全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第 43 次（109 年 3 月）會議議程

時間：109 年 3 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

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 135 項:(1)新增既有功能類別特材品項共 82 項（項次 1~項次 82，詳頁次 1-1~1-13）。(2) 新增既有功能類別特材自付差額品項共 2 項（項次 83~項次 84，詳頁次 1-14）。(3) 新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共 51 項（項次 85~項次 135，詳頁次 1-15~1-30）。

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 29 項：(1) 醫療器材許可證註銷及刪除品項共 25 項（項次 1~項次 25，詳頁次 2-1~2-3）。(2) 核價類別變更及價格調整品項共 2 項（項次 26~27，詳頁次 2-4）。(3) 恢復特材代碼品項共 2 項（項次 28~項次 29，詳頁次 2-5）。

第 3 案：「109 年新功能類別特材預算支用情形」及「106 年~108 年起收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果」報告案。

第 4 案：有關新增現行健保給付特材「“博士倫”曙光超音波乳化儀:前房玻璃體切除刀」等計 18 項之給付規定案。

第 5 案：有關「稚庭企業股份有限公司」建議將用於暫時的尿液引流裝置之特材「“艾斯爾斯麥迪克”史班那導尿支架組」納入健保給付案。

伍、討論提案：

第 1 案：有關研議增修現行健保 E302-1「加溫輸血輸液套」特材之給付規定案，提請討論。

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

第 3 案：有關用於穩定椎體及促進融合之「脊椎間體護架(CAGE)」共計 61 項，以民眾自付差額方式納入健保給付案，提請討論。

第 4 案：有關「台灣愛德華生命科學股份有限公司」、「台灣雅培醫療用品有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於經導管置換瓣膜之特材「"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組」等共 11 項，以民眾自付差額方式納入健保給付案，提請討論。

第 5 案：有關「六霖企業有限公司」建議將用於移除心律調節器或植入式去顫器等之電極導線特材「"史特勞斯"導線移除裝置(LLD)」及「"史特勞斯"雷射分離鞘組(SLS)」共 2 品項，納入健保給付案，提請討論。

第 6 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於內視鏡射頻消融之特材「“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管」、「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管」及「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管」等 3 項納入健保給付案，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 135 項:(1)新增既有功能類別特材品項共 82 項（項次 1~項次 82，詳頁次 1-1~1-13)。(2) 新增既有功能類別特材自付差額品項共 2 項(項次 83~項次 84，詳頁次 1-14)。(3) 新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共 51 項(項次 85~項次 135，詳頁次 1-15~1-30)。

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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	BBF0364102TP	特浦餵食引導器(未滅菌)-幫浦用	TOP Feeding Tube Accessories (Non-Sterile)-Pump Set	64102	組	衛部醫器製壹字第007760號	台灣特浦	100	依BBF03A1(FEEDING PUMP SET/WITH TUBE/WITH BAG)同功能類別品項(如特材代碼BBF03E1002M6)之支付點數暫予支付。	10	E204-2	109/05/01
2	BBP0411433CA	"康樂保"善舒樂密優造口術用袋及其附件(未滅菌):雙片式便袋(造口≦70mm)	"Coloplast" SenSura Mio Ostomy Pouch and Accessories (Non-Sterile)	11433;11444;11453;11457	個	衛部醫器輸壹字第020575號	康樂保	30.7	依BBP04B1(TWO PIECE便袋〔小於(含)70MM〕)同功能類別品項(如特材代碼BBP0410384CA)之支付點數暫予支付。	26	E305-1	109/05/01
3	BBP0416781A5	"愛樂康"造口術用袋及其附件(未滅菌)_優護1D開口便袋	"Alcare" Ostomy Pouch and Accessories(Non-Sterile)_Youcare D	16781	EA	衛署醫器輸壹字第001977號	和豐	49	依BBP04A1(ONE PIECE便袋〔含人工皮、不織布〕)同功能類別品項(如特材代碼BBP0400718F4)之支付點數暫予支付。	18	E305-1	109/05/01
4	BBU0111492CA	"康樂保"善舒樂密優造口術用袋及其附件(未滅菌):尿袋(無人工皮)	"Coloplast" SenSura Mio Ostomy Pouch and Accessories (Non-Sterile)	11492;11498	個	衛部醫器輸壹字第020575號	康樂保	56.7	依BBU01A2(造口術用尿袋)同功能類別品項(如特材代碼BBU0111854CA)之支付點數暫予支付。	8	E305-1	109/05/01
5	CBC05VLNA2M4	"美敦力"范倫特納威昂胸主動脈支架系統(使用2支)	"Medtronic" Valiant Navion Thoracic Stent Graft System	詳見型號圖檔	組	衛部醫器輸字第033086號	美敦力	468,000	依CBC05A3(胸主動脈支架及輸送導引系統(使用2支))同功能類別品項(如特材代碼CBC05VLCA2M4)之支付點數暫予支付。	8	A220-6	109/05/01
6	CBC05VLNA3M4	"美敦力"范倫特納威昂胸主動脈支架系統(使用3支)	"Medtronic" Valiant Navion Thoracic Stent Graft System	詳見型號圖檔	組	衛部醫器輸字第033086號	美敦力	468,000	依CBC05A4(胸主動脈支架及輸送導引系統(使用3支))同功能類別品項(如特材代碼CBC05VLCA3M4)之支付點數暫予支付。	8	A220-6	109/05/01
7	CBC05VLNA4M4	"美敦力"范倫特納威昂胸主動脈支架系統(使用4支(含)以上)	"Medtronic" Valiant Navion Thoracic Stent Graft System	詳見型號圖檔	組	衛部醫器輸字第033086號	美敦力	468,000	依CBC05A5(胸主動脈支架及輸送導引系統(使用4支(含)以上))同功能類別品項(如特材代碼CBC05VLCA4M4)之支付點數暫予支付。	8	A220-6	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
8	CBC05VLNAVM4	"美敦力"范倫特納威昂胸主動脈支架系統(使用1支)	"Medtronic" Valiant Navion Thoracic Stent Graft System	詳見型號圖檔	組	衛部醫器輸字第033086號	美敦力	305,007	依CBC05A1(胸主動脈支架及輸送導引系統(使用1支))同功能類別品項(如特材代碼CBC05VLCAPM4)之支付點數暫予支付。	9	A220-6	109/05/01
9	CBP02BCR01BS	"百爾森"克瑪冠狀動脈支架系統	"BIOSENSORS"Chroma Coronary Stent System	BCR-22;25;27;30;35;40-09;14;19;24;29;BCR-25;27;30;35-33;36	組	衛部醫器輸字第033045號	科舉	14,099	依CBP02A1(CORONARY STENT/WITH BALLOON (DELIVERY SYSTEM)/SET)同功能類別品項(如特材代碼CBP011NTEGM4)之支付點數暫予支付 。	15	A213-2N	109/05/01
10	CBT07CMLDCGJ	"吉生"心輸出量測定用血壓監視組合套	"JSM"Pressure Monitoring Kit for Cardiac Output Measurement	12-BT;AT;DP-4812L-00;03;23;33;23D;30	組	衛部醫器製字第006424號	吉生	6,138	依CBT07A1(Flotrac Sensor Kit弗羅威克感應器組)同功能類別品項(如特材代碼CBT07MHD68ED)之支付點數暫予支付。	2	無	109/05/01
11	CDD110512AL7	“大吉士”穿刺套管-TRC/TRE單套管(外套管x1+可變式轉接頭x1)	“LAGIS”Trocar-TRC/TRE Stability Sleeve	TRC-06;TRC-06-N;TRC-06L;TRC-06X;TRC-11M;TRC-11;TRC-12M;TRC-12;TRE-06M;TRE-06M-N;TRE-06;TRE-06-N;TRE-06L;TRE-06L-N	套	衛署醫器製字第004001號	常廣	929	依CDD11A5(內視鏡手術使用安全穿刺套管外管(外管X1+可變轉接頭1支))同功能類別品項(如特材代碼CDD11BASXCET)之支付點數暫予支付。	11	無	109/05/01
12	CDD110612ML7	大吉士穿刺套管-5~12MM(穿刺套管1支+可變式轉接頭1支)	LAGIS TROCAR-5~12MM	TRO-12X	套	衛署醫器製字第002898號	常廣	929	依CDD11A5(內視鏡手術使用安全穿刺套管外管(外管X1+可變轉接頭1支))同功能類別品項(如特材代碼CDD110612JL7)之支付點數暫予支付。	11	無	109/05/01
13	CFD060640N9K	“阿凡諾斯”經皮內視鏡胃造瘻組(全套)	“Avanos” Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit (PEG Kit)	0640-14;0640-20;0640-24	組	衛署醫器輸字第016781號	世新	4,446	原特材代碼CFD060640N9H，因更改廠牌，故變更特材代碼。	6	E204-4	109/05/01
14	CFD060644N9K	“阿凡諾斯”經皮內視鏡胃造瘻組(半套)	“Avanos” Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit (PEG Kit)	0644-14;0644-20;0644-24	組	衛署醫器輸字第016781號	世新	3,634	原特材代碼CFD060644N9H，因更改廠牌，故變更特材代碼。	2	E204-4	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
15	CFD0612LVN9K	"阿凡諾斯" 胃造瘻管	"Avanos" Gastrostomy Tube	0100-18;20;22;24;26;28;30;0100-12LV;14LV;16LV	條	衛署醫器輸字第014317號	世新	1,520	原特材代碼CFD0612LVN9H，因更改廠牌，故變更特材代碼。	5	E204-4	109/05/01
16	CGUS1DARMECA	"科樂寶" 多米亞取石網（滅菌）	"Coloplast" Dormia Stone Extractor (Sterile)	(DOR-111;114;116;213;214;823;224;226;323;324;334;424;434;624;634);(EFP-214;224;424;434;624;634);(EXN-434;734;934);(EXT-224;424;624)	組	衛部醫器輸壹字第021054號	立擎	6,221	依CGUS1A1(輸尿管結石移除器)同功能類別品項(如特材代碼CGUS1SEGURSB)之支付點數暫予支付。	15	D113-4	109/05/01
17	CMV0160172A7	“埃普特” 微導管	“APT” Microcatheter	60172301;60172302;60172303;60192401;60192402;60192403;60192404;60192405;60212701;60212702;60212703;60212704;60242701;60242702;60242703;60242704;60262801;60262802;60262803;60263001;60263002;60273001;60273002	條	衛部醫器陸輸字第001025號	弘祐	7,237	依CMV01B1(血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH))同功能類別品項(如特材代碼CMV0124110MR)之支付點數暫予支付。	22	I203-17	109/05/01
18	CMV01BSP19PS	“派爾勒斯” 畢夏普微導管	“PIOLAX” Micro Catheter BISHOP	MC16-S110BY;MC16-S130BY;MC16-A130BY;MC16-D130BY;MC16-S150BY	條	衛部醫器輸字第032811號	維斯生物	7,237	依CMV01B1(血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH))同功能類別品項(如特材代碼CMV0124110MR)之支付點數暫予支付。	22	I203-17	109/05/01
19	CMV01MC1S3CK	"曲克"多側孔注射導管組	"COOK"MULTI-SIDEPORT CATHETER INFUSION SET	MCIS-5.0-35-100-15.0;MCIS-5.0-35-100-7.0;MCIS-5.0-35-130-15.0;MCIS-5.0-35-130-20.0;MCIS-5.0-35-130-7.0;MCIS-5.0-35-40-11.0;MCIS-5.0-35-40-15.0;MCIS-5.0-35-40-7.0;MCIS-5.0-35-65-15.0;MCIS-5.0-35-65-7.0	組	衛署醫器輸字第017011號	曲克	7,237	依CMV01B1(血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH))同功能類別品項(如特材代碼CMV0149181S9)之支付點數暫予支付。	22	I203-17	109/05/01
20	CMV03RUN16PS	“派爾勒斯”潤親水性導引線	“PIOLAX” Hydrophilic Guidewire RUN & RUN	RUN135-16;RUN165-16;RUN165-16A;RUN180-16;RUN180-16A	組	衛部醫器輸字第032811號	維斯生物	4,474	依CMV01C1(血管栓塞微導管導引線/MICRO GUIDE WIRE(含TORQUE))同功能類別品項(如特材代碼CMV034TFGWMR)之支付點數暫予支付。	14	I203-17	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
21	CRB0132100T1	“坦帕”一次性使用雙腔支氣管插管-鋼絲型矽膠	“Tappa” Disposable Double Lumen Endobronchial Tube	DLT0132S;DLT0135S;DLT0137S;DLT0139S;DLT0232S;DLT0235S;DLT0237S;DLT0239S	支	衛部醫器陸輸字第001065號	亞仕丹	1,490	依CRB01T1(雙腔式支氣管導管/左彎或右彎型)同功能類別品項(如特材代碼CRB022641A11)之支付點數暫予支付。	4	無	109/05/01
22	CRG01CA633EF	"貝斯美德"嬰兒持續正壓鼻部給氧管路組及配件-半套	"Besmed" Neonatal Nasal CPAP Kit and Accessories	CA-63300;CA-63310;CA-63311;CA-63312;CA-63313;CA-63314;CA-63315	組	衛部醫器製字第005874號	貝斯美德	654	依CRG01C1(嬰兒連續式氣道壓力呼吸套鼻套管(單管)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRG01AN001QD)之支付點數暫予支付。	4	A214-1	109/05/01
23	CRG01CA634EF	"貝斯美德"嬰兒持續正壓鼻部給氧管路組及配件-全套	"Besmed" Neonatal Nasal CPAP Kit and Accessories	CA-63400;CA-63410;CA-63411;CA-63412;CA-63413;CA-63414;CA-63415	組	衛部醫器製字第005874號	貝斯美德	1,120	依CRG01T1(嬰兒連續式氣道壓力呼吸套(整組)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRG0100BN1QD)之支付點數暫予支付。	4	A214-1	109/05/01
24	CVA01HYDACA7	“埃普特”親水性血管造影導管	“APT” Hydrophilic Angiographic Catheter	請參考圖檔	條	衛部醫器陸輸字第001070號	弘祐	543	依CVA01A1(房室,心臟血管及周邊血管攝影導管／ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE)同功能類別品項(如特材代碼CVA01RFGC4TM)之支付點數暫予支付。型號請參考圖檔。	70	無	109/05/01
25	CXE02PV101JV	"日本來富恩"利柏羅環形電極導管(7Fr./10極)	"Japan Lifeline"Ring Electrophysiology Catheter	PVI10-12.5;15;17.5;20;22.5;25-110;PV10-15;17.5;20-110	EA	衛署醫器輸字第022461號	理工	30,111	依CXE02F5(環形10極(≦10極)以下)同功能類別品項(如特材代碼CXE02ACHADM4)之支付點數暫予支付。	4	B104-4	109/05/01
26	FAV01VSB10RY	“銳能”歐福視百黏彈體-1.1ml	“RAYNER” OPHTEISBIO VISCOELASTIC SODIUM HYALURONATE SOLUTION	OPHTEISBIO 1.6;OPHTEISBIO 1.8;OPHTEISBIO 3.0	個	衛部醫器輸字第032920號	鈦沅	1,539	依FAV01A4(玻璃體替代物>1.0ML以上)同功能類別品項(如特材代碼FAV010VD105V)之支付點數暫予支付。	5	無	109/05/01
27	FBA1429801Y2	“亞太醫療”加壓骨板系統-上線骨板	“Syntec” Compression Plate System-Wire Mount	298804;281001S;298805	個	衛部醫器製字第006502號	亞太醫療	1,707	依FBA14A2(STAINLESS CABLE SLEEVE(索套))同功能類別品項(如特材代碼FBA1428100S1)之支付點數暫予支付。	2	D201-3	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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	FBFJ11470NW2	"瑞德" 人工小關節-人工指關節(矽膠)	"WRIGHT" SMALL JOINT ORTHOPAEDIC PRODUCTS SYSTEM-Finger Joint Implant(silicone)	470-0001;0002;0010;0020	個	衛署醫器輸字第007753號	傑奎	14,144	依FBFJ1A2(人工手指關節植入物/Silicone)同功能類別品項(如特材代碼FBFJ14701NW2)之支付點數暫予支付。	2	無	109/05/01
29	FBKF114202SN	"史耐輝"人工膝關節系統-股骨植入物	SMITH & NEPHEW"LEGION Knee System-CR Nonporous Femoral	7142-3202:3208;3212:3218	個	衛部醫器輸字第023689號	史耐輝	18,197	依FBKF1A1(TOTAL KNEE/FEMORAL COMPONENT(PRIMARY、REVISION))同功能類別品項(如特材代碼FBKF10096PSN)之支付點數暫予支付。	39	D108-1	109/05/01
30	FBKF114222SN	"史耐輝"人工膝關節系統-股骨植入物	"SMITH & NEPHEW"LEGION KNEE SYSTEM-PS NONPOROUS FEMORAL	7142-3222:3228;3232:3238	個	衛部醫器輸字第023689號	史耐輝	18,197	依FBKF1A1(TOTAL KNEE/FEMORAL COMPONENT(PRIMARY、REVISION))同功能類別品項(如特材代碼FBKF10096PSN)之支付點數暫予支付。	39	D108-1	109/05/01
31	FBP0224301Y2	“亞太醫療”加壓骨板系統-動力加壓有限接觸骨板 2.0/2.4/2.7	“Syntec” Compression Plate System-Limited Contact Compressions Plate 2.0/2.4/2.7	(2435-84:90);(2499-24:40);(2422-02:09;20:30)	個	衛部醫器製字第006502號	亞太醫療	1,173	依FBP02A6(Mini DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合2.7,2.0MM SCREW))同功能類別品項(如特材代碼FBP02000275H)之支付點數暫予支付。	6	無	109/05/01
32	FBP0224302Y2	“亞太醫療”加壓骨板系統-動力加壓骨板(寬)3.5	“Syntec” Compression Plate System-Compression Plate (board) 3.5	(2248-40;50;60;70;80;90);(2249-00;10;20;30;40;45;50;55;60;65;70;80)	個	衛部醫器製字第006502號	亞太醫療	977	依FBP02A5(Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合3.5MM SCREW))同功能類別品項(如特材代碼FBP02000355H)之支付點數暫予支付。	7	無	109/05/01
33	FBP0224303Y2	“亞太醫療”加壓骨板系統-動力加壓有限接觸骨板(寬)3.5	“Syntec” Compression Plate System-Limited Contact Compressions Plate 3.5	(2250-06:22)	個	衛部醫器製字第006502號	亞太醫療	977	依FBP02A5(Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合3.5MM SCREW))同功能類別品項(如特材代碼FBP02000355H)之支付點數暫予支付。	7	無	109/05/01
34	FBP0224304Y2	“亞太醫療”加壓骨板系統-動力加壓有限接觸骨板(窄)3.5	“Syntec” Compression Plate System-Limited Contact Compression Plate(NARROW)3.5	(2235-20;30;40;50;60;70;80;90);(2236-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90);223700	個	衛部醫器製字第006502號	亞太醫療	977	依FBP02A5(Small DYNAMIC COMPRESSION PLAT(配合3.5MM SCREW))同功能類別品項(如特材代碼FBP02000355H)之支付點數暫予支付。	7	無	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
35	FBP0224305Y2	“亞太醫療”加壓骨板系統-4.5動力加壓有限接觸骨板(窄)	“Syntec” Compression Plate System-4.5 Limited Contact Compression Plate (Narrow)	(2245-20;30;40;50;60;70;80;90);(2246-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90);(2247-00;10;20)	個	衛部醫器製字第006502號	亞太醫療	1,228	依FBP02A3(Narrow DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合4.5MM SCREW))同功能類別品項(如特材代碼FBP0222400V2)之支付點數暫予支付。	10	無	109/05/01
36	FBP0224306Y2	“亞太醫療”加壓骨板系統-4.5動力加壓有限接觸骨板(寬)	“Syntec” Compression Plate System-4.5 Limited Contact Compression Plate (Broad)	(2265-40;50;60;70;80;90);(2266-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90);(2267-00;10;20)	個	衛部醫器製字第006502號	亞太醫療	1,656	依FBP02A1(Broad DYNAMIC COMPRESSION PLATE(配合4.5MM SCREW))同功能類別品項(如特材代碼FBP0222600V2)之支付點數暫予支付。	12	無	109/05/01
37	FBS014B200V2	“鐿鈦”骨釘系統-皮質自攻骨釘1.5mm~3.5mm	“INTAI” Bone Screw System-Cortical Slef-Tapping Screw	(4B2010-06:14;16;18;20;22;24);(4B2020-06:16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38);(4B2030-06:16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50);(4B2040-06:16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50);(4B2050-10;12;14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;45;46;48;50;52;54;55;56;58;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120)	支	衛部醫器製字第006545號	鐿鈦	145	依FBS01A1(Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5,2.7,2.0,1.5MM))同功能類別品項(如特材代碼FBS0120068V2)之支付點數暫予支付。	11	無	109/05/01
38	FBS014B206V2	“鐿鈦”骨釘系統-皮質自攻骨釘4.5mm	“INTAI” Bone Screw System-Cortical Slef-Tapping Screw 4.5mm	(4B2060-14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;45;46;48;50;52;54;55;56;58;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120)	支	衛部醫器製字第006545號	鐿鈦	161	依FBS01A2(Cortex Screw, Large Fragments(4.5MM))同功能類別品項(如特材代碼FBS1121400V2)之支付點數暫予支付。	9	無	109/05/01
39	FNP9CRDS03DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(30mm x 40mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(30mm x 40mm)	RDS-3	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	1,973	依FNP9B03(代用人工腦膜/生物性/2.5CM*7.5CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9101473CM)之支付點數依面積比例計算暫予支付。	0	無	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
40	FNP9CRDS04DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(40mm x 60mm;50mm x 50mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(40mm x 60mm;50mm x 50mm)	RDS-4;RDS-14	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	3,892	依FNP9B06(代用人工腦膜/生物性/5CM*5CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9101475CM)之支付點數暫予支付。	2	無	109/05/01
41	FNP9CRDS05DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(60mm x 60mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(60mm x 60mm)	RDS-5	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	6,789	依FNP9B7A(代用人工腦膜/生物性/4CM*10CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9166048AE)之支付點數依面積比例計算暫予支付。	0	無	109/05/01
42	FNP9CRDS06DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(60mm x 80mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(60mm x 80mm)	RDS-6	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	9,098	依FNP9B08(代用人工腦膜/生物性/6CM*8CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9106008S7)之支付點數暫予支付。	1	無	109/05/01
43	FNP9CRDS07DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(60mm x 140mm;80mm x 120mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(60mm x 140mm;80mm x 120mm)	RDS-7;RDS-9	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	15,842	依FNP9B8A(代用人工腦膜/生物性/6CM*14CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9166021AE)之支付點數暫予支付。	1	無	109/05/01
44	FNP9CRDS08DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(75mm x 75mm;80mm x 80mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(75mm x 75mm;80mm x 80mm)	RDS-8;RDS-15	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	9,849	依FNP9B09(代用人工腦膜/生物性/7.5CM*7.5CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9101033N7)之支付點數暫予支付。	4	無	109/05/01
45	FNP9CRDS10DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(100mm x 150mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(100mm x 150mm)	RDS-10	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	20,567	依FNP9B16(代用人工腦膜/生物性/10CM*16CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9110016S7)之支付點數暫予支付。	1	無	109/05/01
46	FNP9CRDS11DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(150mm x 150mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(150mm x 150mm)	RDS-11	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	30,603	依FNP9B21(代用人工腦膜/生物性/12.5CM*17.5CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9101057N7)之支付點數暫予支付。	1	無	109/05/01
47	FNP9CRDS13DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(25mm x 75mm;30mm x 60mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(25mm x 75mm;30mm x 60mm)	RDS-13;RDS-17	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	3,084	依FNP9B03(代用人工腦膜/生物性/2.5CM*7.5CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9101473CM)之支付點數暫予支付。	4	無	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
48	FNP9CRDS16DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(100mm x 125mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(100mm x 125mm)	RDS-16	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	20,292	依FNP9B12(代用人工腦膜/生物性/10CM*12.5CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP9101045N7)之支付點數暫予支付。	4	無	109/05/01
49	FNP9CRDS18DU	芮杜拉可吸收硬腦(脊)膜補片(30mm x 90mm)	“ReDura” Regenerative Dural Repair Patch(30mm x 90mm)	RDS-18	片	衛部醫器陸輸字第000907號	寶楠	3,892	依FNP9B07(代用人工腦膜/生物性/4CM*7CM)同功能類別品項(如特材代碼FNP91CDUR2CK)之支付點數暫予支付。	1	無	109/05/01
50	FPP110BXT4DT	“帝人”生物可吸收性骨釘骨板固定系統-方型/Y型/T型骨板	“TEIJIN” OSTEOTRANS-MX Bioabsorbable Bone Fixation System-Box/Y/T Type Plate	(OBX-4;6;T4;T6);OY6B;OTL5;OTR6	個	衛部醫器輸字第030985號	福達康	8,277	依FPP11YA(生物可吸收性顱顏面骨板/Y型/T型/方型)同功能類別品項(如特材代碼FPP11YP020S1)之支付點數暫予支付。	2	D201-4	109/05/01
51	FPP110C6NSDT	“帝人”生物可吸收性骨釘骨板固定系統-C型骨板	“TEIJIN” OSTEOTRANS-MX Bioabsorbable Bone Fixation System-C Type Plate	OC-4S;4L;6NS	個	衛部醫器輸字第030985號	福達康	9,598	依FPP11EC(生物可吸收性顱顏面骨板/C型)同功能類別品項(如特材代碼FPP11P1008NF)之支付點數暫予支付。	2	D201-4	109/05/01
52	FPP110LMLRDT	“帝人”生物可吸收性骨釘骨板固定系統-4洞L型骨板	“TEIJIN” OSTEOTRANS-MX Bioabsorbable Bone Fixation System-4 Holes L type Plate	(OLR-L;R);(OLM-L;R);(OLL-L;R);(OLX-L;R);(OLTR-L;R);(OLTM-L;R);(OLTL-L;R);(OLSA2-L;R);(OLSA4-L;R);(OLTSA2-L;R);(OLTSA4-L;R)	個	衛部醫器輸字第030985號	福達康	8,277	依FPP11LA(生物可吸收性顱顏面骨板/L型)同功能類別品項(如特材代碼FPP11P1009NF)之支付點數暫予支付。	3	D201-4	109/05/01
53	FPP110ME50DT	“帝人”生物可吸收性骨釘骨板固定系統-網狀骨板(25x25mm/50x30mm/50x50mm)	“TEIJIN” OSTEOTRANS-MX Bioabsorbable Bone Fixation System-Mesh Plate(25x25mm/50x30mm/50x50mm)	(OME-5025;5035;5050;1050);OSH2035	個	衛部醫器輸字第030985號	福達康	36,000	依FPP11MA(生物可吸收性顱顏面骨板/網狀骨板Mesh(面積<=50mm*50mm))同功能類別品項(如特材代碼FPP11P1030NF)之支付點數暫予支付。	2	D201-4	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
54	FPP110PA6SDT	“帝人”生物可吸收性骨釘骨板固定系統-6~8洞直型骨板	“TEIJIN” OSTEOTRANS-MX Bioabsorbable Bone Fixation System-6~8 Holes Straight type Plate	OPA-6S;T6S;8S	個	衛部醫器輸字第030985號	福達康	7,820	依FPP11SB(生物可吸收性顱顏面骨板/直型6:10孔)同功能類別品項(如特材代碼FPP11P1006NF)之支付點數暫予支付。	4	D201-4	109/05/01
55	FPP110SA4SDT	“帝人”生物可吸收性骨釘骨板固定系統-4洞直型骨板	“TEIJIN” OSTEOTRANS-MX Bioabsorbable Bone Fixation System-4 Holes Straight type Plate	OPA-4S;T4S;4M	個	衛部醫器輸字第030985號	福達康	4,288	依FPP11SA(生物可吸收性顱顏面骨板/直型4孔)同功能類別品項(如特材代碼FPP11P1005NF)之支付點數暫予支付。	3	D201-4	109/05/01
56	FPS110PS20DT	“帝人”生物可吸收性骨釘骨板固定系統-骨釘(1支/包)	“TEIJIN” OSTEOTRANS-MX Bioabsorbable Bone Fixation System-Screw(1EA/BOX)	(OPS-204;205;206;208;210;212-H);(OFS-212;216);(OS27-16;18;20;20E)	個	衛部醫器輸字第030985號	福達康	1,871	依FPS11S1(生物可吸收性顱顏面骨釘(單支包裝))同功能類別品項(如特材代碼FPS11S1208NF)之支付點數暫予支付。	2	D201-4	109/05/01
57	FPS110PS24DT	“帝人”生物可吸收性骨釘骨板固定系統-骨釘(4支/包)	“TEIJIN” OSTEOTRANS-MX Bioabsorbable Bone Fixation System-Screw(4EA/BOX)	(OPS-204H;205H;206H;208H-4)	個	衛部醫器輸字第030985號	福達康	7,484	依FPS11S4(生物可吸收性顱顏面骨釘(4支包裝))同功能類別品項(如特材代碼FPS1150402FV)之支付點數暫予支付。	1	D201-4	109/05/01
58	FUK05TU303K5	“英禾美”血液淨化套組-小兒用	“Hemoscien” Blood purification set	TU-301-03	組	衛部醫器製字第006540號	英禾美	5,286	依FUK05B2(人工血液透析導管組/CVVH blood tubing set+hemofilter/膜面積0.3M平方(含)以下(小兒用))同功能類別品項(如特材代碼FUK05FHF20GA)之支付點數暫予支付。	1	F205-1	109/05/01
59	FUK05TU308K5	“英禾美”血液淨化套組	“Hemoscien” Blood purification set	TU-300-08	組	衛部醫器製字第006540號	英禾美	4,579	依FUK05A2(人工血液透析導管組/CVVH blood tubing set+hemofilter/膜面積0.3M平方(不含)以上且0.9M平方(不含)以下)同功能類別品項(如特材代碼FUK05F0M60GA)之支付點數暫予支付。	1	F205-1	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
60	FUK05TU314K5	“英禾美”血液淨化套組	“Hemoscien” Blood purification set	TU-300-14	組	衛部醫器製字第006540號	英禾美	5,102	依FUK05A3(人工血液透析導管組/CVVH or CVVHD blood tubing set+hemofilter/膜面積0.9M平方(含)以上)同功能類別品項(如特材代碼FUK05FM150GA)之支付點數暫予支付。	4	F205-1	109/05/01
61	HEF03TU4PEK5	“英禾美”血液淨化套組-血漿過濾器	“Hemoscien” Blood purification set	TU-304-03;TU-304-05	組	衛部醫器製字第006540號	英禾美	6,000	依HEF03A2(血球.血漿分離器附血液迴路管)同功能類別品項(如特材代碼HEF03PRLPEGA)之支付點數暫予支付。	2	無	109/05/01
62	NBS07ZY3222M	“愛美聖”注射筒套組	“Imaxeon”MEDRAD Salient Syringe Kit	ZY6322	套	衛署醫器輸字第024133號	現代	212	依(造影藥劑注射筒+吸管/ANY SIZE)同功能類別品項(如特材代碼NBS07200FQMH)之支付點數暫予支付。	13	無	109/05/01
63	NBS07ZY3232M	“愛美聖”注射筒套組	“Imaxeon”MEDRAD Salient Syringe Kit	ZY6323	套	衛署醫器輸字第024133號	現代	212	依(造影藥劑注射筒/ANY SIZE)同功能類別品項(如特材代碼NBS07ZY3212M)之支付點數暫予支付。	9	無	109/05/01
64	NBS07ZY3242M	“愛美聖”注射筒套組	“Imaxeon”MEDRAD Salient Syringe Kit	ZY6324	套	衛署醫器輸字第024133號	現代	313	依(造影藥劑注射筒+螺旋低壓連接管300PSI)同功能類別品項(如特材代碼NBS07AE200KZ)之支付點數暫予支付。	8	無	109/05/01
65	NBS07ZY3252M	“愛美聖”注射筒套組	“Imaxeon”MEDRAD Salient Syringe Kit	ZY6325	套	衛署醫器輸字第024133號	現代	313	依(造影藥劑注射筒+螺旋低壓連接管300PSI)同功能類別品項(如特材代碼NBS07SCTPQMH)之支付點數暫予支付。	8	無	109/05/01
66	NEC0119002AG	“亞康恩”久茲心臟內膜活體組織夾	“Argon” Jawz Endomyocardial Biopsy Forceps	1900-20;30;31;40;80;81;85;86;65;75;60;51;66;70;90;95	支	衛部醫器輸字第033070號	春菖	6,402	依NEC01A1(心肌切片針)同功能類別品項(如特材代碼NES015043NCD)之支付點數暫予支付。	1	無	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
67	SCV03DC5T1QW	"台灣先進"拋棄式血管夾(5MM)	“TAIWAN SURGICAL” DISPOSABLE CLIP APPLIER(5MM)	DCT5T1-BX;DCT5T1-B6	釘	衛部醫器製字第004842號	台灣先進	200	依SCV03A1(ENDOCLIPAPPLIERM/LCLIPS內視鏡自動血管夾(15支)或多釘旋轉式縫合釘)同功能類別品項(如特材代碼SCV03EL5MLET)之支付點數暫予支付。	2	無	109/05/01
68	TSS014172AK9	福爾旗艦6合1測試系統(血糖、紅血球容積比、酮體、總膽固醇、尿酸、血紅素)血糖試片(50片/盒)	FORA Multi-Functional Monitoring System (Blood Glucose, HCT, β-Ketone, Total Cholesterol, Uric Acid, Hb)Blood Glucose Te	FORA(TD-4172;TD-4183;TD-4183D)	片	衛部醫器製字第006453號	泰博科技	8.1	依TSS01A1(第一型糖尿病血糖試紙)同功能類別品項(如特材代碼TSS0100001G8)之支付點數暫予支付。	81	T101-1	109/05/01
69	TSS014183AK9	福爾安泰血糖測試系統血糖試(50片/盒)	FORA ANTIE BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM Blood Glucose Test Strip	FORA(TD-4183)	片	衛部醫器製字第005811號	泰博科技	8.1	依TSS01A1(第一型糖尿病血糖試紙)同功能類別品項(如特材代碼TSS0100001G8)之支付點數暫予支付。	81	T101-1	109/05/01
70	TSS01TS0019E	金康血糖監測系統-建舜血糖試(25片/罐、50片/罐、25片/兩罐、25片/罐+採血針25隻)	Joincare Blood Glucose Monitoring System	TSO-01-01	片	衛部醫器製字第005990號	建舜	8.1	依TSS01A1(第一型糖尿病血糖試紙)同功能類別品項(如特材代碼TSS0100001G8)之支付點數暫予支付。	81	T101-1	109/05/01
71	WDD08410106Y	“H&H” 親水性人工皮敷料（滅菌）10×10CM	“H&H” Hydrocolloid Dressing (Sterile)10×10CM	HY1010	片	衛署醫器製壹字第003010號	中鎮	119	依WDD08H4(人工生物化學覆蓋物／HYDROCOLLOID DRESSING,面積約100cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD08090023M)之支付點數暫予支付。	17	A217-1	109/05/01
72	WDD08G10016V	TAICEND 傷口凝膠(滅菌)10ml	TAICEND Wound Gel (Sterile)10ml	G1-006-01-Y	條	衛部醫器製壹字第007703號	泰陞	83.9	依WDD08G1(人工生物化學覆蓋物／HYDROGEL／約8GM)同功能類別品項(如特材代碼WDD08G1001HW)之支付點數暫予支付。	1	A217-1	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
73	WDD08G10026V	TAICEND 傷口凝膠(滅菌)15ml	TAICEND Wound Gel (Sterile)15ml	G1-007-01-Y	條	衛部醫器製壹字第007703號	泰陞	122	依WDD08G2(人工生物化學覆蓋物／HYDROGEL／約15GM,20GM)同功能類別品項(如特材代碼WDD08000153M)之支付點數暫予支付。	7	A217-1	109/05/01
74	WDD08G10036V	TAICEND 傷口凝膠(滅菌)20ml	TAICEND Wound Gel (Sterile)20ml	G1-008-01-Y	條	衛部醫器製壹字第007703號	泰陞	122	依WDD08G2(人工生物化學覆蓋物／HYDROGEL／約15GM,20GM)同功能類別品項(如特材代碼WDD08000153M)之支付點數暫予支付。	7	A217-1	109/05/01
75	WDD08G10046V	TAICEND 傷口凝膠(滅菌)25ml	TAICEND Wound Gel (Sterile)25ml	G1-009-01-Y	條	衛部醫器製壹字第007703號	泰陞	276	依WDD08G3(人工生物化學覆蓋物／HYDROGEL／約25GM,30GM,40GM)同功能類別品項(如特材代碼WDD08000253M)之支付點數暫予支付。	14	A217-1	109/05/01
76	WDD08G10056V	TAICEND傷口清創凝膠(滅菌)20ml	TAICEND Hydrogel(Sterile)20ml	G1-002-01-Y	條	衛部醫器製壹字第007258號	泰陞	122	依WDD08G2(人工生物化學覆蓋物／HYDROGEL／約15GM,20GM)同功能類別品項(如特材代碼WDD08000153M)之支付點數暫予支付。	7	A217-1	109/05/01
77	WDD08G10066V	TAICEND傷口清創凝膠(滅菌)25ml	TAICEND Hydrogel(Sterile)25ml	G1-010-01-Y	條	衛部醫器製壹字第007258號	泰陞	276	依WDD08G3(人工生物化學覆蓋物／HYDROGEL／約25GM,30GM,40GM)同功能類別品項(如特材代碼WDD08000253M)之支付點數暫予支付。	14	A217-1	109/05/01
78	WDD08G10076V	TAICEND傷口清創凝膠(滅菌)30ml	TAICEND Hydrogel(Sterile)30ml	G1-011-01-Y	條	衛部醫器製壹字第007258號	泰陞	276	依WDD08G3(人工生物化學覆蓋物／HYDROGEL／約25GM,30GM,40GM)同功能類別品項(如特材代碼WDD08000253M)之支付點數暫予支付。	14	A217-1	109/05/01
79	WDD08P10036V	TAICEND 不沾黏高吸收傷口敷料(滅菌)10×10CM	TAICEND Anti-Adhesion Superabsorbent Wound Dressing (Sterile)10×10CM	P1-013-00-Y	片	衛部醫器製壹字第006712號	泰陞	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WDD08P10066V)之支付點數暫予支付。	32	A217-1	109/05/01

一、新增既有功能類別特材品項共82項（項次1~項次82，詳頁次1-1~1-13）

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109年3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
80	WDD08P10046V	TAICEND 不沾黏高吸收傷口敷料(滅菌)15×15CM	TAICEND Anti-Adhesion Superabsorbent Wound Dressing (Sterile)15×15CM	P1-014-00-Y	片	衛部醫器製壹字第006712號	泰陞	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WDD08P10096V)之支付點數暫予支付。	17	A217-1	109/05/01
81	WDD08Q20016V	TAICEND 傷口貼(滅菌)10X10CM	TAICEND Wound Patch (Sterile)10X10CM	02-003-00-Y	片	衛部醫器製壹字第007704號	泰陞	49.1	依WDD08T4(人工生物化學覆蓋物／HYDROCOLLOID DRESSING(薄),面積約100-124cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800520F4)之支付點數暫予支付。	18	A217-1	109/05/01
82	WDD08Q20026V	TAICEND 傷口貼(滅菌)15X15CM	TAICEND Wound Patch (Sterile)15X15CM	02-004-00-Y	片	衛部醫器製壹字第007704號	泰陞	114	依WDD08T8(人工生物化學覆蓋物／HYDROCOLLOID DRESSING(薄),面積約201-250cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0815151YY)之支付點數暫予支付。	8	A217-1	109/05/01

