	無											
59	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/5/1	FPP110C6NSDT	“希人”生物可吸收 性骨釘骨板固定系 統-C型骨板	新增既有 品項	個	9,598	9,598	無						3	30				
60	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101505FV	維網 博納力可吸收 性骨固定系統,L型 骨板 8/10 孔	108/8/16	個	8,277	8,277	無			110		910						96
61	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1009NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-L型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無						10	87				
62	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11LP020S1	“信迪思”可吸收植 入物-2.0MM傾斜L 型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無											

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件3】

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 提報會議日 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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	1.申報年度無調整支付點數： I=(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)	1.申報年度無調整支付點數： I=(A-Re)*K(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)
63	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/5/1	FPP110LMLRDT	“希人”生物可吸收 性骨釘骨板固定系 統-4洞L型骨板	新增既有 品項	個	8,277	8,277	無				1	9						
64	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11MP050S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5MM網狀 骨板 (50MM*50MM)		個	36,000	36,000	無			5	180					108		
65	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1030NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-網狀骨板7*7洞		個	36,000	36,000	無				1	36						
66	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/5/1	FPP110ME50DT	“希人”生物可吸收 性骨釘骨板固定系 統-網狀骨板	新增既有 品項	個	36,000	36,000	無				2	72						
67	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1031NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-網狀骨板14*14 洞		個	74,800	74,800	無			5	374							
68	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11MP100S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5MM網狀 骨板 (100MM*100MM)		個	74,800	74,800	無											
69	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11SP004S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5/2.0MM直 型骨板(4孔)		個	4,288	4,288	無			140	600					63		
70	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101501FV	維網 博納力可吸收 性骨固定系統:直型 骨板 4 孔		個	4,288	4,288	無											
71	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1005NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-直型骨板4孔		個	4,288	4,288	無				14	63						
72	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/5/1	FPP110SA4SDT	“希人”生物可吸收 性骨釘骨板固定系 統-4洞直型骨板	新增既有 品項	個	4,288	4,288	無											
73	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11AP008S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5/2.0MM連 接骨板(8孔)(直型)		個	7,820	7,820	無			230	1,799					353		
74	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1006NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-直型骨板6-10孔		個	7,820	7,820	無				40	328						
75	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101502FV	“維網”博納力可吸 收性骨固定系統:直 型骨板 6 孔		個	7,820	7,820	無											

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件3】

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 擬會日期	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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	1.申報年度無調整支付點數： I=(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)	1.申報年度無調整支付點數： I=(A-Re)*K(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)	
76	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101509FV	“維網”博納力可吸 收性骨固定系統： 直型骨板8孔	108/8/16	E A	7,820	7,820	無												
77	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/5/1	FPP110PA6SDT	“希人”生物可吸收 性骨釘骨板固定系 統-6~8洞直型骨板	新增既有 品項	個	7,820	7,820	無			3	25								
78	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11AP020S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5/2.0MM連 接骨板(20孔)(直型)	108/8/16	個	11,978	11,978	無	150	1,797							908			
79	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11STRUTS1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5/2.0MM支 架骨板	108/8/16	個	11,978	11,978	無												
80	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1007NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-直型骨板20孔	108/8/16	個	11,978	11,978	無			62	908								
81	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11YP020S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5/2.0MMY 型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無	20	166							26			
82	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101504FV	維網 博納力可吸收 性骨固定系統;Y型 骨板 8 孔	108/8/16	個	8,277	8,277	無												
83	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/5/1	FPP110BXT4DT	“希人”生物可吸收 性骨釘骨板固定系 統-方型/Y型/T型骨 板	新增既有 品項	個	8,277	8,277	無			1	9								
84	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11XP015S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5MM X型 骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無												
85	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101507FV	維網 博納力可吸收 性骨固定系統;雙Y 型骨板 10 孔	108/8/16	個	8,277	8,277	無												
86	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11YP015S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5MM雙Y型 骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無												
87	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1012NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-X型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無			2	17								

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件3】

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)	被替代品項 核價類別中文	新功能特材 財務推估			新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -西醫基層	
										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 (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (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)	1.申報年度無調整支付點數： F=(A-Re)*K(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)
88	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S1208NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-骨釘(1支/包)	108/8/16	包	1,871	1,871	無			4,000		7,484						
89	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS1150400FV	“維網”博納力可吸 收性骨固定系統-骨 釘(單支包裝)	108/8/16	包	1,871	1,871	無											
90	可吸收性骨釘	109/5/1	FPS110PS20DT	“希人”生物可吸收 性骨釘骨板固定系 統-骨釘(1支/包)	新增既有 品項	個	1,871	1,871	無											
91	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11SCW02S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5/2.0皮質骨 釘、2.5MM救援骨 釘(2支/包)	108/8/16	個	3,742	3,742	無									16		
92	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS1150401FV	維網 博納力可吸收 性骨固定系統-骨釘 (2支/包)	108/8/16	個	3,742	3,742	無											
93	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S1284NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-骨釘(2支/包)	108/8/16	個	3,742	3,742	無				4	16						
94	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S1206NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-骨釘(5支/包)	108/8/16	包	9,355	9,355	無											
95	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S1222NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-骨釘(6支/包)	108/8/16	包	11,226	11,226	無				204	2,405				2,405		
96	可控式電極導管	109/1/1	CXE02ACHMPM4	美敦力爾契定位導 管-環形8極	108/9/19	條	30,111	30,111	無			525		15,808	64	1,927			7,197	
97	可控式電極導管	109/1/1	CXE0281674YB	爾灣電生理診斷導 管-環形10極	108/9/19	條	30,111	30,111	無						4	120				
98	可控式電極導管	109/1/1	CXE02ACHADM4	美敦力爾契進階定 位導管-環形8至10 極	108/9/19	條	30,111	30,111	無						62	1,867				
99	可控式電極導管	109/1/1	CXE02D7L10WE	百歐森偉伯司特電 極導管-尖端環狀型 10極	108/9/19	條	30,111	30,111	無						109	3,282				
100	可控式電極導管	109/5/1	CXE02PV101JV	日本來富恩利柏羅 環形電極導管 (7FR/10極)	新增既有 品項	條	30,111	30,111	無											
101	可控式電極導管	109/1/1	CXE02LN125WE	百歐森偉伯司特萊 梭導航可調式環狀 標測導管-12極	108/9/19	條	41,618	41,618	無			525		21,849	88	3,662			11,653	

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件3】

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)	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 (千點)	新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -西醫基層	
															申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	1.申報年度無調整支付點數： I=(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)	1.申報年度無調整支付點數： I=(A-Re)*K(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)		
102	可控式電極導管	109/1/1	CXE02ADVSEST	聖獸達圓形感應式 定位導管-環形10+2 極	108/9/19	條	41,618	0	無													
103	可控式電極導管	109/7/1	CXE02ADVSEAB	雅德拜斯FL圓形感 應式定位導管	新增既有 品項	條	41,618	41,618	無						192	7,991						
104	可控式電極導管	109/1/1	CXE02D1343WE	百歐森偉伯特萊 複導航安可調式 環狀標測導管 (ECO)-環形可調12 極	108/9/19	條	41,618	41,618	無													
105	腹主動脈瘤支架 暨輸送導引系統	109/1/1	CBC03CEB23GX	戈爾易時因得髂動 脈分支血管支架-整 組(側支主體*1+髂 內動脈分支*1)	108/11/21	組	174,636	174,636	髂動脈瘤人工 血管支架-具側 支+周邊動脈血 管支架及傳輸 裝置(長度25mm ~99mm)	55%		55	158,760	873	25	4,366				397		
【該類特材為「髂動脈瘤人工血管支架-具側支+周邊動脈血管支架及傳輸裝置」，考量給付規定同「髂動脈瘤人工血管支架-具側支」且「周邊動脈血管支架及傳輸裝置」適用範圍較廣，爰以「髂動脈瘤人工血管支架-具側支」使用數量進行估算】																						
<b>總計</b>															<b>309,781</b>	<b>128,375</b>	<b>68,143</b>					

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(111.6.29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：本表新特材品項含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。

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
1	呼吸道氣球擴張導管	109/3/1	CRB02CPBDSCB	“波士頓科技”呼吸 道氣球擴張導管	109/1/9	E A	12,568	12,568	無			600	7,540	28	369489				369	
2	關節內注射液	109/5/1	FBT01AB305LB	樂節益關節內注射 劑	109/1/9	支	2,765	2,626	關節內注射劑 (每次療程注射3 次)+關節內注 射劑(每次療程 注射5次)		1,609,815		不增加財務支出	29,298	84,746	876	2,539		不影響財務支出	
3	關節內注射液	109/9/1	FBT01HYRN2LJ	“勒吉”翰樂壹關節 腔注射劑	新增既有 品項	支	2,765	2,626					【說明】此類特材可 取代原3針型及5針型 關節內注射劑，並可 節省其他醫療費用。	15,305	44,435	2	6	【說明】此類特材已達價量 協議門檻，於111年7月1日 調整支付點數，由2,765點調 整為2,626點。		
4	關節內注射液	110/3/1	FBT01HYLNKR7	雅節一針劑型關節 內注射劑	新增既有 品項	支	2,765	2,626						5,359	15,530	44	128			
5	關節內注射液	109/5/1	FBT01HP001V0	海捷特加強型關節 腔注射劑	109/1/9	支	5,530	5,253	關節內注射劑 (每次療程注射3 次)+關節內注 射劑(每次療程 注射5次)		1,609,815		不增加財務支出	24,433	141,603	58	333		不影響財務支出	
6	關節內注射液	109/9/1	FBT0103189UD	力欣維關節內注射 劑	新增既有 品項	支	5,530	5,253					【說明】此類特材可 取代原3針型及5針型 關節內注射劑，並可 節省其他醫療費用。	384	2,220			【說明】此類特材已達價量 協議門檻，於111年7月1日 調整支付點數，由5,530點調 整為5,253點。		
7	導線移除裝置	109/5/1	FHPLRLLD62ZF	“史特勞斯”導線移 除裝置	109/3/19	組	45,000	45,000	無			50	2,250	11	495				495	
8	導線移除裝置	109/5/1	FHPLRSLS12ZF	“史特勞斯”雷射分 離鞘組	109/3/19	組	114,362	114,362	無			50	5,718	7	801				801	
9	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/4/1	FPP11P1011NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-頭骨鑽孔蓋骨板	108/8/16	個	10,882	10,882	無			50	61	6	69				7	
10	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/4/1	FPP11BH015S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5MM頭骨 鑽孔蓋	108/8/16	個	10,882	10,882	無											【說明】該類特材 108/12生效，原支付 9,656點，109/4起調 整為10,882點。預估 財務支出增加 (10,882- 9,656)*50=61,300點。
11	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/4/1	FPP11RP015S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5MM眼窩 骨板	108/8/16	個	31,164	31,164	無			10	162						178	
12	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/4/1	FPP11P1081NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-眼眶骨板	108/8/16	個	31,164	31,164	無						11	343				【說明】該類特材 108/12生效，原支付 15,000點，109/4起調 整為31,164點。預估 財務支出增加 (31,164- 15,000)*10=161,640 點。
13	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	110/3/1	FPP11P050W0	奧世博骨顆填充物- Osteomesh	新增既有 品項	個	31,164	31,164	無											

