# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 特材部分第55次(110年11月)會議紀錄

時 間:110年11月18日(星期四)上午9時30分

地 點:本署9樓第1會議室

主 席:林教授啟禎 紀錄:林其昌

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(請假) 連哲震 劉芝蓮

林亮光 郭萬祐 劉碧珠

林敏華(徐珮軒代理) 陳石池 蔡欣原

林聖哲(請假) 陳志強 戴文杰(請假)

 胡峰賓
 陳淑華
 謝立韋

 徐紹勛(請假)
 陳瑞瑛
 簡俊仁

馬辛一 童瑞龍 藍毅生

張文龍 黄莉茵

張忠毅 葉宗義(請假)

出席專家及學會代表:(敬稱略)

賴介文

 中華民國重症醫學會
 王晨旭

 台灣急救加護醫學會
 哈多吉

台灣整形外科醫學會 戴浩志

臺灣燒傷暨傷口照護學會 黃慧夫

列席人員:(敬稱略)

藥物提供者團體代表:何國梁、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: 梁淑政、蘇芸蒂

衛生福利部中央健康保險署:戴雪詠、黃育文、張淑雅、涂奇君、林其昌、

簡淑蓮、黃瀅云、朱秋琴、黃昭菀、袁美霞、

裴倩倩、曾鈺婷、楊佩綺、林佩萱、蔡媛婷

財團法人醫藥品查驗中心: 蔡欣宜

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、會議決議辦理情形追蹤

- 一、追蹤事項辦理情形,涉及醫管組部份事項建議持續追蹤,俟醫管組研 議或辦理完成再解除列管(序號1、4、14)。
- 二、有關用於穩定椎體及促進融合之「脊椎間體護架(CAGE)」共計61項, 以民眾自付差額方式納入健保給付案(序號2),與會代表認為該案迄今 尚未生效,且為民眾關注之重要案件,應追蹤進度,故改為繼續列管。

# 伍、報告事項:

第1案:全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共95項:(1)新增既 有功能類別特材品項46項/第1-1~1-6頁;項次1~46。(2)新增既有功 能類別特材自付差額品項3項/第1-7頁;項次47~49。(3)新增既有功 能類別特材擴增及刪除產品型號46項/第1-8~1-12頁;項次50~95。

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8項:

(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項8項/第2-1頁;項次1~8。

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「既有功能類別特材建議納入健保給付案件提全民健康保險藥 物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告時程」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: 洽悉。
- 第5案:有關用於頑性癲癇病人之特材「刺激迷走神經治療系統」建置個案 登錄系統,用以評估給付效益案。
  - 一、 說明:詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。
  - 二、 決議:同意改以列為111年醫療科技再評估(HTR)項目進行給付效益 評估。
- 第6案:有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司建議「"泰爾茂"分流感知器」納入健保給付案。
  - 一、 說明:詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。
  - 二、 決議: 洽悉。本案特材雖可監測較多參數及降低病人侵襲性,但價格昂貴,且臨床上亦可用於 ECMO,惟此與食品藥物管理署核准仿單不同,另因透過 A-line 抽血監測亦可測得相同參數,故不建議納入健保給付。
- 第7案:有關修訂健保給付特材「淺股動脈血管裝置」給付規定(A220-4)案。
  - 一、 說明:詳附錄會議資料報告案第7案之報告內容。
  - 二、 決議:同意修訂「淺股動脈血管裝置」之給付規定(A220-4),增列 近端膕動脈適應症。

第8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:

- (一)詳附錄會議資料報告案第8案之報告內容。
- (二)本案給付規定需符合診療項目47103A之給付規範適應症第2點,「沒有適當血管通路」而無法植入傳統節律器者,經109年8月特殊材料專家諮詢會議討論,與會代表建議將靜脈血管阻塞、洗腎病人有動靜脈廔管、port-a 做化療病人、乳癌手術後前胸壁裝置區曾經感染等適應症,增訂於事前審查注意事項,未訂於給付規定。
- (三)110年10月特殊材料專家諮詢會議結論,為使「沒有適當血管通路」 情形清楚定義於「無導線心律調節器」給付規定,以使審查定義 更臻明確,建議增列符合下列「沒有適當血管通路」情形之一者:
  - 1. 兩側鎖骨下靜脈阻塞。
  - 2. 上腔靜脈阻塞。
  - 3. 存有動靜脈血液透析廔管。
  - 4. 血液透析人工導管。
  - 5. 化療人工血管。
- (四)與會代表表示,修訂給付規定後僅須符合「沒有適當血管通路」 之定義,似有放寬規定。
- 二、決議:暫保留,對修訂後給付規定使用範圍,及是否造成財務影響等,請相關醫學會確認後,健保署重新評估是否有財務影響。

# 第9案:有關修訂健保特材「壓力感應金屬導引線(FFR)(或 iFR)」給付規定 (A225-2)案。

- 一、 說明:詳附錄會議資料報告案第9案之報告內容。
- 二、 決議:同意修訂「壓力感應金屬導引線(FFR)(或 iFR)」給付規定 (A225-2),刪除參數項目文字;並增列 DFR、RFR 指標於「血管支架」給付規定(A213-2N)。
- 三、 附帶決議:續追縱壓力感應金屬導引線使用情形。

# 陸、討論事項:

第1案:有關台灣卓爾醫療器材有限公司申復「"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼片」健保支付點數再提會案。

# 一、說明:

- (一) 詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。
- (二)本案特材前經110年3月本會議決議,同意以功能改善特材納入健保給付,並訂有給付規定。支付點數採國際價格最低價,以1,430點得考量浮動點值再與廠商溝通,預估年使用量為1,000組。台灣卓爾醫療器材有限公司於110年6月30日來函針對支付點數提起申復,表示考量營運成本,建議調整支付點數為2,510點。

# (三) 與會專家及代表表示:

- 1. 此類特材為急救醫材,目前多數醫院醫事人員皆已取得 ACLS provider 資格,建議給付規定無須規定須有 ACLS provider 合格人員在場,以避免影響該類特材急救使用。另考量急救皆為突發狀況難以界定,且心跳停止非病人自發性現象,爰適應症建議修訂為心跳停止。
- 本案醫材有主機專一性,廠商建議價格是健保已收載之類似產品「非侵入性暫時心律調節之電擊貼片(成人)」(支付點數652點)之4.3倍,臨床上多用於急診,考量急救狀況並非僅有1次,後續如需急救,健保現行就已收載前述電極貼片品項供特約院所使用,建議修正為一次就醫以一套為限。

# 二、決議:

- (一) 功能類別:屬功能改善特材
- (二) 支付點數:採原產國之國際價格並考量浮動點值以1,992點暫予支付。
- (三) 給付規定:
  - 1. 心跳停止。
  - 2. 一次就醫以一套為限。(如附件)

第2案:有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司等3家廠商建議將用於燒燙傷之特材「"奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮」等27項納入健保給付案。

# 一、 說明:

- (一) 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。
- (二) 與會學會代表表示:
  - 本案特材為人工真皮用於皮膚真皮層,臨床上需進手術室執行治療,目前多以清創手術申報代碼申報。
  - 2. 學會及專家共識建議之給付規定已限事前審查,考量手術部位如 失敗發生傷口感染,不宜於同部位重複使用,建議給付規定再增 列同一部位限申請一次。
  - 3. 使用本案醫材進行皮膚重建手術時較不會產生疤痕攣縮,對於手 掌或足底全層皮膚缺損的病人,為避免其疤痕攣縮有使用需求, 惟使用此類醫材後,後續仍需進行皮膚全層植補術(FTSG)。
- (三)與會代表表示:依照目前建議之給付規定除了燒燙傷導致之疤痕攀縮外,尚有急性使用之開放性傷口及手掌或足底全層皮膚缺損之情形,惟使用量之推估主要仍以慢性的疤痕攀縮對應之診斷碼進行推算,恐有低估情形。且各類別各品項間與國際價格差距大,應請廠商提供成本資料後再評估。
- 二、決議:此類人工真皮醫材目前未納入健保,確實有其臨床需求,惟考量使用量似有低估之虞尚需釐清,爰請相關醫學會協助健保署推估使用量。另第6類~第9類廠商提供之成本資料與建議價格差異大,且與國際價格亦差距很大,建議一併請廠商提供進口成本等資料重新評估後再議。

第3案:有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用來建立及維持腹腔鏡器 械進入通道之醫材「"柯惠"溫莎安筋膜閉合系統」納入健保給付 案。

# 一、說明:

- (一) 詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。
- (二)本案特材主要用於腹腔鏡手術建立通道,其設計為增加持針器使用 角度已利縫合,對於肥胖、腹部較厚及腹壁傷口疝氣之病患有臨床 上的幫助。
- (三)與會代表表示,腹腔鏡手術臨床上已有穿刺套管可供使用,此類醫材主要功能似僅為協助醫師手術中操作使用,便利傷口閉合,依會議資料總頁碼第95頁,日本健保尚不給付,韓國健保僅給付20%,似無臨床使用之必要性、急迫性。
- (四) 健保署說明:臨床上執行腹腔鏡手術皆須使用穿刺套管搭配持針器進行縫合,此產品設計可節省醫師操作時間及提升病人安全性,醫學會建議用於肥胖病人係因廠商於建議書自述用於肥胖病人,且內視鏡醫學會代表於110年7月特材專家會議表示,手術過程皆會使用穿刺器以及持針器,建議每次手術給付一個,以利縫合,此類案件屬 DRG 案件,如納入給付將競合原醫材使用費用,且醫院及醫師會考慮醫療成本,對健保財務影響不大。
- 二、決議:本案特材可提升病人安全性,依專家會議結論建議支付點數為 1,585點,廠商申復後建議支付點數為2,945點,又考量臨床執行腹腔 鏡手術已有給付 TROCAR 可供使用,本案特材雖具有「縫線傳遞導 引裝置」設計,惟臨床實證資料尚不明確,應先釐清臨床使用角色, 與 TROCAR 之功能是否相近等,再重新評估(包括價格、給付規定 等)後再議。

柒、散會(下午12時40分)

附件

# 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼:○○○ (自□年□月□日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
具 CPR 回饋之拋棄式去顫電極-電極貼片(自	無	本項新增。
000.00.00 生效):		
一、心跳停止。		
二、一次就醫以一套為限。		

# 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55次(110年11月)會議議程

時間:110年11月18日(星期四)上午9時30分

地點:衛生福利部中央健康保險署9樓第1會議室

壹、主席致詞

貳、請參閱並確認上次會議紀錄(藍本卷夾)

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,討論案第2案之會議決議(二)漏植自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」之功能/材質分類附件,爰增列附件併同修正該次會議紀錄。

参、前次會議決定及結論辦理情形報告(無)

肆、會議決議辦理情形追蹤

# 伍、報告事項:

第1案:全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共95項:(1)新增既有功能類別特材品項46項/第1-1~1-6頁;項次1~46。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項3項/第1-7頁;項次47~49。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號46項/第1-8~1-12頁;項次50~95。

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8項: (1)醫療器材許可證註銷及刪除品項8項/第2-1頁;項次1~8。

第 3 案:「110年新功能類別特材預算」報告案。

第 4 案:有關「既有功能類別特材建議納入健保給付案件提全民健康保險藥 物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告時程」案。

- 第 5 案:有關用於頑性癲癇病人之特材「刺激迷走神經治療系統」建置個案 登錄系統,用以評估給付效益案。
- 第 6 案:有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司建議「"泰爾茂"分流感知器」納入健保給付案。
- 第7案:有關修訂健保給付特材「淺股動脈血管裝置」給付規定(A220-4) 案。
- 第 8 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 9 案:有關修訂健保特材「壓力感應金屬導引線(FFR)(或 iFR)」給付規定 (A225-2)案。

# 陸、討論提案:

- 第1案:有關台灣卓爾醫療器材有限公司申復「"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼片」健保支付點數再提會案。
- 第2案:有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司等3家廠商建議將用於燒燙 傷之特材「"奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮」等27項納入健 保給付案。
- 第 3 案:有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用來建立及維持腹腔鏡器 械進入通道之醫材「"柯惠"溫莎安筋膜閉合系統」納入健保給付 案。

# 會議決議辦理情形追蹤

					辨			列管建議
序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	· 理單位	辦理情形	解	解 維 維 須 列
1	10903_討2	109. 03. 19	工椎間盤 (Artificial Disc)」共計11項	額」方式納入健保給付,採公立醫院 及醫學中心採購價中位數/浮動點值 核定費用233,658元,健保給付比例	保署醫審組、醫管	「全額給付」方式納入,並訂定嚴謹給付規定(限縮給付範圍),支付點數為233,658點,於110/12/1生效。二、有關增修診療項目部分,本署於研議頸椎AD收載相關會議及其紀錄(108/6/11、108/8/22、108/10/4、108/10/24、109/2/13、109/3/19),均請5個專科醫學會向本署提出增修	V	
2	10903_討3	109. 03. 19	體及促進融合之 「脊椎間體護架	CAGE」或「與健保相同置放路徑,但	保署醫	二、有關新特材合理訂價,藥物支付	v	
3	10903_討4	109.03.19	華有「司士司及產司經之華心尖11年限得品、科灣美股建管材皮辦管,科別雅有「技分敦份議置「恩膜組以學」培限荷有公力有將換實經歷與以學」醫公商限司醫限用辦變導經等眾股、醫公商限司醫限用辦變導經等眾股、	特材,以自付差額納入健保給付,支付點數採公立醫院及醫學中心採購價中位數【962,500元(含導引線18,000元)】/0.8766予以核定費用為1,097,991元,本案給付比例為核定費用之30%。 二、須完成個案登錄系統。	保署醫審組	論,決議由自付差額改以全額給付納入健保給付。支付點數:1.球擴式主動脈瓣膜套組:1,077,458點;2.自	V	

					辨			刊管 建議
序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	<b>州理單位</b>	辦理情形		4 編 列
4	10909_討1	109.09.17	份有限公司建議 將用於治療頑固 癲癇之特材「"賽 玻尼斯"刺激迷走 神經治療系統」	經刺激術(VNS)-植入」所使用之特材	保署醫審組、醫管組	台灣神經學學會及台灣兒童神經外科醫學會意見,因療效評估收集之病人資料多可由健保資料庫取得,且該特材對應之診療項目及特材給付規定已有規範適應症及更換電池需檢附之療效資料,研擬暫不建置個案登錄系統,給付效益再評估部分透過HTR與相關醫學會討論參考指標辦理,提	V	
5	11003_討1	110. 03. 18	有關愛派司生技 股份有於小「"與流 類別, 類別, 一、 一、 一、 一、 一、 一、 一、 一、 一、 一、 一、 一、 一、	二、功能類別:屬功能改善特材。 三、支付點數:以85,571點暫予支	保	二、附帶決議;已於110/11/3發函特	V	

					辨			列管建議
序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	<b>州理單位</b>	辦理情形	角	平 糸 メ
6	11003_討4	110. 03. 18	有關研議修訂現 行健保1203-2 「白金纖維環 COIL」特材之給 付規定案	本案同意修正給付規定第一項「執 行醫師資格」,包含限制執行之專科 醫師科別,及接受並通過訓練與認證 之學會名稱。	保署		V	
7	11007_報2	110. 07. 15	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		保署醫審	為檢討是否修訂該類特材之給付規定 ,經函詢台灣急救加護醫學會意見, 學會於110/9/9函復建議維持現行給 付規定。經統計該特材對應診療項 申報體溫管理特材申報量相近,,故推 體溫管理特材申報量相近,申報量增 加致超出原預估使用量。考量更 數用特材,且已於110年7月本會 數用特材,且已於110年7月本 告自同年10月1日起依價量協議規定 ,支付點數由50,000點調整為45,300 點,故研擬依學會建議維持現行給付 規定,持續監控其使用情形。	V	
8	11007_討2	110. 07. 15	有關壯生醫療器 材股份有限保保保 建議調整健保保 付特材「"信他 思"彈性髓內 釘」之支付點數 案	一、基於本案特材臨床使用需求且為小兒骨科必要之治療骨折特材,同意依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53-2條規定,依現行支付點數加算10%,調整支付點數,以8,165點暫予支付。 二、本案特材列入111年度特材價量調查品項,暫定112年3月於共擬會議報告價量調查結果。	保署醫	數,已於110/10/1生效。 二、已列入111年度特材價量調查品項,並於112年3月共擬會議報告調查		,
9	11007_討4	110. 07. 15	有關科利耳有限 公司建聽力可 整體性 "核心工 等材 " 校 工 工 天 股 份 代 人 工 署 股 份 份 代 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、		保署醫審組	經多次與廠商協商,最終以支付點數 271,309點暫予支付,並自110/11/1 生效。	V	
10	11007_討6	110. 07. 15	有關研議修訂現 行健保T101-1 「第一型糖尿病 血糖試紙」特材 之給付規定案	本案涉醫院總額及西醫基層總額預算 ,惟110年西醫基層總額尚未編列足 額預算支應,爰本案保留,俟111年 醫院總額及西醫基層總額有足額預算 可支應再提至共擬會議討論。	保署	本案依相關醫學會意見修訂給付規定 文字,再次提110年10月本會議討論 ,同意擴增給付規定,已於110/11/1 公告,自110/12/1生效。	V	

					辨			列管建設	
序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	理單位	辦理情形	角段歹管	1]	繼續列管
11	11008_討1	110. 08. 24	準」(簡稱藥物 支付標準)第51 條、第52-2條及	一、均同意修正。 二、附帶決議: (一)考量COVID-19疫情影響,浮動點 值採108年Q1~Q4醫院總額部門浮動點 值之平均值0.8823計算。 (二)為使健保特材能「合理」訂價, 請健保署邀集本會議朱代表等與會代 表及相關單位討論,蒐集核價意見。	保署醫審組	二、因109年COVID-19疫情影響,有關浮動點值計算方式,依會議決議辦			V
12	11008_討5	110.08.24	學院附設醫院建 議健保給付「內 視鏡自動血管 夾」之功能類別 特材,改以「整	洪議: $(-)$ 同意本案特材改以「整匣」支付,並依規格分類如下: $1.$ 特殊規格(閉合長度 $\geq 11$ mm或適用 $trocar$ 管徑 $\leq 5$ mm) $(1)$ $X \leq 10$ 釘:支付點數 $1,980$ 點。 $(2)$ $11 \leq X \leq 19$ 釘:支付點數 $2,970$ 點。 $(3)$ $20$ 釘 $\leq X$ :支付點數 $3,960$ 點。 $(2)$ $11 \leq X \leq 19$ 釘:支付點數 $1,680$ 點。 $(2)$ $11 \leq X \leq 19$ 釘:支付點數 $2,520$ 點。 $(3)$ $20$ 釘 $\leq X$ :支付點數 $3,360$ 點。 $(2)$ $11 \leq X \leq 19$ 釘:支付點數 $3,360$ 點。 $(2)$ $11 \leq X \leq 19$ 釘:支付點數 $3,360$ 點。 $(2)$ $11 \leq X \leq 19$ 釘:支付點數 $3,360$ 點。 $(2)$ $11 \leq X \leq 19$ 釘:支付點數 $1,680$ 點。 $(3)$ $20$ 釘 $\leq X$ :支付點數 $1,680$ 點。 $(4)$ $11 \leq X \leq 19$ 釘:支付點數 $1,680$ 點。 $(5)$ $11 \leq X \leq 19$ 釘:支付點數 $1,680$ 點。	保署醫審組				V
13	11008_討6	110. 08. 24	有關荷爾波士頓 科技有國等4家 商建議或司等4家 商建縣或可用動脈。 養靜脈材材。 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次 一次	特材之合理價格應在8,453元~11,165	保	經多次與廠商協商,最終以13,650點暫予支付,自110/12/1生效。	1		

					辨			]管 <b>:</b> 議
序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	理單位	辦理情形	除	繼續列管
14	11009_報5	110. 09. 16	付特材「居家化	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」。 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。	保署醫審		V	
15	11009_討1	110. 09. 16	瓣狹窄之特材 「經導管置換肺	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,同意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:以980,000點暫予支付。 四、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。	保署醫審組	一、已完成公告,自110/12/1生效。 二、有關個案登錄系統內容,刻正蒐 集資料中。		V
16	11009_討2	110. 09. 16	將用於上下肢長 骨骨折之特材 「骨髓內釘」納 入健保給付案	本案適用於股骨幹、脛骨、肱骨、 足踝關節之髓內釘(33項),同意納 入健保給付,其中適用於股骨近端 Cephalomedullary nail(170mm)(2 項),考量醫療科技評估報告顯示此 類醫材與健保給付特材無統計上顯著 差異,請財團法人醫藥品查驗中心 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。	保署醫審組	刻正蒐集資料,俟彙整資料後再次提 至本會議討論。		V
17	11009_討3	110. 09. 16	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	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。	健保署醫審組	已提110/10/12本會議報告案說明。	V	

序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	辨理單位	辦理情形	解	議繼
18	11009_討7	110. 09. 16	司建議將用於先 天性或後天性氣 管狹窄之特材 「"史密斯"百	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。 附帶決議:給付規定涉及成人部分後續另案再議。	保署醫審組	有關給付規定涉及成人部分,刻正徵 詢相關醫學會意見,俟彙整相關資料 後再依程序提至本會討論。		V
19	11010_討5	110. 10. 12	有關巴德股份有 限公司等3家廠股 靜脈狹窄之 實 所 一 一 一 一 一 一 他 德 一 一 他 德 一 一 他 他 一 一 他 一 一 一 他 一 一 一 一	(一)屬創新功能特材,同意納入健保給付。 (二)依支架長度區分「40:120mm」及 「121mm以上」2類。 (三)以國際價格中位數得考量浮動點值 為起談價,與廠商協商,且2類功能類別 暫予支付同一支付點數。 (四)附帶決議:考量健保署為利後續收 載及廠商供貨意願,同意與廠商協商, 其支付點數以不超過原方案採計方式計 算後之金額。	保署醫審組	經與廠商多次協商,以對健保最優惠為 考量,以51,700點暫予支付,已於 110/11/3函詢廠商供貨意願,後續依程 序辦理。		V

# 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 95 項:(1)新增既有功能類別特材品項 46 項/第 1-1~1-6 頁;項次 1~46。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 3 項/第 1-7 頁;項次 47~49。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 46 項/第 1-8~1-12 頁;項次 50~95。

020:030:040:060:080-070:090:150)

(4288-13:21:87:95):(4289-61:69)

(4288-22:50:96:99):(4289-00:24:70:98)

32:34:36:42:44:46:52:54:56:62:64:66:72:74:76:82:84:8

32:34;36;42:44;46;52:54;56;62:64;66;72:74;76;82:84;8

(21-18S-

6);(21-18L-

Catheter

Tri-Wedge PTA

"BIOTRONIK"

Passeo-35 Xeo

Peripheral

Dilatation

Peripheral

Dilatation

Catheter

"BIOTRONIK"

Passeo-35 Xeo

Catheter

dilatation

catheter

scoring balloon

特威致三導絲球囊

"百多力" 新帕希

"百多力" 新帕希

爾35周邊擴張導管

爾35周邊擴張導管

擴張導管

7 CBB0302118TW

8 CBB03PASXEBK

9 CBB03PAXE2BK

衛部醫器陸輸

字第001137號

衛部醫器輸字

衛部醫器輸字

第034760號.