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共2項（項次83~項次84，詳頁次1-14）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	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
83	FALSNMULT5A2	“眼力健”添視明單片型多焦點人工水晶體(非球面、多焦點)(自付差額)	“AMO” TECNIS Multifocal 1-piece Intraocular Lens	ZMB00;ZKB00;ZLB00	片	衛部醫器輸字第026237號	眼力健	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具多焦點功能。	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	109/05/01
84	FALSNSERV2A2	“眼力健”添視明新視延單片型人工水晶體(自付差額)	“AMO” Tecnis Symfony Extended Range of Vision 1-Piece IOL	ZXR00	片	衛部醫器輸字第032818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FALSNSERV1A2)之支付點數暫予支付。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
85	CBP01MTRL2HC	"海斯凱"敏追第二代半順應性/非順應性冠狀動脈氣球擴張導管	"Hexacath"PTCA Dilatation Catheter MISTRAL 2SC/MISTRAL 2NC	MTL2N-2.0;2.25;2.5;2.75;3.0;3.25;3.5;3.75;4.0-8;11;15;20;MTL2S-1.25;1.50;2.0;2.25;2.5;2.75;3.0;3.5;4.0-10;15;MTL2S-1.50-20;MTL2S-2.0;2.25;2.5;2.75;3.5;4.0-20;30;MTL2S-3.0-30;(MTL2S-3.0-20自109/05/01生效)	條	衛部醫器輸字第032642號	凱薩琳	6,217	擴增產品型號MTL2S-3.0-20	無	109/05/01
86	CDD110612RL7	大吉士穿刺套管-12MM(穿刺針×1+外管×1+內建可變式轉接頭×1)	LAGIS TROCAR-12MM	TRO-12VX1(新增產品型號TRO-12CX1;TRO-12SX1自109年5月1日生效)	組	衛署醫器製字第002898號	常廣	1,379	擴增產品型號TRO-12CX1;TRO-12SX1	無	109/05/01
87	CDP0175600AG	"史凱特"單步驟引流組	"Skater"Single Step Drainage Set	756006020;756006025;756007020;756007025;756008020;756008025;756010020;756010025;756012020;756012025;756014020;756014025;(756008030;756010030;756016025自1090501起生效)	組	衛署醫器輸字第025026號	春菖	1,720	擴增產品型號756008030;756010030;756016025。	無	109/05/01
88	CDP0175650AG	"史凱特"單步驟引流組	"Skater"Single Step Drainage Set	756506020;756506025;756507020;756507025;756508020;756508025;756510020;756510025;756512020;756512025;756514020;756514025;756516025;(756508030;756510030自1090501起生效)	組	衛署醫器輸字第025026號	春菖	1,720	擴增產品型號756508030;756510030。	無	109/05/01
89	CGDW1G003ACK	"曲克"導線	"COOK" GUIDE WIRE	THSF-25:38-XXX-AES(自1050301型號重整為THSF-(35;38-125;145;180-ASG(-BH選配);(35;38-145;180-AES;AUS);(25-145;180-AES))(型號重整：THSF-25-145-AES;THSF-25-180-AES;THSF-35-180-AES;THSF-35-145-AES;THSF-38-180-AES;THSF-38-145-AES;THSF-35-145-AUS;THSF-35-180-AUS;THSF-38-145-AUS;THSF-38-180-ASG;THSF-35-145-ASG;THSF-35-145-ASG-BH;THSF-35-180-ASG;THSF-35-180-ASG-BH;THSF-38-145-ASG自1090501生效)	條	衛署醫器輸字第005665號	曲克	776	產品型號重整：THSF-25-145-AES;THSF-25-180-AES;THSF-35-180-AES;THSF-35-145-AES;THSF-38-180-AES;THSF-38-145-AES;THSF-35-145-AUS;THSF-35-180-AUS;THSF-38-145-AUS;THSF-38-180-ASG;THSF-35-145-ASG;THSF-35-145-ASG-BH;THSF-35-180-ASG;THSF-35-180-ASG-BH;THSF-38-145-ASG。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
90	CGDW1G003NCK	"曲克"導線	"COOK" GUIDE WIRE	THSF-25:38-XXX-AES(自1050301型號整併為THSF-(25;32;35;38-260-AES);(35;38-300-AES);(35-400-AES);(35;38-260-ASG(-BH選配);AUS2));THSCF-35;38-260-3-AUS2)(型號重整：THSF-25-260-AES;THSF-32-260-AES;THSF-35-260-AES;THSF-35-300-AES;THSF-35-400-AES;THSF-38-260-AES;THSF-38-300-AES;THSF-35-260-ASG;THSF-35-260-ASG-BH;THSF-35-260-AUS2自1090501生效)	條	衛署醫器輸字第005665號	曲克	903	產品型號重整：THSF-25-260-AES;THSF-32-260-AES;THSF-35-260-AES;THSF-35-300-AES;THSF-35-400-AES;THSF-38-260-AES;THSF-38-300-AES;THSF-35-260-ASG;THSF-35-260-ASG-BH;THSF-35-260-AUS2。	無	109/05/01
91	CGDW1G007NCK	"曲克"導線	"COOK" GUIDE WIRE	TSCF-25:38-XXX-XX;(TSCF-18;21-260-1.5;3;7.5;15;自1030501生效)(自1050301型號整併為TSCF-(18;21;25;28;32;35-260-1.5;3;7.5;15(-BH選配));(38-260-3;7.5;15(-BH選配));TSF-18;21;25;28;32;35;38;45;52-260(-BH選配))(型號重整：TSCF-18-260-1.5;TSCF-18-260-3;TSCF-18-260-3-BH;TSCF-21-260-3;TSCF-21-260-3-BH;TSCF-25-260-15;TSCF-25-260-3;TSCF-25-260-3-BH;TSCF-32-260-3;TSCF-32-260-3-BH;TSCF-35-260-1.5;TSCF-35-260-1.5-BH;TSCF-35-260-15;TSCF-35-260-3;TSCF-35-260-3-BH;TSCF-35-260-7.5;TSCF-35-260-7.5-BH;TSCF-38-260-15;TSCF-38-260-15-BH;TSCF-38-260-3;TSCF-38-260-3-BH;TSCF-38-260-7.5;TSCF-38-260-7.5-BH;TSF-21-260-BH;TSF-18-260;TSF-21-260;TSF-25-260;TSF-25-260-BH;TSF-32-260;TSF-35-260;TSF-35-260-BH;TSF-38-260;TSF-38-260-BH自1090501生效)	條	衛署醫器輸字第005665號	曲克	427	產品型號重整：TSCF-18-260-1.5;TSCF-18-260-3;TSCF-18-260-3-BH;TSCF-21-260-3;TSCF-21-260-3-BH;TSCF-25-260-15;TSCF-25-260-3;TSCF-25-260-3-BH;TSCF-32-260-3;TSCF-32-260-3-BH;TSCF-35-260-1.5;TSCF-35-260-1.5-BH;TSCF-35-260-15;TSCF-35-260-3;TSCF-35-260-3-BH;TSCF-35-260-7.5;TSCF-35-260-7.5-BH;TSCF-38-260-15;TSCF-38-260-15-BH;TSCF-38-260-3;TSCF-38-260-3-BH;TSCF-38-260-7.5;TSCF-38-260-7.5-BH;TSF-21-260-BH;TSF-18-260;TSF-21-260;TSF-25-260;TSF-25-260-BH;TSF-32-260;TSF-35-260;TSF-35-260-BH;TSF-38-260;TSF-38-260-BH。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
92	CGDW1G008ACK	"曲克"導線	"COOK" GUIDE WIRE	TSCF-25:38-XXX-XX(自1050301型號整併為TSCF-(18;21;25;28;32;35-50;80;100-1.5;3;7.5;15(-BH選配));(38-50;80;100-3;7.5;15(-BH選配));THSF-(25;28;32;35;38;52-50;80;100(-BH選配));(35;38-80;100-COONS);TSF-18;21;25;28;32;35;38;45;52-50;80;100(-BH選配);TSFB-35-100)(型號重整，請參考圖檔，自1090501生效)	條	衛署醫器輸字第005665號	曲克	277	產品型號重整，請參考圖檔。	無	109/05/01
93	CGDW1G016NCK	"曲克"導線	"COOK" GUIDE WIRE	TSF-25:52-XXX-XX;(TSF-25;28;32;35;38;45;52;-100;125;145自1030501生效)(自1050301型號整併為THSF-(25;28;32;35;38;52-125;145;180(-BH選配));(35-200);(18;52-145);(35;38-145;180-COONS);(35;38-125;145-THG);(38-200-THG);TSCF-(18;21;25;28;32;35-125;145;180-1.5;3;7.5;15(-BH選配));(38-125;145;180-3;7.5;15(-BH選配));TSF-(18;21;25;28;32;35;38;45;52-125;145;180(-BH選配));TSFB-18;21;25;28;32;35;38-145;180(-BH選配))(型號重整，請參考圖檔，自1090501生效)	條	衛署醫器輸字第005665號	曲克	304	產品型號重整，請參考圖檔。	無	109/05/01
94	CPC0160004DV	"巴德" 靜脈注射留置導管:布羅斐式導管-SINGLE LUMEN CATH(限長期使用)	"BARD" VASCULAR ACCESS CATHETERS:SINGLE LUMEN BROVIAC CATHETER	60004;60006;600012;(60004;60006;600012自1070301起刪除);(0600060;0600120自1070301起生效);(0600160自1080901生效);(0600100自1090501生效)	組	衛署醫器輸字第007533號	巴德	2,412	擴增產品型號0600100。	無	109/05/01
95	CVC014505NCD	"考迪斯"診斷性心臟血管照影用導管	"CORDIS" INFINITI DIAGNOSTIC CARDIOLOGY CATHETERS	450-520:567;534-517T:572T;S;E(刪除450-520:567;534-530T自1081101生效，並型號重整為534-517T:525T;527T:529T;531T;540T:549T;570T;572T;550S;552S:555S;550E);(538-450E;450S;453S;455S;451V;457V;459V;417:425;427:431;440:449;460;470;472;474;476自1090501生效)	條	衛署醫器輸字第008589號	埃默高	543	擴增產品型號(538-450E;450S;453S;455S;451V;457V;459V;417:425;427:431;440:449;460;470;472;474;476)。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
96	CXE0210MCSJV	"日本來富恩"意皮斯塔單向電極導管(可控式5FR./10電極)	"JAPAN LIFELINE" STEERABLE ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	10255;10285;10555-CS2-100;10255M-L100;R;10255MS;10225;10255;10555-M100;10255;10285;10555-CSI65;10285;10555-CS-80;10225(型號重整10255M-L100;R;10255MS-100;10225;10255;10555-M-100;10255;10285;10555-CS1-65;10285;10555-CS-80;10225;10255;10285;10555-CS2-100自1090501生效)	條	衛署醫器輸字第022832號	理工	13,339	產品型號重整10255M-L100;R;10255MS-100;10225;10255;10555-M-100;10255;10285;10555-CS1-65;10285;10555-CS-80;10225;10255;10285;10555-CS2-100	無	109/05/01
97	FBEF624734SN	"史耐輝"泰勒外固定架(基本組件:Wire*2;Ring*2;Strut*6;Pin*2-3)	"Smith & Nephew" TAYLOR Spatial Frame System	【Wire：102102;102107;(102101自1080501生效);(wire:102106自1090501生效)】;【Pin：122704;122710;122727;(710210-22:25自1080501生效);(pin:1227-08;09;11;13;15;65;69自1090501生效)】;【Ring：7107-0111:0117;0123:0127;0131:0137;0141:0145;0154;0155;(7107-0132;0133;1306:1309;0112:0117-X自1080101生效);(Ring:7107-1301:1305;10-1211;1213自1090501生效)】;【Strut：7107-0205;0210;0220;0230;0705;0710;0720;0730;(7107-0200自1080101生效)】	組	衛署醫器輸字第024734號、衛署醫器輸字第017761號	史耐輝	272,170	擴增產品型號(Wire:102106)、(Pin:1227-08;09;11;13;15;65;69)、(Ring:7107-1301:1305;10-1211;1213)。	D203-2	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
98	FBHBA3000TZ1	"西美"威士人工髖關節:雙極式人工髖關節組	"ZIMMER"VERSYS HIP SYSTEM:BIPOLAR HIP SYSTEM	以下特材代碼組合:FBHS17853NZ1;FBHS17852NZ1;FBHS17854NZ1;FBHS17842NZ1;FBHS17841NZ1;FBHS17845NZ1;FBHS17861NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS17832NZ1;FBHS17846NZ1;FBHS17831NZ1;FBHH18018NZ1;FBHB15984NZ1(FBHS16010NZ1自1040501生效);(FBHC19090NBM自106.05.01生效);(FBHS17852NZ1;FBHS17854NZ1;FBHS17842NZ1;FBHS17845NZ1;FBHS17861NZ1;FBHS17832NZ1;FBHS17846NZ1;FBHS17831NZ1;FBHB15984NZ1自1070101刪除);(FBHC15000NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1自1070101生效);(FBHS11924NBM;FBHH19915NBM自1070701生效);(FBHS16010NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第008736號+009975號+029090號+030380號+029915號	捷邁	35,195	刪除產品型號FBHS16010NZ1。	無	109/05/01
99	FBHBCCERA1Z1	"西美"西羅索高分子背架陶瓷髖臼植入物:陶瓷雙極式※自付差額品項，超過部分由病患自付(符合傳統雙極式髖關節組給付規定者使用)	"ZIMMER"CERASUL POLY BACK OF CERAMIC LINER:BIPOLAR CERAMIC SYSTEM	407.0101:0103(01.06010.001:009;01.06010.101:109自1040501生效)(STEM及CUP;INSERT依傳統組件型號)(FBHC19090NBM自106.05.01生效);(FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17862NZ1;FBHHCCERA3Z1自1061101生效);(自1061101產品型號重新整理，由以下特材代碼組合：FBHHCCERA1Z1;FBHS16010NZ1;FBHC15000NZ1;FBHS16578NZ1;FBHC19090NBM;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17862NZ1;FBHHCCERA3Z1);(FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1自1070101生效);(FBHS16010NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第014436號+009975號+011510號+008736號+014133號+029090號+029478號	捷邁	35,195	刪除產品型號FBHS16010NZ1。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
100	FBHBCCERA3Z1	"捷邁"百優人工髖關節系統:陶瓷雙極式人工髖關節組※自付差額品項，超過部分由病患自付(符合傳統雙極式髖關節組給付規定者使用)	"ZIMMER"BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS:BIPOLAR BIOLOX DELTA HIP SYSTEM(CERAMIC)	由以下特材代碼組合:FBHHCCERA2Z1(FBHS16010NZ1自1040501生效)(CUP與STEM按傳統組件型號)(FBHC19090NBM自106.05.01生效);(FBHC15000NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1自1070101生效);(FBHS11924NBM;FBHHCCERA1BM自1070701生效);(FBHS16010NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第022415號+009975號+008736號+011510號+014133號+029090號+030380號+030202號	捷邁	35,195	刪除產品型號FBHS16010NZ1。	無	109/05/01
101	FBHPA4000TZ1	"西美"威士人工髖關節:全人工髖寬節組	"ZIMMER"VERSYS HIP SYSTEM:PRIMARY HIP SYSTEM	按組件型號組合(產品型號重新整理，由以下特材代碼組合:FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHC18753NZ1;FBHC18755NZ1;FBHL18751NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1;FBHH18018NZ1;FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHH19915NBM自1070301生效);(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+008736號+衛部醫器輸字第025775+030214+029866+029915號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
102	FBHPA8000TZ1	"西美"人工髖關節系統	"ZIMMER"TOTAL HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHH18018NZ1;FBHS17711NZ1;(FBHC18753NZ1;FBHC18755NZ1;BHL18751NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1;FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHH19915NBM自1070301生效);(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+008736+011510號+衛部醫器輸字第025775+030214+029866+029915號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
103	FBHPA9000TBM	"邦美"今適穩人工髖關節系統	"Biomet"G7 Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHH19915NBM;FBHC18753NZ1;FBHH18018NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHL18751NZ1;FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1;FBHS17857NZ1;(FBHS11924NBM自1070701生效);(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+008736+011510+014133號+衛部025775+030214+029866+029915號+030380號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
104	FBHPA9000TZ1	"捷邁"隆傑艾提全人工髖關節組	"ZIMMER"LONGEVITY IT TOTAL HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBHC18753NZ1;FBHH18018NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHL18751NZ1(FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1自103.11.01生效);(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1040501生效);(FBHS17857NZ1;FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHH19915NBM自1070301生效);(FBHS11924NBM自1070701生效);(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+008736+011510+014133號+衛部025775+030214+029866+029915號+030380號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
105	FBHPAKTV2TBM	"邦美"今適穩組合式人工髖關節系統	"Biomet"G7 Kinectiv Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHH19915NBM;FBHC18753NZ1;FBHH18018NZ1;FBHS1KTV1NZ1;FBHL18751NZ1;FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHC18755NZ1;(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+008736+019267+022215號+衛部025775+030214+029866+029915號	捷邁	49,319	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
106	FBHPAKTV2TZ1	"捷邁"隆傑艾提全人工髖關節組(搭配組合式股骨柄)	"ZIMMER"LONGEVITY IT TOTAL HIP SYSTEM (WITH KINECTIV)	由以下特材代碼組合：FBHC18753NZ1;FBHH18018NZ1;FBHS1KTV1NZ1;FBHL18751NZ1;(FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;自103.11.01生效);(FBHC18755NZ1自1040501生效);(FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHH19915NBM自1070301生效);(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+022185 1+008736+019267+022215號+衛部醫器輸字第025775+030214+029866+029915號	捷邁	49,319	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
107	FBHPCCERA3Z1	"捷邁"百優人工髖關節系統:陶瓷HEAD+陶瓷LINER※自付差額品項，超過部分由病患自付(符合傳統人工髖關節組給付規定者使用)	"ZIMMER"BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS:BIOLOX TOTAL HIP SYSTEM(CERAMIC)	由以下特材代碼組合:FBHLCCERA2Z1;FBHHCCERA2Z1;(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1040501生效)(CUP與STEM按傳統組件型號);(FBHC18753NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1自1070101生效);(FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA1BM自1070301生效);(FBHS11924NBM自1070701生效);(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+022415+008736+011510+014133號+衛部030214+029866+030202號+030380號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
108	FBHPCCERA4Z1	"捷邁"康內特人工髖關節系統:陶瓷全人工髖關節組(陶瓷HEAD+陶瓷LINER)(搭配組合式股骨柄)※自付差額項目，超過部分由病患自付	"ZIMMER"M/L TAPER HIP PROSTHESIS W/KINECTIV TECHNOLOGY	由以下特材代碼組合:FBHC18753NZ1;FBHLCCERA2Z1;FBHHCCERA2Z1;FBHS1KTV1NZ1;(FBHC18755NZ1自1040501生效);(FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA1BM自1070301生效);(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+022415+019267+022215號+衛部醫器輸字第030214+029866+030202號	捷邁	49,319	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
109	FBHPCCERA5BM	"邦美"今適穩陶瓷人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet"G7 Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA1BM;FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHHCCERA2Z1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1;FBHS17857NZ1;(FBHS11924NBM自1070701生效);(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+022415+008736+011510+014133號+衛部025775+030214+029866+030202號+030380號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
110	FBHPCCERA5Z1	"捷邁"百優人工髖關節系統:陶瓷全人工髖關節組(陶瓷HEAD)※自付差額品項，超過部分由病患自付(符合傳統人工髖關節組給付規定者使用)	"ZIMMER"BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS:BIOLOX DELTA CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM	由以下特材組合:FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHHCCERA2Z1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1(FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;FBHS17850NZ1自1030301生效);(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1040501生效);(FBHS17857NZ1;FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA1BM自1070301生效);(FBHS11924NBM自1070701生效);(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+022415+008736+011510+014133+021851號+衛部025775+030214+029866+030202號+030380號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
111	FBHPCCERA6BM	"邦美"今適穩組合式陶瓷人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet"G7 Kinectiv Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA1BM;FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHHCCERA2Z1;FBHS1KTV1NZ1;FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;FBHC18755NZ1;(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+022415+019267+022215號+衛部025775+030214+029866+030202號	捷邁	49,319	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
112	FBHPCCERA6Z1	"捷邁"百優人工髖關節系統:陶瓷股骨柄組合式(陶瓷HEAD)※自付差額品項，超過部分由病患自付(符合傳統人工髖關節組給付規定者使用)	"ZIMMER"BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS:BIOLOX DELTA CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHHCCERA2Z1;FBHS1KTV1NZ1;(FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;自1030301生效);(FBHC18755NZ1自1040501生效);(FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA1BM自1070301生效);(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+022415+019267+022215號+衛部醫器輸字第025775+030214+029866+030202號	捷邁	49,319	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
113	FBHPCCERE7BM	"邦美"今適穩陶瓷人工髖關節系統-Option(自付差額品項)	"Biomet"G7 Ceramic Total Hip System-Option	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA2BM;FBHHCCERR3Z1;FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1;FBHS17857NZ1;FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;(FBHS11924NBM自1070701生效);(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+022415+008736+011510+014133號+衛部025775+030214+029866+030202號+030380號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
114	FBHPCCERE8BM	"邦美"今適穩組合式陶瓷人工髖關節系統-Option(自付差額品項)	"Biomet"G7 Kinectiv Ceramic Total Hip System-Option	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA2BM;FBHHCCERR3Z1;FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHS1KTV1NZ1;FBHC18755NZ1;FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+022415+019267+022215號+衛部025775+030214+029866+030202號	捷邁	49,319	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
115	FBHPCCERR7Z1	"捷邁"百優人工髖關節系統:陶瓷HEAD+陶瓷LINER※自付差額品項，超過部分由病患自付(符合傳統人工髖關節組給付規定者使用)	"ZIMMER"BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS:BIOLOX OPTION TOTAL HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合：FBHHCCERR3Z1;FBHC18753NZ1;FBHLCCERA2Z1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1040501生效);(FBHS17857NZ1;FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA2BM自1070301生效);(FBHS11924NBM自1070701生效);(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+022415+008736+011510+014133號+衛部030214+029866+030202號+030380號	捷邁	39,396	刪除產品型號FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
116	FBHRA8000TBM	"邦美"今適穩重建型人工髖關節系統	"Biomet"G7 Revision Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHH19915NBM;FBHC18753NZ1;FBHH18018NZ1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1;FBHL18751NZ1;FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHC18755NZ1;(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+008736+023407號+衛部025775+030214+029866+029915號	捷邁	52,796	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
117	FBHRA8000TZ1	"捷邁"隆傑艾提重建型人工髖關節組	"ZIMMER"LONGEVITY IT REVISION TOTAL HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合：FBHC18753NZ1;FBHH18018NZ1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1;FBHS38114NZ1;FBHL18751NZ1(FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1自103.11.01生效)(FBHC18755NZ1自1040501生效);(FBHS38114NZ1自1070301刪除);(FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHH19915NBM自1070301生效);(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+008736+023407號+衛部醫器輸字第025775+030214+029866+029915號	捷邁	52,796	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
118	FBHRCCERA2BM	"邦美"今適穩陶瓷重建型人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet"G7 Ceramic Revision Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA1BM;FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHHCCERA2Z1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1;FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;FBHC18755NZ1;(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+022415+008736+023407號+衛部025775+030214+029866+030202號	捷邁	52,796	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
119	FBHRCCERA2Z1	"捷邁"百優人工髖關節系統:重建型(陶瓷HEAD)※自付差額品項，超過部分由病患自付(符合傳統重建型人工髖關節組給付規定者使用)	"ZIMMER"BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS:BIOLOX DELTA CERAMIC REVISION HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHHCCERA2Z1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1;FBHS38114NZ1;(FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;自1030301生效);(FBHC18755NZ1自1040501生效);(FBHS38114NZ1自1070301刪除);(FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA1BM自1070301生效);(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+022415+008736+023407號+衛部醫器輸字第025775+030214+029866+030202號	捷邁	52,796	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
120	FBHRCCERA3Z1	"捷邁"百優人工髖關節系統:重建型(陶瓷HEAD+陶瓷LINER)※自付差額品項，超過部分由病患自付(符合傳統重建型人工髖關節組給付規定者使用)	"ZIMMER"BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS:BIOLOX DELTA CERAMIC REVISION HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBHLCCERA2Z1;FBHHCCERA2Z1(FBHC18755NZ1自1040501生效)(CUP與STEM按傳統組件型號);(FBHS30102NZ1;FBHC18753NZ1自1070101生效);(FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA1BM自1070301生效);(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+022415+023407號+衛部醫器輸字第030214+029866+030202號	捷邁	52,796	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
121	FBHRCCERE5BM	"邦美"今適穩陶瓷重建型人工髖關節系統-Option(自付差額品項)	"Biomet"G7 Ceramic Revision Total Hip System-Option	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA2BM;FBHHCCERR3Z1;FBHC16200NZ1;FBHL16305NZ1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1;FBHC18755NZ1;FBHC18753NZ1;FBHL18751NZ1;(FBHC18755NZ1自1090501刪除)	組	衛署醫器輸字第021835+021851+022415+008736+023407號+衛部025775+030214+029866+030202號	捷邁	52,796	刪除產品型號FBHC18755NZ1。	無	109/05/01
122	FBHU112994W1	"托尼爾"艾奎利斯-艾森弗萊克斯人工肩系統-人工肱骨頭	"Tornier" Aequalis Ascend Flex Shoulder System-HUMERAL HEAD	DWF-037;039;041;043;046;048;050:055;137;139;141;143;146;148;150:155自109年1月1日起生效;(DWF-0:3-37;39;41;43;46;48;50:55自1090501生效)	個	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	10,555	擴增產品型號DWF-0:3-37;39;41;43;46;48;50:55。	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
123	FBKPA2000PSN	"史耐輝"全膝關節系統(高彎曲度)	"SMITH & NEPHEW"GENESIS TOTAL KNEE SYSTEM:PS-FLEX	7142-0096:0126;0862:0892;0928:0958;0160:0191;0192:0222;1501:1528;0566:0572;0582:0588;0574:0580(自1060901型號重新整理，由以下特材代碼組合:FBKF10096PSN;FBKT10160NSN;FBKL11501PSN;FBKP10566NSN);(FBKT1201G2SN;FBKF1200G2SN自1060901生效);(FBKF114222SN;FBKF114202SN自1090501生效)	組	衛署醫器輸字第008694號+衛部醫器輸字第029449號+衛部醫器輸字第023689號	史耐輝	51,297	擴增產品型號FBKF114222SN;FBKF114202SN。	D108-1	109/05/01
124	FBKPA5000NU0	"聯合"康膝人工膝關節組	"UNITED"U2 TOTAL KNEE SYSTEM:CRUCIATE RETAINING	由以下特材代碼組合;FBKP12403NU0;FBKF12103NU0;FBKT12203NU0;FBKL12303NU0;(FBKP1240XNU0;FBKP12401NU0;自1000101生效);(FBKF12103NU0自1090501刪除);(FBKF12103MU0自1090501生效)	組	衛署醫器製字第000663號+衛署醫器製字第001396號	聯合	43,537	擴增產品型號FBKF12103MU0,刪除產品型號FBKF12103NU0。	D108-1	109/05/01
125	FBSF411061XP	"寶楠"阿姆斯壯脊椎後路固定系統:螺釘(免事前審查)	"PAONAN"ARMSTRONG POSTERIOR SPINAL FIXATION SYSTEM:SCREW	S1106-40;45;50;55;60;62-25:55;6525:6560;70;75-25:65(G1126-40;45;50;55;60;62-25:55;G1126-65-25:60;G1126-70;75-25:65自106.07.01生效)【(S1106-40;45;50;55-25;30;35;40;45;50;55-L);(S1106-60;62-25;30;35;40;45;50;55;60-L);(S1106-65-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70-L);(S1106-70;75-25;30;35;40;45;50;55;60;65-L);(G1126-40;45;50;55-25;30;35;40;45;50;55-L);(G1126-60;62-25;30;35;40;45;50;55;60-L);(G1126-65-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70-L);(G1126-70;75-25;30;35;40;45;50;55;60;65-L)自109.05.01生效】	個	衛署醫器製字第004051號	寶楠	3,114	擴增產品型號(S1106-40;45;50;55-25;30;35;40;45;50;55-L);(S1106-60;62-25;30;35;40;45;50;55;60-L);(S1106-65-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70-L);(S1106-70;75-25;30;35;40;45;50;55;60;65-L);(G1126-40;45;50;55-25;30;35;40;45;50;55-L);(G1126-60;62-25;30;35;40;45;50;55;60-L);(G1126-65-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70-L);(G1126-70;75-25;30;35;40;45;50;55;60;65-L)	無	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
126	FBSF411063XP	"寶楠"阿姆斯壯脊椎後路固定系統:螺釘	"PAONAN"ARMSTRONG POSTERIOR SPINAL FIXATION SYSTEM:SCREW	R1126-40;45;50;55;60;62-25:55;6525:6560;70;75-25:65;【(R1126-40;45;50;55;60;62-60;65);R1126-6565;(C1106-40;45;50;55;60;62;65;70;75-25;30;35;40;45;50;55;60;65)自1081101起生效】【(R1126-40;45;50;55;60;62;65;70;75-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70-L);(C1106-40;45;50;55;60;62;65;70;75-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70-L)自109.05.01生效】	EA	衛署醫器製字第004051號	寶楠	4,465	擴增產品型號(R1126-40;45;50;55;60;62;65;70;75-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70-L);(C1106-40;45;50;55;60;62;65;70;75-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70-L)	D112-1	109/05/01
127	FBSF4BA001RK	瑞寶億腰椎內固定系統/(椎弓)萬向固定螺釘	ReBorn Essence Lumbar Fixation System/Poly Axial Screw(Titanium Spinal Screw)	240-4530;5035;5535;40;6040;45;6240;45;50;6545;50;7035;40;45【併入原特材代碼FBSF4BA011RK之產品型號後，型號重整:(240-4530;4535;4540;4545;4550;5030;5035;5040;5045;5050;5530;5535;5540;5545;5550;6030;6035;6040;6045;6050;6240;6245;6250;6530;6535;6540;6545;6550;6555;6560;7030;7035;7040;7045;7050;7055;7060;7530;7535;7540;7545;7550;7555;7560;8030;8035;8040;8045;8050;8055;8060)並擴增產品型號：241-4530;4535;4540;4545;4550;5030;5035;5040;5045;5050;5530;5535;5540;5545;5550;6030;6035;6040;6045;6050;6240;6245;6250;6530;6535;6540;6545;6550;6555;6560;7030;7035;7040;7045;7050;7055;7060;7530;7535;7540;7545;7550;7555;7560;8030;8035;8040;8045;8050;8055;8060自1061101生效】;(240-4520;4525;7580;7590;7510自1090501生效)	支	衛署醫器製字第002799號	寶億生技	4,465	擴增產品型號240-4520;4525;7580;7590;7510	D112-1	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
128	FBSF4P2GCPZ6	“美瑞世”普生二代後方脊椎固定器:固定釘	"MERRIES”PROT II POSTERIOR SPINE SYSTEM:POLY CANNULATED SCREW	GCP5025:45;5525:50;6035:55;6535:60;7035:65;7535:70【(LGCP50-25;30;35;40;45);(LGCP55-25;30;35;40;45;50);(LGCP60-35;40;45;50;55);(LGCP65-35;40;45;50;55;60);(LGCP70-35;40;45;50;55;60;65);(LGCP75-35;40;45;50;55;60;65;70)自109.05.01生效】	EA	衛署醫器製字第002776號	傑奎	4,465	擴增產品型號(LGCP50-25;30;35;40;45);(LGCP55-25;30;35;40;45;50);(LGCP60-35;40;45;50;55);(LGCP65-35;40;45;50;55;60);(LGCP70-35;40;45;50;55;60;65);(LGCP75-35;40;45;50;55;60;65;70)	D112-1	109/05/01
129	FBSF4S754MM4	"美敦力"雷格斯脊椎矯正系統:固定螺釘	"MEDTRONIC" CD HORIZON LEGACY SPINAL SYSTEM:SCREW	請參考圖檔	支	衛署醫器輸字第011128號	美敦力	4,465	刪除產品型號75444020;75444045;75444050;75444550;75445020;75445050;75445520;75445560;75448525;75448555;75497560;75498535;75498560	D112-1	109/05/01
130	FHVD1MSPB3M4	"美敦力" 莫克人工豬心瓣膜-第三代(自付差額)	"MEDTRONIC" MOSAIC PORCINE BIOPROSTHESIS	MODEL 305;310(型號重整305;310自1090501生效)	個	衛署醫器輸字第010079號	美敦力	43,613	自付差額品項，產品型號重整305;310。	無	109/05/01
131	FPP07F1021WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-梅花形骨板(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation"Thin Flap Plating System-Burr Hole Plate	(19-1021);(SP-1863);(SP-19-41:43);(19-10-19;20;20B自1090501生效)	個	衛部醫器輸字第030242號	德芮達	5,823	擴增產品型號19-10-19;20;20B	D201-1	109/05/01
132	FPS01M9474WR	"拜而美"顱顏頜骨固定系統-重建骨釘(2.0mm;2.3mm)	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-MRS Screw	(99-94-74;75;77;79;81;83;85;87;89;95;97;99);(01-94-74;75;77;79;81;83;85;87;89;95;97;99);(91-20-04;05;07;09;11;13;15;19T);(95-20-04;05;07;09;11;13;15;19T);(91-23-05;07;09;11;13;15;17);(95-23-05;07;09;11;13;15;17);(91-620-4;5;7);(95-620-4;5;7);(91-2017;95-2017自1090501生效)	個	衛部醫器輸字第030012號	德芮達	572	擴增產品型號91-2017;95-2017	D301-1	109/05/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共51項（項次85~項次135，詳頁次1-15~1-30）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
133	HHF02T1000JH	笙創白血球過濾器/輸血套-血小板用白血球過濾器	SAFETRAN LEUKOCYTE REDUCTION FILTER	LT1011:1013;LT1021:1023;LT1031:1033(LT1011:1013;LT1021;LT1023自1090501刪除生效)(LT1043;LT1143;LT1133自1090501生效)	EA	衛署醫器製字第003428號	笙創	1,012	並刪除產品型號LT1011:1013;LT1021;LT1023及擴增產品型號LT1043;LT1143;LT1133。	E304-1	109/05/01
134	NAN141822NCK	"曲克"拋棄式經皮穿刺針	"COOK" DISPOSABLE PERCUTANEOUS ENTRY NEEDLES	BSDN-XX-XX(BSDN;SDN-22;21;20;20XT;19;19XT;19UT;18-2.5;4.0;5.0;7.0;9.0自1050501生效)【型號重整BSDN-(18-4.0;5.0;7.0;9.0)(19UT-4.0;7.0;9.0)(20-2.5;4.0;5.0)(21-2.5;4.0;5.0;7.0)自1090101生效】)【擴增產品型號SDN-(18-2.5;4.0;5.0;7.0;9.0)(19-4.0;5.0;7.0)(19UT-4.0;5.0;7.0;9.0)(20-2.5;4.0;5.0;7.0)(21-2.5;4.0;5.0;7.0;9.0)(22-2.5;4.0;7.0)自1090501生效】	支	衛署醫器輸字第010738號	曲克	97.6	擴增產品型號SDN-(18-2.5;4.0;5.0;7.0;9.0)(19-4.0;5.0;7.0)(19UT-4.0;5.0;7.0;9.0)(20-2.5;4.0;5.0;7.0)(21-2.5;4.0;5.0;7.0;9.0)(22-2.5;4.0;7.0)。	無	109/05/01
135	SCV03TDC10QW	"台灣先進"拋棄式血管夾	"Taiwan Surgical"Disposable Clip Applier	TDC-10-ML;TDC-10-L;(DCXT1-BX;DCXT1-LX自1090501起生效)	釘	衛部醫器製字第004842號	台灣先進	175	擴增產品型號DCXT1-BX;DCXT1-LX。	無	109/05/01

特材代碼：CBC05VLNA2M4
中文品名："美敦力" 范倫特納威昂胸主動脈支架系統(使用 2 支)
英文品名："Medtronic" Valiant Navion Thoracic Stent Graft System
許可證字號：衛部醫器輸字第 033086 號

型號			
VNMF2020C96TE	VNMC3131C90TE	VNMC2020C94TE	VNMC2520C186TE
VNMF2222C96TE	VNMC3434C90TE	VNMC2222C94TE	VNMC2822C207TE
VNMF2525C96TE	VNMC3737C90TE	VNMC2525C94TE	VNMC3125C207TE
VNMF2222C185TE	VNMC2828C182TE	VNMC2222C180TE	VNMC3428C207TE
VNMF2525C185TE	VNMC3131C182TE	VNMC2525C180TE	VNMC3731C207TE
VNMF3434C59TE	VNMC3434C182TE	VNMC3434C52TE	VNMC4034C200TE
VNMF3737C59TE	VNMC3737C182TE	VNMC3737C52TE	VNMC4337C200TE
VNMF2828C97TE	VNMC3131C223TE	VNMC2828C90TE	VNMC4640C200TE
VNMF3131C97TE	VNMC3434C223TE	VNMF4343C62TE	VNMC4040C218TE
VNMF3434C97TE	VNMC3737C223TE	VNMF4646C62TE	VNMC4343C218TE
VNMF3737C97TE	VNMC4040C55TE	VNMF4040C103TE	VNMC4646C218TE
VNMF2828C174TE	VNMC4343C55TE	VNMF4343C103TE	VNMF2520C185TE
VNMF3131C174TE	VNMC4646C55TE	VNMF4646C103TE	VNMF2822C173TE
VNMF3434C174TE	VNMC4040C95TE	VNMF4040C183TE	VNMF3125C173TE
VNMF3737C174TE	VNMC4343C95TE	VNMF4343C183TE	VNMF3428C173TE
VNMF3131C229TE	VNMC4646C95TE	VNMF4646C183TE	VNMF3731C173TE
VNMF3434C229TE	VNMC4040C175TE	VNMF4040C223TE	VNMF4034C185TE
VNMF3737C229TE	VNMC4343C175TE	VNMF4343C223TE	VNMF4337C185TE
VNMF4040C62TE	VNMC4646C175TE	VNMF4646C223TE	VNMF4640C185TE

特材代碼：CBC05VLNA3M4
中文品名："美敦力" 范倫特納威昂胸主動脈支架系統(使用 3 支)
英文品名："Medtronic" Valiant Navion Thoracic Stent Graft System
許可證字號：衛部醫器輸字第 033086 號

型號			
VNMF2020C96TE	VNMC3131C90TE	VNMC2020C94TE	VNMC2520C186TE
VNMF2222C96TE	VNMC3434C90TE	VNMC2222C94TE	VNMC2822C207TE
VNMF2525C96TE	VNMC3737C90TE	VNMC2525C94TE	VNMC3125C207TE
VNMF2222C185TE	VNMC2828C182TE	VNMC2222C180TE	VNMC3428C207TE
VNMF2525C185TE	VNMC3131C182TE	VNMC2525C180TE	VNMC3731C207TE
VNMF3434C59TE	VNMC3434C182TE	VNMC3434C52TE	VNMC4034C200TE
VNMF3737C59TE	VNMC3737C182TE	VNMC3737C52TE	VNMC4337C200TE
VNMF2828C97TE	VNMC3131C223TE	VNMC2828C90TE	VNMC4640C200TE
VNMF3131C97TE	VNMC3434C223TE	VNMF4343C62TE	VNMC4040C218TE
VNMF3434C97TE	VNMC3737C223TE	VNMF4646C62TE	VNMC4343C218TE
VNMF3737C97TE	VNMC4040C55TE	VNMF4040C103TE	VNMC4646C218TE
VNMF2828C174TE	VNMC4343C55TE	VNMF4343C103TE	VNMF2520C185TE
VNMF3131C174TE	VNMC4646C55TE	VNMF4646C103TE	VNMF2822C173TE
VNMF3434C174TE	VNMC4040C95TE	VNMF4040C183TE	VNMF3125C173TE
VNMF3737C174TE	VNMC4343C95TE	VNMF4343C183TE	VNMF3428C173TE
VNMF3131C229TE	VNMC4646C95TE	VNMF4646C183TE	VNMF3731C173TE
VNMF3434C229TE	VNMC4040C175TE	VNMF4040C223TE	VNMF4034C185TE
VNMF3737C229TE	VNMC4343C175TE	VNMF4343C223TE	VNMF4337C185TE
VNMF4040C62TE	VNMC4646C175TE	VNMF4646C223TE	VNMF4640C185TE

特材代碼：CBC05VLNA4M4
中文品名："美敦力" 范倫特納威昂胸主動脈支架系統(使用 4 支(含)以上)
英文品名："Medtronic" Valiant Navion Thoracic Stent Graft System
許可證字號：衛部醫器輸字第 033086 號

型號			
VNMF2020C96TE	VNMC3131C90TE	VNMC2020C94TE	VNMC2520C186TE
VNMF2222C96TE	VNMC3434C90TE	VNMC2222C94TE	VNMC2822C207TE
VNMF2525C96TE	VNMC3737C90TE	VNMC2525C94TE	VNMC3125C207TE
VNMF2222C185TE	VNMC2828C182TE	VNMC2222C180TE	VNMC3428C207TE
VNMF2525C185TE	VNMC3131C182TE	VNMC2525C180TE	VNMC3731C207TE
VNMF3434C59TE	VNMC3434C182TE	VNMC3434C52TE	VNMC4034C200TE
VNMF3737C59TE	VNMC3737C182TE	VNMC3737C52TE	VNMC4337C200TE
VNMF2828C97TE	VNMC3131C223TE	VNMC2828C90TE	VNMC4640C200TE
VNMF3131C97TE	VNMC3434C223TE	VNMF4343C62TE	VNMC4040C218TE
VNMF3434C97TE	VNMC3737C223TE	VNMF4646C62TE	VNMC4343C218TE
VNMF3737C97TE	VNMC4040C55TE	VNMF4040C103TE	VNMC4646C218TE
VNMF2828C174TE	VNMC4343C55TE	VNMF4343C103TE	VNMF2520C185TE
VNMF3131C174TE	VNMC4646C55TE	VNMF4646C103TE	VNMF2822C173TE
VNMF3434C174TE	VNMC4040C95TE	VNMF4040C183TE	VNMF3125C173TE
VNMF3737C174TE	VNMC4343C95TE	VNMF4343C183TE	VNMF3428C173TE
VNMF3131C229TE	VNMC4646C95TE	VNMF4646C183TE	VNMF3731C173TE
VNMF3434C229TE	VNMC4040C175TE	VNMF4040C223TE	VNMF4034C185TE
VNMF3737C229TE	VNMC4343C175TE	VNMF4343C223TE	VNMF4337C185TE
VNMF4040C62TE	VNMC4646C175TE	VNMF4646C223TE	VNMF4640C185TE

特材代碼：CBC05VLNAVM4
中文品名："美敦力" 范倫特納威昂胸主動脈支架系統(使用 1 支)
英文品名："Medtronic" Valiant Navion Thoracic Stent Graft System
許可證字號：衛部醫器輸字第 033086 號

型號			
VNMF2020C96TE	VNMC3131C90TE	VNMC2020C94TE	VNMC2520C186TE
VNMF2222C96TE	VNMC3434C90TE	VNMC2222C94TE	VNMC2822C207TE
VNMF2525C96TE	VNMC3737C90TE	VNMC2525C94TE	VNMC3125C207TE
VNMF2222C185TE	VNMC2828C182TE	VNMC2222C180TE	VNMC3428C207TE
VNMF2525C185TE	VNMC3131C182TE	VNMC2525C180TE	VNMC3731C207TE
VNMF3434C59TE	VNMC3434C182TE	VNMC3434C52TE	VNMC4034C200TE
VNMF3737C59TE	VNMC3737C182TE	VNMC3737C52TE	VNMC4337C200TE
VNMF2828C97TE	VNMC3131C223TE	VNMC2828C90TE	VNMC4640C200TE
VNMF3131C97TE	VNMC3434C223TE	VNMF4343C62TE	VNMC4040C218TE
VNMF3434C97TE	VNMC3737C223TE	VNMF4646C62TE	VNMC4343C218TE
VNMF3737C97TE	VNMC4040C55TE	VNMF4040C103TE	VNMC4646C218TE
VNMF2828C174TE	VNMC4343C55TE	VNMF4343C103TE	VNMF2520C185TE
VNMF3131C174TE	VNMC4646C55TE	VNMF4646C103TE	VNMF2822C173TE
VNMF3434C174TE	VNMC4040C95TE	VNMF4040C183TE	VNMF3125C173TE
VNMF3737C174TE	VNMC4343C95TE	VNMF4343C183TE	VNMF3428C173TE
VNMF3131C229TE	VNMC4646C95TE	VNMF4646C183TE	VNMF3731C173TE
VNMF3434C229TE	VNMC4040C175TE	VNMF4040C223TE	VNMF4034C185TE
VNMF3737C229TE	VNMC4343C175TE	VNMF4343C223TE	VNMF4337C185TE
VNMF4040C62TE	VNMC4646C175TE	VNMF4646C223TE	VNMF4640C185TE

特材代碼：CVA01HYDACA7
中文品名："埃普特"親水性血管造影導管
英文品名："APT" Hydrophilic Angiographic Catheter
許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001070 號

自 1090501 生效

型號		
11410001	11510001	11610001
11410002	11510002	11610002
11413003	11513003	11613003
11410004	11510004	11610004
11410005	11510005	11610005
11410006	11510006	11610006
11413007	11513007	11613007
11410008	11510008	11610008
11410009	11510009	11610009
11410010	11510010	11610010
11411011	11511011	11611011
11411012	11511012	11611012
11413013	11513013	11613013
11411014	11511014	11611014
11411015	11511015	11611015
11413016	11513016	11613016
11411017	11511017	11611017
11410018	11511018	11611018
11410019	11510019	11610019
11410020	11510020	11610020
11410021	11510021	11610021
11410022	11510022	11610022
11410023	11510023	11610023
11410024	11510024	11610024
11410025	11510025	11610025
11410026	11510026	11610026
11408027	11510027	11610027
11408028	11508028	11608028
11408029	11508029	11608029
11408030	11508030	11608030
11408031	11508031	11608031
11408032	11508032	11608032
11410033	11508033	11608033
11410034	11510034	11608034
11410035	11510035	11608035
11410036	11510036	11608036
11410037	11510037	11608037
11408038	11510038	11608038
11410039	11508039	11608039

特材代碼：**CGDW1G008ACK**
中文品名：　**”曲克”導線**
英文品名：　**”COOK” GUIDE WIRE**
許可證字號：衛署醫器輸字第 **005665** 號

型號重整，自 109 年 5 月 1 日生效

型號	型號
TSCF-35-80-1.5	TSCF-35-80-7.5-BH
TSCF-35-80-3	TSCF-38-100-3
TSCF-38-50-3	TSCF-38-50-3-BH
TSCF-38-60-3-PNS	TSCF-38-80-15
TSCF-38-80-3	TSCF-38-80-15-BH
TSCF-18-50-1.5-BH	TSCF-38-80-3-BH
TSCF-18-50-3	TSCF-38-80-7.5
TSCF-18-50-3-BH	THSF-35-80
TSCF-18-80-1.5	THSF-35-100
TSCF-18-80-1.5-BH	THSF-38-80
TSCF-18-80-3	THSF-35-80-COONS
TSCF-18-80-3-BH	THSF-38-100-COONS
TSCF-21-50-3	THSF-38-80-COONS
TSCF-21-80-1.5	TSF-18-50
TSCF-21-80-1.5-BH	TSF-18-80
TSCF-21-80-3	TSF-18-80-BH
TSCF-21-80-3-BH	TSF-18-100
TSCF-25-50-1.5	TSF-21-50
TSCF-25-50-3	TSF-21-50-BH
TSCF-25-50-3-BH	TSF-21-80
TSCF-25-80-1.5-BH	TSF-21-80-BH
TSCF-25-80-3	TSF-25-50
TSCF-25-80-3-BH	TSF-25-50-BH
TSCF-28-80-3	TSF-25-80
TSCF-32-80-3	TSF-25-80-BH
TSCF-35-100-3	TSF-32-50
TSCF-35-50-1.5	TSF-32-50-BH
TSCF-35-50-1.5-BH	TSF-35-50
TSCF-35-50-15-BH	TSF-35-50-BH
TSCF-35-50-3	TSF-35-80
TSCF-35-50-3-BH	TSF-35-80-BH
TSCF-35-80-15	TSF-38-50
TSCF-35-80-1.5-BH	TSF-38-80
TSCF-35-80-15-BH	TSF-38-80-BH
TSCF-35-80-3-BH	TSFB-35-100
TSCF-35-80-7.5	

特材代碼：CGDW1G008ACK
中文品名：　”曲克”導線
英文品名：　”COOK” GUIDE WIRE
許可證字號：衛署醫器輸字第 005665 號

109 年 4 月 30 日以前收載之歷史資料

型號
TSCF-25:38-XXX-XX(自 1050301 型號整併為 TSCF-(18;21;25;28;32;35-50;80;100-1.5;3;7.5;15(-BH 選配));(38-50;80;100-3;7.5;15(-BH 選配));THSF-(25;28;32;35;38;52-50;80;100(-BH 選配));(35;38-80;100-COONS);TSF-18;21;25;28;32;35;38;45;52-50;80;100(-BH 選配);TSFB-35-100)

特材代碼：**CGDW1G016NCK**
中文品名：　**”曲克”導線**
英文品名：　**”COOK” GUIDE WIRE**
許可證字號：衛署醫器輸字第 **005665** 號

型號重整，自 109 年 5 月 1 日生效

型號	型號	型號
THSF-18-145	THSF-35-145-COONS	TSCF-21-180-7.5-BH
THSF-25-145	THSF-38-145-COONS	TSCF-25-145-1.5
THSF-25-180	THSF-38-145-COONS-BH	TSCF-25-145-1.5-BH
THSF-35-145	THSF-38-200-THG	TSCF-25-145-15
THSF-35-180	THSF-25-145-THG	TSCF-25-145-3
THSF-38-145	THSF-35-125-THG	TSCF-25-145-3-BH
THSF-52-145	THSF-35-145-THG	TSCF-25-145-7.5
THSF-25-145-BH	THSF-38-125-THG	TSCF-25-180-3
THSF-35-145-BH	THSF-38-145-THG	TSCF-25-180-3-BH
THSF-38-145-BH	TSFB-18-145	TSCF-25-180-7.5-BH
THSF-35-200	TSFB-25-180	TSCF-32-145-3
TSF-18-145	TSFB-38-180	TSCF-32-145-3-BH
TSF-18-145-BH	TSFB-18-180	TSCF-32-180-3
TSF-21-145	TSFB-25-145	TSCF-32-180-3-BH
TSF-21-145-BH	TSFB-35-145	TSCF-35-145-1.5
TSF-21-180-BH	TSFB-35-180	TSCF-35-145-1.5-BH
TSF-25-125	TSFB-35-200	TSCF-35-145-15
TSF-25-145	TSFB-38-145	TSCF-35-145-15-BH
TSF-25-145-BH	TSFB-25-145-BH	TSCF-35-145-3
TSF-28-145-BH	TSFB-25-180-BH	TSCF-35-145-3-BH
TSF-32-145	TSFB-32-145	TSCF-35-145-7.5
TSF-32-145-BH	TSFB-35-145-BH	TSCF-35-145-7.5-BH
TSF-35-145	TSFB-35-180-BH	TSCF-35-180-1.5
TSF-35-145-BH	TSFB-38-145-BH	TSCF-35-180-15
TSF-38-145	TSFB-38-180-BH	TSCF-35-180-3
TSF-38-145-BH	TSCF-18-145-15	TSCF-35-180-3-BH
TSF-52-145	TSCF-18-145-3	TSCF-38-145-15
TSF-18-180	TSCF-18-145-3-BH	TSCF-38-145-15-BH
TSF-21-180	TSCF-18-180-3	TSCF-38-145-3
TSF-25-180	TSCF-21-145-1.5	TSCF-38-145-3-BH
TSF-25-180-BH	TSCF-21-145-1.5-BH	TSCF-38-145-7.5
TSF-35-180	TSCF-21-145-15	TSCF-38-180-15-BH
TSF-35-180-BH	TSCF-21-145-3	TSCF-38-180-3
TSF-38-180	TSCF-21-145-3-BH	TSCF-35-125-3
THSF-35-180-COONS	TSCF-21-180-3	
THSF-38-180-COONS	TSCF-21-180-3-BH	

特材代碼：CGDW1G016NCK
中文品名： ”曲克”導線
英文品名： ”COOK” GUIDE WIRE
許可證字號：衛署醫器輸字第 005665 號

109 年 4 月 30 日以前收載之歷史資料

型號
TSF-25:52-XXX-XX;(TSF-25;28;32;35;38;45;52;-100;125;145 自 1030501 生效)(自 1050301 型號整併為 THSF-(25;28;32;35;38;52-125;145;180(-BH 選配));(35-200);(18;52-145);(35;38-145;180-COONS);(35;38-125;145-THG);(38-200-THG);TSCF-(18;21;25;28;32;35-125;145;180-1.5;3;7.5;15(-BH 選配));(38-125;145;180-3;7.5;15(-BH 選配));TSF-(18;21;25;28;32;35;38;45;52-125;145;180(-BH 選配));TSFB-18;21;25;28;32;35;38-145;180(-BH 選配))

特材代碼：FBSF4S754MM4
中文品名："美敦力"雷格斯脊椎矯正系統:固定螺釘
英文品名："MEDTRONIC" CD HORIZON LEGACY SPINAL SYSTEM:SCREW
許可證字號：衛署醫器輸字第 011128 號

產品型號/規格：7544-4020:8565;7549-4520:8565;7542-520:660;7543-420:765
【75444020;75444045;75444050;75444550;75445020;75445050;75445520;75445560;75448525;75448555;75497560;75498535;75498560 自 1090501 刪除】【自 1090501 型號重整如下表】

型號				
7542520	7543555	75445030	75447570	75495560
7542525	7543560	75445035	75448530	75496520
7542530	7543625	75445040	75448535	75496525
7542535	7543630	75445045	75448540	75496530
7542540	7543635	75445525	75448545	75496535
7542545	7543640	75445530	75448550	75496540
7542550	7543645	75445535	75448560	75496545
7542555	7543650	75445540	75448565	75496550
7542625	7543655	75445545	75494520	75496555
7542630	7543660	75445550	75494525	75496560
7542635	7543725	75445555	75494530	75496565
7542640	7543730	75446520	75494535	75497525
7542645	7543735	75446525	75494540	75497530
7542650	7543740	75446530	75494545	75497535
7542655	7543745	75446535	75494550	75497540
7542660	7543750	75446540	75495020	75497545
7543420	7543755	75446545	75495025	75497550
7543425	7543760	75446550	75495030	75497555
7543430	7543765	75446555	75495035	75497565
7543435	75444025	75446560	75495040	75497570
7543440	75444030	75446565	75495045	75498525
7543445	75444035	75447525	75495050	75498530
7543450	75444040	75447530	75495520	75498540
7543455	75444520	75447535	75495525	75498545
7543525	75444525	75447540	75495530	75498550
7543530	75444530	75447545	75495535	75498555
7543535	75444535	75447550	75495540	75498565
7543540	75444540	75447555	75495545	
7543545	75444545	75447560	75495550	
7543550	75445025	75447565	75495555	

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 29 項：(1) 醫療器材許可證註銷及刪除品項共 25 項（項次 1~項次 25，詳頁次 2-1~2-3）。(2) 核價類別變更及價格調整品項共 2 項（項次 26~27，詳頁次 2-4）。(3) 恢復特材代碼品項共 2 項（項次 28~項次 29，詳頁次 2-5）。

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共25項（項次1~項次25，詳頁次2-1~2-3）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	健保給付生效日期
1	CBC05TAA01CK	"曲克"蘭尼思胸主動脈瘤支架暨輸送導引系統(使用1支)	"COOK"ZENITH TX2 TAA ENDOVASCULAR GRAFT WITH THE Z-TRAK PLUS INTRODUCTION SYSTEM	ZTEG-2P-22:42-115:216 +ZTEG-2D-;28:42-127:207 +ZTEG-2PT-32:42-;152:208 +TBE-22:42-77:81+;ESBE-22:42-77:81-T	組	衛署醫器輸字第020409號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
2	CBC05TAA04CK	"曲克"蘭尼思胸主動脈瘤支架暨輸送導引系統(使用3支)	"COOK"ZENITH TX2 TAA ENDOVASCULAR GRAFT WITH THE Z-TRAK PLUS INTRODUCTION SYSTEM	依特材代碼:CBC05TAA01CK之型號	組	衛署醫器輸字第020409號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
3	CBC05TAA05CK	"曲克"蘭尼思胸主動脈瘤支架暨輸送導引系統(使用4支(含)以上)	"COOK"ZENITH TX2 TAA ENDOVASCULAR GRAFT WITH THE Z-TRAK PLUS INTRODUCTION SYSTEM	依特材代碼:CBC05TAA01CK之型號	組	衛署醫器輸字第020409號	曲克	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
4	CAE01PC383BB	"柏朗"背利安硬脊膜麻醉穿刺針	"B.BRAUN"PERICAN NEEDLES FOR EPIDURAL ANAESTHESIA	4512782;4512588;4512383; 4502302;4502094;4502078	EA	衛署醫器輸字第020414號	柏朗	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
5	FHP02SX234ST	"聖猷達"撒司坦植入式心臟節律器(雙腔)	"SJM" Sustain Implantable Cardiac Pulse Generator(DDD)	PM2134	個	衛部醫器輸字第026668號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
6	FHP01MR24MST	"聖猷達"愛森核磁共振心臟節律器(單腔)	"SJM" Accent MRI Pulse Generator(SR)	PM1124;PM1224	個	衛部醫器輸字第026674號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
7	FHP02MR12MST	"聖猷達"愛森核磁共振心臟節律器(雙腔自付差額)	"SJM" Accent MRI Pulse Generator(DDDR-MRI)	PM2124	個	衛部醫器輸字第026674號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
8	FHP02MR22MST	"聖猷達"愛森核磁共振心臟節律器(雙腔自付差額)	"SJM" Accent MRI Pulse Generator(DDDR-MRI)	PM2224	個	衛部醫器輸字第026674號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
9	FHPHF1056NST	"聖猷達"左心室心臟節律器導線	"SJM" LEFT VENTRICULAR LEAD	QUICKSITE1056K; QUICKSITE1056T	EA	衛署醫器輸字第010921號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
10	FHP02DDD2UST	"聖猷達"植入式心臟節律器:雙腔型	"SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR	IDENTITY ADX XL DC 5286	EA	衛署醫器輸字第010922號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共25項（項次1~項次25，詳頁次2-1~2-3）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	健保給付生效日期
11	FHP02DDR3UST	"聖猷達"植入式心臟節律器:雙腔型	"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	IDENTITYADXDR5380; IDENTITYADXXLDR5386	個	衛署醫器輸字第010922號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
12	FHP02VDR4UST	"聖猷達"植入式心臟節律器:雙腔型	"SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR	IDENTITY ADX VDR 5480	EA	衛署醫器輸字第010922號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
13	FHV02A2650ED	"愛德華"卡本特愛德華人工心臟瓣膜	"EDWARDS" CARPENTIER-EDWARDS S.A.V. BIOPROSTHESIS	2650;6650	EA	衛署醫器輸字第010941號	愛德華	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
14	CMV01DAC90S9	"史賽克"遠端輔助導管	"Stryker" Distal Access Catheter	REF901-20;21;30;31;60;61; 62;70;71	組	衛部醫器輸字第026678號	史賽克	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
15	CMV0120288S9	"史賽克"紐偌楓微細傳導支架系統(含穩定裝置)	"Stryker" Neuroform Microdelivery Stent System(include stabilizer)	(M003E3250-150;200) (M003E3300-150;200;300) (M003E3350-100;150;200; 300)(M003E3400-150;200; 300)(M003E3450-100;150; 200;300)(M003ENF3STA0)	SET	衛署醫器輸字第020288號	史賽克	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
16	CBB01FCPTAAB	"亞培"福克斯渡貫周邊血管氣球導管	"ABBOTT"FOXCROSS PTA CATHETER	10300:10345-20;40; 10305:10319-30; 10304:10316-60;100;120; 10303:10315-80	EA	衛署醫器輸字第020290號	美商亞培	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
17	CBP01PWRLNBS	"百盛"經皮冠狀動脈成形術球囊導管	"BIOSENSORS"POWERLINE PTCA CATHETER	PWR-1510:2510;3010:4010; 1515:2515;3015:4015; 1520:4020;1525:2525; 3025:4025;1530:2530; 3030:4030	EA	衛署醫器輸字第020291號	利和	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
18	FUK02CA101NV	"常玉"體外循環管組	"CHAMP" EXTRACORPOREAL TUBING SET	ECTB/CAV-101-330TC;331TC; 332TC;ECTB/CAV-101-CVVH; ECMO;ECTB/CAV-101-NTUH; VGH;ECTB/CAV-101-TE/CGMH;ECTB/CAV-101;1/4	SET	衛署醫器製字第001206號	常鈺	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共25項（項次1~項次25，詳頁次2-1~2-3）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	健保給付生效日期
19	CBC050PENPQV	"依威達"開放加強式血管支架系統(使用1支)	"E-VITA"OPEN PLUS STENT GRAFT SYSTEM	71AC-(2424;2828;3030;4040-S10-PL);(2424;2626;2828;3030;3333;3636;3838;4040-S13-PL);(2020;2222;2424;2626;2828;3030-S15-PL(-CO));(3333;3636;4040-S16-PL(-CO));(2020;2222;2424;2626;2828;3030;3333;3636;4040-S13-PL-CO)	組	衛部醫器輸字第026306號	連鎰	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
20	CDD12BAL50JU	"帕將克"球囊套管組(可視式腹腔鏡氣球撐開式套管)	"PAJUNK" BALLOON SET	1285-50-11	EA	衛署醫器輸字第020431號	惠眾	許可證逾期，故取消給付。	109/03/01
21	CFD060640N9H	"哈利涯德" 經皮內視鏡胃造廔組（全套）	"Halyard" Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit (PEG Kit)	0640-14;0640-20;0640-24	組	衛署醫器輸字第016781號	世新	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/10/01
22	CFD060644N9H	"哈利涯德" 經皮內視鏡胃造廔組(半套)	"Halyard" Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit (PEG Kit)	0644-14;0644-20;0644-24	組	衛署醫器輸字第016781號	世新	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/10/01
23	CFD0612LVN9H	"哈利涯德" 胃造廔管	"Halyard" Gastrostomy Tube	0100-18;20;22;24;26;28;30;0100-12LV;14LV;16LV	條	衛署醫器輸字第014317號	世新	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	109/10/01
24	CGDW1G013NCK	"曲克"導線	"COOK" GUIDE WIRE	SIG-38-21-145	EA	衛署醫器輸字第005665號	曲克	本特材代碼所含產品型號(SIG-38-21-145)均已註銷，故取消原特材代碼。	109/10/01
25	FBP06PTSBSWR	"生邁"漏斗胸矯正板組(含矯正板+固定器)	"Biomet Microfixation" Pectus Support Bar System(bar+stabilizer)	(01-37-07:17);(01-37-09:17-P)+(01-3801)	組	衛署醫器輸字第010831號 +第016904號	揚智	廠商建議取消健保給付，已有同類替代品，故同意取消給付。	109/05/01

