

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第53次（110年9月）會議紀錄

時 間：110年9月16日（星期四）上午9時30分

地 點：視訊會議

主 席：林啟禎教授

紀錄：黃滢云

出席代表：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

朱益宏	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	陳志強	戴文杰
胡峰賓	陳淑華(梁淑政代理)	謝立韋(請假)
徐紹勛	陳瑞瑛(請假)	簡俊仁
馬辛一	童瑞龍	藍毅生
張文龍(請假)	黃莉茵	
張忠毅	葉宗義(羅木材代理)	

出席專家及學會代表：（敬稱略）

王主科	李國森
中華民國骨科醫學會	陳志輝、蔡宗廷
台灣胸腔暨重症加護醫學會	胡漢忠
社團法人台灣神經外科醫學會	林乾閔

列席人員：（敬稱略）

藥物提供者團體代表：何國梁(請假)、陳堯濱、蔡沛琪

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：蘇芸蒂

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰、黃育文、張淑雅、涂奇君、
林其昌、簡淑蓮、黃滢云、郭乃文、朱秋琴、
裴倩倩、黃昭菀、袁美霞、曾鈺婷、沈瑞珍、
林柔安、王宗曦、楊先斌

財團法人醫藥品查驗中心：謝斯婷、章法瑜、賴育賢、陳宣如、侯雨辰、
蔡欣宜、許淑美、鄭燕淑

壹、主席致詞（略）

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

決議：洽悉。

參、前次會議決定及結論辦理情形報告（無）

肆、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108項：(1)新增既有功能類別特材品項71項/第1-1~1-9頁；項次1~71。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項9項/第1-10~1-11頁；項次72~80。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號28項/第1-12~1-14頁；項次81~108。

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10項：

(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項10項/第2-1頁；項次1~10。

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：「110年新功能類別特材預算」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：有關修訂健保給付特材「無導線心律調節器」給付規定(B101-3)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：同意比照 TAVI 應完成個案登錄系統，個案完成植入手術後需

三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

第5案：有關修訂健保給付特材「居家化療輸液器」給付規定(A216-4)案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。
- (二) 診療項目所述注射時間，係指病患在醫院施打及觀察的時間。
- (三) 為符合臨床使用現況，給付規定增列診療項目，應會使整體醫療費用上升。

二、決議：同意增列診療項目37039B「靜脈血管內化學藥物注射1至4小時」或37040B「靜脈血管內化學藥物注射4至8小時」。

三、附帶決議：針對醫療服務技術費用放寬等，屬醫療服務業務，爰本案給付規定增列診療項目，請健保署醫務管理組評估財務衝擊。

第6案：有關健保給付特材給付規定涉「專案申請」、「事前報備」或「事先審查」共19項修訂案。

一、說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。

二、決議：洽悉，英文併同修正為中文文字，如「sec」修正為「秒」。

伍、討論事項

第1案：有關鑫德醫療器材科技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法洛氏症或右心雙出口之先天性或後天性肺動脈瓣狹窄之特材「經導管置換肺動脈瓣膜套組」等2項納入健保給付案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。
- (二) 本案給付規定係依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目68057B「經導管肺動脈瓣膜置換術」(TPVI) 所訂之適應症、禁忌症、醫院條件及醫師資格訂定，並需事前審查。

- (三) 與會專家及代表表示，診療項目68057B 之禁忌症，建議增加嚴重三尖瓣閉鎖不全，惟針對「嚴重」之定義困難，另外診療項目68057B 之醫師資格建議加入中華民國心臟學會參與認證資格，並比照心臟移植或是 TAVI，經過團隊會議，包括心臟外科醫師參與等。健保署說明，前述屬醫療服務給付項目及支付標準修正，本會議不進行討論。

二、決議：

- (一) 本案特材為診療項目68057B 經導管肺動脈瓣膜置換術(TPVI)必要使用之特材，對於肺動脈瓣膜不堪使用合併嚴重逆流時之治療具有臨床療效，且對於無法開刀的病人具臨床必要性，可取代傳統開刀手術，減少併發症及住院天數，對病患亦有較低的風險，建議以全額方式納入健保給付。
- (二) 功能類別：創新功能特材。
- (三) 支付點數：因國際價格中位數約901,531元/浮動點值(0.8823)之支付點數高於廠商建議價，爰採廠商建議價，以980,000點暫予支付。
- (四) 給付規定：如附件1。
- (五) 預估使用量：約30組。

三、附帶決議：

- (一) 針對全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目68057B 「經導管肺動脈瓣膜置換術」(TPVI)之禁忌症及醫師資格等相關建議，屬醫療服務業務，依程序請健保署醫務管理組研處。
- (二) 建議建置個案登錄系統。

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

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。
- (二) 經盤點自104年2月起迄今尚未納入健保給付之 Z 碼髓內釘，109年使用占率達61%，已逐漸取代健保同功能醫材，經彙整醫材比價網、

公立醫院及醫學中心之採購價格資料，顯示醫院多以整組採購，爰本案採「整組」核價方式辦理。

(三) 與會專家及代表表示：

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

(1) 與會專家表示，本特材對骨鬆病人等有幫助，經中華民國骨科醫學會討論，基於適應症限於骨鬆患者等，建議以功能改善納入給付，按既有功能特材支付點數加計 60%。

(2) 與會代表表示，醫療科技評估中用於股骨近端之髓內釘，搭配螺葉刀與拉力螺釘在文獻尚無統計上顯著差異，以功能改善納入給付，應再考量其合理性，若是因為價格與現行健保同功能品項有差異，也可以自付差額方式納入健保給付，或再進一步針對特定族群搜尋文獻後再提會討論。

(3) 針對醫療科技評估部分，在解讀其評估結果時，應將評估對象納入考量，一般 HTA 報告會進行整體性評估，與給付規定限縮後之族群未必一致。另外，若再給一些時間，醫療科技評估的結果與現行結果可能差異不大，當系統性文獻無法回答所有問題時，為解決其不確定性，國外會用一些策略，如限縮給付規定在需要的族群等。

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

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

(四) 健保署說明：股骨近端 gamma 髓內釘健保全額給付與自付差額差異在於

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

二、決議：

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

1. 適用於股骨幹 Femoral Nail（12 項）：

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

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

A. 「鈦合金股骨骨幹髓內釘組 Femoral Nail」（8 項）。

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

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

(4) 給付規定：

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

B. 「鈦合金股骨逆行髓內釘組」：如附件 2。

(5) 預估使用量：約 1,700 組。

2. 適用於脛骨 Tibia Nail（9 項）：

(1) 本類髓內釘為鈦合金材質搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能；

健保給付脛骨髓內釘為平行螺釘固定，不鏽鋼材質。屬功能改善特材，採「自付差額」方式納入健保給付。

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

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

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

(5) 預估使用量：約 2,000 組。

3. 適用於肱骨 Humeral Nail (共 9 項)：

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

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

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

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

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

(4) 給付規定：

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

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

(5) 預估使用量：約 700 組。

4. 適用於足踝關節 Ankle Fusion Nail (3 項)：

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

(2) 功能分類：屬創新功能特材。

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

(4) 給付規定：如附件 4。

(5) 預估使用量：約 100 組。

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

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

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

第3案：有關研議修訂現行健保給付「埋頭中空加壓骨釘」之給付規定(D103-1)案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

(二) 與會專家及代表表示：

1. 本案特材可於基層使用，但因基層只能局部麻醉，使用本案特材打到骨頭疼痛程度基本上無法忍受，因此不會在基層使用。
2. 本案特材109年符合給付規定之申報量2,239支已超過原預估使用量731支(預估量467於原會議資料中為誤植)，建議編列不足的部分應評估檢討。

二、決議：為符合臨床實際使用情形，同意給付規定中診療項目64035C

全面放寬，及與64035C 之相關診療項目一併放寬共9項。限下列診療項目使用，如附件5：

- (一) 64035C 腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術。
- (二) 64267C 舟狀骨骨折開放性復位術。
- (三) 64183B 踝關節固定術。
- (四) 64281B 後足關節固定術、三關節固定術。
- (五) 64182B 腕關節或腕骨、掌骨關節固定術。
- (六) 64273C 足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術。
- (七) 64272C 腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術。
- (八) 64048C 蹠骨骨折徒手復位術。
- (九) 64069C 踝關節脫位開放性復位術。
- (三) 附帶決議：針對財務衝擊部分，於10月本會議「106年~109年起收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果」報告案中報告。

第4案：有關「人工頸椎椎間盤（Cervical Artificial Disc）」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4案之報告內容。
- (二) 本案頸椎 AD，原經109年3月本會議決議屬創新功能特材，採自付差額方式納入健保給付，以「公立醫院及醫學中心之採購價中位數，除以收載時最近四季結算醫院總額部門浮動點值之平均值（0.8766）」核定費用為233,658元，健保給付比例依臨床實證給付20%，並訂有使用規範、事前審查及禁忌症等給付規定。
- (三) 考量健保會審查專家提出「頸椎 AD 屬創新功能，可以顯著改善病人生活品質，為何不考慮全額給付」，又頸椎 AD 之短期臨床療效已獲多國認同，如加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、英國 NICE 及美國 CMS，且健保未收載執行頸椎「非融合」手術之醫材，爰重新評估收載方式。
- (四) 與會專家及代表表示：

1. 以照顧更多人的角度可考慮自付差額，若考量減少病人負擔，可以全額給付方式納入，但要限縮給付規定朝臨床必須優先納入，避免健保財務衝擊過大。病友團體代表表示，雖以自付差額納入給付，可嘉惠更多人，但以全額給付納入給付，可保障經濟弱勢權益等。被保險人代表表示，以消費者的立場，期望能以全額給付納入健保。
 2. 認同頸椎 AD 之臨床療效，建議維持109年3月本會議決議，屬創新功能特材，以「公立醫院及醫學中心之採購價中位數，除以收載時最近四季結算醫院總額部門浮動點值之平均值（0.8766）」支付點數233,658點，暫予支付。
 3. 與會專家表示，本案特材對頸椎椎間盤突出病變有其效益，考量財務及學術，醫學會已提出共識且嚴謹之給付規定，預估使用量由2,500顆下修為1,000顆。
- (五) 健保署說明，健保目前未收載執行頸椎「非融合」手術之醫材，其為臨床缺口，建議全額給付，後續若要擴大給付範圍，再來考量是否要自付差額。

二、決議：

- (一) 考量健保未收載執行頸椎「非融合」手術之醫材，且其 HTA 報告顯示較優之臨床效果，經出席人數三分之二以上同意，由原「自付差額」方式改以「全額給付」方式納入健保給付，並嚴訂給付規定與禁忌症。
- (二) 功能分類：維持109年3月本會議決議，屬創新功能特材。
- (三) 支付點數：維持109年3月本會議決議，以「公立醫院及醫學中心之採購價中位數，除以收載時最近四季結算醫院總額部門浮動點值之平均值（0.8766）」支付點數233,658點，暫予支付。
- (四) 給付規定：如附件6。
- (五) 預估年使用量：1,000顆。

第5案：有關元澤科技有限公司建議將用於血管介入栓塞治療之特材「“伊格”明膠微粒栓塞物」納入健保給付案，因會議時間因素，延至下次

會議討論。

第6案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於周邊血管病灶栓塞之特材「“美敦力”奧尼斯液態周邊栓塞系統」納入健保給付案，因會議時間因素，延至下次會議討論。

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

一、說明：

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

二、決議：

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

三、附帶決議：給付規定涉及成人部分後續另案再議。

第8案：有關全民健康保險爭議審議會建議修正健保給付特材「開放式手術直線型自動縫合釘」給付規定(A101-1)案，因會議時間因素，延至下次會議討論。

陸、散會（下午1時50分）

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：○○

(自○○○年○○月○○日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
經導管置換肺動脈瓣膜套組(自000.00.00生效)： 一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68057B「經導管肺動脈瓣膜置換術」(Transcatheter pulmonary valve implantation, TPVI)所訂之適應症、禁忌症、醫院條件及醫師資格等之相關規定。 二、需事前審查。	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件2

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
鈦合金股骨逆行髓內釘組 Retrograde Femoral Nail (自 000.00.00生效)： 一、股骨幹併股骨遠端骨折，順 向股骨髓內釘已無法提供足 夠穩定者。 二、髖部已有人工關節置入或股 骨近端已有其他骨材置入， 順向股骨髓內釘已無法置入 者。 三、同側膝部或小腿合併其他手 術可合併膝部創口置入股骨 髓內釘者。 四、同時兩側股骨幹骨折或單側 股骨骨折合併多重骨折，無法 使用 fracture table 者。 五、生命徵象不穩定之股骨骨折 病人，不宜使用 fracture ta- ble 牽引手術者。	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件3

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
Humeral Nail plus Set (搭 配 MultiLoc Screw) (自000.00.00生效)： 一、嚴重的粉碎性或截斷性骨折。 二、使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。 三、近端肱骨骨折。	無	本項新增。

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)

修正給付規定	原給付規定	說明
足踝關節髓內釘組 Ankle Fusion Nail (自000.00.00生效)：足踝關節固定術使用。	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件5

給付規定分類碼：D103-1

(自○○○年○○月○○日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
D103-1埋頭中空加壓骨釘(000.00.00起生效)： 限下列診療項目使用： 一、64035C 腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術。 二、64267C 舟狀骨骨折開放性復位術。 三、64183B 踝關節固定術。 四、64281B 後足關節固定術、三關節固定術。 五、64182B 腕關節或腕骨、掌骨關節固定術。 六、64273C 足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術。 七、64272C 腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術。 八、64048C 蹠骨骨折徒手復位術。 九、64069C 踝關節脫位開放性復位術。	D103-1埋頭中空加壓骨釘自106/08/01起生效 限用於診療項目64035C(腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術)之腕骨及跗骨關節面內骨折固定使用。	擴增給付規定，用於腕、跗、掌、蹠骨、足踝關節等相關診療項目。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件6

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
人工頸椎椎間盤（自00.00.00生效）： 一、使用規範： （一）限頸椎椎間盤突出產生神經壓迫導致神經根病變（Radiculopathy）或髓神經病變（Myelopathy），經保守療法治療無效。 （二）限 C4/5 或 C5/6 節段使用。 （三）該節段無椎間盤高度降低。 （四）每次限申請一顆。 二、需事前審查，檢附正面、側面、側面 flexion-extension X 光片、磁振造影、骨密度檢查等。 三、禁忌症： （一）椎體後髓神經壓迫病灶，如後縱韌帶鈣化（Ossification of posterior longitudinal ligament, OPLL）、黃韌帶骨化等。 （二）脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、diffuse idiopathic skeletal hyperostosis (DISH)。 （三）明顯不穩定，如 flexion-extension 側面 X 光椎體間位		本項新增

移三點五毫米（mm）以上， 或脊椎側彎測量 COBB 角度 十一度以上的改變。 (四) 頸椎後凸變形（kyphosis）或 曾接受 laminoplasty、 laminectomy 手術者。 (五) 骨質疏鬆、代謝性骨疾病或 腎因性骨病變（bone mineral density（BMD）T-score 小於 負一點五）。 (六) 脊椎感染。 (七) 脊椎腫瘤。 (八) 對裝置材料過敏。 (九) 嚴重脊椎退化或同一椎節 facet joint 病變。		
---	--	--

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：○○

(自○○○年○○月○○日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
調整型加強氣切套管（自00.00.00生效）： 一、限先天性氣管狹窄、胸廓畸形致氣管扭曲塌陷變形、氣管腫瘤等，且一般氣切套管無法使用情形。 二、每年給付以二支為原則，如有特殊感染(非結核性分支桿菌、綠膿桿菌等)情況以三支為限。		本項新增

自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」功能/材質分類

序號	功能分類	極端值管理原則之 院所收費範圍
1	鈦合金股骨骨幹髓內釘 Femoral Nail	65,964
2	鈦合金股骨逆行髓內釘 Retrograde Femoral Nails	67,839
3	鈦合金脛骨髓內釘 Tibia Nail	65,964
4	Humeral Nail(含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)	67,364
5	Humeral Nail plus(搭配 MultiLoc Screw)	67,364
6	鈦合金加長型髓內釘組(Cephalomedullary nail)	68,964
7	鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail)/ 具螺釘多角度鎖定及互鎖功能	59,566
8	鈦合金髓內釘組(含加長型) (Cephalomedullary nail)/可搭配專用骨水泥使用	80,864

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 53 次（110 年 9 月）會議議程

時間：110 年 9 月 16 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：視訊會議（Microsoft Teams 視訊軟體）

壹、主席致詞

貳、請參閱並確認上次會議紀錄(藍本卷夾)

參、前次會議決定及結論辦理情形報告(無)

肆、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 108 項：(1)新增既有功能類別特材品項 71 項/第 1-1~1-9 頁；項次 1~71。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 9 項/第 1-10~1-11 頁；項次 72~80。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 28 項/第 1-12~1-14 頁；項次 81~108。

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 10 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 10 項/第 2-1 頁；項次 1~10。

第 3 案：「110 年新功能類別特材預算」報告案。

第 4 案：有關修訂健保給付特材「無導線心律調節器」給付規定(B101-3)案。

第 5 案：有關修訂健保給付特材「居家化療輸液器」給付規定(A216-4)案。

第 6 案：有關健保給付特材給付規定涉「專案申請」、「事前報備」或「事先審查」共 19 項修訂案。

伍、討論提案：

第 1 案：有關鑫德醫療器材科技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法洛氏症或右心雙出口之先天性或後天性肺動脈

瓣狹窄之特材「經導管置換肺動脈瓣膜套組」等 2 項納入健保給付案。

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

第 3 案：有關研議修訂現行健保給付「埋頭中空加壓骨釘」之給付規定(D103-1)案。

第 4 案：有關「人工頸椎椎間盤 (Cervical Artificial Disc)」納入健保給付再提會案。

第 5 案：有關元澤科技有限公司建議將用於血管介入栓塞治療之特材「“伊格”明膠微粒栓塞物」納入健保給付案。

第 6 案：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於周邊血管病灶栓塞之特材「“美敦力”奧尼斯液態周邊栓塞系統」納入健保給付案。

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

第 8 案：有關全民健康保險爭議審議會建議修正健保給付特材「開放式手術直線型自動縫合釘」給付規定(A101-1)案。

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 108 項：(1)新增既有功能類別特材品項 71 項/第 1-1~1-9 頁；項次 1~71。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 9 項/第 1-10~1-11 頁；項次 72~80。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 28 項/第 1-12~1-14 頁；項次 81~108。

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1-1~1-9）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年9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	ACS017001568	"美得靈"三方向娜米克摩斯活塞	"Medline" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK	H965700150001;H965700150011;H965700150021;H965700150031	個	衛署醫器輸字第010409號	六霖	7.8	原特材代碼ACS0170015NL，因更改廠牌，故變更特材代碼。	11	無	110/11/01
2	ACS017003568	"美得靈"三方向娜米克摩斯活塞:中壓接頭	"Medline" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK:MEDIUM PRESSURE STOPCOCK	H965700350081;H965700350091	個	衛署醫器輸字第010409號	六霖	34	原特材代碼ACS0170035NL，因更改廠牌，故變更特材代碼。	3	無	110/11/01
3	ACS017005568	"美得靈"三方向娜米克摩斯活塞:高壓接頭	"Medline" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK:HIGH PRESSURE	H965700550031;H965700550081;H965700550091	個	衛署醫器輸字第010409號	六霖	70	原特材代碼ACS0170055NL，因更改廠牌，故變更特材代碼。	5	無	110/11/01
4	CBC02DYNETBK	"百多力"黛納錠35周邊球囊擴張支架系統	"BIOTRONIK" Dynetic 35 Peripheral Balloon Expandable Stent System	(Dynetic-35-5:8/18/90;130);(Dynetic-35-5:10/28;38;58/90;130);(Dynetic-35-5:10/38/170);(Dynetic-35-7:10/78/90;130);(Dynetic-35-6:9/28;58/170);(Dynetic-35-7:8/78/170)	組	衛部醫器輸字第034529號	百多力	26,974	依CBC02A1(腸骨血管支架及支架傳輸裝置)同功能類別品項(如特材代碼CBC02DYNMCBK)之支付點數暫予支付。	20	A220-2	110/11/01
5	CBS02TREVSAB	安普拉茲翠菲絲遞送導管系統	Amplatzer Treviso Intravascular Delivery System	(9-ATV-06;07;08-F45/60);(9-ATV-07;08;09;10;12;13-F45/80)	組	衛部醫器輸字第034511號	雅培	12,000	依CBS02A4((ASD)SEPTAL OCCLUDER之DELIVERY SYSTEM)同功能類別品項(如特材代碼CBS029DELTAB)之支付點數暫予支付。	4	A213-4	110/11/01
6	CDDF1PULFK26	"細基白奧"負壓傷口治療敷料	"CG Bio" CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	Cura PULFK2	組	衛部醫器輸字第031684號	苒弗士科技有限公司	2,715	原特材代碼CDDF1PULFKNP，因更改廠牌，故變更特材代碼。	11	A217-2	110/11/01
7	CDDF1PUMFK26	"細基白奧"負壓傷口治療敷料	"CG Bio" CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	Cura PUMFK2	組	衛部醫器輸字第031684號	苒弗士科技有限公司	2,603	原特材代碼CDDF1PUMFKNP，因更改廠牌，故變更特材代碼。	10	A217-2	110/11/01
8	CDDF1PUSFK26	"細基白奧"負壓傷口治療敷料	"CG Bio" CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	Cura PUSFK2	組	衛部醫器輸字第031684號	苒弗士科技有限公司	2,355	原特材代碼CDDF1PUSFKNP，因更改廠牌，故變更特材代碼。	11	A217-2	110/11/01
9	CDDF1R011026	"細基白奧"負壓傷口治療敷料	"CG Bio" CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	CUVR0110	組	衛部醫器輸字第031684號	苒弗士科技有限公司	2,355	原特材代碼CDDF1R0110NP，因更改廠牌，故變更特材代碼。	11	A217-2	110/11/01
10	CDDF1R031026	"細基白奧"負壓傷口治療敷料	"CG Bio" CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	CUVR0310	組	衛部醫器輸字第031684號	苒弗士科技有限公司	2,603	原特材代碼CDDF1R0310NP，因更改廠牌，故變更特材代碼。	10	A217-2	110/11/01
11	CDDF1R051026	"細基白奧"負壓傷口治療敷料	"CG Bio" CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	CUVR0510	組	衛部醫器輸字第031684號	苒弗士科技有限公司	2,715	原特材代碼CDDF1R0510NP，因更改廠牌，故變更特材代碼。	11	A217-2	110/11/01
12	CEP01ETP02M6	"宇仁"高壓延長管	"IMM"PRESSURE TUBE	(ETP1-001:ETP1-006);(ETP2-001:ETP2-012);(ETP3-001:ETP3-008)	個	衛署醫器製字第001057號	宇仁	25.3	依CEP01A1(壓力連接管/中壓(300-799PSI)/ANY SIZE/附M-F接頭)同功能類別品項(如特材代碼CEP01PT501GJ)之支付點數暫予支付。	14	無	110/11/01

報告案第1案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

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1-1~1-9）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年9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
13	CGPG1CRV19AS	“朝日”卡拉維爾微導管	“ASAHI” Caravel Microcathete	CRV135-19P;CRV150-19P	條	衛部醫器輸字第030186號	理工	7,237	依CMV01B1(SINGLE CHANNEL CATHETER(單腔微導管))同功能類別品項(如特材代碼CGPG1STD74AS)之支付點數暫予支付。	43	I203-17	110/11/01
14	CGPW1MSW26MR	“美瑞特”史普勒斯親水性導引導線	“Merit” SPLASHWire Hydrophilic Guide Wire	【MSWST-(DA35;DS35;FA35;FS35-220);(DA35;DS35;FA35;FS35;DA38;DS38;DA25;DS25;DA18;DS18-260EX)】	條	衛部醫器輸字第034514號	美瑞特	2,669	依GWBB310(GUIDEWIRE(周邊血管介入治療)/彈性合金，D=0.014"-0.052"，L>=201CM，塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1LW26EMR)之支付點數暫予支付。	7	無	110/11/01
15	CGPW1MSWSTMR	“美瑞特”史普勒斯親水性導引導線	“Merit” SPLASHWire Hydrophilic Guide Wire	【MSWST-(DA35-80;150;180);(DS35-80;150;180);(FA35-80;150;180);(FS35-80;150;180);(DA38-80;120;150;180);(DS38-150;180);(FA38-80;150;180);(FS38-150;180);(DA25-150;180);(DS25-150;180);(DA18-80;150;180);(DS18-150;180)】	條	衛部醫器輸字第034514號	美瑞特	2,669	依GWBB210(GUIDEWIRE(周邊血管介入治療)/彈性合金，D=0.014"-0.052"，L<=200CM，塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1LWS35MR)之支付點數暫予支付。	6	無	110/11/01
16	CGPW1PCDWIAB	高鐸格波西血管導線	HI-TORQUE Proceed Guide Wire	1030901;1030903	條	衛部醫器輸字第034549號	雅培	2,256	依GWBA410(GUIDEWIRE(PTCA/D<=0.014"或SmallVessel/不鏽鋼，D=0.014"-0.018"），L<=200CM，有塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1WNGW9AB)之支付點數暫予支付。	46	無	110/11/01
17	CGPW1PCDW3AB	高鐸格波西血管導線	HI-TORQUE Proceed Guide Wire	1030902;1030904	條	衛部醫器輸字第034549號	雅培	2,721	依GWBA310(GUIDEWIRE(PTCA/D<=0.014"或SmallVessel/不鏽鋼，D=0.014"-0.018"），L>=201CM，有塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1WNGW3AB)之支付點數暫予支付。	26	無	110/11/01
18	CGS01SH001BQ	"邦特"導引鞘	"BIOTEQ" SHEATH INTRODUCER KIT	【BT-SI-(1:2)-04(0:8)-450-(18;21;25;35)-(045;060;068;070;080;090;120;150)-(11:16;22:26;31:36;42:46;51:56;62:66)】；【BT-SI-(1:2)-05(0:8)-450-(18;21;25;35;38)-(045;060;068;070;080;090;120;150)-(11:16;21:26;31:36;41:46;51:56;61:66)】；【BT-SI-(1:2)-06(0:8)-450-(18;21;25;35;38)-(045;060;068;070;080;090;120;150)-(11:16;21:26;31:36;41:46;51:56;61:66)】；【BT-SI-(1:2)-07(0:8)-450-(25;35;38)-(045;060;068;070;080;090;120;150)-(11:14;21:25;31:34;41:45;51:54;61:65)】；【BT-SI-(1:2)-08(0:8)-450-(35;38)-(045;060;068;070;080;090;120;150)-(11:12;21:23;31:32;41:43;51:52;61:63)】；【BT-SI-(1:2)-09(0:8)-450-(35;38)-(045;060;068;070;080;090;120;150)-(11:12;21:23;31:32;41:43;51:52;61:63)】	組	衛部醫器製字第005198號	邦特	1,400	依CGA3A00(SHEATH(w/dilator)/長度41-60cm, sidearm+valve+3 WAY或40公分60度心肌切片使用)同功能類別品項(如特材代碼CGS01BVK31TM)之支付點數暫予支付。	8	無	110/11/01

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1-1~1-9）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年9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
19	CLS07D040VPW	"普惠"輸血套-免針安全型(Y型)	"PERFECT" DISPOSABLE TRANSFUSION SET-SAFETY NEEDLE FREE(Y TYPE)	D03;D04;D07;D08;D11;D12	組	衛署醫器輸字第014356號	普惠	65.1	依CLS07A4(Y TYPE BLOOD TRANSFUSION SET/1個無針式接頭)同功能類別品項(如特材代碼CLS09D030TPW)之支付點數暫予支付。	1	無	110/11/01
20	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	組	衛署醫器輸字第033953號	美敦力	7,237	依CMV01B1(SINGLECHANNELCATHETER(單腔微導管))同功能類別品項(如特材代碼CMV013XT27S9)之支付點數暫予支付。	43	I203-17	110/11/01
21	CXE06EPSEKAB	"雅培"電極貼片組	"ABBOTT" ENSITE PRECISION SURFACE ELECTRODE KIT	EN0020-P	組	衛署醫器輸字第029688號	雅培	23,960	原特材代碼為CXE06EPSEKST，因變更許可證，故變更特材代碼。中英文品名變更為"雅培"電極貼片組"ABBOTT" ENSITE PRECISION SURFACE ELECTRODE KIT。	5	B104-5	110/11/01
22	FAV01C0700R9	"寇瑪"艾飛人工玻璃體	"Croma" Eyefill S.C. Viscoelastic Solution	Eyefill S.C.	支	衛署醫器輸字第022896號	粹瑩	1,539	依FAV01A3(玻璃體替代物/0.75ML-1.0ML)同功能類別品項(如特材代碼FAV01AP080B9)之支付點數暫予支付。	24	無	110/11/01
23	FAV01CT055Y6	"泰克諾"優縫眼科人工黏彈體-0.55ml	"Teknomek" Hyotek Sodium Hyaluronate	CT18V55M;CT3V55M	支	衛署醫器輸字第034736號	康毅	1,328	依FAV01A2(玻璃體替代物/0.5ML-0.74ML)同功能類別品項(如特材代碼FAV01P0055A1)之支付點數暫予支付。	9	無	110/11/01
24	FAV01CT100Y6	"泰克諾"優縫眼科人工黏彈體-1ml	"Teknomek" Hyotek Sodium Hyaluronate	CT18V1M;CT3V1M	支	衛署醫器輸字第034736號	康毅	1,539	依FAV01A3(玻璃體替代物/0.75ML-1.0ML)同功能類別品項(如特材代碼FAV01A02007Z)之支付點數暫予支付。	24	無	110/11/01
25	FAV01CT200Y6	"泰克諾"優縫眼科人工黏彈體-2ml	"Teknomek" Hyotek Sodium Hyaluronate	CT18V2M;CT3V2M	支	衛署醫器輸字第034736號	康毅	1,539	依FAV01A4(玻璃體替代物>1.0ML以上)同功能類別品項(如特材代碼FAV01CM20031)之支付點數暫予支付。	8	無	110/11/01
26	FAV01PF02017	"博爾達"愛微視眼內黏彈性溶液	"Bio-Tech" EYEVISC PFS Ophthalmic Viscoelastic Solution	EYEVISC PFS	支	衛署醫器輸字第034532號	粹瑩	1,539	依FAV01A4(玻璃體替代物>1.0ML以上)同功能類別品項(如特材代碼FAV01CM20031)之支付點數暫予支付。	8	無	110/11/01
27	FAV03SLSS109	"萊美"斯瑪特矽油(含矽油及輔助管)	"Rumex" SmartSil	【矽油: SmartSil 1000;SmartSil 5000】;【輔助管: VCE2100;VCE210;VCE211】	組	衛署醫器輸字第034513號+衛署醫器輸字第019985號	康毅	5,031	依FAV03A1(矽油(silicone oil)(含輔助管或連接管))同功能類別品項(如特材代碼FAV03SLS571Z)之支付點數暫予支付。	2	H205-2	110/11/01
28	FAV04340447A	"眼氣明"視藍內界膜眼用染劑	"Alchimia" viewILM Retinal Dyes	RMB 003-00	組	衛署醫器輸字第034044號	正杏	5,000	依FAV04A1(眼用染劑(玻璃體視網膜手術用))同功能類別品項(如特材代碼FAV04316038K)之支付點數暫予支付。	1	H206-1	110/11/01

報告案第1案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

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1-1~1-9）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年9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
29	FAV04340457A	“眼氣明”雙藍網膜眼用染劑	“Alchimia” TWIN Retinal Dyes	RMB 004-00	組	衛署醫器輸字第034045號	正杏	5,000	依FAV04A1(眼用染劑(玻璃體視網膜手術用))同功能類別品項(如特材代碼FAV04316038K)之支付點數暫予支付。	1	H206-1	110/11/01
30	FBEF110004D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-股骨基本組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座+鉸)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);(TD-73-65;75;85);按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	18,900	依FBEF1A1(Femoral Basic Frame/SET(雙側))同功能類別品項(如特材代碼FBEF1D0001RK)之支付點數暫予支付。	2	D203-1	110/11/01
31	FBEF110005D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-股骨延長組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座+延長桿+鉸)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);TD-7610;(TD-73-65;75;85);按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	25,722	依FBEF1A2(Femoral Lengthening/SET(雙側))同功能類別品項(如特材代碼FBEF1D0002RK)之支付點數暫予支付。	3	D203-1	110/11/01
32	FBEF110006D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-股骨移位組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	18,900	依FBEF1A4(Femoral Bone Transport /SET(雙側))同功能類別品項(如特材代碼FBEF1D0003RK)之支付點數暫予支付。	2	D203-1	110/11/01
33	FBEF220006D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-脛骨基本組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	15,840	依FBEF2A1(Tibial Basic /SET)同功能類別品項(如特材代碼FBEF2D0004RK)之支付點數暫予支付。	3	D203-1	110/11/01
34	FBEF220007D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-脛骨移位組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	20,625	依FBEF2A4(Tibial Bone Transport/SET)同功能類別品項(如特材代碼FBEF2D0005RK)之支付點數暫予支付。	2	D203-1	110/11/01
35	FBEF220008D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-脛骨延長組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座+延長桿+鉸)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);TD-7610;(TD-73-65;75;85);按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	23,100	依FBEF2A2(Tibial Single Lengthening /SET)同功能類別品項(如特材代碼FBEF2D0006RK)之支付點數暫予支付。	3	D203-1	110/11/01