第034760號

安健

百多力

百多力

品項(如特材代碼CBB01ADVC1MR)之

球囊長度12公分(不含)以下)同功能

CBB018040N6K)之支付點數暫予支

球囊長度12公分(不含)以下)同功能

CBB03PAS35BK)之支付點數暫予支

球囊長度12公分(含)以上)同功能類

別品項(如特材代碼CBB03PCFLLF2)

31

31

40

A220-5

A220-5

A220-5

111/01/01

111/01/01

111/01/01

支付點數暫予支付。

類別品項(如特材代碼

類別品項(如特材代碼

之支付點數暫予支付。

7,849 依CBB03A1(下肢血管治療導管/導管

7,849 依CBB03A1(下肢血管治療導管/導管

9,999 依CBB03A2(下肢血管治療導管/導管

### 、新增既有功能類別特材品項共46項(項次1~項次46,詳頁次1-1~1-6) 截至110年11月 健保給付 同功能/類似功 廠商 單位 給付規定 項次 特材代碼 特材中文品名 特材英文品名 產品型號/規格 許可證字號 初核支付點數 初核結果說明 簡稱 能核價類別之 生效日期 有效品項數 ACPTC9140068 美得靈" 娜米克摩 "Medline" NAMIC H965914000251;H965914000281;H965914002251;H965914002 個 衛署醫器輸字 六霖 931 原特材代碼ACY0191400NL,因更改 111/01/01 斯V型轉接頭 MORSE Y-ADAPTOR 第010462號 麻牌,故變更特材代碼。 2 ACS011VN40Q4 "尼得立斯"藥物 "Needleless" IVN401: IVN402 衛部醫器製字 尼得立 7.8 依ACS03S1(三路活塞接頭)同功能類 11 111/01/01 第005723號 準備系統輸液接頭-Drug Preparation 別品項(如特材代碼ACS01VP004LL) 塑膠三極栓 System and 之支付點數暫予支付。 Needleless Injection Access Device-3way stopcock 3 BBF03E114M98 E114M0115 100 依BBF03A1(FEEDING PUMP SET/WITH "麥科田" 灌食幫 "Medcaptain" 衛部醫器陸輸 宏昱 13 E204-2 111/01/01 浦-腸內供給組合 Enteral Feeding 字第001201號 TUBE/WITH BAG)同功能類別品項(如 Pump-Enteral 特材代碼BBF0377508KG)之支付點數 Giving Set 暫予支付。 4 CBB0102135TW 特威致三導絲球囊 Tri-Wedge PTA (21-35S-衛部醫器陸輸 5,130 依CBB01A1(血管氣球導管/周邊血 55 111/01/01 安健 擴張導管 scoring balloon 32:34:36:42:44:46:52:54:56:62:64:66:72:74:76:82:84:8 字第001136號 管及微血管擴張(PTA))同功能類別 dilatation 6):(21-35L-品項(如特材代碼CBB01CQ40ABA)之 catheter 32:34:36:42:44:46:52:54:56:62:64:66:72:74:76:82:84:8 支付點數暫予支付。 5 CBB01PASXEBK 5,130 依CBB01A1(血管氣球導管/周邊血 "百多力" 新帕希 "BIOTRONIK" (4287-77:84:86:99);(4288-00:12:51:58:60:86);(4289-衛部醫器輸字 百多力 55 111/01/01 爾35周邊擴張導管 Passeo-35 Xeo 25:32;34:60) 第034760號 管及微血管擴張(PTA))同功能類別 Peripheral 品項(如特材代碼CBB01PAS38BK)之 Dilatation 支付點數暫予支付。 Catheter 6 CBB01PTA0116 "博思邁"球囊擴 "BrosMed" PTA (819-030;040;050;060;070;080;090-衛部醫器陸輸 昊佑 5,130 依CBB01A1(血管氣球導管/周邊血 55 111/01/01 字第001240號 張導管 Balloon Dilatation 020:030:040:060:080:100-070:090:150):(819-100-管及微血管擴張(PTA))同功能類別

條

條

# 一、新增既有功能類別特材品項共46項(項次1~項次46,詳頁次1-1~1-6)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至110年11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
10	CBB03PTA0216	"博思邁"球囊擴 張導管	"BrosMed" PTA Balloon Dilatation Catheter	$(818-015;020;025;030;035;040;045;050;055;060-\\005;010;015;020;030;040;060;080;100-070;090);(818-\\015;020;030;035;040-\\005;010;015;020;030;040;060;080;100-150);(818-\\050;060-080;100-150);(803-\\015;020;025;030;035;040;045;050;055;060;070;080;090-\\005;010;015;020;030;040;060;080;100-\\070;090;150);(803-100-\\005;010;015;020;030;040;060;080-070;090;150)$	<b>條</b>	衛部醫器陸輪 字第001240號	昊佑	7, 849	依CBB03A1(下肢血管治療導管/導管 球囊長度12公分(不含)以下)同功能 類別品項(如特材代碼 CBB03ADVC8MR)之支付點數暫予支 付。	31	A220-5	111/01/01
11	CBB03PTA0316	"博思邁"球囊擴 張導管	"BrosMed" PTA Balloon Dilatation Catheter	$(819-030;040;050;060;070-120;150;200-\\070;090;150);(819-080-120;150-070;090;150);(819-090-\\120-070;090;150);(818-\\015;020;025;030;035;040;045;050;055;060-120;150;200-\\070;090);(818-015;020;025;030;035;040;050;060-\\120;150;200-150);(803-\\015;020;025;030;035;040;045;050;055;060;070-\\120;150;200-070;090;150);(803-080-120;150-\\070;090;150);(803-090-120-070;090;150)$		衛部醫器陸輸 字第001240號	吴佑	9, 999	依CBB03A2(下肢血管治療導管/導管 球囊長度12公分(含)以上)同功能類 別品項(如特材代碼CBB03ADVC1MR) 之支付點數暫予支付。	40	A220-5	111/01/01
12	CBP01BZ2568R	"亞提斯" 炫風冠 狀動脈球囊導管	"Arthesys" Blizzard Balloon Catheters	25600-001:108	條	衛部醫器輸字 第034780號	凱薩琳	6, 217	依CBP01A1(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能 類別品項(如特材代碼 CBP01MTRL2HC)之支付點數暫予支 付。	61	<del>M</del>	111/01/01
13	CBP07PRVPCM4	"美敦力" 普威爾紫 杉醇塗藥冠狀動脈 球囊導管	"Medtronic" Prevail Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter	(PRV-0200;0250;0300;0350;0400-10;15;20;25;30- RX);(PRV-0225;0275-10;15;20;25-RX)	條	衛部醫器輸字 第034772號	美敦力	47, 000	依CBP01A8(PTCA BALLOON CATHETER/ 藥物釋放型)同功能類別 品項(如特材代碼CBP0750222BB)之 支付點數暫予支付。	7	A220-7	111/01/01
14	CBS06MFVSDY4	"先健科技公司"寇納心室中膈缺損封 堵器	"Lifetech Scientific" KONAR-MF VSD Occluder	LT-MFO-5-3;LT-MFO-6-4;LT-MFO-7-5;LT-MFO-8-6;LT-MFO-9-7;LT-MFO-10-8;LT-MFO-12-10;LT-MFO-14-12	個	衛部醫器陸輸 字第001205號	鎧盛	121, 679	依CBS06A2(心室中膈缺損關閉器(膜部)VSD Occluder-Membranous)同功能類別品項(如特材代碼 CBS06HRVSMY4)之支付點數暫予支付。	3	A213-12	111/01/01
15	CDP01ULT84CK	"曲克"多功能引流 導管組(整組)	"COOK"Multipurpose Drainage Catheter Set	$ \begin{array}{l} \text{ULT-}(10.\ 2; 12.\ 0; 14.\ 0; 8.\ 5) - 38 - 40 - P - 32S - CLB - RH; \text{ULT-} \\ (10.\ 2; 12.\ 0; 14.\ 0; 8.\ 5) - 38 - 25 - P - 5S - CLDM - HC; \text{ULT-}(7.\ 0 - 35 - 25 - P - 5S - CLDM - HC; \text{ULT-}(10.\ 2; 12.\ 0; 14.\ 0; 8.\ 5) - 38 - 25 - P - 6S - CLM - RH; \text{ULT-} \\ (10.\ 2; 7.\ 0; 8.\ 5) 38 - 25 - P - 3S - \text{UCD-HC}; \text{ULT-}(6.\ 0 - 35 - 25 - P - 3S - \text{UCD-HC} \\ \end{array} $	組	衛部醫器輸字 第034584號	曲克	1, 720	依CDP01A1(PTCD(整組)/穿刺引流套組(ONE STEP), 含穿刺針組+引流管)同功能類別品項(如特材代碼CDP0107551AG)之支付點數暫予支付。	18	無	111/01/01
16	CDPN1UTPT2CK	"曲克" 威恩氣胸組	"COOK" Wayne Pneumothorax set	C-UTPT-1020-WAYNE-IMH; C-UTPT-1400-WAYNE-IMH; C-UTPT-1400-WAYNE-112497-IMH; C-UTPT-1400-WAYNE-A-112497-IMH	組	衛部醫器輸字 第034767號	曲克	2, 908	依CDPN1A1(氣胸引流組(含單向引流 閱+豬尾導管+0.035導線+擴張器 +3WAY+連接管+穿刺針*2))同功能類 別品項(如特材代碼CDPN1UTPT1CK) 之支付點數暫予支付。	1	無	111/01/01

## 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

### 、新增既有功能類別特材品項共46項(項次1~項次46,詳頁次1-1~1-6) 截至110年11月 同功能/類似功 健保給付 廠商 單位 給付規定 項次 特材代碼 特材中文品名 特材英文品名 產品型號/規格 許可證字號 初核支付點數 初核結果說明 簡稱 能核價類別之 生效日期 有效品項數 17 CEP010544W3N "根本"高壓延長 "NEMOTO" TM0544W:TM0544T120:TM0544T150:TM0544T180 條 衛部醫器製字 太平洋 26.7 依CEP01B1(高壓(>=800PSI)附M-F接 111/01/01 Pressure Tube 第004316號 頭連接管/PVC)同功能類別品項(如 特材代碼CEP01PTPVCGJ)之支付點數 暫予支付。 18 CGBK1FGV1PLY "奥林柏斯"單次 "OLYMPUS" Single FG-V451P 衛部醫器輸字 11,313 依CGBK1A1(膽道取石網EXTRACTION 111/01/01 組 元利 13 第033657號 用取石網 Use Retrieval BASKETS)同功能類別品項(如特材代 Nitinol Basket V 碼CGBK1AFGV4LY)之支付點數暫予支 19 CGDW121518A7 "埃普特"親水塗層 "APT" Hydrophilic (10A-衛部醫器陸輸 蘭波灣 744 依GWAB210(GUIDEWIRE/彈性合金 24 111/01/01 導引線 Guidewire 11812:11815:11818:12512:12515:12518:03212:03215:0321 字第001236號 (NITINOL), D=0.016"-0.052", 8;13215;13218;23215;23218;03515;03518;13512;13515;13 L=101-200CM,有塗層)同功能類別 518;23515;23518;33515;33518;13812;13815;13818;23815; 品項(如特材代碼CGDW1GA153TM)之 23818;33815;33818);(10S-支付點數暫予支付。 11812:11815:11818:21815:21818:12512:12515:12518:2251 5;22518;03212;03215;03218;03515;03518;13512;13515;13 518:23515:23518:33515:33518:13812:13815:13818):(10J-1181215;1181515;1181815;1251215;1251515;1251815;1351 215:1351515:1351815:1251230:1251530:1251830:1351230: 1351530:1351830:1381230:1381530:1381830) 20 CGDW122263A7 "埃普特"親水涂層 "APT" Hvdrophilic 衛部緊器陸輸 蘭波灣 1.359 依GWAB310(GUIDEWIRE/彈性合金 21 111/01/01 導引線 Guidewire 11822:11826:11830:12522:12526:12530:03222:03226:0323 字第001236號 (NITINOL), D=0.016"-0.052", 0:13522:13526:13530:23526:33526:13822:13826:13830):(L=201-300CM,有塗層)同功能類別 品項(如特材代碼CGDW1A8263TM)之 11822;11826;11830;21826;12522;12526;12530;03526;1352 支付點數暫予支付。 2;13526;13530;23526;33526;13822;13826;13830);(10J-1182630:1183030:1252630:1253030:2252630:2253030:0322 630:0323030:1352630;1353030;2352630;3352630;4352630; 4353030) 21 CGDW1ASJ58A7 "埃普特"親水塗層 "APT" Hydrophilic (10A:10S-衛部醫器陸輸 647 依GWAB21A(GUIDEWIRE/彈性合金 111/01/01 蘭波灣 導引線 Guidewire 11805;11808;12505;12508;03205;03208;13505;13508;2380 字第001236號 (NITINOL), D=0.016"-0.052", 5:23808):(10J-L<=100CM,有塗層)同功能類別品項 1250530;1250830;1350530;1350830;12505;12508;13505;13 (如特材代碼CGDW1GA083TM)之支付 點數暫予支付。 22 CGPW141518A7 "埃普特"親水淦層 'APT" Hydrophilic 10A11415:10A11418:10S11415:10S11418:10S21415:10S2141 係 衛部醫器陸輸 繭波灣 2,669 依GWBB210(GUIDEWIRE(周邊血管介 111/01/01 導引線 Guidewire 字第001236號 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CGPW18L6008T) 之支付點數暫予支付。 23 CGPW1AS426A7 衛部醫器陸輸 "埃普特"親水塗層 "APT" Hvdrophilic 10A11426:10S11426:10S21426 蘭波灣 2,669 依GWBB310(GUIDEWIRE(周邊血管介 111/01/01 導引線 Guidewire 字第001236號 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CGPW1L26008T) 之支付點數暫予支付。 報1-3

### 、新增既有功能類別特材品項共46項(項次1~項次46,詳頁次1-1~1-6) 截至110年11月 同功能/類似功 健保給付 廠商 單位 初核支付點數 給付規定 項次 特材代碼 特材中文品名 特材英文品名 產品型號/規格 許可證字號 初核結果說明 能核價類別之 生效日期 有效品項數 24 CGPW1HN18016 "博思邁" 康鰪親 "BrosMed" Conger (HNS; HNA-025; 035-45; 80; 150; 180); (HNS; HNA-032; 038-衛部醫器陸輸 昊佑 2,669 依GWBB210(GUIDEWIRE(周邊血管介 111/01/01 水性導引導線 Hydrophilic 150:180):(HXS:HXA-035-150:180) 字第001243號 入治療)/彈性合金, D=0, 014"-Guidewire 0.052", L<=200CM, 塗層) 同功能類別 品項(如特材代碼CGPW1B1258GJ)之 支付點數暫予支付。 25 CGPW1HN26016 "博思邁" 康鰪親 "BrosMed" Conger (HNS; HNA-025-260); (HNS; HNA-032-230); (HNS; HNA-032-衛部醫器陸輸 昊佑 2,669 依GWBB310(GUIDEWIRE(周邊血管介 111/01/01 Hydrophilic 260); (HNS; HNA; HXS; HXA-035-230); (HNS; HNA; HXS; HXA-035-字第001243號 水性導引導線 入治療)/彈性合金, D=0, 014"-Guidewire 0.052", L>=201CM, 塗層) 同功能類別 品項(如特材代碼CGPW1B2630GJ)之 支付點數暫予支付。 26 CGS018405TKG "卡比" 安比適植 "Kabi" Ambix 8405921:8405941:8405925 衛部醫器輸字 費森尤 785 依 12 111/01/01 入型注射系統附件 Introcath Plus 第034530號 斯卡比 CGAP011(SHEATH(w/dilator)/peelaway sheath, guidewire, needle) 同功能類別品項(如特材代碼 CGS010658NBA)之支付點數暫予支 27 CMB01PSR3DUF "彼娜波"血管重 "Penumbra" 3D PSR3D 組 衛部醫器輸字 科達 122,698 依CMB01A1(顱內血管支架取栓裝置) I203-12 111/01/01 第033981號. 建装置 Revascularization 同功能類別品項(如特材代碼 Device CMB01SFR44M4)之支付點數暫予支付 28 CMV01BMK6FUF "彼娜波"般馬可 BMK6F-95:95M:105:105M:115:115M 衛部醫器輸字 "Penumbra" 科達 11,091 依CMV02A0(血管導入系統/傳送導 8 1203-16 111/01/01 顧內通路系統(輸送 Benchmark 第031221號 管)同功能類別品項(如特材代碼 導管) Intracranial CMV0107056UF)之支付點數暫予支 什。 Access System(Delivery Catheter) 29 CMV02KCFW5CK "COOK" Flexor "曲克"福雷色卻 KCFW-7, 0-38-45-RB; KCFW-8, 0-38-45-RB; KCFW-10, 0-38-40-衛部醫器輸字 6,351 依CMV01D1(血管介入導引管 10 I203-17 111/01/01 第033320號 克福爾引導器組 Check-Flo RB; KCFW-12. 0-38-40-RB; KCFW-12. 0-38-80-RB; KCFW-10. 0-Guidingcatheter/含Sheath及 Introducer set 35-45-RB-HFANL1-HC; KCFW-12. 0-35-45-RB-HFANL1-Guidingcatheter功能或神經血管使 HC:KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC:KCFW-8.0-35-55-RB-用)同功能類別品項(如特材代碼 HFANL1-HC; KCFW-4. 0-35-55-RB-RAABE; KCFW-9. 0-38-55-RB-CMV02KSAW3CK)之支付點數暫予支付 30 FAV01EL10023 1,539 依FAV01A3(玻璃體替代物/0.75ML\_ "爱博梅" 依絲蓉 "Albomed" EasyLuron 1.4%; EasyLuron 1.6%; EasyLuron 支 衛部醫器輸字 九和科 26 111/01/01 眼內黏彈性溶液 EasyLuron Sodium 1. 8%: EasyLuron3. 0% 第034461號 技 1.0ML)同功能類別品項(如特材代碼 FAV01PH1809D)之支付點數暫予支 Hvaluronate 111/01/01 31 FAV01VSFRPRY "銳能" 歐福視福 Ophteis Ophteis FR Pro(R-OPFR) 衛部醫器輸字 1,539 依FAV01A4(玻璃體替代物>1,0ML以 "Ravner" 钛沅. 10 爾黏彈體 FR Pro 第034048號 上)同功能類別品項(如特材代碼 Viscoelastic FAV01VSB10RY)之支付點數暫予支 Solution 32 FBA143510020 "克萊美"纜線 "Kinamed" 35-100-1010:35-100-1040 衛部醫器輸字 康碩生 5,414 依FBA14B3(特殊材質纜線CABLE+鈦 D201-3 111/01/01 SuperCable ISO-第026896號 技 合金纜線套SLEEVE)同功能類別品項 Elastic Cerclage (如特材代碼FBA1417720EK)之支付 System Cable 點數暫予支付。 33 FBHU13408NBM 1136-04:20:24:40:44:60 "邦美"康品恆禧福 "Biomet" 支 衛部醫器輸字 邁捷 25,564 依FBHU1B1(TOTAL SHOULDER STEM) 111/01/01 **启關節系統** Comprehensive 第034803號 同功能類別品項(如特材代碼 Total Shoulder FBHU15351NS2)之支付點數暫予支 報1-4 System

# 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

### 、新增既有功能類別特材品項共46項(項次1~項次46,詳頁次1-1~1-6) 截至110年11月 同功能/類似功 健保給付 廠商 特材英文品名 單位 給付規定 項次 特材代碼 特材中文品名 產品型號/規格 許可證字號 初核支付點數 初核結果說明 簡稱 能核價類別之 生效日期 有效品項數 34 FBKE25570NZ1 "捷邁"博適耐人 "Zimmer" PERSONA 42-5570-001-14 個 衛部醫器輸字 捷邁 5,682 依FBKE2A1(STEM 12 D108-1 111/01/01 The Personalized 工膝關節系統脛骨 第034724號 EXTENSION(TIBIAL、FEMORAL))同功 延長桿組件 Knee System Stem 能類別品項(如特材代碼 FBKE25989NZ1)之支付點數暫予支 Extension 35 FBP0634560BM "邦美"漏斗胸矯 "Biomet" Pectus (01-37-07:17);(01-37-07:17-P);(01-37-07:16-05);(SP- 支 捷邁 33, 158 依FBP06A2(漏斗胸矯正骨板系統-矯 D203-3 111/01/01 衛部醫器輸字 26-59:61) 正系統-矯正板 Support Bar 第034560號. 正骨板PECTUS SUPPORT PLATE System-Support Bar SYSTEM-PLATE)同功能類別品項(如 特材代碼FBP06057157F)之支付點數 暫予支付。 36 FBP0634561BM "邦美"漏斗胸矯 "Biomet" Pectus 01 - 3801衛部醫器輸字 捷邁 15,400 依FBP06A3(漏斗胸矯正骨板系統-固 D203-3 111/01/01 正系統-固定器 第034560號 定器PECTUS SUPPORT PLATE Support Bar System-Stablizers SYSTEM-STABILIZER) 同功能類別品 項(如特材代碼FBP06057147F)之支 付點數暫予支付。 37 FBSFA304LC19 "GLOBUS" SUSTAIN 304 -078:097:008:017:808:817:968:977:868:877 衛部緊緊輸字 41.355 依FBSFAA3(TLIF PEEK SYSTEM (登 "萬柔波絲" 瑟斯登 36 D112-4 111/01/01 腰椎融合器(TLIF) RADIOLUCENT 034564號 椎側開型,每節椎體置放一個))同功 SPACER(TLIF) 能類別品項(如特材代碼 FBSFANOVSDL2)之支付點數暫予支 38 FBW0152651Y2 "SYNTEC" Wire-支 "亞太醫療"骨針-(2922-42:45-150);(2922-42:49-310);(292244A-衛部醫器製字 亞太醫 72 依FBW01A1(Kirschner Wire)同功能 14 111/01/01 柯氏骨針(無螺紋) Kirscher 150:310):292247A-310:291014:(2911-05:11) 第005265號 類別品項(如特材代碼 Wire(Shank) FBW012900NY2)之支付點數暫予支 39 FEC01M12508M "美樂迪"人工電 "MED-EL" Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN STANDARD; Mi1250 SYNCHRONY 2 衛部醫器輸字 美樂迪 317,688 依FEC01A1(人工電子耳-植入體)同 H301-1 111/01/01 SYNCHRONY 2 第034294號. 子耳 PIN MEDIUM: Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN COMPRESSED: Mi1250 功能類別品項(如特材代碼 SYNCHRONY 2 PIN FLEXsoft; Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Cochlear Implant FEC01M12008M)之支付點數暫予支 FLEX28:Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX26:Mi1250 付。 SYNCHRONY 2 PIN FLEX24; Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX20:Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM24:Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM19; Mi1250 SYNCHRONY 2 STANDARD:Mi1250 SYNCHRONY 2 MEDIUM:Mi1250 SYNCHRONY 2 COMPRESSED; Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEXsoft; Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28; Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24; Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26; Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20; Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24:Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM19 40 FPP07503PLS1 "信迪思"頭顱骨 "Synthes" (04, 503, 021:024) 衛署醫器輸字 壯生 5,823 依FPP0700(MICRO BURR HOLE 15 D201-1 111/01/01 固定系統-鑽孔蓋骨 MatrixNEURO 第019239號 PLATE)同功能類別品項(如特材代碼 板(厚0.4mm) System-Burr Hole FPP0707310WR)之支付點數暫予支 41 FPS01503SCS1 "信迪思"頭顱骨 (04, 503, 103:105, 01C); (04, 503, 113:115, 01C) 支 衛署醫器輸字 壯生 1,298 依FPS01MS(MICRO SCREW(ANY 37 D301-1 111/01/01 "Synthes" 固定系統-固定螺釘 MatrixNEURO 第019239號 SIZE))同功能類別品項(如特材代碼 (1.5mm: 1.8mm) System-MICRO FPS01503ENS1)之支付點數暫予支 SCREW(1.5mm; 1.8mm) 付。

# 一、新增既有功能類別特材品項共46項(項次1~項次46,詳頁次1-1~1-6)

		/ NG > X + 11 11 == >	171 - 0 7 ( 7/ ) - 1	XX10 1 X X1 1 1 0 /								
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11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
42	NBS078500368	"美得靈" 血管造 影控制注射系統: 手 推注		(700- 27090;85003;85004;85005;85007;95003;95007;85107;9510 7;87003;88003;87007;88007;87107;97003;98003;97007;98 007;97107;98107;75023;75027);(705-05103;06203)		衛署醫器輸字 第021321號	六霖	171	原特材代碼NBS0785003NL,因更改 廠牌,故變更特材代碼。	5	無	111/01/01
43	WDD0833536CA	"康樂保"康惠爾親 水性敷料(滅 菌):9CM×14CM	"COLOPLAST"COMFEEL PLUS DRESSING(STERILE): 9CMx14CM(THIN)	33536		衛署醫器輸壹 字第009554號	康樂保		依WDD08T5(人工生物化學覆蓋物/ HYDROCOLLOID DRESSING(薄), 面積 約125-169cm2)同功能類別品項(如 特材代碼WDD0835361CA)之支付點數 暫予支付。	2	A217-1	111/01/01
44	WDD0833548CA	"康樂保"康惠爾親 水性敷料(滅 菌):5CM×25CM	"COLOPLAST"COMFEEL PLUS DRESSING(STERILE): 5CM×25CM	33548	片	衛署醫器輸壹 字第009554號	康樂保		依WDD08T5(人工生物化學覆蓋物/ HYDROCOLLOID DRESSING(薄), 面積 約125-169cm2)同功能類別品項(如 特材代碼WDD0835481CA)之支付點數 暫予支付。	2	A217-1	111/01/01
45	WDD08A10016V	TAICEND 藻酸鹽敷料(滅菌):10cm*10cm	TAICEND Alginate Wound Dressing (Sterile)	A1-001-00-Y	片	衛部醫器製壹字第009200號	泰陞		依WDD08C4(人工生物化學覆蓋物/ ALGINATEDRESSING, 面積約100cm2) 同功能類別品項(如特材代碼 WDD0810100YY)之支付點數暫予支 付。	10	A217-1	111/01/01
46	WDD08A10026V	TAICEND 藻酸鹽敷料(滅菌):15cm*15cm	TAICEND Alginate Wound Dressing (Sterile)	A1-002-00-Y	片	衛部醫器製壹字第009200號	泰陞		依WDD08C8(人工生物化學覆蓋物/ ALGINATE DERSSING, 面積約201cm2- 250cm2)同功能類別品項(如特材代 碼WDD0815150YY)之支付點數暫予支 付。	2	A217-1	111/01/01

# 全民健康保险既有功能類別特材之初核情形報告

= \	二、新增既有功能類別特材自付差額品項共3項(項次47~項次49,詳頁次1-7)											
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
47	CBP06ELUT28Q	"艾維克" 安吉泰 冠狀動脈塗藥支架 系統	"iVascular" angiolite Sirolimus Eluting Coronary Stent System	SCCDSR14150- 250;275;300;350;400-049	組	衛部醫器輸字 第034452號	鴻昌	改善血管直徑,減少病灶再 次狹窄機率。	14, 099	依CBP06A3(冠狀動脈塗藥支架(支架長度>=45mm))同功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT3QR)之支付點數暫予支付。	A213-2N	111/01/01
48	FBNG121PFC4J	"沃思坦" 骨髓內 釘植入物-股骨近端 聯合加壓骨髓內釘 組	Femoral	【Nail:(G-491:494- 0180;1200;2200;1240;2240- N);(G-990:993- 1300;1320;1340;1360;1380;1400; 1420;1440;1460;1480;2300;2320; 2340;2360;2380;2400;2420;2440; 2460;2480-N)】;(Lag Screw:G4770- 070;075;080;085;090;095;100;10 5;110;115;120;125;130;135;140- N); 【Screw:(G4840- 065;070;075;080;085;090;095;10 0;105;110;115;120;125;130;135- S);(G12100- 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;85- S)】;(Cap: G48600- 00;05;10;15;20-S)	組	衛部醫器製字 第007090號+衛 部醫器製字第 005707號	沃思坦	長度較長,可減少病人傳統 方式治療之手術時間。	19, 036	依FBNG1B1(鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail))同功 能類別品項(如特材代碼 FBNG1052719R)之支付點數暫予支 付。	D101-4	111/01/01
49	FBNG121APF4J	"沃思坦"亞洲型 骨髓內釘系統- APFN亞洲型骨髓內 釘組	"OSMD" Asian Proximal Femur Nail System - Asian Proximal Femur Nail Set	【Nai1:(G-3901;3902;3921;3922;3941;3942;3961;3962;3980;3981;3982;4001;4002;4021;4022;4041;4042-200;240-N);(G-4451;4452;4461;4462;4471;4472;4481;4482;4531;4532;4541;4542;4551;4552;4561;4562-300;320;340;360;380;400;420;440;460;480-N)】;(Blade:64240-070;075;080;085;090;095;100;105;110;115;120;125;130;135;140-N);(Cap:G-160;161-00-00;05;10;15;-S;H);(Screw:G12100-26;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;85-S)	組	衛部醫器製字 第006337號+衛 部醫器製字第 005707號		長度較長,可減少病人傳統 方式治療之手術時間。	19, 036	依FBNG1B1(鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail))同功 能類別品項(如特材代碼 FBNG1052719R)之支付點數暫予支 付。	D101-4	111/01/01

