

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42次（109年1月）會議議程

時間：109年1月9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)

參、前次會議決定及結論辦理情形報告(無)

肆、報告事項：

第1案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共115項:(1)新增既有功能類別特材品項85項/第1-1~1-11頁；項次1~85。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項5項/第1-12頁；項次 86~90。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號21項/第1-13~1-15頁；項次91~111。(4)新增既有功能類別特材品項-依108年度價量調查結果核價4項/第1-16頁；項次112~115。

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52項：
(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項50項/第2-1~2-5頁；項次1~50。(2)核價類別變更及價格調整品項1項/第2-6頁；項次51。(3)核價類別變更及價格調整品項-依108年度價量調查結果核價核價1項/第2-7頁；項次52。

第3案：108年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

第4案：108年全民健康保險特材價量調整結果。

伍、討論提案：

第1案：有關研議修訂現行健保給付特材「伽瑪髓內釘組」之給付規定(D101-2)案，提請討論。

第2案：有關科妍生物科技股份有限公司等5家公司建議將用於改善退化性膝關節炎疼痛之特材「海捷特加強型關節腔注射劑」計6項納入健保給付案，提請討論。

第3案：有關「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」建議將用於呼吸道擴張之特材「“波士頓科技”呼吸道氣球擴張導管」納入健保給付案，提請討論。

第4案：有關社團法人台灣兒童心臟學會建議擴增健保給付之「3D 立體定位電極貼片組」給付規定案，提請討論。

第5案：有關研議放寬現行健保 I301-3「無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管」特材之給付規定案，提請討論。

第6案：有關研議增修現行健保 I203-1「人工栓塞治療套組」給付規定再提會案，提請討論。

第7案：有關盈定科技有限公司及壯生醫療器材股份有限公司建議調高既有功能類別特材「"盈力恩"CPS 生物可吸收性固定系統」等14項及「"信迪思"可吸收植入物」等10項之支付點數案，提請討論。

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 115 項：(1)新增既有功能類別特材品項 85 項/第 1-1~1-11 頁；項次 1~85。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 5 項/第 1-12 頁；項次 86~90。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 21 項/第 1-13~1-15 頁；項次 91~111。(4)新增既有功能類別特材品項-依 108 年度價量調查結果核價 4 項/第 1-16 頁；項次 112~115。

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1~1~1~11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
1	CBC0528399TM	"泰爾茂"索拉菲混 合型血管支架	"Terumo" Thoraflex Hybrid System	THP- [(2628;2830;3032;3034;3036;3 238;3240- X100;X150);(2224;2426;2628;2 830;3032;3034;3036;3038;3040 ;3240-X100B;X150B)]	組	衛部醫器輸字 第028399號	泰爾茂	361,035	依CBC05A6〔複合式胸主動脈支架及輸送導引 系統(前端為4分支)〕同功能類別品項之支付 點數暫予支付。	0	A220-6	109/3/1
2	CBS029ASDAAB	安普拉茲心房間閉 器-ASD	AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER	9-ASD- 004;020;022;024;026;028;030; 032;034;036;038;040	個	衛署醫器輸字 第010174號	雅培	138,000	依CBS02A3((ASD)SEPTAL OCCLUDER)同功能類 別品項(如特材代碼CBS029ASDAG6)之支付點 數暫予支付。	8	A213-4	109/3/1
3	CBS029CR19AB	安普拉茲多孔心房間 閉器(ASD)	Amplatzer Cribriform Occluder	9-ASD-MF-018;9-ASD-MF-025;9- ASD-MF-035	個	衛署醫器輸字 第018798號	雅培	138,000	依CBS02A3((ASD)SEPTAL OCCLUDER)同功能類 別品項(如特材代碼CBS029CR19CG6)之支付點 數暫予支付。	8	A213-4	109/3/1
4	CBS029DEL5AB	安普拉茲遞送導管 系統	AMPLATZER DELIVERY SYSTEM	9-ITV-05;06-F180/60;9-ITV- 06;09-F180/80	組	衛署醫器輸字 第010287號	雅培	12,000	依CBS03A2(DUCT OCCLUDER-DELIVERY SYSTEM)同功能類別品項(如特材代碼 CBS029DEL50G6)之支付點數暫予支付。	3	A213-5	109/3/1
5	CBS029DELTAB	安普拉茲遞送導管 系統	AMPLATZER DELIVERY SYSTEM	9-IT-V06;V07;V08-F45/60;9- IT-V07;V08;V09;V10;V12;- F45/80;9-I-TV13-F45/80	組	衛署醫器輸字 第010287號	雅培	12,000	依CBS02A4((ASD)SEPTAL OCCLUDER- DELIVERY SYSTEM)同功能類別品項(如特材代 碼CBS029DELTG6)之支付點數暫予支付。	5	A213-4	109/3/1
6	CBS029SZB2AB	安普拉茲測量氣球 導管(心房間閉器 損)	AMPLATZER SIZING BALLOON II	9-SB-018;9-SB-024;9-SB-034	組	衛署醫器輸字 第017940號	雅培	14,010	依CBS02A2((ASD)PTS SIZING CATHETER心房 中隔缺損測量導管)同功能類別品項(如特材 代碼CBS029SZB2G6)之支付點數暫予支付。	3	A213-4	109/3/1
7	CBS02CFASDY4	"先健科技公司"希 瑞彈性心房間隔缺 損封堵器	"Lifetech Scientific"CeraFlex ASD Occluder	LT-ASDf- 06;08;10;12;14;16;18;20;22;2 4;26;28;30;32;34;36;38;40;LT -ASDf-MF- 1818;2518;2525;3030;3525;353 5	個	衛部醫器陸輸 字第001027號	鈺盛	138,000	依CBS02A3((ASD)SEPTAL OCCLUDER)同功能類 別品項(如特材代碼CBS02HRASDY4)之支付點 數暫予支付。	8	A213-4	109/3/1
8	CBS02CRASDAB	安普拉茲心房間閉 器	Amplatzer Septal Occluder	9-ASD- 004;020;022;024;026;028;030; 032;034;036;038;040	個	衛署醫器輸字 第030912號	雅培	138,000	依CBS02A31((ASD)SEPTAL OCCLUDER)同功能 類別品項(如特材代碼CBS02CRASDG6)之支付 點數暫予支付。	8	A213-4	109/3/1
9	CBS02PFC98AB	"安普拉茲"卵圓孔 關閉器	"AMPLATZER" PFO OCCLUDER	9-PFO-018;025;030;035	個	衛署醫器輸字 第023733號	雅培	138,000	依CBS02A3((ASD)SEPTAL OCCLUDER)同功能類 別品項(如特材代碼CBS02PFC98G6)之支付點 數暫予支付。	8	A213-4	109/3/1

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1~1~1~11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同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	CBS02TV454AB	安普拉茲托菲遞送導管:傳輸系統	AMPLATZER TORQUE 45X45 DELIVERY SHEATH	9-TV45X45-(09F;10F;12F;14F)-100	支	衛署醫器輸字第023205號	雅培	12,000	依CBS02A4((ASD)SEPTAL OCCLUDER-DELIVERY SYSTEM)同功能類別品項(如特材代碼ACM0101278BB)之支付點數暫予支付。	5	A213-4	109/3/1
11	CBS02TVLP4AB	安普拉茲托菲遞送導管系統:傳輸系統	AMPLATZER TORQUE LP DELIVERY SYSTEM	9-TVLP-4F-90/060;90/080;9-TVLP-5F-90/060;90/080	組	衛署醫器輸字第023519號	雅培	12,000	依CBS02A4((ASD)SEPTAL OCCLUDER-DELIVERY SYSTEM)同功能類別品項(如特材代碼ACM0101278BB)之支付點數暫予支付。	5	A213-4	109/3/1
12	CBS039PDAAAB	安普拉茲開放性動脈導管關閉器	AMPLATZER DUCT OCCLUDER-PDA	9-PDA-003;009	個	衛署醫器輸字第010825號	雅培	66,941	依CBS03A1(DUCT OCCLUDER)同功能類別品項(如特材代碼CBS039PDAAAG6)之支付點數暫予支付。	4	A213-5	109/3/1
13	CBS03AD029AB	安普拉茲開放性動脈導管關閉器第二代	AMPLATZERDUCT OCCLUDER II	9-PDA2-03-04;9-PDA2-04-04;9-PDA2-05-04;9-PDA2-06-04;9-PDA2-03-06;9-PDA2-04-06;9-PDA2-05-06;9-PDA2-06-06	個	衛署醫器輸字第023975號	雅培	66,941	依CBS03A1(多DUCT OCCLUDER)同功能類別品項(如特材代碼CBS03AD029G6)之支付點數暫予支付。	4	A213-5	109/3/1
14	CBS03CEPDAY4	"先健科技公司"希瑞開放性動脈導管封堵器	"Lifetech Scientific" Cera PDA Occluder	LT-PDA-0406;0608;0810;1012;1214;1416	個	衛署醫器陸輸字第001030號	鎧盛	66,941	依CBS03A1(DUCT OCCLUDER)同功能類別品項(如特材代碼CBS03HRPDAY4)之支付點數暫予支付。	4	A213-5	109/3/1
15	CBS059AVP2AB	"安普拉茲" II型血管塞(含遞送導管)	"AMPLATZER" VASCULAR PLUG II 3MM;22MM	9-AVP2-3;004;006;008;010;012;014;016;018;020;022	SET	衛署醫器輸字第021785號	雅培	24,990	依CBS05A3(動靜脈血管塞 II 及 III(含輸送系統))同功能類別品項(如特材代碼CBS059AVP2G6)之支付點數暫予支付。	2	A213-8	109/3/1
16	CBS059AVP4AB	"安普拉茲"血管塞(含遞送導管)	"AMPLATZER" VASCULAR PLUG & DELIVERY SYSTEM	9-PLUG-004;9-PLUG-006;9-PLUG-008;9-PLUG-010;9-PLUG-012;9-PLUG-014;9-PLUG-016	SET	衛署醫器輸字第016810號	雅培	22,750	依CBS05A1(動靜脈血管塞(含輸送系統))同功能類別品項(如特材代碼CBS059AVP4G6)之支付點數暫予支付。	1	A213-8	109/3/1
17	CBS05AVP03AB	安普拉茲第四型血管塞(含遞送導管)	AMPLATZER VASCULAR PLUG4	9-AVP038-004;008	組	衛署醫器輸字第023916號	雅培	24,990	依WCB05A4(動靜脈血管塞 IV(含輸送系統))同功能類別品項(如特材代碼CBS05AVP03G6)之支付點數暫予支付。	1	A213-8	109/3/1
18	CBS05AVP39AB	安普拉茲第三型血管塞(含遞送導線)	AMPLATZER VASCULAR PLUG 3	9-AVP3-042;063;084;103;105;123;125;143;145	組	衛署醫器輸字第027434號	雅培	24,990	依CBS05A3(動靜脈血管塞 II 及 III(含輸送系統))同功能類別品項(如特材代碼ACM0101278BB)之支付點數暫予支付。	2	A213-8	109/3/1
19	CBS069ITVPAB	安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管(腹部)	AMPLATZER TorqVue Delivery System with Pusher Catheter-Membranous	9-ITVP-07;09-F180/80	條	衛署醫器輸字第025425號	雅培	12,000	依CBS06A3(心室中隔缺損關閉器之遞送系統 VSD Occluder-Delivery System)同功能類別品項(如特材代碼CBS069ITVPG6)之支付點數暫予支付。	1	A213-12	109/3/1

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1-1~1-11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
20	CBS069MEMBAB	安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器(膜部)	AMPLATZER Membranous VSD Occluder	9-VSDMEMB-004;018	個	衛部醫器輸字第025944號	雅培	121, 679	依CBS06A2(心室中隔缺損關閉器(膜部)VSD Occluder-Membranous)同功能類別品項(如特材代碼CBS069MEMBG6)之支付點數暫予支付。	2	A213-12	109/3/1
21	CBS069MVSDB	安普拉茲肌肉性心室中隔缺損關閉器	AMPLATZER MUSCULAR VSD OCCLUDER	9-VSD-MUSC-004;006;008;010;012;014;016;018	個	衛部醫器輸字第020381號	雅培	121, 679	依CBS06A1(心室中隔缺損關閉器(肌部)VSD Occluder)同功能類別品項(如特材代碼CBS069MVSDB)之支付點數暫予支付。	3	A213-10	109/3/1
22	CBS06CEVSDY4	"先健科技公司"希瑞心室間隔缺損封堵器-肌部	"Lifetech Scientific"Cera VSD Occluder-muscular	LT-VSD-MU-04;08;10;12;14;16;18;20;22;24	個	衛部醫器陸輸字第001028號	鈺盛	121, 679	依CBS06A1(心室中隔缺損關閉器(肌部)VSD Occluder)同功能類別品項(如特材代碼CBS06MUSPIG6)之支付點數暫予支付。	3	A213-10	109/3/1
23	CBS06MEVSDY4	"先健科技公司"希瑞心室間隔缺損封堵器-膜部	"Lifetech Scientific"Cera VSD Occluder-Membranous	LT-VSD-Sym;Ecc-04;08;10;12;14;16	個	衛部醫器陸輸字第001028號	鈺盛	121, 679	依CBS06A2(心室中隔缺損關閉器(膜部)VSD Occluder-Membranous)同功能類別品項(如特材代碼CBS069MEMBG6)之支付點數暫予支付。	2	A213-12	109/3/1
24	CBS06MUSPIAB	安普拉茲梗塞後肌肉性心室中隔缺損關閉器	AMPLATZER MUSCULAR VSD PI OCCLUDER	9-VSDMUSCPI-016;018;020;022;024	個	衛部醫器輸字第025641號	雅培	121, 679	依CBS06A1(多路連接頭/2-PORTS)同功能類別品項(如特材代碼CBS06MUSPIG6)之支付點數暫予支付。	3	A213-10	109/3/1
25	CGS01MPK107Q	"格爾特"微穿刺導引器組	"GALT" MICRO-INTRODUCER KITS	(KIT-002-12;13;32;35;38;39;64);(KIT-011-40;43;62;63);(KIT-038-03;06;17;20);(KIT-039-03;04;13;14;17;20)	組	衛部醫器輸字第032804號	元澤	1, 625	依CGA1A15(Micropuncture Introducer Sets(0.018 NITINOL GUIDEWIRE+同軸導管+21GNEEDLE))同功能類別品項(如特材代碼CGS01MPS01CK)之支付點數暫予支付。	4	無	109/3/1
26	CGS01TA10X7Q	"格爾特"剝式鞘管導引器組	"GALT" Tearaway Sheath Introducer Kit and Set	(INT-105-02;04;06;09;11;13;14;16;19);(INT-106-00;06;10;18;20);(INT-107-30;40;50;60;70)	組	衛部醫器輸字第032805號	元澤	785	依CGAP011(SHEATH(w/dilator)/peel-away sheath, guidewire, needle)同功能類別品項(如特材代碼CGS01PA140ST)之支付點數暫予支付。	9	無	109/3/1
27	CGS01TA9107Q	"格爾特"剝式鞘管導引器組	"GALT" Tearaway Sheath Introducer Kit and Set	KIT-010-00;07	組	衛部醫器輸字第032805號	元澤	1, 625	依CGA1A15(Micropuncture Introducer Sets(0.018 NITINOL GUIDEWIRE+同軸導管+21GNEEDLE))同功能類別品項(如特材代碼CGS01MR190M0)之支付點數暫予支付。	4	無	109/3/1

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1-1~1-11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
28	CGUS1NNVSB7L	"因諾斐" 取石網 (滅菌)	"Innovex" Stone Baskets (Sterile)	(IVX-US- T0810;T0815;T1110;T1115;T141 0;T1415;T1710;T1715;T2010;T2 015);(IVX-US- F0810;F0815;F1110;F1115;F141 0;F1415;F1710;F1715;F2010;F2 015)	組	衛部醫器陸輸 字字第003979 號	華僑	6, 221	依CGUS1A1(輸尿管結石移除器)同功能類別品 項(如特材代碼CGUS1STBASAN)之支付點數暫 予支付。	14	D113-4	109/3/1
29	CMC01ACP01AB	安普拉茲心臟栓塞 (含access system)	"Amplatzer" Cardiac Plug with access system	9-ACP-007-016;9-ACP-007- 018;9-ACP-007-020;9-ACP-007- 022;9-ACP-007-024;9-ACP-007- 026;9-ACP-007-028;9-ACP-007- 030	組	衛署醫器輸字 第024418號	雅培	180, 000	依CMC01A1(左心耳閉合器 Left Atrial Appendage Closure device (含 occluder、delivery system、access system))同功能類別品項(如特材代碼 CMC01ACP01G6)之支付點數暫予支付。	3	1203-13	109/3/1
30	CMC01AMULEAB	安普拉茲艾慕勒左 心耳栓塞裝置	Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder	9-ACP2-007-016;9-ACP2-007- 018;9-ACP2-007-020;9-ACP2- 007-022;9-ACP2-010-025;9- ACP2-010-028;9-ACP2-010- 031;9-ACP2-010-034	組	衛署醫器輸字 第028242號	雅培	180, 000	依CMC01A1(左心耳閉合器 Left Atrial Appendage Closure device (含 occluder、delivery system、access system))同功能類別品項(如特材代碼 CMC01AMULEG6)之支付點數暫予支付。	3	1203-13	109/3/1
31	CXE0281128VB	"爾灣"電生理診斷 導管-環形20極(三 尖瓣用)	"IBI" ELECTROPHYSIOLO GY DIAGNOSTIC CATHETER-20 POLE WITH TVA	811-20;28;30;36	條	衛署醫器輸字 第010123號	雅培	41, 182	依CXE02FA(環形可控式電極導管/20極/三尖 瓣)同功能類別品項(如特材代碼 CXE0281120ST)之支付點數暫予支付。	2	無	109/3/1
32	CXE02VAC20BK	"百多力"可控式電 生理診斷導管-20極	"BIOTRONIK" ViaCath Steerable Catheters for Electrophysiological Diagnostic-20 Pole	351201	條	衛署醫器輸字 第032074號	百多力	35, 511	依CXE02F3(可控式診斷電極導管/20極)同功 能類別品項(如特材代碼ACXE0226575SB)之支 付點數暫予支付。	1	B104-2	109/3/1
33	FBA04ST0157W	奧司達人工骨填充 物-1.5C.C.、3C.C.	ACETAR BONE GRAFT SUBSTITUTE-1.5C.C.、 3C.C.	T;B-015;030-A:F	盒	衛署醫器製字 第006532號	詠竣	3, 112	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶瓷類/1.01- 4.00ML)同功能類別品項(如特材代碼 FBA04CP0156N)之支付點數暫予支付。	38	D111-1	109/3/1
34	FBA04ST0507W	奧司達人工骨填充 物-5C.C.、7.5C.C.	ACETAR BONE GRAFT SUBSTITUTE-5C.C.、 7.5C.C.	T;B-050;075-A:F	盒	衛署醫器製字 第006532號	詠竣	3, 789	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶瓷類/4.01- 9.00ML)同功能類別品項(如特材代碼 FBA04B03161U)之支付點數暫予支付。	46	D111-1	109/3/1
35	FBA04ST1007W	奧司達人工骨填充 物-10C.C.	ACETAR BONE GRAFT SUBSTITUTE-10C.C.	T;B-100-A:F	盒	衛署醫器製字 第006532號	詠竣	7, 455	依FBA04A4(人工骨/塑膠陶瓷類/9.01- 12.00ML)同功能類別品項(如特材代碼 FBA04B04171U)之支付點數暫予支付。	24	D111-1	109/3/1

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1-1~1-11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
36	FBA04ST2007W	奧司達人工骨填充物-20C. C.	ACETAR BONE GRAFT SUBSTITUTE-20C. C.	T;B-200-A;F	盒	衛部醫器製字第006532號	詠竣	12, 062	依FBA04A6(人工骨/塑膠陶磁類/18. 01-29. 00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA04B05181U)之支付點數暫予支付。	7	D111-1	109/3/1
37	FBA04ST3007W	奧司達人工骨填充物-30C. C.	ACETAR BONE GRAFT SUBSTITUTE-30C. C.	T;B-300-A;F	盒	衛部醫器製字第006532號	詠竣	16, 100	依FBA04A7(人工骨/塑膠陶磁類/29. 01ML以上)同功能類別品項(如特材代碼FBA04B06191U)之支付點數暫予支付。	7	D111-1	109/3/1
38	FBSFCASC09AQ	瑟弗特頸椎後路固定系統(二節)(SCREW*4+ROD*2)	CERVOLOC POSTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM-(2 LEVEL)(SCREW*4+ROD*2)	由以下特材代碼組合:FBSFCASS01AQ;FBSFCASR01AQ	組	衛部醫器製字第004850號	冠亞生技	46, 624	依FBSFC2M(頸椎後側固定系統-二節(搭配多軸骨釘))同功能類別品項(如特材代碼FBSFC4852NS9)之支付點數暫予支付。	1	D112-7	109/3/1
39	FBSFCASC10AQ	瑟弗特頸椎後路固定系統(三節)(SCREW*6+ROD*2)	CERVOLOC POSTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM-(3 LEVEL)(SCREW*6+ROD*2)	由以下特材代碼組合:FBSFCASS01AQ;FBSFCASR02AQ	組	衛部醫器製字第004850號	冠亞生技	67, 986	依FBSFC3M(頸椎後側固定系統-三節(搭配多軸骨釘))同功能類別品項(如特材代碼FBSFC4853NS9)之支付點數暫予支付。	1	D112-7	109/3/1
40	FBSFCASH01AQ	瑟弗特頸椎後路固定系統-固定勾	CERVOLOC POSTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM-LAMINA HOOK	I056-55058;55078;50088;50068	支	衛部醫器製字第004850號	冠亞生技	5, 375	依FBSFCHI(頸椎後側固定系統-骨鉤,固定夾)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC4807NS9)之支付點數暫予支付。	7	D112-7	109/3/1
41	FBSFCASL01AQ	瑟弗特頸椎後路固定系統-橫向連結器	CERVOLOC POSTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM-TRANSVERSE LINK	I061-35-30;35;40-8	支	衛部醫器製字第004850號	冠亞生技	7, 208	依FBSFCCI(頸椎後側固定系統-橫連結器組)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC4806NS9)之支付點數暫予支付。	6	D112-7	109/3/1
42	FBSFCASR01AQ	瑟弗特頸椎後路固定系統-平滑桿(25MM: 30MM)	CERVOLOC POSTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM-ROD(25MM:30MM)	I031-30-25;30-8	支	衛部醫器製字第004850號	冠亞生技	1, 950	依FBSFCRS(頸椎後側固定系統-短固定桿)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC4805NS9)之支付點數暫予支付。	4	D112-7	109/3/1
43	FBSFCASR02AQ	瑟弗特頸椎後路固定系統-平滑桿(50MM: 350MM)	CERVOLOC POSTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM-ROD(50MM:350MM)	I031-30-50;90-8;1031-31-00;90-8;1031-32-00;50-8;1031-33-00;50-8	支	衛部醫器製字第004850號	冠亞生技	3, 700	依FBSFCRI(頸椎後側固定系統-長固定桿,長固定板)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC4809NS9)之支付點數暫予支付。	9	D112-7	109/3/1

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1-1~1-11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
44	FBSFCASS01AQ	瑟弗特頸椎後路固定系統-螺釘	CERVOLOC POSTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM-SCREW	(1011;1012-35;40-10;12;14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40-8);(1013-35;40-26;28;30;32;34;36;38;40-8)	支	衛部醫器製字第004850號	冠亞生技	10,186	依FBSFCSS(頸椎後側固定系統-多軸頸椎骨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC4855NS9)之支付點數暫予支付。	8	D112-7	109/3/1
45	FHPCDR379ST	"聖敏達"依利普植入式心律去顫器-射頻雙腔	"SJM"Ellipse Implantable Cardioverter Defibrillator	CD2377-36;36Q;36C;36QC	個	衛部醫器輸字第030816號	雅培	456,363	依FHPCD47(雙腔型植入式去纖維顫動器-同時具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDR35UST)之支付點數暫予支付。	8	B103-1	109/3/1
46	FHPCDVR379ST	"聖敏達"依利普植入式心律去顫器-射頻單腔	"SJM"Ellipse Implantable Cardioverter Defibrillator	CD1377-36;36Q;36C;36QC	個	衛部醫器輸字第030816號	雅培	322,477	依FHPCD48(第二代單腔型植入式去纖維顫動器-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDVR279ST)之支付點數暫予支付。	8	B103-1	109/3/1
47	FHPCLLD2UST	"聖敏達"亞提地心臟導線-主動固定式	"SJM"Optisure Leads-Active Fixation	LDA-210;220;230;210Q;220Q;230Q	條	衛部醫器輸字第030648號	雅培	72,326	依FHPCL41(心臟去顫器用電及導管Active Fixation)同功能類別品項(如特材代碼FHPCLD712QST)之支付點數暫予支付。	19	B103-1	109/3/1
48	FHPCLLD2UST	"聖敏達"亞提地心臟導線-被動固定式	"SJM"Optisure Leads-(Passive Fixation)	LDP-220;230;220Q;230Q	條	衛部醫器輸字第030648號	雅培	74,425	依FHPCL42(心臟去顫器用電及導管Passive Fixation)同功能類別品項(如特材代碼FHPCLD717RST)之支付點數暫予支付。	8	B103-1	109/3/1
49	FHX02MCS20M4	"美敦力"心衛心室輔助系統(含手術套件及出院返家維生設備)	"Medtronic"HeartWare Ventricular Assist System	(HVAD Pump Implant Kit 1104);(HVAD Pump Surgical Tools 1318);(HVAD Pump Outflow Graft 1125);(Driveline Extension Cable 100);(HeartWare Controller Kit 1407CA);(HeartWare Battery Charger 1610CA);(HeartWare Battery 1650DE);(HeartWare Shoulder Pack 2060);(HeartWare Controller DC Adapter 1440);(HeartWare Shower Bag 2000DE)	組	衛部醫器輸字第032897號	美敦力	4,253,362	依FHX02P6(長效型心室輔助系統-整組(VAD))同功能類別品項(如特材代碼FHX02HWVAD8W)之支付點數暫予支付。	3	B206-8	109/3/1

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1~1~1~11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
50	FPP021593NLE	"史賽克 雷賓格爾"下頷骨系統-全下頷骨板(6*13;15;17*6孔)	"Stryker Leibinger" Universal Mandible System-Full Mandibular Plate(6*13;15;17*6 holes)	55-28930;28932;28934	個	衛署醫器輸字第010537號	史賽克	14,465	依FPP02MT(TOTAL MRS RECONSTRUCTION PLATE 25;32HOLES)同功能類別品項(如特材代碼FPP02T1018WR)之支付點數暫予支付。	5	D201-1	109/3/1
51	FPP031592NLE	"史賽克 雷賓格爾"下頷骨系統-半下頷骨板(5-6x17孔)	"Stryker Leibinger" Universal Mandible System-Hemi Mandibular Plate (5-6x17 holes)	55-15920;15922;28920;28922;28925;28926	個	衛署醫器輸字第010537號	史賽克	6,067	依FPP02MT(MRS RECONSTRUCTION、COMPRESSION PLATE 11;27HOLE ANGLE)同功能類別品項(如特材代碼FPP034503NS1)之支付點數暫予支付。	8	D201-1	109/3/1
52	TKP05328557V	"哈拉局克"乳房切片組織標記	"Hologic" Biopsy Site Markers	TriMark TD 13-09;TriMark TD 13-12;TriMark TD 36-09;TriMark TD 36-12;TriMark TD 2S-36-09;TriMark TD 2S-36-12;TriMark TD 2S-13-12;TriMark-Eviva-10;TriMark-Eviva-13;TriMark-Eviva-2S-10;TriMark-Eviva-2S-13;SMark-Eviva-10;SMark-Eviva-13;SMark-Eviva-2S-10;SMark-Eviva-2S-13;SMark-E13-SS1;SMark-E13-SS2;SMark-E13-SS3	組	衛署醫器輸字第032855號	上鉅	2,475	依TKP05AI(乳房組織標記夾(Breast Tissue Marker))同功能類別品項(如特材代碼TKP0517649AG)之支付點數暫予支付。	8	E230-1	109/3/1
53	WDD0800269SN	"史耐輝"矽膠愛力膚敷料(滅菌)7.5x7.5cm	"Smith & Nephew" Allevyn Gentle Border Dressing (Sterile)7.5x7.5cm	66800269	EA	衛署醫器輸字第010333號	史耐輝	116	依WDD08G5(人工生物化學覆蓋蓋物/FOAM DRESSING,面積約51cm2-100cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800270SN)之支付點數暫予支付。	29	A217-1	109/3/1
54	WDD0800506SN	"史耐輝"矽膠愛力膚敷料(滅菌)23x23.2cm	"Smith & Nephew" Allevyn Gentle Border Dressing (Sterile)23x23.2cm	66800506	EA	衛署醫器輸字第010333號	史耐輝	422	依WDD08GC(人工生物化學覆蓋蓋物/FOAM DRESSING,面積約501cm2以上)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800046SN)之支付點數暫予支付。	4	A217-1	109/3/1
55	WDD0800898SN	"史耐輝"矽膠愛力膚敷料(滅菌)16.8x17.1cm	"Smith & Nephew" Allevyn Gentle Border Dressing (Sterile)16.8x17.1cm	66800898	EA	衛署醫器輸字第010333號	史耐輝	326	依WDD08G9(人工生物化學覆蓋蓋物/FOAM DRESSING,面積約251cm2-300cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0820637F4)之支付點數暫予支付。	7	A217-1	109/3/1

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1~1~1~11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
56	WDD0800900SN	"史耐輝"矽膠愛力 膚敷料(滅菌)10x 20cm	"Smith & Nephew" Allevyn Gentle Border Dressing (Sterile)10x20cm	66800900	EA	衛署醫器輸壹 字第010333號	史耐輝	225	依WDD08G7(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約151cm2-200cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0800272SN)之支付點數 暫予支付。	20	A217-1	109/3/1
57	WDD0800959SN	"史耐輝"矽膠愛力 膚敷料(滅菌)17.1x 17.9cm	"Smith & Nephew" Allevyn Gentle Border Dressing (Sterile)17.1x17.9cm	66800959	EA	衛署醫器輸壹 字第010333號	史耐輝	362	依WDD08GA(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約301cm2-400cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0800273SN)之支付點數 暫予支付。	19	A217-1	109/3/1
58	WDD0801031SN	"史耐輝"矽膠愛力 膚敷料(滅菌)21.6x 23cm	"Smith & Nephew" Allevyn Gentle Border Dressing (Sterile)21.6x23cm	66801031	EA	衛署醫器輸壹 字第010333號	史耐輝	401	依WDD08GB(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約401cm2-500cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0820623F4)之支付點數 暫予支付。	4	A217-1	109/3/1
59	WDD080269CSN	"史耐輝"矽膠愛 力膚敷料(滅菌)7.5 x7.5cm	"Smith & Nephew" Allevyn Gentle Border Dressing (Sterile)7.5x7.5cm	66800269	EA	衛署醫器陸輸 壹字第001861 號	史耐輝	116	依WDD08G5(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約51cm2-100cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0800270SN)之支付點數 暫予支付。	29	A217-1	109/3/1
60	WDD08037434Z	"艾萬斯"宜克適 超吸量軟矽敷料 (滅菌)20x30cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)20x30cm	CR3864;CR4297;CR4298;CR3743	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	422	依WDD08GC(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約501cm2以上)同功能類別品 項(如特材代碼WDD0802222SN)之支付點數暫 予支付。	4	A217-1	109/3/1
61	WDD08037694Z	"艾萬斯"宜克適 超吸量軟矽敷料 (滅菌)15x15cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)15x15cm	CR3863;CR4296;CR3769	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	243	依WDD08G8(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約201cm2-250cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0821561F4)之支付點數 暫予支付。	16	A217-1	109/3/1
62	WDD08038084Z	"艾萬斯"宜克適 超吸量軟矽敷料 (滅菌)60x40cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)60x40cm	CR3808	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	1,266	依WDD08GB(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約401cm2-500cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0803713HN)之支付點數 依面積比例計算暫予支付。	0	A217-1	109/3/1
63	WDD08038184Z	"艾萬斯"宜克適 超吸量軟矽敷料 (滅菌)10x10cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)10x10cm	CR3881;CR3818	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	116	依WDD08G5(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約51cm2-100cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0800270SN)之支付點數 暫予支付。	29	A217-1	109/3/1

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1~1~1~11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
64	WDD08038834Z	"艾萬斯" 宜克適 超吸量軟砂敷料 (滅菌)10x20cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)10x20cm	CR3883;CR4300	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	225	依WDD08G7(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約151cm2-200cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0800272SN)之支付點數 暫予支付。	20	A217-1	109/3/1
65	WDD08039174Z	"艾萬斯" 威樂弗軟 砂透氣敷料(滅菌) 12x35cm	"Advancis" Vellafilm semi-permeable adherent silicone film dressing (Sterile)12x35cm	CR3917	片	衛部醫器輸壹 字第020177號	立擎	619	依WDD08UB(人工生物化學覆蓋物/其他類別 (矽膠敷料),面積401cm2-700cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0851004BB)之支付點數 暫予支付。	4	A217-1	109/3/1
66	WDD08039194Z	"艾萬斯" 威樂弗軟 砂透氣敷料(滅菌) 12x12cm	"Advancis" Vellafilm semi-permeable adherent silicone film dressing (Sterile)12x12cm	CR3919	片	衛部醫器輸壹 字第020177號	立擎	132	依WDD08UB(人工生物化學覆蓋物/其他類別 (矽膠敷料),面積401cm2-700cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0851004BB)之支付點數 依面積比例計算暫予支付。	0	A217-1	109/3/1
67	WDD08039214Z	"艾萬斯" 威樂弗軟 砂透氣敷料(滅菌) 15x20cm	"Advancis" Vellafilm semi-permeable adherent silicone film dressing (Sterile)15x20cm	CR3921	片	衛部醫器輸壹 字第020177號	立擎	185	依WDD08UB(人工生物化學覆蓋物/其他類別 (矽膠敷料),面積401cm2-700cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0851004BB)之支付點數 依面積比例計算暫予支付。	0	A217-1	109/3/1
68	WDD08039224Z	"艾萬斯" 矽弗列 軟砂網型敷料(滅 菌)5x7cm	"Advancis" Silflex Soft Silicone wound contact layer (sterile)5x7cm	CR3922	片	衛部醫器輸壹 字第020207號	立擎	66	依WDD08U2(人工生物化學覆蓋物/其他類別 (矽膠敷料),面積50cm2以下)同功能類別品項 (如特材代碼WDD0851001BB)之支付點數暫予 支付。	2	A217-1	109/3/1
69	WDD08039234Z	"艾萬斯" 矽弗列 軟砂網型敷料(滅 菌)8x10cm	"Advancis" Silflex Soft Silicone wound contact layer (sterile)8x10cm	CR3923	片	衛部醫器輸壹 字第020207號	立擎	98	依WDD08U4(人工生物化學覆蓋物/其他類別 (矽膠敷料),面積76cm2-100cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0818752A5)之支付點數 暫予支付。	3	A217-1	109/3/1
70	WDD08039244Z	"艾萬斯" 矽弗列 軟砂網型敷料(滅 菌)12x15cm	"Advancis" Silflex Soft Silicone wound contact layer (sterile)12x15cm	CR3924	片	衛部醫器輸壹 字第020207號	立擎	185	依WDD08U7(人工生物化學覆蓋物/其他類別 (矽膠敷料),面積151cm2-200cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0851003BB)之支付點數 暫予支付。	4	A217-1	109/3/1
71	WDD08039254Z	"艾萬斯" 矽弗列 軟砂網型敷料(滅 菌)20x30cm	"Advancis" Silflex Soft Silicone wound contact layer (sterile)20x30cm	CR3925	片	衛部醫器輸壹 字第020207號	立擎	619	依WDD08UB(人工生物化學覆蓋物/其他類別 (矽膠敷料),面積401cm2-700cm2)同功能類別 品項(如特材代碼WDD0851004BB)之支付點數 暫予支付。	4	A217-1	109/3/1