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
14	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/4/1	FPP11AP020S1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5/2.0 MM連 接骨板(20孔)(直型)	108/8/16	個	13,953	13,953	無											
15	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/4/1	FPP11STRUTS1	“信迪思”可吸收植 入物-1.5/2.0MM支 架骨板	108/8/16	個	13,953	13,953	無											
16	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	109/4/1	FPP11P1007NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-直型骨板20孔	108/8/16	個	13,953	13,953	無											
17	內視鏡射頻消融導 管	109/6/1	TKP03909102C	“柯惠”巴瑞克斯射 頻消融病灶導管	109/3/19	組	59,866	59,866	無											
18	內視鏡射頻消融導 管	109/6/1	TKP03TTS11M4	“美敦力”巴瑞克斯 射頻消融系統及配 件-內視鏡消融導管	109/3/19	組	59,866	59,866	無											
19	內視鏡射頻消融導 管	109/6/1	TKP0364082M4	“美敦力”巴瑞克斯 射頻消融系統及配 件-消融氣球導管	109/3/19	組	96,965	96,965	無											
20	眼用染劑(玻璃體 視網膜手術用)	109/7/1	FAV04316038K	亮藍網膜眼用染劑 AJL BBG OPHTHALMIC SOLUTION	109/5/21	組	5,000	5,000	無											
21	眼用染劑(玻璃體 視網膜手術用)	110/11/1	FAV04340447A	“眼氣明”視藍內界 膜眼用染劑	新增既有	組	5,000	5,000	無											
22	眼用染劑(玻璃體 視網膜手術用)	110/11/1	FAV04340457A	“眼氣明”雙藍網膜 眼用染劑	新增既有	組	5,000	5,000	無											
23	眼用染劑(白內障 手術用)	109/7/1	FAV05316048K	台盼藍囊袋眼用染 劑AJL BLUE OPHTHALMIC SOLUTION	109/5/21	組	4,000	4,000	無											
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	組	4,000	4,000	無											

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)
25	刺激迷走神經治療系統	109/12/1	FNV01VNSTS9X	“賽玻尼斯”刺激迷走神經治療系統	109/9/17	組	606,178	0	無			100	60,618					58,978	
26	刺激迷走神經治療系統	110/9/1	FNV01VNSTR5	“理諾法”刺激迷走神經治療系統	新增既有	組	606,178	545,558	無					63	38,189				【說明】此類特材已達價量協議門檻，於111年7月1日調整支付點數，由606,178點調整為545,558點。
27	刺激迷走神經治療系統	109/12/1	FNV01VNSGR9X	“賽玻尼斯”刺激迷走神經治療系統-單接頭脈衝產生器	109/9/17	組	542,672	0	無										【說明】該類特材係以「整組」之支付點數*年使用量推估增加財務支出。
28	刺激迷走神經治療系統	110/9/1	FNV01VNSGR5	“理諾法”刺激迷走神經治療系統-單接頭脈衝產生器	新增既有	組	542,672	488,404	無					35	18,994				【說明】此類特材已達價量協議門檻，於111年7月1日調整支付點數，由542,672點調整為488,404點。
29	刺激迷走神經治療系統	109/12/1	FNV01VNSLD9X	“賽玻尼斯”刺激迷走神經治療系統-單接頭導線	109/9/17	組	59,344	0	無										
30	刺激迷走神經治療系統	110/9/1	FNV01VNSLDR5	“理諾法”刺激迷走神經治療系統-單接頭導線	新增既有	組	59,344	53,409	無					29	1,721				【說明】此類特材已達價量協議門檻，於111年7月1日調整支付點數，由59,344點調整為53,409點。
31	刺激迷走神經治療系統	109/12/1	FNV01VNSTR9X	“賽玻尼斯”刺激迷走神經治療系統-穿洞器	109/9/17	組	4,162	0	無										
32	刺激迷走神經治療系統	110/9/1	FNV01VNSTR5	“理諾法”刺激迷走神經治療系統-穿洞器	新增既有	組	4,162	3,745	無					17	74				【說明】此類特材已達價量協議門檻，於111年7月1日調整支付點數，由4,162點調整為3,745點。
33	彈性髓內釘	109/12/1	FBN0847592S1	“信迪思”彈性髓內釘植入物	109/9/17	組	7,423	7,423	無			500	3,720	104	891			1,009	
34	彈性髓內釘	109/12/1	FBN08004004J	“沃思坦”骨髓內釘系統 - TEN彈性髓內釘	109/9/17	組	7,423	7,423	無										
35	彈性髓內釘	109/12/1	FBN084579AY2	“亞太醫療”彈性髓內釘	109/9/17	組	7,423	7,423	無					11	93				
36	彈性髓內釘	109/12/1	FBN08001004K	“奧沛迪”髓內釘系統-彈性髓內釘	109/9/17	組	7,423	7,423	無					3	26				
37	彈性髓內釘	110/11/1	FBN0871571V2	“德鈺”彈性髓內釘系統	新增既有	組	7,423	7,423	無										
38	房中膈穿刺針	109/12/1	CBS04328949W	“貝利新”心房中膈穿刺針	109/9/17	支	50,571	50,571	無			182	6,373	8,044	3	152			133
39	動脈引流管	109/11/1	CDCA120876LW	“樂脈”普特頭動脈分流器	109/9/17	條	10,576	10,576	無			60	432	2	22				14
																			【說明】該類特材係已收載，原支付3,375點，109/11起調整為10,576點。預估財務支出增加(10,576-3,375)*60=432,060點

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)	
40	心包膜補片(生物性)	109/12/1	FHP1BC02029Q	"阿瑪迪斯"卡地歌補片-具有去細胞核化處理(2*2cm*0.5mm)	109/9/17	片	22,923	22,923		514	140	7,838	2,112								
41	心包膜補片(生物性)	109/12/1	FHP1BC04049Q	"阿瑪迪斯"卡地歌補片-具有去細胞核化處理(4*4cm*0.3mm;0.5mm)	109/9/17	片	55,672	55,672			40	7,838	1,913	8	445			383			
42	心包膜補片(生物性)	109/12/1	FHP1BC05089Q	"阿瑪迪斯"卡地歌補片-具有去細胞核化處理(5*8cm*0.3mm;0.5mm)	109/9/17	片	75,324	75,324			100	7,838	6,749	4	301			337			
43	心包膜補片(生物性)	110/7/1	FHP1BP060806	"克優萊"弗特克斯牛心包嵌片-具去細胞核化處理(面積6*8CM)	新增既有	品項	75,324	75,324						1	75						
44	心包膜補片(生物性)	109/12/1	FHP1BC04069Q	阿瑪迪斯卡地歌補片-具有去細胞核化處理(3D具弧度)(4*6cm*0.4mm;60度)	109/9/17	片	240,000	240,000	無				20	4,800							
45	心包膜補片(生物性)	109/12/1	FHP1BV08809Q	"阿瑪迪斯"卡地歌補片-具有去細胞核化處理/心血管補片(0.8*8cm*0.4mm;2*8cm*0.4mm)	109/9/17	片	21,286	21,286			40	7,838	538								
46	心包膜補片(生物性)	110/7/1	FHP1BP081406	"克優萊"弗特克斯牛心包嵌片-具去細胞核化處理/心血管補片(面積≤20平方公分)	新增既有	品項	21,286	21,286													
47	消化道氣球擴張導管	109/12/1	CFB01CRE35SB	"波士頓科技"消化道氣球擴張導管	109/9/17	組	10,226	10,226	無		3,000	30,678	849	8,750				12,578			
48	消化道氣球擴張導管	109/12/1	CFB01CRERGSB	"波士頓科技"單次使用擴張氣球導管	109/9/17	組	10,226	10,226	無					1	11						
49	消化道氣球擴張導管	109/12/1	CFB01CREPRSB	"波士頓科技"希爾意消化道氣球擴張導管	109/9/17	組	10,226	10,226	無					359	3,366						
50	消化道氣球擴張導管	109/12/1	CFB01HBDW1CK	"曲克"賀寇李斯帶導線三段擴張氣球	109/9/17	組	10,226	10,226	無					3	32						
51	消化道氣球擴張導管	109/12/1	CFB01ES341FG	"福萊克斯"氣球擴張導管	109/9/17	組	10,226	10,226	無					1	11						
52	消化道氣球擴張導管	109/12/1	CFB0100340CH	"康美"艾利氣球擴張器	109/9/17	組	10,226	10,226	無												
53	消化道氣球擴張導管	109/12/1	CFB01AMBB2HF	"微創"三段擴張氣球導管	109/9/17	組	10,226	10,226	無					39	215						
54	消化道氣球擴張導管	109/12/1	CFB01BDC18HF	"微創"拋棄式擴張氣球	109/9/17	組	10,226	10,226	無												
55	消化道氣球擴張導管	109/12/1	CFB01310294G	"美迪格"三段式擴張球囊(單次使用)	109/9/17	組	10,226	10,226	無					18	193						