## 報告案第1案

### 三、新增既有功能類別特材構增及刪除產品型號共46項(項次50~項次95,詳頁次1-8~1-12) 健保給付 廠商 給付 項次 特材代碼 特材中文品名 特材英文品名 單位 許可證字號 支付點數 說明 產品型號/規格 簡稱 生效日期 50 CBB01CQ40ABA '巴徳"康格斯特40經 Bard"Conquest 40 (CQF-50;75-4:8-2;4;6;8;10);(CQF-50;75-8-3);(CQF-50;75-9-衛部醫器輸字 巴德 5,130 擴增產品型號CQF75-122:124。 111/01/01 皮穿刺血管成形術導 PTA Dilatation 2:4:8):(COF75-10-2:4:8):(擴增產品型號COF75-122:124自1110101生 第027045號 Catheter 51 CBB01PAS38BK "百多力"帕希爾35周 "BIOTRONIK" PASSEO-359545:359552;357282:357325(刪除357302:357305;357322:357325自 衛部醫器輸字 百多力 5,130 擴增產品型號(4287-77:84;86:99);(4288-111/01/01 邊血管氣球擴張導管 35, PTA BALLOON 1060701生效);383231:383240;383260:383273(刪除 第026142號 00:12;51:58;60:86);(4289-25:32;34:60)。產品型 CATHETER 20:80MM 383239;383240;383272;383273自1060701生效);【擴增產品型號(4287-號重新整理,由以下特材代碼組合:(359-77:84;86:99);(4288-00:12;51:58;60:86);(4289-25:32;34:60)自 545:552);(357-282:301;306:321);(383-231:238; 1110101生效】;【產品型號重新整理,由以下特材代碼組合:(359-260:271); (4287-77:84;86:99);(4288-545:552):(357-282:301:306:321):(383-231:238: 260:271): (4287-00:12:51:58:60:86):(4289-25:32:34:60) 77:84:86:99);(4288-00:12:51:58:60:86);(4289-25:32:34:60)自 11101014效】 52 CBB01II1401BA "巴德" 艾特凡斯 "Bard" IILTRAVERSE (U4-100:130:150-1:3-H-2:4:8:10):(U4-100:130:150-2:5-衛署緊緊輸字 四.德 5,130 據增產品型號(U4-100:130:150:200-6:7-111/01/01 014/018氣球擴張導 014/018 PTA Balloon 第024958號 2:4:8:10):(U8-75:130:150-2:3-H-2:4:6:8:10):(U8-75:130-2:6-2:4:6:8:10):(U4-200-2:5:1H:2H:3H-管(L:20-100MM) Dilatation 2:4:6:8:10):(U8150-2:5-2:4:6:8:10):(U890-2;4;6;8;10);(U4-100;130;150-2:5;1H;2H;3H-Catheter(L:20-100MM) 24;28;34;38;2H4;2H8);(U8-75;130-74;76;84;86;94;96);【產品型號 6);(U8-50;100;200-2:6;2H;3H-2);(U8-重整為(U4-100:130:150:200-1H:2H:3H:2:7-2:4:6:8:10); (U8-100:130:200-7:9-2):(U8-150-6:9-2):(U8-50-50;75;100;130;150;200-2H;3H;2:6-2;4;6;8;10);(U8-2:6;2H;3H-4);(U8-100;200-2:7;2H;3H-100;130;150;200-7:9-2);(U8-75;100;130;150;200-7-4;6;8;10);(U8-150-6;7-4;6;8;10);(U8-75;130-7-2:4:6:8:10):(U8-75:100:130:200-84:86:94:96):(U890-2:2H:3-4:8) 8:10):(U8-100:200-8:9-4:6), 並重整型號 白1110101生效】 "Bard" ULTRAVERSE 53 CBB01U1402BA "巴徳" 艾特凡斯 (U4-100:130:150-1H12):(U4-100:130:150-2:3-H-12:15:22:30):(U4-衛署醫器輸字 巴德 刪除產品型號U890-430:530:630:3H30。擴增產品型 A220-5 111/01/01 014/018氣球擴張導 014/018 PTA Balloon 100:130:150-2:5-12:15:22:30):(U8-75:130:150-2:3-H-第024958號 號(U4-100:130:150:200-6:7-管(L:120-300MM) Dilatation 12:15:22:30):(U8-75:130-2:6-12:15:22:30):(U8150-2:5-12:15:20:22:25:30):(U4-100:130:150:200-Catheter(L:120-12:15:22:30):(U890-2:5:2H:3H-20:25):(U4-200-2:5:2H:3H-300MM) 212:312:230:330:430:530:630:2H12:2H30:3H30): 【產品型號重整為 12:15:22:30):(U4-100:130:150:-1H-15:20):(U4-(U4-100:130:150:200-1H:2H:3H:2:7-12:15:20):(U4-200-1H-12:15:20):(U8-100:200-2:7:2H:3H-100;130;150;200-2H;3H;2:7-22;25;30);(U8-75;100;130;150;200-12;15;20;22;25;30);(U8-75;130;150-2:7;2H;3H-2H:3H:2:7-12:15:20:22:25:30):(U890-2:2H:3-12:25:30)自1110101生 20:25):(U8-90-2:3:2H-25):(U8-130-7-效】 12:15:22:30):(U8-75-7-15:22:30):(U8-150-6:7-12;15;22;30),並重整型號。 54 CBB03PAS23BK "百多力"帕希爾35周 "BIOTRONIK"PASSEO-百多力 111/01/01 |383243:383259:389775:389778:383276:383292:387162:387163:【播增 | 個 衛部醫器輸字 A220-5 邊血管氣球擴張導管 35, PTA BALLOON 產品型號(4288-22:50:96:99):(4289-00:24:70:98)自1110101生效】 第026142號 00:24:70:98) • CATHETER 120:200MM 55 CBB03PAS35BK '百多力"帕希爾35周 "BIOTRONIK" Passeo-(357-302:305;322:325);(383-239:240;272:273);【擴增產品型號 衛部醫器輸字 百多力 7.849 塘增產品型號(4288-13:21:87:95):(4289-61:69)。 A220-5 111/01/01 邊血管氣球擴張導管 35、PTA balloon (4288-13:21:87:95);(4289-61:69)自1110101生效】 第026142號. catheter L:100MM 56 CBP06ELUT18Q "艾維克" 安吉泰 "iVascular" (SCCDSR14150-200; 225; 250; 275; 300; 350; 400-衛部醫器輸字 鴻昌 14,099 擴增產品型號SCCDSR14150-250;275;300;350;400-A213-2N 111/01/01 冠狀動脈塗藥支架系 angiolite Sirolimus 009;014;016;019;024;029;034;039);(SCCDSR14150-450-第034452號 Eluting Coronary 014:016:019:024:029:034:039):(擴增產品型號SCCDSR14150-250;275;300;350;400-044自1110101生效) Stent System 57 CDD04CWCV1EF "貝斯美徳"導入/引 "BESMED" CW-1S100:1S150:1S400:2S100:2S150+CV-衛署醫器製膏 貝斯美 350 擴增產品型號CW-69211;CW-69215。 111/01/01 INTRODUCTION 1107;1110;1113;0107;0110;0113;(CW-69211;CW-69215自1110101生效) 字第000703號 流導管及其附件(滅 菌)-矽質引流管+矽 DRAINAGE CATHETER 質吸引球 AND ACCESSORIES (STERILE)-SILICONE C. W. V. SET 58 CDD05CD000EF 貝斯美德導入/引流 BESMED INTRODUCTION CD-64802; CD-64902; CD-64904; CD-64502; CD-64512; CD-64522; CD-衛署醫器製壹 貝斯美 204 擴增產品型號CD-111/01/01 導管及其附件(滅 DRAINAGE CATHETER 64801:CD-64901:CD-64903:CD-64501:CD-64511:CD-64521:CD-字第000703號 (64032:64033:64972:64971:64982:64981:64525:645 菌)-引流管 AND ACCESSORIES 24:64527) • 64052; CD-64252; CD-64452; CD-64082; CD-64282; CD-64482; CD-(STERILE) 64053; CD-64253; CD-64453; CD-64083; CD-64283; CD-64483; CD-64662; CD-64762; CD-64962; CD-64661; CD-64761; CD-64961; 【CD-(64032:64033:64972:64971:64982:64981:64525:64524:64527) 自 1110101生效】

坂1-8 **イ**の

# 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

# 三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共46項 (項次50~項次95,詳頁次1-8~1-12)

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
59	CDD06CW1S1EF	菌)-矽質吸引球	"BESMED" INTRODUCTION DRAINAGE CATHETER AND ACCESSORIES (STERILE):SILICONE C. W. V RESERVOIR	CW-1S100;1S150;1S400;2S100;CW-2S150;【CW-(69100;69101;69102;69103;69201;69203;69303;69402;69404)自1110101生效】	個	衛署醫器製壹 字第000703號	貝斯美徳	146	據增產品型號CW- (69100;69101;69102;69103;69201;69203;69303;694 02;69404)。	無	111/01/01
60	CFE03BES01QS	"博娜"食道支架	"Bonastent" Oesophageal Stent	BE1806:16;BER-1806:16; 【型號重整為(BE- 1806;1808;1810;1812;1814;1816);(BER- 1806;1808;1810;1812;1814;1816);(BEV- 2009;2011;2013;2015;2209;2211;2213;2215)自1110101生效】	組	衛署醫器輸字 第024419號	互瑞生 技	45, 000	擴增產品型號BEV- 2009;2011;2013;2015;2209;2211;2213;2215,並重 新整理產品型號。	A224-2	111/01/01
61	CKN0318552FM	"富強"賢造廔管	"FORTUNE" NEPHROSTOMY CATHETER	1855-0212:1855-0224(1853-0208:1853-0224;1854-0208:1854-0224自 1040301生效);【型號重整:1855- (0212;0214;0216;0218;0220;0222;0224);1853- (0208;0210;0212;0214;0216;0218;0220;0222;0224);1854- (0208;0210;0212;0214;0216;0218;0220;0222;0224);1851- (0208;0210;0212;0214;0216;0218;0220;0222;0224);1852- (0208;0210;0212;0214;0216;0218;0220;0222;0224);1852- (0208;0210;0212;0214;0216;0218;0220;0222;0224) 自1110101生效】	條	衛署醫器製字 第001418號	富強醫材	331	擴增產品型號1851- (0208;0210;0212;0214;0216;0218;0220;0222;0224);1852- (0208;0210;0212;0214;0216;0218;0220;0222;0224)。	4	111/01/01
62	CMV04TARGTS9	"史賽克"塔吉特分離線圈	"Stryker" Target Detachable Coil	(M0036-153060;166200;167200;168300;169300;161040自1110101刪除);【產品型號重整為(546-306;308;408;410;515;615;715;720;820;920;930;103;113;123;133;143;154);(547-204;306;308;406;408;410;510;515;610;615;715;720;820;920;930;103;113;123;133;143);(542-203;204;254;304;306;308;406;408;410;510);(543-201;202;203;204;206;253;254;256;304;306;308;406;408);(M003610-6200;7200;8300;9300;1040;1240;1450;1650;1850;2050;2250;2450);(M003612-6200;7200;8300;9300;1040;1240;1450;1650;1850;2050);(M003546-4150;5200;6200;6300;7300;8300);(M003547-21020;21030;21520;21530;21540;42030;42040;42540;43040;43060;43506);(M003542-2060;3100;4150;5150;3580;4510);(M003545-510);(M003547-2060;3100;4150;5150;3580;4510);(M003547-3100;31030;31510;31520;31530;31540;52020;52030;52040;5206);2530;52540;52560;53040;53080);(M003543-2060;3103;31510;31520;31530;31540;52020;52030;52040;52060;52530;52540;52560;53040;53060;53080);(M003543-2080;3100;4150;3150;31530;31540;52020;52030;52040;52060;52530;52540;52560;53040;53060;53080);(M003543-2080;3100;4150;3150;3150;31540;52020;52030;52040;52060;52530;52540;52560;53040;53060;53080);(M003543-2080;3100;4150;3150;3150);31500;31500;31500;31500;31500;31500;4150;5150;3080);(M003543-2080;3100;4150;3150);31500		衡署醫器輸字 第022377號	史賽克	16, 386	刪除產品型號M0036- 153060;166200;167200;168300;169300;161040	1203-2	111/01/01
63	CVA017779AMR	"美瑞特"普瑪血管診 斷導管	"MERIT" PERFORMA DIAGNOSTIC RADIOLOGY CATHETERS	請參考圖檔(詳頁次1-13-1-15)	條	衛署醫器輸字 第014220號	美瑞特		刪除產品型號7715-B0;7715-50;7715-60;7722-20;7722-E0;7721-30;7720-F0;7720-53;7712-D0;7713-A0;7714-10;7714-B0;7603-A1;7603-B1;7603-C1;7603-D1,擴增產品型號7533-13;7531-13,並重新整理產品型號,請參考圖檔。	無	111/01/01
64	FBA04B07143V		VitOs M Bone Graft Substitute (Sterile)1CC	(NBP10;BGA10;BGB10;BGC10;BGD10);(VBP10;VGA10;VGB10;VGC10;VGD10 自1110101生效)	盒	衛部醫器製字 第004835號	賀斯幅	1, 775	擴增產品型號VBP10; VGA10; VGB10; VGC10; VGD10	D111-1	111/01/01
	FBA04B08153V	(滅菌)2.5CC	VitOs M Bone Graft Substitute (Sterile)2.5CC	(NBP25;BGA25;BGB25;BGC25;BGD25);(VBP25;VGA25;VGB25;VGC25;VGD25 自1110101生效)		衛部醫器製字 第004835號	賀斯幅		擴增產品型號VBP25; VGA25; VGB25; VGC25; VGD25	D111-1	111/01/01
66	FBA04B09163V		VitOs M Bone Graft Substitute (Sterile)5CC	(NBP50;BGC50;BGD50);(VBP50;VGC50;VGD50自1110101生效) <b>報1-9</b>	盒	衛部醫器製字 第004835號	賀斯幅	3, 789	擴增產品型號VBP50; VGC50; VGD50	D111-1	111/01/01

ij	新增既有功	力能類別特材擴增	及删除產品型號;	<b>共46項(項次50~項次95,詳頁次1-8~1-12)</b>							
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
67	FBA04B10173V	骨立活人工替代骨 (滅菌)10CC	VitOs M Bone Graft Substitute (Sterile)10CC	(NBP100;BGC100;BGD100);(VBP100;VGC100;VGD100自1110101生效)	盒	衛部醫器製字 第004835號	賀斯幅	7, 455	擴增產品型號VBP100; VGC100; VGD100	D111-1	111/01/01
68	FBA04B11183V	骨立活人工替代骨 (滅菌)20CC	VitOs M Bone Graft Substitute (Sterile)20CC	(NBP200;BGC200;BGD200);(VBP200;VGC200;VGD200自1110101生效)	盒	衛部醫器製字 第004835號	賀斯幅	12, 062	擴增產品型號VBP200; VGC200; VGD200	D111-1	111/01/01
69	FBA04B12193V	骨立活人工替代骨 (滅菌)30CC	VitOs M Bone Graft Substitute (Sterile)30CC	(NBP300;BGC300;BGD300);(VBP300;VGC300;VGD300自1110101生效)	盒	衛部醫器製字 第004835號	賀斯幅	16, 100	擴增產品型號VBP300; VGC300; VGD300	D111-1	111/01/01
70	FBHU110400Z1	"捷邁" 人工肩關節 系統:全肩關節	SHOULDER SYSTEM:TOTAL	由以下特材代碼組合: FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;FBHU11042NZ1;(FBHU11136NBM;FBHU11135 NBM;FBHU11137NBM;FBHU11130NBM;FBHU11139NBM自1061101生 效);(FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;FBHU11042NZ1;FBHU11136NBM;FBHU1 1137NBM自1090301刪除);(FBHU13408NBM自1110101生效)		衛部醫器輸字 第029874號+衛 部醫器輸字第 034803號	邁捷	48, 206	擴增產品型號FBHU13408NBM	無	111/01/01
71	FBHU110401Z1	"捷邁" 人工肩關節 系統:半扇關節	"ZIMMER" ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM:HEMI SHOULDER(STEM+HEAD)	由以下特材代碼組合: FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;(FBHU11136NBM;FBHU11135NBM;FBHU11137 NBM;FBHU11130NBM自1061101生 效);(FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;FBHU11136NBM;FBHU11137NBM自1090301刪除);(FBHU13408NBM自1110101生效)	組	衛部醫器輸字 第029874號+衛 部醫器輸字第 034803號	邁捷	36, 119	擴增產品型號FBHU13408NBM	無	111/01/01
72	FBHU111300BM	"邦美"康品恆禧福肩 關節系統-全肩關節	"Biomet" Comprehensive Total Shoulder System- TOTAL SHOULDER(STEM+HEAD+G LENOID)	(由以下特材代碼組 含:FBHU11136NBM;FBHU11135NBM;FBHU11137NBM;FBHU11130NBM;FBHU111 39NBM);(FBHU11136NBM;FBHU11137NBM自1110101刪除);(FBHU13408NBM 自1110101生效)	組	衛部醫器輸字 第029874號+衛 部醫器輸字第 034803號	邁捷	48, 206	刪除產品型就FBHU11136NBM;FBHU11137NBM。擴增產品型就FBHU13408NBM。	無	111/01/01
73	FBHU111301BM	"邦美"康品恆禧福肩 關節系統-半肩關節	"Biomet" Comprehensive Total Shoulder System-Hemi Shoulder(Stem+Head)	(由以下特材代碼組合:FBHU11135NBM;FBHU11137NBM;FBHU11130NBM);(FBHU1 1136NBM;FBHU11137NBM自1110101刪除);(FBHU13408NBM自1110101生效)	組	衛部醫器輸字 第029874號+衛 部醫器輸字第 034803號	邁捷	36, 119	刪除產品型號FBHU11136NBM;FBHU11137。擴增產品型 號FBHU13408NBM。	無	111/01/01
74	FBKT15501NH1	"好美得卡 奥斯得 寧"三項能整體膝關 節組件-脛骨盤	"Howmedica Osteonics" Triathlon Total Knee Component-Tibial Tray	5520-B-300;400;600;(5520-B-500自1110101生效)	個	衛部醫器輸字 第029897號	史賽克	14, 031	擴增產品型號5520-B-500	D108-1	111/01/01
75	FBSF1PCS03V2	"鏡鈦"脊椎固定系 統:二節	"INTAI" SPINAL FIXATION SYSTEM(RX2+SX4)	由以下特材代碼組合;FBSF44011TV2;FBSF2RD03TV2;(FBSF44009TV2、 FBSF44008TV2、FBSF2RD03TV2自1110101生效)	SET	衛署醫器製字 第002926號	台灣微創	23, 358	擴增產品型號FBSF44009TV2、FBSF44008TV2、 FBSF2RD03TV2	D112-1	111/01/01
76	FBSF1PCS04V2	"鏡鈦"脊椎固定系 統:三節	"INTAI" SPINAL FIXATION SYSTEM(RX2+SX6)	由以下特材代碼組合;FBSF44011TV2;FBSF2RD03TV2;(FBSF44009TV2、 FBSF44008TV2、FBSF2RD03TV2自1110101生效)	SET	衛署醫器製字 第002926號	台灣微創	34, 118	揍增產品型號FBSF44009TV2、FBSF44008TV2、 FBSF2RD03TV2	D112-1	111/01/01
	FBSF44006TV2	"鏡鈦"脊椎固定系統:脊椎骨釘-U型多軸向(免事前審查)	"INTAI" SPINAL FIXATION SYSTEM: PEDICLE SCREW POLY-AXIAL U TYPE	40061025:40;40062030:45;40064030:50;40065030:55;40066030:70;40 $067030:70;40068030:70;40069035:70;(4006-60;70;80-80;90;10$ $1080701$ 生效);[ $(40-20;21-45-25;30;35;40);(40-20;21-50-30;35;40;45);(40-20;21-55-30;35;40;45;50);(40-20;21-60-30;35;40;45;50);(40-20;21-60-30;35;40;45;50;55);(40-20;21-65;70;75-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)$ $11110101$ 生效]		衛署醫器製字 第002926號	台灣微創	3, 114	換增產品型號(40-20;21-45-25;30;35;40);(40- 20;21-50-30;35;40;45);(40-20;21-55- 30;35;40;45;50);(40-20;21-60- 30;35;40;45;50;55);(40-20;21-65;70;75- 30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)	無	111/01/01
78	FBSF44007TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘U型多軸 向折斷(免事前審查)		40070025:40;40071030:45;40072030:50;40073030:55;40074030:70;40 075030:70;40076030:70;40077035:70;(4007-40;50;60-80;90;10自 1110101生效)	EA	衛署醫器製字 第003123號	台灣微創	3, 114	擴增產品型號4007-40;50;60-80;90;10	無	111/01/01

# 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

### 三、新增既有功能類別特材構增及刪除產品型號共46項(項次50~項次95,詳頁次1-8~1-12) 廠商 給付 健保給付 特材代碼 特材中文品名 單位 支付點數 項次 特材英文品名 產品型號/規格 許可證字號 說明 簡稱 生效日期 79 FBSF44008TV2 鐿鈦"脊椎固定系統 "INTAI" SPINAL (400810-25;30;35;40);(400820-30;35;40;45);(400840-衛署醫器製字 擴增產品型號(4022-45-25;30;35;40);(4022-50-D112-1 111/01/01 台灣微 脊椎中空U型多軸向 FIXATION 30:35:40:45:50)(400850-30:35:40:45:50:55):(4008-60:70:80-第002926號 30;35;40;45);(4022-55-30;35;40;45;50);(4022-骨釘 SYSTEM/Cannulated 30:35:40:45:50:55:60:65:70):(400890-60-30;35;40;45;50;55);(4022-65;70;75-Pedicle Screw Polv-35:40:45:50:55:60:65:70):(4008-60:70:80-80:90:10自1080701生 30:35:40:45:50:55:60:65:70:80:90:10) Axial U type 效);[(4022-45-25;30;35;40);(4022-50-30;35;40;45);(4022-55-30;35;40;45;50);(4022-60-30;35;40;45;50;55);(4022-65;70;75-30:35:40:45:50:55:60:65:70:80:90:10)自1110101生效] 80 FBSF44009TV2 "鐐鈦"脊椎固定系 " INTAI" SPINAL 40090025:40:40091030:45:40092030:50:40093030:55:40094030:70:40 衛署醫器製字 擴增產品型號(4023-45-25;30;35;40);(4023-50-D112-1 111/01/01 台灣微 統:脊椎骨釘-中空[] FIXATION 095030:70:40096030:70:40097035:70:(4009-40:50:60-80:90:10 自 第002926號 30:35:40:45):(4023-55-30:35:40:45:50):(4023-型多軸向折斷 SYSTEM: CANNULATED 1080701生效):「(4023-45-25:30:35:40):(4023-50-60-30:35:40:45:50:55):(4023-65:70:75-PEDICLE SCREW POLY-30;35;40;45);(4023-55-30;35;40;45;50);(4023-60-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10) AXIAL REDUCTION U 30;35;40;45;50;55);(4023-65;70;75-TYPE 30:35:40:45:50:55:60:65:70:80:90:10)自1110101生效] 81 FHPLRSLS12ZF 衛署醫器輸字 六霖 114,362 擴增產品型號500-301;302;303。 B105-1 111/01/01 Sheath Kit(SLS) 第021786號 82 FHX02E4031TM "泰爾茂"穩定器與定 "Terumo"Stabilizer T401231;(T401231U自1050301生效);(T401232;T401232U自1110101生 衛部醫器輸賣 台灣泰 34,508 擴增產品型號T401232;T401232U。 111/01/01 位器(滅菌)-心臟不 字第015128號 爾茂 停跳冠狀動脈繞道手 Positioner(Sterile)-術用穩定器 Titan Stabilizer 83 NESO4CT14NMR T14-6:9:11:15:20:T16-6:9:11:15:20:T18-6:9:11:15:20:T1915:T20- 組 1,350 擴增產品型號(PP-206;2015);(CT-A215-1 111/01/01 "美瑞特"生檢針+"美 "Merit" Biopsy 衛署醫器輸字 美瑞特 瑞特"同軸導引針(滅 Needles+"Merit" 第017122號+輸 2215; 2220; 2011; 2015; 2020; 1811; 1815; 1820; 1611; 1 6;9;11;15;20;T22-6;9;15+PP-1356;13510;156;1510A;1515A;176;1710;1715;196;1910;1915;2010; 壹字第000181 Universal Coaxial 615;1620;1411;1415;1420) Introducer Needle 【擴增產品型號(PP-206;2015);(CT-號. (Sterile) 2215; 2220; 2011; 2015; 2020; 1811; 1815; 1820; 1611; 1615; 1620; 1411; 14 15;1420)自1110101生效】 1,350 擴增產品型號(PP-206;2015);(CTT-84 NES04TT146MR "美瑞特"生檢針+" TT1411;TT1415;TT1420;TT146;TT1611;TT1615;TT1620;TT166;TT1811;T 組 A215-1 111/01/01 "Merit" Temno 衛部醫器輸字 美瑞特 美瑞特"同軸導引針 Evolution Adjustable T1815;TT1820;TT186;TT2011;TT2015;TT2020;TT206+PP-第028990號+街 2011;2015;2020;1811;1815;1820;1611;1615;1620;1 滅菌) 1356;13510;156;1510A;1515A;176;1710;1715;196;1910;1915;2010; 署醫器輸膏字 411:1415:1420) Biopsy System+"Merit" 【擴增產品型號(PP-206; 2015); (CTT-第000181號 Universal Coaxial 2011:2015:2020:1811:1815:1820:1611:1615:1620:1411:1415:1420)自 Introducer Needle 1110101生效】 (Sterile) "COLOPLAST" BIATAIN 85 WDD0803410CA 3410:(3410自1110101刪除):(33410自1110101生效) "康樂保"平而坦泡綿 衛署醫器輸賣 康樂保 116 刪除產品型號3410,並擴增產品型號33410。 A217-1 111/01/01 敷料(滅菌):親水性 FOAM 字第011937號 敷料/非黏性 DRESSING(STERILE):HY 10X10CM DROCOLLOID DRESSING 86 WDD0803413CA "康樂保"平而坦泡綿 "COLOPLAST" BIATAIN 3413;(3413自1110101刪除);(33413自1110101生效) 衛署醫器輸壹 243 刪除產品型號3413,並擴增產品型號33413。 A217-1 111/01/01 康樂保 敷料(滅菌):親水性 字第011937號 DRESSING(STERILE):NO 敷料/非黏性 15X15CM I-ADHESIVE 15X15CM 87 WDD0803416CA "康樂保"平而坦泡綿 "COLOPLAST" BIATAIN 3416;(3416自1110101刪除);(33416自1110101生效) 衛署醫器輸青 康樂保 362 刪除產品型號3416,並擴增產品型號33416。 A217-1 111/01/01 敷料(滅菌):親水性 字第011937號 敷料/非黏性 DRESSING(STERILE):NO 20CMX20CM N-ADHESIVE 20CMX20CM 88 WDD0803470CA "COLOPLAST" BIATAIN 3470:(3470自1110101刪除):(33470自1110101生效) 116 刪除產品型號3470,並擴增產品型號33470。 A217-1 111/01/01 "康樂保"平而坦泡綿 衛署醫器輸賣 康樂保 字第011937號 敷料(滅菌):親水性 FOAM 敷料/自黏 DRESSING(STERILE): HY 10CMX10CM DROCOLLOID DRESSING