二、核價類別變更及價格調整品項共2項（項次26~27，詳頁次2-4）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	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
26	FBSF4A0CS4ZV	"兆峰"脊椎固定系統:脊椎骨鬆螺釘	"MEGASPINE" SPINAL STABILIZATION SYSTEM:spinal Cannulated Screw	(1606-50-30;35;40;45;50;55-CS);(1606-55-30;35;40;45;50;55-CS);(1606-60-30;35;40;45;50;55;60-CS);(1606-65-30;35;40;45;50;55;60-CS);(1606-70-30;35;40;45;50;55;60-CS);(1606-75-30;35;40;45;50;55;60-CS);(1606-80-30;35;40;45;50;55;60-CS);【(1606-50-30;35;40;45;50;55-CTS);(1606-55-30;35;40;45;50;55-CTS);(1606-60-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-65-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-70-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-75-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-80-30;35;40;45;50;55;60-CTS)自1090501生效】	支	衛部醫器製字第005692號	兆峰	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特材部分第33次(107年7月)會議決議略以，因仿單禁忌症載明骨疏症，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(1606-50-30;35;40;45;50;55-CTS);(1606-55-30;35;40;45;50;55-CTS);(1606-60-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-65-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-70-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-75-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-80-30;35;40;45;50;55;60-CTS)	D112-5	109/05/01
27	FBSF4BA0123F	"泰德"腰椎內固定系統:中空萬向螺釘	TEND LUMBAR FIXATION SYSTEM:CANNULATED POLY AXIAL SCREW	281-4530;4535;4540;4545;4550;5030;5035;5040;5045;5050;5530;5535;5540;5545;5550;6030;6035;6040;6045;6050;6240;6245;6250;6530;6535;6540;6545;6550;6555;6560;7030;7035;7040;7045;7050;7055;7060;7530;7535;7540;7545;7550;7555;7560;8030;8035;8040;8045;8050;8055;8060;(281-5530;5535;5540;5545;5550;6030;6035;6040;6045;6050;6240;6245;6250;6530;6535;6540;6545;6550;6555;6560;7030;7035;7040;7045;7050;7055;7060;7530;7535;7540;7545;7550F7555;7560-F;G自1090501生效)	支	衛部醫器製字第004497號	寶億生技	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特材部分第33次(107年7月)會議決議略以，因仿單禁忌症載明骨疏症，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281-5530;5535;5540;5545;5550;6030;6035;6040;6045;6050;6240;6245;6250;6530;6535;6540;6545;6550;6555;6560;7030;7035;7040;7045;7050;7055;7060;7530;7535;7540;7545;7550F7555;7560-F;G。	D112-5	109/05/01

三、恢復特材代碼品項共2項（項次28~項次29，詳頁次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	健保支付點數	說明	健保刪除生效日期
28	CEE0135T01TZ	”善德”延長管（管端接T型接頭）	”SUNDER” EXTENSION SETS	S35-T01	組	衛署醫器製字第001132號	善德	6.3	本品項為「3年無申報量」特材品項，訂於109年4月1日刪除生效。查108年健保醫療費用申報資料已有申報量，故自109年4月1日起恢復特材代碼。	~~109/04/01~~
29	CPC01SAC20AR	“亞諾”動脈導管組	"ARROW"ARTERIAL CATHETERIZATION SET	SAC-00324;00520;00522;00524;00818;00820;00822;01218;01220;01618;01620;02318	組	衛部醫器輸字第026439號	台灣泰利福	379	本品項為「3年無申報量」特材品項，訂於109年4月1日刪除生效。查108年健保醫療費用申報資料已有申報量，故自109年4月1日起恢復特材代碼。	~~109/04/01~~

備註：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第40次(108年9月)會議決議，本署調查105年至107年連續3年特約醫事服務機構無申報量之特材品項，經會議確認同意刪除品項計1,258品項，確認保留品項計607品項。

報告案 3

「109 年新功能類別特材預算支用情形」及「106 年~108 年起收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果」報告案。

報告案第 3 案

案由：「109 年新功能類別特材預算支用情形」及「106 年~108 年起收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果」報告案。

說明：

一、 109 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 4.01 億元。另依 108 年 11 月醫院總額研商議事會議報告，108 年新增新功能預算為 5.85 億元，依總額協定事項扣減剩餘未導入預算 2.76 億元，惟為利新功能特材收載，109 年基期費用不扣減，爰 109 年計有 6.77 億元(4.01 億元+2.76 億元)預算可導入新功能特材。

二、 有關 106 至 108 年新收載特材之申報情形，分述如下:

（一）106 年新增新功能特材預算為 2.74 億元，共計公告實施 22 類特材 88 品項，截至 108 年共計 128 項，經扣減被替代品項點數後，108 年實際申報點數約 3.1 億點 (詳附表 1)。108 年年申報量中，主要有四類之申報量高出原預估量，當中除「埋頭中空加壓骨釘」外，皆已於 108 年 7 月本會議進行檢討報告，並增列給付規定及就已達價量協議門檻之品項調整支付點數，各類重點說明如下:

1. 「心室中膈缺損關閉器」(項次 1-3):

(1)按 108 年 7 月本會議資料，財團法人台灣兒童心臟學會函文表示，過去只有開心手術治療時，病患可能因症狀不明顯而選擇暫不治療，此類特材納入健保給付後，必然會提升治療意願，膜部型使用量增加屬合理，該特材相對取代過去傳統外科開心手術治療費用，節省健保支出。

(2)查 105 年 11 月第三次全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議，新增放置該類特材之診療項目 33116B(經導管心室中膈缺損修補)，其可替代診療項目 68027B(室中隔缺損

VSD 修補手術)。經分析 108 年健保住診醫療費用申報資料，68027B(室中隔缺損 VSD 修補手術)申報 207 件，平均住院天數約 23 天(其中 ICU 病房平均天數約 14 天)，平均整體醫療費用約 80 萬點；另使用該類特材之經導管心室中膈缺損修補手術申報 160 件，平均住院天數約 3 天(其中 ICU 病房平均天數 0.5 天)，平均整體醫療費用約 40 萬點，顯見使用該類特材除可降低住院天數外，亦可減少健保支出。

2. 「顱內血管抽吸取栓裝置」(項次 20-37)，108 年 5 月本會議已對該類特材增列給付規定，另因該類特材已達價量協議門檻，爰 108 年 10 月起調整支付點數，「顱內血管抽吸取栓裝置　Reperfusion Catheter(大管徑>＝5FR)」由 92,222 點調整為 82,999 點；「顱內血管抽吸取栓裝置　Reperfusion　Catheter(小管徑<5FR)」由 40,100 點調整為 36,090 點；「顱內血管抽吸取栓裝置　Aspiration Tubing+Supplies　Set」由 4,010 調整為 3,609 點。

3. 「心臟去顫器」(項次 89-101)，經查，係因有特材(項次 94)獲食藥署同意變更仿單，爰更改核價類別至本類，致申報量增加，又因「雙腔型植入式去纖維顫動器-同時具 3.0T 核磁共振相容，ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能」特材已達價量協議門檻，已於 108 年 10 月 1 日調整支付點數，由 507,886 點調整為 472,333 點。

4. 「埋頭中空加壓骨釘」(項次 49-65)申報量高出原預估量，經查該類特材給付規定限用於診療項目 64035C(腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術，給付 6,720 點)之腕骨及跗骨關節面內骨折固定使用，原預估量係以診療項目 64035C 併報健保給付類似功能特材(中空螺釘)案件件數之 50%計算。

(1)案經洽詢中華民國骨科醫學會，該會於 108 年 12 月 23 日以骨醫威字第 109 號函(詳附件)表示，可能原因有:

i. 前述診療項目 64035C 併報健保給付類似功能特材案件超過原估算值(50%)之案件使用埋頭中空螺釘。

ii. 舟狀骨骨折患者在健保給付之前可能以 64267C(舟狀骨骨折開放性復位術，給付 6,000 點)申報，在給付後醫師多改為 64035C 申報，亦可能造成使用量增加。

(2)健保給付類似功能特材案件件數年平均約為 934 件，經檢視 106 年至 108 年費用申報資料，診療項目 64035C 併報埋頭中空加壓骨釘案件占比逐年增加，併報中空螺釘案件占比逐年下降(詳下表)，又每件申報之埋頭中空加壓骨釘數量約為 1.4 支。另費用申報資料亦發現約 20%埋頭中空加壓骨釘申報量未併報診療項目 64035C，爰超出原預估量，本署後續研議審查機制或增修給付規定。

年度	64035C 併報埋頭中空加壓骨釘		64035C 併報中空螺釘	
	案件數	占比	案件數	占比
106	159	19%	680	81%
107	480	43%	645	57%
108	788	54%	662	47%

（二）107 年新增新功能特材預算為 4.55 億元，共計公告實施 24 類特材 72 品項，截至 108 年共計 81 品項，經扣減被替代品項點數後，108 年實際申報點數約 3.9 億點 (詳附表 2)。108 年年申報量中，主要有三類之申報量高出原預估量，重點說明如下:

1. 「周邊血管內套膜支架(含生物表面肝素塗層)」(項次 3-8)，該類特材已於 108 年 11 月本會議進行檢討報告，原估計替代不含肝素塗層支架 30%用量，惟不含肝素塗層支架已於 107 年停產，致使用量轉至含肝素塗層支架，後續將依 107 年 2 月簽訂之價量協議協議內容調整支付點數。
2. 「加長型伽瑪髓內釘組」(項次 35-39)，109 年 1 月本會議已對該類特材修改給付規定「限轉子下骨折及轉子間骨折合併轉子下延伸之患者申報。」
3. 「低體溫溫控調節系統」(項次 72-81)，此類特材用於心跳停止之低溫療法，其使用量係以診療項目 47094B~47096B 心跳停止之低溫療法申報量推估，預估成人低體溫溫控調節系統年使用量約 704 組，惟 108 年申報達 892 組，超出原預估量。經分析此類特材對應之診療項目 47094B~47096B 心跳停止之低溫療法申報件數，108 年申報件數為 1,218 件，較 107 年增加 611 件，致此類特材申報量超出原預估量，後續將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 61-1 條相關規定與廠商訂定價量協議。

（三）108 年新增新功能特材預算為 5.85 億元(依總額協定事項扣減剩餘未導入預算 2.76 億元)，共計公告實施 16 類特材 86 品項，預算推估 3.09 億元，經扣減被替代品項點數後， 108 年實際申報點數約 0.4 億點 (詳附表 3)。

三、 綜上，106 年~108 年新增新功能特材預算，於 108 年合計約 13.5 億元(含一般服務成長率)，106 年~108 年新收載特材，108 年實際申報點數約 7.5 億點，本案擬持續監控費用申報情形。

報告案第3案 106年起收載新功能特材申報情形報告案

【表1】

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數A	新功能特材財務推估：被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	新功能特材生效日起106年申報數：申報使用量G	申報點數H(千點)	新功能特材生效日起107年申報數：申報使用量I	申報點數J(千點)	新功能特材生效日起108年申報數：申報使用量K	申報點數L(千點)	新功能特材生效日起106年實際申報數 f=(A-Re)*G(千點)	新功能特材生效日起107年實際申報數 f=(A-Re)*I(千點)	新功能特材生效日起108年實際申報數 f=(A-Re)*K(千點)
1	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS069MEMBG6	"錠積維"安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器(膜部)	106/5/18	個	121,679	121,679	心室中膈缺損關閉器(肌部)VSD Occluder	100%	8	【計算說明】另列核價類別，不影響財務支出。	121,679	【計算說明】另列核價類別，不影響財務支出。	-		-						
2	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS06HRVSMY4	"先健科技公司"赫特爾心室間隔缺損封堵器(膜部)	106/5/18	個	121,679	121,679	心室中膈缺損關閉器(肌部)VSD Occluder	100%					44	5,354	151	18,380	164	19,955	4,380	17,400	18,982
																					【計算說明】考量項次2之106年申報數，高於替代品項近3年最高使用量(8條)，爰實際申報數改以A*(G-8)計算。	【計算說明】同106年說明	【計算說明】同106年說明
3	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS0691TVPG6	"錠積維"安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管(膜部)	106/5/18	條	12,000	12,000	(ASD)SEPTAL OCCLUDER之DELIVERY SYSTEM	100%	695	【計算說明】另列核價類別，不影響財務支出。	12,000	【計算說明】另列核價類別，不影響財務支出。	-		-						
4	胸腔引流管組	106/6/1	CDP00894802C	"柯惠" 亞羅胸腔引流瓶(滅菌)	106/03/16	個	3,010	3,010	可攜式抽吸器具(全密閉式抽取引流袋)/可攜式抽吸器具(全密閉式引流袋)	50%	2,190	657	1,316	1,113	116	367	131	414	72	227	197	222	122
5	胸腔引流管組	106/9/1	CDPN2A6530U7	"普威" 胸腔引流瓶(滅菌)	106/03/16	個	2,002	2,002	可攜式抽吸器具(全密閉式抽取引流袋)/可攜式抽吸器具(全密閉式引流袋)		2,190	438	1,316	300	-		8	17	18	38		5	12
6	胸腔引流管組	106/9/1	CDPN2A5505B4	"保梅斯"真空動力式體液吸收器具(滅菌)	106/03/16	個	2,002	2,002	可攜式抽吸器具(全密閉式抽取引流袋)/可攜式抽吸器具(全密閉式引流袋)				1,316		8	17	528	1,110	838	1,761	5	362	575
7	胸腔引流管組	107/11/1	CDPN2A3601WU	"優樂"胸腔引流瓶(滅菌)	新增既有品項	個	2,002	2,002	可攜式抽吸器具(全密閉式抽取引流袋)/可攜式抽吸器具(全密閉式引流袋)				1,316		-		21	44	119	250		14	82
												【計算說明】專家表示可攜帶式之抽吸器具(滅菌)(全密閉式引流袋/全密閉式吸取引流袋)，約50%會改用項次4及項次5，而兩者使用比率為6:4。	【計算說明】以全密閉式吸取引流袋支付點數1,820點及全密閉式引流袋支付點數812點之平均值1,316計算。										
8	經鼻腔空腸餵食管	106/12/1	CFD04FREKAFL	艾極管灌餵食管袋組合套-多功能鼻腸管	106/9/28	組	4,780	4,780	經鼻腔空腸餵食管NASAL JEJUNAL FEEDING TUBE(含導管、餵食管接頭)(具片狀凸出TIGER)	100%		516	4,157	321	-		3	15	13	65		2	8

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年實際申報數
									被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項前1年使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C(註3)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)	f=(A-Re)*K (千點)
9	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1TRAP1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NTrap結石套網及取石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無			6,114		38,035	2	13	3	20	6	39	13	20	39
10	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1GAGE1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NGage鎳鈦合金取石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無						3	20	34	222	39	255	20	222	255
11	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1STBASAN	"安吉美爾"取石網(滅菌)	106/7/20	組	6,221	6,221	無						57	372	272	1,770	319	2,083	372	1,770	2,083
12	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1ATAS1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-Atlas/Captura不鏽鋼取石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無						3	20	-				20		
13	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1ZERTPSB	"波士頓科技"斯若緹取石網(滅菌)	106/7/20	組	6,221	6,221	無						297	1,940	2,713	17,659	2,536	16,546	1,940	17,659	16,546
14	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1SEGURSB	"波士頓科技"聖古拉取石網(滅菌)	106/7/20	組	6,221	6,221	無						381	2,482	3,411	22,211	3,969	25,900	2,482	22,211	25,900
15	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1ESCAPSB	"波士頓科技"依斯凱取石網(滅菌)	106/7/20	組	6,221	6,221	無						5	33	332	2,162	385	2,508	33	2,162	2,508
16	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1CMPA1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NCompass鎳鈦合金取石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無						-		-						
17	輸尿管結石移除器	107/3/1	CGUS100STNUR	"悠羅帖克"取石網(滅菌)※給付規定請見備註欄	新增既有品項	組	6,221	6,221	無						-		-		1	7			7
18	輸尿管結石移除器	107/5/1	CGUS188010W6	"威德" 取石網（滅菌）※適應症請見給付規定	新增既有品項	組	6,221	6,221	無						-		15	98	65	425		98	425
19	輸尿管結石移除器	107/7/1	CGUS1DAKTASB	"波士頓科技" 達科塔取石網（滅菌）	新增既有品項	組	6,221	6,221	無						-		3	20	116	758		20	758
20	輸尿管結石移除器	107/9/1	CGUS1BASKTBA	"巴德" 取石網（滅菌）	新增既有品項	組	6,221	6,221	無						-		-		23	150			150
21	輸尿管結石移除器	108/3/1	CGUS1NCRC1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-Ncircle無尖端式取石器	新增既有品項	組	6,221	6,221	無						104	679	483	3,155	586	3,827	679	3,155	3,827
22	輸尿管結石移除器	108/5/1	CGUS1BASKT9S	聖心 取石網（滅菌）	新增既有品項	組	6,221	6,221	無														
23	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1GAGE2CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)—NGage鎳鈦合金取石器	106/7/20	組	6,221	-	無						-		-						
24	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1CMPA2CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)-NCompass鎳鈦合金取石器	106/7/20	組	6,221	-	無						-		-						
25	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1NCRC2CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)-Ncircle無尖端式取石器	106/7/20	組	6,221	-	無						1	7	-				7		
26	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1ATAS2CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)-Atlas/Captura不鏽鋼取石器	106/7/20	組	6,221	-	無						-		-						
27	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1TRAP3CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)-NTrap結石套網及取石器	106/7/20	組	6,221	-	無						-		-						
28	嬰兒臍脈管	106/9/1	CHSU1888812C	"柯惠"亞羅臍帶導管-PU導管(2.5-5.0 Fr)	106/07/20	條	588	588	嬰兒臍脈管			2,856	170	1,194	97	60	1,617	998	2,825	1,744	41	676	1,181

【計算說明】依新生兒科醫學會建議推估使用量為2,856條。

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數A	新功能特材財務推估								新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年實際申報數
									被替代品項核價類別中文	年替代率B	專家預估量	105年2-12月申報量	106年申報量	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	申報使用量G	申報點數H(千點)	申報使用量I	申報點數J(千點)	申報使用量K	申報點數L(千點)	f=(A-Re)*G(千點)	f=(A-Re)*I(千點)	f=(A-Re)*K(千點)
29	肝動脈化療導管	106/1/1	CLPAAPU50DTR	"東麗"安適龍導管	105/11/17	條	24,000	24,000	無						600	【計算說明】專家同意以600組計算。		14,400	253	6,376	194	4,885	178	4,483	6,072	4,656	4,272
30	顱內血管抽吸取栓裝置	107/5/1	CMB02AXS01S9	"史賽克"卡得樂遠端引導導管	新增既有品項	條	92,222	82,999	顱內血管支架取栓裝置	100%	200	300	468		436		92,222	21,764	-		-						
31	顱內血管抽吸取栓裝置	106/2/1	CMB02ACE13UF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌流導管5MAXACE)	105/11/17	條	92,222	82,999	顱內血管支架取栓裝置	100%							92,222		331	30,572	809	74,644	805	72,579	12,081	56,163	50,214
32	顱內血管抽吸取栓裝置	107/9/1	CMB02DA6STMS	"參新"索菲雅導管	新增既有品項	條	92,222	82,999	顱內血管支架取栓裝置	100%							92,222		-		41	3,781	291	26,016		3,781	26,016
33	顱內血管抽吸取栓裝置	108/5/1	CMB02DA5STMS	參新索菲雅導管	新增既有品項	條	92,222	82,999	顱內血管支架取栓裝置	100%							92,222						8	701			701
34	顱內血管抽吸取栓裝置	109/1/1	CMB02REACTV9	“恩提愛”瑞普泰抽吸系統(導管)	新增既有品項	條	92,222	82,999	顱內血管支架取栓裝置	100%							92,222										
35	顱內血管抽吸取栓裝置	106/2/1	CMB02MAXC0UF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌流導管3MAX或4MAX)	105/11/17	條	40,100	36,090	顱內血管支架取栓裝置	100%							40,100		155	6,232	351	14,083	304	11,966		6,055	11,966
36	顱內血管抽吸取栓裝置	106/2/1	CMB02PST20UF	"彼娜波"彼娜波系統(抽吸管+儲液罐套組)	105/11/17	組	4,010	3,609	顱內血管支架取栓裝置	100%							4,010		88	371	278	1,169	415	1,711		313	1,711
37	顱內血管抽吸取栓裝置	109/1/1	CMB02AT880V9	“恩提愛”瑞普泰抽吸系統(抽吸管+收集罐)	新增既有品項	組	4,010	3,609	顱內血管支架取栓裝置	100%							4,010										
															【計算說明】 1.項次29-33(組件)之功能與顱內血管支架取栓裝置(整組)類似，僅設計不同，均用於腦中風病人，爰使用量已含於顱內血管支架取栓裝置200組內。 2.惟組件項次30之106年2-12月實際申報數，已超過原預估量200組，爰項次3之申報量改以106年全年預估申報量及成長率5.97%(102-106年健保特材申報量之年均成長率)複利計算之110年預估申報量436組計算。		【計算說明】組件項次30之預估申報數已超過原預估量200組，爰推估增加財務支出改以A*(E-200)計算。									【計算說明】組件項次30之106年申報數已超過原預估量200組，爰實際申報數改以A*(G-200)計算。	【計算說明】組件項次30-31之107年申報數已超過原預估量200組，爰實際申報數改以A*(I-200)計算。	【計算說明】組件項次30-33之108年申報數已超過原預估量200組，爰實際申報數改以A*(I-200)計算。

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年實際申報數
									被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項前1年使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C(註3)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)	f=(A-Re)*K (千點)
38	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05A7011ST	"聖猷達"弗雷瑟感應式電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	73,647	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)	100%		846	70,200	4,839	-		98	7,440	454	34,468		561	2,597
39	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05CR7TCWE	"百歐森偉伯司特"攝氏磁場遙控灌注冷卻式溫控尖端可調彎式診斷/電燒電生理導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	73,647	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200		-		-						
40	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05NR7TCWE	"百歐森偉伯司特"藍星磁場遙控灌注冷卻式溫控尖端可調彎式診斷/電燒電生理導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	73,647	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200		1	76	10	759	2	152	6	57	11
41	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05MGSDUST	"聖猷達"薩爾普杜爾心臟電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	-	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200		-		-						
42	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05MGSDNST	"聖猷達"薩爾普杜爾心臟電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	-	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200		-		-						
43	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05MGCPNST	"聖猷達"庫爾帕斯杜爾心臟電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	-	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200		2	152	3	228			11	17	
44	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05MGCPUST	"聖猷達"庫爾帕斯杜爾心臟電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	-	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200		-		-						
45	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	107/5/1	CXE05FLESEST	"聖猷達"弗雷瑟電燒導管(具導航功能)	新增既有品項	條	75,920	73,647	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200		-		-						
46	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE052AF23M4	"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管(自付差額)	106/1/19	條	70,200	70,200	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)			本項列入自付差額，以近似既有功能類別「3D Mapping灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管，核價類別:CXE05A1」支付點數為給付上限，原則上不會增加醫療支出。	不影響財務		46	3,229	352	24,710	289	20,288			
47	控制固定鋼索	106/8/1	FBA1419010JP	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-纜線(鈦合金)	106/5/18	條	1,414	1,414	STAINLESS CABLE GRIP(夾縮器)	100%		1,765	1,230	325	27	40	63	94	123	183	5	12	23
48	控制固定鋼索	106/8/1	FBA1405020JP	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-股骨爪型骨板(纜線夾縮器)	106/5/18	個	5,207	5,207	STAINLESS CABLE GRIP(夾縮器)	100%		90	4,528	61	1	5	-		12	65	1		8

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年實際申報數
									被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項前1年使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C(註3)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)	f=(A-Re)*K (千點)
49	埋頭中空加壓骨釘	106/7/1	FBS09304146S	"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統(埋頭骨釘)	106/05/18	支	12,000	12,000	無		934	731		8,772	5	63	6	76	8	101	60	72	96
50	埋頭中空加壓骨釘	106/7/1	FBS0925010W2	"瑞德"達菲小骨釘-埋頭中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	12,000	無						23	290	133	1,669	105	1,320	276	1,596	1,260
51	埋頭中空加壓骨釘	106/7/1	FBS0925036W2	"瑞德"達凡小骨釘-埋頭中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	12,000	無						15	189	31	391	33	416	180	372	396
52	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0944110W2	"瑞德"夏羅特足踝固定系統-埋頭中空加壓骨釘(3.0-4.3mm)	106/5/18	支	12,000	12,000	無						13	164	31	382	28	350	156	372	336
53	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS09DC320W2	"瑞德"達扣鎖定式骨板系統-埋頭中空加壓骨釘(3.2-4.3mm)	106/5/18	支	12,000	12,000	無						-		-						
54	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0908280JP	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組-硬質骨全螺紋式螺釘/埋頭中空加壓骨釘(2.8-4.1mm)	106/05/18	支	12,000	12,000	無						16	202	129	1,623	622	7,817	192	1,548	7,464
55	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0931700EJ	"歐特美"中空加壓骨螺釘系統-埋頭骨釘(2.0-4.0mm)	106/5/18	支	12,000	12,000	無						-		-						
56	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0930430W2	"瑞德"夏勒足踝骨釘骨板系統-埋頭中空加壓骨釘(3.0-4.3mm)	106/5/18	支	12,000	12,000	無						38	479	59	739	49	616	456	708	588
57	埋頭中空加壓骨釘	107/1/1	FBS09195458B	"拜歐博"埋頭骨釘系統/中空加壓骨釘	新增既有品項	支	12,000	12,000	無						-		-		5	63			60
58	埋頭中空加壓骨釘	107/1/1	FBS0901530S1	"信迪思"中空加壓骨釘系統-埋頭骨釘(1.5-4.5mm)	106/5/18	支	12,000	12,000	無						179	2,252	416	5,229	477	5,976	2,148	4,992	5,724
59	埋頭中空加壓骨釘	107/9/1	FBS09S25405H	"鴻君"骨板骨釘系統 II-2.5:4.0 中空骨釘(部分螺紋/全螺紋)	新增既有品項	個	12,000	12,000	無						-		-		11	139			132
60	埋頭中空加壓骨釘	107/10/1	FBS09112508C	"艾克曼"加壓螺釘系統/埋頭骨釘	新增既有品項	支	12,000	-	無						-		-						
61	埋頭中空加壓骨釘	107/11/1	FBS09D22306Q	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-埋頭中空加壓骨釘(2.2:3.0MM)	新增既有品項	支	12,000	12,000	無						-		-		8	101			96
62	埋頭中空加壓骨釘	108/5/1	FBS09AT0088C	“艾克曼”加壓螺釘系統	新增既有品項	支	12,000	12,000	無										25	314			300
63	埋頭中空加壓骨釘	108/5/1	FBS09228NNTF	泰得瑞鎖定骨板系統-加壓骨釘2.0MM;加壓中空骨釘2.8/3.6/4.1MM	新增既有品項	支	12,000	12,000	無														
64	埋頭中空加壓骨釘	108/7/1	FBS092654255	“聖納美達”加壓螺旋釘系統	新增既有品項	支	12,000	12,000	無														
65	埋頭中空加壓骨釘	108/9/1	FBS09320HFJZ	傑奎安固骨釘系統-埋頭中空加壓骨釘“JO”	新增既有品項	支	12,000	12,000	無														

【計算說明】以申報診療項目64035C且同時有申報健保給付類似特材估算467組，另按實際申報情形額額外加計264支，推估增加財務支出增為8,772千點。

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年實際申報數
									被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項前1年使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C(註3)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)	f=(A-Re)*K (千點)
66	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01M12008M	"美樂迪"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	317,688	無		277			92,631	7	2,341	44	14,714	40	13,075	2,341	14,714	12,708
67	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01H90MS4V	"艾德尼斯"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	317,688	無						18	6,019	67	22,405	32	10,584	6,019	22,405	10,166
68	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01C42207C	"可立耳"人工耳蝸植入物	106/03/16	組	334,409	317,688	無						76	25,415	185	61,866	74	24,228	25,415	61,866	23,509
69	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01M10008M	"美樂迪"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	317,688	無						-		-						
70	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01C24RE7C	"可立耳"人工耳蝸植入物	106/03/16	組	334,409	317,688	無						8	2,675	51	17,055	28	9,096	2,675	17,055	8,895
71	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01H901J4V	"艾德尼斯"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	317,688	無						-		-						
	人工電子耳-植入體	108/9/1	FEC01HRUMS4V	艾德尼斯奧創人工電子耳	新增既有品項	組	334,409	317,688	無										3	953			953
	人工電子耳-植入體	108/9/1	FEC01HRUSJ4V	艾德尼斯奧創人工電子耳	新增既有品項	組	334,409	317,688	無														
											【計算說明】依專家建議使用量153組，另按實際申報情形額外加計約124組，故推估財務支出為92,631千點。												
72	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02SNEAS8M	美樂迪聲音處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無		274			72,792	7	1,860	43	11,424	40	10,374	1,860	11,424	10,095
73	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02CP8107C	"可立耳"人工耳蝸植入系統-語言處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無						84	22,316	237	62,976	102	26,473	22,316	62,962	25,743
74	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02SPUS28M	"美樂迪"語音處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無						-		-						
75	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02C52404V	"艾德尼斯"尼普頓聲音處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無						1	266	1	266	1	266	266	266	252
76	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02C52454V	"艾德尼斯"聲音處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無						16	4,251	66	17,534	29	7,611	4,251	17,534	7,319
77	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02RND008M	美樂迪聲音處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無						-		1	266	1	266		266	252
78	人工電子耳-聲音處理器	108/1/1	FEC02C52804V	“艾德尼斯”聲音處理器	新增既有品項	組	265,664	252,381	無						-		-		5	1,288			1,262
79	人工電子耳-聲音處理器	109/1/1	FEC02CP9107C	“可立耳”人工耳蝸聲音處理器及附件	新增既有品項	組	265,664	252,381	無														
											【計算說明】依專家之建議153組，另按實際申報情形額外加計約121組，故推估財務支出為72.792千點。												

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年實際申報數
									被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項前1年使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C(註3)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)	f=(A-Re)*K (千點)
80	人工聽小骨	106/5/1	FEP05252007G	"葛雷斯"鐙骨置換物	106/03/16	組	7,829	7,829	人工耳骨活塞	100%	50	191	2,031	1,397	16	132	18	148	13	107	93	104	75
81	人工聽小骨	106/5/1	FEP0511566M4	"美敦力"必易人工聽小骨	106/03/16	組	7,829	7,829	人工耳骨活塞			【計算說明】依臨床專家建議鐙骨前1年使用量為50。另依實際申報情形額外加計141個使用量，總計使用量191。	2,031		84	690	142	1,167	120	986	487	823	696
82	全人工聽小骨置換物	106/5/1	FES03250157G	"葛雷斯"全人工聽小骨置換物	106/03/16	組	6,263	6,263	人工耳骨活塞	100%		60	2,599	220	34	224	49	322	64	421	125	180	234
83	耳用人工聽骨	106/5/1	FES0411500M4	"美敦力萊美"耳用人工聽骨	106/03/16	組	6,710	6,710	人工耳骨活塞			240	3,500	770	10	70	19	134	9	63	32	61	29
84	耳用人工聽骨	106/5/1	FES0450050M4	"美敦力"通用型耳用彌補物	106/03/16	組	6,710	6,710	人工耳骨活塞				3,500		-		-						
85	耳用人工聽骨	106/5/1	FES04250147G	"葛雷斯"部分人工聽小骨置換物	106/03/16	組	6,710	6,710	人工耳骨活塞			【計算說明】依臨床專家建議全部及部分聽小骨年使用量約300組。	3,500		109	768	159	1,120	177	1,246	350	510	568
86	人工血管(主動脈)	106/10/1	FHGD467300TM	"泰爾茂"傑衛人工血管-VALSALVA	106/7/20	條	57,029	57,029	無			15		855	-		5	285	6	342		285	342
87	人工血管(主動脈)	106/10/1	FHGD46HEWRQM	"邁柯唯"英特佳主動脈根部人工血管	106/7/20	條	57,029	57,029	無						-		2	114				114	
88	人工血管(主動脈)	108/9/1	FHGD5400TWJL	"日本來富恩"喜路尼爾人工血管"	新增既有品項	條	57,029	57,029	無			【計算說明】依臨床專家建議推估使用量為15組。											

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年實際申報數
									被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項前1年使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C(註3)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)	f=(A-Re)*K (千點)
89	心臟去顫器	106/10/1	FHPCDTRVDXBK	"百多力"伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器(包括附件)-具3.0T(單腔)	106/7/20	個	359,451	347,341	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	100%		19	342,335	325	1	359	27	9,705	23	8,267	17	462	394
90	心臟去顫器	106/10/1	FHPCDTRVVEBK	"百多力"伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器(包括附件)具3.0T(單腔)	106/7/20	個	359,451	347,341	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				342,335		-		-						
91	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDCA7VRBK	"百多力"安心可磁振造影植入式心臟去顫器(Intica7)具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	347,341	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				342,335		-		2	719	7	2,516		34	120
92	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDDVFB2M4	"美敦力"維希亞磁振造影植入式心臟整流去顫器-具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	347,341	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				342,335		-		5	1,797	26	9,346		86	445
93	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDCA5VRBK	"百多力"安心可磁振造影植入式心臟去顫器(Intica5)-具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	347,341	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				342,335		-		2	719	12	4,313		34	205
94	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDVRDVMM4	"美敦力"艾維拉磁振造影植入式心臟整流去顫器-單腔(具3.0T)	新增既有品項	個	359,451	347,341	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				342,335		-		44	15,277	139	49,409		753	2,379
95	心臟去顫器	109/1/1	FHPCDRVCVRBK	百多力雷安可磁振造影植入式心臟去顫器具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	347,341	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				342,335										
96	心臟去顫器	109/1/1	FHPCDCN7VRBK	百多力新安心可磁振造影植入式心臟去顫器-(具3.0T+單腔)	新增既有品項	個	359,451	347,341	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				342,335										
97	心臟去顫器	106/10/1	FHPCDTRVDRBK	“百多力”伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器(包括附件)-具3.0T(雙腔)	106/7/20	個	507,886	472,333	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	100%		10	483,701	242	-		10	5,079	24	11,685		242	-273

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年實際申報數
									被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項前1年使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C(註3)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)	f=(A-Re)*K (千點)
98	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDCA7DRBK	"百多力"安心可磁振造影植入式心臟去顫器(Intica7)具3.0T(雙腔)	新增既有品項	個	507,886	472,333	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				456,363		-		9	4,571	34	17,055		218	543
99	心臟去顫器	107/7/1	FHPCDDRDDMM4	"美敦力"艾維拉磁振造影植入式心臟整流去顫器-雙腔(具3.0T)	新增既有品項	個	507,886	472,333	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				456,363		-		100	50,428	273	135,690		2,419	4,360
100	心臟去顫器	109/1/1	FHPCDRV7DRBK	百多力雷安可磁振造影植入式心臟去顫器具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	507,886	472,333	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				456,363										
101	心臟去顫器	109/1/1	FHPCDCN7RRBK	百多力新安心可磁振造影植入式心臟去顫器-(具3.0T+雙腔)	新增既有品項	個	507,886	472,333	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				456,363										
102	心房同步雙心室節律器	106/1/1	FHPHFC3TR1M4	"美敦力"康賽特心臟再同步節律器(具監測早期肺積水)	105/09/08	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE			200 【計算說明】依既有功能心臟再同步節律器年申報量200組估算。	180,228	5,407	-		-						
103	心房同步雙心室節律器	106/3/1	FHPHFELUHFBK	"百多力"艾路納核磁共振植入式心律調節器(具監測早期體內積水功能)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		-						
104	心房同步雙心室節律器	106/3/1	FHPHFC5TR1M4	"美敦力"長青心臟再同步節律器(具監測早期肺積水)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						19	3,938	44	9,120	37	7,669	514	1,189	1,000
105	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFQAMPMST	"聖猷達"克卓亞絡多點式再同步心臟節律器-(四極;多點式;具監測早期肺積水)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		11	2,280	25	5,182		297	676
106	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFENTHFBK	"百多力"艾尼傳磁振造影植入式心律調節器(二極具監測早期體內積水功能)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		-		2	415			54
107	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFQAMPUST	"聖猷達"克卓亞絡多點式再同步心臟節律器-(四極;多點式;具監測早期肺積水)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		2	415	2	415		54	54

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項前1年使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C(註3)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起106年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量 K	申報點數 L (千點)	新功能特材生效日起106年實際申報數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材生效日起107年實際申報數 f=(A-Re)*I (千點)	新功能特材生效日起108年實際申報數 f=(A-Re)*K (千點)
108	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFENTHQBK	"百多力"艾尼傳磁振造影植入式心律調節器(四極;具監測早期體內積水功能)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		1	207	7	1,451		27	189
109	心房同步雙心室節律器	107/4/1	FHPHFPM312ST	"聖猷達"安路心臟再同步節律器(具早期監測肺積水功能)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		42	8,705	25	5,183		1,135	676
110	心房同步雙心室節律器	107/4/1	FHPHFPM31MST	"聖猷達"安路心臟再同步節律器(具監測早期肺積水功能)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		-						
111	心房同步雙心室節律器	107/9/1	FHPHFWTR04M4	"美敦力"博視達磁振造影植入式心臟再同步節律器(二極;四極+多點式具監測早期體內積水)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		3	622	52	10,778		81	1,406
112	心房同步雙心室節律器	108/11/1	FHPHFEVTHQBK	"百多力"艾芙縱磁振造影植入式心律調節器-(四極;具監測早期體內積水)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE														
113	心房同步雙心室節律器	108/11/1	FHPHFEVTHFBK	百多力艾芙縱磁振造影植入式心律調節器-(二極;具監測早期體內積水)	新增既有品項	個	207,262	190,058	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE														
114	人工心肺套W/OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBING SET	106/3/1	FHX04MEH2CML	"美德思"管路組(ECMO長效型人工心肺套含OXYGENATOR+PUMP HEAD+TUBING SET+CUVETTE+TRANSDUCER*3+IV SET)	106/01/19	組	57,071	57,071	長效型人工心肺W/PUMPHEAD+TUBING SET(ECMO)+TRANSDUCER+CUVETTE	10%		210	51,883	1,089	16	913	67	3,812	107	6,107	83	348	555

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年實際申報數
									被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	申報使用量G	申報點數H(千點)	申報使用量I	申報點數J(千點)	申報使用量K	申報點數L(千點)	f=(A-Re)*G(千點)	f=(A-Re)*I(千點)	f=(A-Re)*K(千點)
115	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0823921Y2	"亞太醫療"網眼骨板骨釘-網眼骨板*1+骨釘*10(電腦輔助型)(自付差額)	102/11/21	組	26,239	-	MICRO MESH PLTAE;MICRO SCREW(ANY SIZE)			【計算說明】項次99~107屬自付差額品項，原則上不會增加醫療支出。		【計算說明】項次99~107屬自付差額品項，原則上不會增加醫療支出。	1	28	7	192					【計算說明】107改全額給付，增加醫療支出於107年報表中呈現。
116	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08130244B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*8(自付差額)	102/11/21	組	26,239	56,715							-		4	110					
117	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08130254B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*8(自付差額)	102/11/21	組	26,239	56,715							-		1	28	3	170			
118	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08130264B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*8(自付差額)	102/11/21	組	26,239	56,715							2	55	4	110	10	567			
119	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08131414B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*12(自付差額)	102/11/21	組	26,239	90,744							34	928	75	2,126	90	8,176			
120	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08131424B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*16(自付差額)	102/11/21	組	26,239	90,744							-		4	109	23	2,087			
121	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0816152M4	"美敦力"鈦密斯顱骨固定系統-顱骨網片*1+骨釘*12(電腦輔助型)(自付差額)	102/11/21	組	26,239	90,744							71	1,923	167	4,723	182	16,325			
122	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0850021XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚)*1+骨釘*12(自付差額)	102/11/21	組	26,239	56,715							1	28	-						
123	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0859920XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚)*1+骨釘*12(自付差額)	102/11/21	組	26,239	90,744							2	55	9	248	20	1,819			
124	人工網膜/不可吸收性/3D	106/4/1	FSP62PFX01BA	"巴德"珀菲斯輕質型網塞	106/01/19	組	4,940	4,940	人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	100%		3,680	3,800	4,195	444	2,303	580	3,010	580	3,008	506	662	661
125	人工網膜/不可吸收性/3D	106/4/1	FSP62ULTRAET	“愛惜康”優全補網塞	106/01/19	組	4,940	4,940	人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)				3,800		53	275	127	659	100	519	60	145	114
126	人工網膜/不可吸收性/3D	106/4/1	FSP6264625BB	“柏朗”培密霖網片	106/01/19	組	4,940	4,940	人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)				3,800		3	16	20	104	4	21	3	23	5
127	血栓過濾器取回組	106/12/1	HHM02GTRS1CK	"曲克"血栓過濾網回收組	106/9/28	組	19,000	19,000	無			200		3,800	13	259	137	2,732	164	3,271	247	2,603	3,116
128	血栓過濾器取回組	106/12/1	HHM02SRK357S	"賀芮斯"巴德圈套器取回套組	106/9/28	組	19,000	19,000	無						4	80	76	1,516	148	2,952	76	1,444	2,812
				總計										**274,850**		140,238		551,112		688,135	**99,567**	**370,097**	**310,020**

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(109.2擷取)
註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。
註3：預估新功能特材年使用量，原則上以該品項提案推估納入健保給付後第1年使用量*成長率計算。
註4：本表新特材品項含後續納入給付之比照品項(既有品項)，其共擬會議日期為空白。

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估：被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數：申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年申報數：申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
1	氣球擴張導管(一般)	107/12/1	CBB01CQ40ABA	"巴德"康格斯特40經皮穿刺血管成形術導管	107/9/20	支	5,899	5,899	血管氣球導管	100%		1,210		不增加財務支出 【說明】原健保支付氣球導管105年平均每人使用2.75支，本品項可取代原健保支付氣球導管1支，並可節省後續第3支使用，故不會影響健保財務。	-		109	675		
2	胸主動脈支架	107/10/1	CBC05TBRANCK	"曲克"蘭尼思T分支型胸腹主動脈內支架	107/7/19	組	305,007	305,007	「胸主動脈支架及輸送導引系統」	3%	942	40	162,993	5,681	2	610	16	4,880	284	2,272
3	周邊血管內套膜支架	107/2/1	CBC07VH05NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:2.5;5.0cm)	106/9/28	組	71,725	71,725	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長25:99mm)	30%	1,904	1,253	62,370	11,722	613	43,976	2,317	166,153	5,735	21,676
4	周邊血管內套膜支架	108/11/1	CBC07VR05NGX	戈爾威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:2.5;5.0cm)	新增既有品項	組	71,725	71,725	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長25:99mm)											
5	周邊血管內套膜支架	107/2/1	CBC07VH10NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:10cm)	106/9/28	組	79,852	79,852	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長100:149mm)	30%	1,249	822	76,050	3,125	399	31,849	1,600	127,787	1,517	6,083
6	周邊血管內套膜支架	108/11/1	CBC07VR10NGX	戈爾威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:10cm)	新增既有品項	組	79,852	79,852	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長100:149mm)											
7	周邊血管內套膜支架	107/2/1	CBC07VH15NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:15cm)	106/9/28	組	100,980	100,980	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長150mm以上)	30%	631	414	91,800	3,801	202	20,398	701	70,817	1,854	6,435
8	周邊血管內套膜支架	108/11/1	CBC07VR15NGX	戈爾威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:15cm)	新增既有品項	組	100,980	100,980	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長150mm以上)											

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量G	申報點數H(千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量I	申報點數J(千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G(千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*I(千點)
9	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04ECS10LY	“奧林柏斯”膠囊內視鏡系統及其附件-膠囊內視鏡※適用於22-84歲	107/1/18	個	31,526	31,526	無			801		25,252	88	2,774	89	2,806	2,774	2,806
10	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04237846J	"瑛美蒂"可吞式腸胃道膠囊攝影系統※適用於18歲以上	107/1/18	個	31,526	31,526	無						114	3,625	99	3,105	3,625	3,105
11	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04FGS037U	紀凡可吞式膠囊型腸胃道內視鏡攝影系統-內視鏡膠囊※可供10歲以上兒童使用	107/1/18	個	31,526	31,526	無						118	3,594	168	5,235	3,594	5,235
12	膠囊內視鏡	108/3/1	CFE04MEC015C	“鏡善”膠囊內視鏡系統-內視鏡膠囊※禁忌症：18歲以下及70歲以上之患者。	新增既有品項	個	31,526	31,526	無						-					
13	膠囊內視鏡	108/3/1	CFE04311746J	“瑛美蒂”可吞式腸胃道膠囊攝影系統※適用於成年人	新增既有品項	個	31,526	31,526	無						-					
												【說明】以107年推估量及105~107年33142B年均成長率108%計算。								
14	吸藥輔助器	107/2/1	CRG0311356TL	愛治喘吸藥輔助器	106/11/16	個	700	700	無			4,621		3,235	824	600	870	638	600	638
												【說明】專家建議以震動式高頻呼吸器治療(57029C)、人工呼吸器噴霧吸入治療一天(57024B)之申報量及成長率計算。								
15	吸藥輔助器	108/1/1	CRG0329651UC	愛治喘噴藥輔助器	新增既有品項	個	700	700	無						-		11	8		8
16	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06EPSEKST	"聖猷達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	26,623	無			2,395		63,762	102	2,851	654	18,281	2,851	18,281
17	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06CREFPWE	"百歐森偉伯司特"卡多系統體外參考貼片	107/5/24	組	26,623	26,623	無						476	13,256	1,128	31,507	13,256	31,507
18	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06NXSEKST	"聖猶達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	26,623	無						327	9,120	598	16,670	9,120	16,670
19	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06XRPP8WE	"百歐森偉伯斯特"瑞美星心臟電生理導引貼片	107/5/24	組	26,623	26,623	無						-					
20	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06EVSEKST	"聖猷達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	26,623	無						-					
21	立體定位貼片組	108/1/1	CXE0628754SB	"波士頓科技"定位參考貼片組	107/5/24	組	26,623	26,623	無						29	811	138	3,858	811	3,858
												【說明】依健保已給付「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管」之使用量及成長率計算。								

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
22	肢體畸形外固定架/組	107/4/1	FBEF624734SN	"史耐輝"泰勒外固定架(基本組件:Wire*2;Ring*2;Strut*6;Pin*2-3)	107/1/18	組	272,170	272,170	無			20		5,443	12	3,266	32	8,709	3,266	8,709
23	肢體畸形外固定架/組	107/11/1	FBEF6TLHEXRT	"歐式"楚拉海思外固定裝置系統-六角可調式外固定器組(基本組件:Ring*2;Strut*6:Pin*2-3:Wire*2)	新增既有品項	組	272,170	272,170	無			【說明】以小兒骨科醫學會預估每年使用量之最高值計算。			-					
24	髖臼缺損填補物	107/8/1	FBHAA4894NZ1	"西美-杜密特"骨金屬髖關節墊片(鉭金屬)	107/5/24	個	44,227	44,227	無			60		2,654	1	44			44	
25	重建型髖臼護架(Cage)	107/10/1	FBHC208005Z1	"西美"里西雅重建環及護架 -重建型髖臼護架	107/7/19	個	33,063	33,063	全人工髖關節髖臼杯 TOTAL HIP ACETUBULAR CUP			60	10,334	1,984	4	132	23	762	91	523
26	重建型髖臼護架(Cage)	107/10/1	FBHC22082NS2	"好美得卡-奧斯得寧"人工髖臼杯(純鈦)	107/7/19	個	33,063	33,063	全人工髖關節髖臼杯 TOTAL HIP ACETUBULAR CUP			【說明】依專家建議符合AAOS第三級合併髖臼窩骨骼缺陷者，推估5年約60個。			9	298	55	1,818	205	1,250
27	特殊再置換型股骨頭	107/7/1	FBHHR1204XU0	"聯合"股小球-再置換型	107/3/15	個	15,000	15,000	無	1.原則上可替代原人工髖關節股骨頭，惟無法取得與原股骨柄可吻合之球頭時，可使用本案特材。 2.依專家意見難以預估上述情況之使用數量。 3.當原植入之人工髖關節的髖臼內襯和股骨球頭因磨損需重新置換，而原植入之股骨柄仍固定良好，卻因無法取得可吻合之球頭使用，必須整組拆除更換，其整組組件健保支付點數為52,796點（股骨柄+髖臼杯+股骨頭+內襯）。 4.使用本案特材以保留原股骨柄，可節省股骨柄之費用，其支出費用約為29,352點（髖臼杯+股骨頭+內襯）。			節省財務支出		66	1,037	143	2,244	節省財務支出	節省財務支出
28	特殊再置換型股骨頭	107/7/1	FBHHR1205NU0	"聯合"優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髖關節訂製型股小球	107/3/15	個	15,000	15,000	無						-				（使用本案特材點數-原整組人工髖關節點數）*申報本案特材使用量：(29,352-52,796)*66=-1547千點。	（使用本案特材點數-原整組人工髖關節點數）*申報本案特材使用量：(29,352-52,796)*90=-2110千點。
29	人工髖臼杯-限制型襯墊	107/10/1	FBHL224905Z1	"捷邁"崔勒人工全髖臼杯系統限制型襯墊	107/7/19	個	27,000	27,000	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT			48	4,018	1,296	1	28	2	57	23	46
30	人工髖臼杯-限制型襯墊	107/10/1	FBHL269010S2	"好美得卡-奧斯得寧"采登特髖臼系統-限制型內襯	107/7/19	個	27,000	27,000	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT						3	85	4	113	69	92
31	人工髖臼杯-限制型襯墊	107/10/1	FBHL225775Z1	"捷邁"人工髖臼杯-限制型襯墊	107/7/19	個	27,000	27,000	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT						1	27	5	142	23	115