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1-1~1-11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
72	WDD08039854Z	"艾萬斯" 宜克適 超吸量軟砂敷料 (滅菌)17x19cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)17x19cm	CR3985	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	362	依WDD08GA(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約301cm2-400cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800273SN)之支付點數暫予支付。	19	A217-1	109/3/1
73	WDD08039864Z	"艾萬斯" 宜克適 超吸量軟砂敷料 (滅菌)22x23cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)22x23cm	CR3986	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	422	依WDD08GC(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約501cm2以上)同功能類別品項(如特材代碼WDD0802222SN)之支付點數暫予支付。	4	A217-1	109/3/1
74	WDD08040064Z	"艾萬斯" 矽弗列 軟砂網型敷料(滅 菌)35x60cm	"Advancis" Silflex Soft Silicone wound contact layer (sterile)35x60cm	CR4006	片	衛部醫器輸壹 字第020207號	立擎	880	依WDD08UD(人工生物化學覆蓋物/其他類別(矽膠敷料), 面積1001cm2以上)同功能類別品項(如特材代碼WDD0818755A5)之支付點數暫予支付。	0	A217-1	109/3/1
75	WDD08040144Z	"艾萬斯" 宜克適 超吸量軟砂敷料 (滅菌)60x70cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)60x70cm	CR4014	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	1,920	依WDD08GB(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約401cm2-500cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803713HN)之支付點數依面積比例計算暫予支付。	0	A217-1	109/3/1
76	WDD08042194Z	"艾萬斯" 宜克適 超吸量軟砂敷料 (滅菌)33x48cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)33x48cm	CR4219	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	640	依WDD08GB(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約401cm2-500cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803713HN)之支付點數依面積比例計算暫予支付。	0	A217-1	109/3/1
77	WDD08042294Z	"艾萬斯" 宜克適 超吸量軟砂敷料 (滅菌)71x80cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)71x80cm	CR4229	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	1,920	依WDD08GB(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約401cm2-500cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803713HN)之支付點數依面積比例計算暫予支付。	0	A217-1	109/3/1
78	WDD08042374Z	"艾萬斯" 宜克適 超吸量軟砂敷料 (滅菌)55x47cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)55x47cm	CR4237	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	1,266	依WDD08GB(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約401cm2-500cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803713HN)之支付點數依面積比例計算暫予支付。	0	A217-1	109/3/1
79	WDD08042994Z	"艾萬斯" 宜克適 超吸量軟砂敷料 (滅菌)15x20cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)15x20cm	CR4299	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	326	依WDD08GC(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約251cm2-300cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD08020637F4)之支付點數暫予支付。	7	A217-1	109/3/1
80	WDD08043984Z	"艾萬斯" 宜克適 超吸量軟砂敷料 (滅菌)30x51cm	"Advancis" Eclypse Superabsorbent secondary dressing (Sterile)30x51cm	CR4398	片	衛部醫器輸壹 字第020173號	立擎	640	依WDD08GB(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約401cm2-500cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803713HN)之支付點數依面積比例計算暫予支付。	0	A217-1	109/3/1

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共85項（項次1~項次85，詳頁次1-1~1-11）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
81	WDD080506CSN	“史耐輝”矽膠愛力膚敷料(滅菌)23x23, 2cm	“Smith & Nephew” Allewyn Gentle Border Dressing (Sterile)23x23, 2cm	66800506	EA	衛署醫器陸輸壹字第001861號	史耐輝	422	依WDD08GC(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約501cm2以上)同功能類別品項(如特材代碼WDD0802222SN)之支付點數暫予支付。	4	A217-1	109/3/1
82	WDD080898CSN	“史耐輝”矽膠愛力膚敷料(滅菌)16, 8x17, 1cm	“Smith & Nephew” Allewyn Gentle Border Dressing (Sterile)16, 8x17, 1cm	66800898	EA	衛署醫器陸輸壹字第001861號	史耐輝	326	依WDD08G9(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約251cm2-300cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0820637F4)之支付點數暫予支付。	7	A217-1	109/3/1
83	WDD080900CSN	“史耐輝”矽膠愛力膚敷料(滅菌)10x20cm	“Smith & Nephew” Allewyn Gentle Border Dressing (Sterile)10x20cm	66800900	EA	衛署醫器陸輸壹字第001861號	史耐輝	225	依WDD08G7(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約151cm2-200cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800272SN)之支付點數暫予支付。	20	A217-1	109/3/1
84	WDD080959CSN	“史耐輝”矽膠愛力膚敷料(滅菌)17, 1x17, 9cm	“Smith & Nephew” Allewyn Gentle Border Dressing (Sterile)17, 1x17, 9cm	66800959	EA	衛署醫器陸輸壹字第001861號	史耐輝	362	依WDD08GA(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約301cm2-400cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800273SN)之支付點數暫予支付。	19	A217-1	109/3/1
85	WDD081031CSN	“史耐輝”矽膠愛力膚敷料(滅菌)21, 6x23cm	“Smith & Nephew” Allewyn Gentle Border Dressing (Sterile)21, 6x23cm	66801031	EA	衛署醫器陸輸壹字第001861號	史耐輝	401	依WDD08GB(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約401cm2-500cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0820623F4)之支付點數暫予支付。	4	A217-1	109/3/1

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

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共5項（項次86~項次90，詳頁次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	適用自付差額條件	健保給付上限	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
86	CBP06ELUT2QR	"漢瑞爾"拜歐邁萊福冠狀動脈塗藥支架系統(自付差額)	"Meril" Biomine Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System	BIM-[(275225-30;40;50;60);(300250-30;40;50;60);(350275-30;40;50;60);(350300-30;40;50;60)]	組	衛部醫器輸字第031612號	科舉	改善血管直徑，減少病灶再次狹窄機率。	14, 099	自付差額品項，依CBP06A1(冠狀動脈塗藥支架/自付差額)近似功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT1QR)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	A213-2N	109/3/1
87	FALSNMERY1A2	"眼力健"添視明增視型人工水晶體(自付差額)	"AMO" Tecnis Eyhance IOL	ICB00	片	衛部醫器輸字第032820號	眼力健	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並可延伸焦距深度，改善中距離視力。	2, 744	依FALSNAA(特殊功能人工水晶體(多焦點+非球面軟式))同功能類別品項(如特材代碼FALSNMULT2LS)之支付點數暫予支付。	無	109/3/1
88	FALSNPTR6C6C	愛視睫預載式人工水晶體植入系統(非球面、散光)(自付差額)	aspicio Preloaded IOL Delivery System	PTR60C	片	衛部醫器製字第005960號	應用奈米	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具散光矯正功能。	2, 744	依FALSNAG(特殊功能人工水晶體(散光非球面軟式))同功能類別品項(如特材代碼FALSNTRC3RY)之支付點數暫予支付。	無	109/3/1
89	FALSNPTR6Y6C	愛視睫預載式人工水晶體植入系統(非球面、散光、黃色)(自付差額)	ASPCIO PRELOADED IOL DELIVERY SYSTEM	PTR60Y	片	衛部醫器製字第005960號	應用奈米	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具散光矯正功能。	2, 744	依FALSNAG(特殊功能人工水晶體(散光非球面軟式))同功能類別品項(如特材代碼FALSNPTSAYIW)之支付點數暫予支付。	無	109/3/1
90	FHVD140019M4	"美敦力"阿法拉斯生物性瓣膜-自付差額	"Medtronic" Avalor Bioprosthesis	400-19;21;23;25;27	個	衛部醫器輸字第032886號	美敦力	減少瓣膜鈣化，延長使用時間。	43, 613	自付差額品項，依FHVD1A1(自付差額特殊材質生物組織心臟瓣膜)近似功能類別品項(如特材代碼FHVD137TFXED)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	109/3/1

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21項（項次91~項次111，詳頁次1-13~1-15）

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	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	健保給付 生效日期
91	CB801PTA3518	艾維血管擴張氣球導管	EVERCROSS .035 OTW PTA DILATATION CATHETER	AB35W03020135;AB35WI2040135;(AB35W-05020040;08060040;03020080;12060080自991001生效)(AB35W-03;07-150;200-080;135自1040901刪除);(型號重整，自1090301生效，請參考圖檔。)	條	衛署醫器輸字第020573號	美敦力	5,130	5,130	型號重整，請參考圖檔。	無	109/3/1
92	CB801PTA51CK	"曲克"艾德凡絲小剖面經皮穿刺血管成形術球囊	"COOK" ADVANCED 35LP LOW PROFILE PTA BALLOON DILATION CATHETER	PTA5-35-80;135-3;12-2.0;14.0;(型號重整自1090301生效，請參考圖檔)	條	衛署醫器輸字第020538號	曲克	5,130	5,130	型號重整，請參考圖檔。	無	109/3/1
93	CB803PTAX1CK	"曲克"艾德凡絲小剖面經皮穿刺血管成形術球囊擴張導管(下肢血管)	"COOK" ADVANCED 14LP LOW PROFILE PTA BALLOON DILATION CATHETER	PTAX4-14-170-2;2.5;3;4-2;4;6;8;(PTAX4-14-110-2;4-2;8自1011001生效);(刪除PTAX4-14-110-2;4-2;8自1090301生效)	支	衛署醫器輸字第020528號	曲克	8,103	8,103	刪除產品型號PTAX4-14-110-2;4-2;8。	A220-5	109/3/1
94	CB803PTAX2CK	"曲克"艾德凡絲小剖面經皮穿刺血管成形術球囊擴張導管(下肢血管)	"COOK" ADVANCED 14LP LOW PROFILE PTA BALLOON DILATION CATHETER	PTAX4-14-170-2;4-12;16;20;(PTAX4-14-110-2;4-12;20;自1011001生效);(刪除PTAX4-14-110-2;4-12;20自1090301生效)	組	衛署醫器輸字第020528號	曲克	10,660	10,660	刪除產品型號PTAX4-14-110-2;4-12;20。	A220-5	109/3/1
95	CBC02VIES6AN	"安吉美爾德"巴德萊弗使達血管支架系統(髒骨血管支架)-L:80/135CM	"ANGIOMED" BARD LIFESTAR VASCULAR STENT SYSTEM-IL IAC STENT	VIES-06;10;12;14;-020;060;080;100;120;(VIEL-06;10;12;14;-020;060;080;100;120自1090301生效)	組	衛部醫器輸字第025464號	巴德	26,974	26,974	擴增產品型號VIEL-06;10;12;14;-020;060;080;100;120。	A220-2	109/3/1
96	CEP01HP20EMR	"美瑞特"高壓軟管	"MERIT" HIGH PRESSURE TUBING	HPF200E;K;HPF201E;K;HPT200E;HPT201E(HPT200E;HPT201E自1081101刪除)(HPF100E;HPF101E;HPF720F;HPF720K;HPF721E;HPF721K自1090301生效)	個	衛署醫器輸字第012479號	科達	267	267	擴增產品型號HPF100E;HPF101E;HPF720E;HPF720K;HPF721E;HPF721K。	無	109/3/1
97	CLPA166041M0	"美德康"薄型植入式輸液座與導管組:單腔	"MEDCOMP" LOW PROFILE SHAPED CT PORTS AND ACCESSORIES	MRCTI-66041;66841-C;MRCTI-80041;80841-C(MRCTI50041;MRCTI66041;MRCTI80041;MRCTI150841;MRCTI166841;MRCTI80841自1090301生效)	組	衛署醫器輸字第020579號	景年	8,335	8,335	擴增產品型號MRCTI50041;MRCTI66041;MRCTI80041;MRCTI150841;MRCTI166841;MRCTI80841。	A216-1	109/3/1

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21項（項次91~項次111，詳頁次1-13~1-15）

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	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	健保給付 生效日期
98	CLPA166801M0	"美德康"中型植入式 輸液座與導管組	"MEDCOMP" MID-SIZE SHAPED CT PORTS AND ACCESSORIES	MRCTT- 96001; 80001; 66001; 96801; 80801; 66801 - C(刪除型號MRCTT96001-C; MRCTT96801-C自 1090301 生)(MRCTT50001; MRCTT66001; MRCTT80001; MR CTT96001; MRCTT50801; MRCTT66801; MRCTT1808 01; MRCTT96801自1090301生效)	組	衛署醫器輸字 第020640號	景牛	8,335	8,335	刪除產品型號MRCTT96001-C; MRCTT96801-C; 及擴增產品型號 MRCTT50001; MRCTT66001; MRCTT18000 1; MRCTT96001; MRCTT50801; MRCTT166 801; MRCTT80801; MRCTT96801。	A216-1	109/3/1
99	CLPA196001M0	"美德康"普羅福斯植 入式輸液座與導管組	"MEDCOMP" PRO-FUSE AND ACCESSORIES	MRCTT-96001; 80001-C; MRCTT-96801; 80801- C; MRCTT-80041; 66041-C; MRCTT- 80841; 66841- C(MRCTT80001; MRCTT96001; MRCTT80801; MRCT T96801; MRCTT50041; MRCTT66041; MRCTT80041 ; MRCTT50841; MRCTT66841; MRCTT80841自 1090301生效)	組	衛署醫器輸字 第020549號	景牛	8,335	8,335	擴增產品型號 MRCTT80001; MRCTT96001; MRCTT8080 1; MRCTT96801; MRCTT50041; MRCTT66 041; MRCTT80041; MRCTT50841; MRCTT 66841; MRCTT80841	A216-1	109/3/1
100	CMB01ATD079G	"艾康蒂"艾貝歐血栓 切除裝置	"Acandis" Aperio Thrombectomy Device	01-000700; 01-000701; 01-000702; 01- 000703(新增產品型號01-000704; 01- 000705; 01-000706; 01-000707; 01- 000708; 01-000709自109年3月1日生效)	組	衛部醫器輸字 第029381號	興東	122,698	122,698	擴增產品型號01-000704; 01- 000705; 01-000706; 01-000707; 01- 000708; 01-000709。	I203-12	109/3/1
101	CMV01HEADWMS	"麥新"前進微導管	"MICROVENTION" HEAD WAY MICROCATETER	MC172150- S; SX; STX; 45X; 90X; JX; AX; BX; CX; DX; WX; MC21 2150S; MC272150S(新增產品型號 MC212156S; MC272156S; MC162156S; MC162167S 自109年3月1日生效)	SET	衛署醫器輸字 第021328號	世新	13,400	13,400	擴增產品型號 MC212156S; MC272156S; MC162156S; M C162167S。	I203-1	109/3/1
102	CMV02F0TREBK	"百多力"和期思導引 鞘系統(導引套管+導 引鞘)	"BIOTRONIK" Fortress Introducer Sheath System	(3588-13; 15)(3865-90; 95)(新增產品型號 444481; 444482; 444483; 444484; 444485; 4444 86自109年3月1日生效)	組	衛部醫器輸字 第029122號	百多力	6,351	6,351	擴增產品型號 444481; 444482; 444483; 444484; 444 485; 444486。	I203-1	109/3/1
103	CPC01A4650AR	"亞諾"中央靜脈導管 組-小兒用	"ARROW" CENTRAL VEIN CATHETERIZATION SET I LUMEN(PEDIATRIC)	AK-04650-E; AK-04522; (ES-04650; ES- 04522; ES-04150; 自960101生效); (AK- 04522; ES-04650; 自1021201刪除); (型號重 整: AK-04650-E-S自1090301生效)	SET	衛署醫器輸字 第021573號	台灣泰 利福	679	679	產品型號重新整理: AK-04650-E-S	無	109/3/1
104	CPM03PV800PU	"普生"血壓監視套組 (含溫度感應器, 與 CBT022014LPU及 CBT022015LPU搭配使 用)	"PULSION" PCC0 MONITORING KIT	PV8003; PV8010; PV8015; (PV8103; PV8115自 940701生效); (PV-8215; 8215- 2; 8215CVP; 8615; 8203自1090301生效); (刪除 PV-8003; 8010; 8015自1090301生效)	組	衛署醫器輸字 第010159號	前茂	650	650	擴增產品型號PV-8215; 8215- 2; 8215CVP; 8615; 8203; 刪除產品型 號PV-8003; 8010; 8015	無	109/3/1

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21項（項次91~項次111，詳頁次1-13~1-15）

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	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	健保給付 生效日期
105	CVA0135125MR	"美瑞特" 迎斷血管攝影導管	"MERIT" IMPRESS ANGIOGRAPHIC CATHETERS	4;510035HH1;HH3;BI:2;MANI;VER:MC;BER;OS;BI;S1M1:2;MOT;4RBI;RBI;4;512535HH1;VER;48035M0DS;MHK1:3;58035RE;MHK1:3;410035MOTC(自1090401型號重整，請參考圖檔)	條	衛署醫器輸字第024892號	美瑞特	543	543	查該品項於108年度已有醫令申報量，爰恢復特材代碼。並產品型號重整，請參考圖檔。	無	109/4/1
106	FBHU110400Z1	"捷邁" 人工肩關節系統:全肩關節	"ZIMMER" ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM: TOTAL SHOULDER(STEM+HEAD+GLENOID)	由以下特材代碼組合: FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;FBHU11042NZ1; (FBHU11136NBM;FBHU11137NBM; ;FBHU11130NBM;FBHU11139NBM自1061101生效);(刪除型號:FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;FBHU11042NZ1;FBHU11136NBM;FBHU11137NBM自109年3月1日生效)	組	衛署醫器輸字第029874號	捷邁	48,206	48,206	刪除產品型號 FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;FBHU11042NZ1;FBHU11136NBM;FBHU11137NBM。	無	109/3/1
107	FBHU110401Z1	"捷邁" 人工肩關節系統:半肩關節	"ZIMMER" ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM: HEMI SHOULDER(STEM+HEAD)	由以下特材代碼組合: FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;FBHU11136NBM; ;FBHU11135NBM;FBHU11137NBM;FBHU11130NBM自1061101生效);(刪除型號:FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;FBHU11136NBM;FBHU11137NBM自109年3月1日生效)	組	衛署醫器輸字第029874號	捷邁	36,119	36,119	刪除產品型號 FBHU11040NZ1;FBHU11041NZ1;FBHU11136NBM;FBHU11137NBM	無	109/3/1
108	FBSFC014XNS1	"信迪思" 頸椎固定系統:二節(P*1+S*4)	"SYNTHES" VECTRA SYSTEM: TWO LEVEL(P*1+S*4)	04.613.014;026;04.613.612;670;(04.613.-512:520;562:570;712:720;762:770自109年3月1日生效)	SET	衛署醫器輸字第018034號	壯生	16,099	16,099	擴增產品型號04.613.-512:520;562:570;712:720;762:770。	D112-3	109/3/1
109	FBSFC128XNS1	"信迪思" 頸椎固定系統:三節(P*1+S*6)	"SYNTHES" VECTRA SYSTEM: THREE LEVEL(P*1+S*6)	04.613.128;142;04.613.612;670;(04.613.-512:520;562:570;712:720;762:770自109年3月1日生效)	SET	衛署醫器輸字第018034號	壯生	17,332	17,332	擴增產品型號04.613.-512:520;562:570;712:720;762:770。	D112-3	109/3/1
110	FBSFC612XNS1	"信迪思" 頸椎固定系統:多角度動態自攻牙頸椎骨螺釘	"SYNTHES" VECTRA SYSTEM: CERVICAL SPINE SCREW	04.613.612;670;(04.613.-512:520;562:570;712:720;762:770自109年3月1日生效)	EA	衛署醫器輸字第018034號	壯生	807	807	擴增產品型號04.613.-512:520;562:570;712:720;762:770。	D112-3	109/3/1
111	FUN01X1202QJ	逆福仕注射針	Deflux Metal Needle	DX-1202(變更產品型號為011485自1090301生效，舊型號DX-1202有效期日期為1091001)	支	衛署醫器輸字第021636號	美強	3,571	3,571	變更產品型號為011485，另舊型號DX-1202，已依藥事法施行細則第37條第2項規定，經台北市衛生局完成驗章程序，產品有效期限為西元2021年02月28日，爰依本保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第1款規定，舊型號產品(DX-1202)有效期日期為109年10月1日。	F201-1	109/3/1

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

四、新增既有功能類別特材品項-依108年度價量調查結果核價共4項(項次112~項次115, 詳頁次1-16)

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108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
112	CGDW1GW001AB	安普拉茲導引導管	AMPLATZER GUIDEWIRE-PDA OCCLUDER用	9-GW-001	組	衛署醫器輸字第009841號	雅培	1, 518	依CGDW1A1(guide wire/super stiff(OCCLUDER用))同功能類別品項(如特材代碼CGDW1GW001G6)之支付點數暫予支付。	3	A213-5	109/3/1
113	CGDW1GW003AB	安普拉茲導引導管	AMPLATZER GUIDEWIRE-OCCLUDER用	9-GW-003	條	衛署醫器輸字第009841號	雅培	1, 518	依CGDW1A1(guide wire/super stiff(OCCLUDER用))同功能類別品項(如特材代碼CGDW1GW003G6)之支付點數暫予支付。	3	A213-11	109/3/1
114	CGDW1SUPERAB	安普拉茲導引導管	AMPLATZER GUIDEWIRE-ASD OCCLUDER用	9-GW-002	條	衛署醫器輸字第009841號	雅培	1, 518	依CGDW1A1(guide wire/super stiff(OCCLUDER用))同功能類別品項(如特材代碼CGDW1SUPERG6)之支付點數暫予支付。	3	A213-4	109/3/1
115	FAV01C0600R9	“寇瑪”艾飛內聚型人工玻璃體-1ml	“Croma” Eyefill C Viscoelastic Solution	Eyefill C	支	衛署醫器輸字第023571號	樺登	1, 539	依FAV01A3(玻璃體替代物/0.75ML-1.0ML)同功能類別品項(如特材代碼FAV01AP080B9)之支付點數暫予支付。	21	無	109/3/1

特材代碼：CBB01PTA51CK

中文品名："曲克"艾德凡絲小剖面經皮穿刺血管成形術球囊

英文品名：COOK" ADVANCED 35LP LOW PROFILE PTA BALLOON DILATION
CATHETER 5-7 FR 80/135CM

許可證字號：衛署醫器輸字第 020538 號

產品型號：

型號重整 1090301 生效：

PTA5-35-80-12-14.0	PTA5-35-80-7-2.0	PTA5-35-135-12-10.0	PTA5-35-135-6-14.0
PTA5-35-80-12-10.0	PTA5-35-80-6-14.0	PTA5-35-135-12-8.0	PTA5-35-135-6-10.0
PTA5-35-80-12-8.0	PTA5-35-80-6-10.0	PTA5-35-135-12-4.0	PTA5-35-135-6-8.0
PTA5-35-80-12-4.0	PTA5-35-80-6-8.0	PTA5-35-135-10-14.0	PTA5-35-135-6-6.0
PTA5-35-80-10-10.0	PTA5-35-80-6-6.0	PTA5-35-135-10-10.0	PTA5-35-135-6-4.0
PTA5-35-80-10-8.0	PTA5-35-80-6-4.0	PTA5-35-135-10-8.0	PTA5-35-135-6-2.0
PTA5-35-80-10-6.0	PTA5-35-80-6-2.0	PTA5-35-135-10-6.0	PTA5-35-135-5-14.0
PTA5-35-80-10-4.0	PTA5-35-80-5-14.0	PTA5-35-135-10-4.0	PTA5-35-135-5-10.0
PTA5-35-80-10-3.0	PTA5-35-80-5-10.0	PTA5-35-135-9-10.0	PTA5-35-135-5-8.0
PTA5-35-80-9-10.0	PTA5-35-80-5-8.0	PTA5-35-135-9-8.0	PTA5-35-135-5-6.0
PTA5-35-80-9-8.0	PTA5-35-80-5-6.0	PTA5-35-135-9-4.0	PTA5-35-135-5-4.0
PTA5-35-80-9-6.0	PTA5-35-80-5-4.0	PTA5-35-135-8-10.0	PTA5-35-135-5-2.0
PTA5-35-80-9-4.0	PTA5-35-80-5-2.0	PTA5-35-135-8-8.0	PTA5-35-135-4-14.0
PTA5-35-80-8-10.0	PTA5-35-80-4-14.0	PTA5-35-135-8-6.0	PTA5-35-135-4-10.0
PTA5-35-80-8-8.0	PTA5-35-80-4-10.0	PTA5-35-135-8-4.0	PTA5-35-135-4-8.0
PTA5-35-80-8-6.0	PTA5-35-80-4-8.0	PTA5-35-135-8-2.0	PTA5-35-135-4-4.0
PTA5-35-80-8-4.0	PTA5-35-80-4-4.0	PTA5-35-135-7-14.0	PTA5-35-135-4-2.0
PTA5-35-80-8-2.0	PTA5-35-80-4-2.0	PTA5-35-135-7-10.0	PTA5-35-135-3-14.0
PTA5-35-80-7-10.0	PTA5-35-80-3-10.0	PTA5-35-135-7-8.0	PTA5-35-135-3-10.0
PTA5-35-80-7-8.0	PTA5-35-80-3-8.0	PTA5-35-135-7-6.0	PTA5-35-135-3-8.0
PTA5-35-80-7-6.0	PTA5-35-80-3-4.0	PTA5-35-135-7-4.0	PTA5-35-135-3-4.0
PTA5-35-80-7-4.0	PTA5-35-80-3-2.0	PTA5-35-135-7-2.0	PTA5-35-135-3-2.0

特材代碼：CBB01PTA51CK

中文品名："曲克"艾德凡絲小剖面經皮穿刺血管成形術球囊

英文品名：COOK"ADVANCED 35LP LOW PROFILE PTA BALLOON DILATION CATHETER

5-7 FR 80/135CM

許可證字號：衛署醫器輸字第 020538 號

本圖檔型號為 109 年 2 月 28 日以前收載之歷史資料

PTA5-35-80;135-3:12-2.0:14.0

特材代碼：CBB01PTA35Y8

中文品名：艾維血管擴張氣球導管

英文品名：EverCross .035 OTW PTA Dilatation Catheter

許可證字號：衛署醫器輸字第 020573 號

型號重整1090301生效：

型號			
AB35W03020135	AB35W03020080	AB35W04020135	AB35W04020080
AB35W03030135	AB35W03030080	AB35W04030135	AB35W04030080
AB35W03040135	AB35W03040080	AB35W04040135	AB35W04040080
AB35W03060135	AB35W03060080	AB35W04060135	AB35W04060080
AB35W03080135	AB35W03080080	AB35W04080135	AB35W04080080
AB35W03100135	AB35W03100080	AB35W04100135	AB35W04100080
AB35W03120135	AB35W03120080	AB35W04120135	AB35W04120080
AB35W05020135	AB35W05020080	AB35W06020135	AB35W06020080
AB35W05030135	AB35W05030080	AB35W06030135	AB35W06030080
AB35W05040135	AB35W05040080	AB35W06040135	AB35W06040080
AB35W05060135	AB35W05060080	AB35W06060135	AB35W06060080
AB35W05080135	AB35W05080080	AB35W06080135	AB35W06080080
AB35W05100135	AB35W05100080	AB35W06100135	AB35W06100080
AB35W05120135	AB35W05120080	AB35W06120135	AB35W06120080
AB35W07020135	AB35W07020080	AB35W08020135	AB35W08020080
AB35W07030135	AB35W07030080	AB35W08030135	AB35W08030080
AB35W07040135	AB35W07040080	AB35W08040135	AB35W08040080
AB35W07060135	AB35W07060080	AB35W08060135	AB35W08060080
AB35W07080135	AB35W07080080	AB35W08080135	AB35W08080080
AB35W07100135	AB35W07100080	AB35W10020135	AB35W10020080
AB35W07120135	AB35W07120080	AB35W10030135	AB35W10030080
AB35W09020135	AB35W09020080	AB35W10040135	AB35W10040080
AB35W09030135	AB35W09030080	AB35W10060135	AB35W10060080
AB35W09040135	AB35W09040080	AB35W12020135	AB35W12020080
AB35W09060135	AB35W09060080	AB35W12040135	AB35W12040080
AB35W09080135	AB35W09080080	AB35W05020040	AB35W12060080
AB35W05030040	AB35W05040040	AB35W05060040	AB35W05080040
AB35W05120040	AB35W06020040	AB35W06040040	AB35W06080040
AB35W06120040	AB35W07020040	AB35W07040040	AB35W07060040
AB35W08020040	AB35W08040040	AB35W08060040	

特材代碼：CBB01PTA35Y8

中文品名：艾維血管擴張氣球導管

英文品名：EverCross .035 OTW PTA Dilatation Catheter

許可證字號：衛署醫器輸字第020573號

本圖檔型號為 109 年 2 月 28 日以前收載之歷史資料

AB35W03020135;AB35W12040135;(AB35W-
05020040;08060040;03020080;12060080 自 991001 生效)(AB35W-
03:07-150;200-080;135 自 1040901 刪除)

特材代碼:CVA0135125MR

中文品名："美瑞特" 迎晰血管攝影導管

英文品名："MERIT" Impress ANGIOGRAPHIC CATHETERS

許可證字號：衛署醫器輸字第 024892 號

自 1090401 生效，產品型號重整為：

410035HH1	510035HH1	412535HH1	512535HH1	410035HH3	510035HH3	410035B1	510035B1
410035B2	510035B2	410035MANI	510035MANI	410035VER	510035VER	412535VER	512535VER
410035MC	510035MC	410035BER	510035BER	410035OSB1	510035OSB1	410035SIM1	510035SIM1
410035SIM2	510035SIM2	48035MODS	410035MOT	510035MOT	410035MOTC	58035RE	48035MHK1
48035MHK2	48035MHK3	58035MHK1	58035MHK2	58035MHK3	5100354RBI	510035RBI	

特材代碼:CVA0135125MR

中文品名："美瑞特" 迎晰血管攝影導管

英文品名："MERIT" Impress ANGIOGRAPHIC CATHETERS

許可證字號：衛署醫器輸字第 024892 號

本圖檔型號為 109 年 3 月 31 日以前收載之歷史資料	
4:510035HH1;HH3;B1:2;MANI;VER;MC;BER;OSB1;SIM1:2;MOT;4RBI;RBI;4:512535HH1;VER;48035MODS;MH	
K1:3;58035RE;MHK1:3;410035MOTC	

報告案 2

全民健康保險已給付特殊材料支付標準 異動之初核情形報告

共 52 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 50 項/第 2-1~2-5 頁；項次 1~50。(2)核價類別變更及價格調整品項 1 項/第 2-6 頁；項次 51。(3)核價類別變更及價格調整品項-依 108 年度價量調查結果核價核價 1 項/第 2-7 頁；項次 52。

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50項（項次1~項次50，詳頁次2-1~2-5）

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	核價說明	健保給付生效日期
1	CBS01CHRCYV	"喜安汀"康保冠狀動脈血管支架	"CID" CHRONO CARBOSTENT CORONARY STENT WITH DELIVERY SYSTEM	ICV8710; ICV8747	組	衛署醫器輸字第026571號	奧生有限公司	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
2	CBS029ASDAG6	"錠積維"安普拉茲心房關閉器	"AGA" AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER	9-ASD-004;038;(9-ASD-040自1030301生效)	EA	衛署醫器輸字第010174號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
3	CBS029CR19G6	安普拉茲多孔心房中隔關閉器	Amplatzer Cribriform Occluder	9-ASD-MF-018;9-ASD-MF-025;9-ASD-MF-035	個	衛署醫器輸字第018798號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
4	CBS029DEL5G6	"錠積維"安普拉茲遞送導管系統	"AGA" AMPLATZER DELIVERY SYSTEM	9-DEL-5F-180/60;9-DEL-6F;7F;8F;9F-180/60;9-DEL-180/80(刪除9-DEL-5F-180/60;9-DEL-6F;7F;8F;9F-180/80自1070501生效);(擴增9-ITV-05;06-F180/60;9-ITV-06;09-F180/80自1070501生效)	組	衛署醫器輸字第010287號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
5	CBS029DELTC6	"錠積維"安普拉茲遞送導管系統	"AGA" AMPLATZER DELIVERY SYSTEM	9-IT-V06;V07;V08-F45/60;9-IT-V07;V08;V09;V10;V12;F45/80;9-IT-V05;V06-F180/60;9-IT-V06;V07;V08;V09-F180/80;(9-ITV13F45/80自1030301生效);(刪除9-IT-V05;V06-F180/60;9-IT-V06;V07;V08;V09-F180/80自1070501生效)	組	衛署醫器輸字第010287號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
6	CBS029SZB2G6	"錠積維"安普拉茲測量氣球導管(心房中隔缺損)	AMPLATZER SIZING BALLOON II	9-SB-018;9-SB-024;9-SB-034	組	衛署醫器輸字第017940號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
7	CBS02CRASDG6	安普拉茲心房關閉器	Amplatzer Septal Occluder	9-ASD-004;020;022;024;026;028;030;032;034;036;038;040	個	衛署醫器輸字第030912號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
8	CBS02PFC98G6	"安普拉茲"卵圓孔關閉器	"AMPLATZER" PFO OCCLUDER	9-PFO-018;025;030;035	EA	衛署醫器輸字第023733號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
9	CBS02TV454G6	"安普拉茲"托菲遞送導管：傳輸系統	"AMPLATZER" TORQUE 45X45 DELIVERY SHEATH	9-TV45X45-(09F;10F;13F)-100;(9-TV45X45-12F;14F-100;自1030301生效)	EA	衛署醫器輸字第023205號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
10	CBS02TVLP4G6	"安普拉茲"托菲遞送導管系統：傳輸系統	"AMPLATZER" TORQUE LP DELIVERY SYSTEM	9-TVLP-4F-90/060;90/080;9-TVLP-5F-90/060;90/080	EA	衛署醫器輸字第023519號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1

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50項 (項次1~項次50, 詳頁次2-1~2-5)