# 報告案第1案

DRESSING: 15CM×20CM

# 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

### 三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共46項(項次50~項次95,詳頁次1-8~1-12) 給付 健保給付 廠商 特材代碼 特材中文品名 單位 許可證字號 支付點數 項次 特材英文品名 產品型號/規格 說明 生效日期 89 WDD0803472CA "康樂保"平而坦泡綿 "COLOPLAST" BIATAIN 3472;(3472自1110101刪除);(33472自1110101生效) 衛署醫器輸壹 康樂保 225 刪除產品型號3472,並擴增產品型號33472。 A217-1 111/01/01 敷料(滅菌):親水性 字第011937號 敷料/自黏10CMX20CM DRESSING(STERILE):HY DROCOLLOID DRESSING/SOFT-HOLD 10CMX20CM 衛署醫器輸賣 康樂保 243 刪除產品型號3475, 並擴增產品型號33475。 A217-1 111/01/01 敷料(滅菌):親水性 FOAM 字第011937號 敷料/自黏 DRESSING(STERILE):HY 15CMX15CM DROCOLLOID DRESSING SOFT-HOLD 15CMX15CM 91 WDD0834210CA | "康樂保"平而坦泡綿 | "COLOPLAST" BIATAIN | 3421:(3421自1110101刪除):(33421自1110101生效) 衛署醫器輸賣 康樂保 243 刪除產品型號3421,並擴增產品型號33421。 A217-1 111/01/01 敷料(滅菌):黏性 FOAM 字第011937號 15CM×15CM DRESSING(STERILE): AD HESIVE 15CM×15CM 92 WDD0835450CA | 康樂保" 康惠爾親水 | COLOPLAST" COMFEEL | 3545;(3545自1110101刪除);(33545自1110101生效) 衛署醫器輸賣 康樂保 166 刪除產品型號3545,並擴增產品型號33545。 A217-1 111/01/01 性敷料(滅菌):20x PLUS DRESSING 字第009554號 20CM(薄) (STERILE):20× 20CM(THIN) 93 WDD0895300LN "美尼克"美皮蕾防水 "MOLNLYCKE" MEPILEX 295300;(595300自1110101生效) 116 擴增產品型號595300。 A217-1 111/01/01 衛署醫器輸壹 歐強 型自黏軟性矽膠泡棉 BORDER SAFETAC SELF-字第000116號 敷料:10×10CM ADHERENT SOFT SILICONE FOAM DRESSING: 10CM×10CM 94 WDD0895400LN "美尼克"美皮蕾防水 "MOLNLYCKE" MEPILEX 295400;(595400自1110101生效) A217-1 111/01/01 衛署醫器輸壹 歐強 243 擴增產品型號595400。 型自黏軟性矽膠泡棉 BORDER SAFETAC SELF-字第000116號 敷料:15×15CM ADHERENT SOFT SILICONE FOAM DRESSING: 15×15CM 95 WDD0895600LN "美尼克"美皮蕾防水 "MOLNLYCKE" MEPILEX 295600;(595600自1110101生效) 衛署醫器輸壹 歐強 326 擴增產品型號595600。 A217-1 111/01/01 型自黏軟性矽膠泡棉 BORDER SAFETAC SELF-字第000116號 敷料:15CM×20CM ADHERENT SOFT SILICONE FOAM

# 項次63

特材代碼: CVA017779AMR

中文品名:"美瑞特"普瑪血管診斷導管

英文品名: "MERIT" PERFORMA DIAGNOSTIC RADIOLOGY CATHETERS

許可證字號:衛署醫器輸字第 014220 號

# 自 1110101 生效,產品型號重整為:

7715-A0
7715-10
5575-A3
5575-13
7715-30
5575-B3
5575-23
7715-C0
5575-C3
5575-33
7715-D0
5575-D3
5575-43
7722-A0
7722-10
5577-A3
5577-13
7722-B0
5577-B3
5577-23
7722-C0
7722-30
5577-C3
5577-33
7722-D0
7722-40

5577-D3
5577-43
7722-50
5577-E3
5577-53
7721-A0
7721-10
5578-A3
5578-13
7721-B0
7721-20
5578-B3
5578-23
7721-C0
5578-C3
5578-33
7716-A0
7716-10
5579-A3
5579-13
7717-A0
7717-10
7717-C0
7717-30
7717-B0
7717-20

5583-B3
5583-23
5583-A3
5583-13
7723-A0
7723-10
5588-A3
5588-13
7720-A0
7720-10
5576-F3
5576-A3
5576-13
7720-B0
7720-20
5576-G3
5576-B3
5576-23
7720-C0
7720-30
5576-C3
5576-33
7720-D0
7720-40
5576-D3
5576-43

7711-A0
7711-10
5585-A3
5585-13
7711-B0
7711-20
5585-B3
5585-23
7712-A0
7712-10
5586-A3
5586-13
7712-B0
7712-20
5586-B3
5586-23
7712-C0
7712-30
7712-40
5586-43
7713-B0
7713-10
7713-20
5587-A3
5587-13
5587-23

7747-B0
7747-20
7747-A0
7747-10
5591-E3
5591-F3
7714-A0
7714-20
5589-A3
5589-B3
5589-13
5589-23
7719-A0
7719-10
5594-13
7602-41
7602-51
7602-61
7602-71
7602-81
7602-91
7531-13
7533-13
7752-10
7543-13
7541-13

特材代碼: CVA017779AMR

中文品名:"美瑞特"普瑪血管診斷導管

英文品名:"MERIT" PERFORMA DIAGNOSTIC RADIOLOGY CATHETERS

許可證字號:衛署醫器輸字第 014220 號

### 本圖檔型號為 110 年 12 月 31 日以前收載之歷史資料

7710:17;7719:23;7747;7752;A0:F0;10:60;53;5575:79;5583:89;5591;5594;A3:G3;1 3:63;7541-13;7543-13;7602-41:91;7603-A1:D1

# 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 8 項:(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 8 項/第 2-1 頁;項次 1~8。

#### 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8項(項次1~項次8,詳頁次2-1) 截至110年11月 同功能/類似功 廠商 健保給付 項次 許可證字號 特材代碼 特材中文品名 特材英文品名 產品型號/規格 說明 簡稱 能核價類別之 生效日期 有效品項數 1 ACY0191400NL "娜維利斯特"娜米克 "NAVILYST" NAMIC MORSE H965914000251:H965914000281:H965914002251:H9 個 衛署醫器輸字第 六霖 廠牌代碼變更,變更特材代碼及中英文品 111/04/01 65914002281 摩斯Y型轉接頭:氣球 Y-ADAPTOR 010462號 名,故取消原特材代碼。 導管或導引管用接頭 (單Y型) "西達"海豚壓力槍: "SEDAT" INFLATION 25 2 ACY010210NSD 0210NA:0210NC 衛署醫器輸字第 銀鐸 本特材代碼所含產品型號均已註銷,故取 111/01/01 氣球導管或導引管用 DEVICE DOLPHIN: PTCA Y 010898號 消原特材代碼。 接頭(單Y型) CONNECTOR 3 CEP0190701SB "娜維利斯特"壓力值 "NAVILYST" PRESSURE H965907010621:965907029621;(H965907014821;H9 係 衛署醫器輸字第 六霖 廠牌代碼變更,故取消原特材代碼。 15 111/01/01 MONITORING LINE 測導線 65907029621; 自980701刪除) 010447號. "FORTUNE" NEPHROSTOMY 4 CKN0418572FM "富強"腎造廔管 1857-0212 衛署醫器製字第 富強醫 本特材代碼所含產品型號均已註銷,故取 5 111/04/01 CATHETER 001418號 消原特材代碼。 5 FBA143510120 "克萊美"纜線夾縮 "Kinamed" SuperCable 35-200-1010 衛部醫器輸字第 康碩生 廠商建議取消健保給付,已有同類替代品 111/01/01 和骨板系統-纜線夾 Grip and Plate System-027412號. ,故同意取消給付。 縮(單孔) Trochanteric Grip(Short) 6 NBS0785003NL 700-111/04/01 "娜維利斯特"血管造 "NAVILYST"NAMIC 衛署醫器輸字第 六霖 廠牌代碼變更,變更特材代碼及中英文品 影控制注射系統:手 ANGIOGRAPHIC CONTROL 27090:27091:85003:004:005:007:107:88003:007: 021321號 名,故取消原特材代碼。 推注 SYRINGES 87:95:97:98:-003:007:107:75023:75027:705-05103:06203 "康樂保"康惠爾親水 "COLOPLAST" COMFEEL PLUS 3536 111/04/01 7 WDD0835361CA 衛署醫器輸壹字 康樂保 廠商來函取消健保給付,已有同類替代品 性敷料(滅菌):9CM× DRESSINGS(STERILE):9CM× 第012238號 ,故同意取消給付。 14CM(薄) 14CM(THIN) "康樂保"康惠爾親水 "COLOPLAST"COMFEEL PLUS 3548 8 WDD0835481CA 衛署醫器輸賣字 康樂保 廠商來函取消健保給付,已有同類替代品 111/04/01 性敷料(滅菌):5CM× DRESSINGS(STERILE):5CM× 第012238號 ,故同意取消給付。 25CM(薄) 25CM(THIN)

「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, 西醫基層部門為 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 120 品項,推估醫院總額部門預算約 6.03 億元,完成公告生效計 58 品項,另其中於 110 年 8 月、9 月及 10 月本會議通過之 62 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 12 月 1 日公告生效。
- 三、 爰上開完成公告實施之新功能特材計 58 品項,推估醫院總額部門預算約 1.87 億元,經扣減被替代品項點數後,110 年截至 9 月該些公告特材醫 院實際申報點數約 654 萬點 (詳附件,頁次:報 3-2~報 3-5)。

11. = 31. 31.			14   11-124   11-1																		K 111 11 Z
				通過新特材 單	新功能特材	新功能特材 現行支付點數				新功能特材 財務推估					新功能料 生效日; 110年(截至9月 -醫院總	起  )申報數	110	新功能 生效 E 年(截至9 -西醫	日起 月)申報數	新功能特材 生效日起 110年(截至9月)實際申報點數 -醫院總額	新功能特材 生效日起 110年(截至9月)實際申報點 -西醫基層
項 功能類別 次	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	共擬會議日 单期 位	111 C-1 X 11 M		被替代品項核價類別中文		極替代品項 使用量 C	預估新功能特材年 E=B*C*成長	使用量率	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)		申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使 I		申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數: f=(A-Re)*M(千點) 2.申報年度有調整支付點數: (當時支付點數-Re)*申報量(千點)	f=(A-Re)*I (千點)
1 小兒髓內釘	110/6/1	FBN09296174K	"奥沛迪"髓內釘系 統	110/3/18 組	. 85,571	85,571	無				400		34,2	28	1	86	5			86	
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		35,0	126							
3 活塞接頭(三路)	110/6/1	ACS033151313	"特浦"安全三方活 栓(安邇型)	110/3/18 個	25	25	三路活塞接頭			1	47,166	7.8	2,5.	31							
4 顧內動脈支架	110/7/1	CBN01W1NGSS9	"史賽克"溫斯班支 架系統	110/3/18 組	134,886	134,886	無	***************************************			200		26,9	77	44	5,935	5			5,935	
5 顧內動脈支架	110/7/1	CBN01316149G	"艾康蒂"克蕾朵支 架	110/3/18 組	134,886	134,886															
6 顧內動脈支架	110/7/1	CBN01GATEWS9	"波士頓科技"捷威 經皮穿腔血管擴張 術氣球導管		19,834	19,834	無				200		3,9	067	24	499	)			520	
7 顧內動脈支架	110/7/1	CBN01307089G	"艾康蒂"諾斯比經 皮穿腔成型術氣球 導管		19,834	19,834															
8 顧內動脈支架	110/9/1	CBN01GATEWSB	"波士頓科技"捷威 經皮穿腔血管擴張 術氣球導管		19,834	19,834									1	21	I				
9 彈性髓內釘	110/10/1	FBN0847592S1	"信迪思"彈性髓內 釘植入物	110/7/15 組	8,165	8,165	無				500		3	71							
10 彈性髓內釘	110/10/1	FBN08004004J	"沃思坦"骨髓內釘 系統 - TEN彈性髓 內釘	110/7/15 組	8,165	8,165						è	【說明】 亥類特材109/12/1起 生效,原支付7,423:								
11 彈性髓內釘	110/10/1	FBN084579AY2	"亞太醫療"彈性髓 內釘	110/7/15 組	8,165	8,165						8	,110/10/1起調整為 3,165點,預估財務 5m(8,165-	增							
12 彈性髓內釘	110/10/1	FBN08001004K	"奥沛迪"髓內釘系 統-彈性髓內釘	110/7/15 組	8,165	8,165							7,423)*500=371,000 % °								
13 彈性髓內釘	110/11/1	FBN0871571V2	"鏡鈦"彈性髓內釘 系統	新增既有 組 品項	8,165	8,165															
14 動脈鑽孔器、動脈 切開套管	£ 110/10/1	CHAT110016S6	"司堅倫"心臟血管 外科器械(滅菌): 主動脈打孔器	110/7/15 支	1,122	1,122	無				2,751		5	61							
15 動脈鑽孔器、動脈 切開套管	£ 110/10/1	CHAT180271A9	奥圖旋轉式主動脈 打孔器	110/7/15 支	1,122	1,122						i B	【說明】 亥類特材自健保開業 即納入給付,原支化 118點,110/10/1起記	付							
16 動脈鑽孔器、動脈 切開套管	£ 110/10/1	CHAT1PUNCHGJ	"吉生"主動脈打孔 器(滅菌)	110/7/15 支	1,122	1,122						1 1 9	於為1,122點,預估 務增加(1,122- )18)*2,751=561,204 站。	財							

A SEC   18   18   18   18   18   18   18   1	1K U N N - N -	20 1 16 16 16 16 17	1011111   TKIN 101K B	<u>ж</u>								[ 113 11 Z
## Color   Col									生效日起 110年(截至9月)申報數	生效日起 110年(截至9月)申報數	生效日起 110年(截至9月)實際申報點數	生效日起 110年(截至9月)實際申報點劃
	項 功能類別 次	生效日期 特材化	以碼 新功能特材品項 中文品名	共振官議日 A 別へ时支行	(下列為0點係		B 使用量 E=B*C*成長率 支	支付點數 F=(A-Re)*E	申報使用量 申報點數 G H	申報使用量 申報點數 I J	1.申報年度無調整支付點數: f=(A-Re)*M(千點)	f=(A-Re)*I
# REPORT HE NEW HEAT SET	17 腦血管夾 ANEURYSM CLIP			110/7/15 支 2,9	08 2,908	無	941	275				
Part	18 腦血管夷 ANEURYSM CLIF			110/7/15 支 2,9	2,908			該類既有特材原支付 2,256~2,908點, 110/10/1				
現場所		110/10/1 FBHC20308	關節-互鎮式欖臼強 化器 "UNITED"HIP SYSTEM-	110/7/15 組 42,98	1 42,981		150	33,063 1,488				
CABLE   CA		110/11/1 FEC02CP10	第七代人工耳蜗聲	110/7/15 鎮 271,30	9 271,309	音處理器(含聲 音處理器+線圈 +連接線+電子 除濕盒+其他配		252,381 3,047				
Cable System         ARL 相等的           22 複雜图文系統 Cable System         110101 FBA147730EK         Tax 中海系域配文系統 文式版表域。相應数字         5.414 System         6.2000 System         6.2000 System         6.2000 System         6.2000 System         6.2000 System         6.2000 System System         6.2000 System         6.2000 System         6.2000 System         6.2000 System         6.2000 System         6.2000 System	21 纜線固定系統 Cable System	110/10/1 FBA1419020J		110/8/24 個 4,0	4,000	CABLE SLEEVE(纜線	250	1,707 573				
Cable System         Pystem         元代共成系统 規模及 会型         規模因子         与标准的图35公司         与处理性限数据会会会。他 用量及对转形写面 设计算。         与外线时間接及转表的会。他 用量及对转形写面 设计算。         与人经报算。           24 度線固定系統 Cable System         110/10/1 FBA143005SW         "支利牌及软金金规、数分子 用度或数据型         個 62,000 GADU GRIP(共報)         62,000 GADU GRIP(共報)         113,654 GRIP(共報)         13,654 GRIP(共報)           25 度線固定系統 Cable System         110/10/1 FBA1430105EK         "支利原政政党会前 110/824 個 元代政务系统 与自我定 有限限及的自我或 用度限及外的自我或 用度限及外的自我或 用度限及处的自我或 用度限及处的自我或 用度限及处的自我或 用度限及处的自我或 用度限及处的自我或 用度限及处的自我或 用度限及处的自我或 用度限及处的自我或 用度限及处的自我或 用度限及处的有效 用度限及处的有效 用度限及处的有效 用度限处处的有效 用度限处处的有效 用度限处处的有效 用度限处处的有效 用度限处处的有效 用度限处处的有效 用度限处处的有效 用度限处处的自我或 用度限处处的有效 用度用处处的自我或 用度用处处的自我或 用度用处处的自我或 用度用处处的自我或 用度用处处的自我或 用度用处处的自我或 是他的一个企会或 用度用处处的自我或 是他的一个企会或 是他的一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	22 纜線固定系統 Cable System	110/10/1 FBA14009860		110/8/24 個 4,0	4,000							
Cable System       - 吸青棒子的       CABLE GRIP(失縮署)         25 獲線固定系統 Cable System       110/10/1 FBA143520020       "克莱美"度線失縮和青 110/8/24 個 核系統現象失縮       62,000	23 纜線固定系統 Cable System	110/10/1 FBA1417720E	定式鈦板系統 -纜線及	110/8/24 個 5,4	14 5,414			為特殊材質纜線及鈦 合金纜線套組合,使 用量及財務影響不重				
Cable System     板系統機械與縮     機康骨板(D)與機線 失縮器一體成型 (C+D)馬擇一使用。       26 雙線固定系統 Cable System     110/10/1 FBA1430105EK     "漢寺"馬展欽應整合績 110/8/24 個 定式表板系統、-導撥使 用型應樣失約需通板     62,000     62,000     62,000       27 雙線固定系統 Cable System     110/10/1 FBA1430205EK     "漢寺"馬展欽應整合績 110/8/24 個 定式表板系統 - 邊接使 用型應樣是背板系統     62,000     62,000     62,000       28 雙線固定系統 Cable System     110/10/1 FBA1446150SN     "史材釋"雅歌納索系統 110/8/24 個 元式表板系統 - 邊接使 用型應樣是背板系統     35,000     35,000     STAINLESS CABLE BONE PLATE	24 纜線固定系統 Cable System	110/10/1 FBA1440003S		110/8/24 個 62,0	00 62,000	CABLE	250	7,384 13,654				
26 欖線固定系統 Cable System     110/10/1 FBA1430105EK Cable System     "漢寺"瑪羅鉄魔整合鎖 110/8/24 個 62,000 62,	25 纜線固定系統 Cable System	110/10/1 FBA14352002		110/8/24 個 62,0	62,000			纜線骨板(D)與纜線 夾縮器一體成型				
27 欖線固定系統     110/10/1     FBA1430205EK     "漢寺"馬羅欽觀整合領 110/8/24 個 62,000 62,000 51 第 6       Cable System     R型麂線連接骨板系統       28 欖線固定系統     110/10/1     FBA1446150SN     "史村輝"豫歌網索系統 110/8/24 個 35,000 STAINLESS CABLE BONE PLATE	26 纜線固定系統 Cable System	110/10/1 FBA1430105E	定式鈦板系統 -單獨使	110/8/24 個 62,0	62,000			另纜線骨板分為鎖定 及非鎖定,難以評估 使用占率,爰以鎖定				
Cable     System     -試合金骨板     CABLE BONE       PLATE	27 纜線固定系統 Cable System	110/10/1 FBA1430205E	定式鈦板系統 -連接使		00 62,000							
	28 纜線固定系統 Cable System	110/10/1 FBA1446150S		110/8/24 個 35,0	35,000	CABLE BONE						

							新功能特材 財務推估			新功能 生效: 110年(截至9	日起		能特材 .日起 9日)由報對	新功能特材 生效日起 110年(截至9月)實際申報點數	新功能特材 生效日起 110年(截至9月)實際申報監數
項。此於經歷	新功能特材品項	通過新特材	新功能特材	新功能特材 現行支付點數						-醫院:			基層	-醫院總額	-西醫基層
· 功能顯別 生效日期 特材代碼 次	中文品名	共擬會議日 1 4 期	,納入時支付點	A (下列為0點係 指停止支付)	被替代品項 核價類別中文	皮替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用 E=B*C*成長率	用量 被替代品項 支付點數 Re	推估增加财務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數: (音(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)	f=(A-Re)*I (千點)
29 難線固定系統 110/10/1 FBA143522020 Cable System	"克萊美"纜線夾縮和骨板系統-互鎖式骨板	110/8/24 個	62,000	62,000											
30 纜線固定系統 110/10/1 FBA1430305EK Cable System	"漢奇"瑪羅鈦纜整合錄 定式鈦板系統 -單獨使 用型纜線骨板	110/8/24 個	62,000	62,000											
31 纜線固定系統 110/10/1 FBA1430306EK Cable System	"漢奇"瑪羅鈦纜整合錄 定式鈦板系統 -單獨使 用型纜線夾骨板		62,000	62,000											
32 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03165LLVC	"邁斯科"拋棄式血管夾 L:11mm/10釘	- 110/8/24 匣	1,980	1,980	無				34,865	5					
33 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03DC5BXQW	"台灣先進"拋棄式血管 夾(5mm)-10釘	110/8/24 🖭	1,980	1,980					【說明】 原支付點數175/釘 ~200/釘,調整以						
34 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03RC5BXQW	"台灣先進"血管夾(滅 菌)-5mm;10釘	110/8/24 匣	1,980	1,980					~200/到,調登以 1,980/厘~3,360/厘。						
35 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03DCXLXQW	"台灣先進"拋棄式血管 夾-L:11mm;10釘	110/8/24 重	1,980	1,980											
36 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03RCXLXQW	"台灣先進"血管夾(滅 菌)-L:11mm;10釘	110/8/24 厘	1,980	1,980											
37 內視鏡自動血管央 110/11/1 SCV03EL5MLET	愛惜康5毫米腹腔鏡多 釘縫合器-15釘	110/8/24 厘	2,970	2,970											
38 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03625LL2C	"柯惠"內視鏡自動血管 夾-15釘	110/8/24 🖭	2,970	2,970											
39 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03176632C	"柯惠"5mm內視鏡自動 血管夾-16釘	110/8/24 ፻	2,970	2,970											
40 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03166LLVC	"邁斯科"拋棄式血管夾 L:11mm/15釘	- 110/8/24 E	2,970	2,970											
41 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03DC5B6QW	"台灣先進"拋棄式血管 夾(5mm)-16釘	110/8/24 ፻	2,970	2,970											
42 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03RC5B6QW	"台灣先進"血管夾(滅 菌)-5mm;16釘	110/8/24 厘	2,970	2,970											
43 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV0300005ET	"愛惜康"多釘縫合器:內 視鏡自動血管夾- L:11mm;20釘	110/8/24 ፻	3,960	3,960		 									
44 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03DCXLYQW	台灣先進拋棄式血管 夾-L:11mm;20釘	110/8/24 厘	3,960	3,960											
45 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03RCXLYQW	"台灣先進"血管夾(滅 菌)-L:11mm;20釘	110/8/24 ፻	3,960	3,960											
46 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03165MLVC	"邁斯科"拋棄式血管夾 10釘	- 110/8/24   厘	1,680	1,680											
47 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03DCXBXQW	"台灣先進"拋棄式 血管夾"-10釘	110/8/24 厘	1,680	1,680			<b>.</b>								
							報3-4							I	