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
56	消化道氣球擴張導管	111/3/1	CFB01BD06350	“美迪格”三段式擴張球囊(單次使用)	新增既有	組	10,226	10,226	無											
57	矯正骨板	109/12/1	FBP06057147F	“震田”漏斗胸矯正骨板系統-固定器	109/9/17	個	9,424	15,400	無			405	7,458	122	1,927			1,927		
58	矯正骨板	111/1/1	FBP0634561BM	“邦美”漏斗胸矯正系統-固定器	新增既有	個	9,424	15,400	無											
59	矯正骨板	110/1/1	FBP06057157F	“震田”漏斗胸矯正骨板系統-矯正板	109/11/19	支	30,144	33,158	無					128	4,244			386		
60	矯正骨板	111/1/1	FBP0634560BM	“邦美”漏斗胸矯正系統-矯正板	新增既有	支	30,144	33,158	無											
61	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RP931Z1	“邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統(整組)	109/9/17	組	174,980	174,980	無			200	34,996	108	18,898			32,927		
62	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RP991JZ	“托尼爾”艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式全肩關節組	109/9/17	組	174,980		0	無										
63	反置式肩關節系統	110/9/1	FBHU3RP991W1	“托尼爾”艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式全肩關節組	新增既有	組	174,980	174,980	無											
64	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RB932Z1	“邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統-肩盃基座(肩盃端組件)	109/9/17	個	65,093	65,093	無					80	5,207					

【說明】  
1.漏斗胸矯正骨板系統-固定器於109/12生效，推估財務增加9,424\*405組=3,816,720點。  
2.固定器及矯正板於109/12生效之支付點數分別為9,424點及30,144點，於110/1起調整為15,400點及33,158點，推估財務增加【(33,158-30,144)+(15,400-9,424)】\*405組=3,640,950點。  
3.故預估固定器及矯正板整組共增加(3,816,720+3,640,950)=7,457,670點。

【說明】該類特材係以「整組」之支付點數\*年使用量推估增加財務支出。

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
65	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RB992JZ	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式肩盃基座(肩盃端組件)		個	65,093	0	無										
66	反置式肩關節系統	110/9/1	FBHU3RB992W1	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式肩盃基座(肩盃端組件)	新增既有	個	65,093	65,093	無										
67	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RG933Z1	"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統-肩盃球頭(肩盃端組件)		個	35,346	35,346	無			79	2,792						
68	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RG993JZ	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式肩盃球頭(肩盃端組件)		個	35,346	0	無										
69	反置式肩關節系統	110/7/1	FBHU3RG963Z1	"捷邁"康品恆禧福反置式肩關節系統-肩盃球頭(肩盃端組件)	新增既有	個	35,346	35,346	無										
70	反置式肩關節系統	110/9/1	FBHU3RG993W1	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式肩盃球頭(肩盃端組件)	新增既有	個	35,346	35,346	無										
71	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RL934Z1	"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊(肱骨端組件)		個	24,847	24,847	無			57	1,470						
72	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RL994JZ	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式球頭襯墊(肱骨端組件)		個	24,847	0	無										
73	反置式肩關節系統	110/7/1	FBHU3RL964Z1	"捷邁"康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊(肱骨端組件)	新增既有	個	24,847	24,847	無			23	584						
74	反置式肩關節系統	110/9/1	FBHU3RL994W1	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式球頭襯墊(肱骨端組件)	新增既有	個	24,847	24,847	無										
75	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RT935Z1	"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊托盤(肱骨端組件)		個	49,694	49,694	無			57	2,833						
76	反置式肩關節系統	110/1/1	FBHU3RT995JZ	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式球頭襯墊托盤(肱骨端組件)		個	49,694	0	無										

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)
77	反置式肩關節系統	110/7/1	FBHU3RT965ZI	"捷邁"康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊托盤(肱骨端組件)	新增既有	個	49,694	49,694	無				23	1,143					
78	反置式肩關節系統	110/9/1	FBHU3RT995W1	"托尼爾"艾查利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-反置式球頭襯墊托盤(肱骨端組件)	新增既有	個	49,694	49,694	無										
79	無導線心律調節器	110/2/1	FHP03MC1VRM4	"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	109/11/19	組	336,620	336,620	單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR), 有Auto-capture及核磁共振相容功能+核磁共振相容心律調節器電極導線/EndocardialLead(MRCompatible)	1,253	200	94,146	48,495	30	10,099			7,274	
80	主動脈氣球導管	110/2/1	CBA03APGRFFJ	"富士"主動脈循環灌注導管	109/11/19	支	13,424	13,424	主動脈阻斷導管	無	100	7,425	600	1	14			6	
81	主動脈氣球導管	110/2/1	CBA03SPGRFFJ	"富士"循環灌注導管	109/11/19	支	9,500	9,500	無		200		1,900	24	239			239	
82	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04935ASED	"愛德華"葛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					348,019	
83	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04935NFED	"愛德華"葛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										
84	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04S3TF2ED	愛德華葛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					88	94,816				
85	經導管置換瓣膜套組	110/2/1	FHV04S3TA2ED	愛德華葛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										
86	經導管置換瓣膜套組	111/5/1	FHV04MNMPVQR	"漢瑞爾"邁沃經導管心臟瓣膜系統	新增既有	組	1,077,458	1,077,458	無										
87	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					115	123,908				

【說明】該類特材財務推估增加以整組計(1,077,458+20,533)\*397=435,902,427點。

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)
88	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			89	95,894						
89	經導管置換瓣膜套 組	110/2/1	FHV04PRTCST	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			31	33,401						
90	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										
91	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			185	3,988			5,615			
92	經導管置換瓣膜導 引線	110/2/1	FHVGWGWBC3M4	"美敦力"康飛達導 引線	109/11/19	組	20,533	20,533	無			76	1,627						
<b>總計</b>											<b>691,329</b>	<b>776,325</b>	<b>3,291</b>	<b>479,960</b>	<b>285</b>				

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(111.6.29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：本表新特材品項含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。

報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件5】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
1	小兒髓內釘	110/6/1	FBN09296174K	"奧沛迪"髓內釘系統	110/3/18	組	85,571	85,571	無			400	34,228	2	171,142				171	
2	食道置放器	110/6/1	CFE05BKM0112	貝克"食道置放器	110/3/18	個	29,886	29,886	無			1,172	35,026	6	188				188	
3	活塞接頭(三路)	110/6/1	ACS033151313	"特浦"安全三方活 栓(安適型)	110/3/18	個	25	25	三路活塞接頭	146,529	147,166	7.8	2,531							
4	顱內動脈支架	110/7/1	CBN01WINGSS9	"史賽克"溫斯班支 架系統	110/3/18	組	134,886	134,886	無			200	26,977	70	9,442				10,386	
5	顱內動脈支架	110/7/1	CBN01316149G	"艾康蒂"克蕾朵支 架	110/3/18	組	134,886	134,886						7	944					
6	顱內動脈支架	110/7/1	CBN01GATEWS9	"波士頓科技"捷威 經皮穿腔血管擴張 術氣球導管	110/3/18	組	19,834	0	無			200	3,967						771	
7	顱內動脈支架	110/7/1	CBN01307089G	"艾康蒂"諾斯比經 皮穿腔成型術氣球 導管	110/3/18	組	19,834	19,834						9	187					
8	顱內動脈支架	110/9/1	CBN01GATEWSB	"波士頓科技"捷威 經皮穿腔血管擴張 術氣球導管	新增既有 品項	組	19,834	19,834						28	583					
9	動脈鑽孔器、動脈 切開套管	110/10/1	CHAT110016S6	"司堅倫"心臟血管 外科器械(滅菌)： 主動脈打孔器	110/7/15	支	1,122	1,122	無	2,661	2,751		561	591	696				242	
10	動脈鑽孔器、動脈 切開套管	110/10/1	CHAT180271A9	奧圖旋轉式主動脈 打孔器	110/7/15	支	1,122	1,122						594	700					
11	動脈鑽孔器、動脈 切開套管	110/10/1	CHAT1PUNCHGJ	"吉生"主動脈打孔 器(滅菌)	110/7/15	支	1,122	1,122						3	3					
12	重建型髌白護架 (Cage)	110/10/1	FBHC20308NU0	"聯合"翻修人工髌 關節-互鎖式髌白強 化器 "UNITED"HIP SYSTEM- LOCKING CAGE	110/7/15	組	42,981	42,981	重建型髌白護 架(Cage)	80	150	33,063	1,488	23	989				228	

【說明】  
該類特材自健保開辦  
即納入給付，原支付  
918點，110/10/1起調  
整為1,122點，預估財  
務增加(1,122-  
918)\*2,751=561,204  
點。