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	核價說明	健保給付生效日期
11	CBS039PDAAG6	"鉸積維"安普拉茲開放性動脈導管關閉器	"AGA" AMPLATZER DUCT OCCLUDER	9-PDA-003;007;(9-PDA-008:009自1030301生效)	EA	衛署醫器輸字第010625號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
12	CBS03AD029G6	"安普拉茲"開放性動脈導管關閉器第二代	"AMPLATZER" DUCT OCCLUDER II	9-PDA2-03-04;9-PDA2-04-04;9-PDA2-05-04;9-PDA2-06-04;9-PDA2-03-06;9-PDA2-04-06;9-PDA2-05-06;9-PDA2-06-06	EA	衛署醫器輸字第023975號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
13	CBS059AVP2G6	"安普拉茲"II型血管塞(含遞送導管)	"AMPLATZER" VASCULAR PLUG II 3MM:22MM	9-AVP2-003:022	SET	衛署醫器輸字第021785號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
14	CBS059AVP4G6	"安普拉茲"血管塞(含遞送導管)	"AMPLATZER" VASCULAR PLUG&DELIVERY SYSTEM	9-PLUG-004;9-PLUG-006;9-PLUG-008;9-PLUG-010;9-PLUG-012;9-PLUG-014;9-PLUG-016	SET	衛署醫器輸字第016810號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
15	CBS05AVP03G6	安普拉茲第四型血管塞(含遞送導管)	AMPLATZER VASCULAR PLUG4	9-AVP038-004:008	組	衛署醫器輸字第023916號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
16	CBS05AVP39G6	安普拉茲第三型血管塞(含遞送導線)	AMPLATZER VASCULAR PLUG 3	9-AVP3-042;063;084;103;105;123;125;143;145	組	衛署醫器輸字第027434號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
17	CBS0691TVP66	"鉸積維"安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管(膜部)	"AGA" AMPLATZER TorqVue Delivery System with Pusher Catheter-Membranous	9-ITVP-07:09-F180/80	條	衛署醫器輸字第025425號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
18	CBS069MEMBG6	"鉸積維"安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器(膜部)	"AGA" AMPLATZER Membranous VSD Occluder	9-VSDMEMB-004:018	個	衛署醫器輸字第025944號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
19	CBS069MVSOG6	"鉸積維"安普拉茲肌肉性心室中膈缺損關閉器	"AGA" AMPLATZER MUSCULAR VSD OCCLUDER	9-VSD-MUSC-004;006;008;010;012;014;016;018	EA	衛署醫器輸字第020381號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
20	CBS06MUSP1G6	"鉸積維"安普拉茲梗塞後肌肉性心室中膈缺損關閉器	"AGA" AMPLATZER MUSCULAR VSD PI OCCLUDER	9-VSDMUSCPI-016:024	EA	衛署醫器輸字第025641號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/7/1
21	CFD04CNUFTCK	"曲克"泰格管非宣那鼻空腸餵食管	"COOK" TIGER TUBE FRICTIONAL NASAL JEJUNAL FEEDING TUBE	C-NJFT-14-U	SET	衛署醫器輸字第020274號	曲克	許可證逾期,故取消給付。	109/2/1

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50項（項次1~項次50，詳頁次2-1~2-5）

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	核價說明	健保給付生效日期
22	CFD06108213U	"優勢益"經皮內視鏡胃造口術系統	"U. S. E." feeding PEG kits	710821	組	衛部醫器輸字第026637號	禾新	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
23	CFD06108483U	"優勢益"經皮內視鏡胃造口術系統(全套)	"U. S. E." feeding PEG kits	00710848;00710894	組	衛部醫器輸字第026637號	禾新	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
24	CFD06108493U	"優勢益"經皮內視鏡胃造口術系統(半套)	"U. S. E." feeding PEG kits	710849	組	衛部醫器輸字第026637號	禾新	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
25	CGDW1GW001G6	"鉸積維"導引導管	"AGA" AMPLATZER GUIDEWIRE	9-GW-001	SET	衛署醫器輸字第009841號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
26	CGDW1GW003G6	"鉸積維"導引導管	"AGA" AMPLATZER GUIDEWIRE	9-GW-003	EA	衛署醫器輸字第009841號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
27	CGDW1SUPER6	"鉸積維"導引導管	"AGA" AMPLATZER GUIDEWIRE	9-GW-001;9-GW-002;9-GW-003;(自981001刪除9-GW-001;及9-GW-003)	SET	衛署醫器輸字第009841號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
28	CGS01ATTCM4	"美敦力"艾坦左心室傳送系統	"MEDTRONIC" ATTAIN COMMAND LEFT HEART DELIVERY SYSTEM	6250C;6250S	EA	衛署醫器輸字第020259號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
29	CMC01ACP01G6	"安普拉茲"心臟栓塞(含access system)	"Amplatzer" Cardiac Plug with access system	9-ACP-007-016;9-ACP-007-018;9-ACP-007-020;9-ACP-007-022;9-ACP-007-024;9-ACP-007-026;9-ACP-007-028;9-ACP-007-030	組	衛署醫器輸字第024418號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
30	CMC01AMULEG6	安普拉茲艾慕勒左心耳栓塞裝置	Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder	9-ACP2-007-016;9-ACP2-007-018;9-ACP2-007-020;9-ACP2-007-022;9-ACP2-010-025;9-ACP2-010-028;9-ACP2-010-031;9-ACP2-010-034	組	衛部醫器輸字第028242號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/7/1
31	CPC0104706AR	"亞諾"中央靜脈導管組	"ARROW" CENTRAL VEIN CATHETERIZATION SET I LUMEN	CV-04706;50014;50016;04301;(ES-04706;CV-04701;CV-04308;CV-04701自960101生效)	SET	衛署醫器輸字第021573號	台灣泰利福	本特材代碼所含產品型號均已註銷，故取消原特材代碼。	109/3/1
32	CPC01C4400AR	"亞諾"中央靜脈導管組	"ARROW" CENTRAL VEIN CATHETERIZATION SET I LUMEN	CS-04300;CS-04400	SET	衛署醫器輸字第021573號	台灣泰利福	本特材代碼所含產品型號均已註銷，故取消原特材代碼。	109/3/1

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50項（項次1~項次50，詳頁次2-1~2-5）

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
33	CPC01E4301AR	"亞諾"中央靜脈導管組	"ARROW" CENTRAL VEIN CATHETERIZATION SET I LUMEN	ES-04301	SET	衛署醫器輸字第021573號	台灣泰利福	本特材代碼所含產品型號均已註銷，故取消原特材代碼。	109/3/1
34	CPC01E4700AR	"亞諾"中央靜脈導管組	"ARROW" CENTRAL VEIN CATHETERIZATION SET(I LUMEN)	ES-04700	SET	衛署醫器輸字第021573號	台灣泰利福	本特材代碼所含產品型號均已註銷，故取消原特材代碼。	109/3/1
35	FALSNWAVE4RY	"銳能"非球面推注式人工水晶體系統(自付差額品項)	"Rayner" Aspheric Acrylic IOL with RaySert PLUS	RSP970C; RSP920H	組	衛署醫器輸字第026560號	鈦沅	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
36	FBKT1715INS2	"好美得卡"人工膝關節系統：脛骨盤	"HOWMEDICA" SCORPIO MOBILE BEARING KNEE SYSTEM: TIBIAL COMPONENT	79-10;20;30-03:07;09;11;13	EA	衛署醫器輸字第010873號	史賽克	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
37	FBNO5274XNS1	"信迪思"髓內釘植入物	"SYNTHESE" NAIL IMPLANT	(255. 927;936;256. 027;238; 自 89. 10. 1 生效)(250. 250;420;251;253. 280;420;259. 260;960 自 1010101 生效)	SET	衛署醫器輸字第007866號	壯生	許可證註銷，故取消給付。	109/2/1
38	FBNO5274XNS1	"信迪思"髓內釘植入物	"SYNTHESE" NAIL IMPLANT	(271. 934;946;272. 034;246; 自 891001 生效);(274. 000;970;259. 260;960; 自 1010101 生效)	SET	衛署醫器輸字第007866號	壯生	許可證註銷，故取消給付。	109/2/1
39	FBNG107866S1	"信迪思"髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘/長釘組(自付差額)	"SYNTHESE" NAIL IMPLANT-Proximal Femoral Nails(PFN), long	(434. -075;080;085;090;095;100; 105;110;115;120);(473. -080;085; 090;095;100;105;110;115;120;150; 340;345;380;385;420;425;540;545; 580;585;620;625);(459. -260;280; 300;320;340;360;380;400;420;440; 460;480;500;520;540;560;580;600; 640;680;720;760;800;850;900;950; 960)	組	衛署醫器輸字第007866號	壯生	許可證註銷，故取消給付。	109/2/1
40	FBNG1473XNS1	"信迪思"髓內釘植入物	"SYNTHESE" NAIL IMPLANT	473. 80;150;434. 75;120;(+459. 260;960) (473. 121VS;122VS;152VS 自 90/10/1 生效);(473. 080;120;473. 125;137;473. 150 自 960101 生效)	SET	衛署醫器輸字第007866號	壯生	許可證註銷，故取消給付。	109/2/1

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50項（項次1~項次50，詳頁次2-1~2-5）

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	核價說明	健保給付生效日期
41	FBTCM6495NH1	"好美得卡"整體人工替換物組合系統	"HOWMEDICA" GLOBAL MODULAR REPLACEMENT SYSTEM(PROXIMAL TIBIA)	按組件型號組合	SET	衛署醫器輸字第010827號+010372號	史賽克	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
42	FHX03SXI0RTM	"泰爾茂"喀皮爾斯膜式人工肺	"TERUMO" CAPIOX SX HOLLOW FIBER OXYGENATOR	CXS X10R	SET	衛署醫器輸字第010876號	泰爾茂	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
43	FPP021592NLE	"史賽克雷賓格爾"下頷骨系統重建骨板全/半型	"STRYKER LEIBINGER" UNIVERSAL MANDIBLE SYSTEM RECON PLATE HEMI / FULL	(55-15920;55-15922;55-28920;28922;28930;28932;28934自961001更正型號);(55-28925;6自1030101生效)	EA	衛署醫器輸字第010537號	史賽克	產品型號已拆分至另2項特材代碼 FPP031592NLE及FPP021593NLE，故刪除原特材代碼。	109/3/1
44	NDN041622NBD	"必希"靜脈留置針:TEFLON	"B-D" ANGIOCATH:IV CATHETER:TEFLON	16:22G	EA	衛署醫器輸字第006935號	必希	產品停止販售，故取消給付。	109/7/1
45	NDN051622WBD	"必希"靜脈留置針:TEFLON	"B-D" ANGIOCATH:IV CATHETER:TEFLON	16:22G	EA	衛署醫器輸字第006935號	必希	產品停止販售，故取消給付。	109/7/1
46	NES03315SDJU	"柏將克"生檢器:生檢穿刺套管組	"PAJUNK" DELTACUT BIOPSY SYSTEM	315S-095;160-100;200;315S-120-100;280;315S-140-150;200;315S-210-100;150	EA	衛署醫器輸字第020204號	惠眾	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
47	SAD0120173QM	"邁柯唯"心索第三代近端血管吻合系統 (Heartstring III近端吻合裝置+輸送裝置+裝載置+主動脈開孔裝置)	"Maquet" Heartstring III Proximal Seal System (Heartstring III Seal+ Delivery device+Loader+ Aortic Cutter)	HSK-3038;HSK-3043	組	衛署醫器輸字第020173號	悅延和	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
48	SCV031113LQX	"麥克威"傑尼多發式血管夾	"MICROLINE" GEMINI MULTI-FIRE LARGE CLIP APPLIER	1113L	EA	衛署醫器輸字第020172號	惠眾	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
49	TSS01052286B	"衛欣"索洛專業型血糖測試系統-血糖測試試紙(25片*2罐、50片*1罐/盒)	"BTM" SOLUS PRO BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM-BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS	5228(5148;5149自1050701生效)	片	衛署醫器製字第004715號	衛欣	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1
50	TSS01RMCBIRP	優盛血糖測試套組:血糖試紙	ROSSMAX CB100	ROSSMAX CB100	片	衛署醫器製字第003045號	優盛	許可證逾期，故取消給付。	109/2/1

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

二、核價類別變更及價格調整品項共1項（項次51，詳頁次2-6）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效日期
51	FBSF4ASY8AQ	史麥特歐美加麥椎固定系統:多角度中空螺釘	SMARTLOC OMEGA SPINAL FIXATION SYSTEM;POLYAXIAL CANNULATED SCREW	134;139-55;60;62;65;70;75-;25EN;30EN;35EN;40EN;45EN;50EN;55EN;60EN;(1080;1081-550;600;650;700;750-30;35;40;45;50;55;60-R自109年3月1日生效)	EA	衛署醫器製字第002908號	冠亞生技	TITANIUM SPINAL SCREW	4,465	鈦合金脊椎內固定釘(適用於經診斷為骨質疏鬆症之患者)	11,812	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬定會議決特材部分第33次(107年7月)會議決略以,因仿單禁忌症載明骨髓症,與專供骨鬆症病患使用之「脊椎內固定釘」相抵觸,爰同意改以「TITANIUM SPINAL SCREW」支付5,380點;另特材若具適用於骨鬆症之臨床實證,應先向TFDA變更仿單內容,再行變更功能類別。2.依醫療器材許可證變更功能類別,自(TITANIUM SPINAL SCREW)變更為(鈦合金脊椎內固定釘(適用於經診斷為骨質疏鬆症之患者)),並依FBSF4TP同功能類別(如FBSF44012TV2)調整支付點數。3.併同擴增產品型號1080;1081-550;600;650;700;750-30;35;40;45;50;55;60-R。	D112-5	109/3/1

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

三、核價類別變更及價格調整品項-依108年度價量調查結果核價共1項（項次52，詳頁次2-7）

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	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效日期
52	CEE01E001VPW	"普惠" T型延長管-免針安全型	"PERFECT" T-TYPE EXTENSION TUBE-NEEDLELESS	E01:03	支	衛部醫器輸字第029785號	普惠	無針式接頭+延長管/EA	33.7	無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容)	37.7	依醫療器材許可證變更功能類別,自CEE02A2(無針式接頭+延長管/EA)變更為CEE02D2(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容),並依CEE02D2同功能類別(如CEE01TC15SL)調整支付點數及訂定給付規定I301-3,其醫療器材許可證仿單如附件1。	I301-3	109/7/1

“普惠” T 型延長管
 "PERFECT" T-TYPE EXTENSION TUBE
 衛部醫器輸字第 029785 號

■用途：做為輸液套末端銜接之用，亦可用於脂質性藥物與危害性藥品(如：化療藥:Paclitaxel 等)使用。

■警告及注意事項：

1. 本產品限用一次，不可重複滅菌使用，若再使用會發生感染。
2. 遵照醫師指示使用。
3. 運送或儲藏過程中，須防止包裝破損；若包裝破損請勿使用並即丟棄。
4. 露天存放須避免強光照射及污染，並預防害蟲之侵襲。
5. 須防止潮濕、高熱、有害輻射及化學嗅氣等之侵害。
6. 本產品經 E.O.GAS 滅菌，有效期間：三年。

■使用方法：

1. 將輸液套依使用方法完成注射前操作程序。
2. 將 T 型延長管啣接端套入輸液套之針座。
3. 將 T 型延長管針座啣接注射物，並固定妥。
4. 打開輸液套調整器，注入藥液，即完成注射。

■標誌符號：



不含 DEHP



禁止二次使用



本產品通過 CE 認證



本產品經環氧乙烷(E.O.)滅菌

製造廠名稱：PERFECT MEDICAL INDUSTRY (VN) CO., LTD

製造廠地址：Block D7/I, No. 1B Road, Vinh Loc Industrial Zone, Binh Hung Hoa B Ward,
 Binh Tan District, Ho Chi Minh City, Vietnam

藥商名稱：普惠醫工股份有限公司

藥商地址：「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」(市售品須刊載實際地址)



構造	型號	E01	E02	E03	E04	E05	E06
	型式						
承接座	圓柱型	有	有	有	有	有	有
輸液管	L: 8cm-300cm	有	有	有	有	有	有
針座	A: T 型免針安全型 B: T 型 (A、B 均不含針)	A	A	A	B	B	B
控制器	A: 平夾式 B: 圓夾式	A	B	無	A	B	無

註 1：輸液管，L: length 長度，可承受壓力為 0.4kgf/cm^2 (常壓)

註 2：控制器有兩種型式(平夾式、圓夾式)可供選擇，均可阻斷液體輸送，功能完全相同。

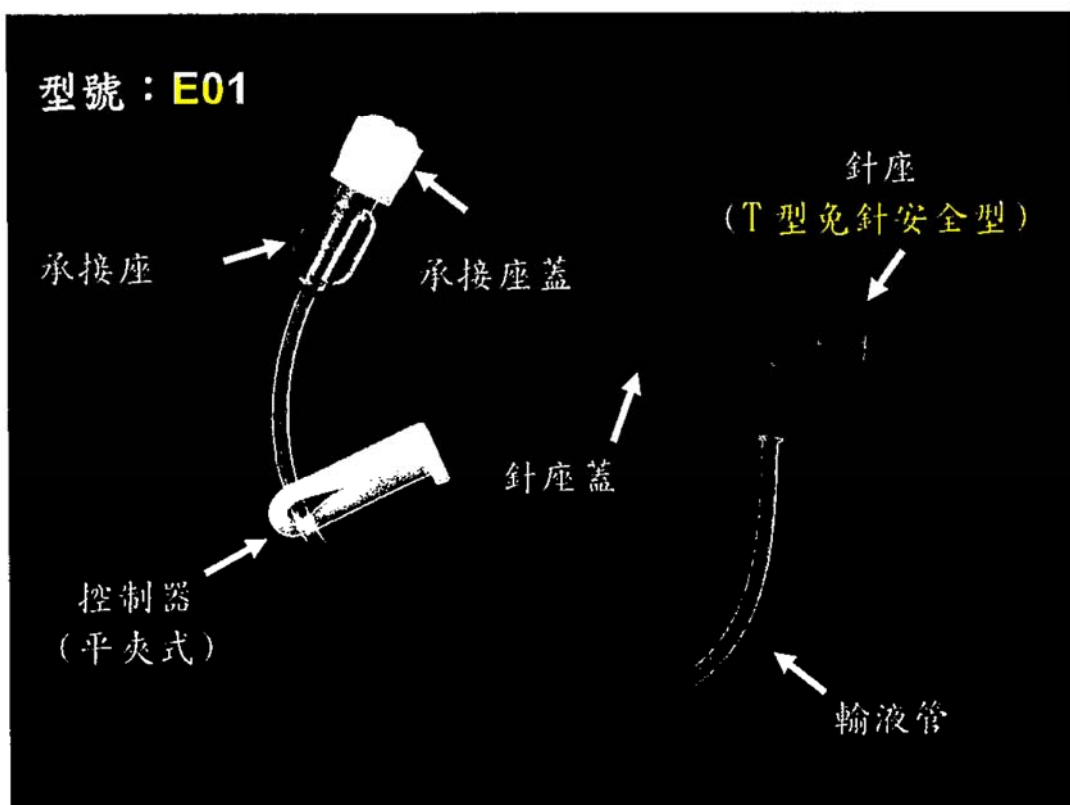
型號	組成結構
E01	承接座(圓柱型) + 輸液管(8cm-300cm) + 針座(T 型免針安全型) + 控制器(平夾式)
E02	承接座(圓柱型) + 輸液管(8cm-300cm) + 針座(T 型免針安全型) + 控制器(圓夾式)
E03	承接座(圓柱型) + 輸液管(8cm-300cm) + 針座(T 型免針安全型)
E04	承接座(圓柱型) + 輸液管(8cm-300cm) + 針座(T 型) + 控制器(平夾式)
E05	承接座(圓柱型) + 輸液管(8cm-300cm) + 針座(T 型) + 控制器(圓夾式)
E06	承接座(圓柱型) + 輸液管(8cm-300cm) + 針座(T 型)



“普惠” T 型延長管
"PERFECT" T-TYPE EXTENSION TUBE

衛部醫器輸字第 029785 號

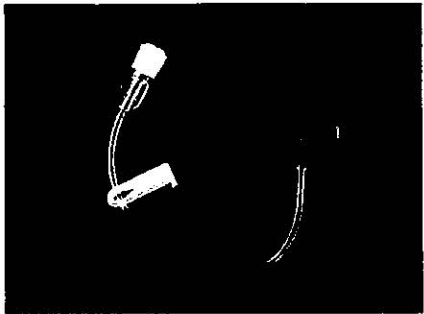
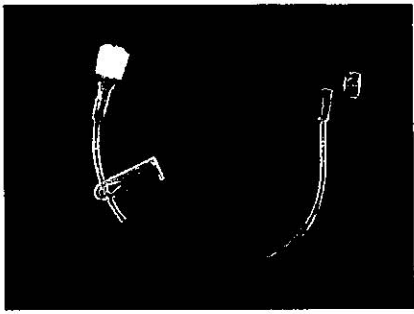
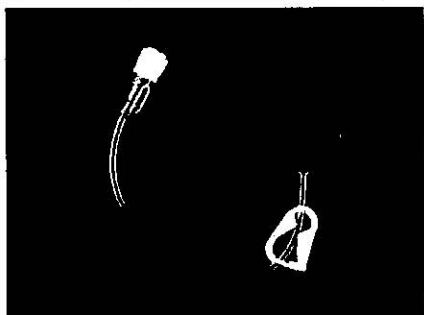
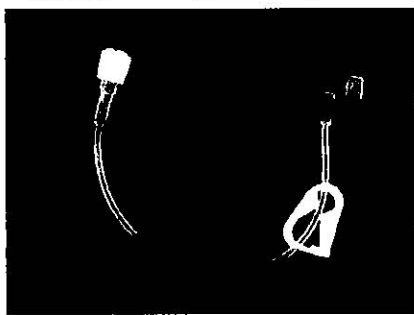
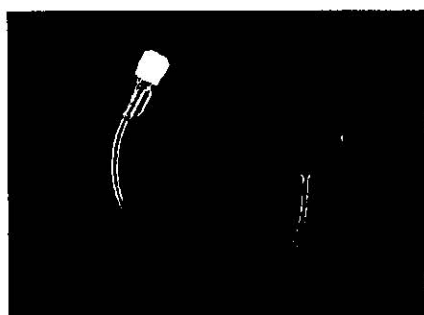
代表性型號產品圖



利
章
輸
管

8. 10.

各型號產品圖

型號	產品圖樣	型號	產品圖樣
E01		E04	
E02		E05	
E03		E06	



07

報告案 3

案由： 108 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

說明：

- 一、108 年度醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 5.85 億元。
- 二、108 年共計公告收載 14 類特材 78 品項，預算推估為 2.71 億元，經扣減被替代品項點數後，108 年截至 10 月該些公告特材實際申報點數約 0.29 億點。

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附表】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共識會議日期	單 位	新 功 能 特 材 現 行 支 付 點 數 A	新功能特材 財務推估				新功能特材 生效日起 108年(截至10月)申 報數		新功能特材 108年(截至10月)實 際申報點數
								被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用 量 E=B*C*成長率	被替代品 項支付點 數 Re	推估增加財務支 出 F=(A-Re)*E (千點)	
1	矯正骨板組	108/03/01	FBP06GP200RT	"歐氏"導引骨釘骨板系統	107/11/22	組	39951	無		800	31,960	245	9,788	9,788
2	矯正骨板組	108/03/01	FBP06PEGAH4P	"沛佳"兒科用骨釘骨板系統	107/11/22	組	39951	無				44	1,758	1,758
3	矯正骨板組	108/03/01	FBP06305704K	"奧沛迪"沛迪骨板系統	107/11/22	組	39951	無				4	160	160
4	無鉗式冠狀動脈繞道手術之血管吻合系統	108/6/1	SAD0120173QM	"邁柯唯"心索第 三代近端血管吻合系統	108/3/21	組	28,577	無		180	5,180	13	390	390
5	無鉗式冠狀動脈繞道手術之血管吻合系統	108/6/1	SAD01EN235V7	"維達力克"易扣第二代吻合術輔助裝置	108/3/21	組	28,577	無				8	237	237
6	可控式電極導管	108/7/1	CXE02DR7DFWE	"百歐森偉伯司特"得可導航導管/10極	105/5/19	條	24,050	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	2%	4,769	186	12	303	129
7	可控式電極導管	108/7/1	CXE024869DST	"聖獻達"美迪耐診斷導管/10極具導航功能	105/5/19	條	24,050	可控式電極導管/10極/彎度可轉向			【說明】預估年成長率40% 4796*2%*1.4*1.4=186			
8	可控式電極導管	108/7/1	CXE0210261SB	"波士頓科技"歐比特診斷電極導管/20極	105/5/19	條	-	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	1%	4,769	72			
9	可控式電極導管	108/7/1	CXE0226575SB	"波士頓科技"布雷瑟雙向可控診斷導管/20極	105/5/19	條	35,511	可控式電極導管/10極/彎度可轉向			【說明】預估第一年使用50條，年成長率20%			
10	靜脈支架	108/7/1	CBC0823745SB	"波士頓科技"華斯登支架暨傳送系統-靜脈支架	104/5/21	組	36,264	無		200	7,253	6	218	218

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附表】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單 位	新功能特材 現行支付點 數 A	新功能特材 財務推估					新功能特材 生效日起 108年(截至10月)申 報數		新功能特材 108年(截至10月)實 際申報點數
								核價類別中文	年替代率 B	被替代品 使用量 C	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)	
11	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03BBH10N5	“優美”球中球支 架置放輔助導管	108/5/16	條	30,930	無	52	1,610	1	31	31		
12	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03BCP8ZN5	“優美”吉德漢白 金支架(裸支架)	108/5/16	支	88,000	無	45	3,960	1	88	88		
13	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03CCP8ZN5	“優美”吉德漢白 金支架(覆膜支 架)	108/5/16	支	120,000	無	7	840					
14	腹腔內溫熱化療 (HIPEC)	108/7/1	CTHPPE99088RE	“潤德”保福腹腔 溫熱灌注管路組	108/3/21	組	95,425	無	720	68,706	46	4,390	4,390		
15	腹腔內溫熱化療 (HIPEC)	108/7/1	CTHPPE99071RE	保福腹腔溫熱灌注 導管	108/3/21	條	1,200	無	2,880	3,456	48	59	59		
16	神經刺激器之組件 (導線、導線延長 線、導線固定蓋)	108/8/1	FND033387SM4	“美敦力”深層腦 部刺激導線組(含 導線及固定蓋)	108/5/16	組	105,000	無	【說明】深層腦部刺 激導線組(組件含導線+ 固定蓋)=導線85,000+ 固定蓋20,000=105,000 點支付，使用量含於導 線及固定蓋之總使用 量。					2,310	2,310
17	神經刺激器之組件 (導線、導線延長 線、導線固定蓋)	108/8/1	FND0333879M4	“美敦力”深層部 電刺激導線組-導 線	108/5/16	組	85,000	無	562	47,770				425	
18	神經刺激器之組件 (導線、導線延長 線、導線固定蓋)	108/8/1	FND03DL364ST	“聖獸達”固非耐 堤深層刺激系統- 導線	108/5/16	組	85,000	無			5	425			
19	神經刺激器之組件 (導線、導線延長 線、導線固定蓋)	108/8/1	FND0337086M4	“美敦力”深層部 刺激延長線組	108/5/16	組	22,000	無	562	12,360	22	506		506	
20	神經刺激器之組件 (導線、導線延長 線、導線固定蓋)	108/8/1	FND03DE364ST	“聖獸達”固非耐 堤深層刺激系統- 延長導線	108/5/16	組	22,000	無			5	116		116	
21	神經刺激器之組件 (導線、導線延長 線、導線固定蓋)	108/8/1	FND0392425M4	“美敦力”導線固 定蓋	108/5/16	組	20,000	無	562	11,240					

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附表】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	單 位	新功能特材 單 現行支付點 數 A	新功能特材 財務推估				新功能特材 生效日起 108年(截至10月)申 報數		新功能特材 108年(截至10月)實 際申報點數		
								被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用 量 E=B*C*成長率	被替代品項 支付點 數 Re	推估增加財務支 出 F=(A-Re)*E (千點)		申報使 用量 G	申報點數 H (千點)
22	神經刺激器之組件 (導線、導線延長 線、導線固定蓋)	108/8/1	FND03DB373ST	"聖巖達" 顱骨鑽 孔外蓋系統	108/5/16	組	20,000	無			5	105	105			
23	重建型人工膝關節 鉅金屬椎狀墊片 (Cone)	108/9/1	FBKA35450TZ1	"捷邁" 鉅金屬脛 骨及股骨椎狀墊 片-脛骨墊片	108/7/18	個	75,296	無	100	7,530	2	151	151			
24	重建型人工膝關節 鉅金屬椎狀墊片 (Cone)	108/9/1	FBKA35451TZ1	"捷邁" 鉅金屬脛 骨及股骨椎狀墊 片-股骨墊片	108/7/18	個	77,250	無	100	7,730	1	77	77			
25	人工心肺(薄膜式)	108/9/1	FHX02LVHM3T8	"索邁格" 心伴左心 室輔助系統-第3型 (含手術套件及出 院返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	無	20	10,135	14	52,652	7,095			
26	人工心肺(薄膜式)	108/9/1	FHX02LVHM2T8	"索邁格" 心伴第二 型左心室輔助系統 (含手術套件及出 院返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	無	【說明】該類特材 107/10生效，原支付 3,746,594點，108/9起 調整為4,253,362點。 預估財務支出增加 (4,253,362- 3,746,594)*20=10,135 ,360點				1	3,747	507	
27	人工心肺(薄膜式)	108/9/1	FHX02HWVAD8W	"心衛" 心室輔助系 統(含手術套件及 出院返家維生設 備)	108/7/18	組	4,253,362	無								
28	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS09000005Z	"貝爾曼特" 輸血多 向三接頭組	108/9/19	套	8,506	無	3,387				28,810			
29	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS096715066	"泰希" 輸液加溫系 統-輸液套	108/9/19	套	3,793	無								
30	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS09243553M	3M輸血/輸液加溫 袋	108/9/19	套	3,793	無								
31	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS09LEVE57J	"雷佛一" 輸血輸液 加溫套管及其配件	108/9/19	套	3,793	無								
32	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS09LEVE77J	"雷佛一" 輸血輸液 加溫套管及其配件	108/9/19	套	965	無								

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附表】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	單 位	新功能特材 現行支付點 數 A	新功能特材 財務推估				新功能特材 生效日起 108年(截至10月)申 報數	新功能特材 108年(截至10月)實 際申報點數		
								核價類別中文	被替代品項 使用量 C	年替代率 B	被替代品項使用 量 E=B*C*成長率			推估增加財務支 出 F=(A-Re)*E (千點)	
															Re
33	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS096720066	"泰希"輸液加溫系統-簡易型輸液套	108/9/19	套	965	無							
34	加溫輸血輸液套	108/12/1	CLS09242003M	3M輸血/輸液加溫袋	108/9/19	套	965	無							
【說明】參採專家意見，曾以第一類特材之建議支付點數8,506點及預估年使用量3,387件，推估健保增加支出2,881萬點(= 8,506 * 3,387)。															
35	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05STSFUWE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸單向導航導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管	3-5%	135	70,200	不會增加健保費用支出			
36	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05TACSEST	卡帝凱斯感應式電燒導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管							
37	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05STSFBE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管							
38	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05STUDNWE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸單向導航導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管							
39	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05TACPNST	"聖猷達"卡帝凱斯電燒導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管							
40	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05STBDNWE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管							
41	人工血管(e-PTEE/肝素塗層)	108/12/1	FHGEH0310NGX	戈爾普羅帕騰血管移植物-小兒用薄壁(具肝素塗層)D:3-5mm; L:10cm	108/9/19	支	18,000	無肝素塗層之小兒用薄壁伸展性(3-5mm)人工血管	100%	150	4,289	2,057			

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附表】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單 位	新功能特材 現行支付點 數 A	新功能特材 財務推估				新功能特材 生效日起 108年(截至10月)申 報數		新功能特材 108年(截至10月)實 際申報點數		
								被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用 量 E=B*C*成長率	被替代品項 支付點 數 Re	推估增加財務支 出 F=(A-Re)*E (千點)		申報使 用量 G	申報點數 H (千點)
42	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1011NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-頭骨鎖孔蓋骨 板	108/8/16	個	9,656				50		483			
43	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11BH015SI	“信迪思”可吸收 植入物- 1.5MM頭 骨鎖孔蓋	108/8/16	個	9,656									
44	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11RP020SI	“信迪思”可吸收 植入物-1.5/2.0MM 眼眶骨板	108/8/16	個	15,500				90		1,395			
45	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11RP015SI	“信迪思”可吸收 植入物- 1.5MM眼 窩骨板	108/8/16	個	15,000				10		150			
46	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1081NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-眼眶骨板	108/8/16	個	15,000									
47	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1008NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-C型骨板	108/8/16	個	9,598				180		1,728			
48	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101503FV	“維網”博納力可 吸收性骨固定系 統:C型骨板 7 孔	108/8/16	個	9,598									
49	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101505FV	維網 博納力可吸 收性骨固定系統:L 型骨板 8/10 孔	108/8/16	個	8,277				110		910			
50	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1009NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-L型骨板	108/8/16	個	8,277									
51	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11LP020SI	“信迪思”可吸收 植入物- 2.0MM傾 斜L型骨板	108/8/16	個	8,277									

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附表】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單 位	新功能特材 現行支付點 數 A	新功能特材 財務推估					新功能特材 生效日起 108年(截至10月)申 報數		新功能特材 108年(截至10月)實 際申報點數	
								被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用 量 E=B*C*成長率	被替代品 項支付點 數 Re	推估增加財務支 出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使 用量 G		申報點數 H (千點)
52	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11MP050SI	“信迪思”可吸收 植入物- 1.5MM網 狀骨板 (50MM*50MM)	108/8/16	個	36,000			5		180				
53	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1030NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-網狀骨板7*7洞	108/8/16	個	36,000									
54	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1031NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-網狀骨板14*14 洞	108/8/16	個	74,800			5		374				
55	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11MP100SI	“信迪思”可吸收 植入物- 1.5MM網 狀骨板 (100MM*100MM)	108/8/16	個	74,800									
56	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11SP004SI	“信迪思”可吸收 植入物-1.5/2.0MM 直型骨板(4孔)	108/8/16	個	4,288			140		600				
57	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101501FV	維網 博納力可吸 收性骨固定系統； 直型骨板 4 孔	108/8/16	個	4,288									
58	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1005NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-直型骨板4孔	108/8/16	個	4,288									
59	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11AP008SI	“信迪思”可吸收 植入物-1.5/2.0MM 連接骨板(8孔)(直 型)	108/8/16	個	7,820			230		1,799				
60	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1006NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-直型骨板6-10 孔	108/8/16	個	7,820									
61	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101502FV	BOT BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:STR PLATE 6 HOLE	108/8/16	個	7,820									

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【附表】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	單 位	新功能特材 現行支付點 數 A	新功能特材 財務推估				新功能特材 生效日起 108年(截至10月)申 報數		新功能特材 108年(截至10月)實 際申報點數
								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	被替代品項 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)	
62	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101509FV	“維網”博納力可 吸收性骨固定系 統：直型骨板8孔	108/8/16	EA	7,820							
63	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11AP020SI	“信迪思”可吸收 植入物-1.5/2.0 MM連接骨板(20 孔)(直型)	108/8/16	個	11,978			150		1,797		
64	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11STRUTSI	“信迪思”可吸收 植入物- 1.5/2.0MM支架骨 板	108/8/16	個	11,978							
65	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11PI007NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-直型骨板20孔	108/8/16	個	11,978							
66	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11YP020SI	“信迪思”可吸收 植入物- 1.5/2.0MMY型骨板	108/8/16	個	8,277			20		166		
67	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101504FV	維網 博納力可吸 收性骨固定系統：Y 型骨板 8 孔	108/8/16	個	8,277							
68	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11XP015SI	“信迪思”可吸收 植入物- 1.5MM X 型骨板	108/8/16	個	8,277							
69	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101507FV	維網 博納力可吸 收性骨固定系統： 雙Y型骨板 10 孔	108/8/16	個	8,277							
70	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11YP015SI	“信迪思”可吸收 植入物-1.5MM雙Y 型骨板	108/8/16	個	8,277							
71	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11PI012NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-X型骨板	108/8/16	個	8,277							