#### 報告案第3案 110年起收載新功能特材申報情形報告案

項 功能類別 生效日期 特材代碼	新功能特材品項	通過新特材 單共擬會議日	新功能特材 納入時支付點	新功能特材 現行支付點數 ; A (下列為()點係				新功能特材 財務推估			新功能 生效 110年(截至) -醫院	日起 9月)申報數	生炎 110年(截 3	能特材 6日起 59月)申報數 8基層	新功能特材 生效日起 110年(截至9月)實際申報點數 -醫院總額	新功能特材 生效日起 110年(截至9月)實際申報點數 -西醫基層
*	中文品名	期	数	(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 E=B*C*成長率	量 被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數: f=(A-Re)*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)	f=(A-Re)*I (千點)
48 內視鏡自動血管央 110/11/1 SCV03RCXBXQW	"台灣先進"血管央 (滅菌)-10釘	110/8/24	1,680	1,680												
49 內視鏡自動血管央 110/11/1 SCV031112CRG	"麥克嵐"內視鏡多發式 可重複使用血管夾-19 釘		2,520	2,520												
50 內視鏡自動血管央 110/11/1 SCV03167MLVC	"邁斯科"拋棄式血管夾 15釘	t- 110/8/24	2,520	2,520												
51 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03615ML2C	"柯惠"內視鏡自動血管 夾-20釘	110/8/24 匣	3,360	3,360												
52 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03ER320ET	"愛惜康"多釘縫合器:內 視鏡自動血管夾-20釘		3,360	3,360												
53 內視鏡自動血管夾 110/11/1 SCV03168MLVC	"邁斯科"拋棄式血管夾 20釘	と 110/8/24 匝	3,360	3,360												
54 內視鏡自動血管央 110/11/1 SCV03DCXBYQW	"台灣先進"拋棄式 血管夾"-20釘	110/8/24 匣	3,360	3,360												
55 內視鏡自動血管央 110/11/1 SCV03RCXBYQW	"台灣先進"血管夾 (滅菌)-20釘	110/8/24 匣	3,360	3,360												
56 特殊材質生物組 110/11/1 FHVD11150AED 織心臟瓣膜	愛德華怡瑞詩乾式 瓣膜	110/8/24 有	43,613		特殊材質生物 組織心臓瓣膜 (牛心材質瓣膜)				d	【說明】 该類特材為自付差額 ,不會增加健保費用 支出。						
57 經導管置換肺動脈 110/12/1 FHV0500000WH 瓣膜套組	柏世大經導管肺動 脈瓣膜系統	110/9/16 絢	1 980,000	980,000	無			3	30	29,400						
58 經導管置換肺動脈 110/12/1 FHV05MPB10M4 瓣膜套組	"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		980,000	980,000												
總計										186,964		6,540	1		6,540	)

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(110.10.27擴取)

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。

有關「既有功能類別特材建議納入健保給付案件提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告時程」案。

### 報告案第4案

案由:有關「既有功能類別特材建議納入健保給付案件提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告時程」案。

#### 說明:

### 一、 111 年收載作業時程如下表:

既有功能類別特材建議納入健保給付案件提全民健康保險藥物給付項目 及支付標準共同擬訂會議報告之時程表

健保署收文日期	暫訂提報共同擬訂會議日期
110年11月15日(含)以前	111年1月20日
111 年 1 月 15 日(含)以前	111年3月17日
111 年 3 月 15 日(含)以前	111年5月19日
111 年 5 月 15 日(含)以前	111年7月21日
111 年 7 月 15 日(含)以前	111 年 9 月 15 日
111 年 9 月 15 日(含)以前	111 年 11 月 17 日

#### 註:

- 1. 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,原則上將於每個 單數月份第三個星期四開會。
- 2. 如既有功能特材品項涉複雜功能等之專業審定,未及於上開表列時程作業,亦順 延至下次會議報告。

有關用於頑性癲癇病人之特材「刺激迷走神經治療系統」建 置個案登錄系統,用以評估給付效益案。

#### 報告案第5案

案由:有關用於頑性癲癇病人之特材「刺激迷走神經治療系統」建 置個案登錄系統,用以評估給付效益案。

### 說明:

- 一、本案特材「"賽玻尼斯"刺激迷走神經治療系統」等3品項, 經109年9月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬 訂會議討論通過,自109年12月1日納入健保給付,整組特 材支付點數606,178點,訂有給付規定,惟依前開會議決 議,本案特材同意納入健保給付,並建立個案登錄系統,以 蒐集 real world data 作為後續評估給付效益之依據。
- 二、經徵詢相關醫學會及臨床專家建置登錄系統及療效評估可收 集資料之意見,因頑性癲癇病人使用之抗癲癇藥物種類與劑 量、健保資源耗用、手術併發症、副作用等資料可由健保資 料庫特約院所申報資料取得;台灣神經學學會表示該類病人 年齡層廣泛,臨床表現很難用統一量表呈現疾病嚴重度,於 生活品質及心智功能資料無法統一比較,且目前臨床文獻未 有標準評分系統判定病人是否合適裝置迷走神經刺激器,無 法用統一的上傳資料評估合適病人。本案特材給付規定已規 範適應症及更換電池需檢附病人治療療效資料,以佐證有持 續使用之必要。
- 三、爰依上開學會及臨床專家意見研擬停止個案登錄規劃,就本 案特材給付效益再評估部分,改以列為112年醫療科技再評 估(HTR)項目,進行後續納入健保給付後之效益評估方式。

擬辦:本案經討論如獲同意,後續依會議決議辦理。

有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司建議「"泰爾茂"分流感知器」納入健保給付案。

## "泰爾茂"分流感知器

### 藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 特材部分第55次(110年11月)會議 110年11月18日

## 提案摘要(1)

說明:有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司建議「"泰爾茂"分

流感知器」納入健保給付。

依據:按110年8月份特材專家諮詢會議結論辦理。

### 說明:

- 1. 本案特材不需以抽血方式即可得知相關參數數值,且相較於 健保已收載之類似品項,可測得的參數甚多。
- 2.根據文獻報告,本案特材可監測到Hct、DO<sub>2</sub>、pCO<sub>2</sub>等參數,對病患於手術中有其利益。Hct、DO<sub>2</sub>參數的監測可減少病患急性腎傷害的產生,另外,監測pCO<sub>2</sub>可減少術後併發症的發生。

## 提案摘要(2)

- 3. 經110年8月份特殊材料專家諮詢會議討論,與會中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會代表及與會專家表示:
  - 本案特材可於手術當中即時監測較多參數,但價格昂貴,且須搭配特定機型的機器,及仍需進行機器校正。
  - 本案特材所搭配機器一台約兩百多萬,倘納入健保給付,有能力購買該機器的醫院可能不多,且臨床上不一定會使用本案特材。
  - ▶ 以目前手術執行方式,在手術過程約30分鐘~1小時從A-line抽血監測1次 ,和本案特材相比,能得到相同的監測參數,足供臨床使用,但本案特 材價格高出甚多,且考量部分心臟手術為DRG案件,使用本案特材會增 加額外的財務負擔,很多手術可能不符成本。
  - ▶ 結論:本案特材雖可監測較多參數及降低病人侵襲性,但廠商建議價格高,且與會專家表示臨床上亦可用於ECMO,惟此與食藥署核准仿單不同,另A-line抽血監測亦可測得相同參數,故不建議納入健保給付。

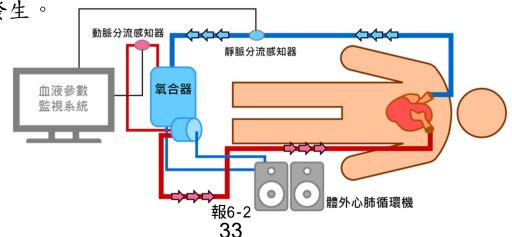
建議:建議不納入健保給付。

3

## 治療方式簡介

### □血液參數監測(Blood parameters monitoring)

□ 透過抽血檢驗數值,或透過搭配監視系統,於心肺體外循環時以遠紅外線監測血液氣體、pH、K+和溫度...等,以便即時獲得相關參數,減少相關併發症的發生,如:監測HCT、DO2可減少急性腎傷害,監測pCO2可減少術後併發症的發生。



4

## 本案特材簡介(1)

### □"泰爾茂"分流感知器

- □ 本拋棄式分流感知器專門搭配CDI500監視器使用,用於需要持續監測血液氣體、pH、K+和溫度的人工心肺手術。
- □ 可測量參數: pH、pCO2、pO2、K+、溫度、SO2、Hct、Hgb、DO2、VO2、BE、HCO3、血流。



圖片出處:本案特材仿單

\_

## 本案特材簡介(2)

### □ 本案特材與類似功能特材之比較

儿林西口	本案特材	類似功能特材
比較項目	"泰爾茂"分流感知器	"泰爾茂"血氧感知器(CHT0569120TM)
適應症	用於需要持續監測血液氣體和溫度的人 工心肺手術。	用於持續監測血比容、血紅素及血氧飽和 度的體外循環手術。
可監測參數	pH \ pCO2 \ pO2 \ K+ \ Temperature \ SO2 \ Hct \ Hgb \ VO2 \ DO2 \ BE(Base Excess) \ HCO3 \ blood flow	SO2 · Hct · Hgb
建議價格/健 保支付點數	7,000元	914點
給付規定		BIO PUMP、BIO-PROBE INSERT、SP PUMP HEAD、SP BLOOD FLOW SENSOR適應症限: 1. 心臟手術後低心輸出量,無法脫離人工心肺機時使用。 2. 實施較困難之心臟及大血管手術預期使用體外循環時間會較長或預期凝血因子及血球破壞較嚴重時使用。

資料來源:(1)廠商建議書(2)特材收載品項表(3)全民健康保險特殊材料給付規定

## 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
"泰爾茂" 分流感知器	7,000元	新特材年度 使用人數	400人	600人	800人	1,000人	1,200人
		新特材年度 使用數量	400組	600組	800組	1,000組	1,200組
		新特材年度 費用預估	280萬元	420萬元	560萬元	700萬元	840萬元

7

## 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
68052B	體外心肺循環	Cardiopulmonary bypass	11,505

## 相關參考價格彙整

			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)				
項次	項次 品項	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
1	"泰爾茂" 分流感知器	0				0	-	-			3,807	

Q

## 特材基本資料

特材名稱	"泰爾茂"分流感知器 "Terumo" CDI Shunt Sensor				
許可證字號	衛署醫器輸字第009351號	發證日期	88/12/28		
廠商名稱	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公	公司			
製造廠名稱	Terumo Cardiovascular Systems Corporation	製造國別	美國		
特材大類碼	管套類 (C) 特材小類碼 循環管(H)				
使用科別	心臟血管外科。				
規格	肝素處理CDI分流感知器。				
材質	聚甲基丙烯酸甲酯(poly methyl methacrylate)。				
適應症	本拋棄式分流感知器專門搭配CDI500監視器使用,用於需要持續監測血液氣體、 $pH$ 、 $K$ +和溫度的人工心肺手術。可測量參數: $pH$ 、 $pCO_2$ 、 $pO_2$ 、 $K$ +、溫度、 $SO_2$ 、 $Hct$ 、 $Hgb$ 、 $DO_2$ 、 $VO_2$ 、 $BE$ 、 $HCO_3$ 、血流。				
廠商建議價	7,000元。				

### 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6案:有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司建議「"泰爾茂"分流感知器」 納入健保給付案。

#### 一、說明:

- (一)本案特材是專門搭配 CDI500 監視器使用,用於需要持續監測血液氣體和溫度的人工心肺手術,可監測 pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>、K<sup>+</sup>、溫度、SO<sub>2</sub>、Hct、Hgb、DO<sub>2</sub>、VO<sub>2</sub>、BE、HCO<sub>3</sub>、血流,對應診療項目為 68052B體外心肺循環,109 年該診療項目申報件數 6,932 件。本案特材不需以抽血方式即可得知相關參數數值,且相較於健保已收載之類似品項,可測得的參數甚多。
- (二) 中華民國心臟學會代表表示:
  - 本案特材可用於心肺手術期間 Bypass 及術後病人使用 ECMO 時, 其優點為連續型偵測,可測得參數較多,可減少抽血次數及抽血可 能感染之問題,其缺點為手術過程使用 1 組本案特材,及術後使用 ECMO 時需再更換 1 組,甚至更換組數可能更多。
  - 基於嘉惠病人,減少抽血次數及抽血可能感染之問題,提升照護品質,建議納入健保給付,但價格需要再討論。
  - 3. 本案特材搭配特定機器一台約兩百多萬,倘本案特材納入健保給付, 有能力購買該機器的醫院可能不多,臨床上不一定會使用本案特材。
- (三) 台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會代表及與會專家表示:
  - 本案特材可於手術當中即時監測參數較多,提供較立即資訊,但價格昂貴,且須搭配特定機型的機器,及仍需進行機器校正。
  - 2. 以目前手術執行方式,在手術過程約30分鐘~1 小時從 A-line 抽血 監測1次,倘以本案特材和 A-line 抽血監測之方式相比,能得到相 同的監測參數,但本案特材價格高出甚多。其次,以健保署統計診 療項目68052B 體外心肺循環之申報件數一年約6,900件,倘本案特 材亦可用於ECMO,其使用量將再增加,無法節省健保財務。
  - 3. 又倘本案特材僅能用於 Bypass,通常手術時間不長,以抽血方式搭

配目前健保給付分流感知器可測得之參數,足供臨床使用,且考量部分心臟手術為 DRG 案件,使用本案特材會增加額外的財務負擔,很多手術可能不符成本。

- (四) 健保署說明:查本案特材仿單載明用於 6 小時以內的人工心肺手術,應僅能置於 Bypass 之循環管路監測相關參數,倘本案特材不建議納入健保給付,基於本案特材用於急重症患者執行高風險心肺手術期間持續監測血液氣體等功能,及減少手術期間從 A-line 抽血監測次數,降低病人侵襲性等考量,不宜與病人收取自費,健保署亦不登載於全民健保尚未納入給付特殊材料品項表(Z碼)。經盤點有「"邁柯唯"血液參數偵測系統」於 104 年 10 月 1 日登載於前述尚未納入給付特材品項表,原給予 Z 碼亦比照本次會議結論。
- 二、結論:與會專家一致認為,本案特材雖可用於急重症患者執行高風險心肺手術期間監測較多參數,及減少手術期間從 A-line 抽血監測次數,降低病人侵襲性,但價格昂貴,且有專家說明在臨床上亦可用於 ECMO,此與食藥署核准仿單不同,不建議納入健保給付,且不登載於「全民健保尚未納入給付特殊材料品項表」(Z碼),及「"邁柯唯"血液參數偵測系統」比照本次會議結論辦理。

有關修訂健保給付特材「淺股動脈血管裝置」給付規定 (A220-4)案。

#### 報告案第7案

案由:有關修訂健保給付特材「淺股動脈血管裝置」給付規定(A220-4) 案。

#### 說明:

- 一、目前健保收載自付差額「塗藥淺股動脈氣球導管-直徑≥4.0mm」計 8項,健保支付點數 28,773 點,訂有給付規定(A220-4),經盤點有 5項為同張許可證但不同規格或適應症,卻同時存在健保特材代碼 及Z碼品項,因不符全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 48 條第1項第2款規定,「不符本標準所訂適應症者,本保險不予給 付」,故重啟討論。
- 二、上開 5 項許可證中,其中 4 項仿單登載規格「氣球直徑<4.0mm」,可適用於膕動脈、膝下動脈等阻塞性病灶,經 110 年 8 月份特殊材料專家諮詢討論,與會學會代表及專家表示,自付差額塗藥周邊球囊導管「氣球直徑≥4.0mm」用於膝下動脈阻塞治療,尚缺乏臨床實證,惟膝膕動脈因直徑夠大,使用該類特材治療效果佳,建議可用於近端膕動脈,修正功能核價類別名稱為「塗藥氣球導管用於淺股動脈及近端膕動脈狹窄-直徑≥4.0mm」,並建議給付規定修正如下:

淺股動脈及近端膕動脈適應症訂定如下:經1:1 氣球擴張術治療後,殘餘狹窄達 50%以上,且該長度超過 30mm 或合併前向血流未達正常(即 TIMI FLOW≦II)並符合下列條件之一:

- (一)藥物無法改善之間歇性跛行(ABI<0.7):影像檢查顯示為狹窄程度大於75%且長度小於16公分內之SFA及近端膕動脈病灶,且遠端無有效之側枝循環時。
- (二)危急性肢體缺血 Critical Limb Ischemia(ABI < 0.4 併有 resting pain or poor wound healing):為保留肢體免於截肢,SFA 及近端 膕動脈病灶長度可不限於 16 公分內,但必須於血管攝影下至少 有一條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術(詳附件 1,

頁次:報7-3~7-6)。

- 三、惟上開涉及放寬給付規定,經詢問相關專家意見,增列近端膕動脈之適應症,預估將增加5%氣球導管使用量,依「塗藥淺股動脈氣球導管-直徑≥4.0mm」109年使用量1,412組,推估年增加量為70支(1,412\*5%),財務增加約201萬元(70\*28,773),預算來源由111年醫院部門醫療服務密集度改變預算支應。
- 四、另原因不符給付規定而暫予以 Z 碼品項,回歸全民健康保險藥物給 付項目及支付標準第 48 條辦理。
- 擬辦:本案經同意確認,擬修訂給付規定(詳附件2,頁次:報7-7~7-8), 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)

### **參、討論提案**

第7案:有關研議修訂健保收載自付差額「淺股動脈血管裝置」之給付規定 (A220-4)及新增自付差額「塗藥淺股動脈氣球導管<4.0mm」與「塗藥膝下動脈支架」2次功能分類案。

#### 一、說明:

- (一)目前健保收載自付差額「塗藥淺股動脈氣球導管-直徑≥4.0mm」一類,經盤點有效收載品項計 8 項,健保支付點數 28,773 點,訂有「淺股動脈血管裝置」之給付規定(A220-4),其中(1)因仿單「適應症用於自體或人工動靜脈廔管阻塞性病灶」而另給予 Z 碼之特材,包含本案特材「"美敦力"愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管」(氣球直徑 8-12mm)計 1 項,或(2)其登載規格「氣球直徑<4.0mm」可能適用於膕動脈、膝下動脈等阻塞病灶,而另給予 Z 碼之特材,包含本案特材「"波士頓科技"藍吉紫杉醇塗藥周邊氣球導管」(氣球直徑<4.0mm)計 4 項,因不符全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 48 條規定,爰重啟討論。</p>
  - (二) 另本案特材「"波士頓科技"博謨適帕米爾艾諾莉茉斯塗藥支架系統-膝下動脈」用於治療重症肢體缺血(CLI)或膝下動脈病灶(膝蓋以下 (BTK)及腳踝以上)中的小腿跛行,自 109 年 3 月 25 日起登載於全 民健保尚未納入給付特殊材料品項表(Z碼),與上開自付差額塗藥 周邊球囊導管「氣球直徑<4.0mm」適用治療血管部位重疊,爰一併納 入本次會議討論。
  - (三)中華民國心臟學會、台灣血管外科學會、台灣介入性心臟血管醫學會 代表及與會專家表示:
    - 1. 有關「淺股動脈血管裝置」之給付規定,實證資料雖顯示使用塗藥氣球導管有其療效,但效果可能不如預期,僅延長幾個月至半年,及缺乏大型 RCT 試驗,且 AV Shunt 氣球擴張是近年快速增加手術的品

- 項之一,會增加健保財務負擔,不建議增列「適用於患有自體或人工動靜脈透析廔管阻塞性病灶患者」。
- 2. 有關「"波士頓科技"博謨適帕米爾艾諾莉斯塗藥支架系統-膝下動脈」,在國外雖有實證,對於某些選擇性病人如傷口不是太嚴重或病況相對穩定,使用效果不錯,但皆是小型研究,證據上略顯不足,可等年底國內類似研究有結果後再行研議,建議暫不納入健保給付。
- 3. 有關自付差額塗藥周邊球囊導管「氣球直徑≥4.0mm」,建議可用於 膝膕動脈,其直徑夠大,用該類特材治療效果佳,如納入「氣球直徑<4.0mm」用於膝膕動脈,其治療效果可能不佳,建議塗藥周邊球 囊導管增列用於膝膕動脈,但維持「氣球直徑≥4.0mm」。

### (四) 台灣胸腔及心臟血管外科學會:

- 1. 有關「淺股動脈血管裝置」之給付規定,根據目前的研究數據顯示, 和未塗藥氣球導管相比,使用塗藥氣球導管之半年的通暢率較佳, 依目前健保給付自付差額支付點數計算,倘能減少一次再介入治療, 應符合成本支出,建議增列「適用於患有自體或人工動靜脈透析廔 管阻塞性病灶患者」。
- 2. 有關「"波士頓科技"博謨適帕米爾艾諾莉斯塗藥支架系統-膝下動脈」,根據目前臨床指引是建議用於重建膝下血流,且目前膝下尚無健保給付的支架可供選擇,建議納入健保給付。
- 3. 有關自付差額塗藥周邊球囊導管「氣球直徑≥4.0mm」,用於膝下動 脈尚缺乏臨床實證,暫不建議納入健保給付,但部分民眾血管直徑 較小,可能用 3.0-4.0mm 之塗藥氣球導管治療較為適合,故建議塗 藥氣球導管用於近端膕動脈,及下修為「氣球直徑≥3.0mm」。

### (五) 健保署說明:

1. 本案特材「"美敦力"愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管」(氣球直徑 8-12mm)及「"波士頓科技"藍吉紫杉醇塗藥周邊氣球導管」(氣球 直徑<4.0mm)等共5項特材,因同一許可證但不同規格或適應症而 同時存在「健保給付之特材代碼」及「健保尚未給付之品項代碼」 (Z碼),倘本次會議不建議增列適應症,按全民健康保險藥物給付項目及支付標準第48條規定,不符本標準所訂之適應症,本保險不予支付,爰不符本案特材之給付規定(A220-4),特約院所應依醫療費用點數申報格式申報使用,本案特材共5項塗藥氣球導管不保留Z碼。

 「"波士頓科技"博謨適帕米爾艾諾莉斯塗藥支架系統-膝下動脈」目前健保尚無給付膝下支架,俟年底國內類似研究有結果後再行研議, 建議原Z碼得暫保留。

## 二、結論:

- (一) 有關「淺股動脈血管裝置」之給付規定部分,塗藥氣球導管用於 AV Shunt 之長期治療效果之臨床實證不足,不建議增列「適用於患有自 體或人工動靜脈透析廔管阻塞性病灶患者」。
- (二)有關「"波士頓科技"博謨適帕米爾艾諾莉斯塗藥支架系統-膝下動脈」 部分,建議待年底國內類似研究之收案結果後再行研議,暫不建議納 入健保給付。
- (三)有關自付差額塗藥周邊球囊導管「氣球直徑≥4.0mm」部分,建議可用於近端膕動脈,並維持「氣球直徑≥4.0mm」,修正功能核價類別名稱為「塗藥氣球導管用於淺股動脈及近端膕動脈狹窄-直徑≥4.0mm」,並建議給付規定修正如下:
  - 淺股動脈及近端膕動脈適應症訂定如下:經1:1 氣球擴張術治療後, 殘餘狹窄達 50%以上,且該長度超過 30mm 或合併前向血流未達 正常(即 TIMI FLOW ≦ II) 並符合下列條件之一:
    - (1) 藥物無法改善之間歇性跛行(ABI<0.7):影像檢查顯示為狹窄程度大於75%且長度小於16公分內之SFA及近端膕動脈病灶,且遠端無有效之側枝循環時。

- (2) 危急性肢體缺血 Critical Limb Ischemia(ABI < 0.4 併有 resting pain or poor wound healing): 為保留肢體免於截肢, SFA 及近端膕動脈病灶長度可不限於 16 公分內,但必須於血管攝影下至少有一條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術。
- (四) 有關本案特材之「"美敦力"愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管」(氣球直徑 8-12mm)及「"波士頓科技"藍吉紫杉醇塗藥周邊氣球導管」 (氣球直徑<4.0mm)部分,經盤點因同一許可證但不同規格或適應症 而同時存在「健保給付之特材代碼」及「健保尚未給付之品項代碼」 (Z碼)共5項,按全民健康保險藥物給付項目及支付標準第48條 規定,不符本標準所訂之適應症,健保不予給付。

高議紀錄

肆、臨時動議:無

伍、散會(中午12時20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:A220-4

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
A220-4淺股動脈 <mark>及近端膕動</mark>	A220-4淺股動脈適應症訂定	增列近端膕
脈 適應症訂定如下:	如下:(100.04.01生效)	動脈適應症。
(000.00.00 生效)	經1:1氣球擴張術治療後,殘	
經1:1氣球擴張術治療後,殘	餘狹窄達百分之五十以上,	
餘狹窄達百分之五十以上,	且該長度超過三十毫米或合	
且該長度超過三十毫米或合	併前向血流未達正常(即	
併前向血流未達正常(即	TIMI FLOW≦II) 並符合下	
TIMI FLOW≦II) 並符合下	列條件之一:	
列條件之一:	一、藥物無法改善之間歇性	
一、藥物無法改善之間歇性	跛行(ABI<0.7):影像檢	
跛行(ABI<0.7):影像檢	查顯示為狹窄程度大於	
查顯示為狹窄程度大於	百分之七十五且長度小	
百分之七十五且長度小	於十六公分內之 SFA 病	
於十六公分內之 SFA 及	灶,且遠端無有效之側	
近端膕動脈病灶,且遠	枝循環時。	
端無有效之側枝循環	二、危急性肢體缺血 Critical	
時。	Limb Ischemia(ABI<0.4	
二、危急性肢體缺血 Critical	併有 resting pain or poor	
Limb Ischemia(ABI<0.4	wound healing):為保留	
併有 resting pain or poor	肢體免於截肢, SFA 病	
wound healing):為保留	灶長度可不限於十六公	
肢體免於截肢,SFA 及	分內,但必須於血管攝	
近端膕動脈病灶長度可	影下至少有一條通往足	

修正給付規定	現行給付規定	說明
不限於十六公分內,但	部之血管或合併進行膝	
必須於血管攝影下至少	下血管整形術。	
有一條通往足部之血管		
或合併進行膝下血管整		
形術。		

## 報告案8

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8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、依據110年7月份特殊材料專家諮詢會議紀錄、中華民國心律醫學會 110年8月18日函及美敦力醫療產品股份有限公司110年9月2日函,建 議修訂本案特材給付規定第1點,符合診療項目47103A規定(沒有適 當血管通路)之適應症。
- 二、經提110年10月份特殊材料專家諮詢會議討論(詳附件1,頁次:報8-2~報8-3),與會專家一致建議將「沒有適當血管通路,如:兩側鎖骨 下靜脈阻塞、上腔靜脈阻塞、存有動靜脈血液透析廔管、血液透析人 工導管、化療人工血管等」明訂於給付規定。
- 三、另學會建議增列「無適當軟組織包埋電流產生器/電池」等適應症, 與全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目47103A適應 症似有不一致,且學會已向本署醫務管理組提出增修意見,建議俟前 開診療項目增修後,特材給付規定再配合辦理修正。
- 四、爰建議修訂給付規定為:符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」 所訂之相關規定,並符合下列「沒有適當血管通路」情形之一者:
  - (一)兩側鎖骨下靜脈阻塞。
  - (二)上腔靜脈阻塞。
  - (三)存有動靜脈血液透析廔管。
  - (四)血液透析人工導管。
  - (五)化療人工血管。