報告案第1案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

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1-1~1-9）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年9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	FBEF220009D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-脛骨雙層延長組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座+延長桿)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);TD-7610;按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	32,580	依FBEF2A3(Tibial Double Lengthening /SET)同功能類別品項(如特材代碼FBEF2D0007RK)之支付點數暫予支付。	3	D203-1	110/11/01
37	FBEF220010D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-脛骨變形組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座+鏈+鉸)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);(TD-73-60;70;80);(TD-73-65;75;85);按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	18,040	依FBEF2A5(Tibial Deformity /SET)同功能類別品項(如特材代碼FBEF2D0008RK)之支付點數暫予支付。	2	D203-1	110/11/01
38	FBEF330002D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-踝骨基本組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座+鏈)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);(TD-73-60;70;80);按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	20,866	依FBEF3A1(Ankle Basic/ SET)同功能類別品項(如特材代碼FBEF3D0009RK)之支付點數暫予支付。	3	D203-1	110/11/01
39	FBEF440003D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-肱骨基本組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	17,500	依FBEF4A1(Humeral Basic /SET)同功能類別品項(如特材代碼FBEF4D0010RK)之支付點數暫予支付。	2	D203-1	110/11/01
40	FBEF440004D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-肱骨移位組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;按組件組合	組	衛署醫器製壹字第000921號	寶楠	17,500	依FBEF4A2(Humeral Bone Transport/SET)同功能類別品項(如特材代碼FBEF4D0011RK)之支付點數暫予支付。	2	D203-1	110/11/01
41	FBEF5S25P4D1	壯衛士手腕外固定組	Trauma-Fix Wrist Fixator Set	S-250P-4	組	衛署醫器製字第002440號	寶楠	7,069	本產品為骨外固定系統，整組包含手腕固定組及半針，參考組件【FBEF5A5(Colles Forearm /SET)x1】+【FBEFPAB (Half Pin - dia. 2-3MM, 3 -4mm/EA)(粗細兩截)x4】同功能類別品項合計之支付點數，以整組支付點數暫予支付，新增核價類別。	0	D203-1	110/11/01
42	FBKA215230DP	“帝富”愛強重建型人工膝關節系統-脛骨填補材	“DePuy” ATTUNE Revision Knee System-Tibial Augment	1523-03-001;1523-05-001;1523-07-001;(1523-03-102;202);(1523-05-102;202);(1523-07-102;202);(1523-03-103;203);(1523-05-103;203);(1523-07-103;203)	個	衛部醫器輸字第032727號	壯生	2,989	依FBKA2A1(REVISION KNEE WEDGE(FEMORAL、TIBIAL))同功能類別品項(如特材代碼FBKW286010JJ)之支付點數暫予支付。	12	D108-1	110/11/01

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1-1~1-9）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年9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
43	FBKA215479DP	“帝富”愛強重建型人工膝關節系統-股骨填補材	“DePuy” ATTUNE Revision Knee System-Femoral Augment	(1547-03-001:003);(1547-04-001:003);(1547-05-001:003);(1547-06-001:004);(1547-07-001:004);(1547-08-001:004);(1549-03-001:002);(1549-04-001:002);(1549-05-001:002);(1549-06-001:002);(1549-07-001:003);(1549-08-001:003)	個	衛部醫器輸字第032727號	壯生	2,989	依FBKA2A1(REVISION KNEE WEDGE(FEMORAL、TIBIAL))同功能類別品項(如特材代碼FBKA296080JJ)之支付點數暫予支付。	12	D108-1	110/11/01
44	FBKE215121DP	“帝富”愛強重建型人工膝關節系統-延長柄(cemented)	“DePuy” ATTUNE Revision Knee System-Cemented stem	(1512-14-030;080;130);(1512-16-080;130)	個	衛部醫器輸字第032727號	壯生	5,682	依FBKE2A1(STEM EXTENSION(TIBIAL、FEMORAL))同功能類別品項(如特材代碼FBKE286960JJ)之支付點數暫予支付。	10	D108-1	110/11/01
45	FBKE215131DP	“帝富”愛強重建型人工膝關節系統-延長柄(Press-fit)	“DePuy” ATTUNE Revision Knee System-Press-fit stem	(1513-10;12;14;16;18;20;22;24-060);(1513-10;12;14;16;18;20;22;24-110);(1513-10;12;14;16;18;20;22;24-160)	個	衛部醫器輸字第032727號	壯生	5,682	依FBKE2A1(STEM EXTENSION(TIBIAL、FEMORAL))同功能類別品項(如特材代碼FBKE286960JJ)之支付點數暫予支付。	10	D108-1	110/11/01
46	FBKF215044DP	“帝富”愛強重建型人工膝關節系統-股骨組件	“DePuy” ATTUNE Revision Knee System-Femoral component	(1504-40-101:110);(1504-40-201:210)	個	衛部醫器輸字第032727號	壯生	80,658	依FBKF2A2(NEXGEN ROTATING HINGEKNEE FEMORAL COMPONENT)同功能類別品項(如特材代碼FBKF25881TZ1)之支付點數暫予支付。	1	D108-1	110/11/01
47	FBKT115064DP	“帝富”愛強重建型人工膝關節系統-固定式承軸脛骨基底	“DePuy” ATTUNE Revision Knee System-Tibial base(FB)	1506-40-002:010	個	衛部醫器輸字第031265號	壯生	14,031	依FBKT1A1(TOTAL KNEE/TIBIAL BASE COMPONENT)同功能類別品項(如特材代碼FBKT15982NZ1)之支付點數暫予支付。	32	D108-1	110/11/01
48	FBKT215066DP	“帝富”愛強重建型人工膝關節系統-旋轉平台脛骨基底	“DePuy” ATTUNE Revision Knee System-TIBIAL COMPONENT	1506-60-003:008	個	衛部醫器輸字第031265號	壯生	17,992	依FBKT2A3(NEXGEN ROTATING HINGEKNEE TIBIAL PLATE)同功能類別品項(如特材代碼FBKT25881NZ1)之支付點數暫予支付。	1	D108-1	110/11/01
49	FBN0871571V2	“鎢鈦”彈性髓內釘系統	“INTAI” Elastic Titanium Nail System	(4N4200-20;25;30;35;40);(4N500A-01;02)	組	衛部醫器製字第007157號	鎢鈦	8,165	依FBN08A1(彈性髓內釘)同功能類別品項(如特材代碼FBN0847592S1)之支付點數暫予支付。	4	D101-6	110/11/01
50	FBS0107072V2	“鎢鈦”骨髓內釘系統-髓內釘4.5皮質釘	“INTAI” Intramedullary Nailing System-4.5 Cortex Screw For Nail	(4N4020-26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80;82;84;86;88;90)	支	衛部醫器製字第007072號	鎢鈦	161	依FBS01A2(Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM))同功能類別品項(如特材代碼FBS01214NNS1)之支付點數暫予支付。	11	無	110/11/01
51	FBS08000207Y	“帕可適”鈦因特螺釘	“Parcus” Titanium Interference Screws	10001;10002;10003;10004;10005;10006;10007;10008;10009;10010;10011;10012;10014;10015;10016;10163;10164;10165;10018;10019;10020	支	衛部醫器輸字第034445號	傑奎	4,023	依FBS08A1(中空十字韌帶固定螺絲)同功能類別品項(如特材代碼FBS081370TAW)之支付點數暫予支付。	6	D102-2	110/11/01
52	FBSF44002TWG	“威創”脊椎固定系統:脊椎骨釘U型(免事前審查)	“WILTROM” SPINAL FIXATON SYSTEM:PEDICLE SCREW U TYPE	(400280-25;30;35;40);(400290-30;35;40;45);(400310-30;35;40;45;50);(400320-30;35;40;45;50;55);(400330-30;35;40;45;50;55;60;65;70);(400340-30;35;40;45;50;55;60;65;70);(400350-30;35;40;45;50;55;60;65;70);(400360-35;40;45;50;55;60;65;70)	支	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	3,114	依FBSF4S3(TITANIUM SPINAL SCREW(免事前審查))同功能類別品項(如特材代碼FBSF44004TWG)之支付點數暫予支付。	43	無	110/11/01

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1-1~1-9）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年9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
53	FBSF44005TWG	"威創" 脊椎固定系統: 脊椎骨釘中空折斷U型	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM: CANNULATED REDUCTION PEDICLE SCREW U TYPE	(400500-25;30;35;40);(400510-30;35;40;45);(400520-30;35;40;45;50);(400530-30;35;40;45;50;55);(400540-30;35;40;45;50;55;60;65;70);(400550-30;35;40;45;50;55;60;65;70);(400560-30;35;40;45;50;55;60;65;70);(400570-35;40;45;50;55;60;65;70)	支	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	4,465	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別品項(如特材代碼FBSF44009TWG)之支付點數暫予支付。	76	D112-1	110/11/01
54	FBSF44013TWG	"威創" 脊椎固定系統: 脊椎骨釘中空U型	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM: CANNULATED PEDICLE SCREW U TYPE	(401310-25;30;35;40);(401320-30;35;40;45);(401340-30;35;40;45;50);(401350-30;35;40;45;50;55);(401360-30;35;40;45;50;55;60;65;70);(401370-30;35;40;45;50;55;60;65;70);(401380-30;35;40;45;50;55;60;65;70);(401390-35;40;45;50;55;60;65;70)	支	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	4,465	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別品項(如特材代碼FBSF44009TWG)之支付點數暫予支付。	76	D112-1	110/11/01
55	FHFCDTPAQM4	"美敦力" 庫柏磁振造影植入式心臟整流去顫器-四極及多點式(具3.0T)	"Medtronic" Cobalt XT MRI SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator-Quad CRT-D (MRI compatible)	DTPA2QQ	個	衛部醫器輸字第034336號	美敦力	586,077	依FHFCDAB6(四極心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(或具MRI相容功能)-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能及具多點式節律(Multi-point-pacing)功能)同功能類別品項(如特材代碼FHFCDGAHF5AB)之支付點數暫予支付。	12	B103-2	110/11/01
56	FHPCDDPA2M4	"美敦力" 庫柏磁振造影植入式心臟整流去顫器-雙腔(具3.0T)	"Medtronic" Cobalt XT MRI SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator-Dual chamber (MRI compatible)	DDPA2D4	個	衛部醫器輸字第034336號	美敦力	472,333	依FHPCDB2(雙腔型植入式去纖維顫動器-同時具3.0T核磁共振相容, ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDGADR5AB)之支付點數暫予支付。	6	B103-1	110/11/01
57	FHPCDDVPA2M4	"美敦力" 庫柏磁振造影植入式心臟整流去顫器-單腔(具3.0T)	"Medtronic" Cobalt XT MRI SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator-Single chamber (MRI compatible)	DVPA2D4	個	衛部醫器輸字第034336號	美敦力	327,100	依FHPCDB1(第二代單腔型植入式去纖維顫動器-同時具3.0T核磁共振相容, ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDGAVR5AB)之支付點數暫予支付。	8	B103-1	110/11/01
58	FPP0201269WR	"拜而美" 顱顏頰面骨重建系統-髁頭重建植入物	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Recon Add-on Condyles	(01-26-91;92)	個	衛部醫器輸字第030316號	捷邁	6,874	依FPP0200(MRS CONDYLAR PLATE)同功能類別品項(如特材代碼FPP0204449S1)之支付點數暫予支付。	3	D201-1	110/11/01
59	HFF02C3229U2	"艾希優" 靜脈輸液延長管(含過濾器)	"ICU" IV EXTENSION SET(WITH FILTER)	011-C32029	個	衛部醫器輸字第034341號	艾希優	68.3	依HFF02A1(TPN FILTER)同功能類別品項(如特材代碼HFF02CET15LL)之支付點數暫予支付。	4	無	110/11/01

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1-1~1-9）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年9月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
60	LEE01PEDPZZ2	“佐爾”電擊去顫器-電擊貼片(兒童)	“ZOLL” DEFIBRILLATOR-Pediatric Multi-Function Pacing/Defibrillation Pedi-padz	8900-2061	PAIR	衛署醫器輸字第021575號	卓爾	1,050	依LEE01A3(非侵入性暫時心律調節之電極貼片(小孩))同功能類別品項(如特材代碼LEE013504AHP)之支付點數暫予支付。	4	無	110/11/01
61	NDN041304114	“邁斯”靜脈留置針	“Mais India” MaisFlex I.V. Cannula with Flip Top Injection Port Cap & Colour Wings	10130413-14;16;17;18;20;22;24;26	支	衛部醫器輸字第034489號	德瑪凱	14.4	依NDN04AD(靜脈留置針+免針加藥座)同功能類別品項(如特材代碼NDN0442689BB)之支付點數暫予支付。	21	無	110/11/01
62	SAS06FSS31U7	“普威”拋棄式皮膚縫合器(滅菌)-寬釘	“UNIMAX” Disposable skin stapler(sterile)	FSS312000	個	衛部醫器製字第005859號	普威國際	210	依SASS62W(皮膚自動縫合器附不鏽鋼縫釘/35針寬針)同功能類別品項(如特材代碼SAS06DPSWQW)之支付點數暫予支付。	5	A101-2	110/11/01
63	TSS010000162	金準鉍金血糖測試系統-血糖試片(25片、50片/罐)	Pd-1 GDH Blood Glucose Monitoring System Glucose Test Strips	90067(25pcs);90068(50pcs)	片	衛部醫器製字第006281號	銀武生醫	8.1	依TSS01A1(第一型糖尿病血糖試紙)同功能類別品項(如特材代碼TSS01UPFLXFZ)之支付點數暫予支付。	85	T101-1	110/11/01
64	CGPG1FCRSSTM	“泰爾茂”梵寇思參奇冠狀動脈微導引導管	“TERUMO” FINECROSS MG Coronary Micro-Guide Catheter	NC-F863A;NC-F865A	條	衛署醫器輸字第018630號	泰爾茂	7,237	依CMV01B1(SINGLE CHANNEL CATHETER(單腔微導管))同功能類別品項(如特材代碼CGPG1MZKMCKE)之支付點數暫予支付。	43	I203-17	110/11/01
65	FBS08234SCZ8	“百康”前十字韌帶介面固定螺釘	“Biocomposite” Biosteon ACL Interference Screw	234-010-160;168;170;172;173;177;180	支	衛部醫器輸字第029057號	埃默高	4,023	依FBS08A2(可吸收中空十字韌帶固定螺絲(一般長度或加長型))同功能類別品項(如特材代碼FBS08ACL417H)之支付點數暫予支付。	11	D102-2	110/11/01
66	FBSFA365CC19	“葛柔波絲”可柔尼頸椎融合器	“GLOBUS” COLONIAL ACFD SPACER	365.-005:014;105:114;205:212;305:314;405:414;505:512;545:552;565:572;805:812;705:714;905:912;945:952;965:972;045:052;065:072;085:092	個	衛部醫器輸字第034568號	科舉	19,670	依FBSFAA6(CERVICAL PEEK CAGE 頸椎間體護架)同功能類別品項(如特材代碼FBSFATRYKC1C)之支付點數暫予支付。	29	D112-4	110/11/01
67	FBSFCB00033F	泰德頸椎前路骨板系統:頸椎螺釘	TEND ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM : CERVICAL SCREW	424-14;16	支	衛部醫器製字第007088號	寶德生技	156	依FBSFCS2(TITANIUM CERVICAL SCREW/ANY SIZE(免事前審查))同功能類別品項(如特材代碼FBSFCASS02AQ)之支付點數暫予支付。	6	無	110/11/01
68	FBSFCB00043F	泰德頸椎前路骨板系統:頸椎骨板	TEND ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM : CERVICAL PLATE	465-26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;78;82;84;86;90	個	衛部醫器製字第007088號	寶德生技	3,389	依FBSFCTP(TITANIUM CERVICAL PLATE/ANY SIZE(免事前審查))同功能類別品項(如特材代碼FBSF661302Y2)之支付點數暫予支付。	7	無	110/11/01

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1-1~1-9）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年9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
69	FBSFCBA0013F	泰德頸椎前路骨板系統:二節(PX1+SX4)	TEND ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM : 2 LEVEL (PX1+SX4)	(465-26;28;30;32;34;36;38-K;A;B);(422;423-12;14;16;18);(422-30;35-12;14;16;18-A)	組	衛部醫器製字第007088號	寶德生技	16,099	依FBSFCT2(TITANIUM CERVICAL IMPLANT(二節)(SCREWX4+RODX2或PLATEX1))同功能類別品項(如特材代碼FBSFC2485NS9)之支付點數暫予支付。	21	D112-3	110/11/01
70	FBSFCBA0023F	泰德頸椎前路骨板系統:三節(PX1+SX6)	TEND ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM : 3 LEVEL (PX1+SX6)	(465-40;42;44;46;48;50;52-K;A;B);(465-54;58;62;66;70;74-K;A;B);(465-78;82;84;86;90-K;A;B);(422;423-12;14;16;18);(422-30;35-12;14;16;18-A)	組	衛部醫器製字第007088號	寶德生技	17,332	依FBSFCT3(TITANIUM CERVICAL SYSTEM(三節)(SCREWX6+RODX2或PLATEX1))同功能類別品項(如特材代碼FBSFC27553B0)之支付點數暫予支付。	20	D112-3	110/11/01
71	FBSFCBA0033F	泰德頸椎前路骨板系統:頸椎螺釘	TEND ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM : CERVICAL SCREW	(422;423-12;14;16;18);(422-30;35-12;14;16;18-A)	支	衛部醫器製字第007088號	寶德生技	807	依FBSFCSA(TITANIUM ANTERIOR CERVICAL SCREW)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC3402NZ1)之支付點數暫予支付。	22	D112-3	110/11/01

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共9項（項次72~項次80，詳頁次1-10~1-11）												
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	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	FALSNPLGF17P	“法西歐”銳視三焦距延長焦段遠中近老花人工水晶體	“Physiol” FineVision POD L GF Trifocal Hydrophobic Intraocular Lenses	POD L GF	片	衛部醫器輸字第034230號	九和科技	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，並具老花矯正功能。	2,744	依FALSNB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNZFRV1JJ)之支付點數暫予支付。	無	110/11/01
73	FALSNT1R1C10	“克麗蘭斯”單焦點散光人工水晶體	“Cristalens” Monofocal Toric Intraocular Lens	Artis T PL E	片	衛部醫器輸字第034248號	樺登	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	依FALSNB2(特殊人工水晶體(單焦點、非球面、散光(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNTAT7097Z)之支付點數暫予支付。	無	110/11/01
74	FALSNTF60C6C	愛視睫三焦點人工水晶體	aspicio Trifocal Soft Hydrophobic Intraocular Lens	TF60C	片	衛部醫器製字第007122號	應用奈米	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，並具老花矯正功能。	2,744	依FALSNB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNSERV17P)之支付點數暫予支付。	無	110/11/01
75	FALSNTF60Y6C	愛視睫三焦點人工水晶體	aspicio Trifocal Soft Hydrophobic Intraocular Lens	TF60Y	片	衛部醫器製字第007122號	應用奈米	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，並具老花矯正功能。	2,744	依FALSNB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNSERV17P)之支付點數暫予支付。	無	110/11/01
76	FBNG107072V2	“鏡鈦”骨髓內釘系統-股骨近端髓內釘組	“INTAI” Intramedullary Nailing System-Proximal Femoral Nail Asia set	(4F0-90;10;11-200;220;240;260;280);(4F-09;10;11-L;R-300;320;340;360;380;400);(5N544-060;065;070;075;080;085;090;095;100;105;110;115;120);(5N500A-00;05;10;15;20)	組	衛部醫器製字第007072號	鏡鈦	長度較長，可減少病人傳統方式治療之手術時間。	19,036	自付差額品項，依FBNG1B1(鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail))近似功能類別品項(如特材代碼FBNG118785S1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D101-4	110/11/01
77	FBNG13576X34	“西曼”骨髓內釘系統-西菲恩近端股骨鎖定髓內釘組/加長型	“ChM” Intramedullary Nail System-ChFN2 Trochanteric nail/Long	3.56-51:53-.200;3.57-61:66-.340;.360;.380;.400;.420;3.5804.-080;085;090;095;100;105;110;115;120;3.5159.-030;035;040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090	組	衛部醫器輸字第029615號	華威生技	長度較長，可減少病人傳統方式治療之手術時間。	19,036	自付差額品項，依FBNG1B1(鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail))近似功能類別品項(如特材代碼FBNG118785S1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D101-4	110/11/01

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共9項（項次72~項次80，詳頁次1-10~1-11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	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
78	FBNG175201SN	“史耐輝”髓內釘系統- 髖部聯合加壓交鎖髓內釘	“Smith & Nephew” Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails	716422-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;00;05;10;716752-01:99;71675300;716754-01:44;716765-01:20;23:64;67:99;716766-00:08;10:32;7167-5040;2030;5030;71677-070;075;080;085;090;095;100;105;110;115;120;125;71678-070;075;080;085;090;095;010;005;011;015;012;025;71645-020;022;025;027;030;032;035;037;040;042;045;047;050;052;055;057;060;062;065;067;070;072;075;077;080;085;090;095;100;105;110	組	衛署醫器輸字第022213號	史耐輝	長度較長，可減少病人傳統方式治療之手術時間。	19, 036	自付差額品項，依FBNG1B1(鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail))近似功能類別品項(如特材代碼FBNG118785S1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D101-4	110/11/01
79	FBNG175213SN	“史耐輝”髓內釘系統- 髖部聯合加壓交鎖髓內釘	“Smith & Nephew” Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails	716422-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;00;05;10;716752-01:99;71675300; 716754-01:44; 716765-01:99;716766-00:32;71677-070;075;080;085;090;095;100;105;110;115;120;125; 71678-070;075;080;085;090;095;010;005;011;015;012;025; 71645-020;022;025;027;030;032;035;037;040;042;045;047;050;052;055;057;060;062;065;067;070;072;075;077;080;085;090;095;100;105;110	組	衛署醫器輸字第022212號	史耐輝	長度較長，可減少病人傳統方式治療之手術時間。	19, 036	自付差額品項，依FBNG1B1(鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail))近似功能類別品項(如特材代碼FBNG118785S1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D101-4	110/11/01
80	FBNG175501SN	“史耐輝”髓內釘系統- 髖部聯合加壓交鎖髓內釘	“Smith & Nephew” Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails	716422-30;35;40;45;60;65;70;75;80;85;90;95;10;716752-01:12;716450-20;22;25;27;30;32;35;37;40;42;45;47;50;52;55;57;60;62;65;67;70;72;75;77;80;85;90;95;716451-00;05;10;716753-83;86;716752-13;20;29;42;51;64;73;86;95;99;71675300;716754-01:44;716755-01:44;716765-01:99;716766-00:32	組	衛署醫器輸字第023541號	史耐輝	長度較長，可減少病人傳統方式治療之手術時間。	19, 036	自付差額品項，依FBNG1B1(鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail))近似功能類別品項(如特材代碼FBNG118785S1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D101-4	110/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共28項（項次81~項次108，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
81	BBP0418612CA	"康樂保"造口術用袋及其附件(未滅菌):雙片式便袋(造口≤70mm)	"Coloplast" Ostomy pouch and Accessories (Non-Sterile)	18612;(18610;18611;18612;18613自1101101起生效)	個	衛部醫器陸輸壹字第003790號	康樂保	30.7	擴增產品型號18610;18611;18613	E305-1	110/11/01
82	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)	"Gore" VIABAHN Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface(L:2.5;5.0cm)	[VBH;VBHR-(05-02;05-02W);(06;07;08-02;05-01;02-W)];(VBH-09-05-02W);(VBH-10;11;13-02;05-02W);(VBJR-05-08-02;05-02W);(VBHR-09;10;11;13-05-01;02-W,自1090701生效);(刪除VBHR-09;10;11;13-05-01;02-W,自1100101生效);(擴增產品型號VBHR-09;10;11;13-05-01;02-W,自1101101生效)	組	衛部醫器輸字第031607號	戈爾	64,552	擴增產品型號VBHR-09;10;11;13-05-01;02-W。	A220-9	110/11/01
83	CBC07VR10NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:10cm)	"Gore" VIABAHN Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface(L:10cm)	(VBH-05;09;10;11;13-10-02W);(VBHR-05-10-02W);(VBH;VBHR-06;08-10-01;02-W);(VBJR-05-08-10-02W);(VBHR-09;10;11;13-10-01;02-W,自1090701生效);(刪除VBHR-09;10;11;13-10-01;02-W,自1100101生效);(擴增產品型號VBHR-09;10;11;13-10-01;02-W,自1101101生效)	組	衛部醫器輸字第031607號	戈爾	76,050	擴增產品型號VBHR-09;10;11;13-10-01;02-W。	A220-9	110/11/01
84	CBC07VR15NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:15cm)	"Gore" VIABAHN Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface(L:15cm)	(VBH-05;09;10-15-02W);(VBHR-05-15-02W);(VBH;VBHR-06;07;08-15-01;02-W);(VBJR-05-08-15-02W);(VBHR-09;10-15-01;02-W,自1090701生效);(刪除VBHR-09;10-15-01;02-W,自1100101生效);(擴增產品型號VBHR-09;10-15-01;02-W,自1101101生效)	組	衛部醫器輸字第031607號	戈爾	91,800	擴增產品型號VBHR-09;10-15-01;02-W。	A220-9	110/11/01
85	CDD04SS100WN	"世運"真空傷口引流套(滅菌):矽質引流管+矽質吸引球	"SEWOON" CLOSED WOUND DRAINAGE SYSTEM (STERILE):SILICONE DRAIN WITH RESERVOIR	SS100M;SS100L;SS100JP;(SS100XL;SS100MA;SS100LA;SS100XLA;SS100JPL;SS100JPXL;SS100JPA;SS100JPLA;SS100JPXLA自1101101生效)	組	衛署醫器輸壹字第003344號	明惠	350	擴增產品型號SS100XL;SS100MA;SS100LA;SS100XLA;SS100JPL;SS100JPXL;SS100JPA;SS100JPLA;SS100JPXLA。	無	110/11/01
86	CDD04SS200WN	"世運"真空傷口引流套(滅菌):矽質引流管+矽質吸引球	"SEWOON" CLOSED WOUND DRAINAGE SYSTEM (STERILE):SILICONE DRAIN WITH RESERVOIR	SS200M;SS200L;SS200JP;(SS200XL;SS200MA;SS200LA;SS200XLA;SS200JPL;SS200JPXL;SS200JPA;SS200JPLA;SS200JPXLA自1101101生效)	組	衛署醫器輸壹字第003344號	明惠	350	擴增產品型號SS200XL;SS200MA;SS200LA;SS200XLA;SS200JPL;SS200JPXL;SS200JPA;SS200JPLA;SS200JPXLA。	無	110/11/01
87	CDD060S100WN	"世運"真空傷口引流套(滅菌):矽質吸引球	"SEWOON" CLOSED WOUND DRAINAGE SYSTEM (STERILE):ALL SILICONE BAROVAC RESERVOIR	S100;(刪除S100自1101101生效);(S100M;S100L自1101101生效)	個	衛署醫器輸壹字第003344號	明惠	146	刪除產品型號S100，並擴增產品型號S100M;S100L。	無	110/11/01
88	CGS04SLE3DBK	"百多力"勝能特電極導入系統導管(特殊心律調節導線使用)	"BIOTRONIK" Selectra 3D Catheter for Lead Introducer System	(Selectra 3D-40;55;65-32;39);(Selectra 3D-40;55;65-42自1101101生效)	組	衛部醫器輸字第033605號	百多力	2,230	擴增產品型號Selectra 3D-40;55;65-42。	B101-2	110/11/01
89	CHG0294006M4	"美敦力"帝普逆向冠狀動脈竇灌注套管	"MEDTRONIC" DLP RETROGRADE CORONARY SINUS PERFUSION (RCSP) CANNULA	(94006;94113T;94215T;94523;94625;94745;94895;94945;94010;94115LK;94315T;94525;94665;94835;94913;94965;94015;94115T;94415T;94533;94715;94845;94913L;94975;94106;94515;94535;94725;94885;94915;94985;94110;94615;94735;94885K;94935;94995);(刪除型號94115LK自1101101生效);【產品型號重新整理，由以下特材代碼組合：(94006;94010;94015;94106;94110;94113T;94115T;94215T;94515;94525;94615;94625;94665;94715;94725;94913;94913L;94915;94965;94975;94315T;94415T;94523;94533;94535;94735;94745;94835;94845;94885;94885K;94895;94935;94945;94985;94995)自1101101生效】	支	衛署醫器輸字第010004號	美敦力	3,129	刪除產品型號94115LK。產品型號重新整理，由以下特材代碼組合：(94006;94010;94015;94106;94110;94113T;94115T;94215T;94515;94525;94615;94625;94665;94715;94725;94913;94913L;94915;94965;94975;94315T;94415T;94523;94533;94535;94735;94745;94835;94845;94885;94885K;94895;94935;94945;94985;94995)，另因變更許可證，同時變更中英文品名為"美敦力"帝普逆向冠狀動脈竇灌注套管"MEDTRONIC" DLP RETROGRADE CORONARY SINUS PERFUSION (RCSP) CANNULA。	無	110/11/01
90	CMB02AXS01S9	"史賽克"卡得樂遠端引導導管	"Stryker" AXS Catalyst Distal Access Catheter	M003IC058115A0;M003IC058132A0;M003IC060132A0;(擴增產品型號IC068115A;IC068125A;IC068132A自1101101生效)	條	衛部醫器輸字第029991號	史賽克	82,999	擴增產品型號IC068115A;IC068125A;IC068132A。	I203-12	110/11/01
91	CMV0124110MR	"美瑞特"微細導管	"Merit" Maestro Microcatheter	(28MC24-110;130;150-ST;45;SN);(28MC28-110;130;150-ST;45;SN);(29MC29-110;130;150-ST;45;SN);(28MC21-110;130;150-ST;45;SN自1101101生效)	條	衛署醫器輸字第023951號	美瑞特	7,237	擴增產品型號28MC21-110;130;150-ST;45;SN。	I203-17	110/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共28項（項次81~項次108，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
92	FBHC1306XNU0	"聯合"優磨二代全髌白植入物:全髌白外帽	"UNITED" HIP SYSTEM:U-MOTION II CUP	(1306-1044;1046;1048;1050;1052;1054;1056;1058;1060;1062;1064;1066;1068;1070;1072;1074;1076;1078;1080);(1306-1244;1246;1248;1250;1252;1254;1256;1258;1260;1262;1264;1268;1270;1272;1274;1276;1278;1280);(1306-1444;1446;1488;1450;1452;1454;1456;1458;1460;1464;1466;1468;1470;1472;1474;1476;1478;1480);(1306-3044;3046;3048;3050;3052;3054;3056;3058;3060;3062;3064;3066;3068;3070;3072;3074;3076;3078;3080);(1306-3244;3246;3248;3250;3252;3254;3256;3258;3260;3262;3264;3266;3268;3270;3272;3274;3276;3278;3280);(1306-3444;3446;3448;3450;3452;3454;3456;3458;3460;3462;3464;3466;3468;3470;3472;3474;3476;3478;3480)【(5206-1015;1020;1025;1030;1035;1040;1050;1055;1060);(1306-1001)自110.11.01生效】	個	衛署醫器製字第003977號	聯合	10,334	擴增產品型號(5206-1015;1020;1025;1030;1035;1040;1050;1055;1060);(1306-1001)	無	110/11/01
93	FBKF15950TZ1	"捷邁"耐適健人工膝關節-CR股骨組件	"Zimmer" NexGen Complete Knee Solution-CR-FLEX Femoral Component	00-5950;5952;5956-011-01;00-5950;5952;5956-18-06;(00-5950;5952;5956-011-018;-01:06自1030501刪除);(00-5950;5952;5956-012-017;-01:06自1030501生效);(00-5952-012-017-01:06自1101101刪除);【型號重整為(00-5950-012-01:02);(00-5950-013-017-01:02;05;06);(00-5956-012-01:02);(00-5956-013-017-01:02;05;06)自1101101生效】	個	衛署醫器輸字第007513號	捷邁	18,197	型號重整為【(00-5950-012-01:02);(00-5950-013-017-01:02;05;06);(00-5956-012-01:02);00-5956-013-017-01:02;05;06)】。	D108-1	110/11/01
94	FBKL19059NZ1	"西美"人工膝關節(高彎曲度):脛骨CR-Flex視墊	"ZIMMER" NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION-CR-FLEX TIBIAL ARTICULAR SURFACE	90-5970-20-09;90-5970-50-20;【(90-5970-020-09;10;12;14;17;20);(90-5970-021-09);(90-5970-031-09;10;12;14;17;20);(90-5970-40-09);(90-5970-041-09;10;12;14;17;20);(90-5970-050-09;10;12;14;17;20)自1101101刪除】;(型號重整為90-5970-021;030;040-10;12;14;17;20自1101101生效)	個	衛署醫器輸字第007513號	捷邁	13,109	型號重整為90-5970-021;030;040-10;12;14;17;20	D108-1	110/11/01
95	FBKPA8000TZ1	"西美"人工膝關節:全人工膝關節組(高彎曲度)	"ZIMMER" NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION:NEXGEN LPS-FLEX COMPLETE KNEE SYSTEM	5960-020-10:51-20;5964-012-01:018-02;5972-61:67;5980-27:57;5982-27:57;5986-27:57(00-59640-20;22;30:32;40;42;50;51-10:23自1040101生效);5960-020-10:51-20;5964-012-01:018-02;5972-61:67;5980-27:57;5982-27:57;5986-27:57(00-59640-20;22;30:32;40;42;50;51-10:23自1040101生效);(產品型號重新整理,由以下特材代碼組合:FBKF15964TZ1;FBKT15982NZ1;FBKL15960NZ1;FBKP15973NZ1自1100501生效);(FBKF15000TZ1自1101101生效)	組	衛署醫器輸字第007513號+衛部醫器輸字第025302號+衛部醫器輸字第031058號	捷邁	51,297	擴增產品型號FBKF15000TZ1。	D108-1	110/11/01
96	FBKPA8100TZ1	"西美"人工膝關節:全人工膝關節組(高彎曲度)	"ZIMMER" NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION:NEXGEN MIS COMPLETE KNEE SOLUTION(LPS-FLEX)	00-5950-027;037;047;057-01:04;5964-012-01:018-02;011:18-5152;5960-020-10:51-20;5972-61:67(00-59640-20;22;30:32;40;42;50;51-10:23自1040101生效);(產品型號重新整理,由以下特材代碼組合:FBKF15964TZ1;FBKT15950NZ1;FBKL15960NZ1;FBKP15973NZ1;FBKF15000TZ1自1101101生效)	組	衛署醫器輸字第007513號+衛部醫器輸字第025302號+衛部醫器輸字第031058號	捷邁	51,297	產品型號重新整理,由以下特材代碼組合:FBKF15964TZ1;FBKT15950NZ1;FBKL15960NZ1;FBKP15973NZ1;FBKF15000TZ1。	D108-1	110/11/01
97	FBKPA9000TZ1	"西美"人工膝關節:全人工膝關節組(CR-Flex高彎曲度)	"ZIMMER" NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION:NEXGEN CR-FLEX COMPLETE KNEE SOLUTION(CR-Flex)	自100.12.01重新整理;由以下特材組合:FBKF15950TZ1;FBKL19059NZ1;FBKT15982NZ1;FBKP15973NZ1;(FBKF15020TZ1自1101101生效)	組	衛署醫器輸字第007513號+衛部醫器輸字第025302號+衛部醫器輸字第031058號	捷邁	51,297	擴增產品型號FBKF15020TZ1。	D108-1	110/11/01
98	FBKT15950NZ1	"西美"人工膝關節-微創人工脛骨板	"ZIMMER" NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION-MIS TIBIA PLATE	00-5950-027;037;047;057-01:02;03;04;【型號重整為(00-5950-027;037;047-01:02);(00-5950-057-01:04)自1101101生效】	個	衛署醫器輸字第007513號	捷邁	14,031	型號重整為(00-5950-027;037;047-01:02);(00-5950-057-01:04)	D108-1	110/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共28項（項次81~項次108，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
99	FEC01M12008M	"美樂迪"人工電子耳	"MED-EL" SYNCHRONY Cochlear Implant	Mi1200 SYNCHRONY PIN+STANDARD;Mi1200 SYNCHRONY PIN+MEDIUM;Mi1200 SYNCHRONY PIN+COMPRESSED;Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEXsoft;Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX28;Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX24;Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX20;Mi1200 SYNCHRONY+STANDARD;Mi1200 SYNCHRONY+MEDIUM;Mi1200 SYNCHRONY+COMPRESSED;Mi1200 SYNCHRONY+FLEXsoft;Mi1200 SYNCHRONY+FLEX28;Mi1200 SYNCHRONY+FLEX24;Mi1200 SYNCHRONY+FLEX20;(Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX26;Mi1200 SYNCHRONY +FLEX26;Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM24;Mi1200 SYNCHRONY +FORM24;Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM19;Mi1200 SYNCHRONY +FORM19自1101101起生效)	組	衛部醫器輸字第028811號	美樂迪	317,688	擴增產品型號Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX26;Mi1200 SYNCHRONY +FLEX26;Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM24;Mi1200 SYNCHRONY +FORM24;Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM19;Mi1200 SYNCHRONY +FORM19。	H301-1	110/11/01
100	FPP02T1018WR	"拜而美"顱顏頰面骨重建系統-雙邊角度骨板(6+17+6孔)(6+23+6孔)(6+25+6孔)	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Double Angle plate (6+17+6 Hole)(6+23+6Hole)(6+25+6 Hole)	46-10-18;22-T;(44-10-02;03;18;22自1080501起生效);(SP-22-76;77自1101101起生效)	個	衛部醫器輸字第030316號	捷邁	14,495	擴增產品型號SP-22-76;77	D201-1	110/11/01
101	FPP02T1021WR	"拜而美"顱顏頰面骨重建系統-角度重建骨板(6+19孔)(6+21孔)	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Angle plate(6+19Hole)(6+21 Hole)	46-1021T;(44-10-01;05;21;23;SP-2623自1101101起生效)	個	衛部醫器輸字第030316號	捷邁	6,067	擴增產品型號44-10-01;05;21;23;SP-2623	D201-1	110/11/01
102	NAN15AN72SMR	"美瑞特" 血管攝影穿刺針	"MERIT" MAJESTIK SERIES ANGIOGRAPHY NEEDLES	AN18T72S(AN18T;20T;21T52C;18T52;72-MC;1952C;21T32C;19U52MC;16T;19U72S;18T52;72-SH;18T72SC;3311-11;21;31自970701生效)(型號重整:AN18T52C;AN18T52MC;AN18T72MC;AN18T72SC;AN18T72SH;AN18T72S-25;AN19U52MC自1101101生效)	組	衛署醫器輸字第013603號	美瑞特	124	產品型號重新整理為AN18T52C;AN18T52MC;AN18T72MC;AN18T72SC;AN18T72SH;AN18T72S-25;AN19U52MC。	無	110/11/01
103	WDD0831100CA	"康樂保"康惠爾親水性敷料(滅菌):10×10CM	"COLOPLAST" COMFEEL PLUS DRESSING (STERILE):HYDROCOLLOID DRESSING 10CM×10CM	3110;(3110自1101101刪除);(33110自1101101生效)	片	衛署醫器輸查字第009554號	康樂保	119	刪除產品型號3110，並擴增產品型號33110。	A217-1	110/11/01
104	WDD0831150CA	"康樂保"康惠爾親水性敷料(滅菌):15×15CM	"COLOPLAST" COMFEEL PLUS DRESSING (STERILE):15CM×15CM	3115;(3115自1101101刪除);(33115自1101101生效)	片	衛署醫器輸查字第009554號	康樂保	236	刪除產品型號3115，並擴增產品型號33115。	A217-1	110/11/01
105	WDD0831200CA	"康樂保"康惠爾親水性敷料(滅菌):親水性敷料/20×20CM	"COLOPLAST" COMFEEL PLUS DRESSING (STERILE):HYDROCOLLOID DRESSING 20×20CM	3120;(3120自1101101刪除);(33120自1101101生效)	片	衛署醫器輸查字第009554號	康樂保	393	刪除產品型號3120，並擴增產品型號33120。	A217-1	110/11/01
106	WDD0835330CA	"康樂保"康惠爾親水性敷料(滅菌):10×10CM(薄)	"COLOPLAST" COMFEEL PLUS DRESSING (STERILE):10×10CM(THIN)	3533;(3533自1101101刪除);(33533自1101101生效)	片	衛署醫器輸查字第009554號	康樂保	49.1	刪除產品型號3533，並擴增產品型號33533。	A217-1	110/11/01
107	WDD0835390CA	"康樂保"康惠爾親水性敷料(滅菌):15×15CM(薄)	"COLOPLAST" COMFEEL PLUS DRESSING (STERILE):15×15CM(THIN)	3539;(3539自1101101刪除);(33539自1101101生效)	片	衛署醫器輸查字第009554號	康樂保	114	刪除產品型號3539，並擴增產品型號33539。	A217-1	110/11/01
108	FBSFAHC001AQ	雷蒙頸椎植入物	Redmond Cervical Implants	(1051-55;59;50;52-5;6-28;38;48;58;68-H);(1053;1054;1057-12;18;20-8);[(1051-05-4;6-22;32;42;52;62-H);(1051-55;59;50;52-7-28;38;48;58;68-H)自110.11.1生效]	組	衛部醫器製字第006025號	冠亞生技	40,594	擴增產品型號(1051-05-4;6-22;32;42;52;62-H);(1051-55;59;50;52-7-28;38;48;58;68-H)。	D112-9	110/11/01