報告案第3案 108年起收載新機能特材申報情形報告案

【附表】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新機能特材 中文品名	通過新特材 共擬會議日 期	單 位	新機能特材 現行支付點 數 A	新機能特材 財務推估				新機能特材 生效日起 108年(截至10月)申 報數		新機能特材 108年(截至10月)實 際申報點數		
								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	預估新機能特材年使用 量 E=B*C*成長率	被替代品 項支付點 數 Re	推估增加財務支 出 F=(A-Re)*E (千點)		申報使 用量 G	申報點數 H (千點)
								4,000	7,484							
72	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11SI208NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-骨釘(1支/包)	108/8/16	包	1,871									
73	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S0400FV	"維納" 博納力可 吸收性骨固定系 統:骨釘(單支包 裝)	108/8/16	包	1,871									
74	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11SCW02SI	“信迪思”可吸收 植入物-1.5/2.0皮 質骨釘、2.5MM款 接骨釘(2支/包)	108/8/16	個	3,742									
75	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S0401FV	維納 博納力可吸 收性骨固定系統: 骨釘(2支/包)	108/8/16	個	3,742									
76	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11SI284NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-骨釘(2支/包)	108/8/16	個	3,742									
77	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11SI206NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-骨釘(5支/包)	108/8/16	包	9,355									
78	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11SI222NF	“盈力思”CPS生 物可吸收性固定系 統-骨釘(6支/包)	108/8/16	包	11,226									
總計								271,250	77,510		28,538					

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(108.12擷取)
註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。
註3：被替代品項核價類別：被新特材取(替)代之健保類似品項核價類別。
註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。
註5：預估新機能特材年使用量：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。

報告案 4

108 年全民健康保險特材價量調整結果。

108年全民健康保險特材價量調整結果

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第42次(109年1月)會議
109年1月9日

報-4

1

1.法源依據

- 依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準(簡稱支付標準)」規定辦理。
 - 支付標準第54條：保險人為建立公開、合理、透明之特殊材料點數調整制度，應實施特殊材料市場實際交易價格調查。
 - 支付標準第55條：特殊材料支付點數調整之目標為逐步縮小特殊材料各廠牌同類品項間之價差，逐步調整特殊材料支付點數，使更接近特殊材料市場實際之加權平均銷售價格。

報4-1

2-1.執行方式

● 調查對象(支付標準第58條)

- 直接銷售給本保險特約醫事服務機構之所有特殊材料供應商。
- 有採購調查品項之特約醫事服務機構。

● 調查品項週期及時程(支付標準第58條)

- 由本署於每年1月公告品項及調整後新點數生效實施日期。
- 支付標準支付之特殊材料品項以4年為1週期，循序辦理。
- 部分給付項目及新功能類別品項，每2年調查1次。
- 特殊材料申報點數成長快速，或市場價格明顯扭曲者，得列入機動調查。

報-4

3

2-2.執行方式

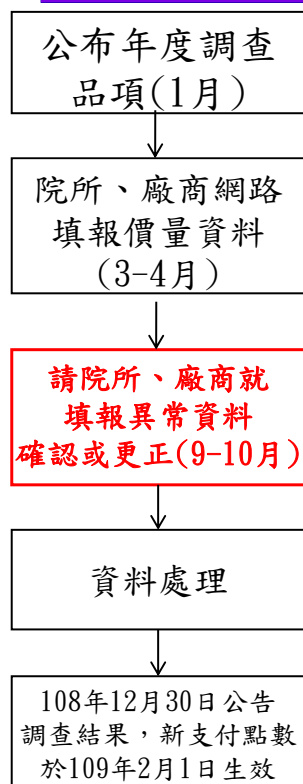
● 調查品項：108年調查特材共370類，計1,945項

- 既有功能品項：261類，計1,414項，如：繃帶類、膽道取石網、連接管、人工血管、引流管、心導管包、導引鞘、無針式接頭、食道/膽道/胰管/氣管及支氣管支架…等。
- 自付差額品項：40類計370項，如：特殊功能人工水晶體、冠狀動脈塗藥支架、特殊材質人工髖關節組、雙腔型人工心律調節器、調控式腦室腹腔引流系統。
- 新功能品項：69類，計161項，如：髂總動脈瘤人工血管支架及輸送導引系統、含虹膜+水晶體、端對端吻合器及無線電頻率燒灼系統…等。

報4-2

4

2-3.執行方式



● 說明：

➤ 為確認廠商及醫療院所填報特材價量資料正確，108年起將「**價量查核**」作業併同「**價量調查**」執行，俟確認廠商及院所填報資料正確後，再進行支付點數調整計算，以提升特材價量調查之正確性，避免廠商於支付點數調整後反映填報錯誤價量資料，進而影響醫院及民眾權益。

➤ 108年特材價量調查結果於108年12月30日以健保審字第1080036774號公告，相關資料亦置於本署全球資訊網，調整後之新支付點數於109年2月1日生效。

3.調查內容

● 調查內容：廠商及醫療院所之特殊材料銷售及購買之價量資料(支付標準第58條)。

- 107年度醫院購買特材數量及總金額。
- 107年度廠商銷售特材數量及總金額。

4.調整原則

● 特殊材料支付點數調整處理原則(支付標準第61條)：

- 核價類別：依特材功能分類。
- 以各核價類別特殊材料市場實際加權平均價格(GWAP)核算。
- 支付點數調整：
 1. 依「相同核價類別特殊材料市場實際加權平均價格」加計一定百分比後調整，調整後之新特殊材料點數必須小於等於醫療費用申報同核價類別加權平均支付點數。
$$P_{new}=GWAP*(1+A), P_{new}\leq P_{old}$$
(P_{new} ：新特殊材料點數； $GWAP$ ：相同核價類別特材市場實際加權平均價格； P_{old} ：同核價類別特殊材料加權平均支付點數)
 2. 舊核價類別調整後點數應不高於新核價類別調整後之點數
 3. 調整後之特殊材料點數，依核價類別之區隔，次一等級之類別調整後點數不得高於較高等級類別之點數。

報-4

7

5-1.108年調整結果-調整品項

- 調整支付點數之特材計55類，共483項，調幅為0.46%~39.42%(平均調幅為5.16%)。
- 節省費用約5,151萬點，前三名特材為無針式接頭+延長管組、玻璃體替代物(0.75ML-1.0ML)、傷口引流管(矽質)。

5-2.108年調整結果-未調整品項

- 未調整支付點數之特材計315類，共1,462項。
- 包含動靜脈血管塞、壓力連接管、冠狀動脈塗藥支架、調控式腦式腹腔引流系統、特殊材質人工髖關節組...等。

報-4

9

6.節省醫療費用之建議用途

- 用以支應109年度修訂特材支付標準所增加之支出：
 - 因應市場機制或自付差額特材使用情形，進行特材給付點數調整規劃之用。

報4-5

討論案 1

有關現行健保給付特材「伽瑪髓內釘組」之給付規定(D101-2)增修案。

「伽瑪髓內釘組」給付規定增修案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第42次(109年1月)會議
109年1月9日

討-1

1

提案摘要(1)

案由：有關現行健保給付特材「伽瑪髓內釘組」之給付規定(D101-2)增修案。

說明：

- 本保險自107年6月1日起以民眾自付差額方式將「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)」納入健保給付，並以健保全額給付之「鈦合金標準型伽瑪髓內釘」支付點數19,036點為給付上限，其給付規定與「標準型伽瑪髓內釘」同為D101-2：「限股骨粗隆下骨折及股骨粗隆複合骨折患者申報」。
- 上開自付差額「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組」按106年7月份之本會議決議：
 - 原預估使用數量：依本署遴聘之骨科專家建議以相關診療項目「股骨幹骨折開放性復位術(代碼64028C)」及「股骨頸骨折開放性復位術(代碼64029B)」103年合計申報量22,790件之2%，預估年使用量為455組。
 - 傳統如臨床上遇到骨折碎裂範圍較大時，只能上段打標準型伽瑪髓內釘，下端使用一般骨板固定。加長型伽瑪髓內釘長度較長，可減少病人採前述傳統方式治療時之手術時間

提案摘要(2)

說明：

- ▶ 本署監控分析自收載「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組」後使用情形，107年6~12月使用量為768組，108年1~6月使用量則增加為1,773組，推估108年全年使用量超過3,500組，已超出原預估之數量455組。
- ▶ 再查健保全額給付之「標準型伽瑪髓內釘」105~107年使用量分別為2,766組、2,934組及2,941組，108年1~6月使用量為1,430組，似並未因本案自付差額特材納入給付後而顯著減少。

討-1

3

提案摘要(3)

說明：

- ▶ 為瞭解伽瑪髓內釘臨床使用情形及合理使用健保收載之特材，本署於108年9月27日函詢中華民國骨科醫學會，學會表示「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組」使用量增加，而「標準型伽瑪髓內釘」使用量未顯著減少之原因，可能為在健保未納入自付差額加長型伽瑪髓內釘之前，轉子下骨折、或轉子間骨折合併轉子下延伸之病患多數乃接受鋼板(健保給付之動力髌螺釘組DHS)固定，而不是使用標準型伽瑪髓內釘。

討1-2

4

提案摘要(4)

說明：

►按骨科醫學會之說明，重新檢視本案相關特材之申報情形如下：

給付方式	類別	支付 點數	申報數量					
			105年	106年	107年		108年	
					(1~5月)	(6~12月)	(1~6月)	推估全年
自付差額	加長型 鈦合金Gamma Nail	19,036點 (給付上限)	未納入給付前之自費申報量			768	1,773	3,546
			443	621	314			
全額給付	標準型 Gamma Nail (含鈦合金及不鏽鋼)	16,675點 ~19,036點	2,785	2,940	2,949		1,430	2,860
全額給付	股骨壓迫性骨板骨 釘組 DHS SYSTEM	6,796點	5,404	4,278	3,513		1,282	2,564
合計			8,632	7,839	7,544		8,970	

討-1

5

提案摘要(5)

說明：

►中華民國骨科醫學會表示為符合伽瑪髓內釘臨床適用範圍之差異，建議須分別修訂「加長型」與「標準型」伽瑪髓內釘之給付規定，爰提至108年11月份專家諮詢會議討論。

討1-3

108年11月份特殊材料專家諮詢會議結論

□ 與會專家一致同意按中華民國骨科醫學會之建議分別修訂「加長型」與「標準型」伽瑪髓內釘之給付規定如下：

➤ 自付差額「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)」：

1. 限轉子下骨折及轉子間骨折合併轉子下延伸之患者申報。
2. 須檢附病患X光照片。

➤ 「Gamma Locking Nail System(標準型)」 D101-2：

1. 限複雜性、不穩定型轉子間骨折患者申報。
2. 須檢附病患X光照片。

討-1

7

建議修訂給付規定

修正給付規定	現行給付規定	說明
D101-2骨髓內固定釘 GAMMA LOCKING NAIL、RECON NAIL <u>1. 限複雜性、不穩定型轉子間骨折患者申報。</u> <u>2. 須檢附病患X光照片。</u>	D101-2骨髓內固定釘 GAMMA LOCKING NAIL、 RECON NAIL限：股骨粗隆 下骨折及股骨粗隆複合骨 折患者申報。	修正 「骨髓內 固定釘」之適 應症，及增加 需檢附病患X 光片申報。
<u>D101-4鈦合金加長型伽瑪髓內釘組 (長度180mm以上)</u> <u>1. 限轉子下骨折及轉子間骨折合 併轉子下延伸之患者申報。</u> <u>2. 須檢附病患X光照片。</u>	無 討1-4	新增 「鈦合金 加長型伽瑪髓 內釘組(長度 180mm以上)」 之適應症及申 報規定。

108 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：108 年 11 月 28 日上午 9 時 30 分)

討論案

五、有關是否修訂現行健保給付特材「伽瑪髓內釘組」之給付規定(D101-2)案。

說明：

(一)民眾自付差額特材「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組」與健保全額給付特材「標準型伽瑪髓內釘」之給付規定同為 D101-2：「限股骨粗隆下骨折及股骨粗隆複合骨折患者申報」。

(二)經統計「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組」自 107 年 6 月收載後之使用情形，108 年 1~6 月使用量為 1,773 組(推估 108 年全年超過 3,500 組)，已超出 106 年 7 月份特材共擬會議原預估使用數量 455 組。而「標準型伽瑪髓內釘」之使用量，並未因本案自付差額特材納入給付後而顯著減少

(三)中華民國骨科醫學會表示其原因可能為在健保未納入自付差額加長型伽瑪髓內釘之前，轉子下骨折、或轉子間骨折合併轉子下延伸之病患多數乃接受鋼板(健保給付之動力髌螺釘組 DHS)固定，而不是使用標準型伽瑪髓內釘。為符合伽瑪髓內釘臨床適用範圍之差異，爰建議須分別修訂「加長型」與「標準型」伽瑪髓內釘之給付規定。

結論：與會專家一致同意按中華民國骨科醫學會之建議分別修訂「加長型」與「標準型」伽瑪髓內釘之給付規定如下(詳附件 4)：

(一)自付差額「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度 180mm 以上)」：

1. 限轉子下骨折及轉子間骨折合併轉子下延伸之患者申報。

2. 須檢附病患 X 光照片。

(二)「Gamma Locking Nail System(標準型)」D101-2：

1. 限複雜性、不穩定型轉子間骨折患者申報。

2. 須檢附病患 X 光照片。

附件 4

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

修正給付規定分類碼 D101-2 及新增 D101-4

修正給付規定	現行給付規定
D101-2骨髓內固定釘 GAMMA LOCKING NAIL、RECON NAIL <u>自000.00.00生效</u> <u>1. 限複雜性、不穩定型轉子間骨折患者申報。</u> <u>2. 須檢附病患 X 光照片。</u>	D101-2骨髓內固定釘 GAMMA LOCKING NAIL、RECON NAIL 限：股骨粗隆下骨折及股骨粗隆複合骨折患者申報。
<u>D101-4鈦合金加長型伽瑪髓內釘組</u> <u>(長度180mm 以上)</u> <u>自000.00.00生效</u> <u>1. 限轉子下骨折及轉子間骨折合併轉子下延伸之患者申報。</u> <u>2. 須檢附病患 X 光照片。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂之規定



中華民國骨科醫學會 Taiwan Orthopaedic Association

台北市 105 南京東路 5 段 31 號 3 樓 3F, NO. 31, Sec. 5, Nanking E. Road, Taipei, Taiwan, R.O.C.
Tel: (02) 2764-9377 Fax: (02) 2766-7999 E-mail: orthtw@ms62.hinet.net

中華民國骨科醫學會 (函)

發文日期：中華民國 108 年 10 月 15 日

發文字號：(108)骨醫威字第 088 號

速 別：速件

受 文 者：衛生福利部中央健康保險署

主 旨：函覆 貴署健保審字第 1080036224 號公文，詳閱說明段。

說 明：有關 貴署來函詢問「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(180mm 以上)」特材臨床使用情況，本會逐項回覆如下，敬供參考。

一、臨床試用範圍之差異：

目前鈦合金加長型伽瑪髓內釘組臨床上適用範圍主要針對轉子下骨折、或者轉子間骨折合併轉子下延伸之病患，而標準型伽瑪髓內釘主要適應症是複雜性、不穩定形轉子間骨折。

二、可能原因：

由上述可之加長型伽瑪髓內釘與標準型伽瑪髓內釘其適應症或有部分重疊，然而大多數可能不盡相同；在健保未納入此部分給付之前，轉子下骨折、或者轉子間骨折合併轉子下延伸之病患多數乃接受鋼板固定，而不是使用標準型伽瑪髓內釘，故此二者使用之數量相加並非恆定。

三、修正給付規定之意見或監控措施及辦法：

加長型伽瑪髓內釘實有其臨床上獨特性以及其特有之使用適應症，且其成功率明顯高於鋼板固定，倘若取消此項目之部分給付恐怕病人會因固定失敗接受多次手術或者最終必須接受加長型的人工關節置換，俾增醫療花費。現今單一項目給付量提升，可能亦同時伴隨整體髖部骨折再手術次數或者固定失敗後接受人工關節置換的給付下降，實不宜取消給付，而造成髖部骨折固定的失敗率上升。且現今加長型伽瑪髓內釘之給付金額與標準型伽瑪髓內釘相同，若有數量上之困擾，應檢討整體伽瑪髓內釘之給付標準或者審查方式，畢竟部分標準型伽瑪髓內釘有部分在臨床上是可以由動力髖螺釘(DHS)取代的，而加長型伽瑪髓內釘之不可取代性較高。

理事長 陳威明

有關健保自付差額「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)」特材臨床使用情形之相關疑問_意見表

問題		學會說明
Q1	請問來函所述「鋼板」是否指健保給付之「DHS Compression Hip Screw System(PLATE+LAG SCREW+COM.SCREW)」?或是其他健保給付之骨科(請提供參考品項之品名及特材代碼)?	是
Q2	是否建議須分別修訂「加長型」與「標準型」伽瑪髓內釘之給付規定?	☐ 否，按原給付規定D101-2即可，請接Q3 ☒ 是，須分別修訂，請接Q4
Q3	若無須修訂給付規定，請提供明確之後續監控措施或審查方式，供本署研參。	
Q4	參考來函說明一列之適應症，建議修正給付規定如下，是否適當？ (一)「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)」給付規定： <u>限轉子下骨折及轉子間骨折合併轉子下延伸之患者申報。</u> (二)「標準型伽瑪髓內釘」給付規定： <u>限複雜性、不穩定型轉子間骨折患者申報。</u>	☒ 是，左述給付規定可以區分此2類髓內釘之適用範圍 ☐ 否，另提供建議之給付規定如下： (一)「鈦合金加長型伽瑪髓內釘組(長度180mm以上)」給付規定： (二)「標準型伽瑪髓內釘」給付規定：
Q5	依貴學會建議修正之給付規定，請預估修正後年使用量之變化情形。	加長型應持平或者稍微成長，標準型應稍有下降
其他建議事項		既然標準型以及加長型的給付金額相同，如有預算考量，建議先由使用量較大且目前仍有替代品的標準型開始檢討。

**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 27 次（106 年 7 月）會議紀錄
（時間：106 年 7 月 20 日上午 9 時 30 分）**

肆、討論事項

第 2 案：有關「美商史賽克遠東有限公司台灣分公司」與「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折之特材「"史賽克"伽瑪三股骨固定系統 / 長釘組」等 2 項以自付差額品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之報告內容。

結論：

（一）本案特材適用於粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折範圍較大之病人使用，分為鈦合金及不鏽鋼等兩類材質，品項「"史賽克"伽瑪三股骨固定系統 / 長釘組」為鈦合金材質，相較於健保已給付之近似功能類別特材「鈦合金伽瑪髓內釘組(髓內釘*1+螺釘*3)」，其長度較長，可減少病人採傳統方式治療時，須使用一般髓內釘再外加一般骨板固定之手術時間，可增加病人使用之方便性，惟價格昂貴，因符合「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」所列得自付差額特材之條件之一「增加病人使用方便性」，故同意納入自付差額品項。

（二）給付上限訂定方式：以近似功能類別「鈦合金伽瑪髓內釘組(髓內釘*1+螺釘*3)」(核價類別：FBNG1A3)之支付點數 19,036 點為健保給付支付點數，後續將依程序提至健保會討論，功能類別名稱為「加長型伽瑪髓內釘組」。

（三）給付規定：比照健保給付近似功能類別「鈦合金伽瑪髓內釘」給付規定(D101-2)：股骨粗隆下骨折及股骨粗隆複合骨折患者使用。

(四) 本案另一品項「"信迪思"髓內釘植入物 /近端長股骨髓內釘組」為不鏽鋼材質之產品，依臨床專家之意見，考量目前臨床上以鈦合金材質為主流，故暫不納入健保給付。

10607共擬會議紀錄

用於股骨骨折之髓內釘組件 Intramedullary Nail Components for Femoral Fractures

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第27次(106年7月)會議
106年7月20日

10607共擬會議資料

提案摘要

說明：有關「美商史賽克遠東有限公司台灣分公司」與「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折之特材「“史賽克”伽瑪三股骨固定系統/長釘組」等2項以自付差額品項納入健保給付。

- ▶ 本案依105年11月本共擬會議結論略以：建議納入健保給付，但考量本特材價格昂貴，建議以自付差額方式辦理。並依健保法第45條規定，由醫材許可證持有者另向保險人提出建議案。

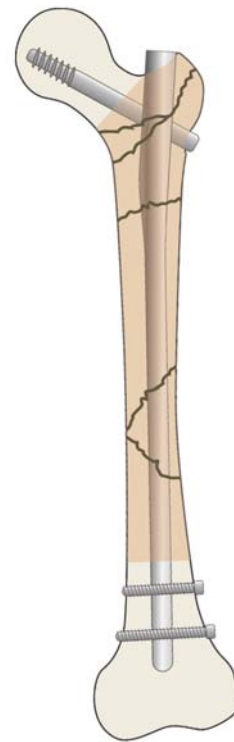
本署建議：建議本案鈦合金材質產品以自付差額方式納入健保給付；不鏽鋼材質因非目前臨床主流，不建議納入健保給付。

討1-11

疾病治療簡介

□股骨轉子下骨折

- 📖 因創傷、骨質疏鬆、或癌症轉移，容易在此處發生骨折。骨折會引起髖內翻畸形，影響患肢功能。
- 📖 治療方式除少數無法手術治療之病例可採保守之牽引方式外，目前大多採手術內固定治療。



3

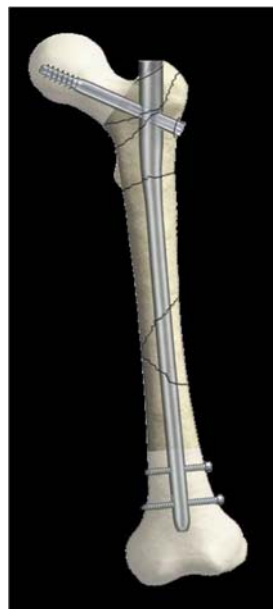
本案特材品項

廠商	項次	品項	廠商建議價
美商史賽克遠東有限公司台灣分公司	1	“史賽克”伽瑪三股骨固定系統/長釘組(組件含Set screw*1 + End Cap*1 + Lag Screw *1 + Locking Screw *2 + Long Nail *1)	88,000 元
壯生醫療器材股份有限公司	2	“信迪思”髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘/長釘組(組件含長股骨髓內釘*1+自攻牙骨釘*2+髖部釘*1+股骨頸骨釘*1+末端蓋*1)	72,000 元

本案特材簡介

📖 本特材為適用於粗隆骨下骨折、股骨轉子合併骨幹骨折，於粗隆及長骨部位之病理骨折，骨折不接合和癒合不良。

📖 為鈦合金或不鏽鋼材質。

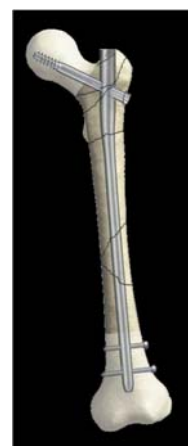
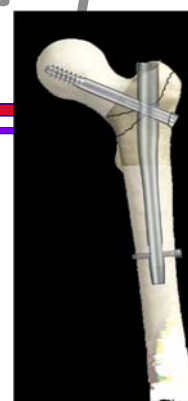


5

10607共擬會議資料

本案特材與已給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付特材
	伽瑪三股骨固定系統/近端長股骨髓內釘(長釘組)	標準型伽瑪髓內釘 (健保支付點數19440點)
特點 (差異)	1.提供粗隆與近端骨幹骨折支撐之穩定，臨床上對於股骨骨折範圍較大之股骨骨折。 2.為用於股骨上、中段的伽瑪髓內釘之加長版，即釘桿加長。 3.優勢為負載可以分布至股骨，可降低植入物損壞風險，同時可提高骨折固定之穩定度。	1.提供粗隆與近端骨幹骨折支撐之穩定，臨床上適用於股骨上、中段骨折。 2.傳統如臨床上遇到骨折碎裂範圍較大時，只能上下段分開處理，上段打伽瑪髓內釘，下端可能使用一般骨板。 討1-13



6

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
“史賽克”伽瑪三股骨固定系統 / 長釘組	88,000元	數量	50組	75組	120組
		特材費用	440萬元	660萬元	1,056萬元
“信迪思”髓內釘植入物 / 近端長股骨髓內釘組	72,000元	數量	228組	238組	248組
		特材費用	1,642萬元	1,714萬元	1,786萬元

7

專家諮詢建議

- 本案特材為加長版鈦合金髓內釘，相較於健保給付近似功能類特材「鈦合金伽瑪髓內釘組(髓內釘*1+螺釘*3)」，可減少病人如採傳統治療方式，須使用一般髓內釘再外加一般骨板固定之手術時間，增加病人使用之方便性，惟價格昂貴，同意以自付差額方式納入健保給付。
- 另考量目前臨床上以鈦合金材質為主流，故本案屬不鏽鋼材質之髓內釘組合產品，現階段暫不建議納入給付。

醫療科技評估摘要(1)療效評估

- Queally 等人於2014 年所發表於Cochrane Database Syst Rev.之系統性文獻回顧及統合分析結果：不同設計之髓內釘所得之預後無明顯差異性。
- 另兩項臨床試驗(Iacobellis 等人[2008]以及Gadegone 等人[2013])顯示對於股骨幹骨折合併近端股骨骨折，加長型髓內釘可加強骨頭固定的穩定性，使病人可提早行動，藉以減少併發症發生，可提供長骨多重性骨折的另一選項。

10607共擬會議資料

9

醫療科技評估摘要(2)經濟評估

- 對於廠商所提供之預算影響分析架構與參數來源簡略，難以驗證其合理性；是否選用本品，尚須視臨床判斷及病人經濟考量而定，自費及其他骨髓內釘轉用比例參數具有高度不確定性。
- 本報告預估未來五年使用量與費用支出如下：
 - 📖 保守預估納入健保自付差額後，第一年至第五年約新增440人至450人(依相關診療項目申報量，預估自費之族群約2%預估)。
 - 📖 以健保預算觀點而言，扣除取代關係下，未有費用新增或節省部分，惟若將目前自費之族群納入，則可能新增健保年度費用約850萬元。

討1-15

健保署意見(1)

- 「加長版鈦合金髓內釘」與傳統治療方式相比，可減少病人如採傳統治療方式，須使用一般髓內釘再外加一般骨板固定之手術時間；符合「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」中列為自付差額之特材條件：增加病人使用方便性，故同意以自付差額方式納入給付。
- 「“信迪思”髓內釘植入物 / 近端長股骨髓內釘組」為不鏽鋼材質者，不建議納入健保給付。

10607共擬會議資料

11

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
64028C	股骨幹骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of femoral shaft	11,000
64029B	股骨頸骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of femoral neck	12,000

國際價格

		新特材1		新特材2	
國別	匯率 104.10-12	當地價格	“史賽克”伽瑪三股骨 固定系統/長釘組	當地價格	“信迪思”髓內釘植入物 /近端長股骨髓內釘組
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣
美國	31.42				
澳洲	24.69				
日本	0.26	231,600	60,216		
中位數			60,216		
國際最低價			60,216		
廠商建議價			88,000		72,000

註：本案特材「“史賽克”伽瑪三股骨固定系統」廠商提供原廠國美國價格為新台幣145,607元；特材「信迪思”髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘組」查無國際價格；廠商提供原廠國瑞士價格為新台幣79,800元。

13

公立醫院採購價及自費醫材比價網價格彙整

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
1	“史賽克”伽瑪三股骨固定系統/長釘組	18	56,784	57,597	52,700	68	71,910	71,374	60,000
2	“信迪思”髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘組	29家醫院回復無採購				無資料			

健保署意見(2)

□核價方式

- 📖 建議比照健保給付近似功能特材核價類別「鈦合金伽瑪髓內釘組(髓內釘*1+螺釘*3)」19,036點為健保給付上限。
- 📖 給付規定：同健保給付近似功能特材核價類別「鈦合金伽瑪髓內釘組」給付規定(D101-2)：股骨粗隆下骨折及股骨粗隆複合骨折患者使用。

15

健保署財務預估

□預估本品納入健保每年使用量及增加費用如下：

品項名稱	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年
1. “史賽克”伽瑪三股骨固定系統/長釘組	19,036	使用量	455	455	455
2. “信迪思”髓內釘植入物 / 近端長股骨髓內釘組		預估點數	866萬點	866萬點	866萬點

註：.依臨床專家建議以本案相關診療項目(64028C及64029B)申報醫令數量，103年申報22,790件104年申報227,03件，年成長率為-0.4%，未來3年使用量以22,790之2%預估為455件。

特材基本資料(1)

特材名稱	“史賽克”伽瑪三股骨固定系統/長釘組 “Stryker” Gamma3 System / Long Nail Set		
許可證字號	衛署醫器輸字第020311號	發證日期	98/11/11
廠商名稱	美商史賽克遠東有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Stryker Trauma Gmbh	製造國別	德國
特材大類碼	骨科用裝置(FB)	特材小類碼	--
使用科別	骨科(含外傷科)		
規格	240-460mm		
材質	本案產品材質為鈦合金。		
適應症	骨折固定、截骨術、關節融合、畸形矯正、其它治療或器械失效後的再次手術、骨重建術；要獲取有關移植適應症的詳細訊息請參閱所使用系統的特定操作技術手冊；系統(Long Nail R2.0)主要適用於粗隆骨下骨折,股骨轉子合併骨幹骨折,於粗隆及長骨部位之病理骨折包含預防之用,骨折不接合和癒合不良。		
廠商建議價	88,000元/組		

17

特材基本資料(2)

特材名稱	“信迪思”髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘組 “Synthes” Nail Implant-Proximal Femoral Nails (PFN), Long		
許可證字號	衛署醫器輸字第007866號	發證日期	85/05/27
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	骨科用裝置(FB)	特材小類碼	--
使用科別	骨科(含外傷科)		
規格	角度：125°、130°，長度：340mm、380mm、420mm		
材質	本案產品材質為不鏽鋼、鈦合金。		
適應症	粗隆骨下骨折、同側粗隆骨折、股骨粗隆合併骨幹骨折、病理性骨折		
廠商建議價	72,000元/組		

討1-19

18

討論案 2

有關科妍生物科技股份有限公司等 5 家公司建議將用於改善退化性膝關節炎疼痛之特材「海捷特加強型關節腔注射劑」計 6 項納入健保給付。

用於改善退化性膝關節炎疼痛之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第42次(109年01月)會議
109年01月09日

討-2

1

提案摘要

案由：有關科妍生物科技股份有限公司等5家公司建議將用於改善退化性膝關節炎疼痛之特材「海捷特加強型關節腔注射劑」計6項納入健保給付。

依據：按108年11月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- ▶ 本案6項特材之仿單適應症，可分為注射後療效有可維持6個月及12個月2類。
- ▶ 本案產品為單支療程劑型，依臨床專業醫師表示可改善膝關節疼痛；其優點為可減少病人往返醫院及接受注射的次數等，並有改善膝關節疼痛之臨床療效。

建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。

討2-1

本案品項

廠商	項次	品項	藥物許可證仿單 核定用法用量	廠商建議價
埃默高	1	“拜爾凡特斯”膝舒適關節腔注射劑	每次療程1劑， 效能維持6個月。	18,000元
和康	2	樂節益關節內注射劑		12,000元
博唯	3	貝益節關節腔注射劑		22,000元
和聯	4	“勒吉”瀚樂壹關節腔注射液		22,000元
科妍	5	海威力一針劑型關節腔注射劑	每次療程1劑， 效能維持12個月。	18,000元
	6	海捷特加強型關節腔注射劑		18,000元

註：

1.查106年5月本會議結論，本案特材可減少病人多次往返醫療院所，同意以功能改善特材納入健保給付，依本保險藥物給付項目及支付標準第52條之2規定，依既有功能類別特材「關節內注射劑(每次療程注射3次)」支付點數(709點)並加算15%，以每劑2,446點暫予支付(係指效能維持6個月者)。惟當時廠商不同意供貨。

2.科妍生物科技股份有限公司107年11月20日首次來函調降建議價格為6,766元；後該公司於108年11月12日再次來函調降建議價格為5,530元(係指效能維持12個月者)，理由：1針型之關節腔注射劑產品係屬功能改善特材，並參考本保險藥物給付項目及支付標準第52-2條之新功能特材支付點數訂定原則規定之加算條件，按既有功能類別「關節內注射劑(每次療程注射3次)」支付點數，以符合「能降低對病人的侵襲性」及「能明顯減少醫療或藥品費用支出」等2因素加算30%。

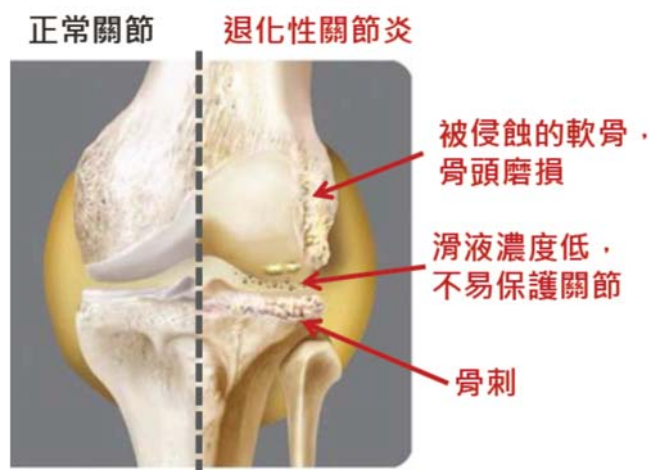
討-2

3

治療方式簡介

□退化性膝關節炎

- 📖 正常關節滑液含有高濃度的玻尿酸，具有保護及潤滑作用。
- 📖 隨著年齡老化，關節滑液中玻尿酸的濃度會減少，可能使膝關節間隙狹窄，導致軟骨磨損或關節變形。
- 📖 透過膝關節注射玻尿酸可補充關節滑液，及補充滑液黏彈性或修復結構。



討2-2

4

本案特材簡介(1)(品項1-6)

- 本案特材為單支療程劑型，主成分為無色、透明、黏稠、無菌之透明質酸鈉鹽(玻尿酸)，每毫升含有20mg透明質酸鈉鹽(玻尿酸)；透明質酸鈉鹽係經微生物醱酵萃取或聚多醣類體之天然高分子。
- 單次注射之療效可長達6個月及12個月。

討-2

5

本案特材簡介(2)

□ 本案特材與現有健保給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保已給付關節腔注射劑
使用方式	一針型療程 一個療程注射一次	三針型療程：連續注射3週 五針型療程：連續注射5週
價格	12,000-22,000元	健保支付點數： 三針型709點/五針型425點
適應症	限用於保守非藥物治療無效及一般鎮痛劑治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。	

資料出處：依廠商提供之建議書及文獻說明

討2-3

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
“拜爾凡特斯”膝舒適關節腔注射劑	18,000元	數量	1.2萬劑	1.26萬劑	1.32萬劑
		特材費用	2.16億元	2.27億元	2.38億元
樂節益關節內注射劑	12,000元	數量	800劑	1,000劑	1,200劑
		特材費用	960萬元	1,200萬元	1,440萬元
貝益節關節腔注射劑	22,000元	數量	500劑	1,000劑	1,500劑
		特材費用	1,100萬元	2,200萬元	3,300萬元
“勒吉”瀚樂壹關節腔注射液	22,000元	數量	2,576劑	4,148劑	6,584劑
		特材費用	5,700萬元	9,100萬元	1.4億元

討-2

7

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
海威力一針劑型關節腔注射劑	18,000元	數量	2萬劑	6萬劑	10萬劑
		特材費用	3.67億元	11億元	18.3億元
海捷特加強型關節腔注射劑	18,000元	數量	2萬劑	6萬劑	10萬劑
		特材費用	3.67億元	11億元	18.3億元

討2-4

8

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
39005C	關節腔內注射	Intraarticular Injection	135

討-2

9

公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“拜爾凡特斯”膝舒適關節腔注射劑	8	15,340	16,248	13,800	15	22,655	24,000	18,000
樂節益關節內注射劑	5	15,480	13,628	9,500	7	17,802	17,722	13,500
貝益節關節腔注射劑	3	11,900	11,700	11,000	3	不及5筆		
“勒吉”瀚樂壹關節腔注射液	0	無資料			1	不及5筆		
海威力一針劑型關節腔注射劑	18	11,900	12,175	10,000	38	15,394	15,799	12,650
海捷特加強型關節腔注射劑	5	14,500	13,750	11,000	12	15,400	16,102	13,125