擬辦:本案如經同意確認,依上開說明,擬修訂給付規定如後(詳附件2, 頁次:報8-4),並依程序辦理暫予公告實施。

## 110年10月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間:110年10月28日上午9時30分)

壹、主席致詞(略)

貳、報告事項:無。

**參、討論提案** 

第5案:有關建議修訂健保給付特材「無導線心律調節器」給付規定(B101-3) 案,提請討論。

#### 一、說明:

- (一)本案依 110 年 7 月份特材專家會議紀錄及中華民國心律醫學會來函, 建議明訂「無導線心律調節器」給付規定第 1 點,符合診療項目 47103A 規定(沒有適當血管通路)之適應症。
- (二)中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科 代表表示:
  - 1. 本案於 109 年 8 月份特材專家會議附帶決議第 1 項,建議下列適應 症增訂於事前審查注意事項:靜脈血管阻塞、洗腎病人有動靜脈廔 管、port-a 做化療病人、乳癌手術後前胸壁裝置區曾感染。惟因無列 於給付規定中,導致某些符合上述條件的病人無法通過事前審查。
  - 2. 一致建議將「沒有適當血管通路,如:兩側鎖骨下靜脈阻塞、上腔 靜脈阻塞、存有動靜脈血液透析廔管、血液透析人工導管、化療人 工血管等」明訂於給付規定,另某些病人胸前無適當軟組織可作為 口袋放置電流產生器或電池,爰建議增列「無適當軟組織包埋電流 產生器/電池,如:前胸壁裝置區曾囊袋感染接受清創手術、腫瘤切 除術、放射治療、燒燙傷等」等適應症。
- (三) 健保署說明:「無適當軟組織包埋電流產生器/電池」等適應症,與全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 47103A 適應症似有不一致,且學會已向本署醫務管理組提出增修意見,建議俟前開診療項目增修後,特材給付規定再配合辦理修正。
- 二、結論:與會專家一致建議,修訂「無導線心律調節器」給付規定(B101-3) 之第一點如下,符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項 目 47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」所訂之相關規定,

並增列符合下列「沒有適當血管通路」情形之一者:

- (一) 兩側鎖骨下靜脈阻塞。
- (二) 上腔靜脈阻塞。
- (三) 存有動靜脈血液透析廔管。
- (四) 血液透析人工導管。
- (五) 化療人工血管。

肆、臨時動議:無

伍、散會(上午11時52分)

11010 丰富 高端 经记录

## 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	B101-3 無導線心律調節器(自	修正第一點
000.00.00 生效)	110.12.01 生效)	適應症等文
一、符合全民健康保險醫療服	一、 符合診療項目 47103A 規	字說明。
務給付項目及支付標準診	定且雙側鎖骨下靜脈阻塞	
療項目47103A <u>「經導管無</u>	均不適合放置導線病人。	
導線心律調節器置放或置	二、 完成個案登錄系統且須送	
換術」所訂之相關規定,並	事前審查核准。	
符合下列「沒有適當血管	三、個案完成植入手術後需三	
通路」情形之一者:	十天內及第十二個月內於	
(一) 兩側鎖骨下靜脈阻塞。	登錄系統登錄追蹤狀況,未	
(二) 上腔靜脈阻塞。	如期登錄,核刪本項申請之	
(三) 存有動靜脈血液透析廔	特材費用。	
<u>管</u> 。		
(四) <u>血液透析人工導管</u> 。		
(五) <u>化療人工血管</u> 。		
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。		

## 報告案9

有關修訂健保特材「壓力感應金屬導引線(FFR)(或 iFR)」給 付規定(A225-2)案。

#### 報告案第9案

案由:有關修訂健保特材「壓力感應金屬導引線(FFR)(或iFR)」給付規定 (A225-2)案。

### 說明:

- 一、依據荷商波士頓科技有限公司台灣分公司110年5月14日及台灣雅培公司110年8月4日函,建議其產品可測量冠狀動脈狹窄測量指標DFR及RFR,兩者同現行iFR,無需使用adenosine便可偵測,且與iFR具臨床診斷相等性,建議增列於「壓力感應金屬導引線(FFR)(或iFR)」給付規定,另因「血管支架」給付規定中訂有冠狀動脈血流儲備分數相關條件及應檢附之工作紀錄單,故建議一併修訂。
- 二、經110年10月份特殊材料專家諮詢會議討論,與會學會代表表示DFR、RFR指標與現行iFR具臨床診斷相等性,建議增列於「壓力感應金屬導引線」給付規定,另有關「血管支架」給付規定所訂冠狀動脈血流儲備分數條件(FFR $\leq 0.8$ 或iFR $\leq 0.89$ ),靜息測量指標iFR、DFR及RFR之cut-off point皆為0.89,建議增列DFR、RFR $\leq 0.89$ (詳附件1,頁次:報 $9-2\sim9-3$ )。
- 三、惟考量「壓力感應金屬導引線(FFR)(或iFR)」給付規定若再增列DFR 及RFR,其名稱過於冗長,且日後可能新增更多參數,建議刪除參數 名稱,倘有新增之參數,將明訂於「血管支架」給付規定。

### 四、綜上,與會專家一致建議:

- (一)「壓力感應金屬導引線(FFR)(或iFR)」給付規定,刪除括弧所列參 數項目,新增之測量指標增列於「血管支架」給付規定中。
- (二)「血管支架」給付規定適應症範圍涉及狹窄程度指標部分,增列 DFR、RFR≤0.89。

擬辦:本案如經同意確認,依上開說明,擬修訂給付規定如後(詳附件2,頁次:報9-4~9-9),並依程序辦理暫予公告實施。

## 110年10月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間:110年10月28日上午9時30分)

壹、主席致詞(略)

貳、報告事項:無。

**參、討論提案** 

第6案:有關研議修訂健保特材「壓力感應金屬導引線(FFR)(或 iFR)」之給 付規定(A225-2)案,提請討論。

#### 一、說明:

- (一)本案係廠商來函建議其產品可測量冠狀動脈狹窄測量指標 DFR 及 RFR,兩者同現行 iFR,無需使用 adenosine 便可偵測,且與 iFR 具臨床診斷相等性,建議增列於「壓力感應金屬導引線(FFR)(或 iFR)」給付規定,另因「血管支架」給付規定中訂有冠狀動脈血流儲備分數相關條件及應檢附之工作紀錄單,故建議一併修訂。
- (二) 台灣介入性心臟血管醫學會及中華民國心臟學會代表表示:
  - 1. 冠狀動脈血管壓力的測量,可避免許多不必要的支架置放。目前健保給付之壓力感應金屬導引線僅適用於測量 FFR 及 iFR 指標,該指標需搭配特定廠牌儀器(VOLCANO),使非購買 VOLCANO 儀器的醫院無法申報健保給付,倘需額外購買此特定廠牌儀器,將增加醫院成本。
  - 2. 許多大型研究已證實新的測量指標 DFR 及 RFR,與現行 FFR、iFR 指標具臨床診斷相等性,且有別於 FFR,無需施打 adenosine,使用 adenosine 會使病人心跳變慢,可能造成 brachycardia,臨床上能選擇較安全的檢查方式,可嘉惠病人並提升醫療品質。測量 FFR 可能需施打 20~30 支 adenosine,若選擇不需打藥之測量指標,每位住院病人之醫療費用可節省約 3,000~6,000 元。爰建議 DFR、RFR 指標納入健保給付。
  - 3. 另有關「血管支架」給付規定中所訂冠狀動脈血流儲備分數相關條件,近年研究顯示靜息測量指標 iFR、DFR 或 RFR 測量標準皆一致 (cut-off point 為 0.89),爰建議增列 DFR、RFR≤0.89。
- (三) 健保署說明:考量「壓力感應金屬導引線(FFR)(或 iFR)」給付規定若

再增列 DFR 及 RFR,其名稱過於冗長,且日後可能會新增更多參數, 建議可刪除參數名稱,倘日後有新增之參數,將明訂於「血管支架」 給付規定中。

### 二、結論:與會專家一致建議,

- (一)「壓力感應金屬導引線(FFR)(或 iFR)」給付規定,刪除括弧所列參數項目,新增之測量指標增列於「血管支架」給付規定中。
- (二)「血管支架」給付規定適應症範圍涉及狹窄程度指標部分,增列 DFR、 RFR≤0.89。

肆、臨時動議:無

伍、散會(上午11時 52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: A213-2N

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
A213-2N 血管支架使用規範及	A213-2N 血管支架使用規範及	增列 DFR、
給付規定:(101/10/01 起修訂,	給付規定:(101/10/01 起修訂,	RFR 指標。
101/10/01 前請見 A213-	101/10/01 前請見 A213-	
2A)(107/9/1 起增	2A)107/9/1 起增修	
修) <u>(OOO/OO/OO 增修)</u>	一、使用規範:	
一、使用規範:	(一)同時設有心臟血管內科及心	
(一)同時設有心臟血管內科及心	臟外科兩專科之特約醫院。	
臟外科兩專科之特約醫院。	(二)需為本局認可並經中華民國	
(二)需為本局認可並經中華民國	心臟學會認可之心臟專科醫	
心臟學會認可之心臟專科醫	師實施。	
師實施。	二、適應症範圍:	
二、適應症範圍:	(一)於執行心導管氣球擴張術時	
(一)於執行心導管氣球擴張術時	(或術後二十四小時內)冠狀	
(或術後二十四小時內)冠狀	血管產生急性阻塞(ACUTE	
血管產生急性阻塞(ACUTE	CLO-SURE)或瀕臨急性阻	
CLO-SURE)或瀕臨急性阻	塞狀況者(THREATENED	
塞狀況者(THREATENED	CLOSURE),後者之診斷要	
CLOSURE),後者之診斷要	件為需具有下列三個標準之	
件為需具有下列三個標準之	一者:	
一者:	1. 內膜剝離長度大於十五毫	
1. 內膜剝離長度大於十五毫	米以上	
米以上	2. 對比劑在血管外顯影,嚴	
2. 對比劑在血管外顯影,嚴	重度在 Type B(含)以上	
重度在 Type B(含)以上	3. 冠狀動脈病灶血流等級在	
3. 冠狀動脈病灶血流等級在	TIMI2(含)或以下者。	
TIMI2(含)或以下者。	(二)原發性病灶(DE NOVO LE-	
(二)原發性病灶(DE NOVO LE-	SION)血管內徑大於等於	
SION)血管內徑大於等於	2.5 毫米,且經一比一之氣	

### 修正給付規定

- 2.5 毫米,且經一比一之氣 球與血管內徑比之氣球正常 建議壓力擴張後,殘餘狹窄 經測量仍大於百分之四十以 上或殘餘狹窄經測量 FFR≤ 0.8 或 iFR≤0.89 者(107/9/1 起增修)或 DFR、RFR≤ 0.89。
- (三)經皮冠狀動脈擴張術後,原病灶再發狹窄大於百分之五十之病灶或再發狹窄經測量FFR≤0.8或iFR≤0.89者(107/9/1 起增修)或DFR、RFR≤0.89。
- (四)冠狀動脈繞道手術(CABG) 後,繞道血管發生百分之七 十以上之狹窄病灶。

### (五)特異病灶:

- 1. 開口處(ostial)病灶『參照 【註】』及左主幹幹身病 灶且血管內徑大於等於 2.75 毫米,狹窄大於等於 70%或狹窄 50-70%且 FFR≤0.8 或 iFR≤0.89 者(107/9/1 起增修)或 DFR、RFR≤0.89。
- 2. 慢性完全阻塞(二個月(含)以上)。
- 3. AMI 12 小時(含)以內。
- 4. 經繞道手術後,繞道血管 完全阻塞時,原冠狀動脈 之介入性治療。【註】開

#### 原給付規定

說明

球與血管內徑比之氣球正常 建議壓力擴張後,殘餘狹窄 經測量仍大於百分之四十以 上或殘餘狹窄經測量 FFR≤ 0.8 或 iFR≤0.89 者(107/9/1 起增修)。

- (三)經皮冠狀動脈擴張術後,原 病灶再發狹窄大於百分之五 十之病灶或再發狹窄經測量 FFR≤0.8 或 iFR≤0.89 者 (107/9/1 起增修)。
- (四)冠狀動脈繞道手術(CABG) 後,繞道血管發生百分之七 十以上之狹窄病灶。

#### (五)特異病灶:

- 開口處(ostial)病灶『參照 【註】』及左主幹幹身病 灶且血管內徑大於等於
   2.75毫米,狹窄大於等於
   70%或狹窄 50-70%且
   FFR≤0.8或 iFR≤0.89 者(107/9/1 起增修)。
- 慢性完全阻塞(二個月(含)
   以上)。
- 3. AMI 12 小時(含)以內。
- 4. 經繞道手術後,繞道血管 完全阻塞時,原冠狀動脈 之介入性治療。【註】開 口處病灶(Ostial lesions) 指左主幹、左前降枝 (LAD),左迴旋枝 (LCX)、右冠狀動脈

### 修正給付規定

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

- (六)心臟移植術後,其植入之心 臟冠狀動脈原發性病灶(DE NO-VO LESION)血管內徑 大於等於 2.5 毫米,且經一 比一之氣球與血管內徑比之 氣球正常建議壓力擴張後, 之三十以上者或殘餘狹窄經 測量 FFR≤0.8 或 iFR≤0.89 者(107/9/1 起增修)或
- 三、使用數量:每一病人每年 給付四個血管支架為限(其 時間以置放第一個支架之 日為起算點),但內膜剝離 長度大於50毫米之情況除 外。

DFR  $\cdot$  RFR  $\leq 0.89 \circ$ 

四、申請方式:採事後逐案審 杳。

#### 五、檢附資料:

- 程完整之工作紀錄單(由健 保署統一規定)、冠狀動脈 關數據資料。
- (二)本次冠狀動脈血管支架置入 術前,經皮冠狀動脈擴張術

### 原給付規定

說明

(RCA)開口處。

- (六)心臟移植術後,其植入之心 臟冠狀動脈原發性病灶(DE NO-VO LESION)血管內徑 大於等於 2.5 毫米, 且經一 比一之氣球與血管內徑比之 **氣球正常建議壓力擴張後**, 殘餘狹窄經測量仍大於百分 之三十以上者或殘餘狹窄經 測量 FFR≤0.8 或 iFR≤0.89 者(107/9/1 起增修)。
- 殘餘狹窄經測量仍大於百分 三、使用數量:每一病人每年 給付四個血管支架為限(其 時間以置放第一個支架之 日為起算點),但內膜剝離 長度大於50毫米之情況除 外。
  - 四、申請方式:採事後逐案審 杳。

#### 五、檢附資料:

- (一)冠狀動脈血管支架置入術過 程完整之工作紀錄單(由健 保署統一規定)、冠狀動脈 血管病灶及血管圖照片及相 關數據資料。
- (一)冠狀動脈血管支架置入術過 (二)本次冠狀動脈血管支架置入 術前,經皮冠狀動脈擴張術 前病灶之清晰影像照片。
  - 血管病灶及血管圖照片及相 (三)本次冠狀動脈擴張術中使用 一比一之氣球與血管比值之 氣球擴張後之病灶影像照 片。

修正給付規定	原給付規定	說明
前病灶之清晰影像照片。	(四)以第三項適應症置放支架之	
(三)本次冠狀動脈擴張術中使用	病例,須檢附第一次經皮冠	
一比一之氣球與血管比值之	狀動脈擴張術之完整工作紀	
氣球擴張後之病灶影像照	錄單及冠狀動脈血管擴張術	
片。	之術前及術後冠狀血管病灶	
(四)以第三項適應症置放支架之	影像照片。	
病例,須檢附第一次經皮冠	(五)病灶經測量 FFR 或 iFR 者	
狀動脈擴張術之完整工作紀	(107/9/1 起增修),須檢附	
錄單及冠狀動脈血管擴張術	FFR 或 iFR(107/9/1 起增修)	
之術前及術後冠狀血管病灶	工作紀錄單及相關數據報	
影像照片。	告。	
(五)病灶經測量 FFR 或 iFR 或		
DFR、RFR 者(107/9/1 起增		
修),須檢附 FFR 或		
iFR(107/9/1 起增修)或		
DFR、RFR 工作紀錄單及		
相關數據報告。		

## 壓力感應金屬導引線工作紀錄單

PressureWi	re:iFRDFR	□RFR			
姓名:	性別:	年龄:	病歷號:		<u> </u>
					製訂日期:000.00.00
			Dra DCI	Post PCI	

Guiding catheter		- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		Pre-PCI measurement	Post-PCI measurement	Note
1 <sup>st</sup>	(Fr.)	Lesion location	QCA(%)	Pd/Pa	Pd/Pa	
Lesion						
	Guiding catheter	Lesion so	everity	Pre-PCI measurement	Post-PCI measurement	Note
2 <sup>st</sup>	(Fr.)	Lesion location	QCA(%)	Pd/Pa	Pd/Pa	
Lesion						
	Guiding catheter	Lesion so	everity	Pre-PCI measurement	Post-PCI measurement	Note
3 <sup>st</sup>	(Fr.)	Lesion location	QCA(%)	Pd/Pa	Pd/Pa	
Lesion						

## 冠狀動脈血管支架置入術工作記錄單

修訂日期:101.10.01 增修日期:107.09.01 增修日期: OOO.OO.OO

一、其太資料

醫院										
白ル	名稱					S H	包括			
病人	姓名					沂	· 病歷號			
	性別			年龄		S <sub>H</sub>	<b>医話</b>			
	地址			<u> </u>						
			1.	竺 ルエ	<b>殿 台工</b>			雨山		
手術	醫師			第一助手			<u> </u>	電話		
	日期		l	開始時間			結束	時間		
		:術資料								
標的血		左前降枝血管								
		]靜脈繞道血管		_					(	請說明)
		原發病灶								
		段(正常)管徑:_				色米				
		.窄管徑:								
		:								
氣球導		:牌								
		.牌								
		:牌						最大愿	图力_	bar
引導導		牌								
		牌				<u> </u>	rench			
		.術日期:			日					
繞道接	枯毛術	口 肋 ・	日							
, o ~ 1X	12 1 10	日期:年_	л	<b></b>						
				¤						
三、血	管內支	架術之資料	A	ដ						
三、血 使用適	管內支 應症:	架術之資料			<u>خ</u> با	i AA VL de et			0./	
三、血 使用適 擴張術	管內支 應症: 後病灶	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_							_%	
三、伊擴張術	管應 後後血管	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_ 參考段(正常)管征	座:		毫元	<b>4</b>			_%	
三、用擴張術	管應後後架內症病血:	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_ 參考段(正常)管征 牌	巠:型號		毫之	< 規格(	(直徑)	(長度)	_%	
三 使 擴 擴 使血 適 橫 術 走	管應後後架內症病血:	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_ 參考段(正常)管征 牌 牌	空:型號 型號	, , , , ,	=	: 規格( 規格(	(直徑 <b>&gt;</b> (直徑 <b>&gt;</b>	(長度)	_%	
三使擴擴使 支、用張張用 架 強 適 術 術 支	管應後後架 用內症病血: 後	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_ 參考段(正常)管征 牌 成果:□成功	空:型號 型號 失敗	E	=	: 規格( 規格(	(直徑 <b>&gt;</b> (直徑 <b>&gt;</b>	(長度)	_%	
三使擴擴使 支支、用張張用 架架血適術術支 使使	管應後後架 用用內症病血: 後後	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_ 參考段(正常)管征 牌 成果:□成功 灶殘餘狹窄度	巠:型號 型號 失敗		毫元 	< 規格( 規格( ]取出 [	〔直徑》 〔直徑》 〕其他	(長度) (長度)		( ۱۱۵ کید څخ
三使擴擴使 支支支、用張張用 架架架血適術術支 使使術	管應後後架 用用相內症病血: 後後關之: 灶管廠廠之病併	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_ 參考段(正常)管征 牌 成果:□成功 灶殘餘狹窄度 發症:□無	型:型號 型號 □失敗 □有		毫方 落   [	< 規格( 規格( ]取出 [	〔直徑╳ 〔直徑╳ □其他	(長度) (長度)		
三使爌爌使 支支支、用張張用 架架架血適術術支 使使術	管應後後架 用用相內症病血: 後後關之: 灶管廠廠之病併	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_ 參考段(正常)管征 牌	巠:型號 型號 □失敗 □有 死亡		毫方 落   [	< 規格( 規格( ]取出 [	〔直徑╳ 〔直徑╳ □其他	(長度) (長度)		
三使擴擴使 支支支、用張張用 架架架血適術術支 使使術	管應後後架 用用相內症病血: 後後關之: 灶管廠廠之病併	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_ 參考段(正常)管征 牌 成果:□成功 灶殘餘狹窄度 發症:□無	巠:型號 型號 □失敗 □有 死亡		毫方 落   [	< 規格( 規格( ]取出 [	〔直徑╳ 〔直徑╳ □其他	(長度) (長度)		
三使擴擴使 支支支病、用張張用 架架架人血適術術支 使使術臨	管應後後架 用用相床內症病血: 後後關結支: 灶管廠廠之病併果	架術之資料 殘餘狹窄管徑:_ 參考段(正常)管征 牌	型: 型號 失敗 		毫方 落   [	< 規格( 規格( ]取出 [	〔直徑╳ 〔直徑╳ □其他	(長度) (長度)		
三使擴擴使 支支支病 四、用張張用 架架架人 、血適術術支 使使術臨 適	管應後後架 用用相床 應內症病血: 後後關結 症支:灶管廠廠之病併果 條	架術之資料 殘餘狹窄管徑: 參考段(正常)管征 牌 果:□成功 以及發症:□疾療 □ 手術後狀況 件界定所需相關員	型:型號 型 □失敗 □有□ 資料	E	落 [	· 規格( 規格( ]取出 [	〔直徑╳ 〔直徑╳ □其他	(長度) (長度) ————		_(請說明)
三使擴擴使 支支支病 四、用張張用 架架架人 、血適術術支 使使術臨 適□	管應後後架 用用相床 應內內症病血: 後後關結 症膜支:灶管廠廠之病併果 條剝	架術之資料 一	巠:型號 □ 下, 資毫 元, 資毫 元, 資 毫, 二, 1000 元, 1000	E	毫元 落 [ 新對比劑石	· 	<ul><li>(直徑×</li><li>(直徑×</li><li>)其他</li><li>影,嚴</li></ul>	(長度) (長度) 重度在]	Гуре	_(請說明) B(含)以上。
三使擴擴使 支支支病 四、用張張用 架架架人 、血適術術支 使使術臨 適□□	管應後後架 用用相床 應內冠內症病血: 後後關結 症膜狀支:灶管廠廠之病併果 條剝動	架術終考學 牌牌 成 处 發: 「	型: 型: 型型型 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大	E		· 規格( 規格( ]取出 [	(直徑)   一	(長度) 重度在 ) 在 )	「ype  徑比	_(請說明) B(含)以上。 之氣球正常;
三使擴擴使 支支支病 四、用張張用 架架架人 、鱼鱼通術術支 使使術臨 適□□壓	管應後後架 用用相床 應內冠力內症病血: 後後關結 症膜狀擴支:灶管廠廠之病併果 條剝動張	架術交響等學牌牌成灶發:	型: 型: 型型型 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大	E		· 規格( 規格( ]取出 [	(直徑)   一	(長度) 重度在 ) 在 )	「ype  徑比	_(請說明) B(含)以上。 之氣球正常3
三使擴擴使 支支支病 四、用張張用 架架架人 、鱼通偷術支 使使術臨 適□□壓DE	管應後後架 用用相床  應內冠力FR內症病血: 後後關結  症膜狀擴≤b。   左:灶管廠廠之病併果  條剝動張	架術終考學 牌牌 成 处 發: 「	型: —型型 —型型 大 —型型 大 ——型型 上 上 二 上 二 上 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二	E □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □		· 	直徑≫ 直徑≫ , 以	(長度) (長度) 重度在了 (全) (2) (2) (3) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4	ſype 「徑比 iF <b>R</b> ≦	_(請說明) B(含)以上。 之氣球正常3 ≦0.89者 <u>或</u>

## 討論案1

有關台灣卓爾醫療器材有限公司申復「"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼片」健保支付點數再提會案。

#### 討論案第1案

案由:有關台灣卓爾醫療器材有限公司申復「"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼 片」健保支付點數再提會案。

#### 說明:

- 一、依據台灣卓爾醫療器材有限公司 110 年 6 月 30 日台卓字第 210630001 號 函辦理。
- 二、依 110 年 3 月本會議決議(詳附件,頁次:討 1-2~討 1-10),本案特材係用於體外去顫、心臟復律、無創起搏等之電極貼片,與現行健保給付之去顫貼片主要差異在於可提供 CPR 反饋功能,可提升急救品質,目前無類似具有反饋功能的產品,且 2020 美國心臟協會指引亦將 CPR 期間使用視聽回饋裝置,可及時發揮最好的 CPR 效果列為宣導重點,同意以功能改善特材納入健保給付,並訂有給付規定。支付點數採國際價格最低價,以 1,430 點得考量浮動點值再與廠商溝通。預估年使用量為 1,000 組。
- 三、本案係廠商來函針對支付點數提起申復,表示考量營運成本,建議調整支付點數為2,510點。
- 四、查本案特材無醫院採購價及醫療院所收取自費價格,國際價格方面,美國(原產國)為新臺幣 1,758 元、韓國 1,430 元。
- 五、考量本案特材屬功能改善特材,且有助提升急救品質之效益,以及原產國價格及國際運費成本,依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條第1項第2款規定,建議改採原產國(美國)之國際價格1,758元/片,及依上開共擬會議建議得考量浮動點值(0.8823),建議以 1,992 點(1,758/0.8823)暫予支付。
- 六、預估年使用量:依110年3月本會議結論,考量有主機之專一性,目前尚 未全面更新,預估第1年至第5年使用量均為1,000組。
- 七、財務預估:健保增加支出約134萬點。
- 擬辦:本案經討論如獲同意,擬依上開說明調整「"卓爾"拋棄式去顫電極貼片」 支付點數,並依程序辦理暫予公告實施。

## 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 特材部分第49次(110年3月)會議紀錄 (時 間:110年3月18日上午9時30分)

第7案:有關台灣卓爾醫療器材有限公司建議將用於體外去顫、起搏特材 「"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼片」納入健保給付案,提請討論。