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 10 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 10 項/第 2-1 頁；
項次 1~10。

報告案第2案

全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共10項（項次1~項次10，詳頁次2-1）

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110年9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	ACS0170015NL	"娜維利斯特"三方向 娜米克摩斯活塞	"NAVILYST" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK	H965700150001;H965700150011;H965700150021;H965700150031	EA	衛署醫器輸字第010409號	六霖	廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。	11	111/04/01
2	ACS0170035NL	"娜維利斯特"三方向 娜米克摩斯活塞:中 壓接頭	"NAVILYST" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK:MEDIUM PRESSURE STOPCOCK	H965700350081;H965700350091	EA	衛署醫器輸字第010409號	六霖	廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。	3	111/04/01
3	ACS0170055NL	"娜維利斯特"三方向 娜米克摩斯活塞:高 壓接頭	"NAVILYST" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK:HIGH PRESSURE	H965700550031;H965700550081;H965700550091	EA	衛署醫器輸字第010409號	六霖	廠牌代碼變更，變更特材代碼及中英文品名，故取消原特材代碼。	5	111/04/01
4	CDDF1PULFKNP	“細基白奧”負壓傷口 治療敷料	“CG Bio” CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	Cura PULFk2	組	衛部醫器輸字第031684號	苜弗士 科技有 限公司	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	11	111/04/01
5	CDDF1PUMFKNP	“細基白奧”負壓傷口 治療敷料	“CG Bio” CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	Cura PUMFk2	組	衛部醫器輸字第031684號	苜弗士 科技有 限公司	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	10	111/04/01
6	CDDF1PUSFKNP	“細基白奧”負壓傷口 治療敷料	“CG Bio” CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	Cura PUSFk2	組	衛部醫器輸字第031684號	苜弗士 科技有 限公司	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	11	111/04/01
7	CDDF1R0110NP	“細基白奧”負壓傷口 治療敷料	“CG Bio” CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	CUVR0110	組	衛部醫器輸字第031684號	苜弗士 科技有 限公司	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	11	111/04/01
8	CDDF1R0310NP	“細基白奧”負壓傷口 治療敷料	“CG Bio” CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	CUVR0310	組	衛部醫器輸字第031684號	苜弗士 科技有 限公司	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	10	111/04/01
9	CDDF1R0510NP	“細基白奧”負壓傷口 治療敷料	“CG Bio” CuraVAC Negative Pressure Wound Dressing	CUVR0510	組	衛部醫器輸字第031684號	苜弗士 科技有 限公司	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	11	111/04/01
10	CXE06EPSEKST	"聖猷達"電極貼片組	"SJM" Ensite Precision Surface Electrode Kit	EN0020-P	組	衛部醫器輸字第029688號	雅培	本特材製造商由聖猷達變更為雅培公司，爰變更特材代碼，由ST變更為AB，故取消原特材代碼。	5	111/04/01

報告案 3

「110 年新功能類別特材預算」報告案。

報告案第 3 案

案由：「110 年新功能類別特材預算」報告案。

說明：

- 一、 110 年「新醫療科技」項目新增新功能特材預算，醫院總額部門為 6.5 億元，西醫基層為 0.003 億元（30 萬元），合計 6.503 億元。
- 二、 110 年本會議通過之新特材共 64 品項，推估預算約 1.91 億元，完成公告實施計 8 品項，另其中於 110 年 7 月及 8 月本會議通過之 56 品項，俟依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條規定辦理特材收載作業，預計於 110 年 10 月 1 日及 11 月 1 日公告生效。
- 三、 爰上開完成公告實施之新功能特材計 8 品項，推估預算約 1.02 億元，經扣減被替代品項點數後，110 年截至 7 月該些公告特材醫院實際申報點數約 74 萬點（詳附件，頁次：報 3-2）。

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】

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 財務推估		新功能特材 生效日起 110年(截至7月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 110年(截至7月)申報數 -西醫基層		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)	110年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額	110年(截至7月)實際申報點數 -西醫基層
															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	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	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									
3	活塞接头(三路)	110/6/1	ACS033151313	"特浦"安全三方活栓 (安適型)	110/3/18	個	25	25	三路活塞接头			147,166	7.8	2,531									
4	顱內動脈支架	110/7/1	CBN01W1NGSS9	“史賽克”溫斯班支架系統	110/3/18	組	134,886	134,886	無			200		26,977	5	674						674	
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															
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	19,834	無			200		3,967	3	62						62	
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															
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															
總計															102,730	737					737		

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(110.09.02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

有關修訂健保給付特材「無導線心律調節器」給付規定
(B101-3)案。

報告案第 4 案

案由：有關修訂健保給付特材「無導線心律調節器」給付規定(B101-3)案。

說明：

- 一、 健保自 110 年 2 月 1 日起收載「無導線心律調節器」功能類別特材，訂有給付規定(B101-3)。考量該類特材屬新醫療科技及高醫療費用，應建置個案登錄系統以蒐集 real world data，並監控本案特材給付後之臨床效益，以確保健保給付效益，維護病人安全。經函詢中華民國心臟學會及中華民國心律醫學會，均建議建置個案登錄系統，本署於 110 年 7 月初步建置完成。
- 二、 為使醫療院所落實完成追蹤資料登錄，參考給付規定「長效型心室輔助系統」(B206-8)及「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」(B102-8)，增列「未如期登錄個案登錄系統，核刪本項申請之特材費用」規定，經提 110 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議，與會學會代表及專家一致表示贊成建置登錄系統，建議比照 TAVI 於個案完成植入手術後，於術後一個月、一年於登錄系統登錄追蹤狀況即可，並建議設有提醒機制（詳附件 1，報：4-2）。
- 三、 本署會於個案登錄系統建置電子郵件提醒機制，如須於術後 30 天內登錄，會在術後第 15 天及第 30 天各提醒 1 次。上述長效型心室輔助系統每三個月登錄 1 次追蹤狀況，直至病人完成心臟移植或死亡，及經導管置換主動脈瓣膜套組於術後 1 個月、12 個月各登錄 1 次追蹤狀況，亦會比照建置電子郵件提醒機制，且均由執行手術醫院的醫師或相關人員負責登錄（詳附件 2，報：4-3）。
- 四、 爰此，本案依上述說明，修訂給付規定如後（詳附件 3，報：4-4），並依程序辦理暫予公告實施。

110 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：110 年 7 月 22 日上午 9 時 30 分)

十一、案由：有關建議修訂現行健保 B101-3「無導線心律調節器」特材之給付規定案，提請討論。

說明：

(一) 按 109 年 8 月份本會議之附帶決議，考量本案特材屬新醫療科技及高醫療費用，應建置個案登錄系統以蒐集 real world data，並監控本案特材給付後之臨床效益，以確保健保給付效益，維護病人安全。

(二) 為使醫療院所落實完成追蹤資料登錄，參考給付規定「長效型心室輔助系統」(B206-8)及「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」(B102-8)，增列「未如期登錄個案登錄系統，核刪本項申請之特材費用」規定，爰建議增修本案給付規定。

(三) 與會中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會及與會家表示：一致表示贊成使用登錄系統，建議能有提醒機制，另調整心律調節器需繁複的程序，目前暫無相關給付，建議比照 TAVI 於個案完成植入手術後，於術後一個月、一年於登錄系統登錄追蹤狀況即可。

(四) 健保署說明：登錄系統會建置電子郵件提醒機制，如為術後 30 天要登錄的會在術後第 15 天及 30 天提醒，再給一個月的緩衝期，目前本署 VAD 須每三個月內登錄系統追蹤狀況 TAVI 術前登錄一次、術後 1、12 個月登錄一次，由執行手術醫院的醫師負責登錄。

結論：與會專家一致同意建置登錄系統，登錄時間為術前登錄，術後 1 個月及 12 個月。有關修訂給付規定第一點符合診療項目 47103A 規定之適應症再另行討論，另學會提及調整心律調節器目前暫無相關的給付，建議學會若有需要可提新增診療項目的申請。

參、臨時動議：無

肆、散會（中午 12 時 30 分）

全民健康保險特殊材料給付規定

給付規定分類碼	B206-8	B102-8	B101-3
給付規定起日	107/10/1	110/02/01	110/02/01
給付規定	長效型心室輔助系統(109/7/1修訂) 一、適應症:1.病患已登錄於器官移植中心系統。2.須能耐受抗凝血治療。3.符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射(dopamine + dobutamine >5µg/min/kg)大於14天或一年內2次住院接受強心劑注射每次大於7天。(1)心臟衰竭且Maximal VO2 < 10ml/kg/min者。(2)心臟衰竭達紐約心臟功能第四度, 且Maximal VO2<14ml/kg/min者。(3)心臟衰竭核醫檢查LVEF<20%, 經六個月以上藥物(包括ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics等)治療仍無法改善者;如有重度二尖瓣閉鎖不全, 經核醫檢查LVEF<25%者。(4)嚴重心肌缺血, 核醫檢查LVEF<20%, 經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查, 證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。(5)紐約心臟功能第四度, 持續使用Dopamine或Dobutamine>5µg /kg/min 7天以上, 經核醫檢查LVEF<25%或心臟指數Cardiac index<2.0L/min/m2者。(6)復發有症狀的心室心律不整, 無法以公認有效的方法治療者。 二、禁忌症: 1.年齡65歲以上(含65歲)。2.有明顯感染者。3.愛滋病帶原者, 應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。4.肺結核經證實者。5.惡性腫瘤患者。6.心智不正常或無法長期配合藥物治療者。7.少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。8.嚴重肺高血壓, 經治療仍大於6 Wood Unit者, 不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於12 Wood Unit)。9.肝硬化或GPT在正常兩倍以上, 且有凝血異常者。10.中度以上腎功能不全者(Creatinine >3.0mg/dl或Ccr<20ml/min)。11.嚴重的慢性阻塞性肺病患者(FEV1<50% of predicted或FEV1/FVC<40% of predicted)。12.活動性消化性潰瘍患者。13.嚴重的腦血管或周邊血管病變, 使日常生活無法自理, 且無法接受重建手術者。14.免疫系統不全或其他全身性疾病, 雖經治療仍預後不良者。15.藥癮患者。16.INTERMACS 1及INTERMACS 2之患者。17.再次開心手術。 三、支付規範: 1.醫院條件: (1)須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。(2)應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。2.醫師條件: (1)手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。(2)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。3.醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。 四、每人終身給付1組。 五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。 六、個案完成植入手術後, 須每三個月內登錄系統追蹤狀況, 直到病人完成心臟移植手術出院或死亡, 未如期登錄, 核刪本項申請之特材費用。	經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線) 一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂之相關規定。 二、完成個案登錄系統且須送事前審查核准。 三、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄, 核刪本項申請之特材費用。	無導線心律調節器 (自110.02.01生效) 一、符合診療項目47103A規定且雙側鎖骨下靜脈阻塞均不適合放置導線病人。 二、須事前審查。 110年7月份特材專家會議建議修正: 二、完成個案登錄系統且須送事前審查核准。 三、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄, 核刪本項申請之特材費用。
個案登錄系統	已完成建置	已完成建置	已完成建置
已開始登錄系統進行事前審查	已開始登錄送件	已開始登錄送件	尚未開始登錄
登錄時間點			
手術前登錄	V	V	V
術後30天內		V	V
術後3個月內	V		
術後6個月內	V		
術後9個月內	V		
術後12個月內	V	V	V
術後15、18、21及24個月內	V		
登錄個案之權限	申請執行手術之醫院	申請執行手術之醫院	申請執行手術之醫院
負責「登錄」及「個案追蹤」之人員	由執行手術醫師或個管師等相關人員登錄	由執行手術醫師或個管師等相關人員登錄	由執行手術醫師或個管師等相關人員登錄

備註:

於個案登錄系統建置電子郵件提醒機制, 如:

(一)術後30天內登錄: 術後第15天及第30天各提醒1次。

(二)術後12個月內登錄: 術後第11個月及第12個月各提醒1次。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表
給付規定分類碼：B101-3

修正給付規定	原給付規定	說明
B101-3 無導線心律調節器（自000.00.00 生效） 一、符合診療項目 47103A 規定且雙側鎖骨下靜脈阻塞均不適合放置導線病人。 二、<u>完成個案登錄系統且須送事前審查核准。</u> 三、<u>個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</u>	B101-3 無導線心律調節器（自110.02.01 生效） 一、符合診療項目 47103A 規定且雙側鎖骨下靜脈阻塞均不適合放置導線病人。 二、須事前審查。	修正第二點及新增第三點。

報告案 5

有關修訂健保給付特材「居家化療輸液器」給付規定
(A216-4)案。

報告案第 5 案

案由：有關修訂健保給付特材「居家化療輸液器」給付規定(A216-4)案。

說明：

- 一、依據高屏業務組 110 年 1 月 21 日請辦單辦理，經分析本案特材申報案件，未依規定申報診療項目 37038B「靜脈血管內化學藥物注射 1 小時內」，另申報其他診療項目。經回饋醫院說明，因病患實際化療執行時間大於 1 小時，若依給付規定申報，顯有不合理。爰請本署評估特材給付規定所訂診療項目之合宜性。
 - 二、經統計分析 103 年至 109 年健保門住診醫療費用，本案特材對應「靜脈血管內化學藥物注射」診療項目之申報情形，本案特材於 103 年「有併報診療項目 37038B」之申報量占 20%，「未併報診療項目 37038B」且「有併報診療項目 37039B 或 37040B 或 37041B」之申報量占 78.8%；於 109 年「有併報診療項目 37038B」之申報量占 10.6%，「未併報診療項目 37038B」且「有併報診療項目 37039B 或 37040B 或 37041B」之申報量占 87.3%。
 - 三、經提 110 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄結論，建議依實際化療執行時間申報診療項目，建議給付規定增列診療項目 37039B「靜脈血管內化學藥物注射 1 至 4 小時」或 37040B「靜脈血管內化學藥物注射 4 至 8 小時」(詳附件 1，頁次：報 5-2)。
- 擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂給付規定(詳附件 2，頁次：報 5-3)，並依程序辦理暫予公告實施。

110 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：110 年 7 月 22 日上午 9 時 30 分)

十、案由：有關研議修訂現行健保 A216-4「居家化療輸液器」特材之給付規定案，提請討論。

說明：

(一) 本案為高屏業務組進行檔案分析時發現，本案特材申報案件，未依規定申報診療項目 37038B「靜脈血管內化學藥物注射 1 小時內」，另申報其他診療項目。

(二) 經統計分析 103 年至 109 年健保門住診醫療費用，本案特材對應「靜脈血管內化學藥物注射」診療項目之申報情形，本案特材於 103 年「有併報診療項目 37038B」之申報量占 20%，「未併報診療項目 37038B」且「有併報診療項目 37039B 或 37040B 或 37041B」之申報量占 78.8%；於 109 年「有併報診療項目 37038B」之申報量占 10.6%，「未併報診療項目 37038B」且「有併報診療項目 37039B 或 37040B 或 37041B」之申報量占 87.3%。

(三) 與會中華民國癌症醫學會及與會專家表示：
使用靜脈血管內靜脈注射化學藥物是近 10 年來的趨勢，對健保的財務控管也有好處，目前在門診注射化療藥物有許多不同的組套配方，依實際花費的時間及人力給付是合理的，所以應增加申報新的診療的項目。

結論：與會專家一致建議：依據實際化療執行時間申報診療項目，建議給付規定增列診療項目 37039B「靜脈血管內化學藥物注射 1 至 4 小時」或 37040B「靜脈血管內化學藥物注射 4 至 8 小時」，修正後之給付規定為「醫療院所申報動靜脈血管內化學藥物注射費之相關診療項目，患者使用 1 日型或 2 日型輸液器，支付標準診療項目以 37038B「靜脈血管內化學藥物注射一小時內」、37039B「靜脈血管內化學藥物注射 1 至 4 小時」或 37040B「靜脈血管內化學藥物注射 4 至 8 小時」申報費用。

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：A216-4

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
一、適用於居家注射化學治療藥物持續24小時或以上者使用。 二、醫療院所申報動靜脈血管內化學藥物注射費之相關診療項目，患者使用1日型或2日型輸液器，支付標準診療項目以<u>37038B「靜脈血管內化學藥物注射一小時內」</u>、<u>37039B「靜脈血管內化學藥物注射1至4小時」</u>或<u>37040B「靜脈血管內化學藥物注射4至8小時」</u>申報費用。	一、適用於居家注射化學治療藥物持續24小時或以上者使用。 二、醫療院所申報動靜脈血管內化學藥物注射費之相關診療項目，患者使用1日型或2日型輸液器，支付標準診療項目以靜脈血管內化學藥物注射一小時內<u>37038B</u>申報費用。	增列執行申報之診療項目37039B「靜脈血管內化學藥物注射1至4小時」或37040B「靜脈血管內化學藥物注射4至8小時」。

報告案 6

有關健保給付特材給付規定涉「專案申請」、「事前報備」或「事先審查」共 19 項修訂案。

報告案第 6 案

案由：有關健保給付特材給付規定涉「專案申請」、「事前報備」或「事先審查」共 19 項修訂案。

說明：

- 一、有關特材給付規定涉及「專案申請」、「事前報備」或「事先審查」者，共計 19 項。經查全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 62 條，事前審查現行相關規定，並無「專案申請」、「事前報備」或「事先審查」詞彙，又經向本署分區業務組瞭解，專案申請、事前報備及事先審查之作業方式同「事前審查」。
- 二、為使給付規定中涉及事前審查之詞彙具一致性，爰擬修正給付規定內容，併同修正數字、英文及項、款、目次之呈現方式(詳附件，頁次：報 6-2~6-21)，並依程序辦理暫予公告實施。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：A217-1、A217-3、B103-2、B104-1、D108-5、D108-6、
D109-1、D109-2、H204-1、A217-2、D111-1、D111-2、D111-3、D111-4、
D112-1、D112-3、D112-5、D112-8、D113-1

(自 110 年○○月○○日生效)

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
A217-1	人工生物化學覆蓋物 ARTIFICIAL BIOCHEMICAL COVERING MATERIAL	人工生物化學覆蓋物適應症如下(自 00.00.00 生效): 一、限顏面、頸部、關節部位及兒童燒燙傷病患使用。 二、皮膚缺損導致重要器官,如骨骼、肌腱、神經、血管暴露,無法短期手術重建者。 三、皮膚缺損大於 <u>百分之十五</u> 以上,導致組織損傷,無法短期手術重建者(如:先天性表皮溶解水皰症、中毒性表皮壞死鬆解症、史蒂芬-強生氏症候群、天皰瘡、類天皰瘡...等),如超過一個月以上需長期使用者,須 <u>事前審查</u> (附照片、病歷紀錄及治療計畫等),核准後使用。 四、使用此項材料後,依產品特性,換藥次數應減少。 五、申報時須於病歷摘要及手術紀錄中,詳細記載部位、次數及面積大小。	人工生物化學覆蓋物適應症如下(96.12.19 文號 0960000471 修訂): 一、限顏面、頸部、關節部位及兒童燒燙傷病患使用。 二、皮膚缺損導致重要器官,如骨骼、肌腱、神經、血管暴露,無法短期手術重建者。 三、皮膚缺損大於 <u>15%</u> 以上,導致組織損傷,無法短期手術重建者(如:先天性表皮溶解水皰症、中毒性表皮壞死鬆解症、史蒂芬-強生氏症候群、天皰瘡、類天皰瘡...等),如超過一個月以上需長期使用者,須 <u>專案申請</u> (附照片、病歷紀錄及治療計畫等),核准後使用。 四、使用此項材料後,依產品特性,換藥次數應減少。 五、申報時須於病歷摘要及手術紀錄中,詳細記載部位、次數及面積大小。	一、修正「專案申請」及「事前報備」為「事前審查」。 二、酌修項、款次之呈現方式。 三、阿拉伯數字及英文修正為國字。