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
32	抗氧化超耐磨襯墊(自付差額)	107/10/1	FBHLE29866Z1	"邦美"今適穩人工髖臼系統聚乙烯襯墊 - E1抗氧化超耐磨襯墊(天然維他命E)(自付差額)	107/7/19	個	4,018	4,018	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT	自付差額品項故不列替代率。		400	4,018	自付差額品項不影響財務	-		12	49		
33	抗氧化超耐磨襯墊(自付差額)	107/10/1	FBHLE30568Z1	"邦美"今適穩雙動式人工髖關節 - E1抗氧化超耐磨襯墊(天然維他命E)(自付差額)	107/7/19	個	4,018	4,018	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT						-					
34	抗氧化超耐磨襯墊(自付差額)	107/10/1	FBHLE4067NU0	"聯合"優磨二代全髖臼植入物-抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼內襯(自付差額)	107/7/19	個	4,018	4,018	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT						6	25	37	156		
35	跛瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/6/1	FBNG120311S9	"史賽克"伽瑪三股骨固定系統-長釘組(自付差額)	106/7/20	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)			839	19,036	15,971	458	9,103	1,018	20,279	9,103	20,279
36	跛瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/6/1	FBNG107866S1	"信迪思"髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘/長釘組(自付差額)	106/7/20	組	19,036	-	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)						1	20			20	
37	跛瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/11/1	FBNG118785S1	"信迪思"長股骨髓內釘系統(自付差額)	107/9/20	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)						290	5,784	2,564	51,121	5,784	51,121
38	跛瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/11/1	FBNG1052719R	愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組-長釘組(自付差額)	107/9/20	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)						19	377	322	6,399	377	6,399
39	跛瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	108/3/1	FBNG107PFA4J	"沃思坦"骨髓內釘系統-PFNA(自付差額)	新增既有品項	組	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)			【說明】以107年推估全年使用量及成長率10%計算。			-					
40	漏斗胸矯正骨板組	107/12/1	FBP06PTSBSWR	"生邁"漏斗胸矯正板組(含矯正板+固定器)	106/1/19	組	30,144	30,144	無			573		17,273	8	241	181	5,456	241	5,456
41	漏斗胸矯正骨板組	107/12/1	FBP06057137F	"宸田"漏斗胸矯正板系統-(含矯正板+固定器)	106/1/19	組	30,144	30,144	無						6	181	224	6,752	181	6,752

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材107年實際申報點數	新功能特材108年實際申報點數
									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(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)
42	人工瓣膜環	107/11/1	FHVR1M3DRCR5	"索倫"環狀成形術環(二尖瓣環)-具測量人工腱索尺寸功能	107/9/20	個	45,372	45,372	人工瓣膜輪／彈性修補環,特殊矽膠包覆聚脂絲絨纖維	30%	1,000	363	20,100	9,174	5	227	31	1,407	126	783
43	人工心肺(薄膜式)	107/10/1	FHX02LVHM3T8	"索邇格"心伴左心室輔助系統-第3型(含手術套件及出院返家維生設備)	107/7/19	組	3,746,594	3,746,594	無	依CDE報告可替代短效心室輔助器20組及1個月住院費用。	約70組/年	20	350,000	60,132	4	14,986	17	65,412	13,586	57,742
44	人工心肺(薄膜式)	107/10/1	FHX02LVHM2T8	"索邇格"心伴第二型左心室輔助系統(含手術套件及出院返家維生設備)	107/7/19	組	3,746,594	3,746,594	無						-		1	3,747		3,397
45	人工心肺(薄膜式)	107/10/1	FHX02HWVAD8W	"心衛"心室輔助系統(含手術套件及出院返家維生設備)	107/7/19	組	3,746,594	3,746,594	無			【說明】學會代表及專家表示，未來5年每年使用量皆為20組。		【說明】扣除取代「短效心室輔助器」(支付點數：35萬點)及1個月住院醫療費用39萬點，預估年增加費用為6,013萬點。	1	3,747			3,397	
46	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0850021XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚,小於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	56,715	56,715	原自付差額品項納入全額給付	100%	5	14	26,239	663	-				61	890
47	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08130254B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(65*65mm)*1+骨釘*8	107/9/20	組	56,715	56,715	原自付差額品項納入全額給付				【說明】依自付差額年使用量*差額點數+全額給付差額數量*全額給付點數計算：5組*(56,715-26,239)+(14組-5組)*26,239=663千點。		-		3	170		
48	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08130244B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(36*52mm)*1+骨釘*8	107/9/20	組	56,715	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-					
49	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08130264B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(90*92mm)*1+骨釘*8	107/9/20	組	56,715	56,715	原自付差額品項納入全額給付						2	55	10	567		
50	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP082392SY2	"亞太醫療"網眼骨板骨釘-顱骨網片(40:100*60:120mm)*1+骨釘*10(電腦輔助型)	107/9/20	組	56,715	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-		1	57		
51	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0816100M4	"美敦力"鈦密斯顱骨固定系統-顱骨網片(100:128*79:100mm)*1+骨釘*12(電腦輔助型)	107/9/20	組	56,715	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-		3	170		

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
52	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859921XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚,小於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	56,715	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-		1	57		
53	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08P9520WR	"拜而美"顱骨固定系統-鈦網板(117.47 * 100 mm)*1+骨釘*8(電腦輔助型)	107/9/20	組	56,715	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-					
54	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08131424B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(200*200mm)*1+骨釘*16	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付	100%	255	764	26,239	62,637	-		23	2,087	774	23,073
55	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08131414B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(127*131mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付				【說明】依自付差額年使用量*差額點數+全額給付差額數量*全額給付點數計算：'255組*(90,744-26,239)+(764組-255組)*26,239=62,637千點。		4	173	90	8,176		
56	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP082392MY2	"亞太醫療"網眼骨板骨釘-顱骨網片(100:150*150:200mm)*1+骨釘*10(電腦輔助型)	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付						1	91	12	1,089		
57	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0850022XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚,大於等於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付						-		1	91		
58	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859920XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚,大於等於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付						-		20	1,819		
59	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0816152M4	"美敦力"鈦密斯顱骨固定系統-顱骨網片(120:200*120:200mm)*1+骨釘*12(電腦輔助型)	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付						7	319	182	16,325		
60	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08P9521WR	"拜而美"顱骨固定系統-鈦網板(面積>=120 × 120 mm)+骨釘x10(電腦輔助型)	107/9/20	組	90,744	90,744	原自付差額品項納入全額給付						-					

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
61	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859922XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚,大於等於300mm*300mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	127,134	127,134	原自付差額品項納入全額給付	100%	8	21	26,239	2,460	-		1	127		101
62	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0850023XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚,大於等於300mm*300mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	127,134	127,134	原自付差額品項納入全額給付				【說明】依自付差額年使用量*差額點數+全額給付差額數量*全額給付點數計算：'8組*(127,134-26,239)+(21組-8組)*26,239=2,460千點。		-					
63	人工網膜/可吸收性	107/1/1	FSP63CPHRUCK	"曲克"拜爾迪賽橫隔膜疝氣支撐物	106/11/16	個	17,016	17,016	無			50 【說明】專家建議以橫膈膜疝氣修補術(88008B)申報量及成長率計算。		851	27	478	55	975	478	975
64	男性尿道懸吊帶系統(可調式)	107/6/1	FSP73SPMRS5N	"尼奧麥迪克"雷泌克司男性尿道懸吊帶系統(含變調器+外部操縱器+分離器+懸吊帶+牽引線+底盤+螺絲起子)	107/3/15	組	161,601	161,601	無			83 【計算說明】依台灣尿失禁防治協會之建議年使用量83人。		13,413	9	1,454	26	4,202	1,454	4,202
65	骨內注射針	107/12/1	NDB01CDN01CK	"曲克"拋棄式骨內注射針	107/9/20	支	3,000	3,000	無			200		600	-		21	66		66
66	骨內注射針	108/11/1	NDB01EZN01AR	亞諾易歐骨內血管穿刺系統	新增既有品項	支	3,000	3,000	無											
67	微血管吻合系統	107/8/1	SAC0127524S7	"司諾維思"微血管吻合系統-套環(2.0-3.0mm)	107/5/24	組	10,785	10,785	無			3,673 【說明】依診療項目「頭頸部腫瘤」並執行「顯微血管游離瓣手術」之申報醫令數量及成長率計算。		39,613	31	351	244	2,763	351	2,763
68	Hem-o-lok血管夾(不可吸收聚合物)	107/10/1	SCV05HLMMLTX	"泰利芙斯"血管夾(M/ML/L)3;6釘/匣	107/3/15	釘	284	284	血管夾HEMO CLIP	60%	532,172	460,722	161	56,669	45,867	13,669	230,382	68,644	5,642	28,337
69	Hem-o-lok血管夾(不可吸收聚合物)	107/10/1	SCV05HLXL1TX	"泰利芙斯"血管夾(XL)(3;6釘/匣)	107/3/15	釘	284	284	血管夾HEMO CLIP						3,264	971	18,704	5,573	971	2,301

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
70	結紮環	107/6/1	SSL01254MJLY	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ30mm)	107/3/15	個	340	340	無			17,395		5,914	90	32	221	79	32	79
71	結紮環	107/6/1	SSL01340MJLY	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ20mm)	107/3/15	個	340	340	無						103	35	170	61	35	61
												【說明】依消化系內視鏡醫學會及大腸直腸外科醫學會建議，以47074C、49014C及47077B申報量及成長率估算。								
72	低體溫管理	107/6/1	TFTMCSUKCG8Z	"卓週"溫度調節系統及其附件-啟動組件	107/3/15	組	24,948	24,948	無			125		3,116	91	2,366	190	4,961	2,366	4,961
73	低體溫管理	107/6/1	TFTMCC38938Z	"卓週"溫度調節系統及其附件-愛導管組	107/3/15	組	39,464	39,464	無			125		4,933	88	3,473	191	7,541	3,473	7,541
74	低體溫管理	107/6/1	TFTMCPAD188Y	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊	107/3/15	組	30,000	30,000	無			101		3,015	35	1,082	87	2,699	1,082	2,699
75	低體溫管理	107/6/1	TFTMCPAD178Y	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊	107/3/15	組	50,000	50,000	無			551		27,550	239	11,955	662	33,105	11,955	33,105
												【說明】以診療項目47094B~47096B申報量及成長率乘上各廠牌占率，估算使用量。								
76	低體溫管理	107/12/1	TFTMCSM0089Y	"美翠"體溫調節系統-嬰孩包覆墊	107/9/20	組	25,000	25,000	無			34		838	2	53	10	263	53	263
77	低體溫管理	107/12/1	TFTMCKKNEE9Z	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無						-		6	155		155
78	低體溫管理	107/12/1	TFTMCBLNEE9Z	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無						-					
79	低體溫管理	107/12/1	TFTMCKKADT9Z	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無			28		711	-		9	236		236
80	低體溫管理	107/12/1	TFTMCBLADT9Z	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無						-					
81	低體溫管理	107/12/1	TFTMCXL0089Y	"美翠"體溫調節系統-治療包覆墊	107/9/20	組	25,000	25,000	無						-		31	813		813
				總計										453,487		209,629		789,912	111,283	393,856

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(109.2擷取)
註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。
註3：被替代品項核價類別：被新特材取（替）代之健保類似品項核價類別。
註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。
註5：預估新功能特材年使用量：暫以該品項提案推估納入健保給付後，按成長率計算第3年使用量。
註6：本表新特材品項含後續納入給付之比照品項與既有品項，其共擬會議日期暫為空白。

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數A	新功能特材財務推估：被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C*成長率	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	新功能特材生效日起108年申報數：申報使用量G	申報點數H(千點)	新功能特材108年實際申報點數f=(A-Re)*G(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	39,951	39,951	無			800		31,960	295	11,786	11,786
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	39,951	39,951	無						52	2,077	2,077
3	矯正骨板組	108/03/01	FBP06305704K	"奧沛迪"沛迪骨板系統	107/11/22	組	39,951	39,951	無			【說明】專家討論預估該類使用量800組計，健保增加支出3,196萬點(= 39,951點*800組)。			8	320	320
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	16	480	480
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	28,577	無						17	507	507
6	可控式電極導管	108/7/1	CXE02DR7DFWE	"百歐森偉伯司特"得可導航導管/10極	105/5/19	條	24,050	24,050	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	2%	4,769	186	13,339	1,992	30	758	321
7	可控式電極導管	108/7/1	CXE024869DST	"聖猷達"美迪耐診斷導管/10極具導航功能	105/5/19	條	24,050	24,050	可控式電極導管/10極/彎度可轉向			【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	35,511	-	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	1%	4,769	72	13,339	1,596			
9	可控式電極導管	108/7/1	CXE0226575SB	"波士頓科技"布雷瑟雙向可控診斷導管/20極	105/5/19	條	35,511	35,511	可控式電極導管/10極/彎度可轉向			【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	36,264	無			200		7,253	11	399	399
11	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03BB110N5	"優美"球中球支架置放輔助導管	108/5/16	條	30,930	30,930	無			52		1,610	2	62	62
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	88,000	無			45		3,960	2	176	176
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	120,000	無			7		840			

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)
14	腹腔內溫熱化療(HIPEC)	108/7/1	CTHPE99088RE	“潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組	108/3/21	組	95,425	95,425	無			720		68,706	80	7,634	7,634
15	腹腔內溫熱化療(HIPEC)	108/7/1	CTHPE99071RE	保福腹腔溫熱灌注導管	108/3/21	條	1,200	1,200	無			2,880		3,456	110	136	136
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	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。			56	5,880	5,880
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”深腦部電刺激導線組-導線	108/5/16	組	85,000	85,000	無			562		47,770			
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	“聖猷達”茵菲耐堤深腦刺激系統-導線	108/5/16	組	85,000	85,000	無						11	935	935
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”深腦部刺激延長線組	108/5/16	組	22,000	22,000	無			562		12,360	56	1,285	1,285
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	“聖猷達”茵菲耐堤深腦刺激系統-延長導線	108/5/16	組	22,000	22,000	無						11	254	254
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	20,000	無			562		11,240			
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	“聖猷達”顱骨鑽孔外蓋系統	108/5/16	組	20,000	20,000	無						11	231	231
23	重建型人工膝關節鈷金屬錐狀墊片(Cone)	108/9/1	FBKA35450TZ1	“捷邁”鈷金屬脛骨及股骨椎狀墊片-脛骨墊片	108/7/18	個	75,296	75,296	無			100		7,530	3	226	226
24	重建型人工膝關節鈷金屬錐狀墊片(Cone)	108/9/1	FBKA35451TZ1	“捷邁”鈷金屬脛骨及股骨椎狀墊片-股骨墊片	108/7/18	個	77,250	77,250	無			100		7,730	2	155	155

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材108年實際申報點數
									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)	f=(A-Re)*G (千點)
25	人工心肺(薄膜式)	108/9/1	FHX02LVHM3T8	"索邏格"心伴左心室輔助系統-第3型(含手術套件及出院返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	4,253,362	無			20		10,135	17	65,412	8,615
26	人工心肺(薄膜式)	108/9/1	FHX02LVHM2T8	"索邏格"心伴第二型左心室輔助系統(含手術套件及出院返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	4,253,362	無			【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	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	8,506	無			3,387		28,810	12	107	107
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	3,793	無						2	8	8
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	3,793	無						1	4	4
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	3,793	無						7	28	28
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	965	無						25	25	25
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	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	965	無			【說明】參採專家意見，暫以第一類特材之建議支付點數8,506點及預估年使用量3,387件，推估健保增加支出2,881萬點(= 8,506 * 3,387)。			9	9	9

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材108年實際申報點數
									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)	f=(A-Re)*G (千點)
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	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	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管						1	70	
37	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	108/12/1	CXE05STSFBWE	“百歐森偉伯司特”灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管-具壓力感應功能(自付差額)	108/9/19	條	70,200	70,200	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	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管						2	140	
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	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管						11	772	
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	70,200	3D立體定位灌注冷卻式電燒導管								
41	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	108/12/1	FHGEH0310NGX	戈爾普羅帕騰血管移植物-小兒用薄壁(具肝素塗層) D:3-5mm; L:10cm	108/9/19	支	18,000	18,000	無肝素塗層之小兒用薄壁伸展性(3-5mm)人工血管	100%		150	4,289	2,057	1	19	14

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)
42	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1011NF	〝盈力恩〞CPS生物可吸收性固定系統-頭骨鑽孔蓋骨板	108/8/16	個	9,656	9,656	無			50		483			
43	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11BH015S1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5MM頭骨鑽孔蓋	108/8/16	個	9,656	9,656	無								
44	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11RP020S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0MM眼眶骨板	108/8/16	個	15,500	15,500	無			90		1,395			
45	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11RP015S1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5MM眼窩骨板	108/8/16	個	15,000	15,000	無			10		150			
46	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1081NF	〝盈力恩〞CPS生物可吸收性固定系統-眼眶骨骨板	108/8/16	個	15,000	15,000	無						1	16	16
47	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1008NF	〝盈力恩〞CPS生物可吸收性固定系統-C型骨板	108/8/16	個	9,598	9,598	無			180		1,728	1	10	10
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	9,598	無								
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	8,277	無			110		910			
50	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1009NF	〝盈力恩〞CPS生物可吸收性固定系統-L型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無						1	9	9
51	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11LP020S1	“信迪思”可吸收植入物- 2.0MM傾斜L型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無								
52	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11MP050S1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5MM網狀骨板(50MM*50MM)	108/8/16	個	36,000	36,000	無			5		180			
53	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1030NF	〝盈力恩〞CPS生物可吸收性固定系統-網狀骨板7*7洞	108/8/16	個	36,000	36,000	無								

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材108年實際申報點數
									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)	f=(A-Re)*G (千點)
54	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1031NF	〝盈力恩〞CPS生物可吸收性固定系統-網狀骨板14*14洞	108/8/16	個	74,800	74,800	無			5		374			
55	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11MP100S1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5MM網狀骨板(100MM*100MM)	108/8/16	個	74,800	74,800	無								
56	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11SP004S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0MM直型骨板(4孔)	108/8/16	個	4,288	4,288	無			140		600			
57	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101501FV	維綱 博納力可吸收性骨固定系統:直型骨板 4 孔	108/8/16	個	4,288	4,288	無								
58	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1005NF	〝盈力恩〞CPS生物可吸收性固定系統-直型骨板4孔	108/8/16	個	4,288	4,288	無						2	9	9
59	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11AP008S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0MM連接骨板(8孔)(直型)	108/8/16	個	7,820	7,820	無			230		1,799			
60	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1006NF	〝盈力恩〞CPS生物可吸收性固定系統-直型骨板6~10孔	108/8/16	個	7,820	7,820	無						4	33	33
61	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101502FV	BOT BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:STR PLATE 6 HOLE	108/8/16	個	7,820	7,820	無								
62	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP1101509FV	“維綱”博納力可吸收性骨固定系統：直型骨板8孔	108/8/16	EA	7,820	7,820	無								
63	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11AP020S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0 MM連接骨板(20孔)(直型)	108/8/16	個	11,978	11,978	無			150		1,797			
64	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11STRUTS1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5/2.0MM支架骨板	108/8/16	個	11,978	11,978	無								
65	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1007NF	〝盈力恩〞CPS生物可吸收性固定系統-直型骨板20孔	108/8/16	個	11,978	11,978	無						8	101	101

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起108年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材108年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)
66	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11YP020S1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5/2.0MMY型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無			20		166			
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	8,277	無								
68	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11XP015S1	“信迪思”可吸收植入物- 1.5MM X型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無								
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	8,277	無								
70	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11YP015S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5MM雙Y型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無								
71	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	108/12/1	FPP11P1012NF	〝盈力思〞CPS生物可吸收性固定系統-X型骨板	108/8/16	個	8,277	8,277	無								
72	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S1208NF	〝盈力思〞CPS生物可吸收性固定系統-骨釘(1支/包)	108/8/16	包	1,871	1,871	無			4,000		7,484			
73	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS1150400FV	"維網" 博納力可吸收性骨固定系統:骨釘(單支包裝)	108/8/16	包	1,871	1,871	無								
74	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11SCW02S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0皮質骨釘、2.5MM救援骨釘(2支/包)	108/8/16	個	3,742	3,742	無								
75	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS1150401FV	維網 博納力可吸收性骨固定系統:骨釘(2支/包)	108/8/16	個	3,742	3,742	無								
76	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S1284NF	〝盈力思〞CPS生物可吸收性固定系統-骨釘(2支/包)	108/8/16	個	3,742	3,742	無								
77	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S1206NF	〝盈力思〞CPS生物可吸收性固定系統-骨釘(5支/包)	108/8/16	包	9,355	9,355	無						1	10	10
78	可吸收性骨釘	108/12/1	FPS11S1222NF	〝盈力思〞CPS生物可吸收性固定系統-骨釘(6支/包)	108/8/16	包	11,226	11,226	無						26	306	306

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起108年申報數		新功能特材108年實際申報點數
									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)	f=(A-Re)*G (千點)
79	可控式電極導管	2020/1/1	CXE02ACHMPM4	美敦力爾契定位導管-環形8極	108/9/19	條	30,111	30,111	無			525		15,808			
80	可控式電極導管	2020/1/1	CXE0281674YB	爾灣電生理診斷導管-環形10極	108/9/19	條	30,111	30,111	無								
81	可控式電極導管	2020/1/1	CXE02ACHADM4	美敦力爾契進階定位導管-環形8至10極	108/9/19	條	30,111	30,111	無								
82	可控式電極導管	2020/1/1	CXE02D7L10WE	百歐森偉伯司特電極導管-尖端環狀型10極	108/9/19	條	30,111	30,111	無								
83	可控式電極導管	2020/1/1	CXE02LN125WE	百歐森偉伯司特策梭導航可調式環狀標測導管-12極	108/9/19	條	41,618	41,618	無			525		21,849			
84	可控式電極導管	2020/1/1	CXE02ADVSEST	聖猷達圓形感應式定位導管-環形10+2極	108/9/19	條	41,618	41,618	無								
85	可控式電極導管	2020/1/1	CXE02D1343WE	百歐森偉伯斯特策梭導航安可可調式環狀標測導管(ECO)-環形可調12極	108/9/19	條	41,618	41,618	無								
86	腹主動脈瘤支架暨輸送導引系統	2020/2/1	CBC03CEB23GX	戈爾易時固得髂動脈分支血管支架-整組(側支主體*1+髂內動脈分支*1)	108/11/21	組	174,636	174,636	髂動脈瘤人工血管支架-具側支+周邊動脈血管支架及傳輸裝置(長度25mm～99mm)	45%-55%		25	158,760	397			
總計														309,305		104,135	42,673

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(109.2擷取)
註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。
註3：被替代品項核價類別：被新特材取（替）代之健保類似品項核價類別。
註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。
註5：預估新功能特材年使用量：暫以該品項提案推估納入健保給付後，按成長率計算第3年使用量。
註6：本表新特材品項含後續納入給付之比照品項與既有品項，其共擬會議日期暫為空白。
註7：項次79-86之品項(可控式電極導管、腹主動脈瘤支架暨輸送導引系統)生效日期為109年，惟係以108年新增新功能特材預算支應。

附件

中華民國骨科醫學會
Taiwan Orthopaedic A[illegible]

台北市105南京東路5段31號3樓 3F, NO. 31, Sec. 5, Naking E. Roa[illegible] Taiwan 105, R.O.C.
Tel:(02) 2764-9377 Fax:(02) 2766-7999 E-mail: o[illegible]msb2.hinet.net

中華民國骨科醫學會 （函）

發文日期：中華民國108年12月23日
發文字號：(108)骨醫威字第109號
速　　別：速件

受 文 者：衛生福利部中央健康署

主　　旨：函覆　貴署健保審字第1080057303B號公文。

說　　明：有關　貴署來函詢問「埋頭中空加壓骨釘」相關問題，本會逐項依序回覆如下，敬供參考。

一、中空螺釘以及埋頭中空螺釘之臨床適用範圍分述如下

1. 中空螺釘設計之特色在於其中空之螺體，容許臨床醫師在植入骨釘之前，先行放入導引針，在以術中X光檢查確定導引針之位置正確之後，再進行鑽孔以及植入螺釘的動作，以減少骨骼之破壞；其固定之效果在生物力學上其實與一般螺釘無明顯之差距，唯臨床醫師在進行較小骨骼之融合、或者是骨塊較為細小之骨折之固定時，為避免重複鑽孔造成之骨骼碎裂時，往往較傾向使用中空螺釘。
2. 埋頭中空螺釘之構造大致上與中空螺釘相同，唯其螺頭上亦帶有螺紋，在使用時方便臨床醫師將其完全鎖入骨骼內，避免日後螺頭突出造成症狀，臨床上多使用於關節面周圍之骨折且有需要從關節面方向進行固定、或者螺釘的鎖在位置皮膚較薄，避免日後容易刺激到皮膚之部位。

二、埋頭中空螺釘目前臨床上並無可替代之特材，其不可取代性有二

1. 埋頭
2. 直徑較小

三、超過預估使用量之可能原因有二

1. 在申報64035C之案件當中有超過原估算值(50%)之案件有使用埋頭中空螺釘
2. 舟狀骨骨折患者在健保給付之前可能以61267C申報，在給付後醫師多改為64035C申報，亦可能造成使用量增加

四、除了符合上述適應症之使用之外，健保給付之中空螺釘，其直徑大小在4.0mm以上，而埋頭中空螺釘，其直徑最小可到2.5mm，考量到中空螺釘之使用多在於較小骨骼之融合或者是骨塊較為細小之骨折之固定，有此類需求的同時往往也會有直徑較小螺釘的需求，因此造成臨床醫師在特定情況下，雖非關節面周圍之骨折且有需要從關節面方向進行固定或者螺釘的鎖在位置皮膚較薄之情況，亦傾向於使用埋頭中空螺釘進行固定。

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, Naking E. Road, Taipei, Taiwan 105, R. O. C
Tel:(02) 2764-9377 Fax:(02) 2766-7999 E-mail: orthtw@ms62.hinet.net

五、 埋頭中空螺釘確有其臨床上不可取代性，而其使用上仍以掌骨、腕骨、跗骨以及蹠骨之使用為相對大宗，現行規定已嘉惠患者良多。至於其他部位之使用，往往取決於骨折之碎骨型態、大小、合適之鋼釘入口之皮膚狀況以至於患者的胖瘦等等，不易於規範或者監控。倘若要放寬給付之規定，則另一個可行的方案乃就小直徑埋頭中空螺釘(4mm以下 小於健保給付之中空螺釘之直徑)重新議價至合適、符合預算之價格後，全部允予給付，再佐以嚴格之X光事後審查，或為稍微可行之方式。

理事長 陳威明

報告案 4

有關新增現行健保給付特材「“博士倫”曙光超音波乳化儀:前房玻璃體切除刀」等計 18 項之給付規定案。

報告案第 4 案

案由：有關新增現行健保給付特材「“博士倫”曙光超音波乳化儀:前房玻璃體切除刀」等計 18 項之給付規定案。

說明：

一、 依 103 年 7 月 9 日衛部保字第 1031260460 令，自 103 年 8 月 1 日起，增修視網膜手術相關診療項目 86207B 至 86415B 等共 8 項，明列一般材料、20Ga 或 23Ga(含)以上玻璃體切除術主體包及相關特殊材料費加計比率(如附件 1)。

二、 查本保險現行收載功能類別「玻璃體切除器」(核價類別：TKVC1A1-TKVC1A4)及「LIGHT GUIDE」(核價類別：TKF01A1)之特材品項「”博士倫”曙光超音波乳化儀:前房玻璃體切除刀」等計 18 項，已同年於特材中文名稱併同加註「自 103 年 8 月 1 日已內含於支付標準醫令代碼 86207B、86409B、86410B、86411B、86412B、86413B、86414B、86415B」。

三、 為利臨床正確使用及申報，將新增特材給付規定：不得與視網膜手術相關診療項目(代碼：86207B、86409B、86410B、86411B、86412B、86413B、86414B 及 86415B)同時申報(如附件 2)。

檔　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國103年7月9日
發文字號：衛部保字第1031260460號
附件：「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」修正部分診療項目

修正「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」部分診療項目，定自中華民國一百零三年八月一日施行。

附修正「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」部分診療項目

部長 邱文達 出國

次長 林奏延 代行

繕校人員：李雅雯

全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準部分診療項目修正總說明

本次醫療服務給付項目及支付標準之修訂，屬「第二部西醫」部分診療項目之修正。修訂重點如下：

一、為增加病患之治療選擇性，增列癌症骨轉移病人得另行核實申報「RANK Ligand抑制劑(denosumab)」。(第二部第一章第八節住院安寧療護)

二、為將手術或處置過程面使用之特殊材料，以包裹支付方式，內含於支付點數，爰增修訂相關診療項目之一般材料費及過程面特殊材料費加計比率。本次計增修十三項眼科手術診療項目支付標準。包括：

(一)角膜移植手術：修訂編號85212B「板層角膜移植術」、編號85213B「穿透性角膜移植術」等二項診療項目，增列其「一般材料費及特殊材料費加計比率」。新增編號85215B「深層前角膜移植」、編號85216B「角膜內皮移植」、編號85217B「角膜內皮移植(使用已分離之角膜)」等三項診療項目，並明列各診療項目之「一般材料費及特殊材料費加計比率」。(第二部第二章第七節)

(二)視網膜手術：修訂編號86207B「眼坦部玻璃體切除術一複雜」診療項目，增列其「一般材料費及特殊材料費加計比率」。新增編號86409B「眼坦部玻璃體切除術合併光線凝固治療一簡單」等七項視網膜手術，並明列各診療項目之「一般材料費及特殊材料費加計比率」。(第二部第二章第七節)

三、其他西醫診療項目修訂：

(一)編號12197B「血中藥物濃度測定-Everolimus」，放寬罕見疾病結節性硬化症患者經本保險核准使用Everolimus者為適用對象。(第二部第二章第一節)

(二)修訂編號12075B中英文名稱為「白血球表面標記Leukocyte surface marker」，並按使用抗體數增列診療項目及支付點數。(第二部第二章第一節)

（三）修訂編號30512C「碳-13尿素呼氣檢查幽門螺旋桿菌感染」適應症規定。（第二部第二章第一節）

（四）考量臨床需要及醫療專業，修訂編號56016B至56019B等四項診療項目之中、英文名稱為「腦神經及脊椎手術中特殊儀器使用費Special machines application for brain and spinal surgery」。（第二部第二章第六節）

（五）增列編號72050B「內視鏡黏膜切除術」不得同時申報之編號74207C「直腸大腸息肉切除術」。（第二部第二章第七節）

（六）考量臨床需要，修訂編號79407C之中、英文名稱為「經尿道切片術Transurethral biopsies」，並刪除原附註之規定。（第二部第二章第七節）

四、本次各增修訂項目，自中華民國一百零三年八月一日實施。

全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準部分診療項目修正項目

第二部 西醫

第一章 基本診療

第八節 住院安寧療護

通則：

七、病患屬癌症骨轉移病人並有頑固性之骨疼痛者、高血鈣末期病人，經心理、社會、靈性層面評估，需要繼續降低血鈣者，及癌症骨轉移病人經評估為病理性骨折之高危險群者，得另行核實申報雙磷酸鹽類（bisphosphonate）或 RANK Ligand 抑制劑（denosumab），於使用期間需有成效評估紀錄備查，惟使用該類藥物需符合全民健康保險藥品給付之規定並採逐案審查。

第二章 特定診療 Specific Diagnosisand Treatment

第一節 檢查Laboratory Examination

第六項 免疫學檢查 Immunology Examination (12001-12206)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
	白血球表面標記 Leukocyte surface marker 成熟與不成熟T及B或顆粒球與單核球等單源抗體之使用量					
12075B	— ≦10種		v	v	v	2000
12204B	— 11-20種		v	v	v	4000
12205B	— 21-30種		v	v	v	6000
12206B	— 31種以上		v	v	v	8000
12197B	血中藥物濃度測定-Everolimus TDM - Everolimus 註： 1.測定移植病人器官移植後抗排斥用藥Certican濃度 2.罕見疾病結節性硬化症患者經本保險核准使用Everolimus者亦適用。		v	v	v	1500

第二十四項 其他檢查 Other Test (30501-30521)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
30512C	碳-13尿素呼氣檢查幽門螺旋桿菌感染 13C-urea breath test for Helicobacter pylori infection 註：適應症 1.出血、幼兒、孕婦、衰老等不適合做胃鏡檢查之消化性潰瘍患者治療前之幽門螺旋桿菌感染鑑定檢查。 2.證實為潰瘍併幽門螺旋桿菌感染患者為除菌治療後之療效確認與追蹤，第一次於潰瘍治療（含PPI藥物）停藥後一個月施行一次。 3.不得同時申報13018B、28016C、28030C及13007B。 4.本項檢查採包裹式給付，不論方法皆不得另行申請材料費用。	v	v	v	v	1160

第六節 治療處置 Therapeutic Treatment

第一項 處置費 Treatment

十、外科處置 General Surgery Treatment (56001-56038)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
	腦神經及脊椎手術中特殊儀器使用費 Special machines application for brain and spinal surgery					
56016B	一超音波吸除機 cusa		v	v	v	6000
56017B	一超音波診查機 sonogram		v	v	v	2000
56018B	一誘發電位手術監視機 evoke potential		v	v	v	4000
56019B	一精密手術顯微鏡 microscope		v	v	v	2000

第七節 手術

通則

三、各項手術所需之「手術一般材料費」及「過程面特殊材料費」，得依本節所定點數及表列加計比率計算；未表列者，其「手術一般材料費」，均依本節所定點數之53%計算之，包括：手術中使用之敷料、各類縫合線、刀片、外用消毒藥劑及生理鹽水、開刀巾、一般材料與器械折舊等費用在內。需用及特殊治療材料者，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準相關規定申報。

第七項 消化器 Digestive System

三、胃 Stomach (72001-72050)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
72050B	內視鏡黏膜切除術 註： 1.適應症： (1)超過2公分無莖型之胃腸道息肉或黏膜病灶。 (2)早期胃腸道癌症(包括食道、胃、十二指腸、大腸、直腸)。 (3)胃腸道黏膜下腫瘤，如類癌(carcinoid)。 2.相關規範：不得同時申報之診療項目及編號：28016C、28017C、28030C、28031C、47074C、49014C、47043B、49026C、49023C、73008B、74207C。		v	v	v	8199

第八項 尿、性器 Uninary & Genital System

十、前列腺 Prostate (79401-79412)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
79407C	經尿道切片術 Transurethral biopsies	v	v	v	v	4242

第十二項、視器 Visual System

二、角膜 Cornea (85201～85217)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
85212B	板層角膜移植術 Lamellar keratoplasty 註： 1.一般材料費及特殊材料費，得另加計108%。 2.上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。		v	v	v	10560
85213B	穿透性角膜移植術 Penetrating keratoplasty 註： 1.一般材料費及特殊材料費，得另加計100%。 2.上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。		v	v	v	12390
85215B	深層前角膜移植 Deep Anterior Lamellar Keratoplasty 註： 1.一般材料費及特殊材料費，得另加計67%。 2.上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。		v	v	v	17740
85216B	角膜內皮移植 Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty 註： 1.一般材料費及特殊材料費，得另加計82%。 2.上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。		v	v	v	18585
85217B	角膜內皮移植（使用已分離之角膜） Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty with precut cornea 註： 1.一般材料費及特殊材料費，得另加計53%。 2.上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。		v	v	v	16478

八、網膜 Retina (86401-86415)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
	眼坦部玻璃體切除術 Pars plana vitrectomy (vitrector)					
86206B	— 簡單 simple		v	v	v	9266
86207B	— 複雜 complicated		v	v	v	14780
	註：86207B眼坦部玻璃體切除術 1. 複雜之定義：加上網膜前纖維膜切除（Removal of epiretinal Membrance）。 2. 一般材料費、20Ga玻璃體切除術主體包及相關特殊材料費，得另加計125%。 3. 上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。					
	眼坦部玻璃體切除術合併光線凝固治療 Pars plana vitrectomy (vitrector) with Photocoagulation therapy					
86409B	— 簡單 Simple		v	v	v	11062
	註： 1. 一般材料費、20Ga玻璃體切除術主體包及相關特殊材料費，得另加計179%。 2. 不得同時申報項目：86206B、86407B。 3. 上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。					
86410B	— 複雜 Complicated		v	v	v	19345
	註： 1. 一般材料費、20Ga玻璃體切除術主體包及相關特殊材料費，得另加計175%。 2. 不得同時申報項目：86207B、86408B。 3. 上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。					
86411B	複雜眼坦部玻璃體切除術合併鞏膜切除併植入或扣壓 Complication Pars plana vitrectomy (vitrector) with Reattachment retina with diathermy or cryopex		v	v	v	20550
	註： 1. 一般材料費、20Ga玻璃體切除術主體包及相關特殊材料費，得另加計168%。 2. 不得同時申報項目：86207B、86402B、85608B。 3. 上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。					

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
86412B	微創玻璃體黃斑部手術 Microincision vitreomacular surgery 註： 1.一般材料費、23Ga（含）以上玻璃體切除術主體包及相關特殊材料費，得另加計154%。 2.不得同時申報項目：86207B。 3.上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。		v	v	v	18475
86413B	微創複雜性玻璃體切除合併鞏膜扣環手術 Microincision vitreoretinal surgery combined with scleral buckle 註： 1. 一般材料費、23Ga（含）以上玻璃體切除術主體包及相關特殊材料費，得另加計194%。 2. 不得同時申報項目：86207B、86402B、85608B、86411B。 3. 上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。		v	v	v	24181
86414B	微創玻璃體切除術 Microincision vitreoretinal surgery 一 簡單 Simple 註： 1. 一般材料費、23Ga（含）以上玻璃體切除術主體包及相關特殊材料費，得另加計235%。 2. 不得同時申報項目：86206B、86407B、86409B。 3. 上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。		v	v	v	12800
86415B	一 複雜 Complicated 註： 1. 一般材料費、23Ga（含）以上玻璃體切除術主體包及相關特殊材料費，得另加計189%。 2. 不得同時申報項目：86207B、86408B、86410B。 3. 上開特殊材料為單一使用之拋棄式特殊材料。		v	v	v	24181

附件2

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

（自109年00月00日生效）

修正給付規定	現行給付規定	說明
玻璃體切除器及LIGHT GUIDE給付規定(自109.O.O生效)：不得與視網膜手術相關診療項目(代碼：86207B、86409B、86410B、86411B、86412B、86413B、86414B及86415B) 同時申報。	無。	本項新增。

報告案 5

有關「稚庭企業股份有限公司」建議將用於暫時的尿液引流裝置之特材「“艾斯爾斯麥迪克”史班那導尿支架組」納入健保給付案。

用於暫時尿液引流裝置之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第43次(109年03月)會議
109年03月19日

提案摘要(1)

案由：有關「稚庭企業股份有限公司」建議將用於暫時的尿液引流裝置之特材「”艾斯爾斯麥迪克”史班那導尿支架組」納入健保給付。

依據：按109年2月特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 本案醫材許可證仿單之適應症所載，為暫時(不超過30天)的尿液引流裝置。使病人在接受良性攝護腺增生(BPH)之微創治療及手術後導尿管插入後能自主性排尿。
- 台灣泌尿科醫學會表示，本案特材是短暫期的支架，無法徹底改善攝護腺肥大造成的阻塞，和現行導尿管相較無明顯好處。且置放與移除本支架也需較高技術性與複雜度。另建議價格高於現行使用的導尿管。

提案摘要(2)

說明：

- 與會專家表示：本案醫材設計是置放於膀胱頸及攝護腺尿道之間的前段尿道之支架，臨床上適用於攝護腺肥大導致尿道阻塞，且膀胱尚有貯尿及排尿功能之病人，不適用於攝護腺手術後、前段尿道狹窄或尿道外括約肌功能不良之病人。本案醫材許可證仿單適應症，與臨床實際使用情形相異，且**臨床上攝護腺手術後，使用一般導尿管即可達到引流尿液的效果，無需再使用本案特材。**

建議：**暫不納入健保給付。**

本案品項

廠商	品項
稚庭企業股份有限公司	一個導尿支架(Spanner Stent)及一個導入器具(Insertion Tool)

治療方式簡介

□尿液引流

當病人無法自行排尿或尿液解不乾淨，則需要經由尿道口插入導尿管至膀胱，幫助引流尿液排出；通常為暫時(不超過30天)的引流管留置；引流管留置期間必須注意：

- 尿袋高度要低於膀胱位置(但不可置於地上)，以防尿液逆流。
- 接頭不可鬆脫，應維持密閉的引流系統。
- 尿管不可扭曲或受壓，以防阻塞，而且不可拉扯，以防出血。
- 小腿尿袋的固定，應鬆緊合宜的綁於小腿，活動時不會牽扯。
- 鼓勵病人多喝水(每天尿量至少1,500cc)，避免感染及尿路阻塞。
- 後續應配合醫護人員安排之留置導尿管拔除訓練。

本案特材簡介

□“艾斯爾斯麥迪克”史班那導尿支架組

- 本品特材為滅菌、一次性使用的矽膠彈性裝置，放置在前列腺尿道，從膀胱延伸到外括約肌的近側。內部管腔提供尿液在排尿期間從膀胱流向外部括約肌的導管。
- 導尿支架組使用可拆卸的導入器具插入並定位。附件測量器設計用於評估從膀胱頸到外括約肌遠側的尿道長度。透過使用尿道測量裝置，以使選擇合適的尺寸。

報5-3
圖片出處：本品特材仿單

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
“艾斯爾斯 麥迪克”史班那導尿支架組	55,000元	數量	78組	82組	86組	94組	101組
		特材費用	429萬元	451萬元	473萬元	517萬元	556萬元

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
79406B	經尿道攝護腺切除術--切除之攝護腺重量五至十五公克	TUR of prostate gland,TURP 5-15gms	11,055
79411B	經尿道攝護腺切除術--切除之攝護腺重量十五至五十公克	TUR of prostate gland,TURP 15-50gms	13,210
79412B	經尿道攝護腺切除術--切除之攝護腺重量 大於五十公克	TUR of prostate gland,TURP＞50gms	15,236
79413B	雙極前列腺刮除術/汽化術--切除之攝護腺重量 五至十五公克	Biopolar TURP/TUVP－TURP/ TUVP 5-15gms	11,759
79414B	雙極前列腺刮除術/汽化術--切除之攝護腺重量 十五至五十公克	Biopolar TURP/TUVP－TURP/ TUVP 15-50gms	13,914
79415B	雙極前列腺刮除術/汽化術－切除之攝護腺重量大於五十公克	Biopolar TURP/TUVP－TURP/ TUVP＞50gms	15,940

公立醫院採購價、自費醫材比價網價格及國際價格彙整

		本案品項	
國別	匯率 109.1-3	當地價格	“艾斯爾斯麥迪克” 史班那導尿支架組
幣別		外幣	台幣
美國	30.93	502.51	15,543
日本	0.28	-	-
韓國	0.03	770,000	23,100
澳洲	21.51	-	-
中位數			19,321
國際最低價			15,543
廠商建議價			55,000

- 查無公立醫院採購價及自費醫材比價網價格。

特材基本資料

特材名稱	“艾斯爾斯麥迪克”史班那導尿支架組 “SRS Medical” The Spanner		
許可證字號	衛部醫器輸字第032717號	發證日期	108/08/21
廠商名稱	稚庭企業股份有限公司		
製造廠名稱	SRS MEDICAL	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	腎泌尿管(K)
使用科別	泌尿科。		
規格	Size 4/24mm/20Fr，Size 5/30mm/20Fr，Size 6/36mm/20Fr， Size 7/46mm/20Fr，Size 8/56mm/20Fr，Size 9/66mm/20Fr。		
材質	一次性使用的矽膠彈性裝置。		
適應症	The Spanner導尿支架為暫時(不超過30 天)的尿液引流裝置。使病人在接受良性攝護腺增生(BPH)之微創治療及手術後導尿管插入後能自主性排尿。		
廠商建議價	55,000元/組。		

109 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時　　間：109 年 2 月 13 日上午 9 時 30 分)

七、有關「稚庭企業股份有限公司」建議將用於暫時的尿液引流裝置之特材「“艾斯爾斯 麥迪克”史班那導尿支架組」納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一)本案特材許可證仿單適應症載明，本案醫材為暫時(不超過 30 天)的尿液引流裝置，使病人在接受良性攝護腺增生(BPH)之微創治療及手術後導尿管插入後能自主性排尿。

(二)台灣泌尿科醫學會表示，本案特材是短暫期的支架，無法徹底改善攝護腺肥大造成的阻塞，和現行導尿管相較無明顯好處。且置放與移除本支架也需較高技術性與複雜度。另建議價格高於現行使用的導尿管。

(三)與會專家表示：本案醫材設計是置放於膀胱頸及攝護腺尿道之間的前段尿道之支架，臨床上適用於攝護腺肥大導致尿道阻塞，且膀胱尚有貯尿及排尿功能之病人，不適用於攝護腺手術後、前段尿道狹窄或尿道外括約肌功能不良之病人。然本案醫材許可證仿單適應症，與臨床實際使用情形相異，且臨床上攝護腺手術後，使用一般導尿管即可達到引流尿液的效果，尚不需使用本案特材，故不建議納入健保給付。

結論：與會專家一致同意，本案特材無法徹底改善攝護腺肥大造成的阻塞，和現行導尿管相較無明顯臨床優勢。且置放與移除本支架複雜度較高，需較純熟之技術。另臨床上攝護腺手術後之病人，使用健保全額給付之導尿管已可達到引流尿液的效果，無需再使用本案特材，爰不建議納入健保給付。

10902專家會議紀錄

討論案 1

有關研議增修現行健保 E302-1「加溫輸血輸液套」特材之給付規定案，提請討論。

討論案第 1 案

案由：有關研議增修現行健保 E302-1「加溫輸血輸液套」特材之給付規定(附件 1)案，提請討論。

說明：

一、依台灣外傷醫學會 108 年 12 月 4 日外傷立字第 1080000245 號及同年月 19 日外傷立字第 1080000259 號函辦理 (附件 2)。

二、本案給付規定 E302-1 之特材「加溫輸血輸液套」，經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 40 次(108 年 9 月)會議決議，自 108 年 12 月 1 日起納入健保給付，收載之功能類別「加溫輸血輸液套-含自動排氣管路及血液過濾器」、「加溫輸血輸液套-含血液過濾器」及「加溫輸血輸液套」計 3 類。給付規定為，病患因預期接受可能大量出血之外科手術，且於手術中 1 小時內急需輸血 8 單位以上者，並明列 8 項外科手術，以及每次手術限使用 1 套(附件 3)。

三、台灣外傷醫學會來函建議擴增給付規定內容，增加用於因外傷引起之出血性低血壓(收縮壓小於 95mmHg)，或是心跳加速(脈搏大於等於 120 次/分)或是酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於 7.3)，或是外傷後血紅素小於 7gm/dl 者(同附件 2)。

四、經提案至 109 年 2 月特殊材料專家諮詢會議紀錄結論(附件 4)：

(一) 本案特材對於外傷或重大手術造成大量失血病患，可快速大量輸血及加溫，避免失血過多造成低血壓或低體溫，而臨床上緊急外傷病人常因大量出血而導致出血性性休克，需使用本案品項緊急輸血急救，以增加搶救成功率，因此對於因外傷引起之低血容休克之病患，本案特材具有臨床上之必要性，建議以上述台灣外傷醫學會來函建議擴增給付規定內容修訂(同附件 1)。

(二) 經統計分析健保特約醫療院所之健保醫療費用申報資料，在主次診斷代碼有申報「R57.1 低血容性休克」件數，107 年計 12,423 件，108 年(截至 108 年 11 月)計 11,782 件，推估全年為 12,853 件。學會表示因外傷引起低血容休克，目前臨床上 1 年約 1,000 例，故建議預估使用量約 1,000 組。

五、財務預估：以本案給付規定之最高支付點數之特材「加溫輸血輸液套-含自動排氣管路及血液過濾器」8,506 點計算，按學會預估使用量約 1,000 組推估，預估年增加費用約 850.6 萬點。

六、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，擬增修給付規定 E302-1「加溫輸血輸液套」，並依程序辦理暫予公告實施。

附件 1

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：E302-1

（自□年□月□日生效）

修正給付規定	現行給付規定	說明
一、病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者： (一) 主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。 (二) 心室瘤或破裂須修補(編號：68005B 及68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。 (三) 骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B) 、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。 (四) 骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。 (五) 腎臟腫瘤伴隨主要血管	一、病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者： (一) 主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。 (二) 心室瘤或破裂須修補(編號：68005B 及68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。 (三) 骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B) 、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。 (四) 骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。 (五) 腎臟腫瘤伴隨主要血管	擴增給付規定，用於外傷引起低血容性休克者。

修正給付規定	現行給付規定	說明
入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。 (六) 心臟移植(編號：68035B)。 (七) 肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。 (八) 肝臟移植(編號：75020B)。 二、因外傷引起低血容性休克：出血性低血壓(收縮壓小於90 mmHg)、心跳加速(脈搏大於等於120次/分)、酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於7.3)或血紅素小於7gm/dl 者。 三、每次手術限使用1套。	入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。 (六) 心臟移植(編號：68035B)。 (七) 肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。 (八) 肝臟移植(編號：75020B)。 二、 每次手術限使用1套。	