### 說明:

- 一、 詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。
- 二、本案特材具 CPR 回饋,可提升急救品質,與會代表表示 CPR 不僅按 壓深度,速度等也需足夠,受許多因素影響,且本案特材係為健保 現行給付之電極貼片附加 CPR 回饋功能,應屬功能改善特材。
- 三、經請廠商提供本案特材成本分析資料,重新計算為2,575點。與會代表亦表示前述支付點數相較於國際價格過高,建議依藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第2款第3目,採國際價格最低價得考量浮動點值再與廠商溝通。

### 決議:

- 一、本案特材係用於體外去顫、心臟復律、無創起搏等之電極貼片,與 一般去顫貼片主要差異在於可提供 CPR 反饋功能,可提升急救品質, 目前無類似具有反饋功能的產品,且2020美國心臟協會指引(2020 American Heart Association guideline)亦將 CPR 期間使用視聽回饋裝 置,可及時發揮最好的 CPR 效果列為重點宣導,同意納入健保給付。
- 二、 功能類別:功能改善特材。
- 三、 支付點數:採國際價格最低價,以1,430點得考量浮動點值再與廠商 溝通。
- 四、 給付規定:詳附件7。
- 五、 預估年使用量:第1~5年使用量為1,000組。

## 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	: \	ı
(自□年□月	□日生效)	

修正給付規定	原給付規定	說明
電極貼片(具 CPR 回饋)(自	無	本項新增。
000.00.00起生效):		
一、 突發性心跳停止並施行心肺		
復甦情境下。		
二、 須有 ACLS provider 訓練合		
格人員在場。	I n .	
三、 一次急救以一套為限。		
	从一个一个	
	一种发生	746
		过过
		-31

## "卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼片

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第49次(110年03月)會議110年3月18日

提案摘要(1)

案由:有關台灣卓爾醫療器材有限公司建議將用於體外去顫、起搏特材「"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼片」納入健保給付案。

依據:按109年10月份特材專家諮詢會議結論辦理。

## 說明:

- 1. 本案特材用於體外去顫、心臟復律、無創起搏等之電極貼片,且 另外具有CPR回饋(CPR feedback)貼片,提供醫師、護理人員及急 救醫務人員搭配相關去顫器設備使用於成人患者。
- 2. 廠商提供文獻表示,在心肺甦醒術期間,使用反饋裝置可得到適當深度、速率、按壓中的完全回彈及減少按壓中斷,且院內心跳停止之急救,使用具有CPR feedback之免手持式電擊貼片組,其存活出院者從21%提升至45%,包含ICU及非ICU病患。

# 提案摘要(2)

3. 經提109年10月份特殊材料專家諮詢會議討論,台灣內科醫學會、台灣急救加護醫學會、台灣急診醫學會、中華民國重症醫學會代表及與會專家表示,本案特材與一般去顫貼片主要差異在於可提供反饋功能,可減少按壓中斷及提供按壓速率、深度,提升急救品質,目前無類似具有反饋功能的產品,且2020美國心臟協會指引(2020 American Heart Association guideline)亦將CPR期間使用視聽回饋裝置,可及時發揮最好的CPR效果列為重點宣導,故建議納入健保給付。惟為與現行健保給付之電極貼片區隔,避免浮濫使用,建議訂定給付規定。

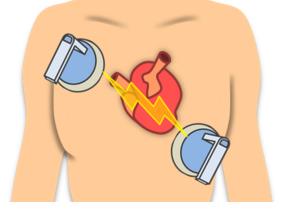
建議:屬創新功能特材,建議納入健保給付。



# 治療方式簡介

## □心臟去顫術(Defibrillation)

- □ 「去顫」是使用極短暫的電擊刺激,將不正常的心律矯正回 正常的心跳節律的介入措施。
- □ 通過一定能量的電極方法使所有心肌細胞在同一時間除極, 然後同時復極,將各種心室頻脈或心室快速性心律失常 (VT/VF)轉變為正常心律的過程。



討1-5 **64** 

# 本案特材簡介(1)

## □"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼片(具CPR回饋)

- □ 本品特材為去顫、起博和CPR輔助的速度設定了新的標準。 提供成人去顫及CPR回饋。
- ☐ 該電極貼片組另外具有CPR回饋(CPR feedback)貼片,廠商 提供文獻表示,在心肺甦醒術期間,使用反饋裝置可得到適 當深度,速率,按壓中的完全回彈及減少按壓中斷。

圖片出處:本案特材仿單



5

# 本案特材簡介(2)

## □本案特材與健保已給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保已給付特材	
	"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼	去顫電擊器-電極貼片	
	片(具CPR回饋)	支付點數652點	
CPR回饋	有	無	

資料出處:依廠商提供之建議書內容。

# 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
"卓爾"拋棄式 去顫電極-電 極貼片(具 CPR回饋)	2,800元	數量	500組	800組	900組	1,000組	1,200組
	2,00076	費用預估	140萬元	224萬元	252萬元	280萬元	336萬元



# 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
47028C	去顫術(急救一次)	Electrical Defibrillation Or Cardioversion	308
47029C	心肺甦醒術(每十分鐘)	CPR	1,000

## 國際價格

109年7~9月			新特材		
國別	匯率	當地價格	"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼片(具CPR回饋)		
幣別		外幣	台幣		
美國	30.45	57.75	1,758		
日本	0.28	查無	1		
韓國	0.03	47,650	1,430		
澳洲	20.44	查無	1		
中人	位數	7	1,594		
國際	最低價	Q 47	1,430		
~ 廠商第	建議價		2,800		

註:本案特材無醫院採購價及醫材比價網價格。

,

# 建議支付點數

## □採計方式

- □ 本案特材查無醫院採購價及各層級院所收取自費價格,依 109年10月份特材專家諮詢會議結論,與會專家建議依全 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3目創新功能特殊材料之支付點數訂定原則,與廠商持 續溝通後,提本保險藥物共同擬訂會議討論。
- □ 本署請廠商提供成本分析資料,支付點數經重新計算校正 為2,575點暫予支付。

# 建議給付規定

## □依109年10月份特材專家會議紀錄,其給付規定如下:

- 一、突發性心跳停止並施行心肺復甦情境下。
- 二、須有ACLS provider訓練合格人員在場。
- 三、一次急救以一套為限。

11003共拨 會議資料

# 健保署財務預估

品項	暫核 點數	項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
"卓爾"拋棄式 去顫電極-電極 貼片(具 CPR 回饋)		使用量	1,000組	1,000組	1,000組	1,000組	1,000組
	2,575點	預估點數	192萬點	192萬點	192萬點	192萬點	192萬點

#### 註:

依109年10月份特殊材料專家諮詢會議結論,本案特材原則上可替代現行健保給付之電極貼片(支付點數652點),考量有主機之專一性,目前尚未全面更新,依學會及與會專家推估使用量約1,000組,增加費用約192萬點【(2,575-652)\*1,000】。

# 特材基本資料

特材名稱	"卓爾"拋棄式去顫電極-電極貼片(具CPR回饋) "ZOLL" One step electrode-Pacing				
許可證字號	衛部醫器輸字第029414號 <b>發證日期</b> 106/03/21				
廠商名稱	台灣卓爾醫療器材有限公司				
製造廠名稱	ZOLL MEDICAL CORPORATION	製造國別	美國		
特材大類碼	傳導類(L)	特材小類碼	電極導線(E)		
使用科別	不分科				
規格	Front-直徑:10.2cm,圓形;Back-12.7*8.9cm				
材質	導電元素-錫;導電膠-固體,黏性聚合物				
適應症	本案特材適用於體外去顫、心臟復律、無創起搏等之電極貼片,且另外具有CPR回饋(CPR feedback)貼片,提供醫師、護理人員及急救醫務人員搭配相關去顫器設備使用於成人患者。				
廠商建議價	2,800元/片。		27 1/4		

13

#### 討論案 2

有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司等 3 家廠商建議將 用於燒燙傷之特材「"奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮」 等 27 項納入健保給付案。

#### 用於燒燙傷之人工真皮特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 特材部分第55次(110年11月)會議 110年11月18日

### 提案摘要(1)

案由:有關台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司等3家廠商建議將用於燒燙傷之特材「"奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮」等 27項納入健保給付案。

依據:按109年11月份及110年2月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明:

一、本案醫材主要由矽膠及動物來源膠原蛋白組成,與人體真皮組織 有類似之結構,可引導人體細胞及細胞間質形成新的真皮層,可 使用於燒傷、外傷、手術創傷及粘膜缺損修復,以提升燒燙傷病 人的存活率、減少增生性疤痕之發生。

#### 提案摘要(2)

#### 二、本案特材醫療科技評估摘要-療效評估及分類方式

#### (一)療效評估:

- 1. 燒傷族群:於嚴重燒傷兒童於傷口修復程度顯著較佳。使用本案 醫材合併植皮手術較單純植皮手術有統計上顯著較短的傷口癒合 時間。
- 2.糖尿病足:相較於標準治療,有顯著較高的傷口癒合比例。在生 理功能及身體疼痛兩項指標中亦有統計上顯著較佳的改善。
- (二)分類方式:目前以Evan提出的分類系統較完整,該系統係依細胞有無、單雙層、取代皮層區域、使用材料、持久性等5個層次進行分類。 但臨床醫師認為分類系統與臨床應用的考量不同,臨床上需依傷口 種類、病因及皮膚缺損層別選擇皮膚替代物。

3

# 提案摘要(3)

#### 三、經109年11月份及110年2月份特殊材料專家諮詢會議結論:

- (一)雖本案特材分為單雙層、取代皮層區域及持久性等稍有不同,但皆有與人體真皮組織類似結構,於臨床實務也確實有不錯補皮效果,考量HTA療效評估所述之分類系統與臨床應用考量不同,為達健保核價一致性原則,建議採健保給付敷料方式,以近似面積做為功能核價分類。
- (二)依面積大小建議分為9類:
  - ① 面 積  $\leq$  6.25cm² 、② 6.25cm² < 面 積  $\leq$  12.5cm² 、③ 12.5cm² < 面 積  $\leq$  25cm² 、④ 25cm² < 面 積  $\leq$  50cm² 、⑤ 50cm² < 面 積  $\leq$  75cm² 、⑥ 75cm² < 面 積  $\leq$  100cm² 、⑦ 100cm² < 面 積  $\leq$  200cm² 、⑧ 200cm² < 面 積  $\leq$  400cm² 、⑨ 面積>400cm² 。

建議:本案特材屬創新功能特材,建議納入健保給付。

# 本案品項(1)

廠商名稱	項次	品名
	1	皮敷美人工真皮(20x30mm²)
	2	皮敷美人工真皮(40x30mm²)
	3	皮敷美人工真皮(40x60mm²)
   騏鈺實業股份有限公司	4	皮敷美人工真皮(82x60mm²)
	5	皮敷美人工真皮(82x90mm2)
	6	皮敷美人工真皮(82x120mm2)
	7	皮敷美人工真皮(120x240mm²)
	8	皮敷美人工真皮(200x240mm²)
	1	"奥林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮(2.5x2.5cm²)
台灣泰爾茂醫療產品股份有	2	"奥林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮(2.5x5cm²)
限公司	3	"奥林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮(5x5cm²)
	4	"奥林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮(10x10cm²)

# 本案品項(2)

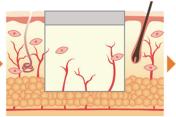
廠商名稱	項次	品名
	1	"茵特葛拉"真皮再生模板(Single Layer)(5x5cm²)
	2	"茵特葛拉"真皮再生模板(Single Layer)(10x12.5cm²)
	3	"茵特葛拉"真皮再生模板(Single Layer)(10x25cm²)
	4	"茵特葛拉"真皮再生模板(Single Layer)(20x25cm²)
	5	"茵特葛拉"真皮再生模板(Meshed)(5x5cm²)
	6	"茵特葛拉"真皮再生模板(Meshed)(10x12.5cm²)
	7	"茵特葛拉"真皮再生模板(Meshed)(10x25cm²)
科舉顧問股份有限公司	8	"茵特葛拉"真皮再生模板(Meshed)(20x25cm²)
	9	"茵特葛拉"真皮再生模板(5x5cm²)
	10	"茵特葛拉"真皮再生模板(10x12.5cm <sup>2</sup> )
	11	"茵特葛拉"真皮再生模板(10x25cm²)
	12	"茵特葛拉"真皮再生模板(20x25cm²)
	13	"茵特葛拉"真皮再生模板(Single Layer-Thin)(5x5cm²)
	14	"茵特葛拉"真皮再生模板(Single Layer-Thin )(10x12.5cm²)
	15	"茵特葛拉"真皮再生模板(Single Layer-Thin )(10x25cm2)

#### 治療方式簡介

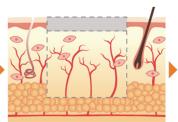
#### □皮膚移植



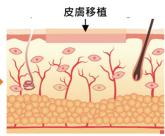
使用人工真皮特材於皮 膚全層缺損植補用。



纖維母細胞與微血管於 膠原蛋白海綿層生長。



膠原蛋白海綿層被合成 膠原蛋白形成之真皮樣 組織給逐漸取代。



經過2-3週,矽膠膜層脫 落後,進行皮膚移植使 創口閉合。

圖片出處:https://www.gunze.co.jp/e/medical/products/item\_pn.html

7

# 本案特材簡介(1)

#### □皮敷美人工真皮

本品特材是一種無臭、淡黃、長方形雙層結構的物質,由來源於豬肌腱的無末端膠原蛋白海綿層和矽膠膜組成;適用於 三級燒燙傷、外傷或手術後皮膚缺損之修復使用。



圖片出處:本案特材仿單





### 本案特材簡介(2)

#### □"奥林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮

本品特材是以低抗原活性膠原蛋白製造,材料來自小牛皮膠原,並以蛋白酶製劑去除末端肽鏈(telopeptide)。由於是用熱交叉鍵結程序的製劑進行處理,膠原本身的生物相容性並未減低,因此本品特材能夠讓病人本身的細胞自己重建類真皮組織。



圖片出處:本案特材仿單

a

# 本案特材簡介(3)

#### □"茵特葛拉"真皮再生模板

本品特材是由多孔立體基質組成,包含牛腱膠原蛋白及硫酸軟骨素(chondroitin-6-sulfate),為一次性產品;本品特材可作為獨立基質單獨使用,或結合雙層模板以增加真皮層的厚度,從而治療不同深度的傷口。本產品供應時為無菌且無熱原,不可重複滅菌。



圖片出處:https://www.rammadental.gr/

討2-5 **74** 

# 廠商建議資料(1)

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
	(20x30mm²) 4,400元						
	(40x30mm²) 4,620元	數量	14,062片	14,062片	14,062片	14,062片	14,062片
	(40x60mm²) 9,714元	***	1,,002/1	1,,002/1	1,,00=/1	1,,002/1	11,00=71
皮敷美	(82x60mm²) 17,388元						
人工真皮	(82x90mm²) 26,082元						
	(82x120mm²) 34,776元	特材	189倍元	4.89億元	4.89億元	4.89億元	4.89億元
	(120x240mm²) 84,537元	費用	4.89億元	す.07 応 70	す。ひんぱん	4.07 応70	4.07 応 /し
	(200x240mm²) 141,566元						11

# 廠商建議資料(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
	(2.5x2.5cm <sup>2</sup> ) 13,500元	使用 人數	1,000人	1,250人	1,500人	1,700人	2,000人
"奥林柏斯 泰爾茂" 貼得適	(2.5x5cm <sup>2</sup> ) 25,500元 (5x5cm <sup>2</sup> )	數量	6.25cm <sup>2</sup> /人				
人造真皮	51,000元 (10x10cm²) 27,820元	特材費用	1,350萬元	1,688萬元	2,025萬元	2,295萬元	2,700萬元

# 廠商建議資料(3)

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
"茵特葛拉"		數量	1.034片	1,152片	1,280片	1,416片	1,554片
真皮再生模板 (5x5cm <sup>2</sup> )	25,000元	特材 費用	2,585萬元	2,880萬元	3,200萬元	3,540萬元	3,885萬元
"茵特葛拉"		數量	82片	92片	107片	124片	132片
真皮再生模板 (10x12.5cm <sup>2</sup> )	75,000元	特材 費用	615萬元	690萬元	803萬元	930萬元	990萬元

13

# 廠商建議資料(4)

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
"茵特葛拉"	1.00000	數量	14片	15片	16片	17片	18片
真皮再生模板 (10x25cm <sup>2</sup> )	150,000元	特材 費用	210萬元	225萬元	240萬元	255萬元	270萬元
"茵特葛拉"		數量	7片	7片	8片	8片	9片
真皮再生模板 (20x25cm <sup>2</sup> )	300,000元	特材 費用	210萬元	210萬元	240萬元	240萬元	270萬元

### 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
62014C	多層皮膚移植 -小於25平方公分	Split thickness skin graft S.T.S.G - within 25 cm <sup>2</sup>	4,544
62015B	多層皮膚移植 -25~100平方公分	Split thickness skin graft S.T.S.G - 25 to 100 cm <sup>2</sup>	5,267
62016B	多層皮膚移植 -每增加100平方公分	Split thickness skin graft S.T.S.G - every incerase of 100 cm <sup>2</sup>	3,588
62007C	皮膚全層植補術FTSG -<10平方公分	Full thickness skin graft,(FTSG)	5,929
62064C	皮膚全層植補術FTSG -每增加10平方公分	Full-thickness skin graft - add 10 cm <sup>2</sup>	5,416

15

#### 公立醫院、醫學中心採購價、醫材比價網及 國際價格彙整(1)

I Ale I to 1885 above on 1	項		公立醫院及醫學中心採購價				自費惠	<b>备材比價網</b>		國際價格(換算台幣)			
功能核價類別	次	品項	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
(一) 面積≦6.25cm²	1	"奥林柏斯泰爾 茂"貼得適人造 真皮 (2.5x2.5cm²)	25	3,658	3,802	3,000	48	4,905	4,974	4,140	791	1,217	
2	2	皮敷美人工真 皮(20x30mm <sup>2</sup> )	0				0						
(二) 6.25cm <sup>2</sup> <面積	3	"奧林柏斯泰爾 茂"貼得適人造 真皮(2.5x5cm²)	27	7,053	7,075	4,480	53	9,120	9,299	5,376	1,582	2,442	
≤12.5cm <sup>2</sup>	4	皮敷美人工真 皮(40x30mm <sup>2</sup> )	13	5,700	5,789	5,250	33	7,800	7,711	6,872	1,522	2,442	

#### 公立醫院、醫學中心採購價、醫材比價網及 國際價格彙整(2)

功能核價類別	項	7	ù	· 立醫院及	醫學中心排	采購價		自費署	<b>番材比價網</b>		國際價格(換算台幣)		
,,, <u>,</u> ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	次	次品項	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
	"奥林柏斯泰爾 5	茂"贴得適人造	26	12,331	12,606	7,840	47	15,000	16,191	9,408	3,164	4,884	
	6	皮敷美人工真 皮(40x60mm <sup>2</sup> )	14	10,145	10,301	9,100	31	13,000	13,549	11,700	3,044	4,884	
(三) 12.5cm <sup>2</sup> <面積	7	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (5x5cm²)	2	18,710	18,710	18,710	0					4,884	18,399
$\leq 25 \text{cm}^2$	8	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (5x5cm²)	4	18,720	18,710	18,500	0					4,884	
	9	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (5x5cm²)	4	18,810	18,780	18,500	0				3,220	4,884	18,399
	10	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (5x5cm²)	2	18,950	18,950	18,900	0				3,220		

17

# 公立醫院、醫學中心採購價、醫材比價網及國際價格彙整(3)

功能核價類別	項	77 -52	Ž	·立醫院及	醫學中心排	采購價	自費醫材比價網				國際價格(換算台幣)		
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	次	品項	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
(四) 25cm <sup>2</sup> <面積 ≤50cm <sup>2</sup>	11	皮敷美人工真 皮(82x60mm <sup>2</sup> )	13	14,750	14,780	12,450	30	18,175	18,662	17,280	6,241	10,448	
(五) 50cm <sup>2</sup> <面積 ≤75cm <sup>2</sup>	12	皮敷美人工真 皮(82x90mm²)	12	21,600	21,567	19,200	27	27,000	27,272	26,040	9,361		
(六) 75cm <sup>2</sup> <面積	13	"奥林柏斯泰爾 茂"貼得適人造 真皮(10x10cm <sup>2</sup> )	3	38,000	38,333	38,000	6	47,380	48,428	45,000	12,656	13,318	
≤100cm <sup>2</sup>	14	皮敷美人工真 皮(82x120mm²)	16	29,300	29,340	26,110	31	37,125	36,909	34,800	12,481	13,318	

#### 公立醫院、醫學中心採購價、醫材比價網及 國際價格彙整(4)

功能核價類別	項		Ź	· 立醫院及	醫學中心排	采購價		自費署	醫材比價網		國際	價格(換算	台幣)
77.CIA 77.	次	品項	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
	15	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (10x12.5cm²)	1	56,200	56,200	56,200	0					13,318	23,330
(七) 100cm²<面積	16	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (10x12.5cm <sup>2</sup> )	2	56,080	56,080	56,000	0					13,318	
<b>≤200cm²</b>	17	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (10x12.5cm <sup>2</sup> )	2	54,900	54,900	53,800	0				16,100	13,318	23,330
	18	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (10x12.5cm²)	1	53,800	53,800	53,800	0			1	16,100		

19

# 公立醫院、醫學中心採購價、醫材比價網及國際價格彙整(5)

功能核價類別	項	Ü	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)					
]		品項	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
	19	皮敷美人工真 皮 (120x240mm²)	0				0				36,530	50,660	
	20	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (10x25cm²)	0				0					50,660	35,603
(八) 200cm²<面積 ≤400cm²	21	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (10x25cm²)	0				0					50,660	
	22	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (10x25cm²)	0				0				32,060	50,660	35,603
	23	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (10x25cm²)	0				0				32,060		

#### 公立醫院、醫學中心採購價、醫材比價網及 國際價格彙整(6)

功能核價類別	項	<b>a</b>		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)				
7	次	品項	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	日本	韓國	澳洲
	24	皮敷美人工真 皮 (200x240mm²)	0	-	1		0	-	1	1	60,614	98,341	
(九)	25	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (20x25cm²)	0		-		0		1	-		98,341	69,150
面積>400cm <sup>2</sup>	26	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (20x25cm <sup>2</sup> )	0				0					98,341	
	27	"茵特葛拉"真 皮再生模板 (20x25cm²)	0				0				64,120	98,341	69,150

21

### 建議支付點數(1)

#### □採計方式

依110年2月份特材專家會議結論

一、第1類~第6類以「公立醫院及醫學中心合併之採購決標價格除以醫院總額部門浮動點值之平均值(108Q1~108Q4:0.8823)」為原則,以同功能核價類別使用占率較高品項之採購價中位數計算,倘使用占率相同則擇中位數最低品項計算。

類別	功能核價類別	建議支付點數	採計品項
1	面積≦6.25cm <sup>2</sup>	4,145	投影片P16項次1
2	6.25cm <sup>2</sup> <面積≦12.5cm <sup>2</sup>	6,460	投影片P16項次4
3	12.5cm²<面積≦25cm²	13,975	投影片P17項次5
4	25cm²<面積≦50cm²	16,717	投影片P18項次11
5	50cm²<面積≦75cm²	24,481	投影片P18項次12
6	75cm²<面積≦100cm²	33,208	投影片P18項次14

討2-11 **80** 

### 建議支付點數(2)

#### □採計方式

依110年2月份特材專家會議結論

二、第7類~第9類採廠商建議價格最低價,併同國際價格討論。另本署函請 廠商提供成本利潤分析資料供參考。

類別	7. 100cm <sup>2</sup> <面和	请≦200cm <sup>2</sup>	8. 200cm <sup>2</sup> <面	a積≦400cm²	9. 面積>	400cm <sup>2</sup>
核價方式	廠商建議價格 最低價	國際價格 中位數	廠商建議價格 最低價	國際價格 中位數	廠商建議價格 最低價	國際價格 中位數
廠商數	1		2		2	
支付點數	35,841點	16,100點	84,537點	43,131點	141,566點	81,611點
本署建議	1.廠商建議價格最低 價為75,000元。 2.按廠商自填成本及 檢附相關資料,其管 銷費用(含營業利潤) 約為進口成本1.4倍。 3.建議依藥物支付標 準52-2條(三),依成 本計算,支付點數經 重新計算校正為 35,841點。	低於相近之 100cm <sup>2</sup> 以下類別 支付點數33,208點, 建議不予参採。	按最低價廠商自 填成本,其管銷 費用(含營業利潤) 為進口成本5倍以 上,建議不予參 採。		按最低價廠商自 填成本,其管銷 費用(含營業利潤) 為進口成本5倍以 上,建議不予参 採。	23

#### 建議給付規定

# □ 依110年2月份特材專家會議紀錄並經學會確認,其給付規定如下:

應事前審查,申請時須檢附治療計畫及需求量等資料:

- (一)病人伴有肌腱、或韌帶、或骨頭、或血管露出之開放性傷口且病人不 適合施予皮瓣移植手術治療。
- (二)病人為深二至三度燒燙傷導致如顏面、頸部、關節等部位疤痕攣縮, 且病人本身無法提供適合或足夠身體全層植皮 (Full Thickness Skin Graft,FTSG) 面積時,限使用於影響上述部位之疤痕重建手術。兒童 燒傷病人亦比照上述規定。
- (三)手掌或足底有全層皮膚缺損且會影響關節活動功能時。
- (四)給付規定符合上述(一)-(三)其中一項即可申請。

#### 健保署財務預估

序號	功能核價類別	暫核點數	推估年使用量	推估費用
1	面積≦6.25cm <sup>2</sup>	4,145		
2	6.25cm²<面積≦12.5cm²	6,460		
3	12.5cm <sup>2</sup> <面積≦25cm <sup>2</sup>	13,975		
4	25cm²<面積≦50cm²	16,717		
5	50cm²<面積≦75cm²	24,481	258片註1	856萬點註2
6	75cm²<面積≦100cm²	33,208		
7	100cm²<面積≦200cm²	35,841		
8	200cm²<面積≦400cm²	43,131		
9	面積>400cm <sup>2</sup>	81,611		