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
A217-2	VAC 傷口癒合機之敷料及真空罐 DRESSING PU FOAM 及 CANISTER W/GEL	Dressing PU Foam 及 Canister w/Gel 適應症及使用規範 (自 000.00.00 生效)： 一、慢性潰瘍經皮膚移植皮瓣轉移重建手術仍無法癒合者。 二、褥瘡病灶深度必須達第三度以上，且傷口經清創、死骨移除及皮瓣手術後仍癒合不良者。 三、所有病例須檢附病灶前照片事前 <u>審查</u> ，經同意後使用。 四、敷料三天以上更換一次，負壓罐 <u>七</u> 天以上更換一次。 五、個案病歷應詳細記載病灶部位、面積大小、次數及廢液量。	Dressing PU Foam 及 Canister w/Gel 適應症及使用規範： (104/08/01 生效) 1.慢性潰瘍經皮膚移植皮瓣轉移重建手術仍無法癒合者。 2.褥瘡病灶深度必須達第三度以上，且傷口經清創、死骨移除及皮瓣手術後仍癒合不良者。 3.所有病例須檢附病灶前照片事前 <u>報備</u> ，經同意後使用。 4.敷料三天以上更換一次，負壓罐 <u>7</u> 天以上更換一次。 5.個案病歷應詳細記載病灶部位、面積大小、次數及廢液量。	
A217-3	人工生物化學覆蓋物(含銀、抗菌) ARTIFICIAL BIOCHEMICAL COVERING MATERIAL(WITH SILVER)	人工生物化學覆蓋物(含銀、抗菌)適應症如下 (自 000.00.00 生效)： 一、褥瘡病灶三度以上合併污染傷口。 二、深度二度以上燒傷之傷口。 三、皮膚缺損大於 <u>百分之十五</u> 且合併污染傷口(如：先天性表皮溶解水皰症、中毒性表皮壞死鬆解症、史蒂芬-強生氏症候群、天皰瘡、類天皰瘡...等)，如超過一個月以上需長期使用者，須 <u>事前審查</u> (附照片、病歷紀錄及治療計畫等)，核准後使用。	人工生物化學覆蓋物(含銀、抗菌-1020101 生效) 適應症如下(96.12.19 文號 0960000471 修訂)： 一、褥瘡病灶三度以上合併污染傷口。 二、深度二度以上燒傷之傷口。 三、皮膚缺損大於 <u>15%</u> 且合併污染傷口(如：先天性表皮溶解水皰症、中毒性表皮壞死鬆解症、史蒂芬-強生氏症候群、天皰瘡、類天皰瘡...等)，如超過一個月以上需長期使用者，須 <u>專案申請</u> (附照片、病歷紀錄及治療計畫等)，核准後使用。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
B103-2	心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(CRTD)	(自 000.00.00 生效) 一、相關使用規範同 B103-1。 二、適應症： (一)嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死可能或昏迷。 (二)反覆發作之持續性心室頻脈。 (三)高危險性心臟血管疾病，如：曾經心肌梗塞併左心室射出分率\小於等於百分之四十，肥厚性心肌症，擴張性心肌症，且合併心室快速不整脈者。 (四)高危險性心臟遺傳性疾病，如 long QT syndrome, short QT syndrome, Brugada syndrome, idiopathic ventricular fibrillation, arrhythmogenic right ventricular dysplasia, catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia 等，且合併心室快速不整脈或合併猝死症之家族史者。心房同步雙心室節律器、心臟靜脈導管、插入式導線適應症： 1.應事前審查。 2.正常竇房節心律，LVEF\小於等於百分之三十五且 CLBBB(QRS 寬度\大於等於零點一二 sec)，	相關使用規範同 B103-1。 <u>98.7.1.修訂適應症。</u> (一)嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死可能或昏迷。 (二)反覆發作之持續性心室頻脈。 (三)高危險性心臟血管疾病，如：曾經心肌梗塞併左心室射出分率\<=40%，肥厚性心肌症，擴張性心肌症，且合併心室快速不整脈者。 (四)高危險性心臟遺傳性疾病，如 long QT syndrome, short QT syndrome, Brugada syndrome, idiopathic ventricular fibrillation, arrhythmogenic right ventricular dysplasia, catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia 等，且合併心室快速不整脈或合併猝死症之家族史者。心房同步雙心室節律器、心臟靜脈導管、插入式導線適應症： 1.應事先審查。 2.正常竇房節心律，LVEF\<=35%且 CLBBB(QRS 寬度\>=0.12sec)，且 NYHA Functional Class III, IV	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		且 NYHA Functional Class III, IV 及經適當藥物治療仍不能改善之病患。 3.心房顫動之病患，LVEF\小於等於百分之三十五且 CLBBB(QRS 寬度\大於等於零點一二 sec)，且 NYHA Functional Class III, IV 及經適當藥物治療仍不能改善之病患。 4.心室節律器依賴之病患，LVEF\小於等於百分之三十五，NYHA Functional Class III, IV 及經適當藥物治療仍不能改善者。 (五)心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器之適應症為：符合「心臟整流去顫器」之適應症，且合乎「心房同步雙心室節律器」之適應症者。 (六)已通過同步雙心室節律器事前申請者，於裝置時突發嚴重心室不整脈者，可改裝 ICD 或 CRTD，以維護病患安全，並於事後補報。不宜列入之項目： 1.末期心臟衰竭，無法藥物控制又非心臟移植對象者。 2.猝死可能經急救後，無意識恢復之患者。	及經適當藥物治療仍不能改善之病患。 3.心房顫動之病患，LVEF\<=35%且 CLBBB(QRS 寬度\>=0.12sec)，且 NYHA Functional Class III, IV 及經適當藥物治療仍不能改善之病患。 4.心室節律器依賴之病患，LVEF\<=35%，NYHA Functional Class III, IV 及經適當藥物治療仍不能改善者。 (五)心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器之適應症為：符合「心臟整流去顫器」之適應症，且合乎「心房同步雙心室節律器」之適應症者。 (六)已通過同步雙心室節律器事前申請者，於裝置時突發嚴重心室不整脈者，可改裝 ICD 或 CRTD，以維護病患安全，並於事後補報。不宜列入之項目： 1.末期心臟衰竭，無法藥物控制又非心臟移植對象者。 2.猝死可能經急救後，無意識恢復之患者。 3.末期疾病患者且存活不足六個月者。 4.惡性且任何治療無法控制之心室頻脈或心室顫動。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		3.末期疾病患者且存活不足六個月者。 4.惡性且任何治療無法控制之心室頻脈或心室顫動。	(依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，自 101.9.1.解除登記列管。配合將操作醫院、醫師資格等刪除。)	
B104-1	心房同步雙心室節律器(CRT)	(自 000.00.00 生效) <u>一、應事前審查。</u> <u>二、正常竇房節心律，LVEF 小於等於百分之三十五且 CLBBB(QRS 寬度大於等於零點一二 sec)，且 NYHA Functional Class III，IV 及經適當藥物治療仍不能改善之病患。</u> <u>三、心房顫動之病患，LVEF 小於等於百分之三十五且 CLBBB(QRS 寬度大於等於零點一二 sec)，且 NYHA Functional Class III，IV 及經適當藥物治療仍不能改善之病患。</u> <u>四、心室節律器依賴之病患，LVEF 小於等於百分之三十五，NYHA Functional Class III，IV 及經適當藥物治療仍不能改善者。</u>	98.7.1.修訂 <u>(一)應事先審查。</u> <u>(二)正常竇房節心律，LVEF≤35%且 CLBBB(QRS 寬度 ≥0.12sec)，且 NYHA Functional Class III，IV 及經適當藥物治療仍不能改善之病患。</u> <u>(三)心房顫動之病患，LVEF≤35%且 CLBBB(QRS 寬度 ≥0.12sec)，且 NYHA Functional Class III，IV 及經適當藥物治療仍不能改善之病患。</u> <u>(四)心室節律器依賴之病患，LVEF≤35%，NYHA Functional Class III，IV 及經適當藥物治療仍不能改善者。</u>	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
D108-5	關節內注射劑(每個療程五次)	(自 000.00.00 生效) 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。 二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。 三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。	110.09.01 生效 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。 二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。 三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，連續五週為一療程，且一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。 五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病患膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提<u>事前審查</u>，經同意後使用。	四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，連續五週為一療程，且一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。 五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病患膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提<u>專案申請</u>，經同意後使用。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
D108-6	關節內注射劑(每個療程三次)	(自 000.00.00 生效) 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。 二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。 三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。	110.09.01 生效 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。 二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。 三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，每次療程共需注射三次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。 五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提<u>事前審查</u>，經同意後使用。	四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，每次療程共需注射三次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。 五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提<u>專案申請</u>，經同意後使用。	
D109-1	關節內注射劑(每個療程一次，療效六個月)	(自 000.00.00 生效) 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。 二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因	<u>110.09.01 生效</u> 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。 二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。 三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。	更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。 三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提<u>事前審查</u>，經同意後使用。	五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提<u>專案申請</u>，經同意後使用。	
D109-2	關節內注射劑(每個療程一次，療效十二個月)	(自 000.00.00 生效) 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。 二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。	110.09.01 生效 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。 二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效十二個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過一個療程，自注射日期起算一年(含)以上，始得接受下一次療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。 五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提<u>事前審查</u>，經同意後使用。	三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效十二個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過一個療程，自注射日期起算一年(含)以上，始得接受下一次療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。 五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提<u>專案申請</u>，經同意後使用。	
D111-1	塑膠類、陶磁類人工代用骨 ARTIFICIAL BONE GRAFT	(自 000.00.00 生效) 一、適應症如下： (一)人工關節再置換術中，需使用骨頭填充空間時(自體骨移植不足或無法取者)。	一、適應症如下： 1.人工關節再置換術中，需使用骨頭填充空間時(自體骨移植不足或無法取者)。 2.巨大骨腫瘤(自體骨移植不足或無法取者)。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		(二)巨大骨腫瘤(自體骨移植不足或無法取者)。 (三)脊椎再次手術，而自體骨移植不足者。 (四)已經多次植骨手術，無處可取植骨。 (五)必需施行大量植骨而自體無法供應骨質以供移植者。 (六)脊椎前方固定術或其他手術(自體骨移植不足或無法取者)。 二、案件申請金額超過六仟元以上者，醫療院所須檢附 X 光片事前<u>審查</u>，經同意後使用。 三、使用量之規定：X 光測量預定填補的範圍，以面積作評估，做核准數目之參考。 (一)脊椎重置融合(revision)：<u>二十毫升</u>二節至三節。 (二)人工關節鬆脫或骨溶解需要再置換手術：限<u>二十毫升</u>。 (三)脊椎側彎：以<u>五十毫升</u>或骨材費用三萬元為上限。 (四)腫瘤：依空洞大小；X 光的正側面，長×寬×高立方公分=<u>毫升</u>(cm³=mL)。	3.脊椎再次手術，而自體骨移植不足者。 4.已經多次植骨手術，無處可取植骨。 5.必需施行大量植骨而自體無法供應骨質以供移植者。 6.脊椎前方固定術或其他手術(自體骨移植不足或無法取者)。 二、案件申請金額超過六仟元以上者，醫療院所須檢附 X 光片事前<u>報備</u>，經同意後使用。 三、使用量之規定：(一)X 光測量預定填補的範圍，以面積作評估，做核准數目之參考。 1.脊椎重置融合(revision)：20mL 二節至三節。 2.人工關節鬆脫或骨溶解需要再置換手術：限 20mL。 3.脊椎側彎：以 50mL 或骨材費用三萬元為上限。 4.腫瘤：依空洞大小；X 光的正側面，長×寬×高 cm³=mL。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
D111-2	天然動物骨(小牛骨) 人工代用骨 ARTIFICIAL BONE GRAFT	(自 000.00.00 生效) 一、適應症：限用於頸椎手術。 二、申請金額超過六仟元以上者，醫療院所須檢附 X 光片事前<u>審查</u>，經同意後使用。 三、使用量之規定：X 光測量預定填補的範圍，以面積作評估，做核准數目之參考。 (一)脊椎重置融合 (revision)：<u>二十毫升</u> 二節至三節。 (二)人工關節鬆脫或骨溶解需要再置換手術：限<u>二十毫升</u>。 (三)脊椎側彎：以<u>五十毫升</u>或骨材費用三萬元為上限。 (四)腫瘤：依空洞大小；X 光的正側面，長×寬×高立方公分=毫升 (cm3=mL)。	一、適應症：限用於頸椎手術。 二、申請金額超過六仟元以上者，醫療院所須檢附 X 光片事前<u>報備</u>，經同意後使用。 三、使用量之規定：(一)X 光測量預定填補的範圍，以面積作評估，做核准數目之參考。 1.脊椎重置融合 (revision)：<u>20mL</u> 二節至三節。 2.人工關節鬆脫或骨溶解需要再置換手術：限 <u>20mL</u>。 3.脊椎側彎：以 <u>50mL</u> 或骨材費用三萬元為上限。 4.腫瘤：依空洞大小；X 光的正側面，長×寬×高 cm3=mL。	
D111-3	含抗生素塑膠類、陶磁類人工代用骨 ARTIFICIAL BONE GRAFT	含抗生素塑膠類、陶磁類人工代用骨：限骨感染需補骨時使用，並設使用規範如下 (自 000.00.00 生效)： 一、適應症如下： (一)人工關節再置換術中，需使用骨頭填充空間時。 (二)巨大骨腫瘤 (三)脊椎再次手術，而自體骨移植不足者。 (四)已經多次植骨手術，無處可取植骨。	含抗生素塑膠類、陶磁類人工代用骨：限骨感染需補骨時使用，並設使用規範如下： 一、適應症如下： 1.人工關節再置換術中，需使用骨頭填充空間時。 2.巨大骨腫瘤 3.脊椎再次手術，而自體骨移植不足者。 4.已經多次植骨手術，無處可取植骨。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		(五)必需施行大量植骨而自體無法供應骨質以供移植者。 (六)脊椎前方固定術。 二、案件申請金額超過六仟元以上者，醫療院所須檢附 X 光片事前<u>審查</u>，經同意後使用。 三、使用量之規定：X 光測量預定填補的範圍，以面積作評估，做核准數目之參考。 (一)脊椎重置融合 (revision)：<u>二十毫升</u> 二節至三節。 (二)人工關節鬆脫或骨溶解需要再置換手術：限<u>二十毫升</u>。 (三)脊椎側彎：以<u>五十毫升</u>或骨材費用三萬元為上限。 (四)腫瘤：依空洞大小；X 光的正側面，長×寬×高立方公分=<u>毫升</u> (cm³=mL)。	5.必需施行大量植骨而自體無法供應骨質以供移植者。 6.脊椎前方固定術。 二、案件申請金額超過六仟元以上者，醫療院所須檢附 X 光片事前<u>報備</u>，經同意後使用。 三、使用量之規定：<u>(一)</u>X 光測量預定填補的範圍，以面積作評估，做核准數目之參考。 1.脊椎重置融合 (revision)：<u>20mL</u> 二節至三節。 2.人工關節鬆脫或骨溶解需要再置換手術：限 <u>20mL</u>。 3.脊椎側彎：以 <u>50mL</u> 或骨材費用三萬元為上限。 4.腫瘤：依空洞大小；X 光的正側面，長×寬×高 cm³=mL。	
D111-4	生骨替代物類似塑膠類、陶磁類人工代用骨 ARTIFICIAL BONE GRAFT	(自 000.00.00 生效) 一、適應症如下： (一)人工關節再置換術中，需使用骨頭填充空間時。 (二)巨大骨腫瘤 (三)脊椎再次手術，而自體骨移植不足者。 (四)已經多次植骨手術，無處可取植骨。 (五)必需施行大量植骨而自體無法供應骨質以供移植者。	一、適應症(930701)如下： 1.人工關節再置換術中，需使用骨頭填充空間時。 2.巨大骨腫瘤 3.脊椎再次手術，而自體骨移植不足者。 4.已經多次植骨手術，無處可取植骨。 5.必需施行大量植骨而自體無法供應骨質以供移植者。 6.脊椎前方固定術。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		(六) 脊椎前方固定術。 二、案件申請金額超過六仟元以上者，醫療院所須檢附 X 光片事前<u>審查</u>，經同意後使用。 三、使用量之規定：X 光測量預定填補的範圍，以面積作評估，做核准數目之參考。 (一) 脊椎重置融合 (revision)：<u>二十毫升</u> 二節至三節。 (二) 人工關節鬆脫或骨溶解需要再置換手術：限<u>二十毫升</u>。 (三) 脊椎側彎：以<u>五十毫升</u> 或骨材費用三萬元為上限。 (四) 腫瘤：依空洞大小；X 光的正側面，長×寬×高立方公分=<u>毫升</u> (cm³=mL)。	二、案件申請金額超過六仟元以上者，醫療院所須檢附 X 光片事前<u>報備</u>，經同意後使用。 三、使用量之規定：(一) X 光測量預定填補的範圍，以面積作評估，做核准數目之參考。 1. 脊椎重置融合 (revision)：<u>20mL</u> 二節至三節。 2. 人工關節鬆脫或骨溶解需要再置換手術：限 <u>20mL</u>。 3. 脊椎側彎：以 <u>50mL</u> 或骨材費用三萬元為上限。 4. 腫瘤：依空洞大小；X 光的正側面，長×寬×高 cm³=mL。	
D112-1	脊椎固定桿鉤組 SPINAL FIXATOR (ROD HOOK/PLATE/SCREW/NUT)	(自 000.00.00 生效) 一、脊椎固定，須事前<u>審查</u>，經同意後使用。 二、長節固定適應症為： (一) 脊椎側彎變形須達四十度以上。 (二) 腰椎減壓手術後，須固定四個以上椎體者，須附影像證明(例如電腦斷層、核磁共振、脊髓攝影)。 (三) 因骨質疏鬆、骨折變形，合併神經損傷須固定四個以上椎體者。	950701 起修訂： 一、脊椎固定，須事前<u>報備</u>，經同意後使用。 二、長節固定適應症為： 1、脊椎側彎變形須達四十度以上。 2、腰椎減壓手術後，須固定四個以上椎體者，須附影像證明(例如電腦斷層、核磁共振、脊髓攝影)。 3、因骨質疏鬆、骨折變形，合併神經損傷須固定四個以上椎體者。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		(四)因前次脊椎手術後，須再行減壓和骨融合術達四個以上椎體者。 (五)廣泛椎體切除術後之不穩定脊柱，須固定四個以上椎體者。 (六)脊椎前方病灶，須固定四個以上椎體者。 (七)腰椎駝背畸形，經切骨術後，須固定四個以上椎體者。 三、短節固定適應症為:限脊椎骨折、脫位，廣泛性的椎弓切除術（面關節切除二分之一以上)須施行骨融合術者。 四、橫向固定器(CROSS LINK)之適應症限用於： (一)椎體固定三節或三節以上者。 (二)爆裂性骨折或嚴重脫位之情形。 五、使用脊椎固定桿鉤組長節「(五節以上(含))」固定者，其事前審查必要時由二位審查醫師審查。	4、因前次脊椎手術後，須再行減壓和骨融合術達四個以上椎體者。 5、廣泛椎體切除術後之不穩定脊柱，須固定四個以上椎體者。 6、脊椎前方病灶，須固定四個以上椎體者。 7、腰椎駝背畸形，經切骨術後，須固定四個以上椎體者。 三、短節固定適應症為:限脊椎骨折、脫位，廣泛性的椎弓切除術（面關節切除二分之一以上)須施行骨融合術者。 四、橫向固定器(CROSS LINK)之適應症限用於： 1.椎體固定三節或三節以上者。 2.爆裂性骨折或嚴重脫位之情形。 五、使用脊椎固定桿鉤組長節「(5節以上(含))」固定者，其事前審查必要時由2位審查醫師審查。	
D112-3	頸椎固定桿鉤組 SPINAL FIXATOR (ROD HOOK/PLATE/SCREW/NUT)	(自 000.00.00 生效) 一、頸椎固定，須事前審查，經同意後使用。 二、頸椎固定適應症為：頸椎退化合併神經學障礙或頸椎退化、外傷及腫瘤引起不穩定時使用。	950701 起修訂： 一、頸椎固定，須事前報備，經同意後使用。 二、頸椎固定適應症為：頸椎退化合併神經學障礙或頸椎退化、外傷及腫瘤引起不穩定時使用。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
D112-5	鈦合金脊椎內固定釘(適用於經診斷為骨質疏鬆症之患者)	鈦合金脊椎內固定釘(適用於經診斷為骨質疏鬆症之患者)(自 000.00.00 生效)： 一、限骨質疏鬆症患者(T-Score 小於或等於負二點五)使用。 二、須事前審查，經同意後使用。 三、適應症同 D112-1。 四、需有術後在中空釘灌注骨水泥之影像備查。	鈦合金脊椎內固定釘(適用於經診斷為骨質疏鬆症之患者)：107.09.01 生效 一、限骨質疏鬆症患者(T-Score 小於或等於-2.5)使用。 二、須事前報備，經同意後使用。 三、適應症同 D112-1。 四、需有術後在中空釘灌注骨水泥之影像備查。	
D112-8	搭配固定桿規格 4.5MM 之脊椎固定系統	搭配固定桿規格四點五毫米之脊椎固定系統(自 000.00.00 生效) 一、限用於體重小於三十公斤體型嬌小或十八歲以下之兒童，並須符合下列之給付規定，經事前審查同意後使用： (一)長節固定給付規定為： 1. 脊椎側彎變形須達四十度以上。 2. 腰椎減壓手術後，須固定四個以上椎體者，須附影像證明(例如電腦斷層、核磁共振、脊髓攝影)。 3. 因骨質疏鬆、骨折變形，合併神經損傷須固定四個以上椎體者。 4. 因前次脊椎手術後，須再行減壓和骨融合術達四個以上椎體者。 5. 廣泛椎體切除術後之不穩定脊柱，須固定四個以上椎體者。 6. 脊椎前方病灶，須固定四個以上椎體者。	搭配固定桿規格 4.5mm 之脊椎固定系統(104.03.01) 一、限用於體重小於 30 公斤體型嬌小或 18 歲以下之兒童，並須符合下列之給付規定，經事前報備同意後使用： 二、長節固定給付規定為： 1. 脊椎側彎變形須達四十度以上。 2. 腰椎減壓手術後，須固定四個以上椎體者，須附影像證明(例如電腦斷層、核磁共振、脊髓攝影)。 3. 因骨質疏鬆、骨折變形，合併神經損傷須固定四個以上椎體者。 4. 因前次脊椎手術後，須再行減壓和骨融合術達四個以上椎體者。 5. 廣泛椎體切除術後之不穩定脊柱，須固定四個以上椎體者。 6. 脊椎前方病灶，須固定四個以上椎體者。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		7.腰椎駝背畸形，經切骨術後，須固定四個以上椎體者。 (二)短節固定給付規定為:限脊椎骨折、脫位，廣泛性的椎弓切除術（面關節切除二分之一以上)須施行骨融合術者。 (三)橫向固定器(CROSS LINK)之給付規定限用於： 1.椎體固定三節或三節以上者。 2.爆裂性骨折或嚴重脫位之情形。 二、使用脊椎固定桿鉤組長節「(五節以上(含))」固定者，其事前審查必要時由二位審查醫師審查。	7、腰椎駝背畸形，經切骨術後，須固定四個以上椎體者。 三、短節固定給付規定為:限脊椎骨折、脫位，廣泛性的椎弓切除術（面關節切除二分之一以上)須施行骨融合術者。 四、橫向固定器(CROSS LINK)之給付規定限用於： 1.椎體固定三節或三節以上者。 2.爆裂性骨折或嚴重脫位之情形。 五、使用脊椎固定桿鉤組長節「(5節以上(含))」固定者，其事前審查必要時由2位審查醫師審查。	
D113-1	人工泌尿道括約肌SPHINCTER URINARY PROSTHE SIS	(自 000.00.00 生效) 一、適應症如下:均符合下列十項，始可給付。 (一)外傷或手術後尿失禁持續九至十二個月。 (二)保守性治療無效者。 (三)無尿路阻塞之問題。 (四)無尿路感染。 (五)膀胱功能正常。 (六)無膀胱過度反射症 HYPER REFLEX 或藥物治療可控制者。 (七)無膀胱輸尿管逆流症者 U-V REFLEX。 (八)無膀胱餘尿者。 (九)病患有足夠的意願。 (十)善於且能正常操作者。	一、適應症如下:均符合下列十項，始可給付。 1、外傷或手術後尿失禁持續九至十二個月。 2、保守性治療無效者。 3、無尿路阻塞之問題。 4、無尿路感染。 5、膀胱功能正常。 6、無膀胱過度反射症 HYPER REFLEX 或藥物治療可控制者。 7、無膀胱輸尿管逆流症者 U-V REFLEX。 8、無膀胱餘尿者。 9、病患有足夠的意願。 10、善於且能正常操作者。 二、應事前報備，經同意後使用。	

給付規定分類碼	品名表	修正後給付規定	現行給付規定	說明
		二、應事前 <u>審查</u> ，經同意後使用。		
H204-1	青光眼用 引流瓣膜 GLAUCOMA VALVE IMPLANT	「青光眼引流瓣膜(Glaucoma-valve)」之給付規定修訂為(自 000.00.00 生效)： 一、治療青光眼病人，適用於當小樑手術及藥物失敗後使用。 二、需事前 <u>審查</u> ，經同意後使用。	「青光眼引流瓣膜(Glaucoma-valve)」之給付規定修訂(1010701)為： 一、治療青光眼病人，適用於當小樑手術及藥物失敗後使用。 二、需事前 <u>專案申請</u> ，經同意後使用。	

討論案 1

有關鑫德醫療器材科技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法洛氏症或右心雙出口之先天性或後天性肺動脈瓣狹窄之特材「經導管置換肺動脈瓣膜套組」等 2 項納入健保給付案。

用於法洛氏症或右心雙出口之 先天性或後天性肺動脈瓣狹窄特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第53次(110年09月)會議
110年09月16日

提案摘要(1)

案由：有關鑫德醫療器材科技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法洛氏症或右心雙出口之先天性或後天性肺動脈瓣狹窄之特材「經導管置換肺動脈瓣膜套組」等2項納入健保給付。

依據：按109年12月份及110年7月份特材專家諮詢會議結論辦理。
說明：

1. 本案特材為109年9月1日納入健保給付之診療項目68057B經導管肺動脈瓣膜置換術(TPVI)必須使用之特材，有「“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」及「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」等2項。
2. 本案經109年12月份特材專家會議討論，對於肺動脈瓣膜不堪使用合併嚴重逆流時之治療具有臨床療效，可取代傳統開刀手術，減少併發症及住院天數，對病患亦有較低的風險，具臨床必要性，建議以全額方式納入健保給付。

提案摘要(2)

3. 惟「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」尚未取得醫材許可證，為醫院自行專案進口，為利後續研議，故請相關學會向主管機關提出「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」列為兒童困難取得且必要使用醫材，及提供功能分類建議及共識之給付規定。
4. 後因程序已經完備，再提110年7月份特材專家會議討論，結論：本案特材「“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」是以氣球導管擴張瓣膜，「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」為自膨式瓣膜，兩者作用方式不同，但使用治療目的及治療族群相同，屬同功能類別特材，建議採同一支付點數，及訂有需事前審查等給付規定。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

3

本案品項

品項	中文名稱	原產地	廠商
1	柏世大經導管肺動脈瓣膜組	韓國	鑫德醫療器材科技股份有限公司
2	“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	瓣膜：墨西哥 輸送系統：荷蘭	美敦力醫療產品股份有限公司

資料出處：依廠商提供之建議書。

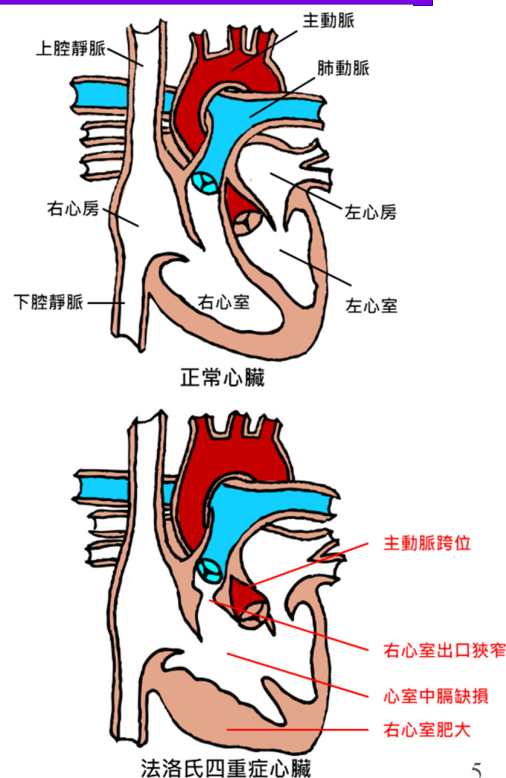
疾病簡介

□ 法洛氏四重症

(Tetralogy of the Fallot, TOF)

法洛氏四重症是指心臟有四種先天畸形同時出現，包括：(1)心室中膈缺損(2)右心室出口狹窄(3)主動脈跨位(4)右心室肥大；其嬰兒患者會有嚴重的發紺、躁動、呼吸急促以及四肢無力，甚至造成意識喪失。

治療方式以外科矯正手術為主，分為：(1)分流手術：適用於症狀嚴重但還不適合做完全矯正的孩童，主要是接人工血管增加肺部血流；(2)完全矯正手術：包括心室中膈缺損修補，以及肺動脈及右心室出口狹窄部位擴張與重建手術。



5

本案特材簡介(1)

□ 柏世大經導管肺動脈瓣膜組

本產品是由鎳鈦合金支架搭配帶有由豬心包膜製成的瓣膜葉，該系統由可自行擴張的TPV(Transcatheter pulmonary valve, 經導管肺動脈瓣膜)和一個輸送系統組成；可經由股靜脈送到右心室出口通道(RVOT)，再釋放肺動脈瓣。



圖片出處：本案特材仿單

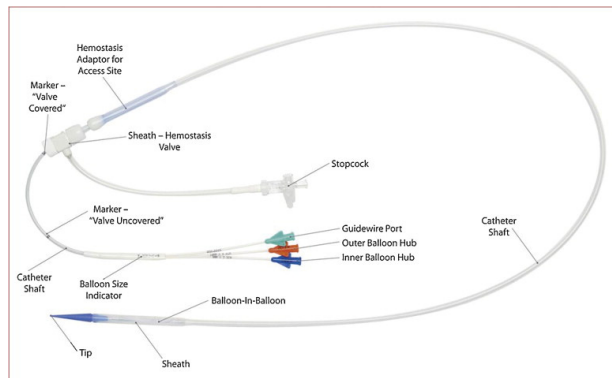
本案特材簡介(2)

□“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

本產品為牛頸靜脈瓣膜搭配鉑銥支架，輸送系統為雙層球囊導管(尼龍材質)，帶有可伸縮之聚四氟乙烯(PTFE)導引鞘，遠端的圓錐形閉孔器為聚醚醯胺嵌段共聚物。



圖片出處：本案特材仿單



7

本案特材簡介(3)

□本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式
	經導管置換肺動脈瓣膜套組	外科手術置換瓣膜
瓣膜	肺動脈瓣	主動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣
材質/規格	鎳鈦合金+豬心包膜 鉑銥合金+牛頸靜脈瓣膜	豬心瓣膜
手術方式	以經導管方式將肺動脈瓣膜推送至欲置放處。	以外科手術方式置放瓣膜。

資料出處：依廠商提供之建議書。

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
柏世大經導管肺動脈瓣膜組	980,000點	人數	20人	25人	25人	25人	25人
		數量	20組	25組	25組	25組	25組
		特材費用	1,800萬點	2,250萬點	2,250萬點	2,250萬點	2,250萬點
“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	1,025,000點	人數	20人	22人	25人	28人	30人
		數量	20組	22組	25組	28組	30組
		特材費用	2,050萬點	2,255萬點	2,563萬點	2,870萬點	3,075萬點

資料出處：依廠商提供之建議書。

9

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
68057B	經導管肺動脈瓣膜置換術	Transcatheter pulmonary valve implantation, TPVI	98,957

國際價格彙整

項次	品項	國際價格(換算台幣)		
		日本	韓國	澳洲
1	柏世大經導管肺動脈瓣膜組	查無	854,082元	查無
2	“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	查無	948,980元	查無

註：本案特材無醫院採購價及醫材比價網價格。

11

建議支付點數

□採計方式

 依110年7月份特材專家諮詢會議結論，倘依照國際價格中位數約901,531元/浮動點值(0.8823)之支付點數約102萬點，因高於廠商建議價98萬點，按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，採廠商建議價以**980,000點**暫予支付。

建議給付規定(1)

□ 依110年7月份特材專家會議紀錄，其給付規定如下：

- 一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目68057B「經導管肺動脈瓣膜置換術」(TPVI) 所訂之適應症、禁忌症、醫院條件及醫師資格等之相關規定。
- 二、需事前審查。

13

建議給付規定(2)

□ 68057B經導管肺動脈瓣膜置換術Transcatheter pulmonary valve implantation ,TPVI

1.適應症：須符合下列三項條件。

- (1)法洛氏四重症手術後或主動脈瓣狹窄接受Ross術後，發生肺動脈瓣嚴重逆流，造成右心室擴大，或有心衰竭症狀者。
- (2)以磁振造影MRI檢查(至少具備以下任三項條件)：
 - A.肺動脈瓣逆流指數(Pulmonary Regurgitation Index fraction > 30 %。
 - B.右心室舒張末期容積 > 150 ml/m²。
 - C.右心室舒張末期容積(End-diastolic Volume)/左心室舒張末期容積比大於1.7者或是右心室收縮末期容積>80ml/m²。
 - D.右心室收縮分率小於45%。
- (3)病人年齡十二足歲以上及五十歲以下，且體重三十公斤以上。

建議給付規定(3)

2. 禁忌症：

- (1)右心室出口有形成aneurysm或肺動脈環大於32mm或小於14mm者。
- (2)冠狀動脈有異常途徑，繞於肺動脈基部後方或可能被植入瓣膜壓迫者。
- (3)殘留心室中膈缺損或任一側肺動脈嚴重狹窄需手術修補者。
- (4)合併左心室衰竭或冠狀動脈疾病需開刀者或放置血管支架。
- (5)嚴重肺動脈高壓(平均肺動脈壓大於等於30 mmHg)。
- (6)任何感染症尚未痊癒者。
- (7)腎功能異常。

3. 醫院條件：

- (1)專任之兒童心臟內科及心臟外科醫師。
- (2)醫院每年需具三十例以上之先天性心臟病開心手術加上瓣膜手術之案例。
- (3)需具有心導管X光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少HEPA-10000等級之複合式(hybrid)手術室。

15

建議給付規定(4)

4. 醫師資格：

- (1)由符合下述資格之小兒心臟專科醫師執行，且經社團法人台灣兒童心臟學會核發認證。
 - A.具有小兒心臟專科醫師五年以上資格。
 - B.具有三百例以上的先天性心臟病心導管介入手術的經驗
 - C.須完成「經導管肺動脈瓣置換術」相關講習或操作訓練時數三十小時，並擔任手術第一助手五例以上。
- (2)須有心臟外科專科醫師隨時提供必要之緊急措施。
- (3)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核定。

財務預估

品項	支付點數		第1年~第5年	
	採計方式	暫核點數	使用量	預估點數
柏世大經導管肺動脈瓣膜組	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	980,000點	30組	2,940萬點
“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				

資料出處：依學會共識推估年使用量30組。

17

特材基本資料(1)

特材名稱	柏世大經導管肺動脈瓣膜組 PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve		
許可證字號	(尚未取得許可證字號)	發證日期	--
廠商名稱	鑫德醫療器材科技股份有限公司		
製造廠名稱	Taewoong	製造國別	韓國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	兒童心臟科、心臟科		
規格	18：32mm		
材質	豬心包膜及鎳鈦合金		
適應症	本產品適用於需要肺動脈瓣膜置換術治療的先天性或後天性肺動脈瓣狹窄和反流患者。		
廠商建議價	980,000點		

特材基本資料(2)

特材名稱	“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 “Medtronic” Melody Transcatheter Pulmonary Valve and “Medtronic” Ensembled II Transcatheter Delivery System		
許可證字號	衛部醫器輸字第033260號 及衛部醫器輸字第033801號	發證日期	109/05/22
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	MNL0109000 Medtronic B.V.	製造國別	墨西哥/荷蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	兒童心臟科、心臟科		
規格	16：18mm		
材質	牛頸靜脈瓣膜及鉑銥合金		
適應症	適用於患者所植入之人工右心室出口(RVOT)瓣膜導管或生物性瓣膜逆流，並符合侵入式或外科介入治療的臨床適應症；或患者所植入之人工右心室出口(RVOT)瓣膜導管或生物性瓣膜狹窄，其逆流惡化的風險，為球囊擴張或支架置放的相對禁忌症。		
廠商建議價	1,025,000點		

19

110 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：110 年 7 月 22 日上午 9 時 30 分)

- 一、案由：有關鑫德醫療器材科技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法洛氏症或右心雙出口之先天性或後天性肺動脈瓣狹窄之「經導管置換肺動脈瓣膜套組」等 2 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- (一) 經 109 年 12 月份本會議討論，會議摘要：本案對於肺動脈瓣膜不堪使用合併嚴重逆流時之治療具有臨床療效，可取代傳統開刀手術，減少併發症及住院天數，對病患亦有較低的風險，建議以全額方式納入健保給付。惟「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」尚未取得醫材許可證，故請相關學會向主管機關提出「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」列為兒童困難取得且必要使用醫材或有醫材短缺之虞，或請廠商儘速按程序向食藥署完成許可證申請與登記後，本案再行後續研議健保收載事宜，目前程序已經完備，請台灣兒童心臟學會、臺灣兒科醫學會、中華民國心臟學會提供共識之給付規定。學會函覆建議均表示「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」直徑範圍較大，適用 80%以上的病患；「美敦力」美樂帝經導管肺動脈瓣膜及輸送系統」適用病患約 10%-20%。2 項醫材為同功能類別，建議採同支付點數，建議給付規定目 68057B「經導管肺動脈瓣膜置換術」(TPVI) 所訂之適應症、禁忌症、醫院條件及醫師資格等之相關規定，採事前審查，一年使用量為 30 位病童。

- (二) 台灣兒童心臟學會、臺灣兒科醫學會、中華民國心臟學會及台灣胸腔及心臟血管外科與會代表表示：

1. 本案特材可以心導管置入取代傳統開刀手術，已成世界主流之治療方式，此術式不僅傷口小且可縮短住院天數，對於病患較低的併發症及手術風險，雖然本案「美敦力」美樂帝經導管肺動脈瓣膜及輸送系統」是以氣球導管擴張瓣膜，適用於右心室出口動脈環直徑範圍較小之病患，「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」則屬自膨式瓣膜，

其右心室出口動脈環直徑範圍較大，適用 80%病患，適用範圍較廣，兩者作用機轉雖不同但達到目的相同，故屬同功能類別之特材，建議依照各學會共識採同一支付點數納入健保給付。

2. 給付規定均建議依照診療項目 68057B「經導管肺動脈瓣膜置換術」(TPVI)之適應症、禁忌症、醫院條件及醫師資格等之相關規定並需事前審查。

3. 使用量依臨床專家表示，法洛式症病人矯正手術後的病人數每年約 150 人，其中約 15%的病人需要換肺動脈瓣膜，故年使用量約為 30 組。

(三) 健保署說明建議支付點數核價原則：

本案為創新功能，依照國際價格中位數約 901,531 元/浮動點值後價格約 100 萬，廠商建議價為 98 萬，因高於廠商建議價，爰建議採廠商建議價 98 萬。

結論：與會專家一致建議：

(一) 屬創新功能特材，採同功能分類。

(二) 建議支付點數：建議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條第 1 項第 1 款第 6 目規定，採廠商建議價，支付點數 98 萬點。

(三) 給付規定：

1. 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68057B「經導管肺動脈瓣膜置換術」(TPVI) 所訂之適應症、禁忌症、醫院條件及醫師資格等之相關規定。

2. 需事前審查。

(四) 預估使用量：30 組。

參、臨時動議：無

肆、散會（中午 12 時 30 分）

109 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：109 年 12 月 24 日上午 9 時 30 分)

三、有關鑫德醫療器材科技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法洛氏症或右心雙出口之先天性或後天性肺動脈瓣狹窄之「經導管置換肺動脈瓣膜套組」等 2 項納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一) 本案特材為 109 年 9 月 1 日納入健保給付之診療項目「經導管肺動脈瓣膜置換術(TPVI)」(代碼：68057B)必須使用特材。