電子公文

檔　　號：附件2
保存年限：

台灣外傷醫學會　函

機關地址：404台中市北區育德路2號
聯絡人：
電話：04-2234-4579
傳真：04-2234-2076

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國108年12月4日
發文字號：外傷立字第1080000245號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：文字 /

裝

主旨：建請　貴署將甫於12/1生效之「輸血輸液加溫套管 DI-50 (特材代碼：CLS09LEVE57J) 與L-70(特材代碼：CLS09 LEVE77J)」健保給付項目增加包含外傷出血性休克病患及腦損傷手術病患、低溫患者，以造福更多民眾，詳如說明。

說明：

一、有鑑於緊急外傷病人因出血性休克急救時，需緊急輸血急救，「輸血輸液加溫套管 DI-50 與L-70」，可快速提供大量的溫熱輸液血液，維持病患體溫增加搶救成功率，建議此應納入健保給付。

訂

二、給付條件可訂限制為因外傷而導致收縮壓小於100毫米汞柱者，或明顯出現出血休克者，或外傷後低血壓至需進行心肺復甦急救者，如此可避免濫用。

三、目前健保已新增加「輸血輸液加溫套管 DI-50 與L-70」於常規手術中給付，緊急外傷病患尚未納入適應症，建請　貴署能將緊急外傷合併低血容休克病患納入，其成效得以避免病人因失溫或是急救不及而產生酸血症、凝血不易、心臟負荷過度，造成之後之器官衰竭，如失血休克造成腎功能嚴重損傷甚至導致死亡，造成遺憾。

線

正本：衛生福利部中央健康保險署
副本：電子公文交換章 2019/12/05 09:58:06

理事長　簡立建

電子公文

檔　　號：
保存年限：

台灣外傷醫學會　函

機關地址：404台中市北區育德路2號
聯絡人：
電話：04-2234-4579
傳真：04-2234-2076
Email：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國108年12月19日
發文字號：外傷立字第1080000259號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：文字 /

裝

主旨：回覆　貴署健保審字第1080017372號函，復如說明　，敬請　查照。

說明：外傷死亡一年約7,000人數，約一半死於醫院，其中頭部外傷居多，包括後來搶救成功者，出血性休克者共約1,000人，因外傷引起之出血性低血壓(小於九十五)，或是心跳加速(脈搏大於等於120)或是酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於7.3)，或是外傷後血紅素小於七者，得給予加溫加壓輸血器使用；預估年使用量（預估四年），第一年1,000例，第二年1,100例，成長量10%、第三年1,190例成長率8%及第四年1,220例成長率3%，之後便會因為外傷死亡人數減少而減少或持平。

訂

正本：衛生福利部中央健康保險署
副本：電子公文交換章 2019/12/20 15:50:51

理事長　簡立建

線

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9月）會議紀錄
(時間：108年9月19日(星期四)上午9時30分)

第2案：有關新揚行公司之「"貝爾曼特"輸血多向三接頭組」、亞仕丹公司之「"泰希"輸液加溫系統」等2項、誼昇公司之「"雷佛一"輸血輸液加溫套管及其配件」等2項，及3M 公司之「3M 輸血輸液加溫袋」等2項，共計7項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

決議：

一、 本案特材對於外傷或重大手術造成大量失血病患，可快速大量輸血及加溫，避免失血過多造成低血壓或低體溫，有臨床使用之必要性，且各項特材需搭配各自專屬主機，臨床上會視病人創傷情形有無大量出血選用，每一類產品均有其使用效果，同意納入健保給付。

二、 功能類別：創新功能特材。

三、 支付點數：按醫材功能分為等3類，採各類別公立醫院採購決標價之中位數，除以最近四季結算(107年第1~4季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8699)計算，支付點數分別為：

(一) 加溫輸血輸液套-含自動排氣管路及血液過濾器，支付8,506點。

(二) 加溫輸血輸液套-含血液過濾器，支付3,793點。

(三) 加溫輸血輸液套，支付965點。

四、 給付規定：考量健保財務，同意先用於因預期接受可能大量出血之部分外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者，後續逐年評估放寬給付範圍，並加註「每次手術限用1套」。(詳附件3)

五、 預估年使用量： 3,387套。

10809共擬會議紀錄

附件3

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

(自108年 OO 月 OO 日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
加溫輸血輸液套給付規定(自108.O.O 生效)： (一) 病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者： 1. 主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。 2. 心室瘤或破裂須修補(編號：68005B 及68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。 3. 骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B) 、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。 4. 骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。 5. 腎臟腫瘤伴隨主要血管入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部		本項新增

108809共擬會議紀錄

淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。 6. 心臟移植(編號：68035B)。 7. 肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。 8. 肝臟移植(編號：75020B)。 (二) 每次手術限使用1套。		

10809共擬會議紀錄

高流速下加溫輸血輸液之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第40次(108年9月)會議
108年9月19日

10809共擬會議資料

提案摘要(1/2)

案由：有關新揚行公司之「“貝爾曼特”輸血多向三接頭組」、亞仕丹公司之「“泰希”輸液加溫系統」等2項、誼昇公司之「“雷佛一”輸血輸液加溫套管及其配件」等2項，及3M公司之「3M輸血輸液加溫袋」等2項，共計7項納入健保給付案。

依據：按108年7月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 臨床上高醫療風險手術，常面臨使用大量輸液情況，本案特材對於外傷或重大手術造成大量失血病患，可快速大量輸血及加溫，避免失血過多造成低血壓或低體溫，實有臨床使用之必要性。
- 本案特材具有不同輸液速度及加溫效果，需搭配各自專屬主機，臨床上會視病人創傷情形有無大量出血選用，因每一類產品均有其使用效果，爰均建議納入健保給付，供醫師依臨床實況使用。

提案摘要(2/2)

說明：

- 按醫材仿單適應症、每分鐘輸液速度及加溫效果、型號規格，建議本案特材分為具自動排氣管路及血液過濾器、具血液過濾器，以及僅加溫功能等3類，給予不同支付點數。
- 考量若以輸血量2000mL以上即給予支付，恐造成健保財務衝擊過大，建議可先用於因預期接受可能大量出血之部分外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者，後續逐年評估放寬給付範圍。
- 大量輸液因流速快，難及時手動排出空氣，故多數好用者具自動排氣管路及血液過濾器，但臨床使用亦須視病人狀況、手術內容及醫師臨床經驗，同樣手術仍可能選用不同類別品項，致難以預估三類別各自使用量，故年使用量，參採專家意見，按總出血量2000mL以上之手術且1小時內輸血8單位以上者估算。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

108809共擬會議資料

本案品項

廠商	項次	品項	型號
新揚行實業有限公司	1	“貝爾曼特”輸血多向三接頭組	903-00006
亞仕丹企業有限公司	2	“泰希”輸液加溫系統-輸液套	671500
誼昇有限公司	3	“雷佛一”輸血輸液加溫套管及其配件	DI-50
臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司	4	3M輸血/輸液加溫袋	24355
亞仕丹企業有限公司	5	“泰希”輸液加溫系統-簡易型輸液套	672000
誼昇有限公司	6	“雷佛一”輸血輸液加溫套管及其配件	L-70
臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司	7	3M輸血/輸液加溫袋	24200

治療方式簡介

□輸血輸液加溫

📖急診或手術中病人需要大量輸血輸液，若因短時間大量快速的輸注低溫保存的血液或輸液，可能會引起失溫症(hypothermia)的症狀，依失溫程度之處理方式如下：

- ➢輕微程度：飲用熱飲料、穿著暖和衣服及身體活動來改善。
- ➢中等程度：使用加熱毯及注射加熱過後的靜脈輸液。
- ➢嚴重程度：使用體外心肺循環或是體外膜氧合。

📖輸血輸液加溫設備會結合快速輸注幫浦，藉由靜脈輸注導管輸入加溫後的液體(輸血或輸液)至病人體內，可有效避免病人因失溫而產生不適、傷口感染、心臟功能抑制、導致耗氧增加…等併發症。

10809共擬會議資料

本案特材簡介-品項1 (1/8)

□**“貝爾曼特”輸血多向三接頭組**：用於因外傷或重大手術造成失血過多，需快速及大量加溫輸血；全面偵測輸注速度、溫度、管路空氣及壓力。

項次	特材			
	醫材品項	型號	組成	圖示
1	"貝爾曼特"輸血多向三接頭組	903-00006	(1)可在2.5~1,000 ml/min達正常生理溫度之PVC管線(含加熱線圈) (2)自動排氣管路及空氣輸出閥 (3)血液過濾器 (4)三接頭血袋輸入端	

資料出處：本案特材給付建議書、仿單

本案特材簡介-品項2 (2/8)

- **“泰希”輸液加溫系統-輸液套**：用於一般麻醉及高流率創傷時血液及流體加溫使用。

項次	特材			
	醫材品項	型號	組成	圖示
2	"泰希""輸液加溫系統-輸液套	671500	(1)可在20~750 ml/min達正常生理溫度之PVC及Silicone (DEHP-Free)管線(含加熱盒) (2)血液過濾器 (3)二接頭輸入端	

資料出處：本案特材給付建議書、仿單

10809共擬會議資料

本案特材簡介-品項3 (3/8)

- **“雷佛一”輸血輸液加溫套管及其配件**：運用溫控熱水循環加熱系統在病患輸液管路中將血液或靜脈輸液加溫，循環熱水包覆於輸液管路外圍的獨立管道中流動。

項次	特材			
	醫材品項	型號	組成	圖示
3	"雷佛一"輸血輸液加溫套管及其配件	DI-50	(1)可在40-400 ml/min達正常生理溫度之PU管線(含鋁管) (2)血液過濾器 (3)二接頭輸入端	

資料出處：本案特材給付建議書、仿單

本案特材簡介-品項4 (4/8)

- **3M輸血/輸液加溫袋**：拋棄式管套組提供兩種流速供臨床需求選擇使用，可加溫點滴輸液及血液類製品；微晶片電路板控制加溫器乾式加溫迅速。

項次	特材			
	醫材品項	型號	組成	圖示
4	3M輸血輸液加溫袋-高速	24355	(1)可在100~500 ml/min達正常生理溫度之PVC管線 (2)血液過濾器 (3)二接頭輸入端	

資料出處：本案特材給付建議書、仿單

10809共擬會議資料

本案特材簡介-品項5 (5/8)

- **“泰希”輸液加溫系統-簡易型輸液套**：用於一般麻醉及高流率創傷時血液及流體加溫使用。

項次	特材			
	醫材品項	型號	組成	圖示
5	"泰希""輸液加溫系統-簡易型輸液套	672000	可在5~100 ml/min達正常生理溫度之PVC及Silicone (DEHP-Free)管線(含鋁板)	

資料出處：本案特材給付建議書、仿單

本案特材簡介-品項6 (6/8)

- **“雷佛一”輸血輸液加溫套管及其配件**：運用溫控熱水循環加熱系統在病患輸液管路中將血液或靜脈輸液加溫，循環熱水包覆於輸液管路外圍的獨立管道中流動。

項次	特材			
	醫材品項	型號	組成	圖示
6	"雷佛一"輸血輸液加溫套管及其配件	L-70	可在0.8~83 ml/min達正常生理溫度之PU管線(含大小管線)	

資料出處：本案特材給付建議書、仿單

10809共擬會議資料

本案特材簡介-品項7 (7/8)

- **3M輸血/輸液加溫袋**：拋棄式管套組提供兩種流速供臨床需求選擇使用，可加溫點滴輸液及血液類製品；微晶片電路板控制加溫器乾式加溫迅速。

項次	特材			
	醫材品項	型號	組成	圖示
7	3M輸血輸液加溫袋-標準流速	24200	可在KVO~150 ml/min達正常生理溫度之PVC管線	

資料出處：本案特材給付建議書、仿單

本案特材簡介(8/8)

□ 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
	加溫輸血輸液之輸液套特材	水浴加溫輸液袋或血品袋
組件設計	加溫輸液套	不鏽鋼溫水槽
使用方式	透過輸液套利用電磁感應加溫/紅外線加溫/鋁板加溫/外管熱水加溫，可透過主機調控溫度及流速。	溫水槽直接加熱，溫度及流速皆無法控制。
適應症	急診或手術中病人需要大量輸血輸液及因低體溫造成休克之病人。	輸液液體溫度無法達到人體溫度，效果差，無法用於失溫症狀病患。

資料出處：本案特材給付建議書

10809共擬會議資料

廠商建議資料(1/2)

品項		廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
1	“貝爾曼特”輸血多向三接頭組(型號903-00006)	10,000元	數量	150套	170套	200套	200套	200套
			特材費用	150萬元	170萬元	200萬元	200萬元	200萬元
2	“泰希”輸液加溫系統-輸液套(型號671500)	6,800元	數量	2,724套	2,996套	3,296套	3,626套	3,989套
			特材費用	1,852萬元	2,037萬元	2,241萬元	2,466萬元	2,713萬元
3	“雷佛一”輸血輸液加溫套管及其配件(型號DI-50)	4,200元	數量	20,000套	20,000套	20,000套	20,000套	20,000套
			特材費用	8,400萬元	8,400萬元	8,400萬元	8,400萬元	8,400萬元
4	3M輸血/輸液加溫袋(型號24355)	3,000元	數量	105套	120套	135套	150套	150套
			特材費用	31.5萬元	36萬元	40.5萬元	45萬元	45萬元

註：
1.廠商依公司歷年銷售量推估。
2.品項1廠商於107年7月27日來函表示，因原廠漲價，爰將廠商建議價由8,000元調整為10,000元。

廠商建議資料(2/2)

品項		廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
5	“泰希”輸液加溫系統-簡易型輸液套(型號672000)	1,200元	數量	2,724套	2,996套	3,296套	3,626套	3,989套
			特材費用	327萬元	360萬元	396萬元	435萬元	479萬元
6	“雷佛一”輸血輸液加溫套管及其配件(型號L-70)	1,200元	數量	35,000套	35,000套	35,000套	35,000套	35,000套
			特材費用	4,200萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,200萬元	4,200萬元
7	3M輸血/輸液加溫袋(型號24200)	600元	數量	105套	120套	135套	150套	150套
			特材費用	6.3萬元	7.2萬元	8.1萬元	9萬元	9萬元

註：廠商依公司歷年銷售量推估。

10809共擬會議資料

相關診療項目

編號	診療項目-中文名稱	診療項目-英文名稱	支付點數
67039B	惡性腫瘤胸壁切除	Wide excision of malignant chest wall diseases	18,718
69035B	主動脈根部術(含主動脈瓣置換或保留)	Bental procedure	67,242
70415B	惡性縱膈腔腫瘤切除	Malignant mediastinal tumor resection	22,069
73015B	結腸全切或次全切除術-良性	Colectomy, total or subtotal-benign	20,647
75020B	肝臟移植	Liver(Hepatic) transplantation	248,552
81021B	骨盆腔惡性腫瘤消滅術	Debulking operation for pelvic cancer	17,295
76020B	腎臟移植	Renal implantation	106,128

資料出處：廠商提供之給付建議書

參考價格

項次	中文名稱	型號	公立醫院採購價				自費醫材比價網				國際價格(台幣)	
			家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	美國	韓國
1	"貝爾曼特"輸血多向三接頭組	903-00006	4	7,400	7,406	6,950	16	9,000	9,232	7,140	39,159	查無
2	"泰希"輸液加溫系統-輸液套	671500	尚無任何資料				3	不足5筆資料			查無國際價格	
3	"雷佛一"輸血輸液加溫套管及其配件	DI-50	5	3,300	3,300	3,300	6	3,960	3,940	3,900	查無	2,087
4	3M輸血/輸液加溫袋	24355	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格	
5	"泰希"輸液加溫系統-簡易型輸液套	672000	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格	
6	"雷佛一"輸血輸液加溫套管及其配件	L-70	4	840	840	800	3	不足5筆資料			查無國際價格	
7	3M輸血/輸液加溫袋	24200	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格	

註：品項1經洽廠商表示，該國際價格為12組之價格(換算台幣3,263/組)，為美國軍方合約價，一般無法以該優惠價格取得。

10809共擬會議資料

建議支付點數

- 採計方式：建議按三類功能類別，採各類別公立醫院採購決標價之中位數，除以最近四季結算(107年第1~4季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8699)計算。

功能類別		品項數	公立醫院採購價中位數(A)	建議支付點數(B=A/0.8699)
第一類	加溫輸血輸液套－含自動排氣管路，血液過濾器	1(品項1)	7,400	8,506
第二類	加溫輸血輸液套 - 含血液過濾器	3(品項2~4)	3,300	3,793
第三類	加溫輸血輸液套	3(品項5~7)	840	965

建議給付規定(1/2)

- **加溫輸血輸液套：病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者：**
  1. 主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。
  2. 心室瘤或破裂須修補(編號：68005B及68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。
  3. 骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B) 、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。
  4. 骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。

10809共擬會議資料

建議給付規定(2/2)

- **加溫輸血輸液套：病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者：**
  5. 腎臟腫瘤伴隨主要血管入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。
  6. 心臟移植(編號：68035B)。
  7. 肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。
  8. 肝臟移植(編號：75020B)。

財務預估

- 專家表示臨床使用須視病人狀況、手術內容及醫師臨床經驗，**同樣手術仍可能選用不同類別品項**，致**難以預估三類別各自使用量**。
  - 預估年使用量：參採專家意見，按總出血量2000mL以上之手術(107年醫療費用申報件數約67,733件)，約5%需於手術中1小時內輸血8單位以上，故推估使用量約3,387套(= 67,733 *5%)。
  - 財務評估：參採專家意見，暫以第一類特材之建議支付點數8,506點及預估年使用量3,387件，推估健保增加支出2,881萬點 (= 8,506 * 3,387)。

10809共擬會議資料

特材基本資料-品項1 (1/7)

特材名稱	“貝爾曼特”輸血多向三接頭組 “Belmont” Universal 3 Spike disposable set		
許可證字號	衛署醫器輸字第013949號	發證日期	95/02/07
廠商名稱	新揚行實業有限公司		
製造廠名稱	Belmont Medical Technologies	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	血液分離收集套(C)
使用科別	麻醉科。		
規格	2.5-1,000 mL/每分鐘(流量)，型號903-00006。		
材質	塑膠，金屬。		
適應症	因外傷或重大手術造成失血過多，需快速及大量加溫輸血，以避免因失血過多造成低血壓症及低體溫症。		
廠商建議價	10,000元/套		

特材基本資料-品項2 (2/7)

特材名稱	“泰希”輸液加溫系統-輸液套 “TSCI” Fluido AirGuard System-Trauma Set		
許可證字號	衛部醫器輸字第026371號	發證日期	103/06/24
廠商名稱	亞仕丹企業有限公司		
製造廠名稱	The Surgical Company International B. V.	製造國別	荷蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	輸血輸液套(L)
使用科別	急診、麻醉科。		
規格	20-750 mL/每分鐘(流量) ，型號671500。		
材質	PVC及Silicone(DEHP-Free)。		
適應症	此輸液套為“泰希”輸液加溫系統之配件，主要配合“泰希”輸液加溫系統用於一般麻醉及高流率創傷時血液及流體加溫使用。		
廠商建議價	6,800元/套		

10809共擬會議資料

特材基本資料-品項3 (3/7)

特材名稱	“雷佛一”輸血輸液加溫套管及其配件 “Level 1” IV Fluid Administration Warming Sets and Accessories		
許可證字號	衛部醫器輸字第029692號	發證日期	106/05/09
廠商名稱	誼昇有限公司		
製造廠名稱	Smiths Healthcare Manufacturing SA DE CV	製造國別	墨西哥
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	輸血輸液套(L)
使用科別	急診、麻醉科。		
規格	40-400 mL/每分鐘(流量) ，型號DI-50。		
材質	鋁及PU。		
適應症	急診或手術中病人需要大量輸血輸液及因低體溫造成休克之病人，可有效避免病人因失溫而產生不舒服、手術傷口感染、不易凝血、心臟功能抑制、導致氧氣消耗增加、血管阻力增加、延長病人甦醒時間及增長在恢復室時間、增加其他加溫成本、嚴重時發生死亡…等。		
廠商建議價	4,200元/套		

特材基本資料-品項4 (4/7)

特材名稱	3M輸血/輸液加溫袋 3M Ranger Blood/Fluid Warming Disposable Set		
許可證字號	衛署醫器輸字第010297號	發證日期	92/05/09
廠商名稱	臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司		
製造廠名稱	NPA DE Mexico S. DE R.L. DE C.V.	製造國別	墨西哥
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	輸血輸液套(L)
使用科別	急診、麻醉科。		
規格	100~500 mL/每分鐘(流量)，型號24355。		
材質	聚乙烯，PVC聚氯乙烯，天然橡膠(不含乳膠/塑化劑)。		
適應症	本產品適用於為患者提供加溫的輸液，拋棄式管套組提供兩種流速供臨床需求選擇使用。可加溫點滴輸液及血液類製品。		
廠商建議價	3,000元/套		

10809共擬會議資料

特材基本資料-品項5 (5/7)

特材名稱	“泰希”輸液加溫系統-簡易型輸液套 “TSCI” Fluido Compact Blood and Fluid Warming System-Standard Set		
許可證字號	衛部醫器輸字第031123號	發證日期	107/05/28
廠商名稱	亞仕丹企業有限公司		
製造廠名稱	The Surgical Company International B. V.	製造國別	荷蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	輸血輸液套(L)
使用科別	急診、麻醉科。		
規格	5-100 mL/每分鐘(流量) ，型號672000。		
材質	加熱板：真空奈米塗裝鋁板，管體：PVC及Silicone(DEHP-Free)。		
適應症	此輸液套為“泰希”輸液加溫系統之配件，主要配合“泰希”輸液加溫系統用於一般麻醉及創傷時血液及流體加溫使用。		
廠商建議價	1,200元/套		

特材基本資料-品項6 (6/7)

特材名稱	“雷佛一”輸血輸液加溫套管及其配件 “Level 1” IV Fluid Administration Warming Sets and Accessories		
許可證字號	衛部醫器輸字第029692號	發證日期	106/05/09
廠商名稱	誼昇有限公司		
製造廠名稱	Smiths Healthcare Manufacturing SA DE CV	製造國別	墨西哥
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	輸血輸液套(L)
使用科別	急診、麻醉科。		
規格	0.83-83 mL/每分鐘(流量) ，型號L-70。		
材質	PU。		
適應症	急診或手術中病人需要大量輸血輸液及因低體溫造成休克之病人，可有效避免病人因失溫而產生不舒服、手術傷口感染、不易凝血、心臟功能抑制、導致氧氣消耗增加、血管阻力增加、延長病人甦醒時間及增長在恢復室時間、增加其他加溫成本、嚴重時發生死亡…等。並且符合所有AABB(美國血液銀行協會)血液變暖標準。		
廠商建議價	1,200元/套		

27

10809共擬會議資料

特材基本資料-品項7 (7/7)

特材名稱	3M輸血/輸液加溫袋 3M Ranger Blood/Fluid Warming Disposable Set		
許可證字號	衛署醫器輸字第010297號	發證日期	92/05/09
廠商名稱	臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司		
製造廠名稱	NPA DE Mexico S. DE R.L. DE C.V.	製造國別	墨西哥
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	輸血輸液套(L)
使用科別	急診、麻醉科。		
規格	KVO~150 mL/每分鐘(流量)，型號24200。		
材質	聚乙烯，PVC聚氯乙烯，天然橡膠(不含乳膠/塑化劑)。		
適應症	本產品適用於為患者提供加溫的輸液，拋棄式管套組提供兩種流速供臨床需求選擇使用。可加溫點滴輸液及血液類製品。		
廠商建議價	600元/套		

28

109 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時　　間：109 年 2 月 13 日上午 9 時 30 分)

四、有關台灣外傷醫學會建議增修現行健保 E302-1「加溫輸血輸液套」特材之給付規定案，提請討論。

說明：

(一)本案給付規定 E302-1 之特材「加溫輸血輸液套」，自 108 年 12 月 1 日起納入健保給付，收載之功能類別「加溫輸血輸液套-含自動排氣管路及血液過濾器」、「加溫輸血輸液套-含血液過濾器」及「加溫輸血輸液套」計 3 類。給付規定為，病患因預期接受可能大量出血之外科手術，且於手術中 1 小時內急需輸血 8 單位以上者，並明列 8 項外科手術，以及每次手術限使用 1 套。

(二)台灣外傷醫學會來函建議擴增給付規定內容，增加用於因外傷引起之出血性低血壓(小於 95)，或是心跳加速(脈搏大於等於 120)或是酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於 7.3)，或是外傷後血紅素小於 7 者。

10902專家會議紀錄

(三)與會專家表示：

1. 本案特材對於外傷或重大手術造成大量失血病患，可快速大量輸血及加溫，避免失血過多造成低血壓或低體溫，而臨床上緊急外傷病人常因大量出血而導致出血性性休克，需使用本案品項緊急輸血急救，以增加搶救成功率，因此對於因外傷引起之低血容休克之病患，本案特材具有臨床上之必要性，建議擴增給付規定可使用於因外傷引起低血容性休克：出血性低血壓(小於 95)、心跳加速(脈搏大於等於 120)、酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於 7.3)或血紅素小於 7 者。
2. 分析 107 年及 108 年(截至 108 年 11 月)健保特約醫療院所之健保醫療費用申報資料，在主次診斷代碼有申報「R57.1 低血容性休克」件數，107 年計 12,423 件，108 年(截至 108 年 11 月)計 11,782

件，推估至全年為 12,853 件。學會表示因外傷引起低血容休克，目前臨床上 1 年約 1,000 例，故建議預估使用量約 1,000 組。

結論：與會專家一致認為，本案為緊急外傷病患因出血性休克所必需之特材，建議擴增給付規定：

(一)給付規定：放寬用於因外傷引起低血容性休克：出血性低血壓(小於 95)、心跳加速(脈搏大於等於 120)、酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於 7.3)或血紅素小於 7 者。

(二)預估年使用量：約 1,000 組。

10902專家會議紀錄

討論案 2

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

用於取代椎間盤之醫材
--人工椎間盤(Artificial Disc)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第43次(109年03月)會議
109年03月19日

提案摘要(1/3)

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

依據：按108年8月及10月、109年2月特材專家諮詢會議結論辦理

說明：

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

提案摘要(2/3)

說明：

3. 本案經108年8月及10月專家諮詢會議討論，共識如下：
   A. 臨床上Z碼AD係用於執行椎間盤置換術，功能與CAGE不同，又按HTA報告，顯示頸椎AD具臨床實證療效，可顯著減少鄰近截段病變及退化機率、增加頸椎活動度及提升整體治療成功率，建議納入健保給付，因價格昂貴建議採「保險對象自付差額方式」納入給付且須訂定給付規定。另腰椎AD之使用量少，國內臨床實證尚不足，爰暫不討論納入健保給付。
   B. 為配合「藥物給付項目及支付標準第52-4條」(自付差額特材相關作業)公告時程，俟專科醫學會提供共識之給付規定，再提會討論健保支付方式。

提案摘要(3/3)

說明：

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

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

本案品項

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

治療方式簡介

□人工椎間盤置換術

- 當人因為年紀、磨損或其他各種原因導致椎間盤損壞時，髓核可能就會突出穿過纖維外環並壓迫到神經，導致痠麻痛、疼痛、感覺異常，甚至會有上肢肌肉無力、萎縮或是導致下肢步態不穩情形出現，這種症狀稱為退化性椎間盤疾病(degenerative disc disease，DDD)。
- 頸椎人工椎間盤是一種可以模擬正常頸椎椎間盤的特殊裝置。透過手術將病變的椎間盤將切除，然後將人工椎間盤植入原來的椎間盤的位置，代替原有椎間盤並具有功能活動。

本案特材簡介-品項1、2

□“信迪思”波帝斯人工頸椎椎間盤

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

SYNTHES 圖片出處：醫材仿單

SYNTHES 圖片出處：醫材仿單

□“信迪思”新一代人工頸椎椎間盤

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

本案特材簡介-品項3

□“司佰特”頸椎椎間盤植入物

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

SPINEART

圖片出處：醫材仿單

本案特材簡介-品項4、5

□“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統

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

圖片出處：醫材仿單

圖片出處：醫材仿單

□“美敦力”布恩頸椎椎間盤系統

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

本案特材簡介-品項6、7

□“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤

- 本品特材是單次使用產品，用於頸椎椎間盤置換(C4/C5，C5/C6,C6/C7)以重建椎節間的活動力及椎間盤高度。
- 其比頸椎人工椎間盤是由一上方椎板、一下方椎板和一活動襯墊構成。

圖片出處：醫材仿單

圖片出處：醫材仿單

□“樂德爾”莫畢西頸椎植入物

- 本品特材用於切除退化性頸椎椎間盤(C3-C7)後使用。

本案特材簡介-品項8

□“雅氏”人工頸椎椎間盤植入物

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

圖片出處：醫材仿單

本案特材簡介-品項9

□“賽恩司”頸椎椎間盤植入物

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

圖片出處：醫材仿單

本案特材簡介-品項10

□“科瑞亞”頸椎椎間盤植入物

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

圖片出處：醫材仿單

本案特材簡介-品項11

□“信迪思”人工腰椎椎間盤

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

圖片出處：醫材仿單

本案特材簡介

□本案特材與傳統治療方式之比較

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

◆ 資料來源：廠商檢送之特材給付建議書

廠商建議資料(1/2)

品項		廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
1	“信迪思”波帝斯人工頸椎椎間盤	260,000元	數量	10組	100組	150組	200組	250組
			費用	260萬元	2,600萬元	3,900萬元	5,200萬元	6,500萬元
2	“信迪思”新一代人工頸椎椎間盤	300,000元	數量	500組	525組	551組	579組	608組
			費用	1.50億元	1.58億元	1.65億元	1.74億元	1.82億元
3	“司佰特”頸椎椎間盤植入物	275,000元	數量	50組	60組	70組	80組	100組
			費用	1,250萬元	1,500萬元	1,750萬元	2,000萬元	2,500萬元
4	“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統	200,000元	數量	900組	1,250組	1,500組	1,650組	1,815組
			費用	18億元	25億元	30億元	33億元	36.3億元
5	“美敦力”布恩頸椎椎間盤系統	200,000元	數量	900組	1,250組	1,500組	1,650組	1,815組
			費用	18億元	25億元	30億元	33億元	36.3億元

廠商建議資料(2/2)

品項		廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
6	“艾迪爾”莫比頸椎人工椎間盤	250,000元	數量	4,000組	4,400組	4,800組	5,000組	5,200組
			費用	10億元	11億元	12億元	12.5億元	13億元
7	“樂德爾”莫畢西頸椎植入物	200,000元	數量	50組	100組	150組	250組	500組
			費用	1,500萬元	3,000萬元	4,500萬元	7,500萬元	1.5億元
9	“賽恩司”頸椎椎間盤植入物	275,000元	數量	125組	144組	165組	190組	219組
			費用	3,438萬元	3,953萬元	4,546萬元	5,228萬元	6,012萬元
10	“科瑞亞”頸椎椎間盤植入物	400,000元	數量	110組	121組	133組	146組	160組
			費用	4,400萬元	4,840萬元	5,320萬元	5,840萬元	6,400萬元
11	“信迪思”人工腰椎椎間盤	300,000元	數量	500組	525組	551組	579組	608組
			費用	1.50億元	1.58億元	1.65億元	1.74億元	1.82億元

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

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (1/5)

- **加拿大安大略省於2019年2月發布的醫療科技評估報告**：結果指出慎選頸椎椎間盤退化性疾病的病人，接受頸椎椎間盤置換術可提供病人臨床成效(patient-important)，且統計上可顯著減少疼痛及傷殘的發生；此外，頸椎椎間盤置換術相較於融合術，可維持頸椎相對正常的活動能力。

- **澳洲MSAC於2011年11月發布的醫療科技評估報告**：建議MBS給付人工頸椎椎間盤置換術(AIDR-C)用於治療已產生症狀之單節頸椎椎間盤退化性疾病，且骨骼成熟、頸椎機械性穩定，對於保守治療沒有反應，並且無接受過頸椎手術的病人。

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (2/5)

- **英國NICE於2010年5月公告「頸椎椎間盤突出植體置換術」之介入性治療指引**
  1. 現有療效證據結果指出，短期療效至少可達到和融合術一樣的治療效益，且可減少長期手術翻修率；在安全性證據結果則指出，頸椎椎間盤置換術並未發生與融合術相關的特殊安全性事件。因此，只要在臨床管治、病人知情同意及稽核相關的標準情況，即可以提供此治療手術。另外，頸椎椎間盤置換術只能在有常規執行頸椎手術的專科醫療單位進行。
  2. NICE建議應進一步研究頸椎椎間盤植體置換術之相關臨床指標，包括長期頸椎活動性的維持、鄰近節病變的發生，及避免手術翻修的長期數據。

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (3/5)

- **英國NICE於2016年6月公告「Mobi-C用於頸椎椎間盤置換術」之醫療技術創新導引**
  1. Mobi-C為一種適用於單節或2節頸椎椎間盤置換術的植體，用於治療頸椎椎間盤退化性疾病的病人。
  2. 系統評文獻回顧結果指出，接受Mobi-C頸椎椎間盤置換術並不劣於ACDF；而其他研究則指出，單節或2節Mobi-C頸椎椎間盤置換術相較於ACDF，更具臨床療效，包含較高的整體治療成功率、且可減少因頸部疼痛而導致的日常活動受限，並可達到更大關節活動度，減少鄰近頸椎節退化，及後續再次接受手術的發生率。

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (4/5)

人工頸椎椎間盤置換術之相對療效整理

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

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (5/5)

人工頸椎椎間盤置換術之相對療效整理 (續)

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

人工腰椎椎間盤置換術之相對療效整理

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

醫療科技評估摘要－經濟評估

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

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
83022C	間盤切除術-頸椎	Diskectomy-cervical	30,512

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

參考價格

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

建議核定費用、健保給付上限

□ 採計方式：以自付差額特材納入健保給付

1. **核定費用：**

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

2. **健保給付上限：**

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

建議給付規定 (1/2)

□ 人工頸椎椎間盤

一. 適應症：

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

二. 須事前審查。

建議給付規定 (2/2)

□ 人工頸椎椎間盤

三. 禁忌症：

1. 椎體後髓神經壓迫病灶，如後縱韌帶鈣化。
2. 脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎，或類風濕性關節炎。
3. 明顯不穩定，如flexion-extension側面X光椎體間位移3.5毫米(mm)以上，或COBB角度11度以上的改變。
4. 骨質疏鬆、代謝性骨疾病、腎因性骨病變。
5. 脊椎感染。
6. 惡性腫瘤。
7. 對裝置材料過敏。
8. 嚴重facet病變或退化。討2-14

財務預估

- **預估使用量：** 參採專家意見，以2,500個計算。
  - 原學會預估使用量約為自費使用量之一半(1,250個)，惟與會專家考量倘頸椎AD以自付差額納入健保給付，原可能自費使用之病人，會轉移使用本案自付差額特材，又考量108年自費頸椎AD申報量為2,900個，故在訂有給付規定下，建議使用量應以107年自費使用2,500個計算。
- **財務評估：** 暫以給付上限46,731點及預估使用量2,500個，推估健保增加支出1.17億點(= 46,731* 2,500)。

特材基本資料-品項1

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

特材基本資料-品項2

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

特材基本資料-品項3

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

特材基本資料-品項4

特材名稱	“美敦力”貝堤頸椎椎間盤系統 “Medtronic” Prestige LP Cervical Disc System		
許可證字號	衛部醫器輸字第025419號	發證日期	102/09/16
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科。		
規格	5,6,7,8mm*12,14,16,18mm。		
材質	鈦合金、鈦碳合成物。		
適應症	本產品適用於C3 至C7 之間的椎節： 1.頸椎退化性椎間盤病變及不穩定 (1)椎間盤髓核突出，(2)椎關節粘連存在骨贅，(3)椎間盤高度喪失 2.假關節或失敗的關節固定術		
廠商建議價格	200,000元/組。		

33

特材基本資料-品項5

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

34

特材基本資料-品項6

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

35

特材基本資料-品項7

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

36

特材基本資料-品項8

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

特材基本資料-品項9

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

特材基本資料-品項10

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

特材基本資料-品項11

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

109 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

壹、討論提案

一、有關 Z 碼「人工椎間盤(Artificial Disc；AD)」共計 11 項納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一)本案特材為取代頸椎椎間盤之椎體間植入物，可顯著減少鄰近節段病變及退化發生率、增加頸椎活動度及提升整體治療成功率。

(二)本案經 108 年 8 月及 10 月份本會議共識，考量頸椎 AD 具臨床必要性，惟價格昂貴，倘以全額給付納入，對健保財務衝擊過大，建議採自付差額特材納入健保給付，並訂定給付規定。而腰椎 AD 之使用量少，國內臨床實證尚不足，爰暫不討論納入健保給付。

(三)骨科醫學會於 108 年 10 月 15 日提供建議給付規定(含適應症及禁忌症)，並預估年執行量為 1,250 顆(係以 107 年自費醫材申報量之 50%推估)；神經脊椎外科醫學會於 108 年 11 月 21 日提供建議給付規定(含適應症及禁忌症)。

10902專家會議紀錄

(四)與會專家表示：

1. 臨床上頸椎 AD 係用於執行頸椎椎間盤置換術，具臨床實證療效，臨床實務也使用一段時間，建議納入健保給付，因價格昂貴建議採保險對象自付差額特材方式納入健保給付且須訂定給付規定。另腰椎 AD 之使用量少，國內臨床實證尚不足，爰暫不討論納入健保給付。

2. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-4 條(以下稱支付標準 52-4 條）於 109 年 1 月 30 日發布生效，本案特材按臨床實證等級訂定給付比例，依財團法人醫藥品查驗中心(以下稱 CDE)提出之 HTA 報告及檢視綜整廠商提供之文獻資料，頸椎 AD 有實證顯示具臨床療效，可顯著減少鄰近截段病變及退化機率、增加頸椎活動度及提升整體治療成功率，爰建議健保給付比例暫定為

核定費用之 20%。

3. 參考骨科醫學會提出之意見修訂給付規定：

(1)適應症：

①頸椎退化性椎間盤病變併傳導神經病變(Radiculopathy)或髓神經病變(Myelopathy)，經保守療法治療無效。

②C3 to C7。

③大於 18 歲。

④椎間盤高度須大於 3mm。

⑤限兩節(含)以內使用。

(2)須事前審查。

(3)禁忌症：

①椎體後髓神經壓迫病灶，如後縱韌帶鈣化。

②脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎，或類風濕性關節炎。

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

④骨質疏鬆、代謝性骨疾病、腎因性骨病變。

⑤脊椎感染。

⑥惡性腫瘤。

⑦對裝置材料過敏。

⑧嚴重 facet 病變或退化。

4. 倘頸椎 AD 以自付差額納入健保給付，原可能自費使用頸椎 AD 之病人，會轉移使用本案自付差額之特材，然 108 年自費頸椎 AD 申報量為 2,900 個，因此建議使用量應以 107 年自費使用 2,500 個計算。

5. 核定費用建議採用公立醫院+醫學中心採購價中位數，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。

結論：與會專家一致認為：

(一) 頸椎 AD 係用於執行頸椎椎間盤置換術，具臨床實證療效，臨床實

10902專家會議紀錄

務也使用一段時間，建議納入健保給付，因價格昂貴建議採保險對象自付差額特材方式納入健保給付，另腰椎 AD 之使用量少，國內臨床實證尚不足，爰暫不討論納入健保給付。

(二) 有關頸椎 AD 結論如下：

1. 建議功能類別：創新功能類別，符合保險對象自付差額特材附加之功能或效果之增加臨床療效條件。
2. 核定費用：採公立醫院+醫學中心採購價中位數，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。
3. 建議健保給付比例：暫訂上開核定費用之 20%，之後再視臨床實證進行滾動式評估調整。
4. 建議給付規定：詳附件 1 。
5. 預估年使用量：採高推估約 2,500 組。

(三) 附帶決議：倘本案特材涉及不同置放路徑或術式，需搭配特殊器械，為使合理反映醫師投入心力成本，建議相關專科醫學會向本署提出增修建議相關醫療服務給付項目及支付點數。

10902專家會議紀錄

貳、臨時動議：無

參、散會(下午 13 時 40 分)

附件 1

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

（自□年□月□日生效）

修正給付規定	現行給付規定	說明
頸椎人工椎間盤： 一、適應症： (一) 頸椎退化性椎間盤病變併傳導神經病變(Radiculopathy)或髓神經病變(Myelopathy)，經保守療法治療無效。 (二) C3 to C7。 (三) 大於18歲。 (四) 椎間盤高度須大於3mm。 (五) 限兩節(含)以內使用。 二、須事前審查。 三、禁忌症： (一) 椎體後髓神經壓迫病灶，如後縱韌帶鈣化。 (二) 脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎，或類風濕性關節炎。 (三) 明顯不穩定，如 flexion-extension 側面 X 光椎體間位移3.5毫米(mm)以上，或COBB角度11度以上的改變。 (四) 骨質疏鬆、代謝性骨疾病、腎因性骨病變。 (五) 脊椎感染。 (六) 惡性腫瘤。 (七) 對裝置材料過敏。 (八) 嚴重facet病變或退化。	無	本項新增

10.902專家會議紀錄

108 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

貳、討論提案

三、有關「有關特材「TM CAGE」共計 8 項納入健保給付案。

說明：

(一)有關 Z 碼頸椎 Artificial Disc 納入健保給付：

1.考量頸椎 Artificial Disc 係用於執行頸椎椎間盤置換術，其功能與 CAGE 不同，且按 CDE 執行 HTA 報告顯示可顯著減少鄰近節段病變及退化發生率、增加頸椎活動度及提升整體治療成功率，爰建議按 108 年 8 月本會議之結論，採保險對象自付差額納入健保給付，並訂定給付規定。

2.前述給付規定,請中華民國骨科醫學會、台灣脊椎外科醫學會、台灣神經外科醫學會、台灣外科醫學會及台灣神經脊椎外科醫學會等 5 個醫學會，參考 108 年 10 月 4 日 CAGE 及 AD 納入健保給付之專家溝通會議紀要，提供給付規定之共識內容，並依其推估年使用量。

3.俟專科醫學會提供共識給付規定，並配合藥物給付項目及支付標準第 52-4 條修正草案(保險人給付保險對象自付差額特材相關作業)公告實施，於下次本會議再討論其健保支付方式、給付規定及預估執行量。

(二)有關 Z 碼 CAGE 納入健保給付：

1.會上有專家表示，健保 PEEK CAGE 之融合率已不錯，而現行 Z 碼 CAGE 多數為特殊材質及特殊功能設計，在具有臨床實證下，建議亦可考量採保險對象自付差額特材納入健保給付之方向來辦理。

2.基於本署之社會責任，為落實全民健康保險法第 45 條，現行訂有辦理自付差額特殊材料之作業原則，規範列為自付差額之特材，應較健保已全額給付同功能特材更具有附加功能及效果(未來期具臨床實證佐證之)，且價格昂貴經認定無法納入全額給付；爰在

10810專家會議紀錄

健保財源合理下，建議具臨床需要之醫材納入健保全額給付，以嘉惠國人。

3.考量臨床上需使用 CAGE 之病患多為高齡或勞動者，其負擔 Z 碼醫材之能力相對有限，又考量臨床 Z 碼 CAGE 之使用量有逐年增加趨勢，且部分 Z 碼 CAGE 之價格高於 GDP 較台灣高之日本及澳洲等國家，為保障民眾醫療權益及公平性，建議 Z 碼 CAGE 以全額給付納入健保，供臨床需要選用。

4.為使健保支付制度合理，收載為新功能類別之特材，其功能或專利設計除方便臨床醫師操作外，亦應回到病人端，如減少住院天數、減少組織傷害及降低併發症等。另臨床上健保 PEEK CAGE 之融合率已不錯，爰建議據以評估 Z 碼 CAGE 納入健保給付之支付方式，爰綜整考量 Z 碼 CAGE 之功能、臨床實證、置放路徑及材質，建議按 108 年 10 月 4 日專科醫學會之溝通共識，歸納分為 4 大功能核價分類為①TM CAGE、②PEEK 或 Ti、③coating、④一體成型。

5.另基於病人醫療安全，健保收載特材之給付規定，本不得逾越衛生福利部核發之醫療器材許可證及仿單規範，惟基於社會保險之責任，於仿單適用範圍內，限縮健保給付之條件，以有效運用健保資源及避免財務衝擊，應屬合理。

(三)有關「TM CAGE」納入健保給付：

1.TM CAGE 之使用，其臨床最佳優勢為病患無需再進行骨移植或使用人工骨，可節省接受 CAGE 植入時之人工骨使用費用，又臨床實證顯示TM CAGE 與自體骨有相近之融合率，且對於骨質酥鬆或執行翻修手術等病人有其臨床效益，爰建議 TM CAGE 以功能改善特材納入健保給付。

2.雖然 TM CAGE 無需再進行骨移植，對特定病人較具臨床效益，但 TM CAGE 對於首次執行脊椎融合術之病人亦有功效，臨床上宜由醫師依其專業選擇置放路徑及 CAGE 種類，爰其給付規定建議比照現行健保給付 CAGE。

10810專家會議紀錄

(四)倘醫材適用於微創手術，需搭配特殊儀器設備，為合理反映醫師執行手術投入心力成本，相關專科醫學會可向本署提出增修診療項目之建議。

結論：本案特材建議納入健保給付

(一) 建議功能類別：功能改善類別。

(二) 建議支付點數：

1.以既有功能類別特材之支付點數加算30%(考量更具臨床有效性、能明顯減少醫療或藥品費用支出等因素)進行核價。

2.以公立醫院及醫學中心採購價之中位數除以最近四季(107 年第 2 季~108 年第 1 季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8752)計算之。

3.上開 2 種核價之建議支付點數，取其低者訂之。

(三) 建議給付規定：同現行健保給付特材「脊椎間體護架 (CAGE)」之給付規定。

10810 專家會議紀錄

參、臨時動議：無

肆、散會（下午 12 時 40 分）

108 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

貳、討論提案

六、有關「脊椎間體護架(CAGE)」及「人工椎間盤(Artificial Disc)」等 2 類特材，共計 58 項納入健保給付案。

說明：

(一) 本案 2 類特材為椎體間植入物，包含用於穩定椎體及促進融合之「脊椎間體護架(CAGE)」及取代頸椎椎間盤之「人工椎間盤(Artificial Disc)」。經盤點目前登載於健保署全球資訊網「健保尚未納入給付特材品項表(以下簡稱自費醫材)」，CAGE 計 48 項及 Artificial Disc10 項，按 107 年健保醫療費用申報資料中，醫院自行申報使用量約 11,594。

(二) 健保自 93 年起給付 CAGE 迄今有 124 項，107 年健保醫療費用申報資料中，申報量約 28,380。

(三) 為釐清健保給付特材與自費醫材差異(包含功能、臨床使用目的、材質、置放路徑等)，以及目前臨床使用情形，於 108 年 6 月 11 日與骨科醫學會、脊椎外科醫學會、神經外科醫學會、外科醫學會及神經脊椎外科醫學會等 5 個學會進行會議溝通後，就自費 CAGE 之功能與臨床效果同健保 CAGE，建議納入健保給付，自費 Artificial Disc 屬非融合之脊椎手術，健保支付標準無該術式之診療項目，台灣神經外科醫學會於 108 年 7 月 3 日正式來函說明，5 個專科學會共識為「比照椎間盤切除術申報」並移請本署醫務管理組研參，後續給付分類按廠商檢附實證資料與 HTA 報告再議。

(四) 經財團法人醫藥品查驗中心進行 HTA 評估報告及檢視綜整廠商提供之文獻資料，鈦合金 CAGE 有較高下沉發生率及較低融合率，鈦合金+PEEK CAGE 可達 PEEK CAGE 相同臨床指標及融合率，TM CAGE 與自體骨有相近之骨融合率；Artificial Disc 部分，在頸椎及腰椎皆有實證顯示具臨床療效，可顯著減少鄰近截段病變及退化機率、增加頸椎活動度及提升整體治療成功率。

10808專家會議紀錄

(五) 與會專家一致共識自費 Artificial Disc 具臨床實證療效，臨床實務也使用一段時間，建議納入健保給付，因價格昂貴建議採保險對象自付差額特材方式納入健保給付且須訂定給付規定。

(六) 與會專家針對自費 CAGE 的部分

1. 臨床實證尚不充足，且材質、植入路徑及外型不同，或有其專利設計，建議維持自費或採保險對象自付差額特材方式納入健保給付，俟產品上市 5~10 年後再行評估，屆時臨床實證仍不足以佐證優於健保收載品項，再以既有納入健保給付。

2. 脊椎融合手術所需之 CAGE，自 93 年即收載「鈦合金」材質，並自 97 年收載「PEEK」材質，且有相關實證資料與 HTA 報告，自費 CAGE 使用至少一段時間，基於社會公益及社會責任，建議應將自費 CAGE 納入健保給付，並考量依臨床實證予以合理給付。

3. 建議現行一體成型 CAGE 之健保給付規定已不合時宜，建議修正，如現行 CAGE 給付規定，健保僅給付 1 個 CAGE，不符合臨床治療情形。另外 CAGE 無論是一體成型、混合材質 CAGE，臨床上脊椎骨融合手術需要 CAGE 作為鷹架，惟該手術之成功率，重點在於填充高質量的自體骨或人工骨，考量退化病人較難取得高質量之髓質骨供移植使用，建議併同研議自費人工骨納入健保給付。

(七) 健保署說明

1. 臨床使用自費醫材自 101 年起其有逐年增加趨勢，107 年使用比率達 41%。

2. 目前自費 CAGE 與健保 CAGE 之功能相同，多數材質相同或相似，部分產品設計上有別於健保收載品項放置體內路徑不同。

3. 綜整廠商提供文獻佐證資料及 HTA 報告，亦完成實證資料收集，本署秉於社會責任，建議自費 CAGE 與 Artificial Disc 納入健保給付。

結論：本案原則上建議納入健保給付，會議共識如下：

10808專家會議紀錄

(一) CAGE 之核價分類、支付方式及給付規定，另邀集相關醫學會進行研議後再提本會。

(二) 頸椎 Artificial Disc 採保險對象自付差額納入健保給付，並訂給付規定以減少健保財務衝擊，請相關醫學會提供共識之給付規定，並依給付規定預估年使用量。

(三) 另與脊椎手術相關之特材，如人工骨、脊椎固定系統等，因功能類別不同，另案討論不併同本案研議。

臨時動議

參、散會（中午 12 時）

10808專家會議紀錄

附件1

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國109年1月30日
發文字號：衛部保字第1091260006號
附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五十二條之四修正條文1份