#### 備註:

- 1.依110年2月份特材專家會議結論,參採臺灣燒傷暨傷口照護學會提供推估方式分析健保住診資料, 107年共86件,108年共69件,以86件及平均使用量約3片,高推估整體使用量為258片(86\*3)。
- 2.因臨床上使用的人工真皮面積難以預測,爰以104年7月本會議資料提到的深度燒傷病患臨床實務最適尺寸10cmX10cm(功能核價類別75cm $^2$ <面積 $\leq 100$ cm $^2$ )之點數推估財務衝擊,故估算本案特材年增加費用約為856萬點(33,208\*258)。

# 特材基本資料(1)

特材名稱	皮敷美人工真皮 Pelnac Artificial Dermis					
許可證字號	衛署醫器輸字第021041號 <b>發證日期</b> 99/05/21					
廠商名稱	騏鈺實業股份有限公司					
製造廠名稱	GUNZE LIMITED	製造國別	日本			
特材大類碼	傷口護理(W)	特材小類碼	特殊敷料類 (D)			
使用科別	整形外科、高壓氧科。					
規格	20x30 \ 40x30 \ 40x60 \ 82x60 \ 82x90	× 82x120 × 120x24	0 · 200x240(mm <sup>2</sup> ) ·			
材質	膠原蛋白海綿層、矽膠膜。					
適應症	(1)三級燒傷;(2)外傷性皮膚缺損;(3)腫瘤胎痣切除後引起的部分皮膚缺損;(4)皮瓣去除部位補足。					
廠商建議價	20x30mm <sup>2</sup> : 4,400元、40x30mm <sup>2</sup> : 4,620元、40x60mm <sup>2</sup> : 9,714元、 82x60mm <sup>2</sup> : 17,388元、82x90mm <sup>2</sup> : 26,082元、82x120mm <sup>2</sup> : 34,776元、 120x240mm <sup>2</sup> : 84,537元、200x240mm <sup>2</sup> : 141,566元。					

討2-13

25

# 特材基本資料(2)

特材名稱	"奥林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮 "Olympusterumo" Terudermis Artificial Dermis				
許可證字號	衛署醫器輸字第008900號	發證日期	87/10/29		
廠商名稱	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公	公司			
製造廠名稱	Olympus Terumo Biomaterials Corp. Mishima Factory	製造國別	日本		
特材大類碼	傷口護理(W)	特材小類碼	特殊敷料類 (D)		
使用科別	口腔外科、牙周病科、外科、E	NT、燒燙傷中	7 · 3 · 9		
規格	2.5x2.5 \cdot 2.5x5 \cdot 5x5 \cdot 10x10(cm <sup>2</sup> ) \cdot				
材質	膠原蛋白層、矽膠膜以及聚脂材質	的網狀結構。			
適應症	燒傷,外傷、手術創傷及口蓋裂手術創傷等零度皮膚(指真皮層以上)、 黏膜缺損修復。				
殿商建議價	2.5x2.5cm <sup>2</sup> : 13,500元、2.5x5cm <sup>2</sup> : 25,500元、 5x5cm <sup>2</sup> : 51,000元、10x10cm <sup>2</sup> : 27,820元。				

27

# 特材基本資料(3)

特材名稱	"茵特葛拉"真皮再生模板(Single Layer) "Integra" Dermal Regeneration Template - Single Layer						
許可證字號	衛部醫器輸字第030105號 <b>發證日期</b> 106/08/14						
廠商名稱	科舉顧問股份有限公司						
製造廠名稱	Integra Lifesciences Corporation	製造國別	美國				
特材大類碼	傷口護理(W)	特材小類碼	特殊敷料類 (D)				
使用科別	整形外科。	整形外科。					
規格	$5x5 \cdot 10x12.5 \cdot 10x25 \cdot 20x25(cm^2) \circ$						
材質	膠原蛋白。						
適應症	適用於全皮層及部份皮層損傷,用於切除時自體移植不足或因病患生理 條件無法令人滿意之切除後治療。本產品也適用於切除後覆蓋部位全皮 層厚度缺損重建。						
廠商建議價	5x5cm <sup>2</sup> :15,925元(110年更新為25,000元)、10x12.5cm <sup>2</sup> :48,000元(110年更新為75,000元)、10x25cm <sup>2</sup> :96,000元(110年更新為150,000元)、20x25cm <sup>2</sup> :191,000元(110年更新為300,000元)。						

### 特材基本資料(4)

特材名稱	"茵特葛拉"真皮再生模板(Meshed) "Integra" Meshed Dermal Regeneration Template					
許可證字號	衛部醫器輸字第031359號 <b>發證日期</b> 107/07/23					
廠商名稱	科舉顧問股份有限公司					
製造廠名稱	Integra Lifesciences Corporation	製造國別	美國			
特材大類碼	傷口護理(W)	特材小類碼	特殊敷料類 (D)			
使用科別	整形外科。					
規格	$5x5 \cdot 10x12.5 \cdot 10x25 \cdot 20x25(cm^2) \circ$					
材質	膠原蛋白、矽膠。					
適應症	適用於全皮層及部份皮層損傷,用於切除時自體移植不足或因病患生理條件無法令人滿意之切除後治療。本產品也適用於切除後覆蓋部位全皮層厚度缺損重建。					
廠商建議價	5x5cm <sup>2</sup> : 15,925元(110年更新為25,000元)、10x12.5cm <sup>2</sup> : 48,000元(110年更新為75,000元)、10x25cm <sup>2</sup> : 96,000元(110年更新為150,000元)、20x25cm <sup>2</sup> : 191,000元(110年更新為300,000元)。					

29

# 特材基本資料(5)

特材名稱	"茵特葛拉"真皮再生模板 "Integra" Dermal Regeneration Template					
許可證字號	衛部醫器輸字第031360號	發證日期	107/07/23			
廠商名稱	科舉顧問股份有限公司					
製造廠名稱	Integra Lifesciences Corporation	製造國別	美國			
特材大類碼	傷口護理(W)	特材小類碼	特殊敷料類 (D)			
使用科別	整形外科。					
規格	$5x5 \cdot 10x12.5 \cdot 10x25 \cdot 20x25(cm^2) \circ$					
材質	膠原蛋白、矽膠。					
適應症	適用於全皮層及部份皮層損傷,用於切除時自體移植不足或因病患生理條件無法令人滿意之切除後治療。本產品也適用於切除後覆蓋部位全皮層厚度缺損重建。					
廠商建議價	5x5cm <sup>2</sup> :15,925元(110年更新為25,000元)、1 10x25cm <sup>2</sup> :96,000元(110年更新為150,000元)					

# 特材基本資料(6)

特材名稱	"茵特葛拉"真皮再生模板(Single Layer-Thin) "Integra" Dermal Regeneration Template Single Layer-Thin					
許可證字號	衛部醫器輸字第031362號	發證日期	107/07/24			
廠商名稱	科舉顧問股份有限公司					
製造廠名稱	Integra Lifesciences Corporation	製造國別	美國			
特材大類碼	傷口護理(W)	特材小類碼	特殊敷料類 (D)			
使用科別	整形外科。					
規格	5x5 \ 10x12.5 \ 10x25 (cm <sup>2</sup> ) \circ					
材質	膠原蛋白。					
適應症	適用於全皮層及部份皮層損傷,用於切除時自體移植不足或因病患生 理條件無法令人滿意之切除後治療。本產品也適用於切除後覆蓋部位 全皮層厚度缺損重建。					
廠商建議價	5x5cm <sup>2</sup> :15,925元(110年更新為25,000元)、10x25cm <sup>2</sup> :96,000元(110年更新為150,000元)		(110年更新為75,000元)、			

31

#### 110年2月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間:110年2月25日上午9時30分)

一、 有關日商泰爾茂股份有限公司台北分公司等 3 公司建議將用於燒燙 傷之特材「"奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮」等 27 項重啟研議 納入健保給付再提會案,提請討論。

#### 說明:

- (一)本案經 109 年 11 月份本會議討論,結論略以本案特材可引導人體 細胞及細胞間質形成新的真皮層,用於燒傷、外傷、手術創傷及 粘膜缺損修復,以提升燒燙傷病人存活率、減少增生性疤痕發生, 屬創新功能特材,建議納入健保給付,建議採健保給付敷料方式, 以近似面積做為功能核價分類,並訂定給付規定。惟對於預估年 使用量無法提供合理之根據,爰請台灣整形外科醫學會及台灣燒 傷暨傷口照護學會相互討論後,提供適切之預估年使用量等資料 再提會討論。
- (二)台灣燒傷暨傷口照護學會於110年1月19日回復本署,建議以ICD-10疤痕攀縮(L91.0 肥厚性疤痕 Hypertrophic scar)代碼及併同申報診療項目62007C、62064C皮膚全層植補術 FTSG或62014C、62015B、62016B多層皮膚移植 STSG之住診案件總數,推估符合建議給付規定的案件數,再以平均每件使用的人工真皮數量,推估為整體使用量,並建議將109年11月本會議建議給付規定中之「手掌或足底有皮膚缺損時」修正為「手掌或足底有全層皮膚缺損且會影響關節活動功能時」。
- (三)參採臺灣燒傷暨傷口照護學會提供之年度使用量推估方式進行 檔案分析,統計 107-108 年健保住診資料,高推估約 86 件,平均 使用量約 3 片,推估整體使用量為 258 片。
- (四)與會台灣整形外科醫學會、臺灣燒傷暨傷口照護學會代表及與會專家表示:
  - 1. 對於大面積燒傷病人,雖然目前有國家皮膚組織庫可提供大體

皮膚使用,但大體皮作用相當於敷料,而本案特材製程不同, 主要是提供 scaffold,可以讓 cell migration 進去,替代變成組織 的真皮,在燒燙傷患者有疤痕攣縮,使用人工真皮再加上植皮 後,可以降低關節再次 contracture 的機率,兩者運用的方式不 同。

- 2. 依本案特材仿單所載規格以近似面積檢視功能核價分類,同意按面積大小共分為9類。其中第1類至第6類之醫院採購價格相較於國際價格差異在1萬元以內,第7類~第9類價格高於國際價格約5~6萬,應納入考量。另第8類及第9類查無醫院採購價及醫材比價網價格,若按面積規格比例換算有其不合理之處。
- 3. 本案特材適用於急性創傷引起神經肌肉血管暴露及燒燙傷引起疤痕攣縮之治療,納入健保後可能誘使目前以其他自費使用如羊膜治療等方式之病人群轉用,爰建議應訂定嚴謹明確的給付規定,並同意按台灣燒傷暨傷口照護學會建議修正 109 年 11 月本會議建議之給付規定。
- 4. 本案特材具臨床必要性,前次會議已建議納入健保給付,在推 估使用量方面,經學會討論認為以上述方式推估之使用量應屬 合理。

#### 結論:與會專家一致建議:

- (一)本案特材具有臨床必要性,參採 109 年 11 月特材專家諮詢會議結論,建議納入健保給付,屬創新功能特材。
- (二)功能核價分類:依面積大小建議分為①面積≤6.25cm2、②6.25cm2<面積≤12.5cm2、③12.5cm2<面積≤25cm2、④25cm2<面積≤50cm2、⑤50cm2<面積≤75cm2、⑥75cm2<面積≤100cm2、⑦100cm2<面積≤200cm2、⑧200cm2<面積≤400cm2 及⑨面積>400cm2 等 9 類。
- (三)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款創新功能特殊材料之支付點數訂定原則,第1類

- ~第 6 類採公立醫院及醫學中心合併之採購決標價格除以收載時 最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值計算;第 7 類~ 第 9 類採廠商建議價格最低價,併同國際價格提本保險藥物共同 擬訂會議討論。
- (四)建議給付規定:應事前審查,申請時須檢附治療計畫及需求量等 資料:
  - 病人伴有肌腱、或韌帶、或骨頭、或血管露出之開放性傷口且 病人不適合施予皮瓣移植手術治療。
  - 2. 病人為深二至三度燒燙傷導致如顏面、頸部、關節等部位疤痕 攀縮,且病人本身無法提供適合或足夠身體全層植皮(Full Thickness Skin Graft,FTSG)面積時,限使用於影響上述部位之 疤痕重建手術。兒童燒傷病人亦比照上述規定。
  - 3. 手掌或足底有全層皮膚缺損且會影響關節活動功能時。
  - 4. 給付規定符合上述 1-3 其中 1 項即可申請。
- (五)預估年使用量:推估整體使用量為258片。

#### 109年11月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間:109年11月26日上午9時30分)

六、有關日商泰爾茂股份有限公司台北分公司建議將用於燒燙傷之特材 「"奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮」4項,騏鈺實業股份有限公司之「皮敷美人工真皮」8項及科舉顧問股份有限公司之「"茵特葛拉"真皮再生模板」15項,共27項重啟研議納入健保給付案,提請討論。

#### 說明:

- (一) 本保險於 95 年曾給付本案醫材類似品「人造真皮再生模板」(規格:8"X10"),支付點數 92,100 點,訂有給付規定(A217-5),後續因許可證註銷於 98 年 4 月 1 日取消給付,現行本保險無有效品項。
  - (二)為重啟研議此類特材納入健保給付之可行性及分類方式,本案於 108年函請財團法人醫藥品查驗中心進行療效評估,摘要如下:
    - 分類方式:目前以 Evan 提出的分類系統較完整,該系統係依細胞有無、單雙層、取代皮層區域、使用材料、持久性等 5 個層次進行分類。但臨床醫師認為分類系統與臨床應用的考量不同,臨床上需依傷口種類、病因及皮膚缺損層別選擇皮膚替代物。
    - 2. 療效評估:(1)燒傷族群:於嚴重燒傷兒童於傷口修復程度顯著較佳。使用本案醫材合併植皮手術較單純植皮手術有統計上顯著較短的傷口癒合時間。(2)糖尿病足:相較於標準治療,有顯著較高的傷口癒合比例。在生理功能及身體疼痛兩項指標中亦有統計上顯著較佳的改善。
  - (三)與會台灣整形外科醫學會、臺灣燒傷暨傷口照護學會代表及與會專家表示:
    - 本案 3 家廠商之醫材雖製程不同,但與人體真皮組織結構類似, 與健保給付 Biobrane 品項之敷料功能不同,其可引導人體細胞及 細胞間質形成新的真皮層,用於燒傷、外傷、手術創傷及粘膜缺

損修復,以提升燒燙傷病人存活率、減少增生性疤痕發生,建議 納入健保給付。

- 2. 雖本案特材分為單雙層、取代皮層區域及持久性等稍有不同,但皆有與人體真皮組織類似結構,於臨床實務也確實有不錯補皮效果,考量 HTA 療效評估所述之分類系統與臨床應用考量不同,為達健保核價一致性原則,建議採健保給付敷料方式,以近似面積做為功能核價分類。
- 3. 建議給付規定內容如下:

應事前審查,申請時須檢附治療計畫及需求量等資料:

- (1) 病人伴有肌腱、或韌帶、或骨頭、或血管露出之開放性傷口且 病人不適合施予皮瓣移植手術治療。
- (2) 病人為深二至三度燒燙傷導致如顏面、頸部、關節等部位疤痕 攀縮,且病人本身無法提供適合或足夠身體全層植皮(Full Thickness Skin Graft,FTSG)面積時,限使用於影響上述部位 之疤痕重建手術。兒童燒傷病人亦比照上述規定。
- (3) 手掌或足底有皮膚缺損時。
- (4) 給付規定符合上述 1-3 其中 1 項即可申請。
- 4. 預估年使用量:按學會建議採八仙塵暴當年燒傷病人之使用量, 及隔年疤痕增生所需之使用量預估,惟與會專家表示,前述為單 一意外事件,用以預估本案特材之年使用量並不適切。倘學會無 法提供合理根據之年預估使用量,本保險無法推估財務衝擊,故 本案請台灣整形外科醫學會及臺灣燒傷暨傷口照護學會再互相討 論後,提供適切之預估年使用量等資料後再提會討論。
- 結論:與會專家一致建議:考量本案特材具有臨床必要性,建議納入健保給付,屬創新功能特材,給付規定同上述說明(三)3,並以近似面積做為功能核價分類方式。惟學會尚無法提出適切之預估年使用量,本保險無法推估財務衝擊,俟台灣整形外科醫學會、臺灣燒傷暨傷口照護學會再提供適切之預估年使用量等資料後再提會討論。

#### 討論案3

有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用來建立及維持 腹腔鏡器械進入通道之醫材「"柯惠"溫莎安筋膜閉合系統」 納入健保給付案。

#### 用於建立及維持腹腔鏡器械進入通道 特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 特材部分第55次(110年11月)會議 110年11月18日

### 提案摘要(1)

案由:有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將建立及維持腹腔 鏡器械進入通道之醫材「"柯惠"溫莎安筋膜閉合系統」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:

一、本案特材適用於各種婦科、一般及泌尿微創手術,用來建立及維持腹腔鏡器械的進入通道,產品組件包括閉塞器、套管組件及縫線傳遞器導引裝置,前述導引裝置設計於手術後縫合腹膜切口時,可協助醫師精確且快速地維持兩側各5mm小咬口,以避免開腹手術後之常見切口疝氣併發症

### 提案摘要(2)

- 二、依本保險110年7月份特殊材料專家諮詢會議結論:
  - (一)台灣內視鏡外科醫學會、台灣外科醫學會、台灣婦產科醫學會 及與會專家表示,本案特材另具有「縫線傳遞導引裝置」設計 ,對於肥胖、腹部較厚困難關閉之病人,確實具有輔助功用可 協助傷口閉合,減少腹壁傷口疝氣,屬功能改善特材,建議納 入健保給付;另此類「內視鏡安全穿刺套管組」多屬DRG範 圍,醫院及醫師會考慮醫療成本,故使用量應不多。
  - (二)建議支付點數:依本保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第 1項第3款第2目規定,對病人更具安全性,專家建議加計15% ,支付點數為1,585點。
  - (三)建議給付規定:每次手術限給付1組。

附帶說明:考量本案特材屬於DRG,其健保財務會有一定程度影響,爰健保署會重新評估計算併同本案提特材共擬會議說明。

提案摘要(3)

三、健保署依程序將上述會議紀錄初核意見函知美敦力公司, 該公司於110年8月30日再次來函表示,本案特材為操作方 便且安全之產品,除可避免術後疝氣之併發症發生,亦可 提升病患生活品質,建議支付點數可依據國際價格最低價 (韓國)或廠商建議點數(3,100元)納入健保給付。

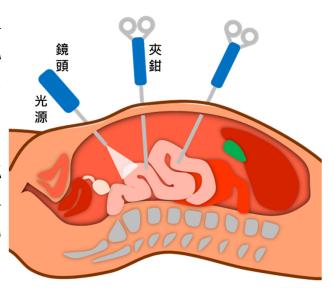
建議:本案特材屬功能改善特材,建議納入健保給付。

討3-2 **92** 

### 治療方式簡介

#### □腹腔內視鏡手術

- □ 透過內視鏡搭配手術器械與數 位影像,便可以對於腔室內臟 器(如: 胃、腸、膽、卵巢或 子宮等)進行診察與治療。
- □ 原本需要進行剖腹才能進行的 診察或治療,如今透過內視鏡 手術,只要讓醫療人員在病人 身體上開幾個小洞,伸入器械 操作就可以將病灶去除。



5

# 本案特材簡介(1)

#### □"柯惠"温莎安筋膜閉合系統

- □ 本品特材是由包含帶刀閉塞器、套管組件及 縫線傳遞器導引裝置的帶刀穿刺器組成。
- □ 帶刀閉塞器具有鋒利直刀片及彈簧鎖定防護 罩;進入可利用空間後,防護罩會向前推進 以覆蓋住刀片,降低內部組織受傷的可能。





圖片出處:本案特材仿單

# 本案特材簡介(2)

#### □本案特材與類似功能特材之比較

<u> </u>	111111 > 1 > 1 > 1 > 1   11   11   11	14 000
	本案特材	類似功能特材
比較項目	"柯惠"温莎安筋膜閉合系統	內視鏡安全穿刺套管組5-15mm
	何思 温沙女肋腺闭合系统	健保支付點數:1,379點
組件	(帶刀/不帶刀)閉塞器、套管組件及 縫線傳遞器導引裝置。	(帶刀/不帶刀)閉塞器、套管組件。
咬合長度	可確保為小咬合(咬合長度為5mm)。	咬合長度須靠醫師自行判斷,但無 法一直精準地維持在5mm咬合長度。
圖檔		

資料來源:廠商建議書

### 廠商建議資料

品項	廠商 建議價格	廠商 預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
"柯惠"温 莎安筋膜 閉合系統	3,100元	數量	32,324組	49,525組	67,449組	68,895組	70,374組
		特材費用	1.00億元	1.54億元	2.09億元	2.14億元	2.18億元

### 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
75215B	腹腔鏡膽囊切除術	Laparoscopic cholecystectomy	16,209
76021B	腹腔鏡腎切除術	Laparoscopic nephrectomy	11,530
80416B	腹腔鏡全子宮切除術	Laparoscopy hysterectomy	29,753
97037B	腹腔鏡子宮完全切除術	(住院)	85,753
76033B	(後)腹腔鏡腎盂成形術	(Retroperitoneoscopy) Laparoscopy, Pyeloplasty	17,885

9

# 國際價格彙整

項	<b>4</b> 45	國際價格(換算台幣)			
次	品項	日本	韓國	澳洲	
1	"柯惠"温莎安 筋膜閉合系統	4,144元 <sup>註2</sup>	2,945元 <sup>註3</sup>		

註1:本案醫材無公立醫院、醫學中心採購價及醫材比價網價格。

註2:日本健保尚不給付。

註3:韓國民眾須自付80%為2,356元,健保給付601元。

### 建議支付點數

#### □採計方式

- 一、依本保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第3款第2目 規定,對病人更具安全性,專家建議加計15%計算,以 1,585點暫予支付。
- 二、依本保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第2款第3目規定,以國價價格最低價(韓國)計算:2,945點暫予支付。
- □ 以上2種支付點數採計方式,提請本會議討論並依其會議 決議辦理。

11

# 建議給付規定

- □依110年7月份特材專家會議紀錄,其給付規定 如下:
  - □ 每次手術限給付1組。

#### 健保署財務預估

品名	支付點數		石口	な ケ な ナ ケ
"1_ ± ? w ++	採計方式	暫核 點數	項目	第一年~第五年
村思 温沙 安筋膜閉合系 統	第52-2條第1項第3款第2目 規定,加計15%計算	1,585點	預估 點數	增加1,800萬點。
	第52-2條第1項第2款第3目 規定,國價價格最低價(韓 國)	2,945點	預估點數	增加4,467萬點。

#### 註:

- 1.經分析健保收載類似功能之「內視鏡安全穿刺套管5-15MM」特材,住診醫療費用申報資料,109年申報案件數為109,593件,平均每一案件使用穿刺套管2.41組,前述屬DRG案件占99%。
- 2.再分析納入健保給付後DRG影響情形說明:經評估本案產品屬DRG之Add-on第二類特殊材料,得額外加計點數,以每次手術限給付1組,支付點數1,585點計算,其增加預算約1,800萬點;若以支付點數2,945點計算,增加預算約4,467萬點。

13

# 特材基本資料

特材名稱	"柯惠"温莎安筋膜閉合系統 "Covidien" VersaOne Fascial Closure System			
許可證字號	衛部醫器輸字第033634號 <b>發證日期</b> 109/05/09			
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司			
製造廠名稱	Covidien	製造國別	多明尼加	
特材大類碼	管套類 (C)	特材小類碼	引流管(D)	
使用科別	一般外科、婦產科、胸腔外科。			
規格	直徑:12mm,長度:100mm。			
材質				
適應症	本產品適用於各種婦科、一般及泌尿微創手術,用來建立及維 持腹腔鏡器械的進入通道。			
廠商建議價	3,100元。			

#### 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)

七、案由:有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用來建立及維持腹 腔鏡器械進入通道之醫材「"柯惠"溫莎安筋膜閉合系統」納入健保 給付一案,提請討論。

#### 說明:

- (一)本案特材適用於各種婦科、一般及泌尿微創手術,用來建立 及維持腹腔鏡器械的進入通道,產品組件包括閉塞器、套管 組件及縫線傳遞器導引裝置,廠商表示「縫線傳遞導引裝置」 設計,於手術後縫合腹膜切口時,可協助醫師精確且快速地 維持兩側各 5mm 小咬口,以避免開腹手術後之常見切口疝氣 併發症。
- (二) 查目前健保收載「內視鏡安全穿刺套管組」計 11 類 107 項, 支付點數 875 點~3,039 點,與旨揭特材類似規格及功能為 「內視鏡安全穿刺套管 5-15mm TROCAR KIT(穿刺內管 OBTURATOR\*1+穿刺外管 SLEEVE\*1+可變轉接頭\*1)」計 45 項,支付點數:1,379 點,無給付規定,109 年門住診申報 案件數 109,593 件。
- (三)與會台灣內視鏡外科醫學會、台灣外科醫學會、台灣婦產科 醫學會及與會專家表示:
  - 1.本案特材另具有「縫線傳遞導引裝置」設計,對於肥胖、腹部較厚困難關閉之病人,確實具有輔助功用可協助傷口閉合,減少腹壁傷口疝氣,屬功能改善特材,建議納入健保給付;另對於體型瘦、膽囊切除及使用切口拿取較大檢體或標本之病人,則不會使用本項特材,且這類「內視鏡安全穿刺套管組」多屬 DRG 範圍,醫院及醫師會考慮醫療成本,故使用量應不多,推估使用量應為 500 例以下,替代既有品項

20% •

2.健保署說明:本案特材原無給付規定,倘建議訂定給付規定, 似影響臨床專業使用,建議採外科醫學會建議每次手術限給 付1組,本特材可防止腹壁疝氣發生,對病人更具安全性, 專家建議加計 15%,又考量建議支付點數採既有功能加算 其使用量應該是增加,替代率應高於學會建議 20%,因涉 及 DRG 財務影響,俟健保署重新評估計算後於特材共擬會 議報告。

#### 結論:與會專家一致建議:

- (一)本案特材可防止腹壁疝氣發生,具有臨床療效,屬功能改善 特材,建議納入健保給付。
  - (二)建議支付點數:以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2條第1項第3款第2目規定,對病人更具安全性,專家 建議加計15%,支付點數為1,585點。
  - (三) 建議給付規定:每次手術限給付1組。

附帶說明:考量本案特材屬於 DRG,其健保財務會有一定程度影響, 爰健保署會重新評估計算併同本案提特材共擬會議說明。