報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件5】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
13	彈性髓內釘	110/10/1	FBN0847592S1	“信迪思”彈性髓內釘植入物	110/7/15	組	8,165	8,165	無			500		371	104	891			88	
14	彈性髓內釘	110/10/1	FBN08004004J	“沃思坦”骨髓內釘系統-TEN彈性髓內釘	110/7/15	組	8,165	8,165												
15	彈性髓內釘	110/10/1	FBN084579AY2	“亞太醫療”彈性髓內釘	110/7/15	組	8,165	8,165							11	93				
16	彈性髓內釘	110/10/1	FBN08001004K	“奧沛迪”髓內釘系統-彈性髓內釘	110/7/15	組	8,165	8,165							3	26				
17	彈性髓內釘	110/11/1	FBN0871571V2	“總欽”彈性髓內釘系統	新增既有 品項	組	8,165	8,165												
18	人工電子耳-聲音處理器	110/11/1	FEC02CP1007C	“可立耳”核心系列第七代人工耳蝸聲音處理器及配件	110/7/15	組	271,309	271,309	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)	146	161	252,381	3,047	21	5,697					397
19	腦血管夾ANEURYSM CLIP	110/10/1	SCV02FE60NAE	雅氏腦血管夾-未分類型	110/7/15	支	2,908	2,908	無			941		275	350	1,067			145	
20	腦血管夾ANEURYSM CLIP	110/10/1	SCV029400NMI	“瑞穗”腦動脈瘤夾-未分類型	110/7/15	支	2,908	2,908							124	378			【說明】以原功能類別「腦血管夾ANEURYSM CLIP (鉭鉻合金)，未分類型」，支付點數2,602點(市占率70%)為被替代支付點數計算。	
21	血管栓塞環	110/12/1	CMV0321759SB	“波士頓科技”內部鎖固纖維式IDC關閉系統	110/8/24	個	13,650	13,650	血管栓塞環/EMBOLIZATION COIL(合金、白金、鈷環)	21,582	2,541	2,879	27,369	47	674				1,756	
22	血管栓塞環	110/12/1	CMV0324894SB	“波士頓科技”因特樂內部鎖固纖維式閉塞系統	110/8/24	個	13,650	13,650							27	387				
23	血管栓塞環	110/12/1	CMV03PVHLXV9	“思提愛”康絲朵分離式閉塞捲-PGLA	110/8/24	個	13,650	13,650							5	72				
24	血管栓塞環	110/12/1	CMV03NVHLXV9	“思提愛”康絲朵分離式閉塞捲-NYLON	110/8/24	個	13,650	13,650							73	1,046				
25	血管栓塞環	110/12/1	CMV03TRAC1CK	“曲克”立克塔可分離式栓塞環	110/8/24	個	13,650	13,650							11	158				

報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件5】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
26	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA1419020JP	愛派司亞洲金屬鎖 定背釘骨板系統組/ 壓接器	110/8/24	個	4,000	4,000	STAINLESS CABLE SLEEVE(纜線 套)	90	250	1,707	573	72	302			2,205		
27	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA1400986GD	“廣慈”金屬纜索內 固定系統-鎖緊扣	110/8/24	個	4,000	4,000						277	1,163					
28	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA1417720EK	“漢奇”瑪羅鈦鑲整 合鎖定式鈦板系統 -纜線及套管	110/8/24	個	5,414	5,414	STAINLESS CABLE SLEEVE(纜線 套)+特殊材質 纜線CABLE	90		3,121	【說明】 為特殊材質纜線及鈦 合金纜線套組合，使 用量及財務影響不重 複計算。	130	734					
29	纜線固定系統 Cable System	111/1/1	FBA143510020	“克萊美”纜線	新增既有 品項	個	5,414	5,414						179	1,010					
30	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA1440003SN	“史耐輝”雅歌鋼索 系統-股骨轉子柄	110/8/24	個	62,000	62,000	STAINLESS CABLE BONE PLATE	8	250	7,384	13,654	4	248			4,806		
31	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA143520020	“克萊美”纜線夾縮 和骨板系統-纜線夾 縮	110/8/24	個	62,000	62,000						61	3,782					
32	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA1430105EK	“漢奇”瑪羅鈦鑲整 合鎖定式鈦板系統 -單獨使用型纜線 夾鈎普通板	110/8/24	個	62,000	62,000						14	868					
33	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA1430205EK	“漢奇”瑪羅鈦鑲整 合鎖定式鈦板系統 -連接使用型纜線 連接骨板系統	110/8/24	個	62,000	62,000						9	496					
34	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA1446150SN	“史耐輝”雅歌鋼索 系統-鈦合金骨板	110/8/24	個	35,000	35,000						7	245			193		
35	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA143522020	“克萊美”纜線夾縮 和骨板系統-互鎖式 骨板	110/8/24	個	62,000	62,000						11	682			1,365		
36	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA1430305EK	“漢奇”瑪羅鈦鑲整 合鎖定式鈦板系統 -單獨使用型纜線 骨板	110/8/24	個	62,000	62,000												
37	纜線固定系統 Cable System	110/10/1	FBA1430306EK	“漢奇”瑪羅鈦鑲整 合鎖定式鈦板系統 -單獨使用型纜線 夾骨板	110/8/24	個	62,000	62,000						14	870					
38	特殊材質生物組織 心臟瓣膜	110/11/1	FHVD11150AED	愛德華怡瑞詩乾式 瓣膜	110/8/24	個	43,613	43,613	特殊材質生物 組織心臟瓣膜 (牛心材質瓣膜)	665				17	741			不影響財務支出		

報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件5】

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 擬會審日期	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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)	
39	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03165LLVC	“邁斯科”拋棄式血管夾-L:11mm/10釘	110/8/24	匣	1,980	1,980	無												
40	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03DC5BXQW	“台灣先進”拋棄式血管夾(5mm)-10釘	110/8/24	匣	1,980	1,980			【說明】以(108年15釘(6,518萬)及20釘(5,342萬)之申報點數+申報方式由釘換為匣之增加財務(3,486萬))/1匣(15釘)之最低支付點數(2,520),預估使用量為60,898匣。	【說明】原支付點數175/釘~200/釘,調整以1,980/匣~3,360/匣。									
41	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03RC5BXQW	“台灣先進”血管夾(滅菌)-5mm;10釘	110/8/24	匣	1,980	1,980													
42	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03DCXLXQW	“台灣先進”拋棄式血管夾-L:11mm;10釘	110/8/24	匣	1,980	1,980													
43	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03RCXLXQW	“台灣先進”血管夾(滅菌)-L:11mm;10釘	110/8/24	匣	1,980	1,980													
44	內視鏡自動血管夾	111/07/01	SCV03567MLVC	“邁斯科”拋棄式血管夾(5mm);10釘		匣	1,980	1,980	新增既有品項												
45	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03EL5MLET	愛惜康5毫米腹腔鏡多釘縫合器-15釘	110/8/24	匣	2,970	2,970					6,344	19,570				4,175			
46	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03625LL2C	“柯惠”內視鏡自動血管夾-15釘	110/8/24	匣	2,970	2,970					4,258	12,887						【說明】以原功能類別「特殊規格」申報件數24,636件(多使用15釘/匣之規格),平均每件約使用13釘(占率63.03%),以200點*13釘為被替代支付點數計算。	
47	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03166LLVC	“邁斯科”拋棄式血管夾-L:11mm/15釘	110/8/24	匣	2,970	2,970													
48	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03176632C	“柯惠”5mm內視鏡自動血管夾-16釘	110/8/24	匣	2,970	2,970					644	2,008							
49	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03DC5B6QW	“台灣先進”拋棄式血管夾(5mm)-16釘	110/8/24	匣	2,970	2,970					39	122							
50	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03RC5B6QW	“台灣先進”血管夾(滅菌)-5mm;16釘	110/8/24	匣	2,970	2,970													
51	內視鏡自動血管夾	111/07/01	SCV03RC5B6QW	“台灣先進”血管夾(滅菌)-5mm;16釘		匣	2,970	2,970	新增既有品項												
52	內視鏡自動血管夾	111/07/01	SCV03PL574AE	“雅氏”巧擒鉗金屬氣動可重複使用多發式縫合夾-5mm;12釘		匣	2,970	2,970	新增既有品項												
53	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV0300005ET	“愛惜康”多釘縫合器:內視鏡自動血管夾-L:11mm;20釘	110/8/24	匣	3,960	3,960					2,310	9,041				3,195			
54	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03DCXLXQW	台灣先進拋棄式血管夾-L:11mm;20釘	110/8/24	匣	3,960	3,960					39	162						【說明】以原功能類別「特殊規格」申報件數24,636件(多使用15釘/匣之規格),平均每件約使用13釘(占率63.03%),以200點*13釘為被替代支付點數計算。	
55	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03RCXLXQW	“台灣先進”血管夾(滅菌)-L:11mm;20釘	110/8/24	匣	3,960	3,960													
56	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03165MLVC	“邁斯科”拋棄式血管夾-10釘	110/8/24	匣	1,680	1,680													
57	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03DCXBXQW	“台灣先進”拋棄式血管夾"-10釘	110/8/24	匣	1,680	1,680													
58	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03RCXBXQW	“台灣先進”血管夾(滅菌)-10釘	110/8/24	匣	1,680	1,680													