裝

修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五十二條之四。

附修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五十二條之四

訂

部長陳時中

線

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十二條之四修正條文

第五十二條之四　保險對象自付差額特殊材料之給付上限，依保險人核定之自付差額特殊材料費用，按臨床實證等級訂定給付比例，但不得超過核定費用之百分之二十及百分之四十。

前項之核定費用，保險人得依同功能類別，並參考下列資料予以核定：

一、公立醫院、醫學中心（含準醫學中心）或兩者合併之採購決標價格之中位數，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。如無中位數者，得採平均值。

二、國內市場販售價格或各層級醫療院所收取自費價格。

三、國際價格。

保險醫事服務機構收取差額之上限，不得超過該類特殊材料核定費用扣除本保險給付上限之差額。但義肢不在此限。

中華民國一百零八年十二月三十一日以前已收載同功能類別之自付差額特殊材料，不適用第一項之規定。

附件2

抄件

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　令

發文日期：中華民國109年2月24日
發文字號：健保審字第1090034901號
附件：全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則

裝

修正「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」，並將名稱修正為「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則」，並自即日生效。

附修正「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則」

訂

線

全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則

101 年 12 月 26 日健保審字第 1010076315 號令訂定，自 102 年 1 月 1 日生效
103 年 4 月 25 日健保審字第 1030035219 號令修正，自 103 年 6 月 1 日生效
103 年 6 月 11 日健保審字第 1030035616 號令修正，自 103 年 6 月 11 日生效
109 年 2 月 24 日健保審字第 1090034901 號令修正，自 109 年 2 月 24 日生效

一、本作業原則依全民健康保險法第四十五條第一項規定訂定之。

二、保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特殊材料(以下稱特材)，並自付其差額。前開保險人給付自付差額特材上限，係依臨床實證等級訂定其給付比例。

三、保險對象自付差額之特材，應較本保險已納入全額給付之相同用途特材，具有臨床實證佐證下列任一附加功能及效果，且價格昂貴，經認定無法納入全額給付者：

（一）增加耐久性。

（二）增加臨床操作方便性。

（三）增加臨床療效。

四、保險人給付自付差額特材上限之訂定方式：

（一）依臨床實證等級，訂定給付比例：

1. 具隨機對照試驗(randomized controlled trial)、整合分析(meta-analysis)、世代研究(cohort study)等經過同儕評閱(peer review)證明有療效者，給付不得超過核定自付差額特材費用之 40%。

2. 具病例對照研究(case control study)、具有該領域公認之國際醫學會年會之口頭發表有經過同儕評閱(peer review)、具病例系列(case series)（專家建議 10 例以上)、完整之上市後安全監控及療效資料蒐集分析等真實世界數據(real world data)證明有療效者，給付不得超過核定自付差額特材費用之 20%。

（二）保險對象自付差額特材金額，不得超過該類核定自付差額特材費用扣除保險人給付自付差額特材上限。

五、特材申請列入自付差額品項之程序：

（一）由醫療器材許可證持有者於建議各該項特材品項納入健保時向保險人提出申請。

（二）保險人得針對申請自付差額之品項先辦理醫療科技評估。

（三）新申請品項，若與已納為自付差額特材品項為相同用途，且為相同或近似功能類別，保險人得比照列為自付差額特材品項。

（四）屬新功能類別之自付差額品項，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告其類別。

六、保險醫事服務機構提供保險對象得自付差額特材品項時,得向保險對象收取費用，並依下列規定辦理：

（一）自付差額之特材品項名稱、健保給付上限、民眾自付金額、產品特性、副作用、與本保險已給付品項之療效比較，應公布於該機構網際網路或明顯之處所。

（二）除緊急情況外，應於手術或處置前二日，由醫師交付說明書予保險對象或家屬，同時充分向保險對象或家屬解說，並由醫師及保險對象或家屬共同簽名一式二份，一份交由保險對象或家屬保留，另一份則保留於病歷中。

（三）保險對象或其家屬於獲得相關醫療資訊後，醫事服務機構應另行向其說明收費情形並給予充分考慮時間，再請其簽署同意書一式二份，一份交由保險對象保留，另一份則保留於病歷中。

（四）第(二)項之說明書應載明自付差額特材品項名稱、健保給付上限、民眾自付金額、產品特性 、使用原因、應注意事項、副作用與本保險已給付品項之療效比較等。

（五）第(三)項之同意書應載明自付差額品項名稱、品項代碼、醫療器材許可證字號、數量、健保給付上限、民眾自付金額及自付總金額。

（六）應摯發收據交予保險對象或家屬收存。另檢附明細表詳列自付差額品項名稱、品項代碼、數量、健保給付上限、民眾自付金額及自付總金額，供保險對象或家屬收存。

七、自付差額品項之新增、取消或收費標準異動，保險醫事服務機構應依保險人規定之格式，由健保資訊網服務系統(VPN)上傳至指定位址，供保險人彙總價格資訊及公布於健保署全球資訊網，以供各界查詢。

八、自付差額特材品項，如有以下條件之一者，可考量納為全額健保給付：

（一）健保已全額給付之相同用途特材，因市場自由競爭已由市場退出，而自付差額品項成為常規使用。

（二）結合療效及價格下降之新事證得以證明自付差額品項已符合成本效益。

討論案 3

有關用於穩定椎體及促進融合之「脊椎間體護架(CAGE)」共計 61 項，以民眾自付差額方式納入健保給付案，提請討論。

用於穩定椎體及促進骨間融合之醫材--脊椎間體護架(CAGE)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第43次(109年03月)會議
109年03月19日

提案摘要(1/5)

案由：有關用於穩定椎體及促進融合之「脊椎間體護架(CAGE)」共計61項，以民眾自付差額方式納入健保給付案。

依據：按108年8月及10月、109年2月特材專家諮詢會議結論辦理

說明：

1. 本案醫材與人工椎間盤(AD)均為椎體「間」植入物，經查健保自93年4月收載CAGE，並訂有給付規定，另Z碼醫材亦有CAGE。經統計Z碼CAGE及AD之使用占率逐年增加至107年約41%。考量其臨床需求及民眾醫療權益，爰研議收載並於108年5月請醫藥品查驗中心(CDE)進行醫療科技評估(HTA)，另併請廠商提供文獻資料供研參。
2. 因Z碼CAGE之健保功能核價分類涉及臨床專業，爰自108年6月起陸續邀請神經外科醫學會、骨科醫學會、外科醫學會、脊椎外科醫學會、神經脊椎外科醫學會等5個專科醫學會召開3場溝通會議，並經3場特材專家諮詢會議，就其功能、臨床實證、置放路徑及材質進行討論。

提案摘要(2/5)

說明：

3. 本案經108年8月及10月專家諮詢會議討論，基於Z碼CAGE之臨床需求及民眾醫療權益，建議採「全額給付」納入健保，其中屬健保尚未收載置放路徑者，建議以創新功能特材納入，屬與健保相同置放路徑者，按其臨床實證以功能改善或既有功能特材納入，並建議其中2類CAGE另列給付規定。
4. 惟會後骨科醫學會及神經外科醫學會均來函表示CAGE基本功能相同，無法依不同材質、形狀或功能分類來訂出其適應症，爰不建議該2類CAGE另列給付規定，建議宜修正現行健保CAGE之給付規定。另廠商對108年10月會議之結論，意見亦分歧。

提案摘要(3/5)

說明：

5. 考量健保全額給付後，在未另訂精確適當給付規定情況下，恐改變醫療行為及誘發臨床使用，致不可預期之財務衝擊，爰於108年12月31日再邀集5個專科醫學會及臨床專家進行溝通，並經109年2月專家諮詢會議討論，共識如下：
   A. CAGE功能就是穩定椎體及促進骨間融合，最終要融合率(**fusion rate**)好，爰難以界定不同材質或設計之使用標準。
   B. 考量現行從背後置放CAGE為主，故健保給付CAGE已符合基本醫療需求，針對特殊材質及設計之Z碼CAGE，倘具臨床實證佐證其fusion rate優於健保品項，建議病人自付差額使用，避免健保全額給付下致健保CAGE使用量轉移。
   C. 針對前路徑CAGE及一體成型CAGE，雖健保尚未收載該置放路徑所需特材，惟收載方式無需因置放路徑而有所不同，使臨床使用回歸醫師專業及病人最大利益去做選擇。

提案摘要(4/5)

說明：

5. 本案經109年2月專家諮詢會議討論，共識如下 (續)：

D. 為兼顧健保財務，建議「具有臨床實證佐證有較佳fusion rate」之特殊功能與材質CAGE，採「保險對象自付差額方式」納入給付；而「臨床實證及醫材仿單無法區分與健保品項之臨床效果差異」之單純PEEK或Ti CAGE，暫以「既有功能特材」納入給付，另現行Ti CAGE價格略低，**建議調整至93年收載時支付點數**。

E. 依支付標準52-4條規定，上開醫材參考CDE之HTA報告(詳簡報頁次第31~36頁)及綜整廠商提供之文獻資料(詳附件)具有臨床實證佐證有較佳的fusion rate，建議給付比例暫定為20%，之後再視臨床實證進行滾動式評估調整。

F. 有關台灣神經外科學會、台灣脊椎外科醫學會提出健保CAGE給付規定之修正建議，專家表示係將內容修正為符合臨床實際使用情形，爰建議併同修正。

提案摘要(5/5)

建議：本案特材納入健保給付，功能核價分類如下表；另併同修正現行健保CAGE之給付規定。

Z碼CAGE		功能核價類別
特殊功能與材質CAGE	**腰椎/前開路徑CAGE** • ALIF CAGE • OLIF CAGE、XLIF • 一體成型CAGE	➢ 創新功能 ➢ 以自付差額特材納入 • 增加臨床療效
	與健保相同置放路徑CAGE • TM CAGE • 混合材質CAGE：coated、TiPEEK • Ti CAGE：3D列印多孔Ti • PEEK CAGE：可翻轉、溝槽 • 組合式CAGE	➢ 功能改善 ➢ 以自付差額特材納入 • 增加臨床操作方便性 • 增加臨床療效
單純PEEK或Ti CAGE		既有功能 • 另調整Ti CAGE支付點數

本案品項(1/6)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/前開路徑CAGE				
路徑/不分材質	品項		廠商建議價	健保替代品項支付點數
ALIF CAGE	1	“信迪思”辛凱吉椎間支架植入物	85,000元	無 (健保尚未收載該置放路徑所需特材)
	2	“雅氏”前方樹脂脊椎融合植入物	65,000元	
	3	雷特佳高分子複合材料椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+TI PLATE)	90,000元	
	4	雷特高分子複合材料腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+鈦合金 PLATE)	90,000元	
	5	西美多孔鉭金屬椎體替代系統-TM-400	65,000元	
	6	“信迪思”辛凱吉椎間支架植入物	90,000元	
	7	雷特鈦腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統	80,000元	
OLIF CAGE 、XLIF CAGE	8	“美敦力”克萊迪脊椎系統-椎間融合器	138,000元	
	9	“信迪思”歐瑞克椎間植入物	120,000元	
一體成型CAGE	10	“信迪思”信斐思腰椎椎間融合器	130,000元	

本案品項(2/6)

特殊功能與材質CAGE - 頸椎CAGE (與健保相同置放路徑CAGE)				
路徑/材質	品項		廠商建議價	健保替代品項支付點數
頸椎 TM CAGE	11	“捷邁”多孔鉭金屬椎體替代物	60,000元	PEEK CAGE 19,670點
頸椎 混合材質CAGE	12	“柏朗”雅氏頸椎前路椎間融合系統	120,000元	
	13	“葛柔波絲”可柔尼頸椎融合器	100,000元	
	14	“美敦力”科能鈦塗層椎間融合系統 -頸椎 Ti-Coated PEEK CAGE	56,000元	
	15	“歐梭比恩”頸椎前路椎間融合器	100,000元	
	16	康鉑頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)	60,000元	
頸椎 Ti CAGE	17	“艾易特”頸椎融合器	70,000元	

本案品項(3/6)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/後開路徑CAGE (與健保相同置放路徑CAGE)				
路徑/不分材質	品項		廠商建議價	健保替代品項支付點數
TLIF /TM CAGE	18	捷邁多孔鉭金屬亞帝斯椎間融合系統(側開型)	100,000元	TLIF PEEK 41,335點
	19	“捷邁”多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統 (側)	75,000元	
PLIF /TM CAGE	20	西美多孔鉭金屬椎體替代系統-TM-500	140,000元	PLIF PEEK 21,017點
	21	“捷邁”多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統(後)	50,000元	
TLIF /混合材質CAGE	22	“美敦力”蓋普斯鈦塗層脊椎系統 -融合器(側開型，鈦塗層PEEK)	200,000元	TLIF PEEK 41,335點
	23	“柏朗”雅氏椎間盤融合系統	120,000元	
	24	“歐梭比恩”腰椎後側路椎間融合器-TLIF	100,000元	
	25	“葛柔波絲”瑟斯登腰椎融合器	150,000元	
	26	“寶楠”鈦坦椎間融合器-TLIF	150,000元	
	27	“寶楠”鈦坦彎月椎間融合器	150,000元	
	28	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放1顆	130,000元	

本案品項(4/6)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/後開路徑CAGE (與健保相同置放路徑CAGE)				
路徑/不分材質	品項		廠商建議價	健保替代品項支付點數
PLIF /混合材質CAGE	29	“雅氏”椎間盤支撐架植入物	51,971元	PLIF PEEK 21,017點
	30	“雅氏”鈦合金椎間盤支撐架植入物	73,943元	
	31	“柏朗”雅氏後路椎間盤融合系統	72,000元	
	32	“歐梭比恩”腰椎後側路椎間融合器-PLIF	100,000元	
	33	“寶楠”鈦坦椎間融合器-PLIF	120,000元	
	34	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放2顆	70,000元	
	35	“傑奎”穎特司腰椎融合器(PEEK+鈦合金複合)	70,000元	
TLIF /PEEK CAGE	36	信迪思歐貝爾椎間融合器	80,000元	TLIF PEEK 41,335點
	37	“鎧鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統	60,000元	
TLIF /組合式PEEK	38	“微堤”椎間融合器(由3顆組合TLIF)	150,000元	
PLIF /組合式PEEK	39	“微堤”椎間融合器(PEEK由4顆組合PLIF)	180,000元	PLIF PEEK 21,017點
	40	“微堤”椎間融合器(PEEK)(單顆包裝)	35,000元	

本案品項(5/6)

單純PEEK或Ti CAGE (與健保相同置放路徑CAGE)				
路徑/不分材質	品項		廠商建議價	健保替代品項支付點數
PLIF /PEEK CAGE	41	“史賽克”腰椎間融合器	60,000元	PLIF PEEK 21,017點
	42	佩佐椎間融合器(PEEK,後開每節置放兩顆)	100,000元	
	43	“寶楠”格拉夫椎間填充塊	50,000元	
	44	“寶楠”格拉夫椎間填充塊-C型	70,000元	
TLIF /PEEK CAGE	45	“鐿鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統	60,000元	TLIF PEEK 41,335點
	46	“信迪思”帝寶非創傷性腰椎側後路融合器	85,000元	
	47	佩佐椎間融合器(PEEK,側開每節置放一顆)	180,000元	
	48	捷邁亞帝斯脊椎椎間穩定系統	70,000元	
	49	“捷邁”捷適登椎間穩定系統-平直椎間穩定系統	55,000元	
	50	“捷邁”捷適登椎間穩定系統-彎曲椎間穩定系統	70,000元	
	51	“美敦力”克萊迪脊椎系統-椎間融合器	95,000元	
	52	“兆峰”艾力弗脊椎椎間穩定系統	72,000元	
	53	“寶楠”彎月式椎間填充塊	70,000元	

本案品項(6/6)

單純PEEK或Ti CAGE (與健保相同置放路徑CAGE)				
路徑/不分材質	品項		廠商建議價	健保替代品項支付點數
頸椎 /Ti CAGE	54	瑞寶億里貝斯頸椎椎間融合器	60,000元	12,110點
	55	“派瑞德”歐普提斯金前路頸椎融合器 (S-L:10-12mm;W:12-14mm)	144,000元	
	56	“派瑞德”歐普提斯金前路頸椎融合器 (L-XL:14-16mm;W:16-18mm)	166,000元	
TLIF /Ti CAGE	57	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放1個cage	74,000元	9,620點
	58	“冠亞”雷特腰椎椎間盤填充塊	70,000元	
PLIF /Ti CAGE	59	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放2個cage	47,000元	
	60	“亞太醫療”亞哥腰椎椎間融合器	50,000元	
	61	“亞太醫療”T型亞哥腰椎椎間融合器	50,000元	

- 本案醫材(序號1~61)之持有廠商共計16家。

治療方式簡介

椎體間骨融合術

- 椎體間骨融合手術被運用在治療部分脊椎疾病上，例如脊椎滑脫、椎間盤疾患、脊椎關節病變、脊椎外傷、脊椎側彎、腫瘤...等。
- 透過外科手術將有問題的椎體或椎間盤移除，餘出的空間(原椎間盤之空間)置入所需的CAGE及/或代用骨質，可搭配骨釘骨板將椎體間固定，使兩椎體骨融合在一起，來達到解除脊椎壓迫所造成的疼痛不適。

圖片出處：https://weillcornellbrainandspine.org/

本案特材簡介 - 品項1~10 (1/4)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/前開路徑CAGE

- 本系列特材適用於腰椎和腰薦椎疾病之前開關節固定術，包括退化性椎間盤疾病和不穩定、因減壓迫症候群或假關節導致必須開第二次手術、減少脊椎滑脫等。種類包含：
  1. ALIF(前側椎間融合術) CAGE
  2. OLIF(斜外側椎間融合術) CAGE
  3. XLIF(外側椎間融合術) CAGE
  4. 一體成型CAGE。

一體成型

(與健保相同置放路徑CAGE)

本案特材簡介 - 品項11~17 (2/4)

特殊功能與材質CAGE - 頸椎CAGE

本系列特材適用於骨性成熟的患者在頸椎(C2-T1)患有退化性椎間盤疾病之椎體融合，種類包含：

1. TM(鉭材質) CAGE
2. 混合材質CAGE
3. Ti(鈦材質) CAGE

鉭材質(多孔鉭金屬)

鈦材質(3D列印多孔Ti)

混和材質(PEEK+鈦合金)

混和材質(Plasmapore coated)

(與健保相同置放路徑CAGE)

本案特材簡介 - 品項18~40 (3/4)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/後開路徑CAGE

本系列特材適用於腰薦椎區鄰接椎節做為椎體間融合裝置，以治療患節脊椎滑脫或椎體後移的椎間盤退化症；疾病採後開/側開關節固定術，種類包含：

1. TLIF(經椎間孔椎間融合術) / TM(鉭材質) CAGE
2. PLIF(後位腰椎體間融合術) / TM(鉭材質) CAGE
3. TLIF / 混合材質CAGE
4. PLIF / 混合材質CAGE
5. TLIF / PEEK(聚醚醚酮材質) CAGE
6. TLIF / 組合式PEEK
7. PLIF / 組合式PEEK

組合式PEEK材質

鉭材質
(多孔鉭金屬)

混和材質
(Plasmapore coated)

混和材質
(鈦合金+PEEK)

PEEK材質

圖片出處：https://www.alibaba.com/

(與健保相同置放路徑CAGE)

本案特材簡介 - 品項41~61 (4/4)

□ 單純PEEK或Ti CAGE

本系列特材適用於治療脊椎滑脫或後滑脫的退化性椎間盤疾病(DDD)時，作為脊椎椎體融合器材，種類包含：

1. PLIF/PEEK CAGE
2. TLIF/PEEK CAGE
3. 頸椎/Ti(鈦材質) CAGE
4. TLIF/Ti CAGE
5. PLIF/Ti CAGE

PLIF/PEEK材質

TLIF/PEEK材質

頸椎/鈦合金材質

TLIF/鈦合金材質

PLIF/鈦合金材質

本案特材簡介(1/2)

□本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材 - 特殊功能與材質CAGE - 腰椎/前開路徑CAGE	傳統治療方式 - 腰椎/後開路徑CAGE
植骨融合面積	前開植入法提供大量植骨融合的接觸面積；前開開法可增加椎間盤空間，並創造較佳的腰椎前凸度。	植入物植骨面積少
術後背部/腿部疼痛	前開植入法可減少後側肌肉、軟組織的破壞，避免後側椎體關節破壞及神經根的傷害，減少術後背部疼痛。	術後易有背部疼痛
融合率	融合率較femoral ring allografts高(94.4%>84.2%；p<0.05)	

◆ 資料來源：廠商檢送之ALIF CAGE給付建議書3-9

本案特材簡介(2/2)

□本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材 - 特殊功能與材質CAGE - TM CAGE	傳統治療方式 - 傳統PEEK CAGE
使用者接受程度	高	中等
住院時間	3~5天	4~6天
復原時間	1~3個月	3~6個月
摩擦係數/彈性係數	0.88 / 3 GPa	0.5 / 4 GPa
開孔比率	平均開孔率80%	無孔隙
骨頭生長比率	研究顯示病患使用TM CAGE與自體骨移植比較之臨床試驗，結果顯示有相近的融合率及Clinical outcome；另1篇研究顯示TM CAGE較自體骨更具成本效益。	體外實驗，植入後6個禮拜，總骨生長比率約7% (TM CAGE約35%)。

◆ 資料來源：廠商檢送之TM CAGE給付建議書

廠商建議資料(1/11)

□ 特殊功能與材質CAGE - 腰椎/前開路徑CAGE

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
1.”信迪思”辛凱吉椎間支架植入物	85,000元	數量	10個	10個	10個	10個	10個
		費用	100萬元	100萬元	100萬元	100萬元	100萬元
2.“雅氏”前方樹脂脊椎融合植入物	65,000元	數量	12個	13個	14個	15個	16個
		費用	78萬元	84.5萬元	91萬元	97.5萬元	104萬元
3.雷特佳高分子複合材料椎間融合器+雷特前路骨板固定系統	90,000元	數量	3個	5個	7個	9個	10個
		費用	27萬元	45萬元	63萬元	81萬元	90萬元
4.雷特高分子複合材料腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統	90,000元	數量	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個
		費用	9,000萬元	9,000萬元	9,000萬元	9,000萬元	9,000萬元
5.+20.西美多孔鉭金屬椎體替代系統-TM-400/TM-500	65,000元 140,000元	數量	7,750個	8,545個	9,380個	9,970個	10,380個
		費用	6.43億元	7.10億元	7.79億元	8.30億元	8.67億元

廠商建議資料(2/11)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/前開路徑CAGE

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
6.“信迪思”辛凱吉椎間支架植入物	90,000元	數量	10個	10個	10個	10個	10個
		費用	90萬元	90萬元	90萬元	90萬元	90萬元
7.雷特鈦腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統	80,000元	數量	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個
		費用	8,000萬元	8,000萬元	8,000萬元	8,000萬元	8,000萬元
8.”美敦力”克萊迪脊椎系統-椎間融合器	138,000元	數量	300個	360個	435個	520個	650個
		費用	4,140萬元	4,968萬元	6,003萬元	7,176萬元	8,970萬元
9.”信迪思”歐瑞克椎間植入物	120,000元	數量	10個	30個	50個	70個	90個
		費用	120萬元	360萬元	600萬元	840萬元	1,080萬元
10.”信迪思”信斐思腰椎椎間融合器(前開型)	130,000元	數量	30組	30組	35組	35組	40組
		費用	390萬元	390萬元	455萬元	455萬元	520萬元

(與健保相同置放路徑CAGE)

廠商建議資料(3/11)

特殊功能與材質CAGE - 頸椎CAGE

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
11. “捷邁”多孔鉭金屬椎體替代物	60,000元	數量	1,200個	1,260個	1,323個	1,389個	1,486個
		費用	3,959萬元	4,157萬元	4,365萬元	4,583萬元	4,903萬元
12.”柏朗”雅氏頸椎前路椎間融合系統	120,000元	數量	500個	525個	550個	575個	600個
		費用	6,000萬元	6,300萬元	6,600萬元	6,900萬元	7,200萬元
13.”葛柔波絲”可柔尼頸椎融合器	100,000元	數量	190個	380個	570個	660個	850個
		費用	1,900萬元	3,800萬元	5,700萬元	6,600萬元	8,500萬元
14.”美敦力”科能鈦塗層椎間融合系統-頸椎	56,000元	數量	681個	722個	765個	811個	860個
		費用	3,814萬元	4,043萬元	4,284萬元	4,542萬元	4,816萬元
15.”歐梭比恩”頸椎前路椎間融合器	100,000元	數量	3,178個	3,655個	4,203個	4,833個	5,558個
		費用	3.18億元	3.66億元	4.20億元	4.83億元	5.56億元

(與健保相同置放路徑CAGE)

廠商建議資料(4/11)

特殊功能與材質CAGE - 頸椎CAGE；腰椎/後開路徑CAGE

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
16.康鉑頸椎椎間盤融合器	60,000元	數量	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個
		費用	6,000萬元	6,000萬元	6,000萬元	6,000萬元	6,000萬元
17.“艾易特”頸椎融合器	70,000元	數量	953個	1,244個	1,471個	1,806個	2,073個
		費用	4,661萬元	6,084萬元	7,195萬元	8,833萬元	1.01億元
18.捷邁多孔鉭金屬亞帝斯椎間融合系統	100,000元	數量	3,900個	4,290個	4,720個	5,190個	5,710個
		費用	1.76億元	1.93億元	2.12億元	2.34億元	2.57億元
19.+21.”捷邁”多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統	75,000元 50,000元	數量	15,000個	16,500個	18,150個	19,965個	21,962個
		費用	11.3億元	12.4億元	13.6億元	15億元	16.5億元
22.”美敦力”蓋普斯鈦塗層脊椎系統-融合器(側開型)	200,000元	數量	2,200個	2,420個	2,662個	2,928個	3,221個
		費用	4.40億元	4.84億元	5.32億元	5.86億元	6.44億元

(與健保相同置放路徑CAGE)

廠商建議資料(5/11)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/後開路徑CAGE

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
23.”柏朗”雅氏椎間盤融合系統	120,000元	數量	500個	750個	1,000個	1,100個	1,200個
		費用	6,000萬元	9,000萬元	1.2億元	1.32億元	1.44億元
24.”歐梭比恩”腰椎後側路椎間融合器-TLIF	100,000元	數量	2,843個	3,269個	3,759個	4,322個	4,970個
		費用	2.84億元	3.27億元	3.76億元	4.32億元	4.97億元
25.”葛柔波絲”瑟斯登腰椎融合器	150,000元	數量	160個	320個	480個	640個	800個
		費用	2,400萬元	4,800萬元	7,200萬元	9,600萬元	1.2億元
26.”寶楠”鈦坦椎間融合器-TLIF	150,000元	數量	160個	320個	480個	640個	800個
		費用	1,920萬元	3,840萬元	5,760萬元	7,680萬元	9,600萬元
27.”寶楠”鈦坦彎月椎間融合器	150,000元	數量	80個	160個	240個	320個	400個
		費用	1,200萬元	2,400萬元	3,600萬元	4,800萬元	6,000萬元

(與健保相同置放路徑CAGE)

廠商建議資料(6/11)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/後開路徑CAGE

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
28.康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放1顆	130,000元	數量	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個
		費用	7,000萬元	7,000萬元	7,000萬元	7,000萬元	7,000萬元
29.”雅氏”椎間盤支撐架植入物	51,971元	數量	72個	80個	88個	96個	104個
		費用	374萬元	416萬元	457萬元	499萬元	540萬元
30.”雅氏”鈦合金椎間盤支撐架植入物	73,943元	數量	36個	40個	44個	48個	52個
		費用	266萬元	296萬元	325萬元	355萬元	385萬元
31.”柏朗”雅氏後路椎間盤融合系統	72,000元	數量	948個	1,004個	1,064個	1,128個	1,196個
		費用	6,826萬元	7,229萬元	7,661萬元	8,122萬元	8,611萬元
32.”歐梭比恩”腰椎後側路椎間融合器-PLIF	100,000元	數量	2,843個	3,269個	3,759個	4,322個	4,970個
		費用	2.84億元	3.27億元	3.76億元	4.32億元	4.97億元

(與健保相同置放路徑CAGE)

廠商建議資料(7/11)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/後開路徑CAGE

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
33.”寶楠”鈦坦椎間融合器-PLIF	120,000元	數量	80個	160個	240個	320個	400個
		費用	1,200萬元	2,400萬元	3,600萬元	4,800萬元	6,000萬元
34.康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放2顆	70,000元	數量	200個	150個	200個	150個	200個
		費用	1,200萬元	900萬元	1,200萬元	900萬元	1,200萬元
35.”傑奎”穎特司腰椎融合器	70,000元	數量	40個	40個	80個	80個	200個
		費用	280萬元	280萬元	560萬元	560萬元	1,400萬元
36.信迪思歐貝爾椎間融合器	80,000元	數量	100個	110個	120個	130個	140個
		費用	800萬元	880萬元	960萬元	1,040萬元	1,120萬元
37.”鑑鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統	60,000元	數量	100個	200個	500個	800個	1,000個
		費用	600萬元	1,200萬元	3,000萬元	4,800萬元	6,000萬元

(與健保相同置放路徑CAGE)

廠商建議資料(8/11)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/後開路徑CAGE

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
38.“微堤”椎間融合器(由3顆個合TLIF)	150,000元	數量	450組	600組	900組	1,200組	1,200組
		費用	6,750萬元	9,000萬元	1.35億元	1.8億元	1.8億元
39.”微堤”椎間融合器(由4顆個合PLIF)	180,000元	數量	450組	600組	900組	1,200組	1,200組
		費用	8,100萬元	1.8億元	1.62億元	2.16億元	2.16億元
40.”微堤”椎間融合器(PEEK)單顆包裝	35,000元	數量	450個	600個	900個	1,200個	1,200個
		費用	1,575萬元	2,100萬元	3,150萬元	4,200萬元	4,200萬元

(與健保相同置放路徑CAGE)

廠商建議資料(9/11)

單純PEEK或Ti CAGE

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
41.“史賽克”腰椎間融合器	60,000元	數量	600個	600個	600個	600個	600個
		費用	3,600萬元	3,600萬元	3,600萬元	3,600萬元	3,600萬元
42.+47.佩佐椎間融合器(PEEK,後開兩顆/側開一顆)	100,000元 180,000元	數量	22個	160個	342個	512個	660個
		費用	308萬元	2,240萬元	4,788萬元	7,168萬元	9,240萬元
43.+44.”鑑鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統/C型	50,000元 70,000元	數量	200個	300個	350個	400個	450個
		費用	1,400萬元	2,100萬元	2,500萬元	2,800萬元	3,150萬元
45.”鑑鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統	60,000元	數量	100個	200個	500個	800個	1,000個
		費用	600萬元	1,200萬元	3,000萬元	4,800萬元	6,000萬元
46.”信迪思”帝寶非創傷性腰椎側後路融合器	85,000元	數量	100個	110個	120個	130個	140個
		費用	850萬元	935萬元	1,020萬元	1,105萬元	1,190萬元

(與健保相同置放路徑CAGE)

廠商建議資料(10/11)

單純PEEK或Ti CAGE

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
48.捷邁亞帝斯脊椎椎間穩定系統	70,000元	數量	1,800個	1,980個	2,180個	2,400個	2,640個
		費用	1.26億元	1.39億元	1.53億元	1.68億元	1.85億元
49.+50.”捷邁”捷適登椎間穩定系統-平直/彎曲椎間穩定系統	55,000元 70,000元	數量	5,000個	6,250個	7,800個	9,760個	12,200個
		費用	2.97億元	3.71億元	4.64億元	5.8億元	7.25億元
52.”兆峰”艾力弗脊椎椎間穩定系統	72,000元	數量	100個	200個	300個	300個	300個
		費用	720萬元	1,440萬元	2,160萬元	2,160萬元	2,160萬元
53.”寶楠”彎月式椎間填充塊	70,000元	數量	200個	300個	350個	400個	450個
		費用	1,400萬元	2,100萬元	2,450萬元	2,800萬元	3,150萬元
54.瑞寶億里貝斯頸椎椎間融合器	60,000元	數量	200個	220個	260個	320個	400個
		費用	1,200萬元	1,320萬元	1,560萬元	1,920萬元	2,400萬元

29

(與健保相同置放路徑CAGE)

廠商建議資料(11/11)

單純PEEK或Ti CAGE

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
55.+56.“派瑞德”歐普提斯金前路頸椎融合器(S-L/L-XL)	144,000元 166,000元	數量	120個	180個	240個	300個	360個
		費用	1,860萬元	2,790萬元	3,720萬元	4,650萬元	5,580萬元
57.瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放1個cage	74,000元	數量	200個	220個	260個	320個	400個
		費用	1,480萬元	1,628萬元	1,924萬元	2,368萬元	2,960萬元
58.”冠亞”雷特腰椎椎間盤填充塊	70,000元	數量	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個	1,000個
		費用	7,000萬元	7,000萬元	7,000萬元	7,000萬元	7,000萬元
59.瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放2個cage	47,000元	數量	200個	220個	260個	320個	400個
		費用	1,880萬元	2,068萬元	2,444萬元	3,008萬元	3,760萬元
60.+61.”亞太醫療”亞哥腰椎椎間融合器/T型	50,000元 50,000元	數量	750個	1,500個	1,600個	1,500個	1,600個
		費用	4,425萬元	8,850萬元	9,440萬元	8,850萬元	9,440萬元

30

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (1/3)

- **主要醫療科技評估組織之給付建議：**
  - 截至2019年05月31日止，查詢澳洲MSAC及英國NICE，搜尋所得之評估報告，並無查獲針對CAGE所進行之評估報告及相關給付規定。

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (2/3)

- **2017年由Scott Seaman等人發表的統合分析**，比較鈦合金相較於PEEK做為脊椎融合術護架之融合器下沉發生率及融合率；研究結果指出，鈦合金相較於PEEK護架，融合率並未達統計上顯著差異(OR=1.16，95%CI=0.59至2.89，p=0.686)，但鈦合金護架統計上顯著達到較高的融合器下沉發生率(OR=3.59，95%CI=1.28至10.07，p=0.015) 。

- **2015年由Roel Frederik Mark Raymond Kersten等人發表的系統性文獻回顧**，藉由系統性文獻回顧提供PEEK護架用於治療頸椎椎間盤退化性疾病及/或脊椎滑脫的臨床及影像學指標評估結果；研究結果指出，有少部分的證據證實PEEK護架相較於骨移植，可達到更好的臨床及放射學評估指標；而PEEK護架相較於鈦合金及碳聚纖維護架並無差異；但納入評估的其中1篇RCT則指出，鈦合金相較於PEEK護架，統計上顯著達到較高的融合器下沉發生率(16.2%及0%，p<0.01)，及較低的融合率(86.5%及100%，p=0.03)

醫療科技評估摘要 - 療效評估 (3/3)

- **2017年由Yusuf Assem等人發表的系統性文獻回顧**，目的為藉由系統性文獻回顧提供脊椎退化性病變且接受Ti/PEEK作為脊椎融合術護架的放射學及臨床指標評估結果；納入評估的其中2篇研究指出，Ti/PEEK相較於PEEK護架，可略為改善融合率，1篇研究指出Ti/PEEK護架可達到和PEEK相似的融合率(91.7%)，另外3篇研究則指出Ti/PEEK 護架可達更佳的的融合率(3個月=96%，12個月=100%，18個月=94%)，盡管差異不大。

- **2017年1項隨機分派前驅研究**，目的為比較TiPEEK相較於PEEK用於TLIF之臨床及放射學評估指標；研究結果指出，TiPEEK 相較於PEEK，不論是術後3、6、12 個月，歐式失能量表評分，及術後12 個月藉由放射學評估指標節或鄰近節活動度，皆未達統計上顯著差異；但術後1年，TiPEEK 統計上顯著達到較高VAS 腿部疼痛評分(p=0.029)。

醫療科技評估摘要 – 經濟評估

- **Z碼CAGE納入健保給付之財務影響評估**
  1. 各類CAGE納入給付之臨床地位包含新增關係及取代關係。
     A. 屬於新增關係(特殊功能及材質CAGE)，核價原則採自付差額，參考公立醫院及醫學中心採購價中位數，健保給付比例為20%。
     B. 臨床地位屬於取代關係(單純PEEK或Ti CAGE)，核價原則採同健保既有品項之支付點數；另外，於Ti 材質部分則調整回2004年收載時之支付點數。
  2. 參考健保資料分析相關品項年度使用量，特材專家諮詢會議意見及各品項年度成長率，推估未來五年之整體年度使用量約第一年10,400 個至第五年18,300個。
  3. 依初核支付點數推估合計之財務影響約第一年1.37 億點至第五年約2.38 億點。

(詳附件)

廠商提供文獻資料彙整摘要 (1/2)

- **特殊功能與材質CAGE - 腰椎/前開路徑CAGE**
  1. 廠商共檢送17篇文獻資料。
  2. 其中1篇Cohort study研究顯示，病患使用經ALIF路徑植入PEEK與骨骼移植比較之臨床試驗，結果顯示有較佳的融合率及臨床結果；其中13篇研究(含MA、Cohort study、case-control study、case series等)，顯示使用前開路徑CAGE後之臨床效果。

- **特殊功能與材質CAGE - 頸椎CAGE、腰椎/後開路徑CAGE**
  1. 廠商共檢送54篇文獻資料。
  2. 其中5篇RCT研究顯示，病患使用TM CAGE與自體骨移植有相近的融合率及Clinical outcome；1篇Cohort study及1篇Case-control study顯示coated CAGE較uncoated具較佳骨生長及融合；2篇Case-control study分別顯示特殊功能及材質PEEK CAGE發生沉降比率較低，可提升人工骨植入量及增加融合率；1篇Case-control study研究顯示3D列印多孔鈦合金CAGE較PEEK CAGE有較高融合率及較低沉降情形；其餘顯示使用後之臨床效果。

(詳附件)

廠商提供文獻資料彙整摘要 (2/2)

- **單純PEEK或Ti CAGE**
  1. 廠商共檢送30篇文獻資料，多數為研究使用前後之臨床效果。
  2. 本類醫材屬與健保相同置放路徑之CAGE，因上述文獻缺乏對照組，爰臨床實證及醫材仿單無法區分其與健保品項之臨床效果差異。

- **針對上述廠商提供文獻，臨床專家之意見摘如下：**
  1. 因醫材日新月異，需長時間始能成為醫療常規，又與健保相同置放路徑(即從背後置放)之「特殊功能及材質CAGE」(含TM CAGE等類)，其現行臨床實證難以區隔各類臨床結果之差異，如混合材質(如coated CAGE)尚待一段時間始有大量臨床實證，又現行實證相較充足之TM CAGE，仍無法證實宣稱取代人工骨之優勢，致按臨床實證所建議之功能核價分類難獲大家認同。
  2. 爰建議具臨床實證佐證其fusion rate優於健保品項之「特殊功能及材質CAGE」，病人自付差額使用，但宜具相同之核定費用及給付比例，使臨床使用回歸醫師專業及病人最大利益去做選擇。

相關診療項目(1/2)

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
83022C	間盤切除術-頸椎	Diskectomy-cervical	30,512
83043B	脊椎融合術-前融合 1.無固定物(1)≦四節	Spinal fusion-anterior spinal fusion without spinal instrumentation≦4 motion segments	15,352
83044B	脊椎融合術-前融合 2.有固定物(1)≦四節	Spinal fusion-anterior spinal fusion with spinal instrumentation≦4 motion segments	18,992
83045B	脊椎融合術-後融合 1.無固定物	Spinal fusion-posterior spinal fusion without spinal instrumentation	13,480
83046B	脊椎融合術-後融合 2.有固定物(1)≦六節	Spinal fusion-posterior spinal fusion with spinal instrumentation≦6 motion segments	19,406

相關診療項目(2/2)

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
83095B	脊椎融合術-前融合-1.無固定物(2)每增加≦四節	Spinal fusion-anterior spinal fusion without spinal instrumentation 4 additional motion segments add	8,083
83096B	脊椎融合術-前融合 2.有固定物(2)每增加≦四節	Spinal fusion-anterior spinal fusion with spinal instrumentation 4 additional motion segments add	10,853
83097B	脊椎融合術-後融合 2.有固定物(2)每增加≦六節	Spinal fusion-posterior spinal fusion with spinal instrumentation 6 additional motion segments add	14,795

參考價格 (1/6)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/前開路徑CAGE

路徑/材質	項次	品項中文名稱	公立醫院及醫學中心採購價				自費醫材比價網				國際價格(換算台幣)		
			家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲
ALIF CAGE	1	"信迪思"辛凱吉椎間支架植入物	4	55,860	55,895	55,860	12	83,000	84,188	83,000	查無	17,887	76,542
	2	“雅氏”前方樹脂脊椎融合植入物	1	90,000	90,000	90,000	5	98,000	100,200	98,000	查無國際價格		
	3	雷特佳高分子複合材料椎間融合器+雷特前路骨板固定系統	尚無任何資料				1	不足5筆資料			查無國際價格		
	4	雷特高分子複合材料腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	5	西美多孔鉭金屬椎體替代系統—TM-400	7	87,000	90,714	74,700	20	107,100	100,851	52,615	查無	17,887	查無
	6	“信迪思”辛凱吉椎間支架植入物	12	54,150	58,091	30,000	17	66,000	77,685	64,200	查無	16,097	76,542
	7	雷特鈦腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
OLIF CAGE、XLIF CAGE	8	"美敦力"克萊迪脊椎系統-椎間融合器	8	102,000	100,813	94,000	31	127,500	127,410	119,940	44,520	17,887	76,542
	9	”信迪思”歐瑞克椎間植入物	6	96,860	97,527	90,720	19	129,600	134,529	128,000	查無	17,887	76,542
一體成型 CAGE	10	“信迪思”信斐思腰椎椎間融合器	3	100,000	99,167	94,500	7	123,600	125,264	108,000	查無	查無	148,401

(與健保相同置放路徑CAGE)

參考價格 (2/6)

特殊功能與材質CAGE – 頸椎CAGE

路徑/材質	項次	品項中文名稱	公立醫院及醫學中心採購價				自費醫材比價網				國際價格(換算台幣)		
			家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲
TM CAGE	11	"捷邁"多孔鉭金屬椎體替代物	26	44,900	43,438	32,500	75	57,000	57,687	46,800	查無國際價格		
混合材質 CAGE	12	"柏朗"雅氏頸椎前路椎間融合系統	4	60,984	62,738	60,984	9	88,000	88,000	88,000	48,720	12,138	查無
	13	"葛柔波絲"可柔尼頸椎融合器	尚無任何資料				尚無任何資料				查無	查無	查無
	14	"美敦力"科能鈦塗層椎間融合系統-頸椎	尚無任何資料				2	不足5筆資料			查無	12,138	49,882
	15	"歐梭比恩"頸椎前路椎間融合器	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	16	康鉑頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)	17	57,000	51,479	32,000	56	66,000	62,076	48,000	查無	查無	53,215
Ti CAGE	17	"艾易特"頸椎融合器	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		

(與健保相同置放路徑CAGE)

參考價格 (3/6)

特殊功能與材質CAGE - 腰椎/後開路徑CAGE

路徑/材質	項次	品項中文名稱	公立醫院及醫學中心採購價				自費醫材比價網				國際價格(換算台幣)		
			家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲
TLIF /TM CAGE	18	捷邁多孔鉭金屬亞帝斯椎間融合系統	25	95,000	100,392	76,650	49	111,600	119,931	105,000	查無國際價格		
	19	捷邁多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統	14	73,000	69,461	58,000	36	93,000	91,249	69,575	46,760	17,887	76,542
PLIF /TM CAGE	20	西美多孔鉭金屬椎體替代系統—TM-500	22	45,500	44,955	32,500	65	54,280	55,644	45,000	查無	10,595	查無
	21	捷邁多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統	13	45,000	45,569	39,000	26	60,375	65,237	50,400	46,760	10,595	63,796
TLIF /混合材質 CAGE	22	美敦力蓋普斯鈦塗層脊椎系統-融合器	16	88,500	84,665	68,880	32	112,000	109,041	93,600	44,520	14,241	76,542
	23	"柏朗"雅氏椎間盤融合系統	尚無任何資料				1	不足5筆資料			48,720	查無	查無
	24	"歐梭比恩"腰椎後側路椎間融合器-TLIF	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	25	"葛柔波絲"瑟斯登腰椎融合器	尚無任何資料				尚無任何資料				查無	查無	71,736
	26	"寶楠"鈦坦椎間融合器-TLIF	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	27	"寶楠"鈦坦彎月椎間融合器	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	28	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放1顆	15	72,000	71,818	58,000	44	88,000	98,575	87,300	查無國際價格		

(與健保相同置放路徑CAGE)

參考價格 (4/6)

路徑/材質	項次	品項中文名稱	公立醫院及醫學中心採購價				自費醫材比價網				國際價格(換算台幣)		
			家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲
PLIF /混合材質 CAGE	29	"雅氏"椎間盤支撐架植入物	2	46,900	46,900	45,800	11	58,000	56,825	38,400	48,720	10,595	76,542
	30	"雅氏"鈦合金椎間盤支撐架植入物	6	80,000	81,100	79,498	21	98,000	100,409	92,000	48,720	查無	查無
	31	"柏朗"雅氏後路椎間盤融合系統	尚無任何資料				尚無任何資料				48,720	查無	查無
	32	"歐梭比恩"腰椎後側路椎間融合器-PLIF	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	33	"寶楠"鈦坦椎間融合器-PLIF	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	34	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放2顆	14	59,000	58,857	32,000	42	49,625	58,482	47,025	查無國際價格		
	35	"傑奎"穎特司腰椎融合器	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
TLIF /PEEK CAGE	36	信迪思歐貝爾椎間融合器	31	56,000	57,012	46,530	69	75,600	73,837	63,135	45,920	17,887	76,542
	37	"德鈦"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
TLIF /組合式 PEEK	38	"微堤"椎間融合器(由3顆組合TLIF)	6	153,998	153,235	140,740	21	189,999	192,091	177,012	查無國際價格		
PLIF /組合式 PEEK	39	"微堤"椎間融合器(由4顆組合PLIF)	6	108,750	107,662	92,593	21	126,500	133,574	122,188	查無國際價格		
	40	"微堤"椎間融合器(PEEK)單顆包裝	6	30,625	30,188	27,778	17	37,500	37,825	36,000	查無國際價格		

(與健保相同置放路徑CAGE)

參考價格 (5/6)

□ 單純PEEK或Ti CAGE

路徑/材質	項次	品項中文名稱	公立醫院及醫學中心採購價				自費醫材比價網				國際價格(換算台幣)		
			家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲
PLIF /PEEK CAGE	41	”史賽克”腰椎間融合器	2	61,250	61,250	58,000	4	不足5筆資料			查無	查無	76,542
	42	佩佐椎間融合器	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	43	"寶楠"格拉夫椎間填充塊	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	44	"寶楠"格拉夫椎間填充塊-C型	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
TLIF /PEEK CAGE	45	"鎧鈦"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統	6	48,800	56,867	44,000	17	70,000	76,655	56,000	查無國際價格		
	46	"信迪思"帝寶非創傷性腰椎側後路融合器	5	80,000	77,400	68,000	8	99,900	100,263	92,000	45,920	17,887	76,542
	47	佩佐椎間融合器(側開每節置放一顆)	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	48	捷邁亞帝斯脊椎椎間穩定系統	1	58,000	58,000	58,000	2	不足5筆資料			46,760	查無	查無
	49	"捷邁"捷適登椎間穩定系統-平直椎間穩定系統	尚無任何資料				尚無任何資料				查無	查無	59,798
	50	"捷邁"捷適登椎間穩定系統-彎曲椎間穩定	尚無任何資料				尚無任何資料				查無	查無	71,736
	51	"美敦力" 克里森椎體填充器	7	56,000	56,257	48,000	16	70,000	73,615	66,000	查無	33,550	87,675
	52	"兆峰"艾力弗脊椎椎間穩定系統	尚無任何資料				1	不足5筆資料			查無國際價格		
	53	"寶楠"彎月式椎間填充塊	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		

(與健保相同置放路徑CAGE)

參考價格 (6/6)

路徑/材質	項次	品項中文名稱	公立醫院及醫學中心採購價				自費醫材比價網				國際價格(換算台幣)		
			家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲
TLIF /PEEK	53	"寶楠"彎月式椎間填充塊	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
頸椎 /Ti CAGE	54	瑞寶億里貝斯頸椎椎間融合器	28	55,900	56,344	37,000	70	74,000	72,287	49,800	查無國際價格		
	55	"派瑞德"歐普提斯金前路頸椎融合器(S-L:10-12mm;W:12-14mm)	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
	56	"派瑞德"歐普提斯金前路頸椎融合器(L-XL:14-16mm;W:16-18mm)	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
TLIF /Ti CAGE	57	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放1個cage	26	71,500	70,678	60,000	59	90,000	90,725	65,000	查無國際價格		
	58	"冠亞"雷特腰椎椎間盤填充塊	尚無任何資料				尚無任何資料				查無國際價格		
PLIF /Ti CAGE	59	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放2個cage	12	47,750	51,248	30,000	45	68,000	70,826	60,000	查無國際價格		
	60	“亞太醫療” 亞哥腰椎椎間融合器	1	83,333	83,333	83,333	6	59,800	67,300	54,600	查無國際價格		
	61	"亞太醫療"T型亞哥腰椎椎間融合器	尚無任何資料				3	不足5筆資料			查無國際價格		

建議健保支付方式

- 「特殊功能及材質CAGE」(品項1~40)：以自付差額特材納入健保給付
  1. 核定費用：

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

     依藥物支付標準第52-4條第1項及自付差額特材作業規範第4點之規定，本案給付上限為核定費用之20%。
- 「單純PEEK或Ti CAGE」(品項41~61)：以既有功能特材納入給付，另調整Ti CAGE 支付點數