註：本案查無國際價格。

建議支付點數

□採計方式

 本案特材按健保給付之【關節內注射劑(每次程療注射3次)，支付點數為709點*3=2,127點】，以符合「能降低對病人的侵襲性」及「能明顯減少醫療費用支出」等2因素加算30%，效能維持6個月者，以2,765點暫予支付；效能維持12個月者，以5,530點暫予支付。

討-2

11

建議給付規定

□ 建議比照「關節內注射劑(每次程療注射5次或3次)」之給付規定(D108-5、D108-6)新增D108-8(療效6個月)及D108-9(療效12個月)。

 一、二、三、五、六點同D108-5、D108-6

 D108-8：(每個療程1次，療效6個月)

四、用法用量依衛生福利部核定方式，每個療程1次，療效6個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程。

 D108-9：(每個療程1次，療效12個月)

四、用法用量依衛生福利部核定方式，每個療程1次，療效12個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過一個療程。

財務預估

		替代率			
		25%	50%	75%	100%
1針型使用人數預估 ^{註1}		57,572	115,144	172,715	230,287
	支付點數				
1針型特材費(效能維持12個月者)(A)	5,530	318,371,778	636,743,555	955,115,333	1,273,487,110
注射費(B)	135	7,772,186	15,544,373	23,316,559	31,088,745
1針型門診診察費 ^{註2} (C)	598	34,427,907	68,855,813	103,283,720	137,711,626
小計 (D=A+B+C)		360,571,870	721,143,741	1,081,715,611	1,442,287,481
健保給付3針型之特材費(6次/年)(E)	709*6	244,910,225	489,820,449	734,730,674	979,640,898
注射費(6次/年) ^{註3} (F)	135*6	46,633,118	93,266,235	139,899,353	186,532,470
門診診察費(6次/年) ^{註3} (G)	260*6	89,811,930	179,623,860	269,435,790	359,247,720
小計(H=E+F+G)		381,355,272	762,710,544	1,144,065,816	1,525,421,088
預估健保支出費用(I=D-H)		- 20,783,402	- 41,566,804	- 62,350,205	- 83,133,607

註：

1:以107年健保給付3針型及5針型使用人數230,287人，預估1針型之使用人數。

2:107年特約醫事服務機構申報3針型及5針型注射關節內注射劑之門診案件數為849,241件，經統計分析其ICD10碼，其中主次診斷申報膝關節炎相關診斷類別約佔74%，申報其他診斷類別約佔26%。【門診診察費=260+260*5*(1-0.74)】

3:107年特約醫事服務機構申報使用上開任一特材之案件數為849,241件，其中約98%同時有申報門診診察費，另全部案件(100%)同時有申報關節腔內注射費。

4:效能維持6個月者，1個療程特材支付點數為2,765點、門診診察費約為395點【260+260*2*(1-0.74)】，預估健保支出費用-193萬點-193萬點。

特材基本資料(1)

特材名稱	“拜爾凡特斯”膝舒適關節腔注射劑 “Bioventus” Durolane		
許可證字號	衛署醫器輸字第022870號	發證日期	100/09/30
廠商名稱	埃默高有限公司		
製造廠名稱	Q-MED AB	製造國別	瑞典
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	玻尿酸、氯化鈉溶液。		
適應症	治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守非藥物治療及一般鎮痛劑，如：ACETAMINOPHEN 無效時使用。		
廠商建議價	18,000元/劑		

討2-7

特材基本資料(2)

特材名稱	樂節益關節內注射劑 ArtiBest Intra-articular Injection		
許可證字號	衛部醫器製字第005454號	發證日期	105/10/13
廠商名稱	和康生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	和康生物科技股份有限公司生醫產品廠	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	透明質酸鈉。		
適應症	治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守非藥物治療無效及一般鎮痛劑如(Acetaminophen)無效時使用。		
廠商建議價	12,000元/劑		

討-2

15

特材基本資料(3)

特材名稱	貝益節關節腔注射劑 MONOVISC Injectable Intra-articular Device		
許可證字號	衛部醫器輸字第029746號	發證日期	106/08/10
廠商名稱	博唯生技股份有限公司		
製造廠名稱	Anika Therapeutics, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	透明質酸鈉。		
適應症	為一單次使用之微交聯玻尿酸鈉鹽關節腔內注射劑，可用於治療膝、踝關節退化性關節炎疼痛之症狀治療；其作用主要是潤滑。		
廠商建議價	22,000元/劑		

討2-8

16

特材基本資料(4)

特材名稱	“勒吉”瀚樂壹關節腔注射液 “LG” Hyruan ONE		
許可證字號	衛部醫器輸字第031197號	發證日期	107/10/12
廠商名稱	和聯生技藥業股份有限公司		
製造廠名稱	LG Chem, Ltd.	製造國別	韓國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	透明質酸鈉。		
適應症	緩解膝關節退化性關節炎造成的疼痛。		
廠商建議價	22,000元/劑		

討-2

17

特材基本資料(5)

特材名稱	海威力一針劑型關節腔注射劑 HYVISC One Synovial Fluid Supplement		
許可證字號	衛部醫器製字第004675號	發證日期	103/08/29
廠商名稱	科妍生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	科妍生物科技股份有限公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	透明質酸鈉鹽(玻尿酸)、磷酸氫二鈉、磷酸二氫鈉、氯化鈉、注射用水。		
適應症	限用於保守非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 acetaminophen治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。		
廠商建議價	18,000元/劑		

討2-9

特材基本資料(6)

特材名稱	海捷特加強型關節腔注射劑 HYAJOINT Plus Synovial Fluid Supplement		
許可證字號	衛部醫器製字第004511號	發證日期	103/04/25
廠商名稱	科妍生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	科妍生物科技股份有限公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	3毫升。		
材質	透明質酸鈉鹽(玻尿酸)、磷酸氫二鈉、磷酸二氫鈉、氯化鈉、注射用水。		
適應症	限用於保守非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 acetaminophen治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。		
廠商建議價	18,000元/劑		

討-2

19

108 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：108 年 11 月 28 日上午 9 時 30 分)

四、有關科妍生物科技股份有限公司等 5 家公司建議將用於改善退化性膝關節炎疼痛之特材「海捷特加強型關節腔注射劑」計 6 項納入健保給付案。

說明：

(一)本案特材為每次療程注射 1 次之關節內注射劑，按本案 6 項特材之仿單適應症，可分為注射後效能可維持 6 個月或 12 個月 2 類。依 5 家廠商提供相關臨床實證文獻資料結果顯示相較健保給付之每次療程注射 3 次之醫材臨床結果無顯著差異。

(二)經統計分析 107 年注射健保給付 3 針型及 5 針型特材之門診診察費及關節腔內注射費申報情形，約 98%同時有申報門診診察費；100%同時有申報關節腔內注射費。

(三)與會專家表示，1 針型之關節內注射劑之優點為可減少病人往返醫院注射的次數，節省病人掛號費及健保門診診察費及注射費，並有改善膝關節疼痛之臨床療效，建議納入健保給付，屬功能改善特材，依本保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條，新功能特材核價原則規定之加算條件，按既有功能類別「關節內注射劑(每次程療注射 3 次)」，支付點數為 $709 \text{ 點} \times 3 = 2,127 \text{ 點}$ ，以符合「能降低對病人的侵襲性」及「能明顯減少醫療費用支出」等 2 因素加算 30%，核訂支付點數為 $5,530 \text{ 點} (2,127 \times 2 \times 1.3)$ (係指效能維持 12 個月者，效能維持 6 個月者之支付點數減半)。

(四)再以節省注射費次數評估：健保給付之 3 針型及 5 針型關節腔注射劑，按現行給付規定一年不得超過 2 個療程。以健保給付 3 針型一年 2 次療程費用為例，一年注射費用為 6 次；本案特材為 1 針型，效能維持 12 個月，可節省 5 次之注射費 675 點 (135×5)。若依能降低對病人的侵襲性加計 15%，再加上節省 5 次注射費換算，其費用合計為 $5,567 \text{ 點} (709 \times 3 \times 2 \times 1.15 + 675 = 5,567)$ ，仍高於說明三之核訂點數 5,530 點，爰本案核價方式尚屬合理。

結論：考量本案 1 針型可取代 3 針型及 5 針型，並可節省其他醫療費用，與會專家建議本案特材納入健保給付。

(一)建議功能類別：功能改善特材。

(二)建議支付點數：按說明(三)核價原則，效能維持 6 個月者，以 2,765 點暫予支付；效能維持 12 個月者，以 5,530 點暫予支付。

(三)建議給付規定：建議比照「關節內注射劑(每次程療注射 5 次或 3 次)」之給付規定(D108-5、D108-6)新增 D108-8(療效 6 個月)及 D108-9(療效 12 個月)，併同修正 D108-5 及 D108-6 第四點之文字，將「每年」修正為「一年」，如附件 3。

(四)附帶決議：與會專家建議重新評估檢討「關節腔注射劑」之給付規定。

10811 專家會議紀錄

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

修正給付規定分類碼 D108-5、D108-6 及新增 D108-8、D108-9

修正給付規定	現行給付規定
D108-5關節內注射劑(每個療程5次) 000.00.00 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達6個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛患者使用。 二、以上所稱累計達6個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達6個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，患者可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達6個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第1次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。 三、病患於注射關節內注射劑期間不得使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 四、用法用量依行政院衛生署核定方式：每週一次，一次一支，連續五週為一療程，且<u>一</u>年不得超過二個療程。	D108-5關節內注射劑(每個療程5次) 100.01.21發文： 一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達6個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛患者使用。 二、以上所稱累計達6個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達6個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，患者可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達6個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第1次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。 三、病患於注射關節內注射劑期間不得使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 四、用法用量依行政院衛生署核定方式：每週一次，一次一支，連續五週為一療程，且每年不得超過二個療程。

五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療6個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病患膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提專案申請，經同意後使用。	五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療6個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病患膝關節 X 光照片。 六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提專案申請，經同意後使用。
D108-6關節內注射劑(每個療程3次) 000.00.00 (一、二、三、五、六點同 D108-5) 四、用法用量依行政院衛生署核定方式：每週一次，一次一支，每次療程共需注射三次，<u>二年不得超過二個療程。</u>	D108-6關節內注射劑(每個療程3次) 100.01.21發文： (一、二、三、五、六點同 D108-5) 四、用法用量依行政院衛生署核定方式：每週一次，一次一支，每次療程共需注射三次，每年不得超過二個療程。
<u>D108-8關節內注射劑(每個療程1次，療效6個月)</u> <u>(一、二、三、五、六點同 D108-6)</u> <u>四、用法用量依衛生福利部核定方式，每個療程1次，療效6個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程。</u>	無
<u>D108-9關節內注射劑(每個療程1次，療效12個月)</u> <u>(一、二、三、五、六點同 D108-6)</u> <u>四、用法用量依衛生福利部核定方式，每個療程1次，療效12個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過一個療程。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂之規定

討論案 3

有關「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」建議將用於呼吸道擴張之特材「”波士頓科技”呼吸道氣球擴張導管」納入健保給付。

用於呼吸道狹窄使用之 氣球擴張導管特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第42次(109年01月)會議
109年01月09日

討-3

1

提案摘要

案由：有關「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」建議將用於呼吸道擴張之特材「"波士頓科技"呼吸道氣球擴張導管」納入健保給付。

依據：按108年2月份及11月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- ▶ 本案特材為用於呼吸道(支)氣管狹窄時，增加換氣量之氣球擴張導管，可立即改善病患呼吸狀況，目前無其他特材可替代使用，具醫療必須性。
- ▶ 此特材須搭配另2項組件guidewire及inflation system整組使用，依108年2月份特殊材料專家諮詢會議結論，並洽廠商提供說明資料，確認以上2項組件屬內含於診療項目品項。
- ▶ 因病患後續仍必須依靠氣管支架置入或氣管狹窄切除與重建方能達到長期改善之效果，在病患尚未接受前述後續治療方式前，本案特材有可能被反覆使用，為避免濫用，建議限制使用次數並訂定給付規定。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

2

本案品項

廠商	項次	品項
荷商波士頓科技有限公司 台灣分公司	1	“波士頓科技” 呼吸道氣球擴張導管

討-3

3

治療方式簡介

□ 呼吸道狹窄

 呼吸道狹窄成因大致可分為氣管本身的問題或是氣管外側組織壓迫氣管所致，造成原因如下：

- 惡性腫瘤導致氣管主支氣管狹窄而有呼吸困難症狀或肺部膨脹不全表現、肺功能顯示肺部呼吸道阻塞病變。
- 良性病因(如氣管支氣管軟化症、肺臟移植後之氣道狹窄、支氣管內感染或結核症導致結痂及狹窄)造成氣道狹窄以致肺部膨脹不全，或肺功能顯示肺部呼吸道阻塞病變或呼吸困難。

討3-2

4

本案特材簡介(1)

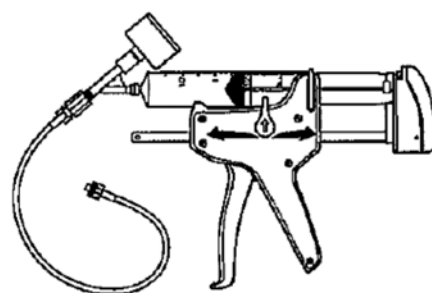
□“波士頓科技”呼吸道氣球擴張導管

📖 本案特材的擴張直徑為三段式，依序逐漸擴張至較大的直徑，且可在體溫達到標示的氣球直徑；本產品設計成可用0.035in./0.89mm導引線通過其導引腔，可穿過最小5.0mm的支氣管鏡工作管道。

📖 在導管的氣球部分有兩個不透光的標記，以提供螢光鏡氣球定位狹窄處之可視參考點。



呼吸道氣球擴張導管



氣球擴張把手

資料出處：本案特材給付建議書、仿單-3

5

本案特材簡介(2)

□ 本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式
	“波士頓科技” 呼吸道氣球擴張導管	Rigid Scope Dilation
適應症	適用於以內視鏡方式擴張呼吸道的狹窄部位。	直接以硬物去擴張狹窄部位。
組件/材質	導管：塑膠。 擴張氣球：聚醚嵌段酰胺。	金屬。
使用/手術方式	以內視鏡方式將擴張導管送遞至狹窄處，再透過氣球擴張裝置將氣球擴張，將狹窄處撐開。	以硬物伸進去呼吸道中將狹窄處撐開(較為疼痛且需多處侵入呼吸道)。
副作用及發生率	可能引起的併發症包括出血、穿孔、破裂。 討3-3	可能引起的併發症包括出血、穿孔、破裂。

資料出處：依廠商提供之建議書及文獻說明

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
“波士頓科技” 呼吸道氣球擴張導管	15,000元	數量	50組	50組	60組	60組	70組
		特材費用	75萬元	75萬元	90萬元	90萬元	105萬元

討-3

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
67037B	支氣管內擴張術	Endobronchial dilatation	2,779
37045B	光動力療法	Photodynamic therapy (PDT)	11,000
56028B	一般性支氣管鏡雷射 切除腫瘤或疤痕	Simple through bronchoscopic laser resection of tumor or scar	9,193
56035B	複雜性支氣管鏡雷射 切除腫瘤或疤痕	Complicated through bronchoscopic laser resection of tumor or scar	14,849
56038B	內視鏡冷凍治療(含內 視鏡檢查費用)	Endoscopic Cryotherapy	3,655
67046C	氣管內腔置管術	Tracheal stent intubation	8,295

討3-4

公立醫院、醫學中心採購價 及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				醫學中心 (含準醫學中心) 採購價				自費醫材比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“波士頓科技” 呼吸道氣球擴張導管	3	12,000	12,000	12,000	2	11,000	11,000	10,000	5	15,000	15,660	13,500

註：本案查無國際價格。

討-3

9

建議支付點數

□採計方式

 採醫學中心(含準醫學中心)採購決標價格之中位數11,000元，除以最近四季結算107年第2季~108年第1季之醫院總額部門浮動點值之平均值(目前為0.8752)計算，以12,568點暫予支付。

討3-5

建議給付規定

► 依108年11月份特材專家會議紀錄並經學會確認，其給付規定如下：

□ 適用於因下述病因而導致呼吸功能妨害、肺部膨脹不全、或是影像學檢查顯示有氣道/呼吸道狹窄者，使用次數每人1年以3次為原則：

1. 惡性腫瘤導致氣管、支氣管等呼吸道出現狹窄病變。
2. 良性病因(如氣管支氣管軟化症、肺臟移植後之氣道狹窄、感染引起呼吸道結痂及狹窄)導致氣管、支氣管等呼吸道出現狹窄病變。
3. 1年使用超過3次需事前審查。

討-3

11

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
“波士頓科技” 呼吸道氣球擴張導管	12,568點	使用量	600組	600組	600組	600組	600組
		預估點數	754萬點	754萬點	754萬點	754萬點	754萬點

註：

1. 經查本案特材呼吸道氣球擴張導管106年及107年自費申報量分別為2件及5件。
2. 依108年11月份特殊材料專家諮詢會議結論，並經台灣胸腔暨重症加護醫學會及台灣胸腔及心臟血管外科學會確認，呼吸道氣球擴張導管每年使用量預估約200組，按給付規定使用次數每人1年以3次為原則，預估年使用量約600組，推估年增加費用約754萬點。

討3-6

12

特材基本資料

特材名稱	“波士頓科技”呼吸道氣球擴張導管 “Boston Scientific”CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter		
許可證字號	衛署醫器輸字第019883號	發證日期	98/06/01
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司		
製造廠名稱	Boston Scientific Limited	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	氣球擴張導管(D)
使用科別	胸腔外科，胸腔內科。		
規格	Balloon O.D：12-15mm/15-18mm/18-20mm/8-10mm/10-12mm； Balloon Length：5.5mm/3.0mm；Catheter Length：75cm。		
材質	Balloon：Pebax with Silicone coating。		
適應症	本產品適用於以內視鏡方式擴張呼吸道的狹窄部位。		
廠商建議價	15,000元/組		

討-3

1313

108 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：108 年 11 月 28 日(星期四)上午 9 時 30 分)

討論提案

六、有關「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」建議將用於呼吸道擴張之特材「“波士頓科技”呼吸道氣球擴張導管」納入健保給付再提會案。

說明：

(一)本案特材經 108 年 2 月本會議討論，該特材為用於呼吸道狹窄使用之氣球擴張導管，適用於(支)氣管狹窄時，增加換氣量之救命特材，具醫療必須性，惟部分病人仍需反覆使用此特材，建議應訂定使用次數。另此特材須搭配另 2 項組件 guidewire 及 inflation system 整組使用，經廠商來函說明此 2 項組件屬內含品項，故本案僅申請呼吸道氣球擴張導管納入健保給付。

(二)與會專家表示本案特材為「呼吸道氣球擴張術」必須使用之醫材，可立即改善病患的呼吸狀況，爭取治療時間，目前無其他特材可取代使用。但後續仍必須依靠氣管支架置入或氣管狹窄切除與重建方能達到長期改善之效果，在病患尚未接受前述後續治療方式前，本案特材有可能被反覆使用，為避免濫用，建議限制使用次數。

(三)對於本案特材臨床必須使用次數之合理性，經與會專家討論後取得共識，參考台灣胸腔暨重症加護醫學會意見，以每人一年使用 3 次為原則，使醫師與病患有時可討論後續最佳治療方式，若使用超過 3 次以上，則需經事前審查核可。

(四)年使用量：依台灣胸腔及心臟血管外科學會意見，本案特材每年少於 200 例，按給付規定使用次數每人 1 年以 3 次為原則，預估年使用量約 600 組。

結論：與會專家一致決議本案特材為使用於(支)氣管狹窄時，增加換氣量之救命特材，具臨床醫療必須性，建議納入健保給付。

(一) 建議功能類別：創新功能特材。

(二) 建議支付點數：建議採醫學中心(含準醫學中心)採購決標價格之中位數 11,000 元，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(近四季平均值為 0.8752)計算，以 12,568 點暫予支付。

(三) 建議給付規定：適用於因下述病因而導致呼吸功能妨害、肺部膨脹不全、或是影像學檢查顯示有氣道/呼吸道狹窄者，使用次數每人 1 年以 3 次為原則：

1. 惡性腫瘤導致氣管、支氣管等呼吸道出現狹窄病變。
2. 良性病因(如氣管支氣管軟化症、肺臟移植後之氣道狹窄、感染引起呼吸道結痂及狹窄)導致氣管、支氣管等呼吸道出現狹窄病變。

3.1 年使用超過 3 次需事前審查。

壹、臨時動議：無

貳、散會(下午 12 時 20 分)

討論案 4

有關社團法人台灣兒童心臟學會建議擴增健保給付之「3D 立體定位電極貼片組」給付規定案，提請討論。

討論案第 4 案

案由：有關社團法人台灣兒童心臟學會建議擴增健保給付之「3D 立體定位電極貼片組」給付規定案(詳附件 1)，提請討論。

說明：

- 一、 依據社團法人台灣兒童心臟學會 107 年 12 月 6 日第 1072 號函暨 108 年 11 月特殊材料專家諮詢會議結論辦理，相關資料(詳附件 2 及 3)。
- 二、 前揭單位來函訴求表示：
 - (一)傳統心導管電氣燒灼手術中，需要進行輻射暴露，對於發育中之兒童及青少年，輻射暴露可能增加日後罹患癌症風險。
 - (二)3D 立體定位貼片輔助不整脈經導管燒灼術，已納入健保給付，惟僅給付複雜性不整脈之燒灼，前述定位技術用於 15 歲以下之兒童及青少年，可以大幅降低輻射暴露，且有良好的臨床成效及安全報告，故建議將「立體定位電極貼片組」之給付規定增修 15 歲以下小兒一般陣發性心室上心搏過速亦可使用。
- 三、 本案特材自 107 年 8 月 1 日生效給付，為複雜性心臟不整脈電燒必要搭配使用產品，訂有給付規定「複雜性不整脈消融/除顫導管/立體定位貼片組(B104-2)」：限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用。
- 四、 經本署委託財團法人醫藥品查驗中心針對一般上述 PSVT 之整體族群，其中特別關注兒童或年輕成年病人適用情況進行文獻評估報告，結果顯示，「3D 定位系統組」可顯著減少螢光透視時間及病人輻射劑量，並降低因輻射暴露的癌症發生率及死亡率之風險。
- 五、 另依最新文獻實證顯示，15 歲以下兒童採用無輻射電燒後，幾乎可達到完全零輻射，且手術成功率相同，可降低 40 倍的醫療輻射暴露之癌症發生率，15 歲~25 歲之病患則可降低 30 倍(詳附件 4)。

六、查107年診療項目「不整脈經導管燒灼術-2D 定位(代碼:33091B)」之醫令申報數量為3,513件，其中18歲以下病患申報量為206件，且一般兒科年齡定義係以18歲為分界點，爰與會專家建議本案特材使用年齡以18歲為考量。

七、財務評估：若按上述說明六之使用量並依成長率20%推估，年使用量約為255組(210×1.2)，推估健保增加支出約679萬點($26,623 \times 255$)。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬修正「立體定位貼片組」給付規定(同附件1)，並依程序辦理暫予公告實施。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

修正給付規定分類碼 B104-2 及新增 B104-5

修正給付規定	現行給付規定	說明
B104-2複雜性不整脈消融/除顫導管/立體定位貼片組(立體定位貼片組自1070801生效) 限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用。	B104-2複雜性不整脈消融/除顫導管/立體定位貼片組(立體定位貼片組自1070801生效) 限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用。	將原 B104-2 拆分，刪除「立體定位電極貼片組」文字並修正名稱。
<u>B104-5立體定位貼片組</u> <u>自000.00.00生效</u> 1. <u>「限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用」。</u> 2. <u>18歲(含)以下兒童一般陣發性心室上心搏過速，進行無輻射燒灼術時適用。</u>	無	本項新增

備註：劃線部分為新修訂之規定

社團法人台灣兒童心臟學會

發文字號：第 1072 號

發文日期：民國 107 年 12 月 6 日

受文者：衛生福利部中央健康保險

主 旨：懇請 衛生福利部中央健康保險署將「3-D 立體定位電極貼片」納入 15 歲以下不整脈經導管燒灼術之全民健康保險醫療服務給付項目。

說 明：

- 一、醫療輻射暴露為傳統心導管術中，無法避免的必要之惡。但對成長發育中的兒童及青少年，輻射暴露可能增加日後罹患癌症的風險。因此，減少輻射暴露，是兒童及青少年所有診療的最高指導原則。
- 二、3-D 立體定位技術輔助不整脈經導管燒灼術，已納入全民健康保險醫療服務給付項目，然僅給付用於複雜性不整脈之燒灼(項目代碼:33139B, 33140B)。
- 三、3-D 立體定位技術輔助不整脈經導管燒灼術，於 15 歲以下之兒童及青少年，可以大幅降低輻射暴露，且有良好的臨床成效與安全性的報告。為求提昇兒童醫療品質，減少兒童及青少年的醫療輻射暴露，擬建請衛生福利部中央健康保險署將「3-D 立體定位電極貼片」納入 15 歲以下不整脈經導管燒灼術之全民健康保險醫療服務給付項目。並請同時調高 15 歲以下「11203 不整脈經導管燒灼術」33091B00 論病計酬(DRG)給付金額。
- 四、檢附相關論文，敬呈參閱。

理 事 長

王 主 科

108 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：108 年 11 月 28 日(星期四)上午 9 時 30 分)

二、有關社團法人台灣兒童心臟學會建議擴增健保給付之「3D 立體定位電極貼片組」給付規定案。

說明：

- (一)本案特材為複雜性心臟不整脈電燒必要搭配使用產品，訂有給付規定(B104-2):「複雜性不整脈消融/除顫導管/立體定位貼片組(立體定位貼片組自 1070801 生效):限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用」。
- (二)財團法人醫藥品查驗中心針對一般上述 PSVT 之整體族群，其中特別關注 15 歲以下孩童適用情況進行 HTA 報告，在兒童或年輕成年病人的研究結果，3D 定位系統組可顯著減少螢光透視時間及病人輻射劑量可降低因輻射暴露的癌症發生率及死亡率之風險。
- (三)與會專家及學會表示兒童相較成人對於輻射的感受度較高，依最新文獻實證顯示，針對 15 歲以下兒童採用無輻射電燒後，X 光暴露時間及手術時間均明顯下降，幾乎可達到完全零輻射，且手術成功率相同，可降低 40 倍的醫療輻射暴露之癌症發生率，15 歲~25 歲之病患可降低 30 倍；另對於醫師可以不須穿鉛衣操作，亦有保護作用。
- (四)一般兒科年齡定義係以 18 歲為分界點，經統計 18 歲以下病患申報診療項目「不整脈經導管燒灼術-2D 定位(代碼:33091B)」之醫令申報數量，107 年為 206 件，108 年 1-9 月 146 件，全年預估 195 件，故若擴增給付條件限 18 歲(含)以下病患，並依成長率 20%計算，推估年使用量約為 255 件。爰與會專家建議本案特材使用年齡以 18 歲為考量。

結論：與會專家一致表示基於兒童病患及醫護人員之安全性，爰建議將原給付規定 B104-2 拆分，刪除「立體定位電極貼片組」文字，另新增「立體定位電極貼片組」給付規定(B104-5)用於「18 歲(含)以下

兒童一般陣發性心室上心搏過速亦可使用」，修訂如下(詳附件 2)：

- (一)「限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用」。
- (二) 18 歲(含)以下兒童一般陣發性心室上心搏過速，進行無輻射燒灼術時適用。

10811 專家會議紀錄

Zero Fluoroscopy During Ablation of Right-Sided Supraventricular Tachycardia Substrates in a Pediatric Population – Initial Experience in Taiwan

Wei-Chieh Tseng,^{1,2} Mei-Hwan Wu,³ Chun-Wei Lu,³ Kun-Lang Wu,⁴ Jou-Kou Wang,³ Ming-Tai Lin,³ Chun-An Chen³ and Shuenn-Nan Chiu³

Background: Zero fluoroscopy during ablation of arrhythmias has been introduced to reduce radiation exposure. However, the safety, feasibility and efficacy of the technique in pediatric populations have yet to be delineated.

Objectives: To investigate the safety, feasibility and effectiveness of zero fluoroscopic-guided transcatheter ablation of right-sided supraventricular tachycardia substrates in a pediatric population.

Methods: Patients < 20 years of age who received ablation of right-sided accessory pathway-mediated arrhythmia and atrioventricular nodal reentrant tachycardia at our hospital between January 2014 and July 2018 were enrolled, and their medical records were reviewed. Patients undergoing ablations with conventional fluoroscopic guidance were enrolled as the control group, and those undergoing ablations with zero fluoroscopic guidance were enrolled as the study group. Repaired or complex congenital heart disease patients were excluded.

Results: One hundred and two patients (55 male; 47 female) received a total of 109 ablation procedures: 68 procedures in the control group and 41 in the study group. The mean procedure duration was 104.7 ± 65.1 minutes in the control group and 98.6 ± 57.6 minutes in the study group ($p = 0.62$). The mean fluoroscopy time was 30.9 ± 23.9 minutes in the control group, while all procedures in the study group were performed without fluoroscopy ($p < 0.001$). In subgroup analysis, the results were similar. Acute procedural success rates were high in both groups (98.5% vs. 97.6%, $p = 1.0$). The recurrence rate was 11.5% (7/61) in the control group and 7.5% (3/40) in the study group ($p = 0.78$) at mid-term follow-up.

Conclusions: Using the zero fluoroscopy technique during pediatric ablation procedures for right-sided supraventricular tachycardia substrates is safe and significantly reduces radiation exposure.

Key Words: Arrhythmia ablation • Pediatric • Zero fluoroscopy

INTRODUCTION

Supraventricular tachycardia (SVT) is the most com-

mon tachyarrhythmia in children and adolescents. The mainstay of treatment for SVT is transcatheter ablation using radiofrequency energy or cryoenergy.¹⁻³ In the past decades, fluoroscopy has been used to guide transcatheter ablation of arrhythmias. However, the stochastic risks of ionizing radiation, including malignancies and hereditary defects are of great concern.⁴⁻⁶ The estimated lifetime risk of cancer mortality can be markedly reduced by performing a fluoroless procedure.⁷ In pediatric populations, this issue has even greater importance because of a longer life expectancy in which to express the stochastic effects.⁸⁻¹¹

Received: November 10, 2018 Accepted: February 11, 2019

¹Graduate Institute of Clinical Medicine, National Taiwan University College of Medicine; ²Department of Emergency Medicine; ³Department of Pediatrics, National Taiwan University Hospital/National Taiwan University Children's Hospital, Taipei; ⁴Department of Pediatrics, Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan.

Corresponding author: Dr. Shuenn-Nan Chiu, Department of Pediatrics, National Taiwan University Hospital, No. 7, Chun-Shan South Road, Taipei 100, Taiwan. Tel: 886-2-2312-3456 ext. 71710; Fax: 886-2-2314-7450; E-mail: michael@ntuh.gov.tw

Recent advances in technology have led to the development of non-fluoroscopic electroanatomic mapping systems to reduce radiation exposure in ablation procedures.^{12,13} A recent study showed a potential 96% reduction in the estimated risks of cancer incidence and mortality using a zero fluoroscopy (ZF) approach compared with a conventional approach.¹⁴ However, few studies have delineated the safety, feasibility and effectiveness of the ZF technique in guiding transcatheter ablation of arrhythmias in a pediatric population.¹⁵ In children and adolescents, atrioventricular reentrant tachycardia (AVRT) and atrioventricular nodal reentrant tachycardia (AVNRT) are the two most common types of arrhythmia.¹⁶ The aim of this study was to investigate the safety, feasibility and effectiveness of ZF-guided transcatheter ablation of right-sided SVT substrates, including accessory pathway (AP)-related AVRT and AVNRT in a pediatric population.

METHODS

In December 2016, the EnSite Precision™ Cardiac Mapping System (Abbot, St. Paul, MN, USA) was introduced to our electrophysiology (EP) laboratory and was used to perform ZF in pediatric ablation procedures for cardiac arrhythmias.

Study population

All patients undergoing EP studies and ablation procedures performed between January 2014 and April 2018 were included in the initial data collection. Those who received ablation procedures for right-sided AP-related AVRT and AVNRT and those aged < 20 years were enrolled in the study. Patients with repaired or complex congenital heart diseases were excluded from the study.

Study design

We conducted a retrospective case-control study to investigate the safety, feasibility, and efficacy of ZF in ablations of right-sided SVT substrates, including right-sided AP-related AVRT and AVNRT. Reviewing the medical records, those who received ablation procedures through conventional fluoroscopy guidance from January 2014 to November 2016 were enrolled as the control group, and those who received ablation procedures

under ZF guidance from December 2016 to April 2018 were enrolled as the study group. The demographics of the patients and records of EP procedures were collected. This research project was approved by the National Taiwan University Hospital Research Ethics Committee, and the requirement for informed consent was waived.

Zero fluoroscopy technique guidance procedures

Written informed consent was acquired from each patient or their parents before the procedures. Anti-arrhythmic medications were discontinued for at least 3 days before the procedure, except for beta-blockers. Conscious sedation was employed via intravenous general anesthesia with propofol. The EnSite Precision™ Cardiac Mapping System was used to perform ZF. Detailed information about the Precision™ Cardiac Mapping system has been described previously.^{17,18} In brief, a steerable decapolar mapping catheter was used to depict the geometry of the venous route to the right atrium via femoral venous access. The catheter was then deployed into the coronary sinus. A 4 Fr. or 5 Fr. multipolar catheter was advanced through the geometry collected previously and placed into the right ventricle to record the His bundle and the right ventricle apex signals concomitantly. A quadripolar catheter was placed in the high right atrium in the same way. After placement of the three catheters, the cardiac geometry was sufficient for following mapping and ablation procedures.

Electrophysiological study and ablation procedure: general description

Standard EP protocols were performed, and the mechanism of arrhythmias at the target sites of ablation were confirmed by using standard burst pacing or extra-stimulation pacing maneuver and standard atrioventricular (AV) ring mapping techniques. The diagnosis of AVNRT, parahisian, including antero-septal and mid-septal AP, and other non-parahisian APs was made using standard criteria. Cryoenergy was delivered with a 4-mm, 6-mm or 8-mm cryoablation catheter (CryoConsole, Freezor, Freezor Xtra, Freezor Max, Medtronic CryoCath LP, Quebec, Canada) for AVNRT and parahisian AP after 2015. Radiofrequency energy was delivered with a 5Fr. temperature-controlled catheter (5-mm tip, S/S curve, Fantasista, Japan Lifeline Co. Ltd, Tokyo, Japan or

“IBI” Therapy™ Ablation Catheter, Irvine Biomedical, Inc., a St. Jude Medical Company, USA) in all other ablation procedures. Procedural success was defined as the loss of antegrade and retrograde AP conduction, and a lack of tachycardia induction in AVRT. For AVNRT, elimination of the slow pathway with no more than one echo beat was defined as a procedural success. Recurrence was defined as documentation of the reappearance of an arrhythmia targeted for ablation.

Statistics

Values are shown as mean $\pm$ standard deviation unless otherwise specified. The Statistical Package for Social Sciences statistical software (SPSS, Version 20 for Windows) was used for all statistical analyses. The independent t-test was used to compare the means among continuous variables, and associations among categorical variables were compared using the chi-squared test. Kaplan-Meier analysis and the log rank test were used for survival analysis of freedom from arrhythmia recurrence. A p value < 0.05 was considered to be statistically significant.