報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件5】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
59	內視鏡自動血管夾	111/07/01	SCV03PL579AE	"雅氏"巧擒鉗金屬 氣動可重複使用多 發式縫合夾-10mm;8 釘	新增既有 品項	匣	1,680	1,680												
60	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV031112CRG	"麥克嵐"內視鏡多 發式可重複使用血 管夾-19釘	110/8/24	匣	2,520	2,520				554	1,279							
61	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03167MLVC	"邁斯科"拋棄式血 管夾-15釘	110/8/24	匣	2,520	2,520												【說明】以原功能類別「一 般規格」申報件數16,866 件 (多使用20釘/匣之規格), 平 均每件約使用18釘(占率 60.62%), 以175點*18釘為被 替代支付點數計算。
62	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03615ML2C	"柯惠"內視鏡自動 血管夾-20釘	110/8/24	匣	3,360	3,360				4,376	14,151							1,248
63	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03ER320ET	"愛措康"多釘縫合 器:內視鏡自動血管 夾-20釘	110/8/24	匣	3,360	3,360				1,527	5,394							【說明】以原功能類別「一 般規格」申報件數16,866 件 (多使用20釘/匣之規格), 平 均每件約使用18釘(占率 60.62%), 以175點*18釘為被 替代支付點數計算。
64	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03168MLVC	"邁斯科"拋棄式血 管夾-20釘	110/8/24	匣	3,360	3,360												
65	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03DCXBYQW	"台灣先進"拋棄式 血管夾"-20釘	110/8/24	匣	3,360	3,360				40	141							
66	內視鏡自動血管夾	110/11/1	SCV03RCXBYQW	"台灣先進"血管夾 (滅菌)-20釘	110/8/24	匣	3,360	3,360												
67	氣切套管/可調式	110/12/1	CRT09U60HAHJ	"史密司"百弗納氣 切套管與配件-可調 整易彎型	110/9/16	支	11,344	11,344	無			600	6,806							
68	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFBCDPTS1C	"司佰特"頸椎椎間 盤植入物	110/9/16	顆	233,658	233,658	無			1,000	233,658	71	16,590					66,360
69	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFBMBC023K	"艾迪爾"莫比頸椎 人工椎間盤	110/9/16	顆	233,658	233,658						13	3,038					
70	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFBMBC013K	"樂德爾"莫華西頸 椎植入物	110/9/16	顆	233,658	233,658						48	11,216					
71	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFB26323S1	"信迪思"波帝斯人 工頸椎椎間盤	110/9/16	顆	233,658	233,658												
72	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFBPRESTM4	"美敦力"貝提頸椎 椎間盤系統	110/9/16	顆	233,658	233,658						40	9,346					
73	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFBSW289AE	"雅氏"人工頸椎椎 間盤植入物	110/9/16	顆	233,658	233,658						3	701					
74	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFB11PDCL2	"阿伐泰克"頸椎椎 間盤植入物	110/9/16	顆	233,658	233,658												
75	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFB3094128	"科瑞亞"頸椎椎間 盤植入物	110/9/16	顆	233,658	233,658						14	3,271					
76	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFB3362005	"伸特耐-脊椎"波帝 斯人工頸椎椎間盤	110/9/16	顆	233,658	233,658						94	21,965					
77	人工頸椎椎間盤	110/12/1	FBSFB5151329	"席奈斯"羅泰歐人 工頸椎椎間盤	110/9/16	顆	233,658	233,658						1	234					

報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件5】

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 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 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(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)
78	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0541510W2	“瑞德”福勒踝關節 髓內釘系統	110/9/16	組	71,970	71,970	無				100	7,197	8	576			3,455	
79	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05EHAN0S1	“信迪思”萬向髓內 釘後足關節固定系 統/後足關節髓內釘	110/9/16	組	71,970	71,970												
80	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0501016SN	“史耐輝”髓內釘系 統-後跟髓內釘	110/9/16	組	71,970	71,970							40	2,879				
81	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05FM492Z1	“捷邁”骨釘系統-股 骨組	110/9/16	組	19,036	19,036	Stainless Interlocking Nail System(NAILX1 +SCREW3)	1,039	2,519	7,671	28,628	201	4,013					2,284
82	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0537230SN	“史耐輝”髓內釘系 統-轉子順行釘組	110/9/16	組	19,036	19,036												
83	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0537232SN	“史耐輝”髓內釘系 統-轉子順行釘組	110/9/16	組	19,036	19,036												
84	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05A2FN0S1	“信迪思”第二代順 行股骨髓內釘植入 物-股骨順行髓內釘 組	110/9/16	組	19,036	19,036						277	5,532					
85	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05FRN00S1	“信迪思”股骨重建 髓內釘(組)	110/9/16	組	19,036	19,036							2	40				
86	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05UFN114J	“沃思坦”骨髓內釘 系統-UFN股骨髓內 釘II型	110/9/16	組	19,036	19,036												
87	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN052690FS9	“史賽克”股脛骨鎖 定釘系統 - 股骨組	110/9/16	組	19,036	19,036							18	360				
88	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0537330SN	“史耐輝”髓內釘系 統-轉子順行針釘 組	110/9/16	組	19,036	19,036							65	1,299				
89	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN053510X34	“西曼”骨髓內釘系 統-西菲克斯解剖型 股骨鎖定髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036							51	1,016				
90	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05RAFN0S1	“信迪思”萬向髓內 釘股骨系統-中空逆 向性股骨髓內釘	110/9/16	組	19,036	19,036							10	200				

報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件5】

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 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 111年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)
91	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0553018SN	“史耐輝”髓內釘系統-股骨逆行髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036					65	1,298					
92	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0553218SN	“史耐輝”髓內釘系統-股骨逆行髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036											
93	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN053560X34	“西曼”骨髓內釘系統-西菲克斯逆行股骨鎖定髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036					15	299					
94	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN053265X34	“西曼”骨髓內釘系統-西菲克斯解剖型脛骨鎖定髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036	Stainless Interlocking Nail System(NAILX1+SCREW3)	1,039	2,780	7,671	31,595	50	998			568	
95	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05TB495Z1	“捷邁”骨釘系統-脛骨組	110/9/16	組	19,036	19,036					120	2,392					
96	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05ETN00S1	“信迪思”萬向脛骨髓內釘系統-中空脛骨髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036					332	6,623					
97	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05UTN114J	“沃思坦”骨髓內釘系統-UTN II脛骨髓內釘II型	110/9/16	組	19,036	19,036											
98	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN051SPTL4J	“沃思坦”骨髓內釘植入物-鑽上技術鎖定型脛骨髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036											
99	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN052690TS9	“史賽克”股脛骨鎖定釘系統/脛骨組	110/9/16	組	19,036	19,036					5	100					
100	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0555016SN	“史耐輝”髓內釘系統-脛骨順行髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036					48	959					
101	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0555116SN	“史耐輝”髓內釘系統-脛骨順行髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036											
102	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0505728JP	愛派司亞洲脛骨髓內釘系統組	110/9/16	組	19,036	19,036					57	1,136					
103	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0570722V2	“鑄鈦”骨髓內釘系統-脛骨髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036											
104	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05EHN00S1	“信迪思”萬向脛骨髓內釘系統	110/9/16	組	19,036	19,036	Stainless Interlocking Nail System(NAILX1+SCREW3)	1,039	702	7,671	7,978	5	100			57	
105	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0570816SN	“史耐輝”髓內釘系統-肱骨髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036					35	699					
106	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05019768C	“艾克曼”肱骨骨髓內固定桿系統(組)	110/9/16	組	19,036	19,036					10	200					
107	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0527824S9	“史賽克”肱骨/近端肱骨鎖定系統特材(組)	110/9/16	組	19,036	19,036					7	140					

報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件5】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)
108	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN053297X34	“西曼”骨髓內釘系統-西菲克斯解剖型 肱骨鎖定髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036				16	320						
109	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05QHN8525	“卡伯菲”皮克羅髓 內釘系統- 肱骨髓 內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036											
110	骨髓內固定釘組	111/07/01	FBN05HM114Z1	“捷邁”艾菲肱骨 髓內釘系統	新增既有 品項	組	19,036	19,036											
111	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05MHN00S1	“信迪思”多方向鎖 定肱骨髓內釘系統 (組)	110/9/16	組	19,036	19,036				27	540						
112	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN05MHN01S1	“信迪思”多方向鎖 定肱骨髓內釘系統 (組)	110/9/16	組	19,036	19,036				92	1,838						
113	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0570721V2	“總鈦”骨髓內釘系 統-多方向交鎖式肱 骨髓內釘組	110/9/16	組	19,036	19,036											
114	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0501AHN4J	“沃思坦”骨髓內釘 植入物-肱骨多維鎖 定骨髓內釘組(搭配 一支Multiloc Screw)	110/9/16	組	19,036	19,036											
115	骨髓內固定釘組	110/12/1	FBN0502AHN4J	“沃思坦”骨髓內釘 植入物-肱骨多維鎖 定骨髓內釘組(搭配 2支MultiLoc Screw)	110/9/16	組	19,036	19,036											
116	經導管置換肺動脈 瓣膜套組	110/12/1	FHV0500000WH	柏世大經導管肺動 脈瓣膜系統	110/9/16	組	980,000	980,000	無		30	29,400	4	3,920			3,920		
117	經導管置換肺動脈 瓣膜套組	110/12/1	FHV05MPB10M4	“美敦力”美樂帝經 導管肺動脈瓣膜及 “美敦力”美樂帝經 導管肺動脈瓣膜輸 送系統	110/9/16	組	980,000	980,000											