建議核定費用、健保給付上限、支付點數

功能核價類別			項次	自付差額特材		全額給付特材支付點數(A2)
				核定費用	健保給付上限(A1)	
特殊功能及材質CAGE	腰椎/前開路徑CAGE	ALIF CAGE	1~7	81,485	16,297	
		OLIF CAGE / XLIF CAGE	8~9	113,426	22,685	
		一體成型CAGE	10	114,077	22,815	
	頸椎CAGE	TM CAGE	11	51,220	10,244	
		混和材質CAGE	12~16	67,296	13,459	
		Ti CAGE-3D列印多孔Ti	17	70,000	14,000	
	腰椎/後開路徑CAGE	TLIF / TM CAGE	18~19	95,824	19,164	
		PLIF / TM CAGE	20~21	51,619	10,323	
		TLIF / 混合材質CAGE	22~28	91,546	18,309	
		PLIF / 混合材質CAGE	29~35	67,305	13,461	
		TLIF / PEEK CAGE-可翻轉、溝槽	36~37	63,883	12,776	
		TLIF / 組合式PEEK	38	175,675	35,135	
		PLIF / 組合式PEEK	39~40	124,058	24,811	
單純PEEK或Ti CAGE	腰椎/後開路徑CAGE	PLIF / PEEK CAGE	41~44			21,017
		TLIF / PEEK CAGE	45~53			41,335
	頸椎CAGE	Ti CAGE	54~56			17,550
	腰椎/後開路徑CAGE	TLIF / Ti CAGE	57~58			34,516
		PLIF / Ti CAGE	59~61			17,550

註：參採專家意見調整Ti CAGE支付點數至93年收載時支付點數17,550點；另比照現行PEEK CAGE支付方式，拆分為TLIF/Ti CAGE、PLIF/Ti CAGE，並按現行PEEK CAGE支付點數等比例換算Ti CAGE支付點數(經查93年納入健保給付特材為PLIF/Ti CAGE)

財務預估

功能核價類別			自付差額特材 核定費用	自付差額特材 健保給付上限 (A1)	全額給付特材支付點數 (A2)	108年申報量 (B)	健保替代品項支付點數 (C)	財務評估 [D=(A-C)*B]
特殊功能及材質CAGE	腰椎/前開路徑CAGE	ALIF CAGE	81,485	16,297		42		684,474
		OLIF CAGE / XLIF CAGE	113,426	22,685		321		7,281,885
		一體成型CAGE	114,077	22,815		8		182,520
	頸椎CAGE	TM CAGE	51,220	10,244		937		9,598,628
		混和材質CAGE	67,296	13,459		368		4,952,912
		Ti CAGE-3D列印多孔Ti	70,000	14,000		-		-
	腰椎/後開路徑CAGE	TLIF / TM CAGE	95,824	19,164		1,003		19,221,492
		PLIF / TM CAGE	51,619	10,323		701		7,236,423
		TLIF / 混合材質CAGE	91,546	18,309		1,079		19,755,411
		PLIF / 混合材質CAGE	67,305	13,461		482		6,488,202
		TLIF / PEEK CAGE-可翻轉、溝槽	63,883	12,776		1,144		14,615,744
		TLIF / 組合式PEEK	175,675	35,135		35		1,229,725
		PLIF / 組合式PEEK	124,058	24,811		73		1,811,203
單純PEEK或Ti CAGE	腰椎/後開路徑CAGE	PLIF / PEEK CAGE			21,017	25	21,017	-
		TLIF / PEEK CAGE			41,335	668	41,335	-
	頸椎CAGE	Ti CAGE			17,550	866	12,110	4,711,040
	腰椎/後開路徑CAGE	TLIF / Ti CAGE			34,516	704	9,620	17,526,784
		PLIF / Ti CAGE			17,550	590	9,620	4,678,700
					總計	**9,046**		**119,975,143**

建議給付規定 (1/2)

- 專科醫學會及臨床專家表示，修正內容為符合臨床實際使用情形。

修正給付規定	現行給付規定
脊椎間體護架 **一、頸椎部分：** (一)椎間盤廣泛切除者。 (二)屈曲及伸展之X光顯示椎間有不穩定者。 (三)單一頸椎節段(Motion segment)限用一個頸椎「脊椎間體護架」。 **二、腰椎部分：** (一)不穩定脊椎(脊椎滑脫大於等於Grade 1，或屈曲及伸展之X光角度變化大於等於10度，或位移大於4mm)。 (二)椎間盤X光有Vacuum phenomenon。 (三)椎間盤顯影劑攝影(Discogram)，施行provocative test與椎間盤疼痛有正相關者。	**脊椎間體護架適應症** **一、頸椎部分：** (一)椎間盤廣泛切除會引起椎間不穩定者。 (二)屈曲及伸展之X光顯示椎間有不穩定者。 **二、腰椎部分：** (一)屈曲及伸展之X光顯示椎間有二度以上(>=Grade II)不穩定者(不穩定之定義如以前滑脫)。 (二)椎間不穩定為一度(Grade I)而且(1)椎間盤內有Vacuum phenomenon或(2) MRI有Dark disc或(3)Discogram(椎間盤顯示劑攝影)有強烈正相關者。

建議給付規定 (2/2)

修正給付規定	現行給付規定
(四)進行長節段(大於或等於三個活動節段)之脊椎骨間融合最尾端(或L5S1)，可置放「脊椎間體護架」。 (五)脊椎變形(側彎或駝背)導致嚴重疼痛、藥物治療無效，可申請「脊椎間體護架」。 (六)進行Revision二次手術做椎體間融合，可使用「脊椎間體護架」。 (七)椎孔外椎間盤突出(Far lateral HIVD)有神經根壓迫做椎體間融合，可使用「脊椎間體護架」。 (八)進行PLIF時，每個活動節段(Motion segment)限用兩個腰椎「脊椎間體護架」。進行TLIF、OLIF、XLIF、ALIF等術式時，每個活動節段限用一個腰椎「脊椎間體護架」。	(三)長節後方融合需到薦椎時，在L5-S1(第五腰椎及第一薦椎中，可置放Cage，因此處之融合失敗率相當高)。 (四)超過三節以上之融合在最下層單節可使用cage，例如L3,L4,L5後方融合時，L4-L5可置放Cage。
三、需事前審查，並附上X ray、Flex-Ext view、CT或MRI。	**三、須事前報備，經同意後使用。**

特材基本資料(1)-品項1

特材名稱	“信迪思”辛凱吉椎間支架植入物 “Synthes” SynCage LR Implants		
許可證字號	衛署醫器輸字第018509號	**發證日期**	96/12/21
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	人工機能代用類(F)	**特材小類碼**	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	12’,24*30mm, 12, 13.5, 15, 17, 19mm(H)，10’,28*38mm, 12, 13.5, 15, 17, 19mm(H)，12’,28*38mm, 12, 13.5, 15, 17, 19mm(H)。		
材質	PEEK。		
適應症	適用於腰椎和腰薦椎疾病之前開關節固定術，包括局部椎間盤退化疾病、因脊椎減壓手術失敗所作之修正手術及假性關節。		
廠商建議價	85,000元/組。		

特材基本資料(2)-品項2

特材名稱	“雅氏”前方樹脂脊椎融合植入物 “Aesculap” A-space PEEK Anterior Fusion Spacer		
許可證字號	衛署醫器輸字第019102號	發證日期	97/07/10
廠商名稱	台灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	AESCULAP AG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	6”、12”；9mm、11mm、13mm、15mm、17mm、19mm、21mm。		
材質	PEEK植入物採用PEEK-OPTIMA材料製作。植入物中有鉭金屬標記，確保X光的可見性，用於檢查植入物的位置。		
適應症	用於前開、側前開及側開手術腰椎的單節或多節固定。1.退化性不穩定；2.脊椎滑脫症；3.椎間盤切除後之綜合徵狀；4.創傷後之不穩。		
廠商建議價	65,000元/組。		

特材基本資料(3)-品項3(1/2)

特材名稱	雷特佳高分子複合材料椎間融合器 Latero Plus PEEK Lumbar Cage		
許可證字號	衛署醫器製字第003091號	發證日期	99/09/07
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	脊椎外科、神經外科。		
規格	--。		
材質	PEEK。		
適應症	1.第二腰椎至第一薦椎椎間盤退變之脊椎前、側開手術。2.脊柱不穩定，例如：脊柱椎體滑脫、峽部骨折或退化。3.胸腰椎間隙狹窄或胸椎假性關節病變。		
廠商建議價	90,000元/組。		

特材基本資料(3)-品項3(2/2)

特材名稱	雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+TI PLATE) Latero Anterior Plate Fixation System		
許可證字號	衛署醫器製字第003454號	發證日期	100/09/02
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	脊椎外科、神經外科。		
規格	--。		
材質	PEEK。		
適應症	1.第二腰椎至第一薦椎椎間盤退變之脊椎前、側開手術。2.脊柱不穩定，例如：脊柱椎體滑脫、峽部骨折或退化。3.胸腰椎間隙狹窄或胸椎假性關節病變。		
廠商建議價	90,000元/組。		

特材基本資料(4)-品項4(1/2)

特材名稱	雷特高分子複合材料腰椎椎間融合器 Latero PEEK Lumbar Cage		
許可證字號	衛署醫器製字第002713號	發證日期	98/06/18
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	--。		
材質	PEEK+Ti-Plate。		
適應症	1.第二腰椎至第一薦椎椎間盤退變之脊椎前、側開手術。2.脊柱不穩定，例如：脊柱椎體滑脫、峽部骨折或退化。3.胸腰椎間隙狹窄或胸椎假性關節病變。		
廠商建議價	90,000元/組。		

特材基本資料(4)-品項4(2/2)

特材名稱	雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+TI PLATE) Latero Anterior Plate Fixation System		
許可證字號	衛署醫器製字第003454號	發證日期	100/09/02
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	--。		
材質	PEEK+Ti-Plate。		
適應症	1.第二腰椎至第一薦椎椎間盤退變之脊椎前、側開手術。2.脊柱不穩定，例如：脊柱椎體滑脫、峽部骨折或退化。3.胸腰椎間隙狹窄或胸椎假性關節病變。		
廠商建議價	90,000元/組。		

55

特材基本資料(5)-品項5

特材名稱	西美多孔鉭金屬椎體替代系統-TM-400 Zimmer Trabecular Metal Vertebral Body Replacement System-TM-400		
許可證字號	衛署醫器輸字第018297號	發證日期	96/07/19
廠商名稱	臺灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, 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、脊椎外科、神經外科。		
規格	TM-300；7-16mm。		
材質	多孔鉭金屬。		
適應症	Zimmer多孔鉭金屬椎體替代系統乃用來做為胸腰椎(T1-L5)的椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷，受損或不穩固的椎體。需搭配脊椎內部固定系統使用，可與植骨骨材搭配使用。		
廠商建議價	65,000元/組。		

特材基本資料(6)-品項6

特材名稱	“信迪思”辛凱吉椎間支架植入物 “Synthes” Syncage Implants		
許可證字號	衛署醫器輸字第009901號	發證日期	91/05/01
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	Extra Small, Small, Medium, Large。		
材質	TAN。		
適應症	適用於腰椎和腰薦椎疾病之前開關節固定術，包括局部椎間盤退化疾病、因脊椎減壓手術失敗所作之修正手術及假性關節。		
廠商建議價	90,000元/組。		

特材基本資料(7)-品項7(1/2)

特材名稱	雷特鈦腰椎椎間融合器 Latero II Lumbar Cage		
許可證字號	衛署醫器製字第002986號	發證日期	99/07/08
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	--。		
材質	Ti+Ti-Plate。		
適應症	1.第二腰椎至第一薦椎椎間盤退變之脊椎前、側開手術。2.脊柱不穩定，例如：脊柱椎體滑脫、峽部骨折或退化。3.胸腰椎間隙狹窄或胸椎假性關節病變。		
廠商建議價	80,000元/組。		

特材基本資料(7)-品項7(2/2)

特材名稱	雷特前路骨板固定系統(CAGE+PLATE,鈦合金) Latero Anterior Plate Fixation system		
許可證字號	衛署醫器製字第003454號	發證日期	100/09/02
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	--。		
材質	Ti+Ti-Plate。		
適應症	1.第二腰椎至第一薦椎椎間盤退變之脊椎前、側開手術。2.脊柱不穩定，例如：脊柱椎體滑脫、峽部骨折或退化。3.胸腰椎間隙狹窄或胸椎假性關節病變。		
廠商建議價	80,000元/組。		

特材基本資料(8)-品項8

特材名稱	“美敦力”克萊迪脊椎系統-椎間融合器 “Medtronic” Clydesdale Spinal System-cage (Minimal Invasive Surgery)		
許可證字號	衛部醫器輸字第025518號	發證日期	102/11/04
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	8:16*40:60mm。		
材質	PEEK聚醚醚酮。		
適應症	適用於腰椎椎間融合固定，適應症如下：腰椎退化性椎間盤疾病(由病患病史和放射性檢查確認為椎間盤原因性疼痛與椎間盤退化者)、脊椎滑脫者。		
廠商建議價	138,000元/組。		

特材基本資料(9)-品項9

特材名稱	“信迪思”歐瑞克椎間植入物 “SYNTHES” Oracle Cage System		
許可證字號	衛署醫器輸字第021707號	發證日期	99/11/17
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	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	脊柱前突角度：0度、8度。尺寸：40*22mm, 45*22mm, 50*22mm, 55*22mm。 高度：9mm, 11mm, 13mm, 15mm, 17mm。		
材質	PEEK。		
適應症	用於腰椎和腰底部疾病的節段性椎間盤退化疾病(例如：腰椎間盤退變疾病和脊柱不穩定、椎間切除術後所產生併發症的重建手術、假關節或失敗的關節手術、退化性脊椎滑脫症、峽部脊椎滑脫症)，搭配本公司其他補強性固定系統(例如：後路椎弓根螺釘穩定系統)以微創手術方式進行固定。		
廠商建議價	120,000元/組。		

特材基本資料(10)-品項10

特材名稱	“信迪思”信斐思腰椎椎間融合器(前開型,含CAGE+PLATE+SCREWX4) “Synthes” SynFix-LR Implate		
許可證字號	衛署醫器輸字第017413號	發證日期	95/11/10
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	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	SynFix-LR:12:19mm*26:30mm*32:38mm; 角度8:12度； Screw:直徑4mm;長度15:30mm。		
材質	PEEK+TAN。		
適應症	適用於腰椎和腰薦椎疾病之前開關節固定術，包括局部椎間盤退化疾病、因脊椎減壓手術失敗所作之修正手術及假性關節。		
廠商建議價	100,000元/組。		

特材基本資料(11)-品項11

特材名稱	“捷邁”多孔鉭金屬椎體替代物 “ZIMMER”TM-S		
許可證字號	衛署醫器輸字第023047號	發證日期	100/12/02
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, 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、脊椎外科、神經外科。		
規格	5-10mm; 11*14mm, 14*14mm。		
材質	多孔鉭金屬。		
適應症	Zimmer多孔鉭金屬椎體替代系統乃用來做為胸腰椎(T1-L5)的椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷，受損或不穩固的椎體。需搭配脊椎內部固定系統使用，可與植骨骨材搭配使用。		
廠商建議價	60,000元/組。		

特材基本資料(12)-品項12

特材名稱	“柏朗”雅氏頸椎前路椎間融合系統 “B. Braun” Aesculap CeSPACE XP Anterior Cervical Interbody Fusion System		
許可證字號	衛部醫器輸字第030113號	發證日期	106/08/16
廠商名稱	台灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	AESCULAP AG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	脊椎外科。		
規格	6”、12”；9mm、11mm、13mm、15mm、17mm、19mm、21mm。		
材質	1.PEEK-OPTIMA，2.PLASAMAPORE XP表面塗層純鈦， 3.X光標記鈦合金Ti6Al4V。		
適應症	退化性不穩定、椎間滑脫、椎間盤切除後不穩、創傷後之不穩。		
廠商建議價	120,000元/組。		

特材基本資料(13)-品項13

特材名稱	“葛柔波絲”可柔尼頸椎融合器 “GLOBUS” COLONIAL ACDF TPS Spacer		
許可證字號	衛部醫器輸字第032704號	發證日期	108/06/27
廠商名稱	科舉顧問股份有限公司		
製造廠名稱	GLOBUS MEDICAL, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	L：11, 12, 14, 15mm；W：12, 14, 16, 18mm；H：5:12mm；Angle：0, 7度。		
材質	聚醚醚酮(PEEK)、鈦合金電漿塗層(Titanium Plasma Spray Coating)。		
適應症	適用於骨性成熟的患者在頸椎(C2-T1)患有退化性椎間盤疾病(DDD)，退化性椎間盤疾病是指椎間盤退化所引起的椎間盤源性腰痛。		
廠商建議價	100,000元/組。		

特材基本資料(14)-品項14

特材名稱	“美敦力”科能鈦塗層椎間融合系統- 頸椎 Ti-Coated PEEK CAGE “Medtronic” CORNERSTONE-SR Ti-Coated Cervical Fusion System		
許可證字號	衛部醫器輸字第032231號	發證日期	108/01/29
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GMBH	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	8:16*40:60mm。		
材質	純鈦塗層的聚醚醚酮(PEEK)。		
適應症	1.退化性椎間盤疾病及不穩定：(1)初次手術用於特定退化性椎間盤疾病或大範圍的前側減壓，(2)修正手術用於椎間盤手術失敗、狹窄及/或手術後不穩定；2.假性關節或關節固定術失敗。		
廠商建議價	56,000元/組。		

特材基本資料(15)-品項15

特材名稱	“歐梭比恩”頸椎前路椎間融合器 “Orthobion” TSC Anterior Cervical Interbody Fusion Cages		
許可證字號	衛部醫器輸字第031566號	發證日期	107/08/22
廠商名稱	利民生技有限公司		
製造廠名稱	Orthobion GmbH	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	高度：4-10mm；角度：Domed、0、4度； 長度：13-15mm；寬度：14.5-19mm。		
材質	聚醚醚酮(PEEK Optima)、鈦塗層。		
適應症	單節段C2-C3到C7-T1頸椎椎間盤疾病。		
廠商建議價	100,000元/組。		

特材基本資料(16)-品項16

特材名稱	康鉑頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK) Combo Cervical Disc Cage		
許可證字號	衛署醫器製字第004070號	發證日期	102/05/04
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	脊椎外科、神經外科。		
規格	--。		
材質	鈦合金-聚醚醚酮(Titanium Alloy-PEEK)。		
適應症	1.頸椎(C2-C7)椎間盤退變之頸椎前路手術。2.頸椎脊柱脫位、滑脫與不穩定之治療與二次手術之重建。		
廠商建議價	60,000元/組。		

特材基本資料(17)-品項17

特材名稱	“艾易特”頸椎融合器 “EIT” Cellular Titanium Cervical Cage		
許可證字號	衛部醫器輸字第031571號	發證日期	107/08/27
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	EIT Emerging Implant Technologies GmbH	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、放射科。		
規格	--。		
材質	Ti6Al4V。		
適應症	本產品為椎間體融合器，適用於經成像報告(放射線、CT 、MRI)證實有椎間盤退化和/或頸椎不穩定所導致頸椎(C2-T1)多個椎體神經根、脊髓病變和/或疼痛的骨骼發育成熟病患之頸椎前路椎體融合。		
廠商建議價	70,000元/組。		

特材基本資料(18)-品項18

特材名稱	捷邁多孔鉭金屬亞帝斯椎間融合系統(側開型) Zimmer-TMT TM Ardis Interbody System(TLIF)		
許可證字號	衛署醫器輸字第024624號	發證日期	96/12/21
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, 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、脊椎外科、神經外科。		
規格	26*9*8:16mm，26*11*8:16mm，30*9*8:16mm，30*11*8:16mm，34*11*8:16mm。		
材質	多孔鉭金屬。		
適應症	胸、腰和薦椎的急慢性不穩定在畸形治療中作為融合的輔助：退化性椎間盤疾病，有神經學缺損客觀證據的退化性脊椎滑脫，骨折，脫臼，畸形或彎曲(即脊椎側彎，駝背或後彎)，腫瘤，前次融合失敗。做為置於L3至S1之間的椎弓螺釘系統時，適應症包括第3是4級的脊椎滑脫，當利用自體移植或異體移植固定於腰薦椎後側時，且應在建立牢固融合後移除之。		
廠商建議價	100,000元/組。		

特材基本資料(19)-品項19

特材名稱	“捷邁”多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統 (側開型) “Zimmer TMT” TM Ardis Interbody System Solid (TLIF)		
許可證字號	衛部醫器輸字第028228號	發證日期	105/03/15
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	22*9*7:16mm。		
材質	多孔鉭金屬。		
適應症	胸、腰和薦椎的鄰接椎節做為椎體間融合裝置。治療退化性椎間盤疾病，脊椎滑脫，脫臼，畸形或彎曲(脊椎側彎，駝背或後彎)，腫瘤，前次融合失敗病患必須骨骼已成熟。		
廠商建議價	75,000元/組。		

特材基本資料(20)-品項20

特材名稱	西美多孔鉭金屬椎體替代系統-TM-500 Zimmer Trabecular Metal Vertebral Body Replacement System-TM-500		
許可證字號	衛署醫器輸字第018297號	發證日期	96/07/19
廠商名稱	臺灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, 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、脊椎外科、神經外科。		
規格	TM-500；7-16mm。		
材質	多孔鉭金屬。		
適應症	Zimmer多孔鉭金屬椎體替代系統乃用來做為胸腰椎(T1-L5)的椎體替代器材，以替代因腫瘤或外傷(骨折)而塌陷，受損或不穩固的椎體。需搭配脊椎內部固定系統使用，可與植骨骨材搭配使用。		
廠商建議價	140,000元/組。		

特材基本資料(21)-品項21

特材名稱	“捷邁”多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統 (後開型) “Zimmer TMT”TM Ardis Interbody System Solid (PLIF)		
許可證字號	衛部醫器輸字第028228號	發證日期	105/03/15
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	22*9*7:16mm。		
材質	多孔鉭金屬。		
適應症	胸、腰和薦椎的鄰接椎節做為椎體間融合裝置。治療退化性椎間盤疾病，脊椎滑脫，脫臼，畸形或彎曲(脊椎側彎，駝背或後彎)，腫瘤，前次融合失敗病患必須骨骼已成熟。		
廠商建議價	50,000元/組。		

特材基本資料(22)-品項22

特材名稱	“美敦力”蓋普斯鈦塗層脊椎系統-融合器(側開型，鈦塗層PEEK) “Medtronic” Capstone PTC Spinal System-Titanium coated peek cage		
許可證字號	衛部醫器輸字第027795號	發證日期	104/09/22
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic Puerto Rico Operations Co., Humacao	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、神經外科。		
規格	26:36*6:16mm。		
材質	鈦(CP Ti)塗層的聚醚醚酮(PEEK)。		
適應症	適用於L2主Sl患有1或2節段退化性椎間盤疾病(DDD)且接受椎體間融合並搭配自體植骨的病患。這些DDD病患也可能合併有1級脊椎滑脫症或椎體後移滑脫。 DDD的定義是經病史與放射線檢查確認為椎間盤原因性背痛與椎間盤退化者。這些病患的骨骼必須已成熟，且已接受6個月的非手術療法。本產品亦適用於退化性脊椎側彎的病患，可補強椎弓根骨釘的固定以輔助矯正變形的脊椎。		
廠商建議價	200,000元/組。		

特材基本資料(23)-品項23

特材名稱	“柏朗”雅氏椎間盤融合系統 “B. Braun” Aesculap TSPACE XP Interbody Fusion System		
許可證字號	衛部醫器輸字第031055號	發證日期	107/04/25
廠商名稱	台灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	AESCULAP AG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	脊椎外科。		
規格	高度：7-15mm, 17mm，寬度：11.5mm，長度：26, 30, 34mm，角度：5度。		
材質	1.PEEK-OPTIMA，2.PLASAMAPORE XP表面塗層純鈦，3.X光標記鉭金屬。		
適應症	退化性不穩定、椎間滑脫、椎間盤切除後不穩、創傷後之不穩。		
廠商建議價	120,000元/組。		

特材基本資料(24)-品項24

特材名稱	“歐梭比恩”腰椎後側路椎間融合器-TLIF “Orthobion” TSC Posterior/ Transforaminal Lumbar Interbody Fusion Cages		
許可證字號	衛部醫器輸字第032991號	發證日期	108/11/10
廠商名稱	利民生技有限公司		
製造廠名稱	Orthobion GmbH	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	長度：20/22/25mm；寬度：10/11mm； 高度：7-15mm；角度：0/3/4/6/8/9度。		
材質	聚醚醚酮(PEEK Optima)、鈦塗層。		
適應症	L2-S1、一節或兩節的退化性椎間盤疾病。		
廠商建議價	100,000元/組。		

特材基本資料(25)-品項25

特材名稱	“葛柔波絲”瑟斯登腰椎融合器 “GLOBUS” SUSTAIN Radiolucent TPS Spacer		
許可證字號	衛部醫器輸字第032857號	發證日期	108/10/10
廠商名稱	科舉顧問股份有限公司		
製造廠名稱	GLOBUS MEDICAL, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	L：26, 30mm；W：10, 12mm；H：8:17mm。		
材質	聚醚醚酮(PEEK)、鈦合金電漿塗層(Titanium Plasma Spray Coating)。		
適應症	適用於骨性成熟的患者在腰薦椎(L1-S1)患有退化性椎間盤疾病(DDD)，退化性椎間盤疾病是指椎間盤退化所引起的椎間盤源性腰痛。		
廠商建議價	150,000元/組。		

特材基本資料(26)-品項26

特材名稱	“寶楠”鈦坦椎間融合器-TLIF TOP Tank Intervertebral Spacer		
許可證字號	衛部醫器製字第006504號	發證日期	108/05/20
廠商名稱	寶楠生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶楠生技股份有限公司	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	W8*L:20:28mm(range:1)*H:8:16mm(range:1)。		
材質	PEEK + 鈦。		
適應症	是用於腰薦椎區(L2-S1)一或多個鄰近椎節的椎間盤融合裝置，適應症為腰椎和腰骶病變的脊椎融合手術，例如：1.腰椎椎間盤退化和脊柱不穩定，2.假關節或失敗的脊椎融合乎術，3.退化性脊椎滑脫症，4.峽部脊椎滑脫症，5.椎間切除術後症狀的再次手術。		
廠商建議價	150,000元/組。		

特材基本資料(27)-品項27

特材名稱	“寶楠”鈦坦彎月椎間融合器 “Paonan” TOP New Moon Intervertebral Spacer		
許可證字號	衛部醫器製字第006323號	發證日期	108/03/15
廠商名稱	寶楠生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶楠生技股份有限公司	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	L:26:33mm(range:1)*H:8.5:16.5mm(range:1)。		
材質	PEEK + 鈦 + 鈦合金。		
適應症	是用於腰薦椎區(L2-S1)一或多個鄰近椎節的椎間盤融合裝置，適應症為腰椎和腰骶病變的脊椎融合手術，例如：1.腰椎椎間盤退化和脊柱不穩定，2.假關節或失敗的脊椎融合乎術，3.退化性脊椎滑脫症，4.峽部脊椎滑脫症，5.椎間切除術後症狀的再次手術。		
廠商建議價	150,000元/組。		

特材基本資料(28)-品項28

特材名稱	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放1顆(鈦合金+PEEK) Combo Lumbar Disc Cage		
許可證字號	衛署醫器製字第003878號	發證日期	101/12/18
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	--。		
材質	鈦合金-聚醚醚酮(Titanium Alloy-PEEK)。		
適應症	是用於腰薦椎區(L2-S1)一或多個鄰近椎節的椎間盤融合裝置，適應症為腰椎和腰骶病變的脊椎融合手術，例如：1.腰椎椎間盤退化和脊柱不穩定，2.假關節或失敗的脊椎融合乎術，3.退化性脊椎滑脫症，4.峽部脊椎滑脫症，5.椎間切除術後症狀的再次手術。		
廠商建議價	130,000元/組。		

特材基本資料(29)-品項29

特材名稱	“雅氏”椎間盤支撐架植入物 “Aesculap” Prospace PLIF System		
許可證字號	衛署醫器輸字第009899號	發證日期	91/04/25
廠商名稱	台灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	AESCULAP AG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	--。		
材質	鈦合金(TiAl6V4)覆蓋純鈦。		
適應症	退化性不穩定、椎間滑脫、椎間盤切除後不穩、創傷後之不穩。		
廠商建議價	51,971元/組。		

81

特材基本資料(30)-品項30

特材名稱	“雅氏”鈦合金椎間盤支撐架植入物 “Aesculap” T-space Titanium TLIF System		
許可證字號	衛署醫器輸字第022954號	發證日期	100/10/18
廠商名稱	台灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	AESCULAP AG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	--。		
材質	鈦合金(TiAl6V4)覆蓋純鈦。		
適應症	退化性不穩定、椎間滑脫、椎間盤切除後不穩、創傷後之不穩。		
廠商建議價	73,943元/組。		

特材基本資料(31)-品項31

特材名稱	"柏朗"雅氏後路椎間盤融合系統 "B.Braun" Aesculap PROSPACE XP Posterior Interbody Fusion System		
許可證字號	衛部醫器輸字第032544號	發證日期	108/05/12
廠商名稱	台灣柏朗股份有限公司		
製造廠名稱	AESCULAP AG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	長度：22/26mm；寬度：8.5/10.5mm；高度：7-13mm；角度：0/5/8度。		
材質	1.PEEK-OPTIMA，2.PLASAMAPORE XP表面塗層純鈦，3.X光標記鉭金屬。		
適應症	退化性不穩定、椎間滑脫、椎間盤切除後不穩、創傷後之不穩。		
廠商建議價	72,000元/組。		

特材基本資料(32)-品項32

特材名稱	“歐梭比恩”腰椎後側路椎間融合器-PLIF “Orthobion” TSC Posterior/ Transforaminal Lumbar Interbody Fusion Cages		
許可證字號	衛部醫器輸字第032991號	發證日期	108/11/10
廠商名稱	利民生技有限公司		
製造廠名稱	Orthobion GmbH	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	長度：20/22/25mm；寬度：10/11mm； 高度：7-15mm；角度：0/3/4/6/8/9度。		
材質	聚醚醚酮(PEEK Optima)、鈦塗層。		
適應症	L2-S1、一節或兩節的退化性椎間盤疾病。		
廠商建議價	100,000元/組。		

特材基本資料(33)-品項33

特材名稱	“寶楠”鈦坦椎間融合器-PLIF TOP Tank Intervertebral Spacer		
許可證字號	衛部醫器製字第006504號	發證日期	108/05/20
廠商名稱	寶楠生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶楠生技股份有限公司	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	W9*L:22:36mm(range:1)*H:8:16mm(range:1)。		
材質	PEEK + 鈦。		
適應症	是用於腰薦椎區(L2-S1)一或多個鄰近椎節的椎間盤融合裝置，適應症為腰椎和腰骶病變的脊椎融合手術，例如：1.腰椎椎間盤退化和脊柱不穩定，2.假關節或失敗的脊椎融合乎術，3.退化性脊椎滑脫症，4.峽部脊椎滑脫症，5.椎間切除術後症狀的再次手術。		
廠商建議價	120,000元/組。		

特材基本資料(34)-品項34

特材名稱	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放2顆(鈦合金+PEEK) Combo Lumbar Disc Cage		
許可證字號	衛署醫器製字第003878號	發證日期	101/12/18
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	脊椎外科、神經外科。		
規格	--。		
材質	鈦合金-聚醚醚酮(Titanium Alloy-PEEK)。		
適應症	是用於腰薦椎區(L2-S1)一或多個鄰近椎節的椎間盤融合裝置，適應症為腰椎和腰骶病變的脊椎融合手術，例如：1.腰椎椎間盤退化和脊柱不穩定，2.假關節或失敗的脊椎融合乎術，3.退化性脊椎滑脫症，4.峽部脊椎滑脫症，5.椎間切除術後症狀的再次手術。		
廠商建議價	70,000元/組。		

特材基本資料(35)-品項35

特材名稱	“傑奎”穎特司腰椎融合器(PEEK+鈦合金複合) “JO”INTER-X LUMBAR FUSION CAGE		
許可證字號	衛部醫器製字第005447號	發證日期	105/09/05
廠商名稱	傑奎科技股份有限公司南科分公司		
製造廠名稱	傑奎科技股份有限公司南科分公司	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	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	長度：6-15mm；寬度：8-10mm；高度：22-30mm。		
材質	PEEK/TiAl6V4。		
適應症	脊椎椎體滑脫，提供脊椎穩定及復位的治療。		
廠商建議價	70,000元/組。		

特材基本資料(36)-品項36

特材名稱	信迪思歐貝爾椎間融合器 Synthes OPAL spacer system		
許可證字號	衛署醫器輸字第020179號	發證日期	98/09/17
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	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	Dimension 10mm*28:32mm; Hight 7:17mm。		
材質	PEEK。		
適應症	適用於腰椎和腰薦椎疾病之前開關節固定術，包括局部椎間盤退化疾病、因脊椎減壓手術失敗所作之修正手術及假性關節。		
廠商建議價	80,000元/組。		

特材基本資料(37)-品項37

特材名稱	“鐿鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統 “INTAI”INTERBODY FUSION SYSTEM (PEEK)(PLIF)		
許可證字號	衛署醫器製字第003255號	發證日期	100/03/09
廠商名稱	台灣微創醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	台灣微創醫療器材股份有限公司竹北廠	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	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	Lumbar Cage。		
材質	PEEK。		
適應症	是用於腰薦椎區(L2-S1)一或多個鄰近椎節的椎間盤融合裝置，適應症為腰椎和腰骶病變的脊椎融合手術，例如：1.腰椎椎間盤退化和脊柱不穩定，2.假關節或失敗的脊椎融合乎術，3.退化性脊椎滑脫症，4.峽部脊椎滑脫症，5.椎間切除術後症狀的再次手術。		
廠商建議價	60,000元/組。		

特材基本資料(38)-品項38

特材名稱	“微堤”椎間融合器(由3顆組合TLIF) “VTI” Intervetebral Body Fusion Device – InterFuse T		
許可證字號	衛部醫器輸字第027114號	發證日期	104/05/05
廠商名稱	誠連科技股份有限公司		
製造廠名稱	Vertebral Technologies 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	T型，角度：0/10度，高度：7/8/9/10/12/14mm，長度：20mm。		
材質	PEEK。		
適應症	骨性成熟病患在第二腰椎到第一薦椎(L2-S1)具有一或二節連續性椎間盤退化性疾病(DDD)。		
廠商建議價	150,000元/組。		

特材基本資料(39)-品項39

特材名稱	“微堤”椎間融合器(PEEK由4顆組合PLIF) “VTI” Intervetebral Body Fusion Device – InterFuse S		
許可證字號	衛部醫器輸字第027114號	發證日期	104/05/05
廠商名稱	誠連科技股份有限公司		
製造廠名稱	Vertebral Technologies 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	S型，角度：0/5度，高度：7/8/9/10/12/14mm，長度：20mm。		
材質	PEEK。		
適應症	骨性成熟病患在第二腰椎到第一薦椎(L2-S1)具有一或二節連續性椎間盤退化性疾病(DDD)。		
廠商建議價	180,000元/組。		

91

特材基本資料(40)-品項40

特材名稱	“微堤”椎間融合器(PEEK)單顆包裝 “VTI” Intervetebral Body Fusion Device – InterFuse S Single Package		
許可證字號	衛部醫器輸字第027114號	發證日期	104/05/05
廠商名稱	誠連科技股份有限公司		
製造廠名稱	Vertebral Technologies 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	S型，角度：0/5度，高度：7/8/9/10/12/14mm，長度：20mm。		
材質	PEEK。		
適應症	骨性成熟病患在第二腰椎到第一薦椎(L2-S1)具有一或二節連續性椎間盤退化性疾病(DDD)。		
廠商建議價	35,000元/組。		

特材基本資料(41)-品項41

特材名稱	“史賽克”腰椎間融合器 “Stryker”Ogival Interbody Cage		
許可證字號	衛署醫器輸字第022573號	發證日期	100/06/30
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 SPINE SAS	製造國別	法國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	33mm。		
材質	PEEK。		
適應症	本系統適用於治療腰椎的椎體前移、退化性脊椎疾病、椎間盤及椎體不穩以及脊椎再次手術。建議在植入物中填充植骨材料。適用於病人腰椎L2-S1的l或2節相鄰節段退化性脊椎病變。本系統應經後方路徑植入。本系統適用於與那些被批准可用於腰骶椎的輔助性脊椎固定系統(如經後方路徑的椎弓跟螺釘)一起使用。		
廠商建議價	60,000元/組。		

特材基本資料(42)-品項42

特材名稱	佩佐椎間融合器(PEEK,後開每節置放兩顆) pezo PEEK cage family		
許可證字號	衛部醫器輸字第027668號	發證日期	104/09/10
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	ULRICH GMBH & CO. KG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、脊椎外科、神經外科。		
規格	--。		
材質	PEEK-OPTIMA。		
適應症	椎間盤退化相關疾病、脊椎側彎矯正。		
廠商建議價	100,000元/組。		

特材基本資料(43)-品項43

特材名稱	“寶楠”格拉夫椎間填充塊 G-Type Intervertebral Spacer		
許可證字號	衛署醫器製字第004068號	發證日期	102/04/24
廠商名稱	寶楠生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶楠生技股份有限公司	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	W8;10;12mm*4;12;15度。		
材質	PEEK+鈦。		
適應症	1.腰椎椎間盤退化和脊柱不穩定，2.假關節或失敗的脊椎融合乎術，3.退化性脊椎滑脫症，4.峽部脊椎滑脫症，5.椎間切除術後症狀的再次手術。		
廠商建議價	50,000元/組。		

特材基本資料(44)-品項44

特材名稱	“寶楠”格拉夫椎間填充塊-C型 G-Type Intervertebral Spacer-C		
許可證字號	衛署醫器製字第004068號	發證日期	102/04/24
廠商名稱	寶楠生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶楠生技股份有限公司	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	W8;10;12mm*4;12;15度。		
材質	PEEK+鈦。		
適應症	1.腰椎椎間盤退化和脊柱不穩定，2.假關節或失敗的脊椎融合乎術，3.退化性脊椎滑脫症，4.峽部脊椎滑脫症，5.椎間切除術後症狀的再次手術。		
廠商建議價	70,000元/組。		

特材基本資料(45)-品項45

特材名稱	“鐿鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統 “INTAI”INTERBODY FUSION SYSTEM (PEEK)(TLIF)		
許可證字號	衛署醫器製字第003255號	發證日期	100/03/09
廠商名稱	台灣微創醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	台灣微創醫療器材股份有限公司竹北廠	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	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	TLIF Lumbar Cage。		
材質	PEEK。		
適應症	是用於腰薦椎區(L2-S1)一或多個鄰近椎節的椎間盤融合裝置，適應症為腰椎和腰骶病變的脊椎融合手術，例如：1.腰椎椎間盤退化和脊柱不穩定，2.假關節或失敗的脊椎融合乎術，3.退化性脊椎滑脫症，4.峽部脊椎滑脫症，5.椎間切除術後症狀的再次手術。		
廠商建議價	60,000元/組。		

97

特材基本資料(46)-品項46

特材名稱	“信迪思”帝寶非創傷性腰椎側後路融合器 “SYNTHES” T-PAL Transforaminal posterior Atraumatic Lumbar Cage		
許可證字號	衛署醫器輸字第022176號	發證日期	100/02/24
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	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	T-PAL Implant, 角度5度*, small footprint 10*28mm; 7-17mm。 T-PAL Implant, 角度5度*, large footprint 12*31mm; 7-17mm。		
材質	PEEK。		
適應症	適用於腰椎和腰骶部疾病的節段性椎間盤退化疾病，例如椎間切除術後所產生併發症的重建手術、假關節或失敗的關節手術、退化性脊椎滑脫症、峽部脊椎滑脫症。		
廠商建議價	85,000元/組。		

特材基本資料(47)-品項47

特材名稱	佩佐椎間融合器(PEEK,側開每節置放一顆) pezo PEEK cage family		
許可證字號	衛部醫器輸字第027668號	發證日期	104/09/10
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	ULRICH GMBH & CO. KG	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、脊椎外科、神經外科。		
規格	--。		
材質	PEEK-OPTIMA。		
適應症	椎間盤退化相關疾病、脊椎側彎矯正。		
廠商建議價	180,000元/組。		

特材基本資料(48)-品項48

特材名稱	捷邁亞帝斯脊椎椎間穩定系統 Zimmer Spine Ardis Interbody System		
許可證字號	衛署醫器輸字第024028號	發證日期	101/09/08
廠商名稱	臺灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	30*11*8:16mm，34*11*8:16mm。		
材質	PEEK。		
適應症	適用於治療最多到第1腰椎滑脫或後滑脫的退化性椎間盤疾病(DDD)時，再腰薦椎部位(L2-S1)一或二連續階層的自體骨移植，作為脊椎椎體融合器材。		
廠商建議價	70,000元/組。		

特材基本資料(49)-品項49

特材名稱	“捷邁”捷適登椎間穩定系統-平直椎間穩定系統 “Zimmer Biomet Spine” Zyston Spacer System-Straight Spacer System		
許可證字號	衛部醫器輸字第031066號	發證日期	107/05/08
廠商名稱	臺灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	25*10*7:16mm Convex Spacer，30*10*7:16mm Convex Spacer。		
材質	PEEK Cage。		
適應症	適用於治療最多到第1腰椎滑脫或後滑脫的退化性椎間盤疾病(DDD)時，再腰薦椎部位(L2-S1)一或二連續階層的自體骨移植，作為脊椎椎體融合器材。		
廠商建議價	55,000元/組。		

特材基本資料(50)-品項50

特材名稱	“捷邁”捷適登椎間穩定系統-彎曲椎間穩定系統 “Zimmer Biomet Spine” Zyston Spacer System-Curve Interbody Spacer System		
許可證字號	衛部醫器輸字第031066號	發證日期	107/05/08
廠商名稱	臺灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	Curve Spacer 27mm L*7mm:18mm H* 0度 Parallel。		
材質	PEEK Cage。		
適應症	適用於治療最多到第1腰椎滑脫或後滑脫的退化性椎間盤疾病(DDD)時，再腰薦椎部位(L2-S1)一或二連續階層的自體骨移植，作為脊椎椎體融合器材。		
廠商建議價	70,000元/組。		

特材基本資料(51)-品項51

特材名稱	“美敦力”克里森椎體填充器 “Medtronic”Verte-Stack Crescent Vertebral Body Spacer		
許可證字號	衛署醫器輸字第020102號	發證日期	98/08/06
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic Puerto Rico Operations CO., Humacao	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	--。		
材質	PEEK。		
適應症	適用於腰椎和腰薦椎疾病之前開關節固定術，包括局部椎間盤退化疾病、因脊椎減壓手術失敗所作之修正手術及假性關節。		
廠商建議價	95,000元/組。		

特材基本資料(52)-品項52

特材名稱	“兆峰”艾力弗脊椎椎間穩定系統 “Megaspine” Alive Spinal Spacer System (PEEK)(TLIF)		
許可證字號	衛部醫器製字第005896號	發證日期	106/09/01
廠商名稱	兆峰生技股份有限公司		
製造廠名稱	兆峰生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	脊椎外科。		
規格	L24 : 32, H8 : 16。		
材質	PEEK。		
適應症	退化性椎間盤疾病，神經孔狹窄，椎間盤切除後之重建，脊椎滑脫。		
廠商建議價	72,000元/組。		

特材基本資料(53)-品項53

特材名稱	“寶楠”彎月式椎間填充塊 New Moon Intervertebral Spacer		
許可證字號	衛署醫器製字第004090號	發證日期	102/06/23
廠商名稱	寶楠生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶楠生技股份有限公司	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	H8.0 : 14 * W28 : 30。		
材質	鈦合金+PEEK。		
適應症	椎問盤退化病變、腰椎假關節、第一級病變或峽部脊椎滑脫(有或沒有復位)。		
廠商建議價	70,000元/組。		

105

特材基本資料(54)-品項54

特材名稱	瑞寶億里貝斯頸椎椎間融合器 ReBorn Essence Z-Brace Cervical Intervertebral Cage		
許可證字號	衛署醫器製字第003330號	發證日期	100/06/20
廠商名稱	寶億生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶億生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	Z-Brace Cervical Intervertebral Cage。		
材質	Ti-6Al-4V鈦合金。		
適應症	1.第二至第七頸椎椎間盤退變之脊椎前路手術；2.脊柱二次手術脊柱不穩定施行椎間盤固定手術；3.神經孔間隙狹窄或假性關節病變；4.脊柱椎體滑脫、峽部骨折、或退化造成不穩定，經使用頸椎骨板、頸椎螺釘固定後之椎間盤填充用。		
廠商建議價	60,000元/組。		

106

特材基本資料(55)-品項55

特材名稱	“派瑞德”歐普提斯金前路頸椎融合器(S-L:10-12mm;W:12-14mm) “Paradigm”OptiStrain C Anterior Cervical Spinal Cage		
許可證字號	衛部醫器輸字第030311號	發證日期	106/09/26
廠商名稱	臺灣派瑞德有限公司		
製造廠名稱	PARADIGM SPINE GMBH	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	S-L:10mm W:12mm 4度；M-L:12mm W:14mm 4度。		
材質	Ti-6Al-4V鈦合金。		
適應症	適用於節段性融合術在有以下病徵的頸椎：1.椎間盤不穩定和退化性疾病；2.椎間盤突出；3.假性融合或失敗的脊椎融合；4.適用於治療可能有脊髓神經根疾病伴隨頸部疼痛的骨骼成熟病患。		
廠商建議價	144,000元/組。		

特材基本資料(56)-品項56

特材名稱	“派瑞德”歐普提斯金前路頸椎融合器(L-XL:14-16mm;W:16-18mm) “Paradigm”OptiStrain C Anterior Cervical Spinal Cage		
許可證字號	衛部醫器輸字第030311號	發證日期	106/09/26
廠商名稱	臺灣派瑞德有限公司		
製造廠名稱	PARADIGM SPINE GMBH	製造國別	德國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	L-L:14mm W:16mm 4度；XL-L:16mm W:18mm 4度。		
材質	Ti-6Al-4V鈦合金。		
適應症	適用於節段性融合術在有以下病徵的頸椎：1.椎間盤不穩定和退化性疾病；2.椎間盤突出；3.假性融合或失敗的脊椎融合；4.適用於治療可能有脊髓神經根疾病伴隨頸部疼痛的骨骼成熟病患。		
廠商建議價	166,000元/組。		

特材基本資料(57)-品項57

特材名稱	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放1個cage ReBorn Essence Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage		
許可證字號	衛署醫器製字第003326號	發證日期	100/06/13
廠商名稱	寶億生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶億生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage。		
材質	Ti-6Al-4V鈦合金。		
適應症	1.用於腰椎之L1~L5節；2.脊椎椎間盤退變之脊椎前、後路手術；3.脊柱二次手術脊柱不穩定施行椎間盤固定手術；4.神經孔間隙狹窄或假性關節病變；5.脊柱椎體滑脫、峽部骨折、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定後之椎間盤填充用。		
廠商建議價	74,000元/組。		

特材基本資料(58)-品項58

特材名稱	“冠亞”雷特腰椎椎間盤填充塊 “A-SPINE”LATERO LUMBAR DISC SPACER		
許可證字號	衛署醫器製字第001848號	發證日期	95/06/21
廠商名稱	冠亞生技股份有限公司		
製造廠名稱	冠亞生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	骨科、神經外科。		
規格	--。		
材質	鈦合金。		
適應症	1.第二腰椎至第一薦椎椎間盤退變之脊椎前、側開手術。 2.脊柱不穩定，例如：滑脫、峽部骨折或退化。 3.胸腰椎間隙狹窄或胸椎假性關節病變。		
廠商建議價	70,000元/組。		

特材基本資料(59)-品項59

特材名稱	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放2個cage ReBorn Essence Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage		
許可證字號	衛署醫器製字第003326號	發證日期	100/06/13
廠商名稱	寶億生技股份有限公司		
製造廠名稱	寶億生技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	神經外科、骨科。		
規格	Z-Brace Lumbar Intervertebral Cage。		
材質	Ti-6Al-4V鈦合金。		
適應症	1.用於腰椎之L1~L5節；2.脊椎椎間盤退變之脊椎前、後路手術；3.脊柱二次手術脊柱不穩定施行椎間盤固定手術；4.神經孔間隙狹窄或假性關節病變；5.脊柱椎體滑脫、峽部骨折、或退化造成不穩定，經使用椎弓根釘固定後之椎間盤填充用。		
廠商建議價	47,000元/組。		

111

特材基本資料(60)-品項60

特材名稱	“亞太醫療”亞哥腰椎椎間融合器 ”SYNTEC”YA-KO Lumbar Disc Spacer		
許可證字號	衛部醫器製字第004063號	發證日期	102/04/17
廠商名稱	亞太醫療器材科技股份有限公司		
製造廠名稱	亞太醫療器材科技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	--。		
材質	鈦合金。		
適應症	1.適用於微創經皮脊椎椎間融合術。2.退化性椎間盤病變及不穩定。 3.嚴重椎間盤病變需手術者。4.椎體不穩定、椎體滑脫、骨折及腫瘤。 5.脊椎骨融合失敗或假性關節者。6.退化性脊椎滑脫症。		
廠商建議價	50,000元/組。		

特材基本資料(61)-品項61

特材名稱	“亞太醫療” T型亞哥腰椎椎間融合器 ”SYNTEC” TEE-BAR Lumbar Disc Spacer		
許可證字號	衛署醫器製字第004508號	發證日期	103/04/17
廠商名稱	亞太醫療器材科技股份有限公司		
製造廠名稱	亞太醫療器材科技股份有限公司	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	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	--。		
材質	鈦合金。		
適應症	1.適用於微創經皮脊椎椎間融合術。2.退化性椎間盤病變及不穩定。 3.嚴重椎間盤病變需手術者。4.椎體不穩定、椎體滑脫、骨折及腫瘤。 5.脊椎骨融合失敗或假性關節者。6.退化性脊椎滑脫症。		
廠商建議價	50,000元/組。		

113

109 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

壹、討論提案

二、有關 Z 碼「脊椎間體護架(CAGE)」共計 58 項納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一)本案經 108 年 8 月、10 月本會議及 108 年 12 月 31 日專家溝通會議共識，本案特材脊椎間體護架(CAGE)功能就是穩定椎體及促進骨間融合，最終要融合率(fusion rate)好，爰難以界定不同材質或設計之使用標準，又美國、加拿大等國之保險給付，亦未規範不同材質或設計之適用病人，故 CAGE 之臨床使用涉及醫療自主性，以醫師立場難以區分哪類病人適用哪類 CAGE。故對於具有臨床實證佐證有較佳的 fusion rate 之 CAGE，難以訂定給付規定全額納入健保給付，又為避免健保全額給付後，在無給付規定情況下，誘發需求及使用量，致財務衝擊過大。故建議：