RESULTS

Patient demographics

During the study period, a total of 102 patients (55

male; 47 female) received 109 ablation procedures involving right-sided SVT substrates. The demographics of the patients are demonstrated in Table 1. The mean age at the procedure was younger in the study group ($p = 0.004$), and the body height and body weight were both lower in the study group ($p = 0.016$, and 0.017 , respectively). However, after excluding the patients who received ablation procedures with cryoenergy, the mean age, body height and body weight were comparable between the control and study groups (age: 12.5 versus 12 years, $p = 0.63$; height: 155 versus 149.5 cm, $p = 0.37$; weight: 53.1 versus 46.1 kg, $p = 0.264$). Five patients in the control group received RF ablation of slow pathways. The overall schematic locations of the APs in the two groups are demonstrated in Figure 1. Five procedures (four in the control group and one in the study group) involved multiple arrhythmia substrates. The trend of procedure duration is shown in Figure 2, which shows that almost no learning curve was needed to use the ZF technique to guide ablation of right-sided SVT substrates.

Acute results

The procedure durations in the two groups were comparable [mean procedure duration 104.7 ± 65.1 minutes in the control group versus 98.6 ± 57.6 minutes in the study group ($p = 0.62$)]. A marked reduction in

Table 1. Demographics and results of control group and study group

	Control group	Study group	p value
Number of patients	62	41	-
Number of procedures	68	41	-
Follow-up duration (months), mean $\pm$ SD	22.7 ± 15	10.7 ± 4.4	-
Age (years), mean $\pm$ SD	14 ± 3.5	12 ± 3.4	.004
Height (cm), mean $\pm$ SD	157.3 ± 16.8	149.4 ± 16	.016
Weight (kg), mean $\pm$ SD	52.7 ± 15.9	45.1 ± 15.5	.017
Sex (male: female)	32:30	24:17	.49
Fluoroscopy time (minutes), mean $\pm$ SD	30.9 ± 23.9	0	$< .001$
Procedure duration (minutes), mean $\pm$ SD	104.7 ± 65.1	98.6 ± 57.6	.62
Arrhythmia mechanism, n (%)			
AVNRT	37 (59.7)	10 (24.4)	-
Parahisian AP	9 (14.5)	9 (22)	-
Non-parahisian AP	12 (19.4)	21 (51.2)	-
Multiple mechanisms	4 (6.5)	1 (2.4)	-
Types of ablation (n)			
Radiofrequency ablation	22	22	-
Cryoablation	46	19	-

AP, accessory pathway; AVNRT, atrioventricular nodal reentrant tachycardia.

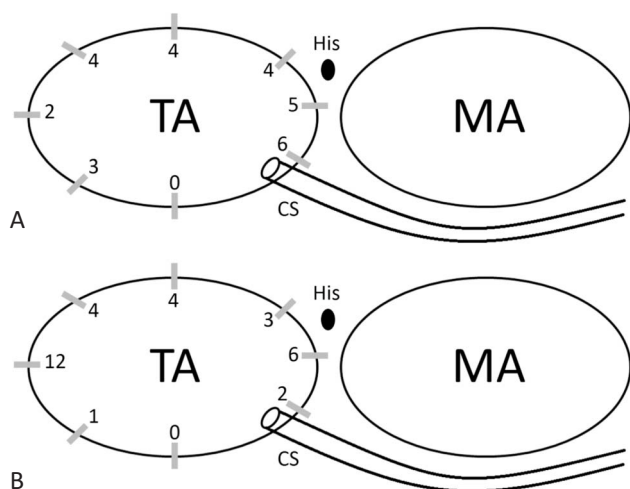


Figure 1. Schematic demonstration of accessory pathway locations in the two groups. Twenty-eight and 32 accessory pathway were treated in control group (A) and study group (B), respectively. MA, mitral annulus; TA, tricuspid annulus.

fluoroscopy time was achieved in the study group. The mean fluoroscopy time was 30.9 ± 23.9 minutes in the control group while none of the patients in the study group needed fluoroscopic guidance during the ablation procedures ($p < 0.001$) (Figure 3). Furthermore, in subgroup analysis, there were no significant differences in procedure duration between the two groups in the patients with AVNRT, parahisian AP or non-parahisian AP (AVNRT: 110.9 versus 93.7, $p = 0.44$; parahisian AP: 90.7 versus 118, $p = 0.334$; non-parahisian AP: 86.1 versus 82.2, $p = 0.83$), and the reduction in fluoroscopy time was significant in all arrhythmia mechanisms (AVNRT: 26.5 versus 0, $p < 0.001$; parahisian AP: 31.2 versus 0, $p < 0.001$; non-parahisian AP: 41.6 versus 0, $p = 0.002$).

The overall acute procedural success rate was 98.5% (67/68 procedures) in the control group and 97.6% in the study group (40/41 procedures) ($p = 1.0$). One patient in the control group had AVNRT (slow-fast, fast-intermediate, fast-slow AVNRT) and received cryoablation of retrograde slow and intermediate pathways successfully. However, non-sustained SVT, suspected slow-fast AVNRT or ectopic atrial tachycardia could be induced at the end of the procedure. One patient in the study group was diagnosed with Wolff-Parkinson-White (WPW) syndrome with right antero-lateral and right lateral Kent pathways. Elimination of the delta wave could be achieved quickly during the procedure, however the delta wave recurred immediately in the EP laboratory. The procedure was

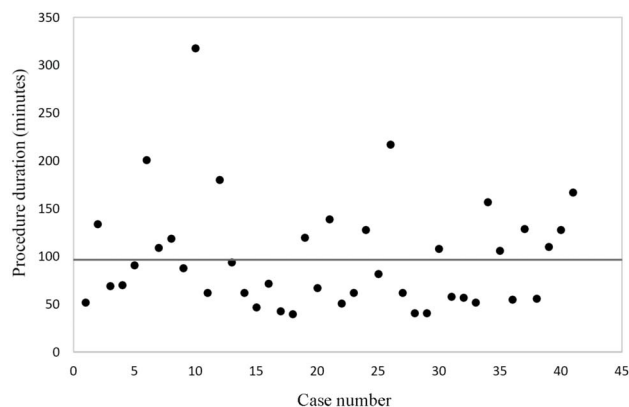


Figure 2. Dot-plot of procedure duration of each procedure demonstrating that almost no learning curve were needed in performing zero-fluoroscopy technique guidance ablation procedures. The grey line indicates the mean procedure duration of study group, which was 98.6 minutes.

aborted due to a prolonged total procedure time. During the study period, none of the patients experienced major procedural complications requiring emergency or ongoing treatment such as cardiac perforation, pericardial effusion with cardiac tamponade, high degree AV block (second or third degree AV block), thrombi, emboli or death. In addition, none of the patients had vascular complications such as pseudoaneurysm, or arteriovenous fistula during the procedure and follow-up care for the ablations.

Mid-term results

Recurrence of arrhythmia was monitored at a mean follow-up duration of 22.7 ± 15 months in the control group and 10.7 ± 4.4 months in the study group. The results are summarized in Table 2. The overall recurrence rates were 11.5% (7 out of 61 patients) in the control group and 7.5% (3 out of 40 patients) in the study group ($p = 0.78$), and the recurrence-free survival rate was similar between these two groups ($p = 0.599$) (Figure 4). In subgroup analysis, there were no significant differences in the recurrence rates between the study and control groups in AVNRT, parahisian AP and non-parahisian AP subgroups.

DISCUSSION

There are three main findings to this study: 1) the use of ZF for right-sided SVT substrates in our pediatric

Table 2. Subgroup analysis of success rate and recurrence rate

	Control group	Study group	p value
All procedures (n)	68	41	-
Success rate (%)	67/68 (98.5)	40/41 (97.6)	1.0
Recurrence rate (%)	7/61 (11.5)	3/40 (7.5)	.78
AVNRT (n)	42	10	-
Success rate (%)	41/42 (97.6)	10/10 (100)	1.0
Recurrence rate (%)	4/41 (9.8)	1/10 (10)	.64
Parahisian AP (n)	9	9	-
Success rate (%)	9/9 (100)	9/9 (100)	-
Recurrence rate (%)	1/9 (11.1)	0/9 (0)	.26
Non-parahisian AP (n)	16	21	-
Success rate (%)	16/16 (100)	21/21 (100)	-
Recurrence rate (%)	2/16 (12.5)	2/21 (9.5)	.83

AP, accessory pathway; AVNRT, atrioventricular nodal reentrant tachycardia.

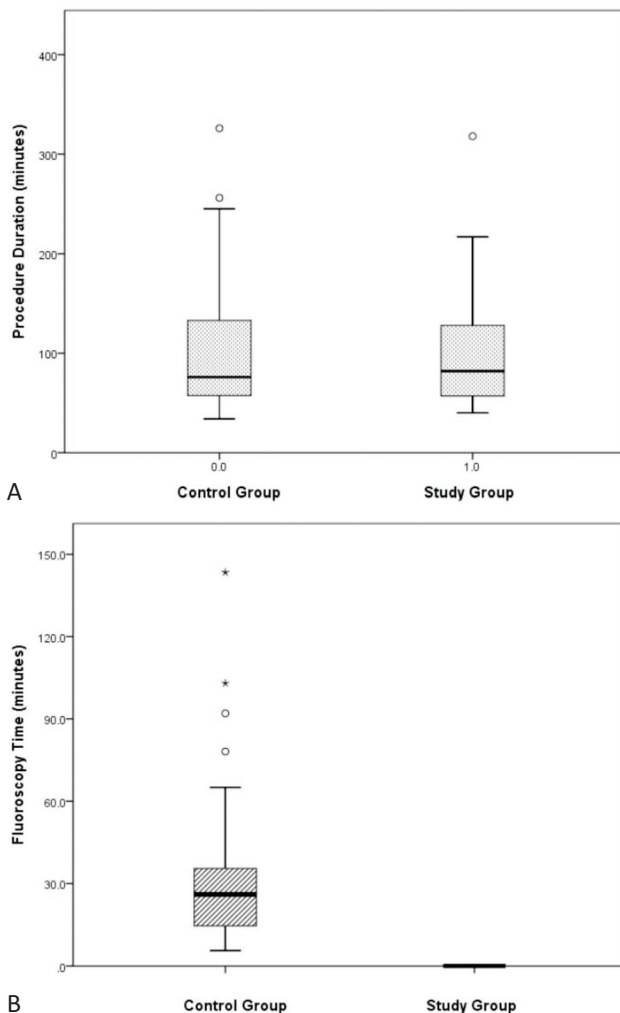


Figure 3. Comparisons of procedure duration (A) and fluoroscopy time (B) between study and control group. No significant difference of procedure duration between study and control group.

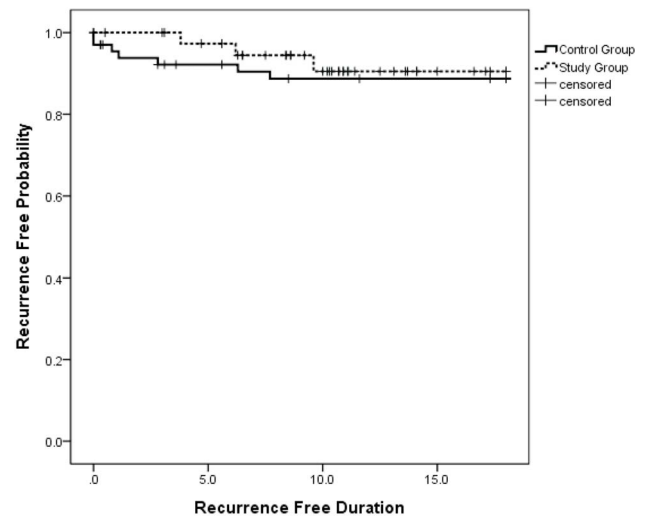


Figure 4. No significant difference of 18-month freedom from arrhythmia recurrence survival after ablation procedures between study and control group ($p = .599$ by log rank test).

population was safe and did not increase the risks of procedural complications; 2) the use of ZF in ablation procedures is feasible for AVNRT and right-sided AP-related AVRT regardless of the location of the APs in pediatric populations; 3) ablation procedures under ZF guidance are as effective as conventional fluoroscopy guidance regardless of the arrhythmia mechanisms and AP locations with regards to acute success and arrhythmia recurrence rates at mid-term follow-up.

In our EP laboratory, the as low as reasonably achievable (ALARA) principle has been universally followed for over 20 years during EP studies and ablation procedures.¹⁹ A previous study reported that the lifetime attributable risk of cancer mortality can be significantly reduced by performing a fluoroless procedure.⁷ The NO-PARTY trial further reported a 96% reduction in the estimated risks of cancer incidence and mortality with the use of a ZF approach compared to a conventional approach.¹⁴ Pediatric patients have a longer life expectancy and their organ systems are still developing, so they have a greater chance of expressing the stochastic effects of radiation. Thus, reducing the use of fluoroscopy following the ALARA principle during ablation procedures is even more important in pediatric populations. In our study, all procedures in the study group were performed uneventfully without fluoroscopy. That means that none of the patients in study group were exposed to a higher risk of cancer after the ablation procedure.

With improvements in technology and increased experience with ablation, the overall procedural success rate of ablation procedures has increased, and the number of procedural complications decreased. However, minor and major complications still occur. Minor vascular complications such as pseudoaneurysm, arteriovenous fistula and minor bleeding have been reported in 1%-3% of ablation procedures in pediatric populations.² The most common serious complications are high degree AV block, catheter perforation, and thrombi or emboli, which have been reported to occur in approximately 1% of procedures. In pediatric populations, AV block has been reported to occur in 1.2% of cases.²⁰ None of our patients experienced serious complications including high degree AV block, cardiac perforation, and thrombi or emboli regardless of the AP location or energy type. In addition, none of the patients in the study group developed minor vascular events. The results of our study confirm that using the ZF technique in ablation of right-sided SVT substrates, including AVNRT and AP-mediated AVRT, could avoid the harmful effects produced by radiation exposure without increasing the risks of developing minor or major vascular events and AV block in the ablation procedures.

Wan et al.²¹ reported factors associated with decreased fluoroscopy exposure with conventional catheter ablation versus electroanatomic navigation. They reviewed 234 substrates in which 107 (46%) procedures were performed under electroanatomical guidance. The fluoroscopy duration decreased significantly from a mean of 11.1 ± 10.1 to 3.5 ± 6.2 minutes in the conventional and electroanatomical guidance groups, respectively. For those with AVNRT, right free wall APs, and right septal APs, the mean fluoroscopy durations were 1.8, 2.8, and 2.8 minutes, respectively. Drago et al. recruited 21 WPW patients with right Kent pathways receiving ablations at a mean age of 11.3 ± 3.2 years, and the mean fluoroscopy time was 9.2 ± 7.7 minutes in the 12 patients in whom fluoroscopy was used.²² In their report, only 40% of the patients received mapping and ablation procedures without fluoroscopy. The reasons why the management of right-sided arrhythmia substrates requires less fluoroscopy exposure may be because right-sided procedures do not need high-risk maneuvers such as trans-septal puncture and retrograde trans-aortic maneuvers. However, few reports have thoroughly

investigated ZF ablation for right-sided ablation procedures in pediatric populations. Scaglione et al.¹⁵ reported the use of ZF with a CARTO3 system in 26 pediatric patients with right-sided AP ablations. However, the cryo-catheter could not be visualized during cryoenergy delivery with the CARTO3 system. In addition, high profile catheters were needed, which can increase the risk of vascular complications in small children. This limitation increased the risk and uncertainty of ablation procedures. In our study, the procedural duration was comparable between the control group and the study group, while no fluoroscopy was used in any patient in the study group. Furthermore, none of our patients in the study group experienced serious complications requiring interventions. Thus, our study demonstrates that reducing the fluoroscopy to zero in right-sided supraventricular tachyarrhythmia substrates, including AVNRT and right-sided AP, in pediatric populations is feasible.

A previous literature reported an initial success rate of 93% for all SVT substrates in a pediatric population. In further classifications, the AP ablation success rate was 94% (right free wall: 90%; right septal: 89%), and 99% for AVNRT.² Recurrence at 12 months was related to the substrate and was highest for right-sided APs (right free wall: 15.8%; right septal: 24.6%).² A more recent multicenter report from three Czech Republic centers included 708 procedures in 633 pediatric patients, and reported acute/long-term success rates for AP ablation and AVNRT of 91.1/83% and 98.9/90.6%, respectively.²³ For specific localizations of AP in septal AP and right-free wall AP, the results were 76.9/62.8% and 92.2/72.2%, respectively. Some single center studies have reported ablation of AVNRT in pediatric populations under near zero or ZF with recurrence rates ranging from 0.9% to 13.7%.²⁴⁻²⁶ However, some of these studies treated multiple cryo-lesions and some delivered cryo-energy during AVNRT in the procedures. The safety and possibility of late AV blocks are of great concern. In another small series involving AP-mediated AVRT, Scaglione et al.¹⁵ reported the results of ZF ablation procedures performed in patients at a mean age of 13.1 ± 3.3 years under CARTO3 electroanatomic mapping system guidance. The percentage of recurrent arrhythmias was 15.9% (7/44 patients), and the mean elapsed time to recurrence was 7.0 ± 15.2 months. In our study, the overall acute procedural success rates were 98.6% in the control group and

97.6% in the study group. In addition, the overall recurrence rates were 11.5% in the control group and 7.5% in the study group at follow-up durations of 22.7 ± 15 months and 10.7 ± 4.4 months, respectively. These results are similar to data reported worldwide regardless of the arrhythmia mechanisms and AP localizations in both the control and study groups at our institution. These results further support that ZF guidance during ablation in a pediatric population is as effective as conventional fluoroscopic guidance procedures. Therefore, this technique should be considered as a recommended procedure when dealing with right-sided SVT substrates, including AVNRT and AVRT, especially in a pediatric population.

Study limitations

Our study has some limitations. First, this is a retrospective case-control study, and selection bias may have occurred. However, we enrolled all consecutive patients to eliminate this potential confounding. Second, AVNRT patients comprised a significantly large portion of the study group. This may have been because cryoablation was introduced to our institution in February 2015. Many AVNRT patients diagnosed before this time were waiting for this treatment, and thus there were more AVNRT patients in the control group than in the study group. This may also have affected the average age, height and weight. However, we performed subgroup analysis to minimize such bias. Third, the long-term results of the ZF-guided ablation procedures are not known due to the short follow-up period. However, our follow-up duration in the study group was longer than the average recurrence time reported in the literature. Further follow-up and comparisons of the clinical conditions of the study group are required to clarify the long-term follow-up results.

CONCLUSIONS

Using the ZF technique to diminish radiation exposure during pediatric transcatheter ablation of right-sided SVT substrates, including AVNRT and AP-related AVRT is safe and feasible. The acute success and arrhythmia recurrence rates at mid-term follow-up were also comparable to the conventional fluoroscopic guid-

ance approach. We suggest that the ZF technique should be considered as a recommended procedure when dealing with right-sided SVT substrates, including AVNRT and AP-related AVRT in pediatric populations.

ACKNOWLEDGEMENT

This cardiac mapping system is supported by the Paujar Charity Foundation.

CONFLICT OF INTEREST

All the authors declare no conflicts of interest.

REFERENCES

1. Chiu SN, Lu CW, Chang CW, et al. Radiofrequency catheter ablation of supraventricular tachycardia in infants and toddlers. *Circ J* 2009;73:1717-21.
2. Philip Saul J, Kanter RJ, Writing C, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the use of catheter ablation in children and patients with congenital heart disease: developed in partnership with the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). Endorsed by the governing bodies of PACES, HRS, the American Academy of Pediatrics (AAP), the American Heart Association (AHA), and the Association for European Pediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Heart Rhythm* 2016;13:e251-89.
3. Brugada J, Blom N, Sarquella-Brugada G, et al. Pharmacological and non-pharmacological therapy for arrhythmias in the pediatric population: EHRA and AEPC-Arrhythmia Working Group joint consensus statement. *Europace* 2013;15:1337-82.
4. Kovoor P, Ricciadello M, Collins L, et al. Risk to patients from radiation associated with radiofrequency ablation for supraventricular tachycardia. *Circulation* 1998;98:1534-40.
5. Limacher MC, Douglas PS, Germano G, et al. ACC expert consensus document. Radiation safety in the practice of cardiology. American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1998;31:892-913.
6. Calkins H, el-Atassi R, Kalbfleisch SJ, et al. Effect of operator experience on outcome of radiofrequency catheter ablation of accessory pathways. *Am J Cardiol* 1993;71:1104-5.
7. Gaita F, Guerra PG, Battaglia A, Anselmino M. The dream of near-zero X-rays ablation comes true. *Eur Heart J* 2016;37:2749-55.
8. Journy N, Ancelet S, Rehel JL, et al. Predicted cancer risks induced by computed tomography examinations during childhood, by a

- quantitative risk assessment approach. *Radiat Environ Biophys* 2014;53:39-54.
9. Miglioretti DL, Johnson E, Williams A, et al. The use of computed tomography in pediatrics and the associated radiation exposure and estimated cancer risk. *JAMA Pediatr* 2013;167:700-7.
 10. Baysson H, Rehel JL, Boudjemline Y, et al. Risk of cancer associated with cardiac catheterization procedures during childhood: a cohort study in France. *BMC Public Health* 2013;13:266.
 11. Pearce MS, Salotti JA, Little MP, et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet* 2012;380:499-505.
 12. Smith G, Clark JM. Elimination of fluoroscopy use in a pediatric electrophysiology laboratory utilizing three-dimensional mapping. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:510-8.
 13. Clark BC, Sumihara K, McCarter R, et al. Getting to zero: impact of electroanatomical mapping on fluoroscopy use in pediatric catheter ablation. *J Interv Card Electrophysiol* 2016;46:183-9.
 14. Casella M, Dello Russo A, Pelargonio G, et al. Near zero fluoroscopic exposure during catheter ablation of supraventricular arrhythmias: the NO-PARTY multicentre randomized trial. *Europace* 2016;18:1565-72.
 15. Scaglione M, Ebrille E, Caponi D, et al. Zero-fluoroscopy ablation of accessory pathways in children and adolescents: CARTO3 electroanatomic mapping combined with RF and cryoenergy. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015;38:675-81.
 16. Lu CW, Wu MH, Chen HC, et al. Epidemiological profile of Wolff-Parkinson-White syndrome in a general population younger than 50 years of age in an era of radiofrequency catheter ablation. *Int J Cardiol* 2014;174:530-4.
 17. Razminia M, Manankil MF, Eryazici PL, et al. Nonfluoroscopic catheter ablation of cardiac arrhythmias in adults: feasibility, safety, and efficacy. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2012;23:1078-86.
 18. Razminia M, Willoughby MC, Demo H, et al. Fluorless catheter ablation of cardiac arrhythmias: a 5-year experience. *Pacing Clin Electrophysiol* 2017;40:425-33.
 19. Justino H. The ALARA concept in pediatric cardiac catheterization: techniques and tactics for managing radiation dose. *Pediatr Radiol* 2006;36 Suppl 2:146-53.
 20. Van Hare GF, Javitz H, Carmelli D, et al. Prospective assessment after pediatric cardiac ablation: demographics, medical profiles, and initial outcomes. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004;15:759-70.
 21. Wan G, Shannon KM, Moore JP. Factors associated with fluoroscopy exposure during pediatric catheter ablation utilizing electroanatomical mapping. *J Interv Card Electrophysiol* 2012;35:235-42.
 22. Drago F, Silvetti M, Di Pino A, et al. Exclusion of fluoroscopy during ablation treatment of right accessory pathway in children. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002;13:778-82.
 23. Kubus P, Vit P, Gebauer RA, et al. Long-term results of paediatric radiofrequency catheter ablation: a population-based study. *Europace* 2014;16:1808-13.
 24. Backhoff D, Klehs S, Muller MJ, et al. Long-term follow-up after catheter ablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia in children. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2016;9(11). pii: e004264.
 25. Karacan M, Celik N, Akdeniz C, Tuzcu V. Long-term outcomes following cryoablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia in children. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:255-60.
 26. Balli S, Kucuk M, Bulut MO, et al. Transcatheter cryoablation procedures without fluoroscopy in pediatric patients with atrioventricular nodal reentrant tachycardia: a single-center experience. *Acta Cardiol Sin* 2018;34:337-43.

討論案 5

有關放寬現行健保 I301-3「無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管」特材之給付規定案，提請討論。

討論案第 5 案

案由：有關放寬現行健保 I301-3「無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管」特材之給付規定案，提請討論。

說明：

- 一、依本署高屏業務組 107 年 4 月啟動醫療院所異常項目管理監控規劃專案，部分高使用率院所反映臨床病人屬性複雜且傳染病具空窗期，倘病人隱瞞病情，護理人員無法立即判斷使用「無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管」是否符合其給付規定，建議檢討給付規定之妥適性。另後續中華民國護理師護士公會全聯會(附件 1)及台灣醫院協會(附件 2)均函請本署檢討本案「無針式接頭及附輸液延長管」安全針具之給付規定。
- 二、查醫療法第 56 條規定，「醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國一百零一年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。」。爰衛福部醫事司推動安全針具政策，並定義安全針具為「醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，透過對注射或採血針類及針筒等醫療器材產品之特殊設計，以降低醫療人員暴露於病原體及血液傳染疾病之風險」，並排除無針式輸液套及無針式注射用連接頭等非直接接觸病人體液或血液之品項(附件 3)。再查本案給付規定之特材非屬醫事司所定義之安全針具範圍。
- 三、查健保給付本案給付規定之特材截至 108 年 12 月止有效品項計 11 類 91 項(附件 4)，並訂有 I301-3 給付規定：適應症限「限愛滋病、病毒性肝炎、SARS、血液傳染性疾病、其他不確定傳染途徑之新興疾病。」使用。
- 四、經本署函詢台灣感染症醫學會、台灣急診醫學會及台灣胸腔暨重症加護醫學會增修給付意見(附件 5)，提案至 107 年 11 月及 108 年 3 月特殊材料專家諮詢會議討論，說明如下：
 - (一) 107 年 11 月特殊材料專家諮詢會議結論，基於保護醫護人員，建議只要是直接接觸病人體液或血液之醫療處置，應全面開放安全針具之使

用，惟考量健保財務衝擊較大，建議放寬「無針式接頭」用於所有醫療場域，「無針式接頭附延長管」增修用於急診單位使用（附件 6）。

- （二）本署委請財團法人醫藥品查驗中心辦理「無針式接頭及無針式接頭附輸液延長管給付規定」之醫療科技評估報告(HTA)，重點包含使用安全針具是否能降低針扎發生率尚無定論，仍需更多臨床實證佐證；若採全面放寬給付規定，替代率以 100% 高推估，約第 1 年增加健保支出約 1.563 億點。並再提案至 108 年 3 月特殊材料專家諮詢會議報告，結論本案特材主要目的為降低醫護人員暴露於血液及體液之風險，建議全面放寬給付規定(附件 7)。

五、 預算來源：依 109 年度醫院醫療給付費用總額及其分配之其他醫療服務利用及密集度之改變(特材給付規定範圍改變)預算支應。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬放寬現行健保 I301-3「無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管」特材之給付規定，並依程序辦理暫予公告實施。

中華民國護理師護士公會全國聯合會 函

機關地址：103台北市承德路一段70-1號14樓
聯絡人：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國107年6月6日
發文字號：全聯護會靖字第0000107193號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

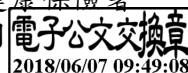
主旨：建請 貴署考量醫事人員執業環境安全，刪除二項無針式輸液套安全針具給付規定之備註使用對象限制，請 查照惠復。

說明：

- 一、本會接獲會員反應，日前健保署高屏分局通知醫療機構，有關CEE01Q5102BD／無針式輸液套接頭(含延長管)及CEE01Q5100BD／無針式輸液套接頭等二項特材，若病人非給付規定之適用對象：「無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管給付規定限：包括愛滋病、病毒性肝炎、SARS、血液傳染性疾病、其他不確定傳染途徑之新興疾病」者，將予以核扣。
- 二、隨著新興傳染病興起，醫護人員預防感染相形重要，防護對象並不限於被懷疑或已被確認感染的病人，而為能有效預防醫護人員針扎，安全針具亦朝向無針式及避免直接接觸病人血液及體液的設計，若針對無針式安全針具給付限制適用對象，在醫院經營成本考量下，恐回復使用傳統針頭，如此既不合時宜，且不利執業環境安全的發展。
- 三、由上，懇請 貴署刪除上述二項無針式輸液套安全針具給付規定備註使用對象限制，並全面檢討其他無針式安全針具之給付規定，以保障醫事人員的執業安全。

正本：衛生福利部中央健康保險署

副本：衛生福利部醫事司



台灣醫院協會 函

機關地址：新北市淡水區中正東路2段29-5號25樓
承辦人：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國107年12月27日
發文字號：院協健字第1070200642號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：文字 /

主旨：關於安全針具之健保特材給付規定及重大檢查過卡及上傳之建議，敬請 鑑查惠復。

說明：

- 一、依據本會107年11月1日第23屆第2次會員大會紀錄辦理。
- 二、本會針對旨揭議案相關意見如下：

(一)安全針具之健保特材給付規定：

- 1、依據醫療法第56條規定，自中華民國一百零一年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。惟現行特材給付規定分類碼I301-3之規定，自89年1月收載該品項至今共10類96項，於92年11月1日修正給付規定為「限愛滋病、病毒性肝炎、SARS、血液傳染性疾病、其他不確定傳染途徑之新興疾病。」使用。
- 2、各醫療院所均已積極配合全面使用安全針具，惟相關給付未依政策與法規同步修正，爰建議安全針具之健保特材給付規定，應依政策及法規之規定予以修正。

(二)重大檢查過卡及上傳：

- 1、考量現行已有重大檢查需24小時內上傳健保雲端系統之要求，又健保新規定，住院中病人可不保留健保卡，如此恐造成當下無法重大檢查過卡且上傳之困擾。
- 2、爰建議評估取消現行院所之住院中病人之「重大檢查過卡及上傳」機制。

正本：衛生福利部中央健康保險署

副本：電子公文交換章
2018/12/28 10:06:27

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

地址：10341台北市大同區塔城街36號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國101年12月24日

發文字號：衛署醫字第1010268588號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：安全針具推動專案小組第4次工作會議紀錄1份(1010268588-1.doc)

主旨：檢送本署安全針具推動專案小組第4次工作會議紀錄1份，
請查照。

說明：

- 一、請食品藥物管理局依旨揭會議紀錄提案一及提案二之決議事項辦理，並於本（101）年12月31日前公告安全針具之定義及品項，且定期更新資料。
- 二、另請本署疾病管制局、中央健康保險局及相關業務單位依照會議決議相關事項辦理。

正本：慈濟醫療基金會醫療志業發展處張副執行長文成、行政院衛生署雙和醫院-委託臺北醫學大學興建經營謝主任文祥、國立台灣大學醫學院附設醫院陳教授宜君、行政院衛生署食品藥物管理局杜簡任技正培文、行政院衛生署疾病管制局曾副組長淑慧、行政院衛生署中央健康保險局沈組長茂庭、行政院衛生署健保小組朱組長日僑、行政院衛生署醫院管理委員會賴副執行長慧貞、行政院衛生署護理及健康照護處蔡簡任技正閔准、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會廖組長熏香、台灣社區醫院協會、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署中央健康保險局

副本：本署護理及健康照護處、本署全民健康保險小組（以上均含附件）

2012/12/25
09:04:55

署長 邱文達

行政院衛生署安全針具推動專案小組第4次工作會議紀錄

時 間：101年12月13日（星期四）下午4時30分

地 點：本署1601會議室

主 席：許處長銘能

紀錄：劉郁孚

出席人員：本署疾病管制局曾淑慧副組長、簡麗蓉科長、洪維廷研究助理、本署健保小組朱日僑組長、洪禕琪技士、本署中央健康保險局蔡文全科長代、劉立麗專員、本署護理及健康照護處蔡閻閻簡任技正、溫雅茜技士、本署醫院管理委員會賴慧貞副執行長、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會鄭筱蓉代、行政院衛生署雙和醫院-委託臺北醫學大學興建經營謝文祥主任、慈濟醫療基金會醫療志業發展處張文成副執行長、台灣社區醫院協會朱益宏監事長、本署醫事處黃純英簡任技正、陳真慧科長、劉郁孚技士

請假人員：本署食品藥物管理局杜培文簡任技正、國立臺灣大學醫學院附設醫院陳宜君教授

壹、主席致詞（略）

貳、報告案（略）

- 一、前次會議重要結論事項後續辦理情形（醫事處報告詳見會議資料）。
- 二、安全針具推動專案小組工作報告（疾病管制局簡報詳見會議資料）。

主席提示：報告中有關供應廠商對安全針具定義之建議、安全針具品項是否納入無針式輸液套或無針式注射用連接頭等非直接接觸病人體液或血液之品項，及醫療機構全面使用

之稽核方式等，併入本次會議討論提案一、二及三討論。

參、討論案

提案一、有關本署擬於 101 年底前公告安全針具之定義，提請 討論。

討論摘要：

一、按醫療法第56條第2項規定：「醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國一百零一年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。」，準此，有關推動使用安全針具之定義仍應以符合醫療法前開規定為宜。

二、針對部分安全針具供應廠商建議擴大安全針具之使用，至居家照護者及民眾針筒重複使用或共用之定義，因與醫療法第56條之規定未合，建議不宜採納。

決 議：修正安全針具之定義為「醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，透過對注射或採血針類及針筒等醫療器材產品之特殊設計，以降低醫療人員暴露於病原體及血液傳染疾病之風險。」。

提案二、有關本署擬於 101 年底前公告安全針具之品項及使用範圍，提請 討論。

討論摘要：

一、疾管局經彙整食藥局及健保局所提供符合安全針具定義之品項資料結果，目前共有39張許可證有安全針具之產品，其品項詳如會議資料附件。

二、部分安全針具許可證之廠商有停產、暫停代理或失聯之情

形，建議先不列入本次公告品項清單，以免增加醫療機構採購之困擾，爾後如有重新供貨，可再更新公告資料。

- 三、有關安全針具之公告品項，建議依醫療法第56條之規定，以直接接觸病人體液或血液之醫療處置為適用範圍，排除廠商所建議無針式輸液套、無針式注射用連接頭等品項。
- 四、安全針具之醫療器材許可品項資料須持續更新，且其設計機制是否符合其所稱安全設計，宜指定主責單位加以認定，並負責品項清單之資料更新。
- 五、未來如依醫療法第56條規定全面提供並使用安全針具，仍有可能遇到廠商供貨不足，或特定地區供需失調等問題，應請權責單位負責協調市場供需平衡。

決 議：

- 一、有關安全針具品項之公告，以直接接觸病人體液或血液之醫療處置為適用範圍，排除無針式輸液套、無針式注射用連接頭等非直接接觸病人體液或血液之品項，請食品藥物管理局依前開原則再予檢視目前具有許可證之39項產品。
- 二、鑑於安全針具之醫療器材許可係由食品藥物管理局負責審核與准駁，且該局對醫療器材之性質認定有其專業性，並將按季定期更新品項清單，爰請食品藥物管理局主責辦理安全針具之定義、品項及使用範圍之公告，並負責爾後公告品項資料之更新。
- 三、請食品藥物管理局建立安全針具市場供需配套措施，以因應未來發生供需失衡之可能。