(二) 健保署說明：

1. 本案計 2 項特材，其中鑫德公司之「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」並無醫療器材許可證，為各醫院自行專案進口之醫材。依本保險藥物給付項目及支付標準第 4 條規定，未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。然「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」與前述規定顯有不符，又廠商至今未向食藥署提出醫療器材製造廠之品質管理系統(QSD)及許可證之申請，僅申請專案進口。

2. 針對「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」，建議請相關學會向主管機關提出本產品列為兒童困難取得且必要使用醫材或有醫材短缺之虞，或請廠商儘速按程序向食藥署完成許可證申請與登記後，本署再依程序辦理。

(三) 與會台灣兒童心臟學會、臺灣兒科醫學會與中華民國心臟學會代表及與會專家表示：

1. 臨床必要性：

(1)法洛氏症患者包括肺動脈出口狹窄，使用跨瓣補片消除狹窄將來會造成逆流，及右心室會腫大，約 15 至 20 多歲需要換瓣膜，故此類病人多為反覆開刀，有嚴重沾黏情形，甚至右

心室已貼在胸壁上，即使開刀技術純熟，光是鋸開胸骨，心臟就破掉，造成大出血甚至死亡。

- (2)使用本案特材，對於肺動脈瓣膜不堪使用合併嚴重逆流時之治療具有臨床療效，可取代傳統開刀手術，減少併發症及住院天數，對病患亦有較低的風險，為一個技術純熟治療，雖並非完全取代手術，但可提供醫師及病患多一種選擇。

2. 建議健保支付方式：

- (1)本案特材為健保給付診療項目 TPVI 必須使用特材，且病人多為年輕族群，預期未來較有生產值，爰建議以全額給付方式納入健保，提供多一種臨床治療選擇。

- (2)本案 2 項特材之差異：「"美敦力"美樂帝經導管肺動脈瓣膜及輸送系統」價格較高，且右心室出口需要有人工血管或有東西可以卡住，通常會置放裸支架等，全台約 10~20%病患適用，已上市多年，有長期報告，累積使用病例數多；「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」之尺寸大小適用於多數病患，然未領有醫療器材許可證，屬各醫院專案進口特材，累積使用病例數較少。

- (3)多數專家表示本案 2 項產品臨床上各自有適用狀況，為使臨床可選用，建議 2 品項皆納入。另有專家考量「"美敦力"美樂帝經導管肺動脈瓣膜及輸送系統」上市時間較久，且累積病例數較多，相較於「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」於 2018 年才進行第一個人類的臨床試驗，累積病例數少，且僅台灣及韓國使用，爰建議僅納入「"美敦力"美樂帝經導管肺動脈瓣膜及輸送系統」，「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」是否納入建議可再考量。

3. 預估使用量：法洛式症發生率每年約 100 人，約 70~80 人存活，推估每年使用量約 20~30 例。

結論：與會專家一致建議：

- (一) 本案特材具臨床必要性，建議以全額方式納入健保給付。

- (二) 基於健保收載原則一致性及維護其他廠商權益，請相關學會向主管機關提出「柏世大經導管肺動脈瓣膜組」列為兒童困難取得且必要使用醫材或有醫材短缺之虞，或請廠商儘速按程序向食藥署完成許可證申請與登記後，本案再行後續研議健保收載事宜。
- (三) 為利後續研議，請台灣兒童心臟學會、臺灣兒科醫學會、中華民國心臟學會提供共識之給付規定(含評估 2 項是否訂定不同給付規定)。

貳、臨時動議：無

參、散會(上午 11 時 30 分)

10912 專家會議紀錄

編號	診療項目	基層 院所	地區 醫院	區域 醫院	醫學 中心	支付 點數
68057B	經導管肺動脈瓣膜置換術 Transcatheter pulmonary valve implantation ,TPVI 註： 1.適應症：須符合下列三項條件。 (1)法洛氏四重症手術後或主動脈瓣狹窄接受 Ross 術後，發生肺動脈瓣嚴重逆流，造成右心室擴大，或有心衰竭症狀者。 (2)以磁振造影 MRI 檢查(至少具備以下任三項條件)： A.肺動脈瓣逆流指數(Pulmonary Regurgitation Index fraction > 30 %。 B.右心室舒張末期容積 > 150 ml/m²。 C.右心室舒張末期容積(End-diastolic Volume)/左心室舒張末期容積比大於1.7者或是右心室收縮末期容積>80ml/m²。 D.右心室收縮分率小於45%。 (3)病人年齡十二足歲以上及五十歲以下，且體重三十公斤以上。 2.禁忌症： (1)右心室出口有形成 aneurysm 或肺動脈環大於32mm 或小於14mm 者。 (2)冠狀動脈有異常途徑，繞於肺動脈基部後方或可能被植入瓣膜壓迫者。 (3)殘留心室中膈缺損或任一側肺動脈嚴重狹窄需手術修補者。 (4)合併左心室衰竭或冠狀動脈疾病需開刀者或放置血管支架。 (5)嚴重肺動脈高壓(平均肺動脈壓大於等於30 mmHg)。 (6)任何感染症尚未痊癒者。 (7)腎功能異常。 3.醫院條件： (1)專任之兒童心臟內科及心臟外科醫師。 (2)醫院每年需具三十例以上之先天性心臟病開心手術加上瓣膜手術之案例。 (3)需具有心導管 X 光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少 HEPA-10000 等級之複合式(hybrid)手術室。 4.醫師資格： (1)由符合下述資格之小兒心臟專科醫師執行，且經社團法人台灣兒童心臟學會核發認證。 A.具有小兒心臟專科醫師五年以上資格。 B.具有三百例以上的先天性心臟病心導管介入手術的經驗 C.須完成「經導管肺動脈瓣置換術」相關講習或操作訓練時數三十小時，並擔任手術第一助手五例以上。 (2)須有心臟外科專科醫師隨時提供必要之緊急措施。 (3)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核定。 5.不得同時申報診療項目：暫時性人工心律調節器、心臟超音波掃描、體外循環心肺支持系統（編號68052B）、血氧 EKG 監測，以及肺動脈瓣擴張術(編號68029B 及69033B)等項目。 6.一般材料費，得加計11%。 7.需事前審查。		v	v	v	98957

討論案 2

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

用於上下肢長骨骨折固定之 「骨髓內釘系統」

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第53次(110年9月)會議
110年9月16日

1

提案摘要(1)

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

依據：按110年8月12日及同年月26日特殊材料專家會議結論辦理。

說明：

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

提案摘要(2)

說明：

二、本案特材使用部位為股骨、脛骨、肱骨、足踝關節、橈骨及小骨(尺骨、腓骨)，考量本案品項及分類眾多，爰邀請中華民國骨科醫學會及臨床專家(包含骨科創傷醫學會、足踝醫學會等專家)於110年8月12日召開專家諮詢會議討論，並於同年月26日特材專家諮詢會議報告，與會中華民國骨科醫學會代表及與會專家建議分類如下：

3

提案摘要(3)

說明：

(一)使用部位一股骨，分為股骨近端及股骨幹：

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

- (1)鈦合金材質，長度170mm，本類Z碼髓內釘之適應症及長度與健保全額給付之「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(170mm)」相同，惟健保品項是搭配拉力螺釘(Lag Screw)，本類為搭配螺葉刀blade。
- (2)與會專家表示，Lag Screw適用於年輕族群，骨質較好的患者，blade適用於骨質疏鬆及高齡患者，其療效及效益差異不大，臨床使用上可依適合的適應症選用。本類特材與健保品項原則上屬相同功能，建議納入健保給付，惟其費用與健保品項差距較大，爰建議另列類別核價，屬功能改善特材。

提案摘要(4)

說明：

2.股骨幹—Femoral Nail (12項)：

- (1)本類髓內釘為鈦合金材質，適用以順向或逆向方式植入股骨幹，可搭配多方向螺釘固定；健保品項為不鏽鋼材質，搭配一般固定釘，為平行螺釘固定，且無逆向植入方式品項。
- (2)與會專家表示屬功能改善特材，建議**功能/材質分類**為：
 - ①適用於股骨中段之「**鈦合金股骨骨幹髓內釘Femoral Nail**」。
 - ②由股骨遠端植入之「**鈦合金股骨逆行髓內釘Retrograde Femoral Nails**」。

5

提案摘要(5)

說明：

- (二)使用部位—脛骨Tibia Nail(9項)：本類髓內釘為鈦合金材質搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能；健保給付脛骨髓內釘為平行螺釘固定，不鏽鋼材質。與會專家表示，屬功能改善特材。
- (三)使用部位—肱骨Humeral Nail(9項)：
 1. 本類髓內釘材質為鈦合金及長碳纖維增強聚合物，搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能；健保給付肱骨髓內釘為平行螺釘固定，不鏽鋼材質，未收載長碳纖維聚合物材質品項。
 2. 與會專家表示屬功能改善特材，建議**功能/材質分類**為：
 - (1)「**Humeral Nail(含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)**」：鈦合金及長碳纖維增強聚合物，僅材質差異，建議歸納為同一類。
 - (2)「**Humeral Nail plus(搭配MultiLoc Screw)**」：MultiLoc Screw為「釘中釘」特殊設計，可以強化固定效果，建議另列類別。

提案摘要(6)

說明：

(四)使用部位—足踝關節Ankle Fusion Nail (3項)：

1. 本類髓內釘為鈦合金材質，搭配螺葉刀blade或固定螺釘使用，健保尚無給付此部位髓內釘品項。
2. 與會專家表示搭配螺葉刀 blade或固定螺釘均為使用於踝關節融合術之品項，其療效及效益差異不大，臨床使用上可依各自合適的適應症選用，建議歸為同一類。本類特材在操作上及融合成功率上優於骨板、骨釘，**建議納入健保給付，屬創新功能特材。**

(五)使用部位—橈骨及小骨 Small Intramedullary Nail (4項)：

1. 本類Z碼髓內釘為鈦合金材質，搭配固定螺釘使用，健保尚無給付此部位髓內釘品項。
2. 與會專家表示本類髓內釘可以各種鎖定性或非鎖定性的骨板、螺釘取代，且無足夠的實證醫學證明其療效，真正的適應症又非常狹窄，併發症大於療效，故**不建議納入健保給付。**

7

本案品項(1/5)

□股骨髓內釘(1)

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

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

本案品項(2/5)

□股骨髓內釘(2)

➤股骨幹—Femoral Nail (12項)

使用部位	功能/材質分類	項次	中文品名	廠商建議價	廠商名稱	健保替代品 項支付點數
股骨幹	(一)鈦合金股骨 骨幹髓內釘 Femoral Nail	1	"捷邁"人工骨髓內釘—股骨組	55,000	捷邁	7,671點
		2	"史耐輝"髓內釘系統－轉子順行釘組	85,000	史耐輝	
		3	"史耐輝"髓內釘系統－轉子順行釘組	85,000	史耐輝	
		4	"信迪思"股骨髓內釘:股骨順行髓內釘	70,000	壯生	
		5	"信迪思"股骨重建髓內釘(組)	85,000	壯生	
		6	"沃思坦"骨髓內釘系統－UFN II	85,000	沃思坦	
		7	"史賽克"股脛骨鎖定釘系統－股骨組	70,000	史賽克	
		8	"史耐輝"髓內釘系統/轉子順行針釘組	85,000	史耐輝	
	(二)鈦合金股骨 逆行髓內釘 Retrograde Femoral Nails	9	"信迪思"萬向髓內釘股骨系統-中空逆向性股 骨髓內釘	90,000	壯生	9
		10	"史耐輝"髓內釘系統/股骨逆行髓內釘	64,000	史耐輝	
		11	"史耐輝"髓內釘系統－股骨逆行髓內釘	64,000	史耐輝	
		12	"西曼"骨髓內釘系統/西菲克斯逆行股骨鎖定髓 內釘	75,000	華威	

本案品項(3/5)

□脛骨Tibia Nail(9項)

使用部位	功能/材質分類	項次	中文品名	廠商建議價	廠商名稱	健保替代品 項支付點數
脛骨	鈦合金脛骨髓 內釘Tibia Nail	1	"西曼"骨髓內釘系統/西菲克斯解剖型脛骨 鎖定髓內釘組	75,000	華威	7,671點
		2	捷邁人工骨髓內釘—脛骨組	55,000	捷邁	
		3	"信迪思"脛骨髓內釘:鈦合金脛骨髓內釘	72,000	壯生	
		4	"沃思坦"骨髓內釘系統－UTN II	85,000	沃思坦	
		5	"史賽克"股脛骨鎖定釘系統/脛骨組	70,000	史賽克	
		6	"史耐輝"髓內釘系統/脛骨順行髓內釘	64,000	史耐輝	
		7	"史耐輝"髓內釘系統－脛骨順行髓內釘	64,000	史耐輝	
		8	愛派司亞洲脛骨髓內釘系統組	80,000	愛派司	
		9	"鏡鈦"骨髓內釘系統-脛骨髓內釘組	86,600	鏡鈦	

本案品項(4/5)

□ 肱骨 Humeral Nail (9項)

使用部位	功能/材質分類	項次	中文品名	廠商建議價	廠商名稱	健保替代品 項支付點數
肱骨	(一) Humeral Nail (含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)	1	"信迪思" 肱骨髓內釘	76,000	壯生	7,671點
		2	"史耐輝" 髓內釘系統/肱骨髓內釘	85,000	史耐輝	
		3	"艾克曼" 肱骨髓內固定桿系統/組	100,000	韶田	
		4	"史賽克" 肱骨/近端肱骨鎖定系統特材(組)	59,000	史賽克	
		5	"西曼" 骨髓內釘系統/西菲克斯解剖型肱骨鎖定髓內釘組	75,000	華威	
		6	"鏡鈦" 骨髓內釘系統-多方向交鎖式肱骨髓內釘組	87,500	鏡鈦	
		7	"卡伯菲" 皮克羅髓內釘系統 - 肱骨髓內釘	100,000	讚賀	
	(二) Humeral Nail plus (搭配 MultiLoc Screw)	8	"信迪思" 多方向鎖定肱骨髓內釘系統(組)	70,000	壯生	
		9	"信迪思" 多方向鎖定肱骨髓內釘系統(組)	77,000	壯生	

11

本案品項(5/5)

□ 足踝關節 Ankle Fusion Nail (3項)

使用部位	功能/材質分類	項次	中文品名	廠商建議價	廠商名稱	健保替代品 項支付點數
足踝關節	鈦合金足踝關節髓內釘 Ankle Fusion Nail	1	"信迪思" 萬向髓內釘後足關節固定系統/後足關節髓內釘	83,000	壯生	無
		2	"史耐輝" 髓內釘系統-後跟髓內釘	60,000	史耐輝	
		3	"瑞德" 福勒踝關節髓內釘系統	104,458	傑奎	

□ 橈骨及小骨 Small Intramedullary Nail (4項)

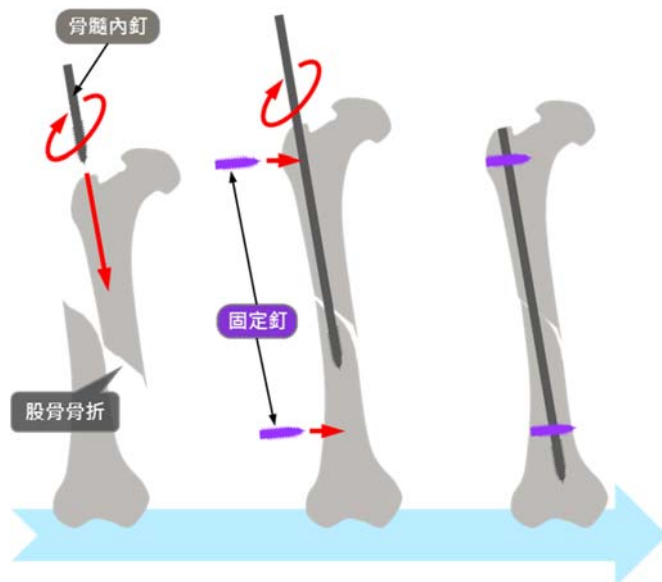
使用部位	功能/材質分類	項次	中文品名	廠商建議價	廠商名稱	健保替代品 項支付點數
橈骨及小骨	鈦合金橈骨及尺骨、腓骨髓內釘 Small Intramedullary Nail	1	"艾克曼" 小骨骨髓內固定桿系統	65,000	韶田	無
		2	"西曼" 骨髓內釘系統/西菲克斯上肢加壓鎖定髓內釘	75,000	華威	
		3	"瑞德" 麥康諾遠端橈骨髓內骨釘固定系統	90,000	傑奎	
		4	"瑞德" 麥可諾遠端橈骨髓內固定系統	90,000	傑奎	

治療方式簡介

□髓內釘固定術

📖 量測髓內釘長度，選擇適當長度髓內釘植入，輕輕敲擊並確認擺放位置，視情況在骨髓內釘的近端及遠端加上固定釘，可以防止骨頭的旋轉及縮短。

📖 手術過程不必打開骨折處及破壞局部軟組織，有傷口較小、感染風險低的好處。但約有八至九成的病人，在臀部及膝部感到疼痛不適，大部分需拔除內固定物後才會改善。



13

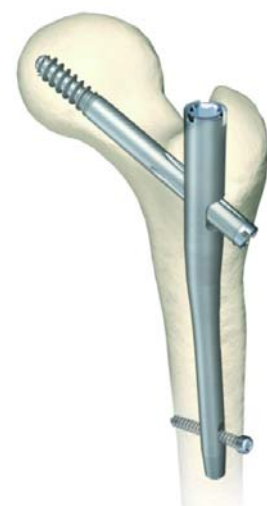
本案特材簡介(1/6)

□股骨髓內釘(1)

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



本案品項搭配螺葉刀



健保品搭配拉力螺釘

本案特材簡介(2/6)

□ 股骨髓內釘(2)

➤ 股骨幹—Femoral Nail

：分為「順向植入」(Antegrade，由大轉子或梨狀窩植入)及「逆向植入」(Retrograde，由膝關節處股骨的intercondylar notch向上置入)，材質為鈦合金。



Antegrade Femoral Nails



Retrograde Femoral Nails

圖片出處：本案特材仿單及廠商提供

15

本案特材簡介(3/6)

□ 脛骨Tibia Nail：

適用於脛骨幹、骨幹端及脛骨上、下端之關節內骨折固定，有多方向固定功能，材質為鈦合金。



圖片出處：本案特材仿單及廠商提供

本案特材簡介(4/6)

- **肱骨Humeral Nail**：主要提供肱骨各種不同型態的骨折，癒合不良和骨不接合時暫時的固定，包含肱骨近端和或骨幹骨折。

Humeral Nail



Humeral Nail plus(搭配MultiLoc Screw)



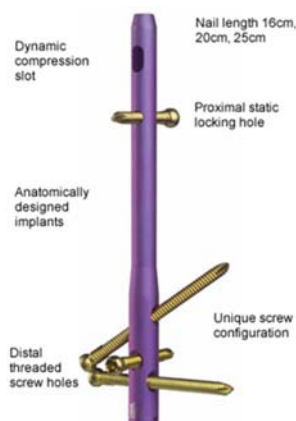
Multiloc Screw: 具有”釘中釘”設計

圖片出處：<https://www.yumpu.com>及廠商提供

17

本案特材簡介(5/6)

- **足踝關節Ankle Fusion Nail**：鈦合金材質，適用於踝關節融合手術。其組合為鈦合金髓內骨釘、鈦合金骨釘及其他附隨組件。



圖片出處：<https://www.wright.com>及廠商提供

本案特材簡介(6/6)

- **橈骨及小骨 Small Intramedullary Nail**：包含用於固定橈骨遠端骨折之髓內釘及用於前臂和腓骨細小骨頭骨折使用之固定桿及骨釘，皆為鈦合金材質。



圖片出處：<https://www.wright.com>及廠商提供

19

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (1/3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議：

- 澳洲MBS給付3項骨髓內固定術，給付部位包括股骨、肱骨及脛骨。另查澳洲植體清單，係將骨髓內釘(nail)及配件(如screw及csp)分別收載計價，其骨髓內釘(nail)依使用部位不同，補助17,876~91,477元(折合台幣)，此為私人保險給付之最低金額，超過部分由病人自付。
- CADTH、MSAC、NICE、NHS皆未尋獲與本案特材相關HTA報告。

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (2/3)

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

1. 已「有」健保給付髓內釘之骨折部位：股骨、脛骨及肱骨

- (1) 2篇SR/MA及1項RCT，結果顯示：「螺葉刀」相較「拉力螺釘」用於股骨轉子間骨折，在手術相關指標(如失血量、螢光透視時間)可能具有優勢，但兩者在整體併發症及功能評估指標大致無統計上顯著差異。
- (2) 2篇SR/MA，結果顯示「順向」與「逆向」骨髓內釘對於股骨骨折癒合及併發症無統計顯著差異。
- (3) 未尋獲比較「不鏽鋼」材質與「鈦合金」材質骨髓內釘臨床效益的隨機對照試驗，且廠商亦未檢附比較性臨床研究。
- (4) 2項case-control study，結果顯示「長碳纖維增強聚合物」相較於「鈦合金」材質在「MRI及CT影像評估」方面，影響顯著較少，在術後恢復及併發症則無顯著差異。

21

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (3/3)

2. 目前「無」健保給付髓內釘之骨折部位：足踝關節、橈骨及小骨(尺骨及腓骨)

- (1) 4篇SR/MA及2項RCT，結果顯示「骨髓內釘」相較於「骨板」發生傷口癒合異常、表淺傷口感染的風險較低，而於深層傷口感染、骨癒合不良及長期(≥ 1 年)功能指標結果無統計顯著差異。
- (2) 1篇SR，旨在評估用於脛距跟關節固定術的臨床結果，骨癒合率皆大於50%，並可改善足踝的臨床及力學功能，且併發症比例不高。
- (3) 2篇SR/MA，比較「骨髓內釘」與「手掌固定式骨板固定術(VLP)」用於橈骨骨折，結果顯示於術後早期(6週及3個月)骨髓內釘有較佳功能性評估結果，但於術後晚期(6、12及24個月)在功能性評估、影像學測量及活動範圍的評估結果皆無統計顯著差異。在併發症方面，骨髓內釘相較於VLP有顯著較低的腕隧道症候群發生率，但在其他併發症則無統計顯著差異。
- (4) 腓骨及尺骨骨折：未尋獲相關隨機對照試驗，廠商亦未提供任何比較性臨床研究。
- (5) 橈骨與尺骨之雙骨同時骨折：1篇SR/MA，比較雙骨同時使用「骨板」及「至少1骨使用髓內釘」，結果顯示2組於骨癒合時間、功能恢復及併發症無統計顯著差異，但骨髓內釘手術時間較短。

醫療科技評估摘要－經濟評估

- 本報告以使用部位(股骨、脛骨、後足關節、肱骨、橈骨及小骨)分類進行財務影響分析，主要依據臨床專家意見及健保資料庫分析推估目前健保給付及自費之相關特材使用量，以及本案特材對於既有給付特材的取代率等，預估本案各類特材在納入給付後未來五年的使用量以及費用。
- 差額給付情境：假設原自費使用全數轉為健保給付，預估各類特材合計之財務影響為第一年約6,900萬點至第五年約9,300萬點
- 全額給付情境：假設除原自費使用全數轉為健保給付外，本案特材亦會部分取代目前健保給付特材，以建議價中位數預估各類特材合計之財務影響為第一年約11.4億點至第五年約13.7億點。

23

相關診療項目或手術項目

項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
64028C	股骨幹骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of femoral shaft	11,000
64029B	股骨頸骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of femoral neck	12,000
64031C	脛骨骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of tibia	10,000
64239B	開放性或閉鎖性肱骨粗隆或骨幹或踝部骨折，開放性復位術	Open reduction for closed or open humeral fracture; tuberosity, shaft or condyles	8,000
64281B	後足關節固定術、三關節固定術	Hindfoot Arthrodesis、Triple arthrodesis, etc.	17,093
64183B	踝關節固定術	Arthrodesis of ankle joint	8,200

醫院採購價、比價網及國際價格(1/5)

□ 股骨髓內釘(1)

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

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

25

醫院採購價、比價網及國際價格(2/5)

□ 股骨髓內釘(2)股骨幹—Femoral Nail (12項)

分類	項次	中文品名	公立+醫學中心				醫材比價網				國際價格		
			家數	中位數	平均價	最低價	筆數	中位數	平均價	最低價	日本 (nail價格)	韓國 (SET價格)	澳洲 (nail價格)
鈦合金股骨幹髓內釘Femoral Nail	1	"捷邁"人工骨髓內釘—股骨組	33	58,000	58,088	54,000	98	73,500	73,722	63,000	43,218	26,763	29,469
	2	"史耐輝"髓內釘系統—轉子順行釘組	0	—	—	—	尚無任何資料				39,704	26,763	29,469
	3	"史耐輝"髓內釘系統—轉子順行釘組	0	—	—	—	尚無任何資料				39,704	查無	查無
	4	"信迪思"股骨髓內釘：股骨順行髓內釘	30	58,167	57,754	47,950	95	70,000	70,024	56,500	查無	26,763	查無
	5	"信迪思"股骨重建髓內釘(組)	0	—	—	—	尚無任何資料				查無	查無	查無
	6	"沃思坦"骨髓內釘系統—UFN II	0	—	—	—	尚無任何資料				查無	查無	查無
	7	"史賽克"股脛骨鎖定釘系統—股骨組	4	55,120	56,840	55,120	22	82,400	80,677	71,300	39,704	26,763	查無
	8	"史耐輝"髓內釘系統/轉子順行針釘組	10	65,000	59,768	46,725	43	85,000	83,753	70,085	39,704	查無	29,469
鈦合金股骨逆行髓內釘Retrograde Femoral Nails	9	"信迪思"萬向髓內釘股骨系統	1	60,000	60,000	60,000	8	82,940	80,695	74,750	45,920	26,154	查無
	10	"史耐輝"髓內釘系統/股骨逆行髓內釘	13	64,000	61,013	46,725	50	85,000	83,620	70,000	39,704	26,154	27,275
	11	"史耐輝"髓內釘系統—股骨逆行髓內釘	0	—	—	—	尚無任何資料				39,704	26,154	27,275
	12	"西曼"骨髓內釘系統/西菲克斯逆行股骨鎖定髓內釘	12	68,500	67,117	60,500	33	84,000	84,377	77,625			

討2-13

26

醫院採購價、比價網及國際價格(3/5)

□脛骨Tibia Nail(9項)

分類	項次	中文品名	公立+醫學中心				醫材比價網				國際價格		
			家數	中位數	平均價	最低價	筆數	中位數	平均價	最低價	日本 (nail價格)	韓國 (SET價格)	澳洲 (nail價格)
鈦合金脛骨髓內釘 Tibia Nail	1	"西曼"骨髓內釘系統/ 西菲克斯解剖型脛骨 鎖定髓內釘組	12	68,500	67,117	60,500	33	84,000	84,377	77,625	查無	查無	查無
	2	捷邁人工骨髓內釘— 脛骨組(含脛骨髓內 釘x1, 螺帽x1)	33	58,500	57,567	53,000	100	74,000	74,040	60,950	43,218	24,884	27,275
	3	"信迪思"脛骨髓內釘: 鈦合金脛骨髓內釘	44	53,000	53,502	40,800	124	69,000	69,057	48,960	查無	24,884	查無
	4	"沃思坦"骨髓內釘 系統 - UTN II	0	—	—	—	尚無任何資料				查無	查無	查無
	5	"史賽克"股脛骨鎖定 釘系統/脛骨組	0	—	—	—	10	78,000	78,240	75,000	39,704	24,884	查無
	6	"史耐輝"髓內釘系統/ 脛骨順行髓內釘	10	64,000	59,218	46,725	43	85,000	83,171	73,600	39,704	24,884	27,275
	7	"史耐輝"髓內釘系 統 - 脛骨順行髓內釘	0	—	—	—	尚無任何資料				39,704	24,884	27,275
	8	愛派司亞洲脛骨髓內 釘系統組	9	65,000	62,444	52,500	42	74,900	74,906	63,000	查無	查無	查無
	9	"鎢鈦"骨髓內釘系 統-脛骨髓內釘組	0	—	—	—	尚無任何資料				查無	查無	查無

27

醫院採購價、比價網及國際價格(4/5)

□肱骨Humeral Nail(9項)

分類	項次	中文品名	公立+醫學中心				醫材比價網				國際價格		
			家數	中位數	平均價	最低價	筆數	中位數	平均價	最低價	日本 (nail價格)	韓國 (SET價格)	澳洲 (nail價格)
Humeral Nail(含 鈦合金及長碳纖維 增強聚合物)	1	"信迪思"肱骨髓內釘	6	62,720	64,203	52,500	28	82,781	85,562	69,000	45,920	查無	查無
	2	"史耐輝"髓內釘系統/ 肱骨髓內釘	9	63,500	62,565	58,695	45	85,000	84,151	75,000	39,704	24,802	18,886
	3	"艾克曼"肱骨髓內固 定桿系統/組	1	60,500	60,500	60,500	30	80,000	79,960	73,000	查無	24,802	31,856
	4	"史賽克"肱骨/近端肱 骨鎖定系統特材(組)	0	—	—	—	未滿5家, 不予採計				39,704	24,802	查無
	5	"西曼"骨髓內釘系統/ 西菲克斯解剖型肱骨 鎖定髓內釘組	12	68,500	67,117	60,500	33	84,000	84,377	77,625			
	6	"鎢鈦"骨髓內釘系 統-多方向交鎖式肱骨 髓內釘組	0	—	—	—	尚無任何資料				查無	查無	查無
	7	"卡伯菲"皮克羅髓內 釘系統 - 肱骨髓內釘	0	—	—	—	尚無任何資料				查無	查無	查無
Humeral Nail plus(搭配 MultiLoc Screw)	8	"信迪思"多方向鎖定 肱骨髓內釘系統(組)	24	62,500	62,288	52,000	53	78,000	77,232	64,800	45,920	24,802	18,886
	9	"信迪思"多方向鎖定 肱骨髓內釘系統(組)	1	58,575	58,575	58,575	23	75,868	77,691	72,000	45,920	24,802	18,886

討2-14

77

28

醫院採購價、比價網及國際價格(5/5)

□足踝關節Ankle Fusion Nail (3項)

分類	項次	中文品名	公立+醫學中心				醫材比價網				國際價格		
			家數	中位數	平均價	最低價	筆數	中位數	平均價	最低價	日本 (nail價格)	韓國 (SET價格)	澳洲 (nail價格)
鈦合金足踝關節髓內釘Ankle Fusion Nail	1	"信迪思"萬向髓內釘後足關節固定系統/後足關節髓內釘	0	-	-	-	未滿5家，不予採計				查無	查無	查無
	2	"史耐輝"髓內釘系統-後跟髓內釘	17	63,500	61,475	46,725	47	85,000	83,408	75,000	查無	查無	96,644
	3	"瑞德"福勒踝關節髓內釘系統(組)	9	110,000	109,555	98,000	22	150,000	148,370	126,500	查無	查無	96,644

□橈骨及小骨 Small Intramedullary Nail (4項)

分類	項次	中文品名	公立+醫學中心				醫材比價網				國際價格		
			家數	中位數	平均價	最低價	筆數	中位數	平均價	最低價	日本 (nail價格)	韓國 (SET價格)	澳洲 (nail價格)
鈦合金橈骨及尺骨、腓骨髓內釘Small Intramedullary Nail	1	"艾克曼"小骨骨髓內固定桿系統	5	32,000	33,600	32,000	38	46,900	48,572	36,800	查無	已刪除	查無
	2	"西曼"骨髓內釘系統/西菲克斯上肢加壓鎖定髓內釘	4	56,000	57,900	51,600	6	67,375	65,827	56,550	查無	查無	查無
	3	"瑞德"參康諾遠端橈骨髓內骨釘固定系統	3	46,001	46,001	46,001	12	58,000	57,892	55,200	37,800	已刪除	31,856
	4	"瑞德"參可諾遠端橈骨髓內固定系統	0	-	-	-	未滿5家，不予採計				37,800	已刪除	31,856

29

建議健保支付方式

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

建議給付規定(1/2)

□ 按110年8月12日骨髓內釘納入健保給付專家諮詢會議建議之給付規定：

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

31

建議給付規定(2/2)

使用部位	功能/材質分類	建議給付規定
脛骨	鈦合金脛骨髓內釘	比照D101-1: 1. 嚴重的粉碎性或截斷性骨折。 2. 使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。
肱骨	Humeral Nail(含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)	比照D101-1: 1. 嚴重的粉碎性或截斷性骨折。 2. 使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。
	Humeral Nail plus	1. 嚴重的粉碎性或截斷性骨折。 2. 使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。 3. 近端肱骨骨折。
足踝關節	鈦合金足踝關節髓內釘	按醫材仿單適應症使用，不另訂定給付規定。

財務評估

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

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

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

33

極端值管理原則

- 本案Z碼髓內釘之「股骨幹」、「脛骨」及「肱骨」品項共計30項，納入現行自付差額「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增5類次功能/材質分類。
- 按109年8月24日健保審字第1090035955號公告，自109年9月1日起現行健保8大類自付差額特材(排除義肢，其支付點數包含診察、訓練及處置手術費)調整以醫材比價網之各功能/材質分類之院所收費百分位為管理特約院所收費極端值範圍，惟自付差額「特殊功能及材質髓內釘組」，因有5項「加長型伽瑪髓內釘組」(具螺釘多角度鎖定及互鎖功能品項及可搭配專用骨水泥使用品項)之功能/材質分類在當時尚需專業討論(已於109年11月特材共同擬訂會議同意次功能/材質分類)，故未併同8大類公告實施極端值管理。
- 經骨科醫學會代表及與會專家討論，皆認同本案自付差額「特殊功能及材質髓內釘組」極端值管理原則應與同為骨科自付差額「特殊材質人工髖關節」採醫材比價網院所收費90百分位訂定一致。

特材基本資料(1)