報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件5】

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5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 111年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 111年(截至5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 (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) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)
118	大腸支架	110/12/1	CFC01WFCLSSB	“波士頓科技”華勒 斯腸道支架系統- 結腸支架	110/10/12	組	48,878	48,878	無		333	16,276	27	1,320			2,786		
119	大腸支架	110/12/1	CFC01CXT18WH	"泰悟"結腸支架	110/10/12	組	48,878	48,878					18	880					
120	大腸支架	110/12/1	CFC0124748QS	"博娜"結直腸支架	110/10/12	組	48,878	48,878					12	587					
121	大腸支架	110/12/1	CFC01C0L02FG	"福萊克斯"十二指 腸-結腸/直腸自擴 式支架系統	110/10/12	組	48,878	48,878											
122	大腸支架	110/12/1	CFC01EV0C1CK	"曲克"愛佛盧迅 十二指腸/直腸支 架系統-直腸支 架系統	110/10/12	組	48,878	48,878											
123	大腸支架	110/12/1	CFC01322179M	"美安科技"結腸/直 腸支架	110/10/12	組	48,878	48,878											
124	硬膜外麻醉導管 組	110/12/1	CAE01FM001ES	"艾飛斯"低阻力針 筒	110/10/12	支	380	380	硬膜外麻醉針 套(含NEEDLE+ CATHETER+FI LTER或 SYRINGE)	13,456	30,886	149	7,135	3	1			1	
<p>【說明】 本案特材需搭配「硬膜外麻醉CATHETER」(103點)及「硬膜外麻醉針NEEDLE」(110點)使用，故推估財務以支付點數593點(380+103+110)計算，替代既有「硬膜外麻醉針套(含NEEDLE+CATHETER+FILTER或SYRINGE)」(362點)，且使用量高推估，增加財務231點*30,886件【(593-362)*30886】。</p>																			
125	液態栓塞系統	110/12/1	CMV07NLE15M4	"美敦力"奧尼斯液 態周邊栓塞系統 (1.5ml)	110/10/12	瓶	36,117	36,117	無		300	10,835	2	72			72		
126	液態栓塞系統	110/12/1	CMV07NLE60M4	"美敦力"奧尼斯液 態周邊栓塞系統 (6ml)	110/10/12	瓶	90,293	90,293											
127	微球粒栓塞物	110/12/1	CMW01EGGEL27	"伊格"明膠微粒 塞物	110/10/12	瓶	2,718	2,718	無		8,450	22,967	520	1,484			1,484		
<b>總計</b>												<b>587,410</b>	<b>208,467</b>	<b>112,548</b>					

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(111.6.29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：本表新特材品項含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。

## 報告案 4

有關健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)及「液態栓塞系統-周邊神經血管」給付規定(I203-23)適應症文字修訂案。

#### 報告案第 4 案

案由：有關健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)及「液態栓塞系統-周邊神經血管」給付規定(I203-23)適應症文字修訂案。

說明：

- 一、「可吸收性栓塞微粒球」及「液態栓塞系統-周邊神經血管」等 2 類特材自 110 年 12 月 1 日納入健保給付，「可吸收性栓塞微粒球」適用對象以肝癌病人為大宗，對病人肝功能恢復較佳且可達到控制腫瘤效果，訂有給付規定限符合診療項目 33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人接受 TACE 治療使用；「液態栓塞系統-周邊神經血管」類特材對治療周邊血管之動靜脈畸形具有療效，能滲入動靜脈及瘻管達到永久性治療，給付規定限符合診療項目 33075B「血管阻塞術」之周邊動靜脈畸型或瘻管使用。
- 二、為確認上述 2 類特材給付規定適應症，釐清「肝癌病人」及「周邊動靜脈畸型或瘻管」分別對應之主次診斷代碼(ICD-10-CM)，使給付規定內容更臻明確，經徵詢臨床專家意見如下：
  - (一)「可吸收性栓塞微粒球」給付規定適應症，「肝癌病人」對應 ICD-10-CM 碼為「C22.0 肝細胞癌、C22.3 肝血管肉瘤、C22.7 其他特定肝上皮細胞癌、C22.8 原發性肝惡性腫瘤，未明示型、C22.9 未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤」。
  - (二)「液態栓塞系統-周邊神經血管」給付規定適應症，「周邊動靜脈畸型或瘻管」對應 ICD-10-CM 碼為「I28.0 肺血管動靜脈瘻管、I77.0 後天性動靜脈瘻管、Q25.72 先天性肺動靜脈畸形、Q27.30 未明示部位動靜脈畸形、Q27.31 上肢動靜脈畸形、Q27.32 下肢動靜脈畸形、Q27.33 消化系統動靜脈畸形、Q27.34 腎血管動靜脈畸形、Q27.39 其他部位動靜脈畸形」。
- 三、經函詢中華民國放射線醫學會、台灣消化系醫學會及中華民國神經放射線醫學會上開適應症對應之 ICD-10-CM 代碼(詳附件 1，報 4-

3~報 4-6)，學會皆表示同意無修正建議(詳附件 2，報 4-7~報 4-10)，爰擬修訂上述 2 類特材給付規定適應症文字，於「肝癌病人」及「周邊動靜脈畸型或瘻管」分別加註對應之 ICD-10-CM 代碼。另台灣消化系醫學會表示，「可吸收性栓塞微粒球」適應症建議新增「肝內血流豐富性高的轉移性腫瘤」及其對應 ICD-10-CM 編碼，因涉及給付規定適應症修訂，其使用人數及財務影響需重新估算，後續將另案辦理。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬修訂「可吸收性栓塞微粒球」及「液態栓塞系統-周邊神經血管」之給付規定（詳附件 3，報 4-11~報 4-12），並依程序辦理暫予公告實施。

抄本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 函

地址：10634 臺北市大安區信義路三段140號  
聯絡人  
聯絡電話：02-27065866 分機：  
傳真：02-27849253  
電子郵件：

受文者：如正本行文單位

發文日期：中華民國111年4月22日  
發文字號：健保審字第1110670395號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：無

主旨：為研議健保特材「可吸收性栓塞微粒球」之給付規定(I203-22)案，請貴學會協助於111年4月29日前提供專業意見，請查照。

說明：

- 一、查旨揭健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」，自110年12月1日起納入健保給付，訂有I203-22給付規定「1.適應症：符合診療項目33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人接受TACE治療使用。2.每次限用一瓶。」。
- 二、本保險為確認上述特材「肝癌病人之ICD-10-CM碼」之給付規定，經徵詢本署遴聘醫藥審查專家表示，其ICD-10-CM碼應為「C22.0肝細胞癌、C22.3肝血管肉瘤、C22.7其他特定肝上皮細胞癌、C22.8原發性肝惡性腫瘤，未明示型、C22.9未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤」。爰請貴學會就前述肝癌病人之ICD-10-CM碼之合宜性，於旨揭期限內回復專

業意見，俾利後續研議。

正本：中華民國放射線醫學會、台灣消化系醫學會  
副本：

## 衛生福利部中央健康保險署 函

地址：10634 臺北市大安區信義路三段140號  
聯絡人  
聯絡電話：02-27065866 分機：  
傳真：02-27849253  
電子郵件：

受文者：如正本行文單位

發文日期：中華民國111年4月25日  
發文字號：健保審字第1110670407號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：無

主旨：為研議健保特材「液態栓塞系統-周邊神經血管」之給付規定(I203-23)案，請貴學會協助於111年4月29日前提供專業意見，請查照。

說明：

一、查旨揭健保給付特材「液態栓塞系統-周邊神經血管」自110年12月1日起納入健保給付，訂有I203-23給付規定：

(一)適應症：符合診療項目33075B「血管阻塞術」之周邊動靜脈畸型或癭管。

(二)須事前審查。

(三)申報方式：單一病灶使用量超過四點五毫升，以六毫升規格申報；使用量如超過六毫升，比照前述方式，每六毫升內使用量超過四點五毫升，以六毫升規格品項申報。

二、本保險為確認上述特材「周邊動靜脈畸型或癭管之ICD-10-CM碼」之給付規定，經徵詢本署遴聘醫藥審查專家表示，其

ICD-10-CM碼應為「I28.0肺血管動靜脈瘻管、I77.0後天性動靜脈瘻管、Q25.72先天性肺動靜脈畸形、Q27.30未明示部位動靜脈畸形、Q27.31上肢動靜脈畸形、Q27.32下肢動靜脈畸形、Q27.33消化系統動靜脈畸形、Q27.34腎血管動靜脈畸形、Q27.39其他部位動靜脈畸形」。爰請貴學會就前述周邊動靜脈畸型或瘻管之ICD-10-CM碼之合宜性，於111年4月29日前回復專業意見，俾利後續研議。

正本：中華民國神經放射線醫學會、中華民國放射線醫學會

副本：

中華民國放射線醫學會

檔 號：  
保存年限：

地址：台北市大同區重慶路三段 63 號 2 樓  
及電話：陳怡如 02-2586331 分機  
office@rsroc.org.tw

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 4 月 29 日  
發文字號：放醫字第 111013 號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關「可吸收性栓塞微粒球」之給付規定(1203-22)案，本學會提供建議如說明段，敬請查照。

說明：一、覆 貴署111月4日22日健保審字第1110670395號函。

二、同意貴署遴聘醫藥審查專家意見，ICD-10-CM碼涵蓋範圍合宜。

正本：衛生福利部中央健康保險署  
副本：本會秘書處

理事長 陳榮邦



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 6 月 30 日

發文字號：台消醫會總字第 111043 號

速別：普通件

附件：無

主旨：有關健保特材「可吸收性栓塞微粒球」之給付規定一案，請查照。

說明：

- 一、復 貴署 111 年 4 月 22 日健保審字第 1110670395 號函。
- 二、同意公文內 C22.0 肝細胞癌、C22.3 肝血管肉瘤、C22.7 其他特定肝上皮細胞癌、C22.8 原發性肝惡性腫瘤、C22.9 未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤。另外肝內血流豐富性高的轉移性腫瘤，建議新增：  
C25.4 胰內分泌性惡性腫瘤 Malignant neoplasm of endocrine pancreas  
C7A.1 分化不良型惡性神經內分泌腫瘤 Malignant poorly differentiated neuroendocrine tumors  
C7A.8 其他惡性神經內分泌腫瘤 Other malignant neuroendocrine tumors  
C7B 續發性神經內分泌腫瘤 Secondary neuroendocrine tumors