提案三、有關推動醫療院所全面提供安全針具之期程及目標值，提請 討論。

討論摘要：

- 一、 抽血在醫療機構係屬大量執行的「具有被感染之高風險」醫療行為，惟因目前抽血使用之針具費用內含於健保給付之檢驗費中，無法申請特殊耗材給付，造成使用比例查核困難，爰建議研議將抽血時使用之安全針具單獨申請特殊耗材給付，如此一方面除可提升醫界使用及廠商供給之意願，另一方面則有利於安全針具使用比例之查核。
- 二、 有關於感控查核目標期程及稽核方式，建議儘量減少醫護人員之文書作業，並考量中小型醫院依限達成目標之可行性，亦可考量透過分年度、分單位達成目標比例之設計，協助中小型醫院逐步推動。
- 三、 有關「高風險單位」之定義，其中「透析照護」屬於醫療行為，建議酌修文字使與其他單位名稱一致。

決 議：

- 一、 請健保局研議將抽血使用之安全針具納入特殊耗材單獨給付之可行性，並透過成本分析與醫界及廠商持續協調其費用之合理性。
- 二、 請疾管局參考與會代表之意見，檢討感控查核目標期程及稽核方式，以簡便可行為原則。並請健保局在抽血之安全針具給付尚未獨立前，協助研議如何稽核抽血行為之安全針具使用比例。
- 三、 有關高風險單位之定義，請將「透析照護」修正為「透析病房（床）」或「透析室」。

提案四、有關立法院 102 年度預算審查主決議，各相關單位後續辦理事項，提請 討論。

決 議：

- 一、請食品藥物管理局依本次會議提案一及提案二之決議事項辦理，並於101年12月31日前，於本署網站公告安全針具之定義、品項及使用範圍等事項，且每季定期更新安全針具品項資料。亦可考量結合規劃設置之安全針具申訴管道，透過網路資訊專區之設計，於該專區中一併提供安全針具相關訊息。
- 二、對於使用安全針具納入醫院評鑑必要項目乙節，由醫事處主辦，並由疾管局協助提供相關資料予該處納入評鑑基準研修，確保與感控查核同步。
- 三、另依立法委員劉建國於11月13日召開公聽會會議結論，請疾管局配合勞委會（勞研所）辦理針扎通報機制等工作事項，以保障醫事人員之安全。

肆、臨時動議（無）

伍、散會（下午7時）

健保給付I301-3「無針式接管、無針式接頭附輸液延長管」給付規定項下之特材品項

類別	核價類別名稱	支付點數 (點)	品項數 (項)	給付規定代碼
一	輸液連接管/低壓(<=300PSI)/安全護套	19.8	1	I301-3無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管(92/11/01)： 適應症限：愛滋病、病毒性肝炎、SARS、血液傳染性疾病、其他不確定傳染途徑之新興疾病。
二	無針式接頭/EA	27.4	6	
三	無針式接頭+延長管/EA	33.7	36	
四	無針式接頭(2-4路)+延長管/EA	61.1	10	
五	無針式接頭/不含DEHP+與脂質相容	38	9	
六	無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容	38	18	
七	無針式接頭(2-4路)+延長管/不含DEHP+與脂質相容	82.3	5	
八	無針式接頭+三路活塞接頭/不含DEHP+與脂質相容	45.8	1	
九	普通 BLOODTRANSFUSIONSET(含血小板輸液套)/1個無針式接頭	60.1	2	
十	Y TYPE BLOOD TRANSFUSION SET/1個無針式接頭	65.1	2	
十一	安全性靜脈導管+Y型管+2個安全無針式接頭	85	1	
合計		11類	91項	

◎特材支付點數及品項數之資料：截至108年12月止。

社團法人台灣急診醫學會 函

機關地址：10041 台北市忠孝西路一段50號12樓之35
聯絡人：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國107年9月10日
發文字號：急仁字第1070000185號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴署所詢「無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管」
給付意見，詳如說明，復請查照。

說明：

- 一、復大署107年8月13日健保審字第1070035863號函。
- 二、為減少急診醫護人員接觸高危險傳染疾病，建議急診病患
全面給付無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管。

正本：衛生福利部中央健康保險署

副本：電子公文交換章
2018/09/11 10:02:47

寄件者: tspccm.t6237@msa.hinet.net
寄件日期: 2018年9月27日星期四 下午 3:47
收件者:
主旨: 發文字號1070035863無針式街頭、無針式街頭富書藝延長管回覆意見

衛生福利部中央健康保險屬

簡小姐:

回復案件發問字號 1070035863 之給付意見，本學會因學術單位，

故回復第三項、其他事項或意見：

依保護醫療人員之立場同意說明三，不應「限愛滋病患使用」以免愛滋潛伏期，或其他傳染性疾病患者之血液，體液對醫護人員造成感染風險。

很抱歉延遲繳件，請見諒。

台灣胸腔暨重症加護醫學會 劉敬啟

高雄電話：07-7353917，高雄傳真：07-7353147

高雄地址：83301 高雄市鳥松區大埤路 123 號 B1 轉台灣胸腔暨重症加護醫學會

Email：tspccm.t6237@msa.hinet.net

網址：www.tspccm.org.tw/

107 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：107 年 11 月 30 日上午 9 時 30 分)

七、有關增修現行健保「I301-3 無針式接頭及無針式接頭附輸液延長管」之給付規定案。

說明：

- (一) 查衛生福利部醫事司於 101 年 12 月 13 日安全針具推動專案小組第 4 次會議紀錄之安全針具定義為：「醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，透過對注射或採血針類及針筒等醫療器材產品之特殊設計，以降低醫療人員暴露於病原體及血液傳染疾病之風險」。
- (二) 依上述醫事司定義之安全針具係以直接接觸病人體液或血液之處置為適用範圍，但以廣義之安全針具，不排除無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管及無針式輸液套之品項。
- (三) 再查於 92 年本案給付規定已修訂為「限愛滋病、病毒性肝炎、SARS、血液傳染性疾病及其他不確定傳染途徑之新興疾病」使用，其原則已考量較具感染潛在風險之一般病房使用。
- (四) 與會專家表示基於保護醫護人員的立場，只要是直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應全面開放安全針具之使用，惟考量健保財務衝擊較大，建議本案給付規定先行放寬於急診單位。
- (五) 台灣急診醫學會之代表表示安全針具已為國際共識，以維護醫療人員執業安全是很重要的，針對「無針式接頭附延長管」是保護護理人員避免發生針扎之事件，故建議放寬本案給付規定於急診病房，另「無針式接頭」應全面開放使用。

結論：考量健保財務負擔，與會專家建議下列優先放寬本案給付規定，說明如下：

- (一) 增修於急診單位使用：「無針式接頭附延長管」考量因急診醫療人員執行業務之緊急性及針扎感染未知風險性最高，故建議增列，財務預估約 45,701 千點。
- (二) 不分場域：「無針式接頭」(含無針式接頭/EA、無針式接頭/不含

DEHP+與脂質相容、無針式接頭+三路活塞接頭/不含 DEHP+與脂質相容及安全性靜脈導管+Y 型管+2 個安全無針式接頭等特材品項) 建議全面開放，取消給付規定，財務預估約 78,286 千點。

- (三) 本案增修上述給付規定，初步推估健保財務衝擊約 1.2 億點，建議提送醫療科技評估後再議。

10711 專家會議紀錄

108 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：108 年 3 月 28 日上午 9 時 30 分)

二、有關本保險特約醫療院所建議放寬現行健保 I301-3「無針式接頭、無針式接頭附輸液延長管」給付規定之醫療科技評估(HTA)案。

說明：

- (一) 107 年 11 月份本會議結論，與會專家表示基於保護醫護人員的立場，只要是直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應全面開放使用，惟考量健保財務衝擊較大，建議如下：
 1. 建議優先增修於急診單位使用「無針式接頭附延長管」，全面開放使用「無針式接頭」，初步推估健保財務衝擊約 1.2 億點。
 2. 依程序提送醫療科技評估後再議。
- (二) 108 年 3 月 4 日財團法人醫藥品查驗中心完成醫療科技評估報告，重點包含使用安全針具是否能降低針扎發生率尚無定論，仍需更多高實證品質文獻來佐證；另按上述本會議建議優先放寬急診單位使用，替代率以 100%推估，第 1 年增加健保支出約 0.94 億點；若採全面放寬給付規定約第 1 年增加健保支出約 1.563 億點。
- (三) 與會專家表示，使用本給付規定之品項主要功能並非避免針扎，而是降低醫護人員暴露於血液及體液之風險，基於保護醫護人員安全性，建議應全面放寬給付規定。

結論：本案特材主要目的為降低醫護人員暴露於血液及體液之風險，建議全面放寬給付規定。

討論案 6

有關研議增修現行健保 I203-1「人工栓塞治療套組」給付規定再提會案，提請討論。

討論案第 6 案

案由：有關研議增修現行健保 I203-1「人工栓塞治療套組」給付規定(附件 1)再提會案，提請討論。

說明：

一、依 107 年 11 月本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第 35 次會議決議辦理，本案建議修正之給付規定「I203-1」亦適用於多項栓塞治療等功能類別特材，應全面檢討重新審議現行給付規定妥適性，建議重新檢討評估財務衝擊後再重新提會討論(附件 2)。

二、本案 I203-1 給付規定，說明如下：

- (一) 本給付規定於 84 年 3 月 1 日訂定，規定為：「1.限動靜脈畸型或困難度較高之腫瘤栓塞術患者。2.附術前後血管攝影照片申報使用」。
- (二) 本給付規定最早收載特材為「血管栓塞環」品項，依其醫材許可證仿單敘述是適用於動靜脈畸形以及其他血管病灶的血流供應進行栓塞，並於 87 年 7 月及同年 11 月將執行前述品項所須之特材「血管栓塞導管套組」、「血管栓塞微導管」、「血管栓塞微導管導引線」及「血管栓塞微導引管」之品項納入健保給付且比照本給付規定。
- (三) 截至 108 年 12 月止，本給付項定項下特材類別包含(1)「血管栓塞環」(2)「血管栓塞導管套組」(3)「血管栓塞微導管」(4)「血管栓塞微導管導引線」(5)「血管栓塞微導引管」等共計 5 類 73 品項。

三、經統計本案給付規定之特材於 97 年及 107 年健保醫療費用申報資料(附件 3)，說明如下：

- (一) 上述(1)「血管栓塞環」之申報診療項目(33075B 血管阻塞術)情形與本案給付規定用於動靜脈畸型或困難度較高之腫瘤栓塞術一致，大約占 90%。
- (二) 其餘 4 類除可用於血管栓塞外，亦用於「取栓、血管成形、支架、注射藥劑」等血管介入術：
 - 1、上述(2)「血管栓塞導管套組」於 97 年申報血管栓塞占 93%，107 年占 83%;上述(3)「血管栓塞微導管」於 97 年申報血管栓塞占 61%，107 年占 56%;上述(4)「血管栓塞微導管導引線」於 97 年申報血管栓塞占 86%，107 年占 73%;其餘申報「取栓、血管成形、支架、注射藥劑」

等血管介入術。前述3類於97年至107年申報前述血管介入術診療項目之占率有微成長。

2、上述(5)「血管栓塞微導引管」於97年申報血管栓塞占45%，107年占10%，且於107年申報「取栓、血管成形、支架、注射藥劑」高達81%。

四、經108年11月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論(附件4)，與會專家表示除「血管栓塞環」依臨床使用情形及醫材仿單適應症確實適用於血管栓塞術外，其餘4類依其許可證仿單所載適應症屬於導管或導引線類，醫材本身就是用於輔助將相關藥物、氣球或支架等置放於標的區，特別是第5類「血管栓塞微導引管」之Shuttle sheath使用於下肢周邊血管對側導入等複雜術式時，可順利通過彎曲血管，將氣球或支架帶到病變位置，此為一般傳統導引導管無法達成之效果，並可節省手術時間。另於頭頸部血管栓塞，因Shuttle sheath材質較硬，管徑較大，方便頸動脈支架之置放，故此4類應另歸類為「血管導入裝置」較為合適。

五、本案特材現行臨床上已使用且多用於困難的血管介入術，應以病人安全性及臨床需求為考量，建議將原給付規定I203-1拆分及新增給付規定以符合現況(同附件1)，如下：

(一)原給付規定I203-1，用於上述(1)「血管栓塞環」，其中第1點刪除「困難度較高」之文字，並增加「其他血管病灶」，修正為：

- 1、限動靜脈畸型、其他血管病灶或腫瘤栓塞術患者。
- 2、附治療前後血管攝影照片申報使用。

(二)新增「血管導入裝置」類之給付規定(I203-17)，用於上述(2)「血管栓塞導管套組」、(3)「血管栓塞微導管」、(4)「血管栓塞微導管導引線」及(5)「血管栓塞微導引管」等4類，給付規定為：

- 1、困難的血管介入術，包含栓塞、取栓、溶栓、血管成形、血管支架、注射治療性藥劑等。
- 2、附治療前後血管攝影照片申報使用。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬將原給付規定I203-1「人工栓塞治療套組」增修內容，並拆分新增給付規定I203-17「血管導入裝置」，並依程序辦理暫予公告實施。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：I203-1 及 I203-17

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
I203-1<u>血管栓塞環</u> <u>000/00/00生效</u> 人工栓塞治療套組適應症及使用規範： 1. 限動靜脈畸型、<u>其他血管病灶或</u>腫瘤栓塞術患者。 2. 附<u>治療</u>前後血管攝影照片申報使用。	I203-1血管內人工栓塞治療套組 EMBOLIZATION KIT 84/03/01 人工栓塞治療套組適應症及使用規範： 一、限動靜脈畸型或困難度較高之腫瘤栓塞術患者。 二、附術前後血管攝影照片申報使用。	1. 依仿單所載適應症酌修文字。 2. 將本案給付規定項下特材「血管栓塞導管套組」、「血管栓塞微導管」、「血管栓塞微導管導引線」及「血管栓塞微導引管」等4類，拆分新增給付規定「血管導入裝置」類之給付規定(I203-17)，以符合臨床使用。
I203-17<u>血管導入裝置</u> <u>自000.00.00生效</u> 1. <u>困難的血管介入術，包含栓塞、取栓、溶栓、血管成形、血管支架、注射治療性藥劑等。</u> 2. <u>附治療前後血管攝影照片申報使用。</u>	(無)	由 I203-1給付規定拆分新增給付規定「血管導入裝置」類之給付規定。

備註：劃線部分為新修訂之規定

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35次（107年11月）會議紀錄

（時間：107年11月22日（星期四）上午9時30分）

第4案：有關「台灣曲克股份有限公司」建議擴增「服來瑟引導導管」等產品之健保給付規定(I203-1)案。

說明：

（一）本案用於穿刺以導入介入器材或導線之必要特材，屬「血管栓塞微導引管/Guiding CATH」，支付點數為6,351點，給付規定(I203-1)如下：

- 1、限動靜脈畸型或困難度較高之腫瘤栓塞術患者。
- 2、附術前後血管攝影照片申報使用。

（二）上開動靜脈畸型或困難度較高之腫瘤栓塞術患者之定義隨著血管內介入治療特材之演進，已不符合現行本案特材之臨床使用範圍，建議以「血管介入」治療含括前述適應症，較符合臨床實際現況。

（三）本案係廠商依其產品仿單登載之適應症或使用方式，建議擴增「頸動脈異常的治療」及「腸骨動脈對側導入」等2項給付規定，惟同功能類別特材仿單，並未就特定疾病或處置動作登載；且本案建議修正之給付規定「I203-1」，亦適用於多項栓塞治療等功能類別特材，應全面檢討重新審議現行給付規定妥適性。

決定：本案涉及給付規定修正內容，建議重新檢討評估財務衝擊後再重新提會討論。

107 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：107 年 10 月 25 日上午 9 時 30 分)

四、 有關「台灣曲克股份有限公司」建議擴增「服來瑟引導導管」等產品之健保給付規定(I203-1)再提會案。

說明：

- (一) 因 Shuttle sheath 材質較硬，在通過彎曲血管時比較不會折到，能維持管腔空間，且支撐力較足夠不易掉下來，故臨床上用於將氣球或支架帶到病變位置，爰 Shuttle sheath 用於周邊血管對側導入或 (Ascending) Aorta 治療具臨床合理性，建議修訂給付規定。
- (二) 隨著血管內介入治療特材之演進，早期限定用於動靜脈畸型或腫瘤栓塞術患者之規定，已不符合現行本案特材之臨床使用範圍，如用於出血治療。
- (三) 考量「腸骨動脈對側導入」係為處置動作，而「頸動脈異常治療」亦屬血管內介入治療一環，且臨床上早已將本案特材運用在栓塞、取栓、溶栓、血管成形、血管支架、注射治療性藥劑等，爰建議修正給付規定之使用範圍，以「血管介入」治療含括前述適應症，較符合臨床實際現況。

結論：

- (一) 建議修訂 I203-1 給付規定：
 1. 困難的血管介入術，包含栓塞、取栓、溶栓、血管成形、血管支架、注射治療性藥劑等。
 2. 附治療前後血管攝影照片申報使用。
- (二) 前開給付規定涉及之特材，含「血管栓塞微導引管」、「血管栓塞導管套組」、「血管栓塞微導管」、「血管栓塞微導管導引線」及「血管栓塞環/EMBOLIZATION COIL(合金.白金.鎢環)」，併同修訂給付規定。

項次		一		二		三		四		五											
核價類別-中文		血管栓塞環/EMBOLIZATION COIL (合金.白金.編環)		血管栓塞導管套組/MICRO CATH(INFUSION CATH)+MICRO GUIDE WIRE+HEMASTATIC		血管栓塞微導管/MICRO CATH (INFUSION CATH)		血管栓塞微導管導引線/MICRO GUIDE WIRE(含TORQUE)		血管栓塞微導引管/ Guiding CATH (含擴張器)											
品項數		9		15		25		17		7											
支付點數		2,879		13,400		7,237		4,474		6,351											
給付起日		084/03/01		087/07/01		087/07/01		087/07/01		087/11/02											
特材之申報情形																					
診療項目之申報情形		97年		107年		97年		107年		97年											
分類	97年總件數	107年總件數	件數(A) 占總件數 比率 (B=A/U)	件數(C) 占總件數 比率 (D=C/U)	件數(G) 占總件數 比率 (H=G/U)	件數(I) 占總件數 比率 (J=I/U)	件數(M) 占總件數 比率 (N=M/U)	件數(O) 占總件數 比率 (P=O/U)	件數(Q) 占總件數 比率 (R=Q/U)	件數(S) 占總件數 比率 (T=S/U)	107年										
栓塞 ^(註1)	18,901	20,559	1,063	87.5%	2,598	76.4%	10,386	89.5%	14,341	80.4%	1,488	84.0%	3,912	65.1%	264	43.3%	606	7.1%			
「栓塞」 ^(註1) 併報「取栓、血管成形、支架、注射藥劑」 ^(註2)	604	1,123	39	3.2%	383	11.3%	340	2.9%	510	2.9%	38	1.6%	321	6.8%	39	2.2%	480	8.0%			
取栓、血管成形、支架、注射藥劑 ^(註2)	67,963	137,210	54	4.4%	177	5.2%	338	2.9%	2,205	12.4%	769	32.7%	1,808	38.5%	144	8.1%	1,336	22.2%			
其他			59	4.9%	244	7.2%	535	4.6%	785	4.4%	157	6.7%	242	5.1%	100	5.6%	283	4.7%			
合計(件數)(U)		1,215	100%	3,402	100%	11,599	100%	17,841	100%	2,352	100%	4,702	100%	1,771	100%	6,011	100%	733	8.6%	8,565	100%

註1.	栓塞	1.	33075B	血管阻塞術	
註2.	取栓、血管成形、支架、注射藥劑	1.	33105B	腸胃道出血栓塞治療	11. 經皮冠狀動脈擴張術 — 二條血管
		2.	69003B	靜脈血栓切除術	12. 經皮冠狀動脈擴張術 — 三條血管
		3.	33143B	急性缺血性腦中風機械取栓術	13. 頭頸部血管支撐架置放術(一條血管)
		4.	69002B	經動脈導管之栓塞物切除術	14. 腸胃動脈血管支架置放術
		5.	33130B	經皮穿腔靜脈過濾裝置置放術	15. 肝腫瘤內藥物注射
		6.	69001B	動脈栓塞物切除術	16. 經皮導管血管內心臟內異物移除術(適用於留置異物處血管大小直徑為 >7 mm者)
		7.	690022B	肺動脈栓塞物切除術	17. 經皮導管血管內心臟內異物移除術(適用於留置異物處血管大小直徑為 ≤ 7 mm者)
		8.	33074B	單純性血管整形術	18. 經由心導管治療直徑 2.5 mm(含)以上之開放性動脈瘤管
		9.	33115B	複雜性血管整形術	19. 經頸靜脈肝內門脈系統靜脈分流術
		10.	33076B	經皮冠狀動脈擴張術 — 一條血管	20. 術後用藥物治療探術 — 胸部

108 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：108 年 11 月 28 日上午 9 時 30 分)

參、 討論提案

一、有關研議增修現行健保 I203-1「人工栓塞治療套組」給付規定再提會案。

說明：

(一)查本案 I203-1 給付規定為：「1. 限動靜脈畸型或因難度較高之腫瘤栓塞術患者。2. 附術前後血管攝影照片申報使用」，其項下特材類別包含(1)「血管栓塞環」(2)「血管栓塞導管套組」(3)「血管栓塞微導管」(4)「血管栓塞微導管導引線」(5)「血管栓塞微導引管」等共計 5 類。

(二)按 107 年 10 月份本會議結論，隨著血管內介入治療特材之演進，早期限定用於動靜脈畸型或腫瘤栓塞術患者之規定，已不符合現行本案特材之臨床使用範圍，如用於出血治療，爰建議修訂給付規定。再依 107 年 11 月本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分決定，本案建議修正之給付規定「I203-1」亦適用於多項栓塞治療等功能類別特材，應全面檢討重新審議現行給付規定妥適性，建議重新檢討評估財務衝擊後再重新提會討論。

(三)經統計 97 年及 107 年健保醫療費用申報資料，「血管栓塞環」之申報診療項目(33075B 血管阻塞術)情形與本案給付規定用於動靜脈畸型或因難度較高之腫瘤栓塞術一致，其餘 4 類除可用於血管栓塞外，亦用於「取栓、血管成形、支架、注射藥劑」等，特別是「血管栓塞微導引管」於 107 年申報「取栓、血管成形、支架、注射藥劑」高達 81%。

(四)與會專家表示除「血管栓塞環」依臨床使用情形及醫材仿單適應症確實適用於血管栓塞術外，其餘 4 類依其許可證仿單所載適應症屬於導管或導引線類，醫材本身就是用於輔助將相關藥物、氣球或支架等置放於標的區，特別是第 5 類「血管栓塞微導引管」之 Shuttle

sheath 使用於下肢周邊血管對側導入等複雜術式時，可順利通過彎曲血管，將氣球或支架帶到病變位置，此為一般傳統導引導管無法達成之效果，並可節省手術時間。另於頭頸部血管栓塞，因 Shuttle sheath 材質較硬，管徑較大，方便頸動脈支架之置放，故此 4 類應另歸類為「血管導入裝置」較為合適。

(五)考量本案特材現行臨床上已使用且多用於困難的血管介入術，應以病人安全性及臨床需求為考量，建議重新修訂給付規定以符合現況。

結論：考量本案修正給付規定為學會以臨床使用現況，建議將原給付規定 I203-1 拆分及新增給付規定如下(詳附件 1)：

(一)原給付規定 I203-1 用於「血管栓塞環」，其中第 1 點刪除「困難度較高」之文字，並增加「其他血管病灶」，修正為：

1. 限動靜脈畸型、其他血管病灶或腫瘤栓塞術患者。
2. 附治療前後血管攝影照片申報使用。

(二)新增「血管導入裝置」類之給付規定(I203-17)，用於「血管栓塞導管套組」、「血管栓塞微導管」、「血管栓塞微導管導引線」及「血管栓塞微導引管」等 4 類：

1. 困難的血管介入術，包含栓塞、取栓、溶栓、血管成形、血管支架、注射治療性藥劑等。
2. 附治療前後血管攝影照片申報使用。

(三)因本案特材臨床上早已使用，其費用已反映在總額醫療費用中，爰本案給付規定之文字修正不影響健保財務支出。

討論案 7

有關盈定科技有限公司及壯生醫療器材股份有限公司建議調高既有功能類別特材「"盈力恩"CPS 生物可吸收性固定系統」等 14 項及「"信迪思"可吸收植入物」等 10 項之支付點數案。

討論案第 7 案

案由：有關盈定科技有限公司及壯生醫療器材股份有限公司建議調高既有功能類別特材「"盈力恩"CPS 生物可吸收性固定系統」等 14 項及「"信迪思"可吸收植入物」等 10 項之支付點數案。

說明：

- 一、依 108 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理(詳附件 1)。
- 二、本署於 108 年 12 月 1 日公告收載之可吸收性顱顏面骨板骨釘共計 3 家廠商 38 品項，依規格分為 17 個核價類別。該類特材業經 108 年 7 月及 8 月本會議討論，同意納入健保給付(詳附件 2~4)。
- 三、惟旨揭 2 家廠商針對本案審議結果提出異議，表示健保核訂之支付點數過低無法接受，建議調高支付點數，盈定科技有限公司檢附成本資料供參。
- 四、考量盈定公司之「盈力恩」為目前臨床上使用量最多(佔 98%)的品項且規格齊全；而壯生公司表示「信迪思」非為該公司主要產品，目前進口數量很少，另國產的「維網」10 項特材之規格較少，爰排除含「維網」品項之核價類別，針對健保缺少之規格進行評估，經綜整廠商提供之建議價格資料及本案特材提上開本會議時之公立醫院採購價、自費比價網、國際價格等(價格彙整表詳附件 5)。
- 五、按 108 年 12 月份專家諮詢會議結論，盈定公司之 2 類「網狀骨板 Mesh」，本次廠商建議價格較首次原建議價格高，且此 2 類之健保支付點數係採廠商建議價格核定，故不予調整；爰建議調整下列 3 類特材之支付點數，說明如下：
 - (一) 頭骨鑽孔蓋(Burr hole)(附件 5 類別 1)：建議採公立醫院採購價格平均價 9,524 元，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(目前為 0.8752)計算，調整為 10,882 點。
 - (二) 眼窩骨板(Orbital Floor Plate)(附件 5 類別 3)：建議採公立醫院採購價格平均價 27,275 元，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值計算，調整為 31,164 點。

(三) 直型骨板 20 孔以上(附件 5 類別 10)：建議採公立醫院採購價格平均價 12,212 元，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值計算，調整為 13,953 點。

六、 若本案同意依上述核價方式調整支付點數，並以上開本會議原預估之年使用量計算，預估健保財務衝擊約增加 52 萬點(詳附件 6)。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修正上開 3 類特材之支付點數，修正對照表如附件 7，並依程序辦理暫予公告實施。

108 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：108 年 12 月 26 日上午 9 時 30 分)

二、有關盈定科技有限公司及壯生醫療器材股份有限公司建議調高既有功能類別特材「"盈力恩"CPS 生物可吸收性固定系統」等 14 項及「"信迪思"可吸收植入物」等 10 項之支付點數案，提請討論。

說明：

(一)本案特材為 108 年 12 月 1 日公告收載之可吸收性材質骨板骨釘，本案廠商依本保險藥物給付項目及支付標準第 53-2 條規定，針對本案審議之支付點數提出異議，表示健保核訂之支付點數過低無法接受，建議調高支付點數。盈定科技有限公司檢附成本資料供參，考量盈定公司之「盈力恩」為目前臨床上使用量最多(佔 98%)品項且規格齊全；而壯生公司表示「信迪思」非為該公司主要產品，目前進口數量很少，另國產的「維網」10 項特材之規格較少，爰排除健保已有「維網」品項之核價類別，針對健保缺少之規格計 5 類核價類別進行評估，餘 12 類維持原支付點數。

(二)與會專家表示：盈定公司之「盈力恩」2 類「網狀骨板 Mesh」，本次廠商建議價格較首次原建議價格高，且此 2 類之健保支付點數係採廠商建議價格核定，又「>90*90mm」品項未檢附成本分析價格資料且該品項是按該公司之首次原建議價格核定，若「<50mm*50mm」品項採公立醫院採購價格平均價調整支付點數，則與「>90*90mm」品項價格差異過小，以面積比例計算其支付點數明顯不符比例原則，故建議不予調整。

結論：與會專家一致認為，下列 3 類特材為健保缺少之規格，且廠商檢附之成本分析價格較健保支付點數高，爰建議調整其支付點數，如下：

(一)頭骨鑽孔蓋(Burr hole)：健保支付點數為 9,656 點，建議採公立醫院採購價格平均價 9,524 元，除以收載時最近四季結算之醫院總額部

門浮動點值之平均值(0.8752)計算，調整為 10,882 點。

(二)眼窩骨板(Orbital Floor Plate)：健保支付點數為 15,000 點，建議採公立醫院採購價格平均價 27,275 元，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值計算，調整為 31,164 點。

(三)直型骨板 20 孔以上：健保支付點數為 11,978 點，建議採公立醫院採購價格平均價 12,212 元，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值計算，調整為 13,953 點。

10812專家會議紀錄

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第 40 次（108 年 8 月）臨時會議紀錄
（時間：108 年 8 月 16 日（星期五）上午 9 時 30 分）

伍、討論事項

第 2 案：有關維綱生物科技股份有限公司建議調整既有功能類別特材
「"維綱"博納力可吸收性骨固定系統」等 10 項之支付點數案
及併同研議同類尚未納入健保給付同屬可吸收性之顱顏面
骨板骨釘品項計 34 項納入健保給付再提會案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

決議：

（一） 本案特材經108年7月本會議討論，同意依規格分類納入健保
給付，支付標準如下，惟支付點數需再評估。

1. 給付規定：如附件2。

2. 年預估使用量：骨板之第1~5年預估量為1,000個，骨釘之第
1~5年預估量為4,000支。

（二） 經重新評估本案特材之支付點數後，本次會議同意支付點數
如下：

1. 直型骨板_4孔：採公立醫院採購價之最低價，除以最近四季
結算之醫院總額部門浮動點值之平均值，以4,288點暫予支
付。

2. 直型骨板_6~10孔：採公立醫院採購決標價最低價之平均值，
除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值，以
7,820點暫予支付。

3. 直型骨板_20孔以上：採公立醫院採購決標價最低價，除以
最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值，以11,978
點暫予支付。

4. H 型骨板：採自費比價網最低價，以9,700點暫予支付。

5. L 型骨板：採公立醫院採購決標價最低價，除以最近四季結

算之醫院總額部門浮動點值之平均值，以8,277點暫予支付。

6. Y 型、X 型(雙 Y)骨板：採公立醫院採購決標價最低價，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值，以8,277點暫予支付。

7. C 型骨板：採公立醫院採購決標價最低價，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值，以9,598點暫予支付。

8. 眼眶骨板(Orbital plate)：採廠商建議價15,500點暫予支付。

9. 眼窩骨板(Orbital Floor Plate)：採廠商建議價15,000點暫予支付。

10. 10.頭骨鑽孔蓋(Burr hole)：採公立醫院採購決標價最低價，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值，以9,656點暫予支付。

11. 網狀骨板($\leq 50\text{mm} \times 50\text{mm}$)：採廠商建議價36,000點暫予支付。

12. 網狀骨板($\geq 90\text{mm} \times 90\text{mm}$)：採廠商建議價74,800點暫予支付。

13. 骨釘(單支包裝)：採公立醫院採購決標價最低價換算每支骨釘單價，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值，以每支1,871點暫予支付。

14. 骨釘(2支/包)：以3,742點暫予支付。

15. 骨釘(4支/包)：以7,484點暫予支付。

16. 骨釘(5支/包)：以9,355點暫予支付。

17. 骨釘(6支/包)：以11,226點暫予支付。

註：公立醫院採購價係以107年第1季~107年第4季之醫院總額部門浮動點值之平均值0.8699計算。

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：D201-4

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
D201-4 可吸收性顏面骨板及骨釘 (自 000.00.00 生效)： <u>限 18 歲以下(≤ 18 歲)兒童病患使用</u> <u>且符合下列適應症之一：</u> 1. <u>顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、</u> <u>顏面先天性畸形。</u> 2. <u>顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切</u> <u>除重建手術。</u>	D201-4 可吸收性顏面 骨板及骨釘： (97/10/1 起) (一)限使用於顏面骨 折患者。 (二)顏面及上、下顎 骨惡性腫瘤切除重建 手術之患者使用。	修正可吸 收性顏面 骨板及骨 釘之適應 症。

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39次(108年7月)會議紀錄
(時間：108年7月18日(星期四)上午9時30分)

伍、討論事項

第3案：有關維綱生物科技股份有限公司建議調整既有功能類別特材「"維綱"博納力可吸收性骨固定系統」等10項之支付點數案及併同研議同類尚未納入健保給付同屬可吸收性之顱顏面骨板骨釘品項計34項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材為可吸收性材質，對於兒童或青少年顱顏面重建包括外傷、先天畸形或腫瘤，臨床上有其必要性，與尚未納入健保給付之「"盈力思"CPS生物可吸收性固定系統」及「"信迪思"可吸收植入物」之臨床療效及相對應之診療項目相同，且依3類產品之醫療器材許可證仿單屬同功能類別。經查自費使用上開尚未納入健保給付品項之臨床使用量約佔98%，健保給付之產品臨床使用量僅佔2%，爰同意將「"盈力思"CPS生物可吸收性固定系統」20項及「"信迪思"可吸收植入物」14項納入健保給付，併同調整「"維綱"博納力可吸收性骨固定系統」等10項之支付點數。
- (二) 限用於18歲以下兒童病患，爰修正原給付規定D201-4：如附件4。
- (三) 支付點數：依規格共分13類別，分別建議採公立醫院採購決標價平均價除以浮動點值之平均值、自費比價網平均價或廠商建議價暫予支付，惟與會代表認為：
 1. 有公立醫院採購價之類別應以決標價最低價核價。
 2. 有關骨釘不同包裝規格之支付方式，請本署再行評估後提本會議討論。
- (四) 本案特材同意同功能類別均納入健保給付，訂有給付規定(附件4)，惟價格部分如(三)需再評估，故下次再議。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：D201-4

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
D201-4 可吸收性顏面骨板及骨釘 (自 000.00.00 生效)： <u>限 18 歲以下(<=18 歲)兒童病患使用</u> <u>且符合下列適應症之一：</u> 1. <u>顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、</u> <u>顏面先天性畸形。</u> 2. <u>顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切</u> <u>除重建手術。</u>	D201-4 可吸收性顏面 骨板及骨釘： (97/10/1 起) (一)限使用於顏面骨 折患者。 (二)顏面及上、下顎 骨惡性腫瘤切除重建 手術之患者使用。	修正可吸 收性顏面 骨板及骨 釘之適應 症。

可吸收性之顱顏面骨板骨釘

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

特材部分第39次(108年7月)會議

108年7月18日

10807共擬提案資料

討-3

1

提案摘要(1)

案由：有關維網生物科技股份有限公司建議調高既有功能類別特材「維網博納力可吸收性骨固定系統」等10項之支付點數案及併同研議尚未納入健保給付同屬可吸收性之顱顏面骨板骨釘品項計34項納入健保給付案。

依據：按108年6月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- ▶ 可吸收性材質之顱顏面骨板及骨釘，對於兒童或青少年顱顏面重建包括外傷、先天畸形或腫瘤，臨床上有其必要性。
- ▶ 維網公司產品為台灣製造，自97年10月1日起納入健保給付，為健保收載唯一可吸收材質品項，歷經2次價量調查，骨板之支付點數由3,048點~6,818點調整至2,367點~5,560點，骨釘由1,700點調整至1,290點/支，並訂有給付規定(D201-4)：「1.限使用於顏面骨折患者。2.顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術之使用。」。

提案摘要(2)