特材名稱	信迪思”長股骨髓內釘系統 “Synthes”PFNA II Implant		
許可證字號	衛署醫器輸字第018785號	發證日期	97/04/08
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	SWITZERLAND
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	9~12mm*170mm		
材質	鈦合金		
適應症	貫粗隆骨折 轉子間閉鎖性骨折 高轉子骨下骨折		
廠商建議價	80,000元。		

35

特材基本資料(2)

特材名稱	愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組 AA Nailing System		
許可證字號	衛部醫器製字第005271號	發證日期	105/03/03
廠商名稱	愛派司生技股份有限公司		
製造廠名稱	愛派司生技股份有限公司	製造國別	台灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	9~14mm*170mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	貫粗隆骨折、轉子間閉鎖性骨折、高轉子骨下骨折、低和擴展 轉子骨下骨折、同側轉子骨折、混合式骨折(股骨近端)		
廠商建議價	118,000元。		

特材基本資料(3)

特材名稱	“捷邁”骨釘系統—股骨組、脛骨組 “Zimmer” Natural Nail System		
許可證字號	衛署醫器輸字第022621號	發證日期	100/08/01
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER, INC.	製造國別	USA
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	9.3-13mm * 240-420mm、9.3-12mm * 260-360mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	治療股骨頸骨折/股骨幹骨折、固定及穩定脛骨骨折。		
廠商建議價	55,000元。		

37

特材基本資料(4)

特材名稱	“史耐輝”髓內釘系統 - 轉子順行釘組、股骨逆行髓內釘、脛骨順行髓內釘“Smith&Nephew” Trigen IM Nail System		
許可證字號	衛署醫器輸字第022212號	發證日期	100/03/11
廠商名稱	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS GMBH	製造國別	GERMANY
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	8.5~13mm*260~500mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	單純性長骨骨折，嚴重粉碎性骨折，螺旋大傾斜角度和多段式骨折。		
廠商建議價	股骨髓內釘85,000元、脛骨髓內釘64,000元。		

討2-19

82

38

特材基本資料(5)

特材名稱	“史耐輝”髓內釘系統 - 轉子順行釘組 “Smith&Nephew” Trigen IM Nail System		
許可證字號	衛署醫器輸字第023541號	發證日期	101/04/24
廠商名稱	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS GMBH	製造國別	MALAYSIA
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	8.5~13mm*240~440mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	單純性長骨骨折，嚴重粉碎性骨折，螺旋大傾斜角度和多段式骨折。		
廠商建議價	85,000元。		

39

特材基本資料(6)

特材名稱	"信迪思"股骨髓內釘:股骨順行髓內釘 "Synthes"Expert Femoral Nail System		
許可證字號	衛署醫器輸字第020276號	發證日期	98/10/28
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	SWITZERLAND
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	9-14mm*280~460mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	股骨骨折。		
廠商建議價	70,000元。		

特材基本資料(7)

特材名稱	“信迪思”股骨重建髓內釘 “Synthes” Femoral Recon Nail		
許可證字號	衛部醫器輸字第033414號	發證日期	109/03/26
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	Jabil Switzerland Manufacturing GmbH	製造國別	SWITZERLAND
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	9-14mm*280~480mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	標準型：股骨幹骨折 重建型：併發股骨頸骨折的股骨幹骨折。		
廠商建議價	85,000元。		

41

特材基本資料(8)

特材名稱	“沃思坦”骨髓內釘系統 - UFN II、UTN II "OSMD" Interlocking Nails System		
許可證字號	衛部醫器製字第005707號	發證日期	106/03/01
廠商名稱	沃思坦醫療器械有限公司		
製造廠名稱	沃思坦醫療器械有限公司	製造國別	TAIWAN
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	9~12mm*300~420mm、8~11mm*255~360mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	長骨中段不穩定骨折、扭曲狀肢骨折、骨折未接合及接合不全		
廠商建議價	85,000元。		

討2-21

42

特材基本資料(9)

特材名稱	“史賽克”股脛骨鎖定釘系統 - 股骨組、脛骨組 “Stryker” T2 Nailing System		
許可證字號	衛部醫器輸字第026901號	發證日期	104/01/06
廠商名稱	美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	STRYKER TRAUMA GMBH	製造國別	GERMANY
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	8~15mm*240~480mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	用於開放和閉合的股骨骨折		
廠商建議價	70,000元。		

43

特材基本資料(10)

特材名稱	“史耐輝”髓內釘系統 - 轉子順行釘組、股骨逆行髓內釘、脛骨順行髓內釘、肱骨髓內釘、後跟髓內釘 "Smith & Nephew" TriGen IM Nail System		
許可證字號	衛署醫器輸字第022213號	發證日期	100/03/11
廠商名稱	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	SMITH & NEPHEW INC	製造國別	USA
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	8.5~13mm*240~440mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	包含了單純性長骨骨折、嚴重粉碎性骨折、螺旋、大傾斜角度和多段式骨折、關節固定、腳踝與距下關節的結合固定、腳踝關節固定與距骨不足、類風溼性關節炎、嚴重踝內爆裂性骨折與距骨關節創傷。		
廠商建議價	股骨及肱骨髓內釘85,000元、脛骨髓內釘64,000元、後跟髓內釘60,000元		

計2-22

44

特材基本資料(11)

特材名稱	“信迪思” 萬向髓內釘股骨系統 “Synthes”Expert Retrograde/Antegrade Femoral Nail System		
許可證字號	衛署醫器輸字第018793號	發證日期	97/04/15
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	SWITZERLAND
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	9~15mm*160~480mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	適用於股骨下端或股骨幹骨折。		
廠商建議價	90,000元。		

45

特材基本資料(12)

特材名稱	"西曼"骨髓內釘系統-逆行股骨鎖定髓內釘、脛骨鎖定髓內釘、肱骨鎖定髓內釘組、上肢加壓鎖定髓內釘"ChM" Intramedullary Nail System		
許可證字號	衛部醫器輸字第029615號	發證日期	106/03/29
廠商名稱	華威生技有限公司		
製造廠名稱	CHM SP. ZO.O.	製造國別	POLAND
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	10mm*180~460mm、8~12mm*270~390、6~9mm*150~320mm、4~5mm*180~260mm。		
材質	鈦合金。		
適應症	適用於固定長骨骨折。		
廠商建議價	75,000元。		

討2-23

46

特材基本資料(13)

特材名稱	"信迪思"脛骨髓內釘-鈦合金脛骨髓內釘 "Synthes"Expert Tibia Nail System		
許可證字號	衛署醫器輸字第018775號	發證日期	97/04/03
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	SWITZERLAND
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	8~13mm*255~465mm		
材質	鈦合金。		
適應症	適用於脛骨幹、骨幹端和脛骨上端骨折。		
廠商建議價	72,000元。		

47

特材基本資料(14)

特材名稱	愛派司亞洲脛骨髓內釘系統組 APS Tibia Nail System		
許可證字號	衛部醫器製字第005728號	發證日期	106/05/09
廠商名稱	愛派司生技股份有限公司		
製造廠名稱	愛派司生技股份有限公司	製造國別	TAIWAN
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	8~12mm*260~420mm		
材質	鈦合金。		
適應症	適用於脛骨幹、骨幹端及脛骨上、下端之關節內骨折固定		
廠商建議價	80,000元。		

特材基本資料(15)

特材名稱	“鏡鈦”骨髓內釘系統-脛骨髓內釘組、多方向交鎖式肱骨髓內釘組“INTAI” Intramedullary Nailing System		
許可證字號	衛部醫器製字第007072號	發證日期	110/02/17
廠商名稱	鏡鈦科技股份有限公司總公司		
製造廠名稱	鏡鈦科技股份有限公司總公司	製造國別	TAIWAN
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	8~12mm*255~465mm、7.8~8.5mm*180~315mm		
材質	鈦合金。		
適應症	固定骨折碎片或骨節段之解剖復位或重建。		
廠商建議價	86,600元、87,500元。		

49

特材基本資料(16)

特材名稱	“信迪思”萬向肱骨髓內釘系統 “Synthes”Expert Humeral Nail System		
許可證字號	衛署醫器輸字第019238號	發證日期	97/10/01
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	SWITZERLAND
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	7~9mm*150~320mm		
材質	鈦合金。		
適應症	固定肱骨骨折。		
廠商建議價	76,000元		

特材基本資料(17)

特材名稱	"艾克曼"肱骨髓內固定桿系統/組 "Acumed"Polarus Humeral Rod System/Set		
許可證字號	衛署醫器輸字第019766號	發證日期	98/04/06
廠商名稱	韶田股份有限公司		
製造廠名稱	ACUMED LLC.	製造國別	U.S.A
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	8~11mm*150~280mm		
材質	鈦合金。		
適應症	固定肱骨骨折。		
廠商建議價	100,000元		

51

特材基本資料(18)

特材名稱	“史賽克”肱骨/近端肱骨鎖定釘系統 “Stryker” T2 Humeral/Proximal Humeral Nailing System		
許可證字號	衛部醫器輸字第027824號	發證日期	104/10/19
廠商名稱	美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	STRYKER TRAUMA GMBH.	製造國別	GERMANY
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	7~9mm*140~320mm		
材質	鈦合金。		
適應症	固定肱骨各種不同型態骨折。		
廠商建議價	59,000元		

特材基本資料(19)

特材名稱	"卡伯菲"皮克羅髓內釘系統 - 肱骨髓內釘 "CarboFix" Piccolo Composite Humeral Nailing System		
許可證字號	衛部醫器輸字第030862號	發證日期	107/02/08
廠商名稱	讚賀生醫股份有限公司		
製造廠名稱	CarboFix Orthopedics Ltd.	製造國別	ISRAEL
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	8.5mm*180~280mm		
材質	長碳纖維增強聚合物。		
適應症	肱骨骨折、嚴重粉碎性、螺旋性、大角度和節段性骨折；骨質無法癒合或癒合不全；多發性和多處骨折。		
廠商建議價	100,000元		

53

特材基本資料(20)

特材名稱	"信迪思"萬向髓內釘後足關節固定系統/後足關節髓內釘 "Synthes"Expert Hindfoot Arthodesis Nail		
許可證字號	衛署醫器輸字第019808號	發證日期	98/04/27
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	SWITZERLAND
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	10~13mm*150~240mm		
材質	鈦合金。		
適應症	嚴重的足部/踝關節變形、腫瘤切除後造成之不穩定或骨骼肌缺損、距骨缺血或壞死、踝關節融合失敗、遠端脛骨骨折		
廠商建議價	70,000元		

特材基本資料(21)

特材名稱	"瑞德"福勒踝關節髓內釘系統 "Wright"VALOR Ankle Fusion Nail System		
許可證字號	衛署醫器輸字第024783號	發證日期	102/03/13
廠商名稱	傑奎科技股份有限公司		
製造廠名稱	Wright Medical Technology, Inc.	製造國別	USA
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	10~11.5mm*150~300mm		
材質	鈦合金。		
適應症	適用於踝關節(脛骨距骨跟骨)融合術		
廠商建議價	104,458元		

55

特材基本資料(22)

特材名稱	“艾克曼”小骨骨髓內固定桿系統 “Acumed”Small Bone Locking Rod (IM Rod System)		
許可證字號	衛署醫器輸字第020069號	發證日期	98/07/20
廠商名稱	韶田股份有限公司		
製造廠名稱	ACUMED LLC	製造國別	USA
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	3.0~3.6mm*190~270mm		
材質	鈦合金。		
適應症	用以提供前臂和腓骨骨折復原時固定。		
廠商建議價	62,000元		

特材基本資料(23)

特材名稱	"瑞德"麥康諾遠端橈骨髓內骨釘固定系統 "Wright"MICRONAIL Intramedullary Distal Radius System		
許可證字號	衛署醫器輸字第019541號	發證日期	97/12/30
廠商名稱	傑奎科技股份有限公司		
製造廠名稱	Wright Medical Technology, Inc.	製造國別	USA
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	size1~4,XL		
材質	鈦合金。		
適應症	適用於固定不適於閉合復位的不穩定性橈骨遠端骨折		
廠商建議價	90,000元		

57

特材基本資料(24)

特材名稱	"瑞德"麥可諾遠端橈骨髓內固定系統 "Wright" MICRONAIL Intramedullary Distal Radius System		
許可證字號	衛部醫器輸字第027509號	發證日期	104/07/21
廠商名稱	傑奎科技股份有限公司		
製造廠名稱	Wright Medical Technology, Inc.	製造國別	USA
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	size1~4,XL		
材質	鈦合金。		
適應症	適用於固定不適於閉合復位的不穩定性橈骨遠端骨折		
廠商建議價	90,000元		

Z 碼髓內釘納入健保給付之專家諮詢（視訊）會議記錄

時 間：110 年 8 月 12 日下午 2 時

地 點：視訊會議（Microsoft Teams 視訊軟體）

主 席：林啟禎教授

紀錄：朱秋琴

出席人員：(敬稱略)

台灣骨科創傷醫學會

周應照

中華民國骨科醫學會

王建順、陳志輝

李炫昇

楊榮森

蘇維仁

黃德揚

列席單位及人員：(敬稱略)

財團法人醫藥品查驗中心

黃莉茵、謝斯婷、章法瑜、鄭燕淑

本署醫審及藥材組

戴雪詠、黃兆杰、黃育文、張淑雅、

朱秋琴、涂奇君、袁美霞、郭乃文、

林其昌、簡淑蓮、曾鈺婷

壹、主席致詞（略）

貳、討論提案：

案由：有關壯生醫療器材股份有限公司等 10 家廠商建議將尚未納入健保給付之 Z 碼「骨髓內釘」共計 37 項整組特材納入健保給付案，提請討論。

說明：

一、經查 109 年 Z 碼髓內釘自費使用占率達 61%，其中部分品項前經 101 年 4 月特殊材料專家小組會議決議，建議納入健保給付，支付點數以健保類似功能品項（不鏽鋼材質）加計 8% 核定，惟廠商不同意供貨。本署於 107 年 12 月重啟調查廠商供貨意願，廠商回復願意再重新研議納入健保給付，故本案重啟研議，採「整組」核價方式辦理，因整體財務評估超過 3 千萬，依程序進行 HTA。

二、本案特材使用部位為股骨、脛骨、肱骨、足踝關節、橈骨及小骨（尺

骨、腓骨)，骨科醫學會及與會專家建議分類如下：

(一) 使用部位—股骨，分為股骨近端及股骨幹，共 14 項：

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

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

(2) 與會專家表示：

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

乙、給付規定建議可比照健保 Gamma 3 Locking Nail 給付規定 D101-2，再加上骨質疏鬆及 70 歲以上轉子間骨折患者使用。

丙、支付點數建議按既有功能類別「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」支付點數 19,036 點，且符合(1)更具臨床有效性(2)對病人更具安全性(3)可改善疾病或外傷的治療方法(4)能明顯減少醫療或藥品費用支出等因素，共加成 60%，以 30,458 點【19,036 點* (1+60%)】暫予支付。

丁、預估年使用量約 1,500 組。

2. 股骨幹—Femoral Nail (12 項)：

(1) 本類 Z 碼髓內釘為鈦合金材質，適用以順向或逆向方式植入股骨幹，可搭配多方向螺釘固定；健保品項為不鏽鋼材質，搭配一般固定釘，為平行螺釘固定，且無逆向植入方式品項。

(2) 廠商建議將適用於「股骨幹合併股骨頸骨折(同側雙重骨

折)」之「重建型鎖定(Reconstruction nail)」，與一般單純股骨幹骨折適應症不同，建議另列功能類別。

(3) 與會專家表示：

甲、Reconstruction nail 同樣適用於「股骨骨幹」，應歸為同一類，建議本類特材功能分類，分為適用於股骨中段之「股骨骨幹髓內釘」及由股骨遠端植入之「股骨逆行髓內釘」2 類。

乙、建議以自付差額方式納入健保給付，納入現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類，健保給付比照現行健保自付差額「鈦合金加長型髓內釘組」之支付點數上限 19,036 點支付。

丙、「股骨骨幹髓內釘」給付規定建議比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。然「股骨逆行髓內釘」之給付規定未取得共識，請骨創醫學會周理事長協助訂定給付規定，以及因功能/材質重新分類，爰協助進行本類 12 項產品之次功能/材質分類。

丁、「鈦合金股骨骨幹髓內釘」預估年使用量約 1,200 組、「鈦合金股骨逆行髓內釘」約 500 組。

(二) 使用部位—脛骨 Tibia Nail(8 項)：

1. 本類 Z 碼髓內釘為鈦合金材質搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能；健保給付脛骨髓內釘為平行螺釘固定，不鏽鋼材質。

2. 與會專家表示：

(1) 建議同樣以自付差額方式納入健保給付，健保給付上限 19,036 點。

(2) 給付規定可比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。

(3) 推估年使用量約 2,000 組。

(三) 使用部位—肱骨 Humeral Nail(8 項)：

1. 本類 Z 碼髓內釘材質為鈦合金及長碳纖維增強聚合物，搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能；健保給付肱骨髓內釘為平行

螺釘固定，不鏽鋼材質，未收載長碳纖維聚合物材質品項。

2. 廠商表示「"信迪思"多方向鎖定肱骨髓內釘系統」所搭配之「多方向鎖定螺釘(MultiLoc Screw)」具有「釘中釘」設計，建議另列類別。經查其整組組件已內含1支MultiLoc Screw，依健保署目前統計分析需使用第2支MultiLoc Screw的機率約15%。

3. 與會專家表示：

- (1) 鈦合金及長碳纖維增強聚合物僅材質差異，建議歸納為同一類。

- (2) MultiLoc Screw 為「釘中釘」特殊設計，可以強化固定效果，建議另列功能/材質分類為「Humeral Nail plus」以反映其醫材價值。依健保署統計資料，使用第2支MultiLoc Screw 機率不高，約15%。

- (3) 建議本類 Z 碼髓內釘同樣以自付差額方式納入健保給付，健保給付上限 19,036 點。

- (4) 「Humeral Nail」給付規定建議可比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。「Humeral Nail plus」之給付規定，除比照 D101-1 外，再加上限用於近端肱骨骨折。

- (5) 推估年使用量約 700 組。

(四) 使用部位—足踝關節 Ankle Fusion Nail (3 項)：

1. 本類 Z 碼髓內釘為鈦合金材質，搭配螺葉刀 blade 或固定螺釘使用，健保尚無給付此部位髓內釘品項。

2. 與會專家表示：

- (1) 搭配螺葉刀 blade 或固定螺釘均為使用於踝關節融合術之品項，其療效及效益差異不大，臨床使用上可依各自合適的適應症選用，建議歸為同一類。本類特材在操作上及融合成功率上優於骨板、骨釘，建議納入健保給付，屬創新功能特材。

- (2) 本類特材使用量不多，按醫材仿單適應症為限用於足踝關節

固定，爰不另訂定給付規定。

(3) 支付點數建議以所有品項數之公立醫院+醫學中心採購價格合併計算之中位數 86,750 元，除以 108Q1~108Q4 四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)，以 98,323 點暫予支付。

(4) 推估年使用量約 100 組。

(五) 使用部位—橈骨及小骨(尺骨、腓骨) Small Intramedullary Nail (4 項)：

1. 本類 Z 碼髓內釘為鈦合金材質，搭配固定螺釘使用，健保尚無給付此部位髓內釘品項。
2. 與會專家表示本類髓內釘可以各種鎖定性或非鎖定性的骨板、螺釘取代，且無足夠的實證醫學證明其療效，真正的適應症又非常狹窄，併發症大於療效，故不建議納入健保給付並取消 Z 碼。

三、本案 Z 碼髓內釘之「股骨幹」、「脛骨」及「肱骨」品項納入現行自付差額「特殊功能及材質髓內釘組」項下。針對 108 年 12 月 31 日前已收載自付差額特材共計 10 大類，除義肢(其支付點數包含診察、訓練及處置手術費)及「特殊功能及材質髓內釘組」因有 5 項「加長型伽瑪髓內釘組」(具螺釘多角度所訂及互鎖功能品項及可搭配專用骨水泥使用品項)之功能/材質分類在當時尚需專業討論外(已於 109 年 11 月特材共同擬訂會議同意次功能/材質分類)，其餘類別按 109 年 8 月 24 日健保審字第 1090035955 號公告，已於 109 年 9 月 1 日起調整以醫材比價網之各功能/材質分類之院所收費百分位為管理特約院所收費極端值，例如骨科自付差額特材「特殊材質人工髖關節」採院所收費 90 百分位訂定。骨科醫學會代表及與會專家皆認同本案自付差額「特殊功能及材質髓內釘組」極端值應與前述「特殊材質人工髖關節」採 90 百分位訂定。

結論：109 年本案 Z 碼髓內釘自費使用占率達 61%，已逐漸取代健保同功能醫材，爰臨床與會專家一致建議：

一、股骨 nail：

(一)適用於股骨近端：

1. 功能/材質分類：「鈦合金 Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配螺葉刀 blade」，屬功能改善特材。
2. 建議支付點數：依藥物支付標準第 52-2 條第 1 項第 3 款，按既有功能類別「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」支付點數 19,036 點，符合(1)更具臨床有效性(2)對病人更具安全性(3)可改善疾病或外傷的治療方法(4)能明顯減少醫療或藥品費用支出等因素共加成 60%，以 30,458 點【19,036 點* (1+60%)】暫予支付。
3. 建議給付規定：符合以下條件之一，須檢附病患 X 光照片：
 - (1) 限複雜性、不穩定型轉子間骨折患者申報。
 - (2) 70 歲以上轉子間骨折。
 - (3) 骨密度-2.5(含)以下之轉子間骨折。
4. 預估年使用量：1,500 組。

(二)適用於股骨幹：

1. 功能/材質分類：屬功能改善特材，次功能分類如下：
 - (1) 「鈦合金股骨骨幹髓內釘 Femoral Nail」
 - (2) 「鈦合金股骨逆行髓內釘 Retrograde Femoral Nails」。
2. 建議收載方式及支付點數：建議納入現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類，健保給付比照現行健保自付差額「鈦合金加長型髓內釘組」之支付點數上限 19,036 點支付。
3. 建議給付規定：
 - (1) 「鈦合金股骨骨幹髓內釘」：比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。
 - (2) 「鈦合金股骨逆行髓內釘」之品項及給付規定，請骨創醫學會周理事長協助分類及訂定給付規定。
4. 預估年使用量：「鈦合金股骨骨幹髓內釘」1,200 組、「鈦合金

股骨逆行髓內釘」500 組。

二、脛骨 Nail：

- (一)功能/材質分類：「鈦合金脛骨髓內釘 Tibia Nail」，屬功能改善特材。
- (二)建議收載方式及支付點數：建議納入現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類，健保給付上限 19,,036 點。
- (三)建議給付規定：比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。
- (四)預估年使用量：2,000 組。

三、肱骨 Nail：

- (一)功能/材質分類：屬功能改善特材，次功能分類如下：
 - 1. 「Humeral Nail(含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)」。
 - 2. 「Humeral Nail plus(搭配 MultiLoc Screw)」。
- (二)建議收載方式及支付點數：納入現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類，健保給付上限 19,,036 點。
- (三)建議給付規定：
 - 1. 「Humeral Nail(含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)」：比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。
 - 2. 「Humeral Nail plus(搭配 MultiLoc Screw)」：
 - (1)嚴重的粉碎性或截斷性骨折。
 - (2)使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。
 - (3)近端肱骨骨折。
- (四)預估年使用量：700 組。

四、足踝關節 Nail：

- (一)功能/材質分類：「鈦合金足踝關節髓內釘 Ankle Fusion Nail」，屬創新功能特材。
- (二)建議支付點數：建議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第

52-2 條第 1 項第 1 款第 1 目規定，採所有品項數之公立醫院+醫學中心採購價格合併計算之中位數 86,750 元，除以 108Q1~108Q4 四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)，以 98,323 點暫予支付。

(三)按醫材仿單適應症使用，不另訂定給付規定。

(四)預估年使用量：100 組。

五、橈骨及小骨(尺骨、腓骨)Nail：

(一)「鈦合金橈骨及尺骨、腓骨髓內釘 Small Intramedullary

Nail」可以各種鎖定性或非鎖定性的骨板、螺釘取代，且無足夠的實證醫學證明其療效，真正的適應症又非常狹窄，併發症大於療效，故不建議納入健保給付。

(二)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 48 條規定，「經保險人認定非屬醫療所必須，或缺乏經濟效益者。」本保險不予支付，爰建議取消 Z 碼，回歸醫療法辦理，後續由健保署依行政作業方式處理。

六、本案「鈦合金股骨骨幹髓內釘 Femoral Nail」、「鈦合金股骨逆行髓內釘 Retrograde Femoral Nails」、「鈦合金脛骨髓內釘 Tibia Nail」、「Humeral Nail(含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)」

「Humeral Nail plus(搭配 MultiLoc Screw)」納入自付差額「特殊功能及材質髓內釘組」項下，健保給付上限 19,,036 點，以及現行自付差額「鈦合金加長型髓內釘組(Cephalomedullary nail)」、「鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail)/具螺釘多角度鎖定及互鎖功能」、「鈦合金髓內釘組(含加長型) (Cephalomedullary nail)/可搭配專用骨水泥使用」，極端值均採院所收費 90 百分位為管理特約院所收費範圍，後續依照本次會議共識之功能/材質分類結果，重新計算極端值並提案至 110 年 8 月 26 日特材專家諮詢會議報告後，逕提特材共同擬訂會議討論。

參、散會(下午 4 點 20 分)

110 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：110 年 8 月 26 日上午 9 時 30 分)

壹、報告事項

第 1 案：有關壯生醫療器材股份有限公司等 10 家廠商建議將尚未納入健保給付之 Z 碼「骨髓內釘」整組特材納入健保給付案。

一、說明：

(一)「骨髓內釘」為用於上下肢長骨骨折固定，經盤點自 104 年 2 月起迄今尚未納入健保給付之 Z 碼髓內釘，109 年使用占率達 61%，已逐漸取代健保同功能醫材，經彙整醫材比價網、公立醫院及醫學中心之採購價格資料，顯示醫院多以整組採購，爰本案採「整組」核價方式辦理，因整體財務評估超過 3 千萬，依程序進行 HTA。本案特材使用部位為股骨、脛骨、肱骨、足踝關節、橈骨及小骨（尺骨、腓骨），考量本案品項及分類眾多，爰與中華民國骨科醫學會及臨床專家於 110 年 8 月 12 日召開諮詢會議討論，本次會議臨床與會專家一致建議：

1. 股骨 nail：

(1) 適用於股骨近端（2 項）：

- ① 功能/材質分類：「鈦合金 Cephalomedullary Nail(170mm)/搭配螺葉刀 blade」，屬功能改善特材。
- ② 建議支付點數：依藥物支付標準第 52-2 條第 1 項第 3 款，按既有功能類別「TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System」支付點數 19,036 點，符合(1)更具臨床有效性(2)對病人更具安全性(3)可改善疾病或外傷的治療方法(4)能明顯減少醫療或藥品費用支出等因素共加成 60%，以 30,458 點【19,036 點* (1+60%)】暫予支付。
- ③ 建議給付規定：符合以下條件之一，須檢附病人 X 光照片：
 - 甲、限複雜性、不穩定型轉子間骨折患者申報。
 - 乙、70 歲以上轉子間骨折。
 - 丙、T-score $\leq$ -2.5(含)以下之轉子間骨折。
- ④ 預估年使用量：1,500 組。

(2) 適用於股骨幹（共 12 項）：

① 功能/材質分類：屬功能改善特材，次功能分類如下：

甲、「鈦合金股骨骨幹髓內釘 Femoral Nail」(8 項)。

乙、「鈦合金股骨逆行髓內釘 Retrograde Femoral Nails」(4 項)。

② 建議收載方式及支付點數：採現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類辦理，健保給付比照現行健保自付差額「鈦合金加長型髓內釘組」之支付點數上限 19,036 點支付。

③ 建議給付規定：

甲、「鈦合金股骨骨幹髓內釘」：比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。

乙、「鈦合金股骨逆行髓內釘」之品項及給付規定：

i. 股骨幹併股骨遠端骨折，順向股骨髓內釘已無法提供足夠穩定者。

ii. 髖部已有人工關節置入或股骨近端已有其他骨材置入，順向股骨髓內釘已無法置入者。

iii. 同側膝部或小腿合併其他手術，可合併膝部創口置入股骨髓內釘者。

iv. 同時兩側股骨幹骨折或單側股骨骨折合併多重骨折，無法使用 fracture table 者。

v. 生命徵象不穩定之股骨骨折病人，不宜使用 fracture table 牽引手術者。

④ 預估年使用量：「鈦合金股骨骨幹髓內釘」1,200 組、「鈦合金股骨逆行髓內釘」500 組。

(3) 脛骨 Nail (9 項)：

① 功能/材質分類：「鈦合金脛骨髓內釘 Tibia Nail」，屬功能改善特材。

② 建議收載方式及支付點數：採現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類辦理，健保給付上限 19,036 點。

③ 建議給付規定：比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。

④ 預估年使用量：2,000 組。

(4) 肱骨 Nail (共 9 項)：

① 功能/材質分類：屬功能改善特材，次功能分類如下：

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

乙、「Humeral Nail plus (搭配 MultiLoc Screw)」(2 項)。

② 建議收載方式及支付點數：採現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類辦理，健保給付上限 19,036 點。

③ 建議給付規定：

甲、「Humeral Nail (含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)」：比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。

乙、「Humeral Nail plus (搭配 MultiLoc Screw)」：

i. 嚴重的粉碎性或截斷性骨折。

ii. 使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。

iii. 近端肱骨骨折。

④ 預估年使用量：700 組。

(5) 足踝關節 Nail (3 項)：

① 功能/材質分類：「鈦合金足踝關節髓內釘 Ankle Fusion Nail」，屬創新功能特材。

② 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 1 款第 1 目規定，採所有品項數之公立醫院 + 醫學中心採購價格合併計算之中位數 86,750 元，除以 108Q1~108Q4 四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值 (0.8823)，以 98,323 點暫予支付。

③ 按醫材仿單適應症使用，不另訂定給付規定。

④ 預估年使用量：100 組。

(6) 橈骨及小骨 (尺骨、腓骨) Nail (4 項)：

① 「鈦合金橈骨及尺骨、腓骨髓內釘 Small Intramedullary Nail」
可以各種鎖定性或非鎖定性的骨板、螺釘取代，且無足夠的
實證醫學證明其療效，真正的適應症又非常狹窄，併發症大
於療效，故不建議納入健保給付。

② 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 48 條規定，「經
保險人認定非屬醫療所必須，或缺乏經濟效益者。」本保險
不予支付，爰建議取消 Z 碼，回歸醫療法辦理，後續由健保
署依行政作業方式處理。

(二) 本案 Z 碼髓內釘之「股骨幹」、「脛骨」及「肱骨」品項納入現行自付
差額「特殊功能及材質髓內釘組」項下。針對 108 年 12 月 31 日前已
收載自付差額特材共計 10 大類，除義肢（其支付點數包含診察、訓
練及處置手術費）及「特殊功能及材質髓內釘組」因有 5 項「加長型
伽瑪髓內釘組」（具螺釘多角度所訂及互鎖功能品項及可搭配專用骨
水泥使用品項）之功能/材質分類在當時尚需專業討論外（已於 109 年
11 月特材共同擬訂會議同意次功能/材質分類），其餘類別按 109 年 8
月 24 日健保審字第 1090035955 號公告，已於 109 年 9 月 1 日起調整
以醫材比價網之各功能/材質分類之院所收費百分位為管理特約院所
收費極端值，例如骨科自付差額特材「特殊材質人工髖關節」採院所
收費 90 百分位訂定。骨科醫學會代表及與會專家皆認同本案自付差
額「特殊功能及材質髓內釘組」極端值應與前述「特殊材質人工髖關
節」採 90 百分位訂定，並計算各功能/材質分類之極端值。

二、結論：照案通過。本案 Z 碼髓內釘之股骨 nail 適用於股骨近端以「功能
改善」特材納入健保全額給付；「股骨幹」、「脛骨」及「肱骨」品項納入
現行自付差額「特殊功能及材質髓內釘組」項下，且中華民國骨科醫學會
代表及與會專家皆認同本案自付差額「特殊功能及材質髓內釘組」極
端值應與 109 年 9 月 1 日起「特殊材質人工髖關節」採 90 百分位訂定，
並計算各功能/材質分類之極端值；橈骨及小骨（尺骨、腓骨）Nail 不建
議納入健保給付，依藥物支付標準第 48 條規定，「經保險人認定非屬醫
療所必須，或缺乏經濟效益者。」本保險不予支付，建議取消 Z 碼，回
歸醫療法辦理。

討論案 3

有關研議修訂現行健保給付「埋頭中空加壓骨釘」之給付規定(D103-1)案。

討論案第 3 案

案由：有關研議修訂健保給付特材「埋頭中空加壓骨釘」之給付規定(D103-1)案，
提請討論。

說明：

- 一、 本案特材「埋頭中空加壓骨釘」係於 106 年 7 月 1 日納入健保給付，支付點數 12,000 點，訂有給付規定(D103-1)：限用於診療項目 64035C(腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術)之「腕骨」及「跗骨」關節面內骨折固定使用。
- 二、 經分析 107 年及 108 年本案特材實際申報量(107 年 805 支，108 年 1,371 支)超過原預估年使用量(467 支)；107 年旨揭特材之臨床使用，符合健保給付規定之件數計 639 件(占率 14%)，不符合健保給付規定之件數計 4,036 件(占率 86%)。
- 三、 經重新分析本案特材 109 年健保申報資料，申報 64035C 之總案件為 12,850 件，旨揭特材總使用量為 7,847 支：
 - (一) 申報案件涉及診療項目 64035C 且使用本案特材者：
 1. 符合給付規定：為 1,535 件，特材使用量為 2,239 支。
 2. 「不符合」給付規定：為 261 件，特材使用量為 453 支。
 - (二) 使用本案特材以非 64035C 之其他診療項目申報者：皆屬「不符合」給付規定，為 2,818 件，特材使用量為 5,155 支。
- 四、 考量因不符合「埋頭中空加壓骨釘」給付規定之使用量占率遠高於符合給付規定之使用量，為符合臨床實際使用情形，經提案至 110 年 8 月特殊材料專家諮詢會議討論(詳附件 1，頁次：討 3-3~討 3-4)，中華民國骨科醫學會代表及與會專家一致建議：本案特材「埋頭中空加壓骨釘」給付規定(D103-1)原限用於診療項目 64035C 之「腕骨」及「跗骨」關節面內骨折固定使用，考量申報案件時難以區分「掌骨」及「蹠骨」，建議 64035C 全面放寬，及依臨床專家建議與 64035C 之相關診療項目一併放寬共 9 項，爰建議修正給付規定限下列診療項目使用：
 - (一) 64035C 腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術。
 - (二) 64267C 舟狀骨骨折開放性復位術。
 - (三) 64183B 踝關節固定術。