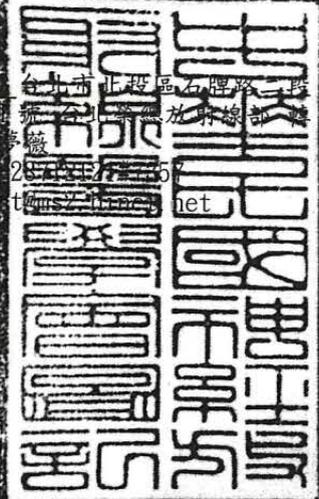
正本：衛生福利部中央健康保險署

理事長

吳明賢

# 中華民國神經放射線醫學會(中)

地 址  
承 辦 人  
電 話  
電 子 信 箱



受 文 者：衛生福利部中央健保署

發文日期：中華民國一百一十一年六月八日星期三

發文字號：神放(111)字第 008 號

主旨：回覆健保特材「液態栓塞系統-周邊神經血管」之給付  
定(I203-23)案。

說明：

一、回覆健保給付特材「液態栓塞系統-周邊神經血管」自 110 年 12 月 1 日起納入健保給付，訂有 I203-23 給付規定：

(一)適應症：符合診療項目 33075B「血管阻塞術」之周邊動靜脈畸型或瘻管。

(二)須事前審查。

(三)申報方式：單一病灶使用量超過四點五毫升，以六毫升規格申報；使用量如超過六毫升，比照前述方式，每六毫升內使用量超過四點五毫升，以六毫升規格品項申報。

說明：本學會無修正建議。

中華民國神經放射線醫學會

理事長

羅兆寶

中華民國放射線醫學會

檔 號：  
保存年限：

機關地址：台北市大同區重慶北路三段 63 號 2 樓  
聯絡人及電話：歐佳銘 02-25865331 分機  
E-mail: office@rsroc.org.tw

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 6 月 9 日  
發文字號：放醫字第 111020 號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：附件隨文

主旨：覆 貴署111年4月25日健保審字第1110670407號函如說明段，敬請查照。

說明：有關健保特材「液態栓塞系統-周邊神經血管」之給付規定(1203-23)案，本學會同意給付規定。

正本：衛生福利部中央健康保險署  
副本：本會秘書處

理事長 陳榮邦

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：I203-22

(自111年□月□日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
<p>可吸收性栓塞微粒球（自111.□.□起生效）</p> <p>一、適應症：符合診療項目33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人(<u>ICD-10-CM：C22.0肝細胞癌、C22.3肝血管肉瘤、C22.7其他特定肝上皮細胞癌、C22.8原發性肝惡性腫瘤，未明示型、C22.9未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤</u>)接受 TACE 治療使用。</p> <p>二、每次限用一瓶。</p>	<p>可吸收性栓塞微粒球（自110.12.1起生效）</p> <p>一、適應症：符合診療項目33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人接受 TACE 治療使用。</p> <p>二、每次限用一瓶。</p>	<p>為使特材符合給付規定使用及審查標準之一致性，爰增列肝癌病人之 ICD-10-CM。</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：I203-23

(自111年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
<p>液態栓塞系統-周邊神經血管：</p> <p>一、適應症：符合診療項目33075B「血管阻塞術」之周邊動靜脈畸形或瘻管(ICD-10-CM：I28.0肺血管動靜脈瘻管、I77.0後天性動靜脈瘻管、Q25.72先天性肺動靜脈畸形、Q27.30未明示部位動靜脈畸形、Q27.31上肢動靜脈畸形、Q27.32下肢動靜脈畸形、Q27.33消化系統動靜脈畸形、Q27.34腎血管動靜脈畸形、Q27.39其他部位動靜脈畸形)。</p> <p>二、須事前審查。</p> <p>三、申報方式：單一病灶使用量超過四點五毫升，以六毫升規格申報；使用量如超過六毫升，比照前述方式，每六毫升內使用量超過四點五毫升，以六毫升規格品項申報。</p>	<p>液態栓塞系統-周邊神經血管：</p> <p>一、適應症：符合診療項目33075B「血管阻塞術」之周邊動靜脈畸形或瘻管。</p> <p>二、須事前審查。</p> <p>三、申報方式：單一病灶使用量超過四點五毫升，以六毫升規格申報；使用量如超過六毫升，比照前述方式，每六毫升內使用量超過四點五毫升，以六毫升規格品項申報。</p>	<p>為使特材符合給付規定使用及審查標準之一致性，爰增列周邊動靜脈畸形或瘻管之ICD-10-CM。</p>

## 報告案 5

有關台灣泰利福醫療產品有限公司及台灣先進手術醫療器材股份有限公司建議將用於血管或組織的結紮手術之醫材「連發式 Hem-o-lok 血管夾(不可吸收聚合物)-9~15 釘」計 3 項納入健保給付再提會案。

## 報告案第 5 案

案由：有關台灣泰利福醫療產品有限公司及台灣先進手術醫療器材股份有限公司建議將用於血管或組織的結紮手術之醫材「連發式 Hem-o-lok 血管夾(不可吸收聚合物)-9~15 釘」計 3 項納入健保給付再提會案。

說明：

- 一、依據 111 年 5 月特殊材料專家諮詢會議結論辦理(詳附件 1，頁次：報 5-2)。
- 二、旨揭特材為非吸收聚合物材質，屬連發型自動血管扣夾，其中「"泰利芙斯"血管夾-連發式/15 釘」曾提 107 年 3 月本特材共擬會議討論，與會代表表示，一般外科進行手術，平均使用釘數 3~6 發，若使用本案特材(15 釘)恐有浪費之虞，故經會議決議，考量價格過高，不符成本效益，暫不納入健保支付(詳附件 2，頁次：報 5-3)。
- 三、本次泰利福公司來函重新提出新建議價(9,500 元)以期納入健保給付。健保署考量目前健保亦有給付「連發型內視鏡血管夾(鈦合金)-10~20 釘」，故重新研議該類特材。
- 四、經提 111 年 5 月特材專家會議討論，與會專家表示，本案特材僅可能節省重覆裝填時間，且手術中更換血管夾所耗之時間並不會增加手術風險，另臨床上並無不可取代性，多數病人使用健保給付之單發型或連發型鈦合金血管夾已足夠，考量大多病人使用 3-6 釘，本案特材無釘數改善，臨床上亦無法定義及規範那些手術適用本案特材，倘納入健保給付，會造成健保及醫院之浪費，本案價格過高，故與會專家一致建議，維持 107 年 3 月份之特材共擬會議決議，不納入健保給付。
- 五、本案特材後續依全民健保尚未納入給付特材管理作業要點辦理。

## 111 年 5 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：111 年 5 月 26 日上午 9 時 30 分)

### 貳、討論提案

第 3 案：有關台灣泰利福醫療產品有限公司及台灣先進手術醫療器材股份有限公司建議將用於血管或組織的結紮手術之醫材「連發式 Hem-o-lok 血管夾(不可吸收聚合物)-9~15 釘」計 3 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- (一) 本案特材之材質為非吸收聚合物，屬連發型自動血管扣夾，其中「"泰利芙斯"血管夾-連發式/15 釘(不可吸收聚合物)」曾提 107 年 3 月特材共擬會議討論，與會代表表示，一般外科進行手術，平均使用釘數 3~6 發，若使用本案特材(15 釘)恐有浪費之虞，故經會議決議，考量價格過高，不符成本效益，故暫不納入健保支付。
- (二) 本次泰利福公司來函重新提出新建議價以期納入健保給付。健保署考量目前健保亦有給付「連發型內視鏡血管夾(鈦合金)-10~20 釘」，故重新研議該類特材。
- (三) 與會專家表示：本案特材僅可能節省重覆裝填時間，且手術中更換血管夾所耗之時間並不會增加手術風險，另臨床上並無不可取代性，多數病人使用健保給付之單發型或連發型鈦合金血管夾已足夠，考量大多病人使用 3-6 釘，本案特材無釘數改善，臨床上亦無法定義及規範那些手術適用本案特材，倘納入健保給付，會造成健保及醫院之浪費，本案價格過高，不建議納入健保給付。

結論：與會專家一致建議，維持 107 年 3 月份之特材共擬會議結論，不納入健保給付。

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31次（107年3月）會議紀錄  
（時間：107年3月15日上午9時30分）

肆、討論事項

第5案：有關「惠眾股份有限公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於結紮血管或組織之特材「"泰利芙斯"血管夾 Hem-o-lok Ligating Clips」等共計5項納入健保支付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材屬功能改善特材，「“泰利芙斯”血管夾(M/ML/L 及 XL)-單發」計2項具有一體化防滑齒、安全扣鎖、弓形釘腿等設計，其結紮強度、緊密度及夾閉力均較傳統血管夾為佳，可提升安全性，以減少結紮後再溢漏之風險，並具有臨床經濟效益，同意納入健保支付。
- (二) 支付點數：採「“泰利芙斯”血管夾(M/ML/L)」之各層級醫療院所收取自費價格之最低價，以每支284點暫予支付。
- (三) 給付規定：限使用於胸、腹腔內視鏡手術。
- (四) 另「“泰利芙斯”血管夾-自動內視鏡器械夾鉗/15釘」及「“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣(8mm 及12mm)」計3項，考量價格過高，不符成本效益，故暫不納入健保支付。