說明：

- 查目前登載於本署全球資訊網「尚未納入給付特材品項表」之可吸收性材質顱顏面骨板骨釘品項，共計2家廠商34項(「“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統」20項及「“信迪思”可吸收植入物」14項)，曾提105年5月本保險藥物共擬會議討論，決議為臨床療效上，未明顯優於現有健保給付品項且價格昂貴，健保已有其他品項(例如金屬材質之顱顏面骨板、骨釘)可供使用，故暫不納入健保給付。
- 再查健保給付之維網品項106年及107年骨板申報量為23及3個，骨釘106年為67支，107年則無申報量；自費品項(盈力恩)106年及107年骨板申報量為856及805個，骨釘為5,021及4,592支，可吸收材質自費品項使用量約佔98%，健保給付之產品僅佔2%。

10807共擬提案資料

討-3

3

提案摘要(3)

說明：

- 經請中華民國骨科醫學會、台灣整形外科醫學會、台灣神經外科醫學會等3學會表示意見，本案三者材質成分類似、比例略有不同，但臨床療效相同，適用於顴骨、上下頷骨部位，對於成長期之兒童或青少年，因該材質可吸收不需取出，故不會影響顱顏面骨骼發展，爰建議限用於兒童或青少年。
- 與會專家均表示，可吸收性材質成本較高，臨床上有其需要性且依所核准之仿單，健保給付與自費品項屬同功能類別。

建議：屬功能改善特材，建議將自費品項(盈力恩及信迪思)納入健保給付且併同調高健保給付之「可吸收性骨板/骨釘」(維網公司)支付點數。

討7-11

本案品項(1)

規格分類	項次	品項名稱	健保給付品項		尚未納入給付品項	產品圖片
			健保支付點數	廠商建議調整點數	廠商建議價格	
直型骨板-4孔	1	“維網”博納力可吸收性骨固定系統：直型骨板4孔	2,367	6,800	--	
	2	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0/2.5mm生物可吸收性4洞；4洞加長骨板(直型)	--	--	10,000	
	3	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm直型骨板(4孔)	--	--	8,200	
直型骨板-6孔	4	“維網”博納力可吸收性骨固定系統：直型骨板6孔	2,533	7,400	--	
	5	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0/2.5mm生物可吸收性6洞；6洞加長骨板(直型)	--	--	11,500	

計-3

5

本案品項(2)

規格分類	項次	品項名稱	健保給付品項		尚未納入給付品項	產品圖片
			健保支付點數	廠商建議調整點數	廠商建議價格	
直型骨板-8孔	6	“維網”博納力可吸收性骨固定系統：直型骨板8孔	2,533	7,550	--	
	7	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-2.5mm生物可吸收性8洞骨板(直型)	--	--	11,800	
	8	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm連接骨板(8孔)(直型)	--	--	15,500	
直型骨板-10孔	9	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-2.0/2.5mm生物可吸收性10洞骨板(直型)	--	--	14,300	
直型骨板-20孔	10	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5mm生物可吸收性20洞骨板(直型)	--	--	18,900	
	11	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm連接骨板(20孔)(直型)	--	--	16,500	
直型骨板	12	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm支架骨板	--	--	17,000	

計7-12

計-3

6

本案品項(3)

規格分類	項次	品項名稱	健保給付品項		尚未納入給付品項	產品圖片
			健保支付點數	廠商建議調整點數	廠商建議價格	
H型骨板	13	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-2.0mm生物可吸收性H型骨板	--	--	11,880	
L型骨板	14	“維網”博納力可吸收性骨固定系統：L型骨板8/10孔	3,872	10,450	--	
	15	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0mm生物可吸收性L型骨板	--	--	12,600	
	16	“信迪思”可吸收植入物-2.0mm傾斜L型骨板	--	--	12,000	
Y型骨板	17	“維網”博納力可吸收性骨固定系統：Y型骨板8孔	4,997	11,650	--	
	18	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mmY型骨板	--	--	12,000	

討-3

7

本案品項(4)

規格分類	項次	品項名稱	健保給付品項		尚未納入給付品項	產品圖片
			健保支付點數	廠商建議調整點數	廠商建議價格	
X型骨板 (雙Y)	19	“維網”博納力可吸收性骨固定系統：X型骨板10孔	5,560	11,840	--	
	20	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0mm生物可吸收性X型骨板	--	--	16,000	
	21	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm雙Y型骨板	--	--	12,000	
	22	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm X型骨板	--	--	12,000	
C型骨板	23	“維網”博納力可吸收性骨固定系統：C型骨板7孔	3,883	11,200	--	
	24	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0mm生物可吸收性C型骨板	--	--	15,800	

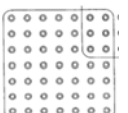
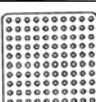
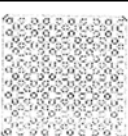
本案品項(5)

規格分類	項次	品項名稱	健保給付品項		尚未納入給付品項	產品圖片
			健保支付點數	廠商建議調整點數	廠商建議價格	
眼眶骨板	25	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm眼眶骨板	--	--	15,500	
眼窩骨板	26	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-眼眶骨板	--	--	48,000	
	27	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm眼窩骨板	--	--	15,000	
頭骨鑽孔蓋	28	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5mm生物可吸收性圓洞型骨板	--	--	12,800	
	29	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm頭骨鑽孔蓋	--	--	12,500	

討-3

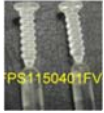
9

本案品項(6)

規格分類	項次	品項名稱	健保給付品項		尚未納入給付品項	產品圖片
			健保支付點數	廠商建議調整點數	廠商建議價格	
網狀骨板	30	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0/2.5mm生物可吸收性7*7洞網狀骨板(45mm*45mm)	--	--	44,000	
	31	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm網狀骨板(50mm*50mm)	--	--	36,000	
	32	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-1.5/2.0/2.5mm生物可吸收性14*14洞網狀骨板(90mm*90mm)	--	--	74,800	
	33	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm網狀骨板(100mm*100mm)	--	--	75,000	

討7-14

本案品項(7)

規格分類	項次	品項名稱	健保給付品項		尚未納入給付品項	產品圖片
			健保支付點數	廠商建議調整點數	廠商建議價格	
骨釘	34	“維網”博納力可吸收性骨固定系統： 骨釘(單支包裝)	1,290	5,000	--	
	35	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統- 2.5/2.8/3.1*10-23mm生物可吸收性骨釘1支	--	--	6,000	
	36	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0皮質骨釘、 2.5mm救援骨釘2支	--	--	6,800	
	37	“維網”博納力可吸收性骨固定系統： 骨釘(2支/包)	2,580	10,000	--	
	38	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統- 2.0/2.5/2.8*9-20mm生物可吸收性骨釘2支	--	--	12,000	

討-3

11

本案品項(8)

規格分類	項次	品項名稱	健保給付品項		尚未納入給付品項	產品圖片
			健保支付點數	廠商建議調整點數	廠商建議價格	
骨釘	39	“維網”博納力可吸收性骨固定系統： 骨釘(4支/包)	5,444	20,000	--	
	40	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統- 2.5mm*6-8mm生物可吸收性骨釘5支	--	--	14,600	
	41	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統- 1.5/2.0mm*4-8mm生物可吸收性骨釘6支	--	--	15,200	
整組 (直型骨板 +骨釘)	42	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-直型 4洞骨折固定組(骨板1+骨釘5-6支)	--	--	42,000	 PLT-1005 
	43	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-直型 6洞骨折固定組(骨板1+骨釘7-8支)	--	--	58,000	
	44	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-直型 7-10洞骨折固定組(骨板1+骨釘9-11支)	--	--	72,000	

治療方式簡介

□ 顱顏面骨骼手術

📖 對於因先天畸形、外傷或腫瘤造成之顱顏面骨骼(顱骨、鼻篩骨、眼窩、額骨、頷骨、顎骨...等)缺損，利用外科手術以骨釘、骨板固定進行修補矯正重建，以改善缺損部位無法提供頭部器官、腦組織有效保護、供血障礙、腦脊液循環異常...等問題，以及相關需要外形修復的問題。

📖 手術使用的骨釘、骨板等固定系統，其材質又可分為金屬以及生物可吸收分解之乳酸聚合物。



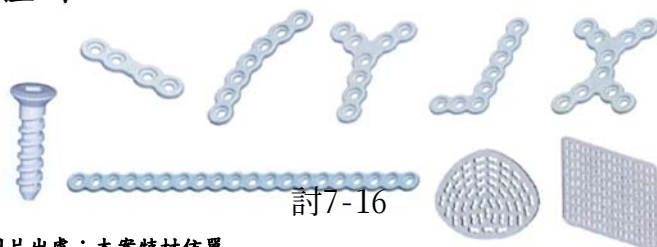
13

本案特材簡介(1)

□ “維網”博納力可吸收性骨固定系統

📖 本品系列特材包括可吸收性的骨螺絲、骨鉗釘、骨板、骨保護網板及骨釘等骨材與螺絲起子等固定用工具組件；主要使用於在成人及兒童的臉部T字部位、顏面部及眼窩骨骼之外傷並加以重建，具有良好的臨床效果。

📖 骨螺絲、骨鉗釘、骨板、骨保護網板及骨釘其成分為生物可分解性聚乳酸構成，於植入後的3-6年間會代謝成二氧化碳及水排出體外。



圖片出處：本案特材仿單

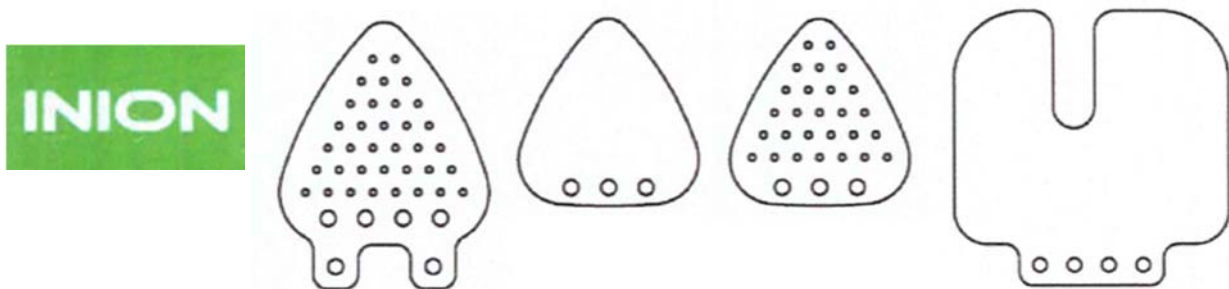
14

本案特材簡介(2)

□“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統

📖 本品特材適用於顱顏面骨骼、顱蓋骨、中顏面、上頷骨、及下頷骨因創傷和重建手術固定用；本品骨板可經加溫塑型，依照骨骼斷面平貼再植入可吸收骨釘補強。

📖 生物可吸收性固定系統(L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽)會在人體中水解，然後由身體代謝完全不殘留。



討-3

圖片出處：本案特材仿單

15

本案特材簡介(3)

□“信迪思”可吸收植入物

📖 本品特材適用於顱顏面骨折治療中的骨骼固定，有如屬於身體一部份的移植物，這些骨板、骨螺釘和骨大頭針只能使用於顱顏骨折，因為生物力學負載低。

📖 本品材質由乳酸和甘醇酸單體所產生的共聚合物，可保持穩定長達六到八個星期，然後逐漸分解為甘醇酸和乳酸，進而被身體分解為水和二氧化碳，約在十二個月之後可完全分解。



圖片出處：本案特材仿單

討7-17



相關診療項目(1)

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
61020C	顱顏面骨折-骨骼外固定器使用	Application of external fixation apparatusfacial in facial bone fracture	115
64098B	顴骨, 開放性復位-簡單	Zygoma; open reduction - simple	7,501
64099B	顴骨, 開放性復位-複雜	Zygoma; open reduction - complicated	16,501
64102B	顎骨骨折開放手術-複雜骨折	Open reduction for fracture of palate - multiple	5,530
64111B	上顎骨複雜開放性復位	Maxilla open reduction, complicated	8,901
64112B	眼眶底開放性復位術-矽板植入	Orbital floor open reduction - silicon sheet implant	14,081
64113B	眼眶底開放性復位術-自體植入	Orbital floor open reduction - autograft	18,430

10807共擬提案資料

討-3

17

相關診療項目(2)

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
64255B	顎骨矯正術(先天畸型矯正)	Orthognathic surgery	8,240
65057B	顱顏合併手術	Craniofacial resection	24,300
65071B	側鼻切開腫瘤摘除術併顏面骨復位術	Lateral rhinotomy with facial bone reposition	18,157
86807B	眼窩成形術	Reconstruction of orbital socket	9,892
86810B	眼窩底修補術	Repair of orbital floor	8,163
86811B	眼窩病變切除併骨移植	Excision of orbital lesion, with bone graft	9,291
92208B	顴骨弓骨折整復術	Reduction of zygomatic arch	2,610

討7-18

公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(1)

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網				國際價格	
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	韓國	澳洲
1	“維網”直型骨板4孔	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-
2	“盈力恩直型骨板4洞	14	5,529	5,511	3,730	46	7,620	7,397	4,493	3,975	4,768
3	"信迪思"直型骨板(4孔)	0	-	-	-	不及5筆，不予採計				3,816	-
4	“維網”直型骨板6孔	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-
5	“盈力恩”6洞骨板(直型)	12	6,059	6,274	5,220	39	8,490	8,350	6,286	4,780	4,768
6	"維網"直型骨板8孔	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-

討-3

19

公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(2)

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網				國際價格	
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	韓國	澳洲
7	“盈力恩”8洞骨板(直型)	2	5,945	5,945	5,840	13	8,500	8,335	7,027	-	4,768
8	“信迪思”直型骨板(8孔)	0	-	-	-	不及5筆，不予採計				5,464	-
9	“盈力恩”10洞骨板(直型)	6	10,538	10,416	9,350	35	13,700	13,505	7,776	-	4,768
10	“盈力恩”20洞骨板(直型)	13	12,700	12,212	10,420	42	16,090	15,975	11,983	6,172	5,637
11	“信迪思”直型骨板(20孔)	0	-	-	-	不及5筆，不予採計				6,172	-
12	“信迪思”支架骨板	0	-	-	討7-19	查無資料				8,389	-

20

公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(3)

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網				國際價格	
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	韓國	澳洲
13	“盈力恩”H型骨板	0	-	-	-	7	10,790	10,777	9,700	-	4,768
14	“維網”L型骨板8/10孔	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-
15	“盈力恩”L型骨板	7	7,988	8,202	7,200	34	12,170	11,806	8,280	4,743	4,768
16	“信迪思”傾斜L型骨板	0	-	-	-	不及5筆，不予採計				4,334	-
17	“維網”Y型骨板8孔	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-
18	“信迪思”Y型骨板	0	-	-	-	不及5筆，不予採計				-	-

討-3

21

公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(4)

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網				國際價格	
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	韓國	澳洲
19	“維網”X型骨板10孔	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-
20	“盈力恩”X型骨板	4	9,175	9,484	7,200	19	14,700	14,094	8,640	-	4,768
21	“信迪思”雙Y型骨板	0	-	-	-	查無資料				-	-
22	“信迪思”X型骨板	0	-	-	-	不及5筆，不予採計				-	-
23	“維網”C型骨板7孔	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-
24	“盈力恩”C型骨板	7	9,788	9,338	8,350	38	13,050	13,028	9,660	4,251	4,768

討7-20

22

公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(5)

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網				國際價格	
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	韓國	澳洲
25	“信迪思”眼眶骨板	0	-	-	-	不及5筆，不予採計				-	-
26	“盈力恩”-眼眶骨板	4	26,900	27,275	26,300	29	34,800	34,693	30,245	-	-
27	“信迪思”眼窩骨板	0	-	-	-	不及5筆，不予採計				-	-
28	“盈力恩”圓洞型骨板	6	9,600	9,524	8,400	25	12,170	12,238	10,092	-	-
29	“信迪思”頭骨鑽孔蓋	0	-	-	-	查無資料				-	-

10807共擬提案資料

討-3

23

公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(6)

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網				國際價格	
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	韓國	澳洲
30	“盈力恩”7*7洞網狀骨板(45mm*45mm)	5	52,000	48,476	42,590	27	65,920	63,780	48,979	-	20,520
31	“信迪思”網狀骨板(50mm*50mm)	0	-	-	-	查無資料				25,014	20,576
32	“盈力恩”14*14洞網狀骨板(90mm*90mm)	3	85,150	82,467	77,100	13	91,400	91,559	74,880	-	-
33	“信迪思”網狀骨板(100mm*100mm)	0	-	-	-	查無資料				31,733	33,843

討7-21

24

公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(7)

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網				國際價格	
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	韓國	澳洲
34	“維綱”骨釘(單支包裝)	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-
35	“盈力恩”骨釘1支	1	3,700	3,700	3,700	11	4,600	5,727	2,760	1,459 (單支)	3,052 (單支)
36	“信迪思”骨釘2支	-	-	-	-	不及5筆，不予採計				1,389 (單支)	3,052 (單支)
37	“維綱”骨釘(2支/包)	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-
38	“盈力恩”骨釘2支	5	7,600	7,580	7,125	20	9,550	9,643	7,875	-	-
			3,800 (1支)	3,790 (1支)	3,562 (1支)		4,775 (1支)	4,821 (1支)	3,937 (1支)		

討-3

25

公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(8)

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網				國際價格	
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	韓國	澳洲
39	“維綱”骨釘(4支/包)	-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-
40	“盈力恩”骨釘5支	4	8,055	7,768	6,840	26	10,150	11,126	8,208	-	-
			1,611 (1支)	1,553 (1支)	1,368 (1支)		2,030 (1支)	2,225 (1支)	1,641 (1支)		
41	“盈力恩”骨釘6支	15	10,895	11,214	9,770	53	15,220	14,896	11,834	-	-
			1,815 (1支)	1,869 (1支)	1,628 (1支)		2,536 (1支)	2,482 (1支)	1,972 (1支)		
42	“盈力恩”-直型4洞組(骨板1+骨釘5-6支)	3	29,750	29,500	29,000	16	37,358	36,983	35,000	-	-
43	“盈力恩”-直型6洞組(骨板1+骨釘7-8支)	3	37,350	37,650	37,350	12	48,250	47,618	44,820	-	-
44	“盈力恩”-10洞組(骨板1+骨釘9-11支)	2	46,750	46,750	46,750	12	58,950	59,640	55,000	-	-

建議支付點數(1)

□ 採計方式：依規格分為13類別

類別 序號	規格分類	品項 項次	建議核價方式	暫予支付 點數
1	直型骨板_4孔	1~3	依項次2之公立醫院採購決標價平均價5,511元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	6,335點
2	直型骨板_6~10孔	4~9	依項次5、7、9之公立醫院採購決標價平均價之平均值7,545元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	8,673點
3	直型骨板_20孔以上	10~12	依項次10之公立醫院採購決標價平均價12,212元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	14,038點
4	H型骨板	13	依項次13之自費比價網平均價暫予支付。	10,777點
5	L型骨板	14~16	依項次15之公立醫院採購決標價平均價8,202元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	9,428點
6	Y型、X型(雙Y)骨板	17~22	依項次20之公立醫院採購決標價平均價9,484元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	10,902點
7	C型骨板	23~24	依項次24之公立醫院採購決標價平均價9,338元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	10,734點

討-3

27

建議支付點數(2)

類別 序號	規格分類	品項 項次	建議核價方式	暫予支付 點數
8	眼眶骨板 (Orbital plate)	25	無公立醫院採購價及自費比價網價格，故依項次25之廠商建議價暫予支付。	15,500點
9	眼窩骨板(Orbital Floor Plate)	26~27	項次26之公立醫院採購價及自費比價網價格皆比項次27之廠商建議價格高，故依項次27之廠商建議價暫予支付	15,000點
10	頭骨鑽孔蓋(Burr hole)	28~29	依項次28之公立醫院採購決標價平均價9,524元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	10,948點
11	網狀骨板 (≤50mm*50mm)	30~31	項次30之公立醫院採購價及自費比價網價格皆比項次31之廠商建議價格高，故依項次31之廠商建議價暫予支付	36,000點
12	網狀骨板 (≥90mm*90mm)	32~33	項次32之公立醫院採購價及自費比價網價格皆比項次32之廠商建議價格高，故依項次32之廠商建議價暫予支付	74,800點
13	骨釘/支	34~41	依項次35、38、40、41之公立醫院採購決標價平均價換算每支骨釘單價之平均值2,728元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	3,135點

註1：整組使用之品項(項次42~44)以各組件支付點數合併計算。

註2：公立醫院採購價係以107年第1季~107年第4季之醫院總額部門浮動點值之平均值:0.8699計算。

28

建議給付規定

□ 給付規定修正對照表(給付規定分類碼：D201-4)

修正後給付規定	原給付規定	說明
D201-4 (自108.00.00生效)： <u>限18歲以下兒童病患使用且符合下列適應症之一：</u> 1.顱顏面骨折。 2.顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。	D201-4可吸收性顏面骨板及骨釘： (97/10/1起) (一)限使用於顏面骨折患者。 (二)顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術之患者使用。	修正可吸收性顏面骨板及骨釘之給付規定。

29

財務預估(1)

□ 推估使用量：

📖 107年所有可吸收性骨板骨釘申報量，骨板計808個；骨釘計4,621支，其中自費(盈力恩)品項佔將近99%，再分析盈力恩申報之主次診斷碼，大多用於創傷骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形及腫瘤等，其中18歲以下使用量為骨板185個；骨釘1,248支。

📖 依108年6月份專家諮詢會議結論，通常1個骨板搭配4支骨釘，本產品納入健保給付後，因成長率難以估計，爰將其可能之自然成長及誘發成長初步估計，1-5年高推估使用量約為骨板1,000個；骨釘4,000支。

□ 財務預估：暫以專家諮詢會議共識使用量及自費(盈力恩)品項申報量，計算各規格類別之使用佔率，推估年增加費用約2,347萬點。

財務預估(2)

序號	規格分類	暫核點數	占率	年使用量	預估點數
1	直型骨板_4孔	6,335點	14.0%	140	886,900
2	直型骨板_6~10孔	8,673點	23.0%	230	1,994,790
3	直型骨板_20孔以上	14,038點	15.0%	150	2,105,700
4	H型骨板	10,777點	1.0%	10	107,770
5	L型骨板	9,428點	11.0%	110	1,037,080
6	Y型、X型(雙Y)骨板	10,902點	2.0%	20	218,040
7	C型骨板	10,734點	18.0%	180	1,932,120
8	眼眶骨板(Orbital plate)	15,500點	9.0%	90	1,395,000
9	眼窩骨板(Orbital Floor Plate)	15,000點	1.0%	10	150,000
10	頭骨鑽孔蓋(Burr hole)	10,948點	5.0%	50	547,400
11	網狀骨板(<=50mm*50mm)	36,000點	0.5%	5	180,000
12	網狀骨板(>=90mm*90mm)	74,800點	0.5%	5	374,000
13	骨釘	3,135點		4,000	12,540,000
討-3 預估點數合計					23,468,800

特材基本資料(1)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨板-直4孔 “BTO” Bonamates Biofixation Systems：STR 4 Hole 1.0x1.5mm; 1.2x2.0mm; 1.5x2.5mm		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	TK:1.0mm, Ø:1.5mm, W:5.3mm, L:21.0mm; TK:1.2mm, Ø:2.0mm, W:6.7mm, L:24.2mm; TK:1.5mm, Ø:2.5mm, W:6.7mm, L:25.9mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	2,367點/組	討7-25	
廠商建議價	6,800元/組		

本案特材價格綜整表

108年7月及8月藥物共同擬訂會議價格																				
健保給付品項及支付點數					廠商提供			公立醫院採購價						自費比價網				國際價格		參考108年7月本會議原建議以公立醫院採購價平均價之核價方式(浮動點值平均值0.8752)
類別	核價類別	核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	健保支付點數	廠商首次建議價格	本次建議調整支付點數	成本分析價格	家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	韓國	澳洲		
1	FPP11BH	生物可吸收性顱顏面骨板 / 頭骨鑽孔蓋 (Burr Hole)	FPP11BH015S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5MM頭骨鑽孔蓋	9,656	12,500	12,500		-	-	-	-	查無資料			-	-	10,882		
			FPP11P1011NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-頭骨鑽孔蓋骨板	9,656	12,800	12,170	11,430	6	9,600	9,524	8,400	25	12,170	12,238	10,092	-		-	
2	FPPI1EA	生物可吸收性顱顏面骨板 / Orbital	FPPI1RP020S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0MM眼眶骨板	15,500	15,500	未建議		-	-	-	-	不及5筆，不予採計			-	-	不予調整		
3	FPPI1EB	生物可吸收性顱顏面骨板/Orbital Floor Plate	FPPI1RP015S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5MM眼窩骨板	15,000	15,000	未建議		-	-	-	-	不及5筆，不予採計			-	-	31,164		
			FPPI1P1081NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-眼眶骨板	15,000	48,000	36,000	33,828	4	26,900	27,275	26,300	29	34,800	34,693	30,245	-		-	
4	FPP11EC	生物可吸收性顱顏面骨板 / C型	FPP11P1008NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-C型骨板	9,598	15,800	13,050		7	9,788	9,338	8,350	38	13,050	13,028	9,660	4,251	4,768		
			FPPI101503FV	“維納”博納力可吸收性骨固定系統:C型骨板7孔	9,598	11,200	未建議		-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格			-	-	不予調整		

類別	核價類別	核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	健保支付點數	廠商首次建議價格	本次建議調整支付點數	成本分析價格	公立醫院採購價				自費比價網				國際價格		參考108年7月本會議原建議以公立醫院採購價平均價之核價方式(浮動點值平均值0.8752)
									家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	韓國	澳洲	
5	FPP11LA	生物可吸收性顱顏面骨板 / L型	FPP11LP020SI	“信迪思”可吸收植入物-2.0MM傾斜L型骨板	8,277	12,000	12,170		-	-	-	-	不及5筆，不予採計				4,334	-	不予調整
			FPP11P1009NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-L型骨板	8,277	12,600	12,170		7,988	8,202	7,200	8,280	34	12,170	11,806	8,280	4,743	4,768	
			FPP1101505FV	“維納”博納力可吸收性骨固定系統:L型骨板8/10孔	8,277	10,450	未建議		-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-	
6	FPP11MA	生物可吸收性顱顏面骨板 / 網狀骨板 Mesh(面積<=50mm*50mm)	FPP11MP050SI	“信迪思”可吸收植入物-1.5MM網狀骨板(50MM*50MM)	36,000	36,000	未建議		-	-	-	-	查無資料				25,014	20,576	不予調整
			FPP11P1030NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-網狀骨板7*7洞	36,000	44,000	65,920	61,045	5	52,000	48,476	42,590	27	65,920	63,780	48,979	-	20,520	
7	FPP11MC	生物可吸收性顱顏面骨板 / 網狀骨板 Mesh(面積>=90mm*90mm)	FPP11MPI00SI	“信迪思”可吸收植入物-1.5MM網狀骨板(100MM*100MM)	74,800	75,000	未建議		-	-	-	-	查無資料				31,733	33,843	不予調整
			FPP11P1031NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-網狀骨板14*14洞	74,800	74,800	96,375		3	85,150	82,467	77,100	13	91,400	91,559	74,880	-	-	

類別	核價類別	核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	健保支付點數	廠商首次建議價格	本次建議調整支付點數	成本分析價格	公立醫院採購價				自費比價網				國際價格		參考108年7月本會議原建議以公立醫院採購價平均價之核價方式(浮動點值平均0.8752)
									家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	韓國	澳洲	
8	FPP11SA	生物可吸收性顳顏面骨板/直型4孔	FPP11SP004SI	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0MM直型骨板(4孔)	4,288	8,200	8,200		-	-	-	-	不及5筆，不予採計				3,816	-	不予調整
			FPP11P1005NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-直型骨板4孔	4,288	10,000	7,620		##	5,529	5,511	3,730	46	7,620	7,397	4,493	3,975	4,768	
			FPP1101501FV	“維網”博納力可吸收性骨固定系統:直型骨板4孔	4,288	6,800	未建議		-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-	
9	FPP11SB	生物可吸收性顳顏面骨板/直型6:10孔	FPP11AP008SI	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0MM連接骨板(8孔)(直	7,820	15,500	13,700		-	-	-	-	不及5筆，不予採計				5,464	-	不予調整
			FPP11P1006NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-直型骨板6-10孔	7,820	11,500	12,330		##	7,514	7,545	6,803	87	10,230	10,063	7,029	4,780	4,768	
			FPP1101502FV	“維網”博納力可吸收性骨固定系統:直型骨板6孔	7,820	7,400	未建議		-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-	
			FPP1101509FV	“維網”博納力可吸收性骨固定系統:直型骨板8孔	7,820	7,550	未建議		-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-	

類別	核價類別	核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	健保支付點數	廠商首次建議價格	本次建議調整支付點數	成本分析價格	公立醫院採購價				自費比價網				國際價格		參考108年7月本會議原建議以公立醫院採購價平均價之核價方式(浮動點值平均值0.8752)
									家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	韓國	澳洲	
10	FPP11SC	生物可吸收性顳顏面骨板/直型 20孔以上	FPP11AP020S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0 MM連接骨板(20孔)(直)	11,978	16,500	17,000		-	-	-	-	不及5筆，不予採計				6,172	5,637	13,953
			FPP11STRUTS1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0MM 支架骨板	11,978	17,000	17,000		-	-	-	-	查無資料				8,389	-	
			FPP11IP1007NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-直型骨板20孔	11,978	18,900	16,090	15,120	#	12,700	12,212	10,420	42	16,090	15,975	11,983	6,172	5,637	
11	FPP11YA	生物可吸收性顳顏面骨板/Y型	FPP11YP020S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0MMY型骨板	8,277	12,000	12,000		-	-	-	-	不及5筆，不予採計				-	-	不予調整
			FPP11I01504FV	“維納”博納力可吸收性骨固定系統:Y型骨板8孔	8,277	11,650	未建議		-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-	
12	FPP11YD	生物可吸收性顳顏面骨板/X型(雙Y)	FPP11XP015S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5MM X型骨板	8,277	12,000	12,000		-	-	-	-	不及5筆，不予採計				-	-	不予調整
			FPP11YP015S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5MM 雙Y型骨板	8,277	12,000	12,000		-	-	-	-	查無資料				-	-	
			FPP11IP1012NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-X型骨板	8,277	16,000	14,570		4	9,175	9,484	7,200	19	14,700	14,094	8,640		4,768	
			FPP11I01507FV	“維納”博納力可吸收性骨固定系統:雙Y型骨板10孔	8,277	11,840	未建議		-	-	-	-	健保給付品項，無自費價格				-	-	

類別	核價類別	核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	健保支付點數	廠商首次建議價格	本次建議調整支付點數	成本分析價格	公立醫院採購價				自費比價網				國際價格		參考108年7月本會議原建議以公立醫院採購價方式均價之核價平均值(浮動點值平均0.8752)
									家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	韓國	澳洲	
13	FPS11S1	生物可吸收性顱顏面骨釘(單支包裝)	FPS11S1208NF FPS11S1040FV	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-骨釘(1支/包) “維網”博納力可吸收性骨固定系統;骨釘(單支包裝)	1,871 1,871	6,000 5,000	4,688 未建議		1	3,700	3,700	3,700	11	4,600	5,727	2,760	1459/支	3052/支	
14	FPS11S2	生物可吸收性顱顏面骨釘(2支包裝)	FPS11S1284NF FPS11S1040IFV	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0皮質骨釘、2.5MM救援骨釘(2支/包) “盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-骨釘(2支/包) “維網”博納力可吸收性骨固定系統;骨釘(2支/包)	3,742 3,742 3,742	6,800 12,000 10,000	6,800 9,375 未建議		- 5 -	- 7,600 -	- 7,580 -	- 7,125 -	- 20 -	不及5筆,不予採計		7,875	1389/支	3052/支	不予調整
15	FPS11S4	生物可吸收性顱顏面骨釘(4支包裝)	FPS11S10402FV	“維網”博納力可吸收性骨固定系統;骨釘(4支/包)	7,484	20,000	未建議		-	-	-	-	-	健保給付品項,無自費價格		-	-	-	
16	FPS11S5	生物可吸收性顱顏面骨釘(5支包裝)	FPS11S1206NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-骨釘(5支/包)	9,355	14,600	11,710		4	8,055	7,768	6,840	26	10,150	11,126	8,208	-	-	
17	FPS11S6	生物可吸收性顱顏面骨釘(6支包裝)	FPS11S1222NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-骨釘(6支/包)	11,226	15,200	15,220		##	10,895	11,214	9,770	53	15,220	14,896	11,834	-	-	

財務衝擊試算

序號	規格分類	健保支付點數	擬重新核定 點數(A)	占率	年使用 量(B)	原預估費用 (C)	以新支付點 數計算費用 (D=A*B)	增加費用 (E=D-C)
1	直型骨板_4孔	4,288點		14.00%	140	600,320		
2	直型骨板_6~10孔	7,820點		23.00%	230	1,798,600		
3	直型骨板_20孔以上	11,978點	13,953點	15.00%	150	1,796,700	2,092,950	296,250
4	H型骨板	9,700點		1.00%	10	97,000		
5	L型骨板	8,277點		11.00%	110	910,470		
6	Y型、X型(雙Y)骨板	8,277點		2.00%	20	165,540		
7	C型骨板	9,598點		18.00%	180	1,727,640		
8	眼眶骨板(Orbital plate)	15,500點		9.00%	90	1,395,000		
9	眼窩骨板(Orbital Floor Plate)	15,000點	31,164點	1.00%	10	150,000	311,640	161,640
10	頭骨鑽孔蓋(Burr hole)	9,656點	10,882點	5.00%	50	482,800	544,100	61,300
11	網狀骨板(<=50mm*50mm)	36,000點	不予調整	0.50%	5	180,000		
12	網狀骨板(>=90mm*90mm)	74,800點	不予調整	0.50%	5	374,000		
13	骨釘	1,871點			4,000	7,484,000		
討7-31 預估點數合計						17,162,070		519,190

「全民健康保險特殊材料支付標準修正對照表」

附件7

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	廠商簡稱	原健保給付點數	異動後支付點數
1	FPPI1BH015S1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5MM頭骨鑽孔蓋	“SYNTHES” RAPID RESORBABLE FIXATION SYSTEM-1.5MM BURR HOLE COVER	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	9,656點	10,882點
2	FPPI1P1011NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-頭骨鑽孔蓋骨板	“INION” CPS BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM-BURR HOLE PLATE	個	衛署醫器輸字第010181號	盈定	9,656點	10,882點
3	FPPI1RP015S1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5MM眼窩骨板	“SYNTHES” RAPID RESORBABLE FIXATION SYSTEM-1.5MM ORBITAL FLOOR PLATE	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	15,000點	31,164點
4	FPPI1P1081NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-眼眶骨板	“INION” CPS BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM-ORBITAL PLATE	個	衛署醫器輸字第010181號	盈定	15,000點	31,164點
5	FPPI1AP020S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0 MM連接骨板(20孔)(直型)	“SYNTHES” RAPID RESORBABLE FIXATION SYSTEM-1.5/2.0 MM ADAPTION PLATE(20 HOLE)	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	11,978點	13,953點
6	FPPI1STRUTS1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5/2.0MM支架骨板STRUT PLATE	“SYNTHES” RAPID RESORBABLE FIXATION SYSTEM-1.5/2.0MM	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	11,978點	13,953點
7	FPPI1P1007NF	“盈力思”CPS生物可吸收性固定系統-直型骨板20孔	“INION” CPS BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM-STRAIGHT PLATE 20 HOLE	個	衛署醫器輸字第010181號	盈定	11,978點	13,953點