- (四) 64281B 後足關節固定術、三關節固定術。
- (五) 64182B 腕關節或腕骨、掌骨關節固定術。
- (六) 64273C 足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術。
- (七) 64272C 腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術。
- (八) 64048C 蹠骨骨折徒手復位術。
- (九) 64069C 踝關節脫位開放性復位術。

五、財務預估：依據上開會議決議放寬 9 項診療項目使用，推估健保增加支出約 2,625 萬點(=12,000*2,187)。

六、預算來源：依 110 年度醫院醫療給付費用總額及其分配之其他醫療服務利用及密集度之改變(特材給付規定範圍改變)預算支應。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂給付規定 D103-1「埋頭中空加壓骨釘」(附件 2，頁次：討 3-5)，並依程序辦理暫予公告實施。

110 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：110 年 8 月 26 日上午 9 時 30 分)

第 3 案：有關研議修訂現行健保給付「埋頭中空加壓骨釘」之給付規定(D103-1)案。

一、說明：

(一) 本案特材「埋頭中空加壓骨釘」係於 106 年 7 月 1 日納入健保給付，支付點數 12,000 點，訂有給付規定(D103-1)：限用於診療項目 64035C（腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術）之「腕骨」及「跗骨」關節面內骨折固定使用。經分析 109 年健保申報資料，本案特材總使用量共 7,847 支，「不符合」給付規定計 5,608 支，遠高於符合給付規定之使用量。

(二) 中華民國骨科醫學會代表表示：本案特材使用多數是不符合給付規定的情形，其給付規定限用於診療項目 64035C 之「腕骨」及「跗骨」關節面內骨折固定使用，申報案件時難以將「掌骨」及「蹠骨」分開，建議 64035C 全面放寬，及臨床專家建議診療項目 64267C 舟狀骨骨折開放性復位術、64183B 踝關節固定術、64281B 後足關節固定術、三關節固定術及 64182B 腕關節或腕骨、掌骨關節固定術等共 4 項，確實可納入健保給付，或可放寬至與 64035C 部位相關範圍，其他診療項目不建議納入。

(三) 健保署說明：考量與 64035C 相似之診療項目，尚有 64273C 足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術、64272C 腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術、64048C 蹠骨骨折徒手復位術、64069C 踝關節脫位開放性復位術等 4 項，臨床可能因不同診療項目支付點數高低會影響其申報情形，建議一併放寬。

二、結論：與會專家一致建議，本案特材「埋頭中空加壓骨釘」給付規定(D103-1)原限用於診療項目 64035C 之「腕骨」及「跗骨」關節面內骨折固定使用，考量申報案件時難以區分「掌骨」及「蹠骨」，建議 64035C 全面放

寬，及依臨床專家建議與 64035C 之相關診療項目一併放寬共 9 項，爰建議修正給付規定限下列診療項目使用：

- (一) 64035C 腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術
- (二) 64267C 舟狀骨骨折開放性復位術
- (三) 64183B 踝關節固定術
- (四) 64281B 後足關節固定術、三關節固定術
- (五) 64182B 腕關節或腕骨、掌骨關節固定術
- (六) 64273C 足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術
- (七) 64272C 腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術
- (八) 64048C 蹠骨骨折徒手復位術
- (九) 64069C 踝關節脫位開放性復位術

11008 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：D103-1

(自 年 月 日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
D103-1 埋頭中空加壓骨釘(000.00.00起生效)： 限下列診療項目使用： 一、64035C 腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術。 二、64267C 舟狀骨骨折開放性復位術。 三、64183B 踝關節固定術。 四、64281B 後足關節固定術、三關節固定術。 五、64182B 腕關節或腕骨、掌骨關節固定術。 六、64273C 足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術。 七、64272C 腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術。 八、64048C 蹠骨骨折徒手復位術。 九、64069C 踝關節脫位開放性復位術。	D103-1埋頭中空加壓骨釘自106/08/01起生效 限用於診療項目64035C(腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術)之腕骨及跗骨關節面內骨折固定使用。	擴增給付規定，用於腕、跗、掌、蹠骨、足踝關節等相關診療項目。

討論案 4

有關「人工頸椎椎間盤 (Cervical Artificial Disc)」納入健保給付再提會案。

討論案第 4 案

案由：有關「人工頸椎椎間盤 (Cervical Artificial Disc)」納入健保給付再提會案，
提請討論。(神經外科、骨科)

說明：

- 一、 本案頸椎 AD，原經 109 年 3 月本會議決議屬創新功能特材，採自付差額方式納入健保給付，以「公立醫院及醫學中心之採購價中位數，除以收載時最近四季結算醫院總額部門浮動點值之平均值 (0.8766)」核定費用為 233,658 元，健保給付比例依臨床實證給付 20%，並訂有使用規範、事前審查及禁忌症等給付規定 (附件 1，頁次：討 4-4~討 4-27)。
- 二、 本署依行政程序於 109 年 4 月將本案報請衛福部健保會，部分審查專家學者提出「頸椎 AD 屬創新功能，可以顯著改善病人生活品質，為何不考慮全額給付」等意見，爰送還本署評估。
- 三、 考量醫藥品查驗中心完成之 HTA 報告指出，頸椎 AD 之短期臨床療效已獲多國認同，如加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、英國 NICE 及美國 CMS，均提出頸椎 AD 之 HTA 報告、臨床治療指引或給付建議，又健保尚未收載執行頸椎「非融合」手術之醫材，為使我國醫療照護得與國際接軌，爰本署於 110 年 3 月 22 日函請神經外科醫學會及骨科醫學會，提供頸椎 AD 之收載方式、給付規定修正、預估使用量等建議。醫學會分別於 110 年 7 月 5 日、7 月 29 日及 8 月 4 日函復意見，摘要如下 (附件 2，頁次：討 4-28~討 4-31)：
 - (一) 神經外科醫學會：同意「全額給付」，建議給付規定採正面表列，使用規範修正為「椎間盤突出產生急性神經壓迫」且「該節段無椎間盤高度降低」，並限縮使用節段 (C4/5 或 C5/6) 及申請顆數 (1 顆)，同時刪除禁忌症，但保留需事前審查；也建議可採自付差額方式，按 109 年 3 月本會議決議辦理。
 - (二) 骨科醫學會：尊重「全額給付」方式，建議使用規範修正為「椎間盤高度需大於 4mm」，但增列「頸椎椎間盤突出導致神經根病變或髓神經病變，經保守療法治療無效」，且維持兩節 (含) 以內使用；明文規定事前審查所需文件；禁忌症增列「頸椎後凸變形或曾接受 laminoplasty、laminectomy 手術者」，並增加部分病變之舉例及定義。

四、 本案再經 110 年 8 月特材專家諮詢會議討論，重點及結論如下（附件 3，頁次：討 4-32~討 4-34）：

- （一） 建議收載方式：考量頸椎 AD 之臨床效益，且非融合之頸椎手術僅可使用頸椎 AD，爰維持屬「創新功能特材」，建議由原「自付差額」方式改以「全額給付」方式納入健保，並訂定嚴謹之給付規定。
- （二） 建議支付點數：維持 109 年 3 月本會議決議，以「公立醫院及醫學中心之採購價中位數，除以收載時最近四季結算醫院總額部門浮動點值之平均值（0.8766）」所訂支付點數 233,658 點，暫予支付。
- （三） 建議給付規定：

1. 使用規範：

- （1） 限頸椎椎間盤突出產生神經壓迫導致神經根病變(Radiculopathy)或髓神經病變(Myelopathy)，經保守療法治療無效。
- （2） 限 C4/5 或 C5/6 節段使用。
- （3） 該節段無椎間盤高度降低。
- （4） 每次限申請一顆。

2. 需事前審查，檢附正面、側面、側面 flexion-extension X 光片、磁振造影、骨密度檢查等。

3. 禁忌症：

- （1） 椎體後髓神經壓迫病灶，如後縱韌帶鈣化(OPLL)、黃韌帶骨化等。
- （2） 脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、DISH。
- （3） 明顯不穩定，如 flexion-extension 側面 X 光椎體間位移 3.5 毫米（mm）以上，或 COBB 角度 11 度以上的改變。
- （4） 頸椎後凸變形（kyphosis）或曾接受 laminoplasty、laminectomy 手術者。
- （5） 骨質疏鬆、代謝性骨疾病或腎因性骨病變（BMD T-score < -1.5）。
- （6） 脊椎感染。
- （7） 脊椎腫瘤。
- （8） 對裝置材料過敏。
- （9） 嚴重脊椎退化或同一椎節 facet joint 病變。

- （四） 預估使用量：在限縮使用規範，並訂有禁忌症，且需事前審查下，預估

使用量由 2,500 顆下修為 1,000 顆。

- (五) 財務預估：暫以預估使用量 1,000 顆及建議支付點數 233,658 點計算，推估健保支出約 2.34 億點。

擬辦：本案經討論如獲同意，頸椎 AD 改以全額給付納入健保給付，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43次（109年3月）會議紀錄

時 間：109年3月19日(星期四)上午9時30分

地 點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主 席：林教授啟禎

紀錄：朱秋琴

出席代表：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

方震中(請假)	洪悅慈	童瑞龍
朱益宏	胡峰賓	楊榮森
吳明峰(請假)	張文龍(楊玉琦代理)	葉宗義(請假)
吳國治(請假)	張效煌(請假)	劉芝蓮
李宏昌	張淑慧	劉碧珠
林亮光	連哲震	盧胤雯(梁淑政代理)
林敏華	陳文戎	藍毅生(請假)
林順華(請假)	陳志強	魏國珍
林慧玲(請假)	陳坤堡	
邱浩遠	陳瑞瑛	

出席專家及學會代表：(敬稱略)

臨床醫藥專家代表：王文瑜、陳嬰華、謝致政

台灣外傷醫學會：簡立建

社團法人台灣神經外科醫學會：馬辛一

中華民國骨科醫學會
台灣脊椎外科醫學會 } 蔡宗廷

台灣神經脊椎外科醫學會：林乾閔

中華民國心臟學會：游治節

列席人員：(敬稱略)

藥物提供者團體代表：唐宏生、陳堯濱

病友團體代表：柯怡謀、蕭長生

衛生福利部社會保險司：蘇芸蒂

全民健康保險會：邱臻麗、張婉雅

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、黃育文、張淑雅、

涂奇君、林其昌、簡淑蓮、江錦欣、郭乃文、
姜俞臣、朱秋琴、裴倩倩、黃澄云、王碧雪、
黃昭菀、陳泰諭

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、鄭燕淑、蔡欣宜、許淑美、賴育賢、
彭悅倫、黃昭仁、張慧如、謝斯婷、侯雨庭

壹、主席致詞（略）

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

說明：詳附錄會議資料內容。

決議：洽悉。

參、前次會議決定及結論辦理情形報告（無）

肆、報告事項

伍、討論事項

第2案：有關用於取代椎間盤之特材「人工椎間盤(Artificial Disc)」共計11項，
以民眾自付差額方式納入健保給付案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

決議：

- 一、 本案特材為椎體間植入物，按 HTA 報告，顯示頸椎 AD 具臨床實證療效，可顯著減少鄰近節段病變及退化機率、增加頸椎活動度及提升整體治療成功率，同意採民眾自付差額方式納入健保給付。另腰椎 AD 之使用量少，國內臨床實證尚不足，爰暫不討論納入健保給付。
- 二、 功能類別：創新功能特材，符合保險對象自付差額特材附加之功能或效果之「增加臨床療效」條件。
- 三、 核定費用：採公立醫院及醫學中心採購價中位數(204,825元)，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(107Q3~108Q2：0.8766)予以核定費用為233,658元。
- 四、 健保給付上限：依藥物支付標準第52-4條第1項及自付差額特材作業

規範第4點之規定，頸椎 AD 給付比例為核定費用之20%，爰給付上限為46,731點。

五、給付規定：與會代表針對109年2月份特材專家諮詢會議訂定之適應症第3點「大於18歲」，建議修正為「限骨骼成熟者」，修正後完整給付規定詳附件3。

六、預估使用量：2,500個。

七、附帶決議：與會專家表示本案特材目前按神經外科醫學會、骨科醫學會、外科醫學會、脊椎外科醫學會及神經脊椎外科醫學會等5個專科醫學會建議，比照「椎間盤切除術-頸椎」(代碼：83022C)申報醫療費用。請相關學會盡速向健保署提出增修醫療服務給付項目及支付標準診療項目之申請，以符合臨床實際提供醫療服務現況。

陸、散會（中午12時30分）

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

(自109年 00 月 00 日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
<u>頸椎人工椎間盤：</u> 一、<u>使用規範：</u> (一) <u>頸椎退化性椎間盤病變併傳導神經病變(Radiculopathy)或髓神經病變(Myelopathy)，經保守療法治療無效。</u> (二) <u>C3 to C7。</u> (三) <u>限骨骼成熟者。</u> (四) <u>椎間盤高度須大於3mm。</u> (五) <u>限兩節(含)以內使用。</u> 二、<u>須事前審查。</u> 三、<u>禁忌症：</u> (一) <u>椎體後髓神經壓迫病灶，如後縱韌帶鈣化。</u> (二) <u>脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎，或類風濕性關節炎。</u> (三) <u>明顯不穩定，如 flexion-extension 側面 X 光椎體間位移3.5毫米(mm)以上，或 COBB 角度11度以上的改變。</u> (四) <u>骨質疏鬆、代謝性骨疾病、腎因性骨病變。</u> (五) <u>脊椎感染。</u> (六) <u>惡性腫瘤。</u> (七) <u>對裝置材料過敏。</u> (八) <u>嚴重 facet 病變或退化。</u>	無。	本項新增。

用於取代椎間盤之醫材 --人工椎間盤(Artificial Disc)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

特材部分第43次(109年03月)會議

109年03月19日

提案摘要(1/3)

案由：有關用於取代頸椎椎間盤之特材「人工椎間盤(Artificial Disc)」共計11項，以民眾自付差額方式納入健保給付案。

依據：按108年8月及10月、109年2月特材專家諮詢會議結論辦理說明：

1. 本案醫材與脊椎間體護架(CAGE)均為椎體「間」植入物，經統計Z碼AD及CAGE之使用占率逐年增加至107年約41%，考量其臨床需求及民眾醫療權益，爰研議收載並於108年5月請醫藥品查驗中心(CDE)進行醫療科技評估(HTA)。
2. 本案自108年6月起陸續邀請神經外科醫學會、骨科醫學會、外科醫學會、脊椎外科醫學會、神經脊椎外科醫學會等5個專科醫學會召開2場溝通會議，並經3場特材專家諮詢會議，就Z碼椎體間植入物之功能、臨床實證、置放路徑及材質進行討論。

提案摘要(2/3)

說明：

3. 本案經108年8月及10月專家諮詢會議討論，共識如下：

- A. 臨床上Z碼AD係用於執行椎間盤置換術，功能與CAGE不同，又按HTA報告，顯示頸椎AD具臨床實證療效，可顯著減少鄰近截段病變及退化機率、增加頸椎活動度及提升整體治療成功率，建議納入健保給付，因價格昂貴建議採「保險對象自付差額方式」納入給付且須訂定給付規定。另腰椎AD之使用量少，國內臨床實證尚不足，爰暫不討論納入健保給付。
- B. 為配合「藥物給付項目及支付標準第52-4條」(自付差額特材相關作業)公告時程，俟專科醫學會提供共識之給付規定，再提會討論健保支付方式。

3

提案摘要(3/3)

說明：

- 4. 依109年1月30日公告修正之藥物支付標準第52-4條(詳附件1)，自付差額特材之健保給付上限，依保險人核定之自付差額特材費用，按臨床實證等級訂定給付比例，但不得超過核定費用之20%或40%；前述核定費用得參考相關價格，依同功能類別予以核定。另於同年2月24日公告修正「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則」(詳附件2)。
- 5. 本案再提109年2月專家諮詢會議討論，經參採HTA報告(詳簡報第18~22頁)及各科專科專家意見，共識頸椎AD具「增加臨床療效」之附加功能及效果，爰建議以自付差額特材納入，給付比例暫定為20%，之後再視臨床實證進行滾動式評估調整，並參考骨科醫學會意見，提出頸椎AD之給付規定建議，含適應症、禁忌症及須事前審查等。

**建議：頸椎AD屬創新功能特材，以自付差額特材納入健保給付；
腰椎AD暫不討論納入健保給付。**

本案品項

部位	廠商	項次	品項
頸椎	健伸科技股份有限公司	1	“信迪思”波帝斯人工頸椎椎間盤
		2	“信迪思”新一代人工頸椎椎間盤
	讚賀生醫股份有限公司	3	“司佰特”頸椎椎間盤植入物
	美敦力醫療產品股份有限公司	4	“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統
		5	“美敦力”布恩頸椎椎間盤系統
	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	6	“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤
		7	“樂德爾”莫畢西頸椎植入物
	台灣柏朗股份有限公司	8	“雅氏”人工頸椎椎間盤植入物
	科舉顧問股份有限公司	9	“賽恩司”頸椎椎間盤植入物
	香港商和亭有限公司	10	“科瑞亞”頸椎椎間盤植入物
腰椎	健伸科技股份有限公司	11	“信迪思”人工腰椎椎間盤

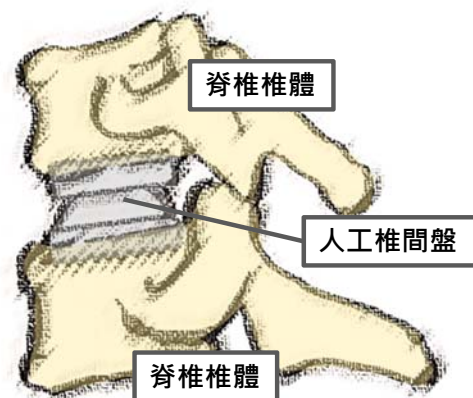
5

治療方式簡介

□ 人工椎間盤置換術

當人因為年紀、磨損或其他各種原因導致椎間盤損壞時，髓核可能就會突出穿過纖維外環並壓迫到神經，導致痠麻痛、疼痛、感覺異常，甚至會有上肢肌肉無力、萎縮或是導致下肢步態不穩情形出現，這種症狀稱為退化性椎間盤疾病(degenerative disc disease, DDD)。

頸椎人工椎間盤是一種可以模擬正常頸椎椎間盤的特殊裝置。透過手術將病變的椎間盤將切除，然後將人工椎間盤植入原來的椎間盤的位置，代替原有椎間盤並具有功能活動。



本案特材簡介-品項1、2

□“信迪思”波帝斯人工頸椎椎間盤

📖 本品特材包含四個部分：1.上支撐盤、2.插入蓋、3.下支撐盤、4.核心。適用於植入並取代C3至C7節段頸椎椎間盤，以恢復椎間盤高度及節段活動。



 **SYNTHES®**

圖片出處：醫材仿單



SYNTHES 圖片出處：醫材仿單

□“信迪思”新一代人工頸椎椎間盤

📖 本品特材包含四個部分：1.上支撐盤、2.插入蓋、3.下支撐盤、4.核心。適用於植入並取代C3至C7節段頸椎椎間盤，以恢復椎間盤高度及節段活動。

7

本案特材簡介-品項3

□“司佰特”頸椎椎間盤植入物

📖 本品特材是用來確保患者生理結構的變異能得到最佳的調整，及用以替換退化性頸椎椎間盤。適用於頸椎C3至C7的病變：1.頸椎突出、2.頸椎硬化、3.退化性椎間盤疾病。



S P I N E A R T



圖片出處：醫材仿單

討4-11

120

8

本案特材簡介-品項4、5

□“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統



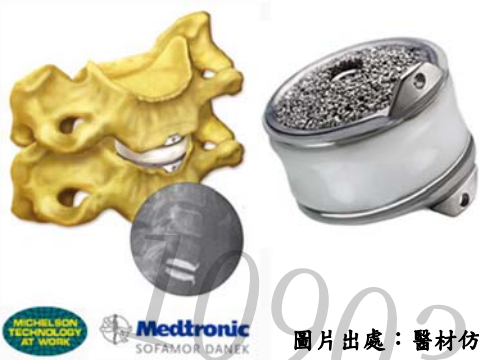
本品特材的目的是治療頸椎椎間盤疾病，維持治療椎節的活動度。本品含不同的規格及產品包含2個接合組件，本產品材質為鈦合金/鈦碳合成物製造；本產品是透過前方手術植入。



圖片出處：醫材仿單

□“美敦力”布恩頸椎椎間盤系統

本品特材為頸椎椎間盤置換器材，由下列組件構成的：兩個鈦製外殼、兩條鈦製固定線、一個聚碳酸酯聚氨酯髓核、一個多醚聚氨酯護套護套，兩個鈦製密封螺絲。此器材的连接面材料為聚氨酯與鈦。



圖片出處：醫材仿單

9

本案特材簡介-品項6、7

□“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤

本品特材是單次使用產品，用於頸椎椎間盤置換(C4/C5，C5/C6,C6/C7)以重建椎節間的活動力及椎間盤高度。

其比頸椎人工椎間盤是由一上方椎板、一下方椎板和一活動襯墊構成。



圖片出處：醫材仿單



圖片出處：醫材仿單

□“樂德爾”莫畢西頸椎植入物

本品特材用於切除退化性頸椎椎間盤(C3-C7)後使用。

本案特材簡介-品項8

□“雅氏”人工頸椎椎間盤植入物

📖 本品特材用於替換頸椎(介於C3及C7之間)椎間盤，恢復椎間盤高度及椎體節的活動性。Activ C椎間盤植入物包括三個部分：1.有棘狀突起可固定於椎體的上部板。2.有中心突起可固定於椎體的下部板。3.聚乙烯墊片。



圖片出處：醫材仿單

11

本案特材簡介-品項9

□“賽恩司”頸椎椎間盤植入物

📖 本品是設計用來維持頸椎仍擁有類似生理學的活動性。是一外科植入物經由前路手術以保持部分頸椎其生理學上的活動性。本產品僅可用於頸椎第3節(C3)至第7節(C7)單節的頸椎椎間盤退化疾病。



圖片出處：醫材仿單
討4-13

12

本案特材簡介-品項10

□“科瑞亞”頸椎椎間盤植入物

📖 本品特材僅限使用於前路植入手術之頸椎椎間盤替代物，其設計用以恢復頸椎活動性與維持椎間高度，並使其活動性能與正常生理上相似。



圖片出處：醫材仿單

13

本案特材簡介-品項11

□“信迪思”人工腰椎椎間盤

📖 本品特材適用於治療腰椎因退化所產生的疾病。主要用來取代腰椎椎間盤，恢復椎間盤高度和提供病患患部活動能力。



圖片出處：醫材仿單

本案特材簡介

□ 本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材 - 頸椎AD	傳統治療方式 - 頸椎融合術
追蹤成本	術後不須戴頸圈，可回復正常活動，追蹤成本低。	術後須戴頸圈12週，追蹤骨融合發展，追蹤成本高。
身體活動度	椎體可活動，可恢復活動角度前後、左右各16度。	椎體不可活動，已融合，活動受限制。
術後相鄰節段病變	< 35%	35-45%
手術當節再手術率	二節3%，三節4%	二節12.3%，三節16.2%
手術後可恢復上班天數	二節29.3天，三節45.9天	二節36.8天，三節66.8天
使用者接受程度	高	低

◆ 資料來源：廠商檢送之特材給付建議書

15

廠商建議資料(1/2)

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 “信迪思”波帝斯人工頸椎椎間盤	260,000元	數量	10組	100組	150組	200組	250組
		費用	260萬元	2,600萬元	3,900萬元	5,200萬元	6,500萬元
2 “信迪思”新一代人工頸椎椎間盤	300,000元	數量	500組	525組	551組	579組	608組
		費用	1.50億元	1.58億元	1.65億元	1.74億元	1.82億元
3 “司佰特”頸椎椎間盤植入物	275,000元	數量	50組	60組	70組	80組	100組
		費用	1,250萬元	1,500萬元	1,750萬元	2,000萬元	2,500萬元
4 “美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統	200,000元	數量	900組	1,250組	1,500組	1,650組	1,815組
		費用	18億元	25億元	30億元	33億元	36.3億元
5 “美敦力”布恩頸椎椎間盤系統	200,000元	數量	900組	1,250組	1,500組	1,650組	1,815組
		費用	18億元	25億元	30億元	33億元	36.3億元

廠商建議資料(2/2)

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
6	“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤	250,000元	數量	4,000組	4,400組	4,800組	5,000組	5,200組
			費用	10億元	11億元	12億元	12.5億元	13億元
7	“樂德爾”莫畢西頸椎植入物	200,000元	數量	50組	100組	150組	250組	500組
			費用	1,500萬元	3,000萬元	4,500萬元	7,500萬元	1.5億元
9	“賽恩司”頸椎椎間盤植入物	275,000元	數量	125組	144組	165組	190組	219組
			費用	3,438萬元	3,953萬元	4,546萬元	5,228萬元	6,012萬元
10	“科瑞亞”頸椎椎間盤植入物	400,000元	數量	110組	121組	133組	146組	160組
			費用	4,400萬元	4,840萬元	5,320萬元	5,840萬元	6,400萬元
11	“信迪思”人工腰椎椎間盤	300,000元	數量	500組	525組	551組	579組	608組
			費用	1.50億元	1.58億元	1.65億元	1.74億元	1.82億元

◆ 品項8“雅氏”人工頸椎椎間盤植入物之廠商建議價格為280,000元(資料來源：99年廠商來文)

17

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (1/5)

- 加拿大安大略省於2019年2月發布的醫療科技評估報告：結果指出慎選頸椎椎間盤退化性疾病的病人，接受頸椎椎間盤置換術可提供病人臨床成效(patient-important)，且統計上可顯著減少疼痛及傷殘的發生；此外，頸椎椎間盤置換術相較於融合術，可維持頸椎相對正常的活動能力。
- 澳洲MSAC於2011年11月發布的醫療科技評估報告：建議MBS給付人工頸椎椎間盤置換術(AIDR-C)用於治療已產生症狀之單節頸椎椎間盤退化性疾病，且骨骼成熟、頸椎機械性穩定，對於保守治療沒有反應，並且無接受過頸椎手術的病人。

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (2/5)

□ 英國NICE於2010年5月公告「頸椎椎間盤突出植體置換術」之介入性治療指引

1. 現有療效證據結果指出，短期療效至少可達到和融合術一樣的治療效益，且可減少長期手術翻修率；在安全性證據結果則指出，頸椎椎間盤置換術並未發生與融合術相關的特殊安全性事件。因此，只要在臨床管治、病人知情同意及稽核相關的標準情況，即可以提供此治療手術。另外，頸椎椎間盤置換術只能在有常規執行頸椎手術的專科醫療單位進行。
2. NICE建議應進一步研究頸椎椎間盤植體置換術之相關臨床指標，包括長期頸椎活動性的維持、鄰近節病變的發生，及避免手術翻修的長期數據。

19

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (3/5)

□ 英國NICE於2016年6月公告「Mobi-C用於頸椎椎間盤置換術」之醫療技術創新導引

1. Mobi-C為一種適用於單節或2節頸椎椎間盤置換術的植體，用於治療頸椎椎間盤退化性疾病的病人。
2. 系統評文獻回顧結果指出，接受Mobi-C頸椎椎間盤置換術並不劣於ACDF；而其他研究則指出，單節或2節Mobi-C頸椎椎間盤置換術相較於ACDF，更具臨床療效，包含較高的整體治療成功率、且可減少因頸部疼痛而導致的日常活動受限，並可達到更大關節活動度，減少鄰近頸椎節退化，及後續再次接受手術的發生率。

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (4/5)

□ 人工頸椎椎間盤置換術之相對療效整理

1. 納入7篇SR/MA【其中6篇活性對照組為前位頸椎間盤切除及骨融合術(ACDF)，1篇為評估接受頸椎AD置換術後異位性骨化的發生率】及5篇RCT。
2. 評估結果重點摘要如下：
 - A. 頸椎椎間盤置換術相較於ACDF，不論是術後追蹤2年或4至7年，統計上皆可達到較高的整體治療成功率及神經學治療成功率。
 - B. 不論是長期追蹤或短期(平均追蹤39個月)，頸椎椎間盤置換術相較於ACDF，統計上皆可顯著減少鄰近節退化發生率。
 - C. 頸椎椎間盤置換術相較於ACDF，統計上皆可顯著減少指標節、鄰近節再次接受手術，及鄰近節病變的發生率。
 - D. 頸椎椎間盤置換術相較於ACDF，統計上顯著延長手術時間；手術時間延長與失血量增加具關連性。

21

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (5/5)

□ 人工頸椎椎間盤置換術之相對療效整理 (續)

2. 評估結果重點摘要如下：
 - E. 追蹤時間與嚴重異位性骨化發生率呈現正相關($p < 0.01$)，平均追蹤增加1個月，將增加0.63%嚴重異位性骨化的發生率。
 - F. 5項RCT皆指出，不論是術後追蹤10年、7年、5年或2年，頸椎椎間盤置換術相較於ACDF，統計上皆可顯著達到較高的整體治療成功率；而其他評估指標，納入評估的結果並未呈現一致性。

□ 人工腰椎椎間盤置換術之相對療效整理

1. 納入2篇SR/MA及1篇RCT(對照組均為ACDF)。
2. 研究結果顯示腰椎全椎間盤切除術相較融合術，統計上可顯著達到較高的歐式失能量表評估治療成功及病人滿意度的病人比例，而再次手術的發生率，結果則不一致。

醫療科技評估摘要－經濟評估

□ 頸椎AD納入健保給付之財務影響評估

1. 臨床地位屬於新增關係，核價原則採自付差額，參考公立醫院及醫學中心採購價中位數，健保給付比例為20%。
2. 參考歷年來頸椎AD之使用量與成長率，並依據學會預估AD給付規定訂定後之每年使用人數約2,500人，推估未來五年之年度使用量約第一年2,500個至第五年3,500個。
3. 依初核支付點數推估財務影響約第一年1.17億點至第五年1.63億點。

23

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
83022C	間盤切除術-頸椎	Discectomy-cervical	30,512

- 按台灣神經外科醫學會於108年7月3日函文說明，Artificial Disc屬非融合之脊椎手術，醫療服務給付項目及支付標準無該術式之診療項目，現行神經外科醫學會、骨科醫學會、外科醫學會、脊椎外科醫學會、神經脊椎外科醫學會等5個專科醫學會，皆建議比照「椎間盤切除術」申報費用。

參考價格

項次	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)			廠商建議價
		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	
1	"信迪思"波帝斯人工頸椎椎間盤	27	218,000	208,820	147,000	54	250,370	252,499	220,000	查無	非投保項目	138,195	260,000
2	"信迪思"新一代人工頸椎椎間盤	18	202,240	196,601	153,300	44	240,000	238,581	192,500	查無國際價格			300,000
3	"司佰特"頸椎椎間盤植入物	25	200,000	192,746	153,930	50	250,000	246,260	210,000	查無國際價格			275,000
4	"美敦力"貝堤頸椎椎間盤系統	24	207,410	207,430	171,000	60	250,000	253,901	228,000	87,920	查無	138,195	200,000
5	"美敦力"布恩頸椎椎間盤系統	6	201,000	199,583	178,500	21	241,000	238,992	212,031	查無國際價格			200,000
6	"艾迪爾"莫比頸椎人工椎間盤	21	200,000	199,822	164,325	50	250,000	248,466	210,000	查無	查無	138,195	250,000
7	"樂德爾"莫畢西頸椎植入物	尚無任何資料				尚無任何資料				查無	非投保項目	129,512	200,000
8	"雅氏"人工頸椎椎間盤植入物	17	208,000	202,078	171,150	49	250,000	247,279	210,000	查無	非投保項目	138,195	280,000
9	"賽恩司"頸椎椎間盤植入物	15	208,750	204,333	180,000	35	254,800	255,095	223,756	查無	非投保項目	138,195	275,000
10	"科瑞亞"頸椎椎間盤植入物	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格			400,000
11	"信迪思"人工腰椎椎間盤	5	187,000	186,800	185,000	17	245,610	236,336	198,000	查無國際價格			300,000

25

建議核定費用、健保給付上限

□ 採計方式：以自付差額特材納入健保給付

1. 核定費用：

依藥物支付標準第52-4條第2項第1款，採公立醫院及醫學中心採購價中位數(204,825元)，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(107Q3~108Q2：0.8766)予以核定費用為233,658元。

2. 健保給付上限：

依藥物支付標準第52-4條第1項及自付差額特材作業規範第4點之規定，本案給付比例為核定費用之20%，爰給付上限為46,731點。

建議給付規定 (1/2)

□ 人工頸椎椎間盤

一. 適應症：

1. 頸椎退化性椎間盤病變併傳導神經病變(Radiculopathy)或髓神經病變(Myelopathy)，經保守療法治療無效。
2. C3 to C7。
3. 大於18歲。
4. 椎間盤高度須大於3mm。
5. 限兩節(含)以內使用。

二. 須事前審查。

27

建議給付規定 (2/2)