## 報告案 6

有關寶楠生技股份有限公司建議將用於髖髌關節融合之「盤固髖髌系統」納入健保給付，併同研議健保尚未收載同屬髖髌關節融合特材品項納入給付案。

# 用於骯髌人工關節融合之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第59次(111年07月)會議  
111年07月21日

## 提案摘要(1/2)

案由：有關寶楠生技股份有限公司建議將用於骯髌關節融合之「盤固骯髌系統」納入健保給付，併同研議尚未納入給付同屬骯髌關節融合特材計2項納入健保給付案。

依據：按111年6月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- ▶ 「盤固骯髌系統」為鈦合金材質植入物，用於骯髌關節融合，適用臨床症狀為「骯髌關節脫位」及「退化性骯髌關節炎」。
- ▶ 經查尚未納入健保給付品項表中，「“賽本”骨螺釘植入物」及「“美敦力”里亞托薦髌關節融合系統」等2項特材與本案醫材屬相同/類似功能，爰於本次併同研議。

# 提案摘要(2/2)

## 說明：

- ▶ 其中「“賽本”骨螺釘植入物」曾於107年5月特材共擬會議討論，會議決議為「考量臨床對於骶髂關節炎的診斷或骶髂融合之利弊等，尚未有共識及證據佐證，臨床尚有健保給付品項具相同療效，且本特材價格昂貴，不具成本效益，故暫不納入健保給付。」
- ▶ 本案3項用於骶髂關節融合特材經提111年6月份特材專家諮詢會議討論，中華民國骨科醫學會與會代表及與會專家表示：
  1. 本案特材尚有爭議，融合效果不佳，且缺乏長期效益資料，另有文獻顯示骶髂關節融合產生併發症的比例不低，容易造成神經損傷，導致後續需再進行清創手術。
  2. 另目前骶髂關節病變無確切診斷標準，需綜合症狀、理學檢查、影像、診斷性注射等方式作判斷。

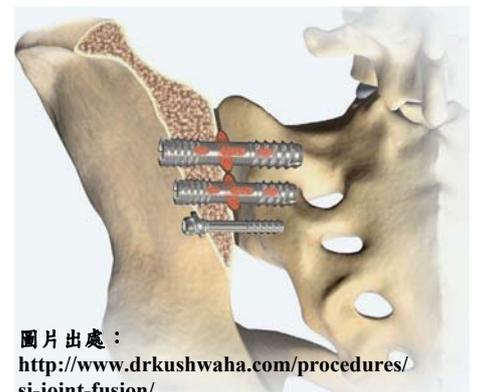
**建議：**維持107年5月特材共擬會議結論，暫不納入健保給付。

3

# 治療方式簡介

## □ 骶髂人工關節融合 (SI Joint Fusion)

- 📖 骶髂關節是人體中最大的中軸關節，被大群韌帶的結構覆蓋著，把骶骨與髌骨連接在一起，韌帶群是關節的靜態穩定器。包括臀大肌、梨狀肌及股二頭肌形成一組肌肉網絡，支撐骶髂關節，以穩定骨盆骨骼。
- 📖 骶髂關節融合術主要用於關節不穩定、骨折或末期退化。
- 📖 融合術會在X光導引與定位導航下經皮下完成。



圖片出處：  
<http://www.drkushwaha.com/procedures/si-joint-fusion/>

# 本案特材簡介

## □“賽本”骨螺釘植入物

📖 本品特色為空心三角柱狀(Ti6AL4V ELI，ASTM F136) 鈦製棒。植體塗層植體塗層和形狀的設計以防止旋轉髌髌關節活動為目標。適用於髌髌關節融合。



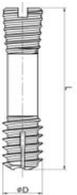
## □“美敦力”里亞托薦髌關節融合系統

📖 為鈦合金材質空心植入物，在薦髌關節融合時提供穩定。適用於「薦髌關節脫位」及「退化性薦髌關節炎」的薦髌關節骨融合。



## □盤固髌髌系統

📖 為鈦合金(符合規範 ASTM F136/ISO-5832-3)材質空心植入物，可連接髌骨與髌骨，使髌髌關節固定，促進髌髌關節融合。適用臨床症狀為「髌髌關節脫位」及「退化性髌髌關節炎」。



圖片出處：本案特材仿單

5

# 廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“賽本”骨螺釘植入物	100,000元	數量	150個	300個	900個	1,350個	1,650個
		特材費用	1,500萬元	3,000萬元	9,000萬元	1.35億元	1.65億元
“美敦力”里亞托薦髌關節融合系統	110,000元	數量	330個	386個	446個	510個	586個
		特材費用	3,630萬元	4,246萬元	4,906萬元	5,610萬元	6,446萬元
盤固髌髌系統	170,500元	數量	18個	27個	36個	45個	54個
		特材費用	306萬9,000元	460萬3,500元	613萬8,000元	767萬2,500元	920萬7,000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
64160B	脊椎骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of spine	13,190
64161B	骨盆骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of pelvis	10,560
64280B	重行脊椎後融合術-有固定物	Revisional posterior spinal fusion with instrumentation	21,496
83046B	脊椎融合術—後融合2.有固定物(1)≤六節	Spinal fusion-posterior spinal fusion with spinal instrumentation ≤ 6 motion segments	20,958

7

# 相關參考價格彙整

項次	品項	醫材比價網價格				國際價格(換算台幣)			
		家數	中位數	平均數	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
1	“賽本”骨螺釘植入物	15	160,000	160,710	138,000	-	-	-	38,264
2	“美敦力”里亞托薦髂關節融合系統	16	124,500	128,859	124,500	-	-	-	38,264

# 特材基本資料(1/3)

特材名稱	“賽本”骨螺釘植入物 “SI-BONE” iFuse Implant		
許可證字號	衛部醫器輸字第028164號	發證日期	105/05/05
廠商名稱	埃默高有限公司		
製造廠名稱	SI-BONE, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類 (F)	特材小類碼	骨科類 (B)
使用科別	骨科。		
規格	Diameter(mm)：4.0、7.0；Implant Length(mm)：30-70 (range：5)		
材質	鈦合金(具TPS塗層)		
適應症	本產品適用於因骶髂關節損壞或是退化性骶髂關節炎等因素造成下背疼痛的患者，融合患者的骶髂關節。		
廠商建議價	100,000/個		

9

# 特材基本資料(2/3)

特材名稱	“美敦力”里亞托薦髂關節融合系統 “Medtronic” RIALTO SI Fusion System		
許可證字號	衛部醫器輸字第031577號	發證日期	107/08/30
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類 (F)	特材小類碼	骨科類 (B)
使用科別	骨科。		
規格	寬度：12mm，長度：40-60mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	本產品適用於下列症狀的薦髂關節骨融合，包含薦髂關節脫位及退化性薦髂關節炎。		
廠商建議價	110,000/個		

# 特材基本資料(3/3)

特材名稱	磐固骶髂系統 SenCho Sacroiliac System		
許可證字號	衛部醫器製字第007354號	發證日期	110/12/25
廠商名稱	寶楠生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶楠生技股份有限公司	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	Diameter(mm)：7.0、8.0、9.0、10.0、10.5、11.0、11.5、12.0、12.5、14.0；Implant Length(mm)：30-70 (range：5)		
材質	鈦合金		
適應症	本產品適用於骶髂關節融合，適用臨床症狀為：骶髂關節脫位、退化性骶髂關節炎。		
廠商建議價	170,500/個		

11

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32次（107年5月）會議紀錄

（時間：107年5月24日上午9時30分）

肆、報告事項

第6案：有關「埃默高有限公司」建議用於骶髂人工關節融合之特材「"賽本"骨螺釘植入物」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。

決定：

- （一）本案特材為空心三角柱狀之鈦製棒，用於骶髂人工關節融合，因骶髂關節屬固定不動之關節，手術時使用健保給付之「中空螺釘」融合即可固定；另臨床對於骶髂關節炎的診斷或骶髂融合之利弊等，尚未有共識及證據佐證。
- （二）建議書提及若臨床使用此特材，每一位病人約須使用3支，1支市價10萬元，一次療程約30萬元，考量臨床尚有健保給付品項具相同療效，且本特材價格昂貴，不具成本效益，故暫不納入健保給付。

# 111年6月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：111年6月23日上午9時30分)

## 貳、討論提案

第3案：有關寶楠生技股份有限公司建議將用於骯髖關節融合之「盤固骯髖系統」納入健保給付，併同研議尚未納入健保給付同屬骯髖關節融合特材計2項納入健保給付案，提請討論。

說明：

- (一) 本案特材用於骯髖關節融合，適用臨床症狀為「骯髖關節脫位」、「退化性骯髖關節炎」，查本案醫材與「尚未納入健保給付之品項表」中「"賽本"骨螺釘植入物」及「"美敦力"里亞托薦髖關節融合系統」等2項醫材屬相同/類似功能，爰於本次併同研議。
- (二) 其中「"賽本"骨螺釘植入物」醫材曾於107年5月特材共擬會議討論，會議決議為「考量臨床對於骯髖關節炎的診斷或骯髖融合之利弊等，尚未有共識及證據佐證，臨床尚有健保給付品項具相同療效，且本特材價格昂貴，不具成本效益，故暫不納入健保給付。」
- (三) 中華民國骨科醫學會與會代表及與會專家表示：
  1. 本案特材尚有爭議，融合效果不佳，雖有文獻認為骯髖人工關節融合有2年的短期效果，但缺乏長期效益資料，另有文獻顯示骯髖關節融合產生併發症的比例不低，一旦感染容易造成神經損傷，導致後續需再進行清創手術。
  2. 另目前骯髖關節病變無確切診斷標準，需綜合症狀、理學檢查、影像、診斷性注射等方式作判斷，換句話說，目前尚未達成一致性診斷標準之共識，實際進行手術會有爭議，故目前尚無納入健保給付之必要。

結論：與會專家一致建議，本案特材用於手術適應症尚無共識，維持107年5月份之特材共擬會議結論，不納入健保給付。