□ 人工頸椎椎間盤

三. 禁忌症：

1. 椎體後髓神經壓迫病灶，如後縱韌帶鈣化。
2. 脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎，或類風濕性關節炎。
3. 明顯不穩定，如flexion-extension側面X光椎體間位移3.5毫米(mm)以上，或COBB角度11度以上的改變。
4. 骨質疏鬆、代謝性骨疾病、腎因性骨病變。
5. 脊椎感染。
6. 惡性腫瘤。
7. 對裝置材料過敏。
8. 嚴重facet病變或退化。

28

財務預估

□ 預估使用量：參採專家意見，以2,500個計算。

- 原學會預估使用量約為自費使用量之一半(1,250個)，惟與會專家考量倘頸椎AD以自付差額納入健保給付，原可能自費使用之病人，會轉移使用本案自付差額特材，又考量108年自費頸椎AD申報量為2,900個，故在訂有給付規定下，建議使用量應以107年自費使用2,500個計算。

□ 財務評估：暫以給付上限46,731點及預估使用量2,500個，推估健保增加支出1.17億點(= 46,731* 2,500)。

29

特材基本資料-品項1

特材名稱	“信迪思”波帝斯人工頸椎椎間盤 “SYNTHES” Prodisc-C Vivo Cervical Disc Prosthesis		
許可證字號	衛部醫器輸字第026323號	發證日期	103/07/03
廠商名稱	健伸科技股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
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	神經外科。		
規格	15*12, 15*14, 17*14, 17*16, 19*16, 19*18；H5~H7。		
材質	上下外部支撐盤：鈦合金、表面覆蓋純鈦；核心：聚乙烯； 插入蓋：鈷鉻鉬合金。		
適應症	有症狀的頸椎間盤疾病，其症狀的定義為頸部或手臂(根性)疼痛和/或功能/神經功能缺損，且可由影像學資料來確認疾病(影像學資料指 CT, MRI, 或X-rays) 1.椎間盤髓核突出；2.椎關節黏連存在骨贅；3.椎間盤高度喪失。		
廠商建議價格	260,000元/組。		

討4-22

30

特材基本資料-品項2

特材名稱	“信迪思”新一代人工頸椎椎間盤 “SYNTHES” Prodisc-C Nova Cervical Disc Prosthesis		
許可證字號	衛署醫器輸字第023026號	發證日期	100/11/22
廠商名稱	健伸科技股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
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	神經外科。		
規格	尺寸：M, MD, L, LD, XL, XLD；高度：5mm, 6mm, 7mm。		
材質	上下外部支撐盤：鈦合金、表面覆蓋純鈦；核心：聚乙烯； 插入蓋：鈷鉻鉬合金。		
適應症	頸椎間盤疾病 1.椎間盤髓核突出；2.椎關節黏連存在骨贅；3.椎間盤高度喪失。		
廠商建議價格	300,000元/組。		

31

特材基本資料-品項3

特材名稱	“司佰特”頸椎椎間盤植入物 “SPINEART” Cervical Disc Prosthesis		
許可證字號	衛署醫器輸字第021437號	發證日期	99/09/07
廠商名稱	讚賀生醫股份有限公司		
製造廠名稱	SPINEART SA	製造國別	瑞士
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	神經外科。		
規格	D13W16H5, D13W16H6, D13W16H7, D14W17H5, D14W17H6, D14W17H7, D16W18H5, D16W18H6, D16W18H7。		
材質	不鏽鋼、鋁。		
適應症	本產品適用於以下頸椎C3至C7的病變： 1.頸椎突出；2.頸椎硬化；3.退化性椎間盤疾病。		
廠商建議價格	275,000元/組。		

特材基本資料-品項4

特材名稱	“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統 “Medtronic” Prestige LP Cervical Disc System		
許可證字號	衛部醫器輸字第025419號	發證日期	102/09/16
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	神經外科。		
規格	5,6,7,8mm*12,14,16,18mm。		
材質	鈦合金、鈦碳合成物。		
適應症	本產品適用於C3至C7之間的椎節： 1.頸椎退化性椎間盤病變及不穩定 (1)椎間盤髓核突出，(2)椎關節粘連存在骨贅，(3)椎間盤高度喪失 2.假關節或失敗的關節固定術		
廠商建議價格	200,000元/組。		

33

特材基本資料-品項5

特材名稱	“美敦力”布恩頸椎椎間盤系統 “Medtronic” Byran Cervical Disc System		
許可證字號	衛署醫器輸字第021608號	發證日期	99/10/28
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	神經外科。		
規格	直徑14,15,16,17,18mm。		
材質	鈦製外殼、鈦製固定線、聚碳酸酯聚氨酯髓核、多醚聚氨酯護套、鈦製密封螺絲。		
適應症	本產品適用於以單一椎間盤切除術治療難控制之神經根病變和/或脊髓病變後欲重建C3到C7的椎間盤之骨骼成熟病患。本產品將以開放式前路手術進行植入。椎間盤突出伴隨神經根病變，脊椎性神經根病變椎間盤突出伴隨脊髓病變、或脊髓病變而導致功能障礙，且出現至少1種與治療中之頸椎有關的臨床神經學徵兆，且使用電腦斷層(CT)掃描，脊髓攝影和CT掃描和/或核磁共振造影(MRI)證實手術有其必要性。		
廠商建議價格	200,000元/組。		

討4-24

34

特材基本資料-品項6

特材名稱	“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤 “LDR”Mobi-C Cervical Disk Prosthesis		
許可證字號	衛署醫器輸字第020327號	發證日期	98/11/17
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	LDR MEDICAL	製造國別	法國
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	神經外科。		
規格	T2(13*15mm),T4(13*17mm),T6(15*17mm)；(H 4.5mm/05mm/06mm/07mm)。		
材質	椎板：鈷鉻鉬合金、純鈦、氫氧磷灰石；襯墊：超高分子量聚乙烯。		
適應症	1.單純之椎間盤高度喪失之退化、腐爛性蝕骨、進行性局部脊椎凸出、生理活動力消失、導致失能之慢性頸部疼痛、對藥物治療產生抗性；2.椎間盤突出治癒後發展的關節退化症；3.在複雜性椎間盤退化之神經減壓症狀：(1)多孔性骨刺症，有頸臂疼痛症狀；(2)中空性骨刺症，可能併有脊髓病變症狀；4.清除大量椎間盤突出物或脫出之椎間盤後；5.脊椎後凸之脊椎退化不穩；6.前方脊椎減壓後仍重覆出現脊柱不穩定狀態。必須經靜態與動態放射線研究和尤其重要的核磁共振攝影後作出判斷。		
廠商建議價格	250,000元/組。		

35

特材基本資料-品項7

特材名稱	“樂德爾”莫畢西頸椎植入物 “LDR”Mobi-C Implants		
許可證字號	衛部醫器輸字第027419號	發證日期	104/06/11
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	LDR MEDICAL	製造國別	法國
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	神經外科。		
規格	13x15, 15x15, 13x17x, 15x17, 17x17, 15x19, 17x19, 19x19；H4,5 H5 H6 H7。		
材質	椎板：鈷鉻鉬合金、純鈦、氫氧磷灰石；襯墊：聚乙烯；夾鉗：PEEK；螺絲：不鏽鋼。		
適應症	1.單純椎間盤高度喪失之退化、一般骨刺、進行性局部脊椎後彎、生理活動性消失、導致失能之慢性頸部疼痛、對藥物治療產生抗性；2.椎間盤突出治癒後發展的關節退化；3.複雜性椎間盤退化之神經減壓症狀：(1)椎間孔骨刺症，有頸臂疼痛症狀、(2)中空性骨刺症，可能併有脊髓型頸椎病變症狀；4.清除大量椎間盤突出物或脫出之椎間盤後；5.脊椎後彎之退化性不穩定；6.脊椎前路減壓後之重複性不穩定。		
廠商建議價格	200,000元/組。		

特材基本資料-品項8

特材名稱	“雅氏”人工頸椎椎間盤植入物 “Aesculap” Activ C Intervertebral Disk Prosthesis		
許可證字號	衛署醫器輸字第019810號	發證日期	98/04/28
廠商名稱	台灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	AESCULAP AG	製造國別	德國
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	神經外科。		
規格	Size XS, S, M, L, XL, XXL ; H 5mm, 6mm。		
材質	鈷-鉻合金、純鈦、超高分子低壓聚乙烯；		
適應症	1.有症狀表現之頸椎椎間盤病變。 2.初期椎間盤滑脫所引起的脊椎狹窄。		
廠商建議價格	280,000元/組。		

37

特材基本資料-品項9

特材名稱	“賽恩司”頸椎椎間盤植入物 “Scient’x” DISCOCERV Cervical Disc Prosthesis		
許可證字號	衛署醫器輸字第021788號	發證日期	99/11/30
廠商名稱	科舉顧問股份有限公司		
製造廠名稱	Alphatec Spine 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	神經外科。		
規格	17*13, 20*15 ; H 5.25mm, 6mm, 6.75mm, 7.5mm, 8.25mm。		
材質	鈦合金、氧化鋯、氧化鋁。		
適應症	本產品是一外科植入物經由前路手術以保持部分頸椎其生理學上的活動性。本產品僅可用於頸椎第3節(C3)至第7節(C7)單節的頸椎椎間盤退化疾病。適應症包括下列椎間盤退化椎間盤突出經內科治療無效之頸部椎間盤退化，合併神經功能不足之神經根病變。		
廠商建議價格	275,000元/組。		

討4-26

38

特材基本資料-品項10

特材名稱	“科瑞亞”頸椎椎間盤植入物 “Granvia-C” Cervical Disc Prosthesis		
許可證字號	衛部醫器輸字第030941號	發證日期	107/03/05
廠商名稱	香港商和亭有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	MEDICREA INTERNATIONAL S.A.	製造國別	法國
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	神經外科。		
規格	17*13, 20*15；H 5.25mm, 6mm, 6.75mm, 7.5mm, 8.25mm。		
材質	氧化鋁陶瓷、高分子聚醚醚酮、聚丙烯醯胺。		
適應症	適用於骨骼成熟之病患，用於頸椎C3-C7症狀性椎間盤疾病(SCDD)之椎間盤切除術的重建。 症狀性頸椎間盤疾病定義為頸部或手臂(神經根)疼痛及/或伴有功能性/神經性之障礙，並同時以影像(電腦斷層/磁共振造影)確認至少含以下一種病變： 1.椎間盤髓核突出， 2.椎關節粘連存在骨贅。		
廠商建議價格	400,000元/組。		

39

特材基本資料-品項11

特材名稱	“信迪思”人工腰椎椎間盤 “Synthes” Prodisc-L		
許可證字號	衛署醫器輸字第017542號	發證日期	95/09/28
廠商名稱	健伸科技股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
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	神經外科。		
規格	Size：M, L；Height：10mm, 12mm, 14mm。		
材質	鈷鉻鉬合金、純鈦、聚乙烯。		
適應症	本產品適用於治療腰椎因退化所產生的疾病。主要用來取代腰椎椎間盤，恢復椎間盤高度和提供病患患部活動能力。		
廠商建議價格	300,000元/組。		



社團法人台灣神經外科醫學會 Taiwan Neurosurgical Society

社團法人台灣神經外科醫學會 (函)

立案證書字號:台(82)內社字第 8224377 號
地址:10687 台北市大安區仁愛路 4 段 266 巷 19 弄 1 號 7 樓
傳真:(02)2701-9679 e-mail:nss.med@msa.hinet.net
聯絡人及電話:陳小姐 02-2701-2386 傳真:27019679

受文者: 衛生福利部中央健康保險署

日期:中華民國 110 年 7 月 05 日
發文字號:(110)神外醫辛字第 107 號
速別:普通件
密等及解密條件或保密期限:普通
附件:無

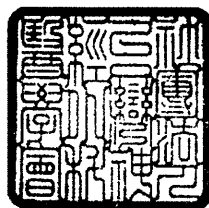
主旨:回復 貴署 110 年 3 月 22 日健保審字第 1100035035 號函,提出本學會之共識給付規定修正建議。

說明:

- 一、本學會完全同意,採用健保「全額給付」之方式給付 ADR(人工頸椎椎間盤 Cervical Artificial Disc)。若考量健保之財務衝擊,則「全額給付」之給付規定建議修正為:
 - (1) 限 C 4/5 或 C 5/6 節段使用。
 - ✓(2) 限椎間盤突出產生急性神經壓迫者使用。
 - (3) 該截斷無椎間盤高度降低。
 - (4) 每次限申請壹顆。
 - (5) 須事前審查通過後方可使用。
- 二、以付費者團體之醫療權益,本學會也建議可否採用健保法「自負差額」規定研議將該項特才納入健保給付。本學會同意 109 年 3 月第 43 次共擬會議(如附件),遵式辦理。

正本:衛生福利部中央健康保險署
副本:本會秘書處(存查)

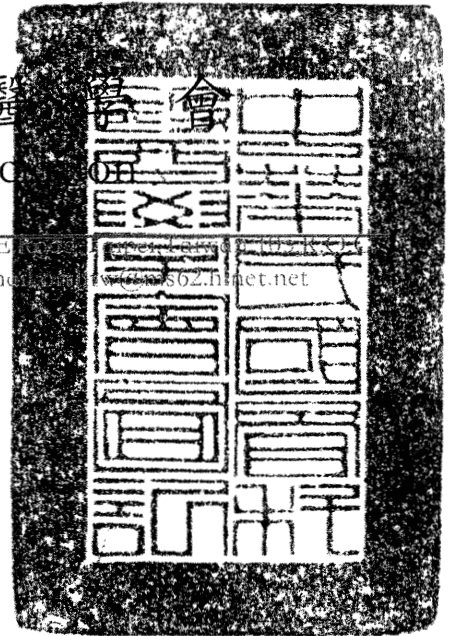
社團法人台灣神經外科醫學會 理事長





中華民國骨科醫學會 Taiwan Orthopaedic Association

台北市105南京東路5段31號5樓 3F, NO.31, Sec.5, Nanking E. Rd. Taipei 105, Taiwan
Tel: (02) 2764-9377 Fax: (02) 2766-7999 E-mail: tw66862@net.net



中華民國骨科醫學會(函)

發文日期：中華民國110年07月29日

發文字號：(110)骨醫禎字第063號

速別：

受文者：衛生福利部中央健康保險局

主旨：函覆健保審字第1100035053號公文，請詳閱說明段。

說明：詢問「頸椎人工椎間盤」相關規範，本會經脊椎外科專家討論意見如下：

一、使用規範：

- (一) 頸椎椎間盤突出或退化性椎間盤病變導致神經根病變(radiculopathy)或髓神經病變(myelopathy)，經保守療法治療無效。
- (二) 限 C3~C7 使用。
- (三) 限骨骼成熟者。
- (四) 椎間盤高度需大於 4mm。
- (五) 限兩節(含)以內使用。

二、須事前審查，檢附正面、側面、側面 flexion-extension X 光片，磁振造影、骨密度檢查等。

三、禁忌症：

- (一) 嚴重脊椎退化或同一椎節有 facet joint 病變。
- (二) 椎體後神經壓迫病灶，如後縱韌帶骨化(OPLL)，黃韌帶骨化等。
- (三) 脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎、類風濕關節炎、DISH 等。
- (四) 頸椎有明顯不穩定，如 flexion-extension 側面 X 光椎體間位移 3.5mm 以上，或 Cobb 角度 11 度以上的改變。
- (五) 頸椎後凸變形(kyphosis)或曾接受 laminoplasty、laminectomy 手術者。
- (六) 脊椎感染。
- (七) 脊椎腫瘤。
- (八) 骨質疏鬆、代謝性骨疾病或腎因性骨病變 (BMD T-score < -1.5)。
- (九) 對裝置材料過敏者。

理事長 林啓禎



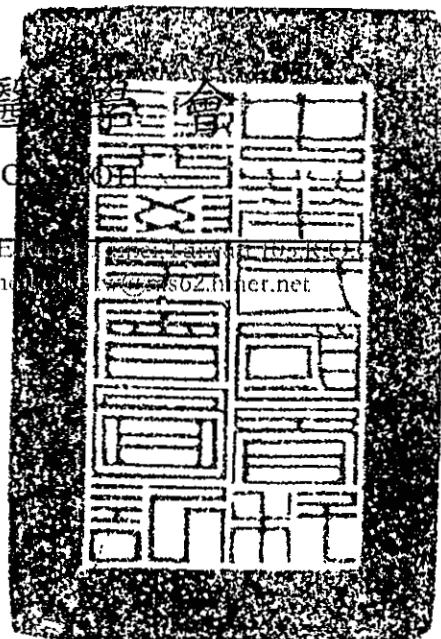
中華民國骨科醫學會 Taiwan Orthopaedic Association

台北市 105 南京東路 5 段 51 號 5 樓 5F, NO. 51, Sec. 5, Nanking E. Rd., Taipei 105, Taiwan

Tel: (02) 2764-9377

Fax: (02) 2766-7999

E-mail: info@tsoa.org.tw www.tsoa.org.tw



中華民國骨科醫學會(函)

發文日期：中華民國110年08月04日

發文字號：(110)骨醫禎字第065號

速別：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

主旨：再次回覆 貴署健保審字第 1100035466 號公文，請詳閱說明段。

說明：有關 貴署來函，本會依序回覆如下，請查照。

- 一、「半月板或三角纖維軟骨修補之特材案」，本案特材公認之優點為操作較容易且速度較快，不需額外傷口。惟現階段之實證資料無法證明使用本特材有較高的半月板癒合率、在手術後的功能也與傳統醫材相當。過去於 2012 年，曾有統合分析文獻認為此半月板縫合特材所造成神經損傷之風險有顯著較小（附註 1），然而至 2018 年之統合分析卻沒有發現其顯著差異（附註 2），故目前之論文仍不足以支持臨床功效。然考量自費佔比日益提高，若超過 40%，建議啟動 HTA。
- 二、貴署來函文內所列三項骨材，即「人工椎間盤 AD」、「脊椎骨水泥」、「Z 碼骨髓內釘」部分，本會日前皆已陸續回函答覆：
 - (1) 人工椎間盤 AD：本會民國 110 年 7 月 29 日(110)骨醫禎字第 063 號公文回覆（附件一）。椎間盤，因目前之實證並不足以支持臨床功效，本會建議暫緩納入健保；另針對頸椎人工椎間盤，本會尊重 Y109-11 特材共擬會決議，即採「全額給付」納入，並比照 TAVI 收載方式。
 - (2) 脊椎骨水泥：本會民國 110 年 7 月 27 日(110)骨醫禎字第 060 號公文回覆（附件二）。針對骨水泥一案，本會尊重目前健保署之方針，即研議收載，並完成 HTA。
 - (3) Z 碼骨髓內釘：本會尊重 貴署重啟研議之計畫，然目前大多數髓內釘皆為產品設計及技術進步後取代舊式髓內釘之產物，故難以得到直接相比之臨床結果。在此客觀時代潮流下，本會建議用自付差額方式納入健保。
 - (4) 考量其他產品自費比率均較高，惟納入給付同時仍須兼顧合理之使用，避免可能的濫用。



中華民國骨科醫學會 Taiwan Orthopaedic Association

台北市 105 南京東路 5 段 31 號 3 樓 3F, NO. 31, Sec. 5, Nanking E. Road, Taipei, Taiwan 105, R.O.C.

Tel: (02) 2764-9377

Fax: (02) 2766-7999

Email: orthtw@ms62.hinet.net

三、骨科相關次專科別載錄，諮詢參考建議方向如下，敬供 貴署參考：

- (1) 臺灣脊椎外科醫學會：「人工椎間盤 AD」、「脊椎骨水泥」。
- (2) 臺灣骨科創傷醫學會：「乙碼骨髓內釘」、「鎖定式骨板」、「纜線固定系統」。
- (3) 臺灣肩肘關節醫學會、臺灣肩肘關節醫學會：「關節軟骨修補」、「縫合錨釘」、「人工韌帶」。
- (4) 中華民國關節重建醫學會、中華民國關節鏡及膝關節醫學會：「人工膝關節墊片」。

四、本會尊重 貴署在特材自費佔比高時，啟動納入健保給付的考量，若有相關問題，歡迎來函研議討論。

附註：

1. Grant JA, Wilde J, Miller BS, and Bedi A, *Comparison of inside-out and all-inside techniques for the repair of isolated meniscal tears: a systematic review*. Am J Sports Med, 2012. 40(2): p. 459-68.
2. Elmallah R, Jones LC, Malloch L, and Barrett GR, *A Meta-Analysis of Arthroscopic Meniscal Repair: Inside-Out versus Outside-In versus All-Inside Techniques*. J Knee Surg, 2019. 32(8): p. 750-757.

理事長 林啓禎

110 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：110 年 8 月 26 日上午 9 時 30 分)

參、討論提案

第 5 案：有關「人工頸椎椎間盤(Cervical Artificial Disc)」納入健保給付相關事宜。

一、說明：

(一) 本案頸椎 AD，原經 109 年 3 月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 43 次會議決議屬創新功能特材，採自付差額方式納入健保給付，以「公立醫院及醫學中心之採購價中位數，除以收載時最近四季結算醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8766)」核定費用為 233,658 元，健保給付比例依臨床實證給付 20%，並訂有使用規範、事前審查及禁忌症等給付規定。

(二) 健保署依行政程序於 109 年 4 月將本案報請衛福部健保會討論，部分審查專家學者提出「頸椎 AD 屬創新功能，可以顯著改善病人生活品質，為何不考慮全額給付」等意見，爰送回健保署評估。

(三) 考量財團法人醫藥品查驗中心完成之 HTA 報告指出，頸椎 AD 之短期臨床療效已獲多國認同，如加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、英國 NICE 及美國 CMS，均提出頸椎 AD 之 HTA 報告、臨床治療指引或給付建議，又健保尚未收載執行頸椎「非融合」手術之醫材，為使我國醫療照護得與國際接軌，爰本署於 110 年 3 月 22 日函請社團法人台灣神經外科醫學會及中華民國骨科醫學會，提供頸椎 AD 之收載方式、給付規定修正、預估使用量等建議。學會分別於 110 年 7 月 5 日、7 月 29 日及 8 月 4 日函復意見，摘要如下：

1. 社團法人台灣神經外科醫學會：同意「全額給付」，建議給付規定採正面表列，使用規範修正為「椎間盤突出產生急性神經壓迫」且「該節段無椎間盤高度降低」，並限縮使用節段（C4/5 或 C5/6）及申請顆數（1 顆），同時刪除禁忌症，但保留需事前審查；也建議可採自付差額方式，按 109 年 3 月本會議決議辦理。
2. 中華民國骨科醫學會：尊重「全額給付」方式，建議使用規範修正為「椎間盤高度需大於 4 mm」，但增列「頸椎椎間盤突出導致神經

根病變或髓神經病變，經保守療法治療無效」，且維持兩節（含）以內使用；明文規定事前審查所需文件；禁忌症增列「頸椎後凸變形或曾接受 laminoplasty、laminectomy 手術者」，並增加部分病變之舉例及定義。

(四) 社團法人台灣神經外科醫學會、中華民國骨科醫學會代表及與會專家表示：

1. 依台灣神經外科醫學會建議之給付規定，使用規範第 2 點限 C4/5 或 C5/6 節段使用屬合理，雖然學理上 C3~C7 皆可使用，但考量 C4~C6 活動度最佳，符合給付標準。
2. 倘本案特材採用全額給付，建議採台灣神經外科醫學會建議之使用規範，其中有關椎間盤高度定義，每個人的頸椎椎間盤高度都不太一樣，用絕對值高度，或如相較其他未退化頸椎節段無明顯高度降低都是可考慮修改文字的方向，但通常椎間盤要有一定高度才能使用本案特材，而椎間盤高度通常大於 4mm，建議依台灣神經外科醫學會建議之無椎間盤高度降低較為合適，且限申請一節會比兩節好。及依中華民國骨科醫學會建議事前審查檢附資料、禁忌症等為完整給付規定。
3. 另學會預估使用量 1,000 顆~2,500 顆，差異甚大，如採用全額給付建議依人口數分區配額控管，因有些地區審查標準相較其他地區較為寬鬆，或某些區域使用量高於其他區，建議依人數分區配額控管。

二、結論：與會專家一致建議：

- (一) 考量頸椎 AD 已列入臨床指引，且健保尚未收載頸椎「非融合」手術之特材，有其臨床使用必要性且具臨床效益，建議由「保險對象自付差額」特材改為「全額給付」特材納入健保給付。
- (二) 建議支付點數：依 109 年 3 月藥物共同擬訂會議決議，以「公立醫院及醫學中心之採購價中位數，除以收載時最近四季結算醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8766)」，以 233,658 點暫予支付。
- (三) 建議給付規定：
 1. 使用規範：
 - (1) 限頸椎椎間盤突出產生神經壓迫導致神經根病變(Radiculopathy)

或髓神經病變(Myelopathy)，經保守療法治療無效。

(2) 限 C4/5 或 C5/6 節段使用。

(3) 該節段無椎間盤高度降低。

(4) 每次限申請一顆。

2. 需事前審查，檢附正面、側面、側面 flexion-extension X 光片、磁共振造影、骨密度檢查等。

3. 禁忌症：

(1) 椎體後髓神經壓迫病灶，如後縱韌帶鈣化(OPLL)、黃韌帶骨化等。

(2) 脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、DISH。

(3) 明顯不穩定，如 flexion-extension 側面 X 光椎體間位移 3.5 毫米 (mm)以上，或 COBB 角度 11 度以上的改變。

(4) 頸椎後凸變形(kyphosis)或曾接受 laminoplasty、laminectomy 手術者。

(5) 骨質疏鬆、代謝性骨疾病或腎因性骨病變(BMD T-score < -1.5)。

(6) 脊椎感染。

(7) 脊椎腫瘤。

(8) 對裝置材料過敏。

(9) 嚴重脊椎退化或同一椎節 facet joint 病變。

(四) 使用量：1,000 顆。

(五) 附帶決議：

1. 比照 TAVI，本案特材納入健保給付後，於半年後監測使用量。

2. 為避免本案特材濫用，請學會共同推薦審查醫師，再交本署供遴聘作業參考。

肆、臨時動議：無

伍、散會（中午 12 時 20 分）

討論案 7

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

“史密斯”百弗納氣切套管與配件

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第52次(110年09月)會議
110年09月16日

提案摘要(1)

說明：有關誼昇有限公司建議將「“史密斯”百弗納氣切套管與配件」納入健保給付。

依據：按110年7月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- ▶ 本案特材為矽膠材質且長度較長具可調整性，可順應每位病患之生理結構，使用於氣管中段或下段狹窄、特殊氣切造口、有胸廓畸形至氣管扭曲塌陷變形的病人，從嬰幼兒的先天性氣管狹窄至成人的後天性氣管狹窄塌陷或腫瘤均有需求，且已列入「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理品項清單」。

提案摘要(2)

- 經提110年7月份特殊材料專家諮詢會議討論，胸腔暨重症加護醫學會代表及與會專家表示，本案醫材具較佳彈性及可塑性，長度最長可延伸至12至14公分，適用於下段氣管軟化、腫瘤及氣管狹窄病患，亦可作為先天性氣管狹窄暫時性的氣管支架，對於長期使用呼吸器病患可提供較大調整角度，具臨床必要性，建議納入健保給付。

建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。

3

本案品項

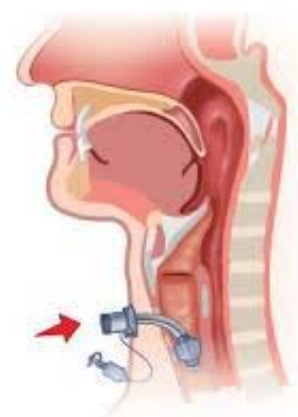
廠商	品名
誼昇有限公司	"史密斯" 百弗納氣切套管與配件

治療方式簡介

□ 氣管切開造口術

📖 氣切造口術簡稱氣切，於頸部表皮氣管環狀軟骨中間切開一個開口，並置入一氣切管，建立一個暫時或永久性的人工呼吸道，維持病人呼吸道通暢。

📖 手術目的可取代咽喉的氣管內管，減少喉部傷害，讓病人能由口進食，促進舒適感，提供暫時性或永久性的人工氣道，並建立上呼吸道阻塞的通道。



5

本案特材簡介(1)

□ “史密斯”百弗納氣切套管與配件

📖 本品特材為具有可調整固定翼，鋼絲強化矽質易彎導管，可順應每位病患之生理結構，並可暫時做為氣管支架，為加長型氣切套管，成人用長度為110~140mm；小兒用長度55~85mm，較一般氣切套管長(成人用：55~89mm；小兒用：38~52mm)。



圖片出處：本案特材仿單

討7-3
146

6

本案特材簡介(2)

□ 本案特材與類似功能特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	“史密斯”百弗納氣切套管與配件	路希克利斯多克利爾氣切管(有氣囊)
材質/規格	矽膠材質。	硬式醫療級塑膠。
長度	成人用長度110~140mm；小兒用長度55~85mm。	成人用長度64~95.5mm；小兒用長度47~58mm。
組件	可調式加長型氣切套管、阻塞器、斜紋固定帶、分離楔。	氣切套管、尼龍固定帶。

資料出處：依廠商提供之仿單及建議書內容。

7

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
“史密斯”百弗納氣切套管與配件	12,800元	數量	500組	500組	500組	500組	500組
		特材費用	640萬元	640萬元	640萬元	640萬元	640萬元

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
56003C	氣管切開造口術	Tracheostomy	6,745

9

建議支付點數

□採計方式

 本案特材查無國際價格及各層級院所採購價格，依據廠商提供之成本分析資料，重新校正計算後，建議以11,344點暫予支付。

建議給付規定

□ 依110年7月份特材專家會議結論，其給付規定如下：

- 一、限先天性或後天性氣管狹窄、氣管軟化塌陷、氣管畸形、氣管腫瘤等，且一般氣切套管無法使用情形。
- 二、每年給付以2支為原則，如有特殊感染(非結核性分支桿菌、綠膿桿菌等)情況以3支為限。

11

財務預估

品名	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“史密斯” 百弗納氣切 套管與配件	11,344點	使用量	600支	600支	600支	600支	600支
		預估點數	680萬點	680萬點	680萬點	680萬點	680萬點

註：依110年7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，推估年使用量為600支，預估年增加費用約680萬點。

特材基本資料

特材名稱	“史密斯”百弗納氣切套管與配件 “Smiths” Bivona Tracheostomy Tube and Accessories		
許可證字號	衛署醫器輸字第013726號	發證日期	94/12/02
廠商名稱	誼昇有限公司		
製造廠名稱	Smiths Medical Asd, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	呼吸管(R)
使用科別	耳鼻喉科、胸腔外科、胸腔內科。		
規格	2.5mm:9.0mm。		
材質	矽膠材質。		
適應症	1.適用於-氣管有併發症者(如狹窄、軟化等)，-氣管生理結構較特殊者，-一般標準氣切套管長度不適用者。2.可調整固定翼，改變導管使用長度。3.鋼絲強化矽貿易彎導管，可順應每位病患之生理結構。4.可暫時做為氣管支架(stent)。5.內建15mm ISO標準可旋轉換頭。		
廠商建議價	12,800元。		

13

110 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

四、案由：有關誼昇有限公司建議將用於氣切手術病患在尚未確定氣切套管長度前提供暫時性呼吸管道之「"史密斯" 百弗納氣切套管與配件」納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一) 本案特材其材質為矽膠材質且長度較長具可調整性，可順應每位病患之生理結構，使用於氣管中段或下段狹窄、特殊氣切造口、有胸廓畸形至氣管扭曲塌陷變形的病人，於病人喉氣管腫瘤、氣管破裂時亦可作為氣管支架，以維持呼吸道通暢，從嬰幼兒的先天性氣管狹窄至成人的後天性氣管狹窄塌陷或腫瘤均有需求，具臨床必要性。另旨揭醫材已列入「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理品項清單」，本案醫材為鋼絲強化之矽膠材質易彎導管，與健保收載品項為 PVC 材質不同，且本案醫材為加長型氣切套管，成人用長度為 110mm~140mm；小兒用長度 55mm~85mm，較健保收載品項長(成人用：55mm~89mm；小兒用：38mm~52mm)。

(二) 胸腔暨重症加護醫學會及與會專家表示：

調整型氣切管具較佳彈性及可塑性，長度最長可延伸至 12 至 14 公分，適用於下段氣管軟化、腫瘤及氣管狹窄病患，亦可作為先天性氣管狹窄暫時性的氣管支架，對於長期使用呼吸器病患提供較大調整角度，具臨床必要性，建議納入健保給付。

(三) 建議給付規定：經與會專家建議因大部分使用氣切病患不一定需要使用呼吸器，故給付規定無需限已進入「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護計畫」第三階及第四階病患使用，及因對感染定義不明，增加說明特殊感染的菌種為非結核性分支桿菌、綠膿桿菌，修訂內容如下：

1. 先天性或後天性氣管狹窄、氣管軟化塌陷、氣管畸形、氣管腫瘤等，且一般氣切套管無法使用情形。
2. 每年給付以 2 支為原則，如有特殊感染(非結核性分支桿菌、綠膿桿

菌等)情況以 3 支為限。

(四) 推估使用量：學會及健保署最後推估年使用量約 600 支。

(五) 建議支付點數：查無國際價格資料，依據廠商提供成本分析含管銷之進口成本，價格計算為 11,344 點。

結論：與會專家一致建議：

(一) 本案特材具臨床必要性，屬功能改善特材，建議納入健保給付。

(二) 建議支付點數：建議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 第 1 項第 2 款第 3 目規定，建議支付點數為 11,344 點。

(三) 建議給付規定：

1. 先天性或後天性氣管狹窄、氣管軟化塌陷、氣管畸形、氣管腫瘤等，且一般氣切套管無法使用情形。

2. 每年給付以 2 支為原則，如有特殊感染(非結核性分支桿菌、綠膿桿菌等)情況以 3 支為限。

(四) 預估年使用量 600 支。