1. 「前開路徑 CAGE」(ALIF CAGE、OLIF/XLIF CAGE、一體成型 CAGE)、「後開路徑 CAGE」(包含 TM CAGE、可翻轉 CAGE、coated CAGE(含 TiPEEK)、組合式 CAGE 及 3D 列印多孔 Ti CAGE)等類，因具有臨床實證佐證有較佳的 fusion rate，為兼顧健保財務，建議採自付差額特材納入健保給付。
2. 「單純 PEEK 或 Ti CAGE」因臨床實證及醫材仿單無法區分與健保品項之臨床效果差異，建議暫以既有功能特材納入健保給付，另 Ti CAGE 確實有臨床使用價值，而現有的價格略低，爰建議將支付點數調整為 93 年收載時支付點數 17,550 點。

(二)與會專家表示一致同意前述專業共識，爰：

1. 建議收載方式及核定費用：

(1)特殊功能與材質 CAGE:

①「前開路徑 CAGE」計 10 品項：

10902專家會議紀錄

ALIF CAGE、OLIF/XLIF CAGE、一體成型 CAGE 等 3 種功能類別，因健保尚未收載此類置放路徑之 CAGE，建議採自付差額特材納入健保給付。

② 「後開路徑 CAGE」計 30 項：

與現行健保全額給付之 CAGE，具相同置放路徑(從背後置放 CAGE 為主)。然 TM CAGE、可翻轉 CAGE、coated CAGE(含 TiPEEK)、組合式 CAGE 及 3D 列印多孔 Ti CAGE 等，考量具不同材質、特殊功能，暫分為 5 種功能類別，採自付差額特材納入健保給付。

③ 依支付標準 52-4 條規定，上開特材參考 CDE 之 HTA 報告及綜整廠商提供之文獻資料，具有臨床實證佐證有較佳的 fusion rate，爰建議健保給付比例暫定為核定費用之 20%。

④ 建議採用公立醫院+醫學中心採購價中位數，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核定費用。

⑤ 另，「“信迪思”帝寶非創傷性腰椎後路融合器」(衛署醫器輸字第 022176 號)，依許可證仿單圖片是 Banana 造型的 CAGE，另廠商提供文獻是以 TLIF 路徑植入椎間盤，其臨床操作方式與健保全額給付之 Banana 造型的 CAGE 相同，屬「單純 PEEK 或 Ti CAGE」類別，建議比照既有功能特材辦理。

(2)「單純 PEEK 或 Ti CAGE」計 18 品項：

① 因臨床實證及醫材仿單無法區分與健保品項之臨床效果差異，建議暫以既有功能特材納入健保給付，另現行價格略低，建議調整 Ti CAGE 支付點數為 93 年收載時支付點數 17,550 點。倘本類別特材具有較健保既有功能類別特材更好的臨床效果，建議廠商提出臨床實證文獻佐證其臨床效果優於健保既有功能類別特材，再提本會研議。

② 其中「“鐿鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統」(衛

10902專案會議紀錄

署醫器製字第 003255 號)，依許可證仿單，該有臨床實證資料顯示具有較佳的 fusion rate，建議歸類於特殊功能與材質 CAGE 類別，建議以自付差額納入健保給付。

2. 建議修訂現行脊椎間體護架給付規定(D112-4)：

(1)頸椎部分：

1. 椎間盤廣泛者。
2. 屈曲及伸展之 X 光顯示椎間有不穩定者。
3. 單一頸椎節段(Motion segment)限用一個頸椎「脊椎間體護架」。

(2)腰椎部分：有關台灣神經外科學會及台灣脊椎外科醫學會提出之給付規定內容，經與會專家建議給付內容之定義及遣詞用字應明確並精簡，爰請台灣脊椎外科醫學會確認並於會後提出給付規定。109 年 2 月 16 日、2 月 20 日及 2 月 22 日台灣脊椎外科醫學會以電子郵件提出確認後之給付內容如下：

1. 不穩定脊椎(脊椎滑脫大於等於 Grade 1，或屈曲及伸展之 X 光角度變化大於等於 10 度，或位移大於 4mm)。
2. 椎間盤 X 光有 Vacuum phenomenon。
3. 椎間盤顯影劑攝影(Discogram)，施行 provocative test 與椎間盤疼痛有正相關者。
4. 進行長節段(大於或等於四個活動節段)之脊椎骨間融合最尾端(或 L5S1)，可置放「脊椎間體護架」。
5. 脊椎變形(側彎或駝背)導致嚴重疼痛、藥物治療無效，可申請「脊椎間體護架」。
6. 進行 Revision 二次手術做椎體間融合，可使用「脊椎間體護架」。
7. 椎孔外椎間盤突出(Far lateral HIVD)有神經根壓迫做椎體間融合，可使用「脊椎間體護架」。
8. 進行 PLIF 時，每個活動節段(Motion segment)限用兩個腰椎

10902專家會議紀錄

「脊椎間體護架」。進行 TLIF、OLIF、XLIF、ALIF 等術式時，每個活動節段限用一個腰椎「脊椎間體護架」。

(3)需事前審查，並附上 X ray、Flex-Ext view、CT 或 MRI。

結論：與會專家共識建議納入健保給付，重點如下：

(一)特殊功能與材質 CAGE

1. 前開路徑 CAGE：

(1)包含：ALIF CAGE、OLIF/XLIF CAGE、一體成型 CAGE

(2)建議功能類別：創新功能類別，符合保險對象自付差額特材附加之功能或效果之增加臨床療效條件。

(3)核定費用：採公立醫院+醫學中心採購價中位數，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。

(4)建議健保給付比例：暫訂為上開核定費用之 20%，之後再視臨床實證進行滾動式評估調整。

10902專家會議紀錄

2. 後開路徑 CAGE：

(1)包含：TM CAGE、可翻轉 CAGE、coated CAGE(含 TiPEEK)、組合式 CAGE 及 3D 列印多孔 Ti CAGE。

(2)建議功能類別：功能改善之新特材，符合保險對象自付差額特材附加之功能或效果之增加臨床操作方便性及臨床療效條件。

(3)核定費用：採公立醫院+醫學中心採購價中位數，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。

(4)建議健保給付比例：暫訂為上開核定費用之 20%，之後再視臨床實證進行滾動式評估調整。

(二)單純 PEEK 或 Ti CAGE：建議比照既有功能特材，另現行價格略低，建議調整 Ti CAGE 支付點數為 93 年收載時支付點數 17,550 點。

(三)建議給付規定：詳附件 2。

貳、臨時動議：無

參、散會(下午 13 時 40 分)

附件 2

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：D112-4

（自□年□月□日生效）

修正給付規定	現行給付規定
脊椎間體護架~~適應症~~ 一、頸椎部分： (一) 椎間盤廣泛切除~~會引起椎間不穩定~~者。 (二) 屈曲及伸展之X光顯示椎間有不穩定者。 (三) 單一頸椎節段(Motion segment)限用一個頸椎「脊椎間體護架」。 二、腰椎部分： (一) 不穩定脊椎(脊椎滑脫大於等於Grade 1，或屈曲及伸展之X光角度變化大於等於10度，或位移大於4mm)。 (二) 椎間盤X光有 Vacuum phenomenon。 (三) 椎間盤顯影劑攝影(Discogram)，施行provocative test 與椎間盤疼痛有正相關者。 (四) 進行長節段(大於或等於三個活動節段)之脊椎骨間融合最尾端(或L5S1)，可置放「脊椎間體護架」。 (五) 脊椎變形(側彎或駝背)導致嚴重疼痛、藥物治療無效，可申請「脊椎間體護架」。 (六) 進行 Revision 二次手術做椎體間融	脊椎間體護架適應症 一、頸椎部分： (一) 椎間盤廣泛切除會引起椎間不穩定者。 (二) 屈曲及伸展之X光顯示椎間有不穩定者。 二、腰椎部分： (一) 屈曲及伸展之X光顯示椎間有二度以上(>=Grade II)不穩定者(不穩定之定義如以前滑脫)。 (二) 椎間不穩定為一度(Grade I)而且(1)椎間盤內有 Vacuum phenomenon 或(2) MRI 有 Dark disc 或(3)Discogram(椎間盤顯示劑攝影)有強烈正相關者。 (三) 長節後方融合需到薦椎時，在L5-S1(第五腰椎及第一薦椎中，可置放 Cage，因此處之融合失敗率相當高)。 (四) 超過三節以上之融合在最下層單節可使用 cage，例如 L3,L4,L5後方融合時，L4-L5可置放 Cage。

10902專家會議紀錄

合，可使用「脊椎間體護架」。 (七) 椎孔外椎間盤突出(Far lateral HIVD)有神經根壓迫做椎體間融合，可使用「脊椎間體護架」。 (八) 進行 PLIF 時，每個活動節段(Motion segment)限用兩個腰椎「脊椎間體護架」。進行 TLIF、OLIF、XLIF、ALIF 等術式時，每個活動節段限用一個腰椎「脊椎間體護架」。 三、需事前審查，並附上X ray、Flex-Ext view、CT或MRI。	三、須事前報備，經同意後使用。

10902專家會議紀錄

108 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

貳、討論提案

三、有關「有關特材「TM CAGE」共計 8 項納入健保給付案。

說明：

(一)有關 Z 碼頸椎 Artificial Disc 納入健保給付：

1.考量頸椎 Artificial Disc 係用於執行頸椎椎間盤置換術，其功能與 CAGE 不同，且按 CDE 執行 HTA 報告顯示可顯著減少鄰近節段病變及退化發生率、增加頸椎活動度及提升整體治療成功率，爰建議按 108 年 8 月本會議之結論，採保險對象自付差額納入健保給付，並訂定給付規定。

2.前述給付規定,請中華民國骨科醫學會、台灣脊椎外科醫學會、台灣神經外科醫學會、台灣外科醫學會及台灣神經脊椎外科醫學會等 5 個醫學會，參考 108 年 10 月 4 日 CAGE 及 AD 納入健保給付之專家溝通會議紀要，提供給付規定之共識內容，並依其推估年使用量。

3.俟專科醫學會提供共識給付規定，並配合藥物給付項目及支付標準第 52-4 條修正草案(保險人給付保險對象自付 差額特材相關作業)公告實施，於下次本會議再討論其健保支付方式、給付規定及預估執行量。

(二)有關 Z 碼 CAGE 納入健保給付：

1.會上有專家表示，健保 PEEK CAGE 之融合率已不錯，而現行 Z 碼 CAGE 多數為特殊材質及特殊功能設計，在具有臨床實證下，建議亦可考量採保險對象自付差額特材納入健保給付之方向來辦理。

2.基於本署之社會責任，為落實全民健康保險法第 45 條，現行訂有辦理自付差額特殊材料之作業原則，規範列為自付差額之特材，應較健保已全額給付同功能特材更具有附加功能及效果(未來期具臨床實證佐證之)，且價格昂貴經認定無法納入全額給付；爰在

10810專家會議紀錄

健保財源合理下，建議具臨床需要之醫材納入健保全額給付，以嘉惠國人。

3.考量臨床上需使用 CAGE 之病患多為高齡或勞動者，其負擔 Z 碼醫材之能力相對有限，又考量臨床 Z 碼 CAGE 之使用量有逐年增加趨勢，且部分 Z 碼 CAGE 之價格高於 GDP 較台灣高之日本及澳洲等國家，為保障民眾醫療權益及公平性，建議 Z 碼 CAGE 以全額給付納入健保，供臨床需要選用。

4.為使健保支付制度合理，收載為新功能類別之特材，其功能或專利設計除方便臨床醫師操作外，亦應回到病人端，如減少住院天數、減少組織傷害及降低併發症等。另臨床上健保 PEEK CAGE 之融合率已不錯，爰建議據以評估 Z 碼 CAGE 納入健保給付之支付方式，爰綜整考量 Z 碼 CAGE 之功能、臨床實證、置放路徑及材質，建議按 108 年 10 月 4 日專科醫學會之溝通共識，歸納分為 4 大功能核價分類為①TM CAGE、②PEEK 或 Ti、③coating、④一體成型。

5.另基於病人醫療安全，健保收載特材之給付規定，本不得逾越衛生福利部核發之醫療器材許可證及仿單規範，惟基於社會保險之責任，於仿單適用範圍內，限縮健保給付之條件，以有效運用健保資源及避免財務衝擊，應屬合理。

(三)有關「TM CAGE」納入健保給付：

1.TM CAGE 之使用，其臨床最佳優勢為病患無需再進行骨移植或使用人工骨，可節省接受 CAGE 植入時之人工骨使用費用，又臨床實證顯示TM CAGE 與自體骨有相近之融合率，且對於骨質酥鬆或執行翻修手術等病人有其臨床效益，爰建議 TM CAGE 以功能改善特材納入健保給付。

2.雖然 TM CAGE 無需再進行骨移植，對特定病人較具臨床效益，但 TM CAGE 對於首次執行脊椎融合術之病人亦有功效，臨床上宜由醫師依其專業選擇置放路徑及 CAGE 種類，爰其給付規定建議比照現行健保給付 CAGE。

10810專家會議紀錄

(四)倘醫材適用於微創手術，需搭配特殊儀器設備，為合理反映醫師執行手術投入心力成本，相關專科醫學會可向本署提出增修診療項目之建議。

結論：本案特材建議納入健保給付

(一) 建議功能類別：功能改善類別。

(二) 建議支付點數：

1.以既有功能類別特材之支付點數加算30%(考量更具臨床有效性、能明顯減少醫療或藥品費用支出等因素)進行核價。

2.以公立醫院及醫學中心採購價之中位數除以最近四季(107 年第 2 季~108 年第 1 季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8752)計算之。

3.上開 2 種核價之建議支付點數，取其低者訂之。

(三) 建議給付規定：同現行健保給付特材「脊椎間體護架 (CAGE)」之給付規定。

10810 專家會議紀錄

四、有關特材「單純 PEEK 或 Ti CAGE」共計 25 項納入健保給付案。

說明：

(一)本案特材按其置放路徑，可再區分為(a)與健保特材相同置放路徑、(b)可翻轉及(c)前路徑或組合式等類。

(二)有關與健保特材相同置放路徑之 PEEK 或 Ti CAGE

1.雖然部分 Ti CAGE 具有微動力學之專利設計，可降低植入物下沉之發生率及促進骨生長與融合，部分 PEEK CAKE 設計主張用於微創手術〔但查衛生福利部核准之醫療器材仿單，仿單多未載明微創使用相關事宜，或載明「器械」設計為微創手術使用(如附件)〕，惟現行臨床實證尚無法區分 Z 碼之單純 PEEK 或 Ti CAGE 與健保品項之差異，爰建議暫以既有功能特材納入健保給付，並建議之後一有 peer review 之臨床實證，應再次審核該醫材之臨床結果，評估是否有符合既有功能類別特材支付點數加算之條件。

2.另考量 Z 碼 Ti CAGE 之臨床使用占率高達 99~100%，健保 Ti

CAGE 之支付點數已較收載時調降 31%及 45%，又 Ti CAGE 確實有臨床使用價值，爰建議將其調回收載時之支付點數。

(三)有關可翻轉之 PEEK CAGE

1.考量本類醫材可由高度較低一面置入椎體間後，透過翻轉至高度較高一面，以撐開椎體空間，且具臨床實證顯示便於醫師操作，可減少對組織之破壞，爰建議其以功能改善特材納入健保給付。

2.亦有專家表示健保 CAGE 經過敲打，亦可達到翻轉之效果，且考量本類醫材納入給付後，影響健保 PEEK CAGE 之選用，致健保財務衝擊，建議本類醫材以既有功能特材納入健保給付為宜。

3.考量本類醫材對特定病人較具臨床效益，為使臨床合理使用，及避免影響健保財務，爰建議可翻轉 PEEK CAGE 應另訂定精確適當之給付規定。

(四)前路徑或組合式 CAGE

10810專家會議紀錄

1.臨床上以 CAGE 執行脊椎融合術治療退化性椎間盤病變，在頸椎部分係以前路徑為主流，在腰椎部分係以側路徑及後路徑為主流，惟考量健保尚未收載 ALIF、OLIF、XLIF 等置放路徑，及經由後路或側路置入組件 CAGE 後，於椎體間組合成同 ALIF CAGE 大小之設計構型，爰建議本類醫材以創新功能特材納入健保給付，供臨床醫師選用。

2.雖然腰椎 ALIF、OLIF、XLIF 之手術空間較大，但仍有其醫療風險，如 ALIF 需移開腹主動脈、股動脈下腔靜脈及腸臟，具有大血管損傷、輸尿管損傷及腹部神經叢損傷等風險，OLIF 也會因腹大肌影響手術通道建立等，爰建議用於腫瘤或轉移之病人。惟考量臨床使用仍以側路徑及後路徑為主，爰本類醫材之給付規定，暫時比照現行健保給付 CAGE。

結論：本案特材建議納入健保給付

(一)與健保特材相同置放路徑之 PEEK 或 Ti CAGE：依現行可取得之臨床實證建議暫以既有功能特材納入健保給付，之後視臨床實證結果再作評估。另建議調整 Ti CAGE 支付點數為 93 年收載時支付點數

17,550 點。

(二)可翻轉 PEEK CAGE

1. 建議功能類別：功能改善類別。
2. 建議支付點數：採既有功能類別特材之支付點數加算 45%(考量更具臨床有效性、對病人或醫療從業人員更具安全性，能降低對病人的侵襲性等因素)進行核價。
3. 建議給付規定：另訂定精確適當之給付規定，請骨科醫學會等 5 個專科醫學會提供共識內容。

(三)前路徑或組合式 CAGE

1. 建議功能類別：創新功能類別。
2. 建議支付點數：以公立醫院及醫學中心採購價之中位數除以最近四季(107 年第 2 季~108 年第 1 季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8752)計算。
3. 建議給付規定：同現行健保給付特材「脊椎間體護架(CAGE)」之給付規定。

10810專家會議紀錄

五、有關特材「coating CAGE、TiPEEK CAGE」共計 9 項納入健保給付案。

說明：考量本類醫材具 1 篇 Cohort study 顯示 coating CAGE 較單純 Ti CAGE 具較佳骨生長及融合率，另有 1 篇 RCT 及 1 篇 SR 顯示 TiPEEK 可達 PEEK 之失能評分、評估指標節或鄰近節度活動度，又 TiPEEK CAGE 為複合式材質，爰建議以功能改善特材納入健保給付。

結論：本案特材建議納入健保給付

(一)建議功能類別：功能改善類別。

(二)建議支付點數：採既有功能類別特材之支付點數加算 15%(考量更具臨床有效性之因素)進行核價。

(三)建議給付規定：同現行健保給付特材「脊椎間體護架(CAGE)」之給

付規定。

六、有關特材「一體成型 CAGE」共計 4 項納入健保給付案。

說明：考量健保尚未收載腰椎一體成型 CAGE 之設計構型，爰建議本類醫材以創新功能特材納入健保給付。另表示現行健保給付頸椎 CAGE，已分別對單純 CAGE 及一體成型 CAGE 各自訂有其給付規定，爰建議本類醫材另訂定精確適當之給付規定。

結論：本案特材建議納入健保給付

(一)建議功能類別：創新功能類別。

(二)建議支付點數：以公立醫院及醫學中心採購價之中位數除以最近四季(107 年第 2 季~108 年第 1 季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8752)計算。

(三)建議給付規定：另訂定精確適當之給付規定，請骨科醫學會等 5 個專科醫學會提供共識內容。

10810專家會議紀錄

參、臨時動議：無

肆、散會（下午 12 時 40 分）

108 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

貳、討論提案

六、有關「脊椎間體護架(CAGE)」及「人工椎間盤(Artificial Disc)」等 2 類特材，共計 58 項納入健保給付案。

說明：

(一) 本案 2 類特材為椎體間植入物，包含用於穩定椎體及促進融合之「脊椎間體護架(CAGE)」及取代頸椎椎間盤之「人工椎間盤(Artificial Disc)」。經盤點目前登載於健保署全球資訊網「健保尚未納入給付特材品項表(以下簡稱自費醫材)」，CAGE 計 48 項及 Artificial Disc10 項，按 107 年健保醫療費用申報資料中，醫院自行申報使用量約 11,594。

(二) 健保自 93 年起給付 CAGE 迄今有 124 項，107 年健保醫療費用申報資料中，申報量約 28,380。

(三) 為釐清健保給付特材與自費醫材差異(包含功能、臨床使用目的、材質、置放路徑等)，以及目前臨床使用情形，於 108 年 6 月 11 日與骨科醫學會、脊椎外科醫學會、神經外科醫學會、外科醫學會及神經脊椎外科醫學會等 5 個學會進行會議溝通後，就自費 CAGE 之功能與臨床效果同健保 CAGE，建議納入健保給付，自費 Artificial Disc 屬非融合之脊椎手術，健保支付標準無該術式之診療項目，台灣神經外科醫學會於 108 年 7 月 3 日正式來函說明，5 個專科學會共識為「比照椎間盤切除術申報」並移請本署醫務管理組研參，後續給付分類按廠商檢附實證資料與 HTA 報告再議。

(四) 經財團法人醫藥品查驗中心進行 HTA 評估報告及檢視綜整廠商提供之文獻資料，鈦合金 CAGE 有較高下沉發生率及較低融合率，鈦合金+PEEK CAGE 可達 PEEK CAGE 相同臨床指標及融合率，TM CAGE 與自體骨有相近之骨融合率；Artificial Disc 部分，在頸椎及腰椎皆有實證顯示具臨床療效，可顯著減少鄰近截段病變及退化機率、增加頸椎活動度及提升整體治療成功率。

10808專家會議紀錄

(五) 與會專家一致共識自費 Artificial Disc 具臨床實證療效，臨床實務也使用一段時間，建議納入健保給付，因價格昂貴建議採保險對象自付差額特材方式納入健保給付且須訂定給付規定。

(六) 與會專家針對自費 CAGE 的部分

1. 臨床實證尚不充足，且材質、植入路徑及外型不同，或有其專利設計，建議維持自費或採保險對象自付差額特材方式納入健保給付，俟產品上市 5~10 年後再行評估，屆時臨床實證仍不足以佐證優於健保收載品項，再以既有納入健保給付。

2. 脊椎融合手術所需之 CAGE，自 93 年即收載「鈦合金」材質，並自 97 年收載「PEEK」材質，且有相關實證資料與 HTA 報告，自費 CAGE 使用至少一段時間，基於社會公益及社會責任，建議應將自費 CAGE 納入健保給付，並考量依臨床實證予以合理給付。

3. 建議現行一體成型 CAGE 之健保給付規定已不合時宜，建議修正，如現行 CAGE 給付規定，健保僅給付 1 個 CAGE，不符合臨床治療情形。另外 CAGE 無論是一體成型、混合材質 CAGE，臨床上脊椎骨融合手術需要 CAGE 作為鷹架，惟該手術之成功率，重點在於填充高質量的自體骨或人工骨，考量退化病人較難取得高質量之髓質骨供移植使用，建議併同研議自費人工骨納入健保給付。

(七) 健保署說明

1. 臨床使用自費醫材自 101 年起其有逐年增加趨勢，107 年使用比率達 41%。

2. 目前自費 CAGE 與健保 CAGE 之功能相同，多數材質相同或相似，部分產品設計上有別於健保收載品項放置體內路徑不同。

3. 綜整廠商提供文獻佐證資料及 HTA 報告，亦完成實證資料收集，本署秉於社會責任，建議自費 CAGE 與 Artificial Disc 納入健保給付。

10808專家會議紀錄

結論：本案原則上建議納入健保給付，會議共識如下：

(一) CAGE 之核價分類、支付方式及給付規定，另邀集相關醫學會進行研議後再提本會。

(二) 頸椎 Artificial Disc 採保險對象自付差額納入健保給付，並訂給付規定以減少健保財務衝擊，請相關醫學會提供共識之給付規定，並依給付規定預估年使用量。

(三) 另與脊椎手術相關之特材，如人工骨、脊椎固定系統等，因功能類別不同，另案討論不併同本案研議。

臨時動議

參、散會（中午 12 時）

10808專家會議紀錄

Z碼「特殊功能與材質CAGE - 腰椎/前開路徑CAGE」之廠商提供文獻資料彙整表

路徑		廠商家數	品項數	廠商	序號	特材代碼	品項名稱	廠商提供文獻資料（無法對應個別品項）序號	Title	Journal	學術研討會/廠商內部資料	文獻摘要	臨床實證等級	文獻簡述
特殊功能與材質CAGE -腰椎/前開路徑CAGE	ALIF CAGE	3	4	壯生醫療器材股份有限公司	1	FBZ018509001	"信迪思"辛凱吉椎間支架植入物	1	Restoration and Preservation of Disc Height and Segmental Lordosis With Circumferential Lumbar Fusion	J.Spinal Disord Tech		臨床試驗，23名病人使用SynCageLR及23名病人使用骨骼移植，比較其臨床結果。結果指出使用SynCageLR之病人組，有較佳的臨床結果，如術後椎間盤高度及脊椎前凸。	Retrospective cohort study	【篇數：4】 1篇Cohort study，病患使用經ALIF路徑植入PEEK與骨骼移植比較之臨床試驗，結果顯示有較佳的融合率及臨床結果。
				台灣柏朗股份有限公司	2	FBZ019102001（廠商反映調整）	"雅氏"前方樹脂脊椎融合植入物	2	Sagittal Balance and Spinopelvic Parameters After Lateral Lumbar Interbody Fusion for Degenerative Scoliosis: A Case-Control Study	The Spine Journal		臨床試驗，評估66名退化性脊椎側彎患者，進行椎間融合手術及無植入物後方融合術之臨床結果。結果指出ALIF脊柱前凸角度恢復程度較高、矢狀平衡改善程度較明顯、骶髂傾斜角度較高、骨盆傾斜角度較低。	Case-control study	1篇Case-control study，為經ALIF、PSF手術植入CAGE之研究，結果指出ALIF有較佳的臨床結果。 1篇機械性試驗。
				冠亞生技股份有限公司	3	FBZ003091001（108.12.31會議共識調整）	雷特佳高分子複合材料椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+TI PLATE)	3	Biomechanical comparison of three stand-alone lumbar cages-a three-dimensional finite element analysis	-		機械性試驗，探討Latero cage、SynFix、stablils及SynCage+後方固定系統，於活動時之穩定度	機械性試驗	1篇教科書資料。
					4	FBZ002713001（108.12.31會議共識調整）	雷特高分子複合材料腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(PEEK CAGE+鈦合金PLATE)(微創)	4	MINI-OPEN LATERAL ACCESS TO THE L5-S1 AND ADJACENT DISCS BY RETRACTING THE PSOAS MUSCLE-A NOVEL APPROACH	-		臨床試驗，Latero Cage以TLIF進行腰椎椎間盤置換術	-	
		2	2	壯生醫療器材股份有限公司	5	FBZ009901001	"信迪思"辛凱吉椎間支架植入物	1	Combined anterior lumbar interbody fusion and instrumented posterolateral fusion of degenerative lumbar scoliosis:indicatoin and surgical outcomes	BMC Surgery		臨床試驗，110名病人，56名結合使用ALIF及PLIF，54名使用PLIF，比較其臨床結果。結果指出結合使用ALIF及PLIF之病人，其ODI score、VAS等臨床指標較佳。	Retrospective cohort study	【篇數：3】 1篇Cohort study，相較於PLIF，結合使用ALIF及PLIF可有效改善臨床結果。。
				冠亞生技股份有限公司	6	FBZ002986001（108.12.31會議共識調整）	雷特鈦腰椎椎間融合器+雷特前路骨板固定系統(CAGE+PLATE,鈦合金)(微創)	2	Anterior Cervical Decompression and Fusion Accelerates Adjacent Segment Degeneration	Spine		臨床試驗，比較64位ACDF治療之病人及201位無症狀之對照組，經10年追蹤，ACDF治療之病人其患處鄰近椎體明顯有退化情形	Case-control study	1篇Case-control study，ACDF治療之病人其患處鄰近椎體明顯有退化情形。 1篇Case series，為CAGE植入前後之研究。
								3	Good outcome and restoration of lordosis after anterior lumbarinterboday fusion with additional posterior fixation	Spine		臨床試驗，33 patients使用SynCage，經single-level ALIF及19 patients經double-level ALIF手術後之臨床結果	Case series	
		1	1	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	7	FBZ018297002**(應為ALIF CAGE)**	西美多孔鉭金屬椎體替代系統—TM-400	1	Clinical and radiologic outcome from 360-degree lumbar spondylodesis using porous tantalum cages in complex spinalreconstruction for degenerative lumbar spine deformity	-	BASS 2015 Bath Meeting	臨床試驗，98名病人，研究前開融合手術(ALIF)對脊椎側彎及退化之病人之治療效果	Case series	【篇數：1】 1篇Case series，皆為CAGE植入前後之研究。
	OLIF CAGE、XLIF CAGE	2	2	美敦力醫療產品股份有限公司	8	FBZ025518001	"美敦力"克萊迪脊椎系統-椎間融合器(適用於微創手術)	1	Radiographic and Clinical Outcomes of Oblique Lateral Interbody Fusion Versus Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion for Degenerative Lumbar Disease	Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research		退化性脊椎疾病患者採用OLIF及MI-TLIF手術之臨床結果。結果出OLIF組術後椎間盤高度、脊椎節段前凸角度SLA、脊椎前凸角度LLA、VAS、ODI等指標的改善情形較佳。	MA	【篇數：6】 1篇MA，OLIF及小傷口TLIF手術植入CAGE之研究，結果指出兩者的radiographic、clinical outcomes及住院天數相當，OLIF有較少的術中出血及手術時間，但OLIF有較高的併發症發生率。
				壯生醫療器材股份有限公司	9	FBZ021707001	"信迪思"歐瑞克椎間植入物	2	Clinical and Radiologic Outcomes of Direct Versus Indirect Decompression with Lumbar Interbody Fusion: A Matched-Pair Comparison Analysis	World Neurosurgery		臨床試驗，評估50名患者，進行OLIF及MI-TLIF之臨床結果。結果指出OLIF組融合率較高、術後塌陷風險較低、術後椎間盤高度的提升結果較佳。	Case-control study	1篇Case-control study，為OLIF及小傷口TLIF手術植入CAGE之研究，結果指出OLIF有較佳的臨床結果。
								3	Anterior lumbar sagittal alignment after anterior or lateral interbody fusion	Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research		臨床試驗，68名脊椎疾病患者以ALIP或LLIF手術後，脊柱矢狀平衡的變化	Case series	3篇Case series，皆為CAGE植入前後之對照研究。
								4	Mini-Open Anterior Lumbar Interbody Fusion Combined with Lateral Lumbar Interbody Fusion in Corrective Surgery for Adult Spinal Deformity.	Asian spine journal		30名脊柱畸形患者，採用ALIF結合LLIF手術矯正脊柱畸形之臨床結果	Case series	1篇Case report，為CAGE植入前後之對照研究。
								5	Use of artifcial bone in lateral interbody fusion of the lumbar spine: a prospective radiographic study	Acta chir Orthop Traumato Cech.		臨床試驗，研究61名病患經XLIF(extreme lateral interbody fusion)手術後融合之臨床效果	Case series	

路徑	廠商家數	品項數	廠商	序號	特材代碼	品項名稱	廠商提供文獻資料（無法對應個別品項）						
							序號	Title	Journal	學術研討會/廠商內部資料	文獻摘要	臨床實證等級	文獻簡述
							6	Less invasive corrective surgery using oblique lateral interbody fusion (OLIF) including L5-S1 fusion for severe lumbar kyphoscoliosis due to L4 compression fracture in a patient with Parkinson's disease: a case report	BMC research notes		臨床試驗，1名軀幹前彎之帕金森氏症患者，採用OLIF手術後，改善患者矢狀平衡之臨床結果	Case report	
一體成型CAGE	1	1	壯生醫療器材股份有限公司	10	FBZ017413001	“信迪思”信斐思腰椎椎間融合器(前開型,含CAGE+PLATE+SCREWX4)	1	Anterior stand-alone fusion revisited: a prospective clinical, X-ray and CT investigation	Eur Spine J.		臨床試驗，評估77名病人使用Synfix-LR之臨床結果	Case series	【篇數：3】 3篇Case series，皆為CAGE植入前後之研究。
							2	Stand-alone Anterior Lumbar Interbody Fusion for Degenerative Disc Disease of the Lumbar Spine	Spine		鄰床試驗，115名病人經ALIF手術後之臨床結果	Case series	
							3	A Radiological Comparison of Anterior Fusion Rate in Anterior Lumbar Interbody Fusion	Global Spine J.		鄰床試驗，85名病人經ALIF植入Antelys cage、Synfix cage、STALIF cage並輔助以脊椎固定系統(screw+rod)，可提升脊椎融合	Case series	

Z碼「特殊功能與材質CAGE - 與健保相同置放路徑CAGE」之廠商提供文獻資料彙整表

路徑/材質	廠商家數	品項數	廠商	序號	特材代碼	品項名稱	廠商提供文獻資料（無法對應個別品項）序號	Title	Journal	學術研討會/廠商內部資料	文獻摘要	臨床實證等級	文獻簡述
特殊功能與材質CAGE -與健保相同置放路徑 TM CAGE	1	5	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	1	FBZ018297003	西美多孔鉭金屬椎體替代系統—TM-500	1	Anterior Cervical Fusion With Tantalum Implant	Spine		Randomized controlled study，61名病患，28名使用鉭金屬cage，33名使用自體骨，頸椎融合手術後，24個月追蹤，鉭金屬cage有較佳的融合率，儘管2者統計上無顯著差異	RCT	【篇數：11】 2篇RCT：其中1篇病患使用鉭金屬cage與自體骨移植比較之臨床試驗，結果顯示有相近的融合率及Clinical outcome；1篇為研究單獨植入鉭金屬cage及cage加後側固定釘，對於腰椎穩定度的影響，結果指出2組有相似的腰椎穩定度， 1篇Cohort study，為鉭金屬**釩白**元件及鈦合金髖白元件術後感染率，結果指出鉭金屬髖白元件術後感染率較低。 1篇Case-control study，鉭金屬**釩白**元件及鈦合金髖白元件術後感染率，結果指出鉭金屬髖白元件術後感染率較低。 2篇Case series，皆為CAGE植入前後之研究。 3篇細胞實驗。
				2	FBZ023047001	"捷邁"多孔鉭金屬椎體替代物	2	Trabecular metal spacers as standalone or with pedicle screw augmentation, in posterior lumbar interbody fusion:a prospective, randomized controlled trial	Eur Spine		臨床試驗，80位病人，研究單獨植入鉭金屬cage及cage加後側固定釘，對於腰椎穩定度的影響。結果指出術後追蹤6年，單獨置入組94%達到腰椎穩定融合，含有後側骨釘組則為97% 達到腰椎穩定融合。	RCT	
				3	FBZ024624001	捷邁多孔鉭金屬亞帝斯椎間融合系統(側開型)	3	Is tantalum protective against infection in revision total hip arthroplasty?	The Journal of Bone and Joint Surgery		臨床試驗，966名病人，經全人工髖關節形成術(total hip arthroplasty,THA)，研究植入鉭金屬髖白元件(acetabular components)及鈦金屬髖白元件，術後感染率。結果指出鉭金屬髖白元件術後感染率較鈦合金髖白元件低。	Retrospective cohort study	
				4	FBZ028228002	“捷邁”多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統（側開型）	4	Tantalum Acetabular Augments in One-stage Exchange of Infected Total Hip Arthroplasty: A Case-control Study	The Journal of Arthroplasty		臨床試驗，研究鉭金屬髖關節再置換，術後感染率。結果指出鉭金屬髖白元件術後感染率較鈦合金髖白元件低。	Case-control study	
				5	FBZ028228001	“捷邁”多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統（後開型）	5	Clinical Outcomes with Porous Tantalum in Lumbar Interbody Fusion	-	NASS 25th Annual Meeting	臨床試驗，研究50名病人植入多孔鉭金屬cage之腰椎融合效果	Case series	
							6	Posterior lumbar interbody fusion with stand-alone Trabecular Metal cages for repeatedly recurrent lumbar disc herniation and back pain	Spine		臨床試驗，26名病人植入鉭金屬cage之腰椎融合效果及腰椎穩定度研究	Case series	
							8	Bacterial Adherence to Tantalum Versus Commonly Used Orthopedic Metallic Implant Materials	Journal of Orthopaedic Trauma		細胞實驗，研究鉭金屬、鈦金屬及不鏽鋼材質等不同材質之細菌(葡萄球菌、金黃色葡萄球菌)附著度	細胞實驗	
							9	Activation of human leukocytes on tantalum trabecular metal in comparison to commonly used orthopedic metal implant materials	Journal of Biomedical Materials Research Part A		細胞實驗，研究多孔鉭金屬對白血球細胞活性之影響	細胞實驗	
							10	Porous Tantalum Stimulates the Proliferation and Osteogenesis of Osteoblasts from Elderly Female Patients	JOURNAL OF ORTHOPAEDIC RESEARCH		細胞試驗，骨細胞在不同材質(鈦金屬、似PEEK材質、多孔鉭金屬)之生長情形及生長速度	細胞實驗	
							11	Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial	The Journal of Bone and Joint Surgery		動物試驗(犬)，不同孔徑的多孔鉭金屬促進骨骼生長效果。	動物實驗	
							12	Host Bone Response to Polyetheretherketone Versus Porous Tantalum Implants for Cervical Spinal Fusion in a Goat Model	Spine		動物試驗(羊)，比較多孔鉭金屬cage(案內cage)與PEEK之融合速率	動物實驗	
							補1	Porous tantalum in spinal surgery: an overview	Eur J Orthop Surg Traumatol		結論指出，多篇文獻研究結果顯示TM 材質具有特殊性，使其用在Spine Fusion 治療上(Cervical & Rest of Spine) 具有好的Spine Interbody Fusion 效果。	SR	【補充文獻篇數：8】 1篇SR，為CAGE植入前後之研究。 1篇RCT，病患使用鉭金屬cage與自體骨移植比較之臨床試驗，結果顯示有相近的融合率。 2篇Cohort study：其中1篇為病患使用鉭金屬cage與自體骨移植比較之臨床試驗，結果顯示有相近的融合率。1篇為病患使用鉭金屬cage與自體骨移植比較之臨床試驗，結果指出鉭金屬cage組有較佳的Clinical outcomes及較少的術後5年內的醫療花費。 1篇Case series，為CAGE植入前後之研究。 1篇動物實驗。
							補2	Clinical and radiological evaluation of Trabecular Metal and the Smith–Robinson technique in anterior cervical fusion for degenerative disease: a prospective, randomized,controlled study with 2-year follow-up	Eur Spine J		Fusion Rate 1. TM : 79% 2. Autograft : 75% TM Fusion Rate 與自體骨相似。 *吸菸族群中，TM Fusion rate 高達87%	RCT	
							補3	Clinical experience with porous tantalum cervical interbody implants in a prospective randomized controlled trial	British Journal of Neurosurgery		不同植入物在頸椎的 Fusion Rate 為下 1. Autograft :85.7 % 2. TM-Block: 100% 3. TM RING + Autograft :100% TM 之骨融合率完全不低於 Autograft	Prospective cohort study	

路徑/材質	廠商家數	品項數	廠商	序號	特材代碼	品項名稱

廠商提供文獻資料
(無法對應個別品項)

序號	Title	Journal	學術研討會/廠商內部資料	文獻摘要	臨床實證等級	文獻簡述
補4	Is Anterior Cervical Fusion With a Porous Tantalum Implant a Cost-Effective Method to Treat Cervical Disc Disease With Radiculopathy?	SPINE		實驗組TM的病人有較好的症狀改善，不論在NDI, VAS，術後再次手術機率TM 7.1% , Autograft 8.1%。 病人術後滿意度 TM 82.1% , Autograft 69.7%。 接受TM手術後病人在五年內接受醫療的花費比使用自體骨組的明顯減少，使用TM能達到較好之經濟效益且再次手術的機率也較低。	Prospective cohort study	2篇機械試驗。
補5	Anterior cervical discectomy and interbody fusion with porous tantalum implant. Results in a series with long-term follow-	Journal of Clinical Neuroscience		使用TM做為頸椎融合治療是相當安全且具有長期臨床效益，且產生術後併發症的機率相當低。	Case series	
補6	Bone Ingrowth into a Porous Tantalum Vertebral Body Replacement: A Pilot Study in Mini-Pigs		廠商內部資料	小豬試驗中，4個月時骨頭及骨纖維組織能與整個TM內外完全融合 TM 能夠促進骨融合及骨生長。	動物實驗	
補7	INTERFACIAL FRICTIONAL BEHAVIOR: CANCELLOUS BONE, CORTICAL BONE, AND A NOVEL POROUS TANTALUM BIOMATERIAL	Journal of Musculoskeletal Research		TM對於不同種骨頭的摩擦力之平均值為0.88。TM對皮質骨及鬆質骨的摩擦係分別為:1.75& 0.88。TM具有相當高的摩擦係數，能穩定TM與骨頭之接觸。	機械試驗	
補8	Effect of Porosity on the Fluid Flow Characteristics and Mechanical Properties of Tantalum Scaffolds	Wiley InterScience		TM 物理特質為 1.開孔率(Porosity) :66%-88% 2.液體通透率(permeability):$2.1*10^{-10}$ to $4.8*10^{-10}$ m2 3.彈性係數(Elactic Modulus) :373 Mpa to 2.2 Gpa TM高開孔率促使血管生長及營養進入到TM中，因此增加osteoconductive 功能。 低彈性係數能減少植入物下沉率	機械試驗	
再補1	Comparison between porous tantalum metal implants and autograft in anterior cervical discectomy and fusion: a meta-analysis	Journal of comparative Effectiveness Research		本篇2019 Meta Analysis (RCTs) 指出 多孔鉭金屬之融合效果與自體骨相似，使用多孔鉭金屬減少醫師手術時間且病人滿意度明顯增加。	RCT	【再補充文獻篇數：7】 【本次補充9篇文獻中，有2篇與之前提供文獻重複(序號1、2)】 6篇RCT：3篇研究顯示TM CAEG的融合率與自體骨相近。1篇研究自體骨及TM CAGE融合率，惟無進行統計分析。1篇研究顯示TM CAGE較自體骨更具成本效益。1篇為研究PLIF與uninstrumented PLF之疼痛感善及病人滿意度。
再補2	Clinical experience with porous tantalum cervical interbody implants in a prospective randomized controlled trial	British Journal of Neurosurgery		研究自體骨、TM-Block、自體骨+TM RING之融合率，結果為三組放射學和臨床結局似乎相當，但是研究數字太小，無法進行任何統計分析。	RCT	
再補3	Successful use of a Modern Porous Tantalum (Trabecular Metal) Device for Cervical Interbody Fusion: Results from a Prospective, Randomized Multi-Center Clinical Study		Cervical Spine Research Society Annual Meeting 33rd	文獻顯示同樣使用前側骨板條件下骨融合率TM 90%，Autograft 86%，結論TM 材質在頸椎融合效果不亞於自體骨。	RCT (Poster)	1篇Poster顯示TM CAEG的融合率與自體骨相近。
再補4	Is Anterior Cervical Fusion With a Porous Tantalum Implant a Cost-Effective Method to Treat Cervical Disc Disease With Radiculopathy?	SPINE		文獻顯示實驗組TM的病人有較好的症狀改善，不論在NDI, VAS，術後再次手術機率TM 7.1%，Autograft 8.1%。病人術後滿意度 TM 82.1%，Autograft 69.7%。 接受TM手術後病人在五年內接受醫療的花費比使用自體骨組的明顯減少，使用TM能達到較好之經濟效益且再次手術的機率也較低。	RCT	

路徑/材質	廠商家數	品項數	廠商	序號	特材代碼	品項名稱	廠商提供文獻資料（無法對應個別品項）序號	Title	Journal	學術研討會/廠商內部資料	文獻摘要	臨床實證等級	文獻簡述
							再補5	Eleven-Year Follow-Up of Two Cohorts of Patients Comparing Stand-Alone Porous Tantalum Cage Versus Autologous Bone Graft and Plating in Anterior Cervical Fusions	Elsevier		TM-S與自體骨組之病人都達到頸椎融合，病人術後症狀都明顯改善且維持11年，病人在11年後還維持頸椎弧度(Lordosis)比例TM-S 59%，自體骨+前測骨板90%。病人之鄰近節退化比例 TM-S 50%，自體骨+前測骨板50%。結論 使用TM作為頸部融合之效果不低於自體骨+前側骨板。	RCT	
							再補6	Clinical and radiological evaluation of Trabecular Metal and the Smith–Robinson technique in anterior cervical fusion for degenerative disease: a prospective, randomized,controlled study with 2-year follow-up	Eur Spine J		本篇RCT 文獻顯示Fusion Rate，TM 79%，Autograft 75%，顯示TM Fusion Rate 與自體骨相似。	RCT	
							再補7	A Randomized Controlled Trial Comparing Transforaminal Lumbar Interbody Fusion and Uninstrumented Posterolateral Fusion in the Degenerative Lumbar Spine	GLOBAL SPINE JOURNAL		研究PLIF與uninstrumented PLF之疼痛感善，結果為Pain Index為2 :3.9， Disability rating index為22:36， Oswestry Disability Index為20:28， 病人滿意度為63%:48%。在病人滿意度上PLIF較佳。	RCT	
PEEK CAGE	1	2	壯生醫療器材股份有限公司	6	FBZ020179001	信迪思歐貝爾椎間融合器(配合微創手術使用)(可翻轉OPAL)	3	Minimally Invasive transforminal Lumbar Interbody Fusion Using Banna-Shaped and Straight Cage: Radiological and Clinical results from a prospective Randomized Clinical Trial	Neurosurgery		1.2組病人(banana-shaped與straight cage)在術後6個月及12個月的融合率相近，術後6個月的融合率分別為61.6%:63.6%；術後12個月的融合率分別為95.2%: 96.6% 2.banana-shaped組別的病人，改善椎間盤高度及脊椎前凸的情形較佳。 3.straight cage組別的病人cage發生沉降的比率為17.5%，較banana-shaped組別的31.8%低	Case-control study	【篇數：2】 2篇Case-control study:其中1篇為2組病人(banana-shaped與straight cage)術後融合率相近，惟straight cage發生沉降比率較低。1篇比較Z碼CAGE及一般CAGE之融合情形，結果顯示Z碼CAGE可提升人工骨植入量，進而增加融合率。
			台灣微創醫療器材股份有限公司	7	FBZ003255002	"鑣鈦"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統（脊椎微創手術用）	4	A Novel Surgical Technique in Transforaminal Lumbar Interbody Fusion by the Bone Graft Delivery Device: Evaluation of therapeutic effect in patients with minimal invasive spine surgery	-	Eurospine E-poster	臨床試驗，案內cage之骨植入量對脊椎融合之影響 廠商重申本篇是發表於Eurospine的e-Post(經peer review)，顯示FBZ003255002因具骨引導通道設計，可提升人工骨植入量，進而增加融合率。	Case-control study	
混合材質CAGE	4	13	美敦力醫療產品股份有限公司	8	FBZ027795001	"美敦力" 蓋普斯鈦塗層脊椎系統-融合器(側開型，鈦塗層PEEK)(微創)	1	Arthrodesis rate and patient reported outcomes after anterior lumbar interbody fusion utilizing a plasma-sprayed titanium coated PEEK interbody implant: A retrospective, observational analysis	International Journal of Spine Surgery		臨床試驗，44名病人植入PTC CAGE(鈦塗層PEEK)術後臨床結果	Case series	【篇數：11】 2篇Case series，皆為CAGE植入前後之研究。 2篇機械性試驗。 4篇細胞實驗。 3篇動物實驗。
				9	FBZ032231001（補）	"美敦力" 科能鈦塗層椎間融合系統- 頸椎 Ti-Coated PEEK CAGE	2	Initial Experience of Titanium-Coated PEEK Cage Capstone PTC for MIS-PLIF	-	JASMISS 20th Annual Meeting	臨床試驗，31名病患植入鈦塗層PEEK之臨床效益(手術時間、術中失血量、植體移位或融合)	Case series	
			台灣柏朗股份有限公司	10	FBZ030113001	"柏朗"雅氏頸椎前路椎間融合系統	3	Mechanical Testing Summary: Adhesion Strength of the Plasmapore XP Coationg to Peek	-		機械性試驗，研究plasmapore塗層PEEK之附著強度(adhesion strength)	機械性試驗	
				11	FBZ031055001	"柏朗"雅氏椎間盤融合系統	4	Chemical composition and morphology of titanium surface oxides.	Materials Research Society Symposium Proceedings		機械性試驗，鈦金屬及鈦合金，在空氣及水性介質下氧化層形成之影響	機械性試驗	
				12	FBZ032544001（補）	"柏朗"雅氏後路椎間盤融合系統	5	Porous titanium-coated polyetheretherketone implants exhibit an improved bone–implant interface: an in vitro and in vivo biochemical, biomechanical, and histological study	Medical Devices: Evidence and Research		細胞實驗，鈦塗層PEEK對骨細胞活性之影響。動物實驗(綿羊)，鈦塗層PEEK對骨生長、骨附著力及抗拔出率之影響	細胞實驗	
			科舉顧問股份有限公司	13	FBZ032704001（補）	"葛柔波絲"可柔尼頸椎融合器	6	Osteoblasts exhibit a more differentiated phenotype and increased bone morphogenetic protein production on titanium alloy substrates than on poly-ether-ether-ketone	The Spine Journal		細胞實驗，研究不同粗糙度之鈦合金與PEEK，類成骨細胞之細胞附著、生長及分化之情形	細胞實驗	
				14	FBZ032857001（補）	"葛柔波絲"瑟斯登腰椎融合器	7	Nanostructured metal coatings on polymers increase osteoblast attachment.	International Journal of Nanomedicine		細胞實驗，不同材質聚合物(PEEK、UHMWPE、PTFE)表面以鈦金屬或金金屬塗層，其成骨細胞附著之情形	細胞實驗	

路徑/材質	廠商家數	品項數	廠商	序號	特材代碼	品項名稱	廠商提供文獻資料（無法對應個別品項）					
							序號	Title	Journal	學術研討會/廠商內部資料	文獻摘要	臨床實證等級	文獻簡述
			利民生技有限公司	15	FBZ031566001（補）	"歐梭比恩"頸椎前路椎間融合器	8	The electron beam deposition of titanium on polyetheretherketone (PEEK) and the resulting enhanced biological properties.	Biomaterials		細胞實驗及動物實驗，PEEK表面以鈦金屬塗層於細胞實驗及動物實驗，其細胞附著、生長、分化及骨接觸比	細胞實驗及動物實驗	
				16	FBZ032991002（補）	"歐梭比恩"腰椎後側路椎間融合器-TLIF	9	SURFACE, BIOMECHANICAL, AND HISTOLOGICAL ANALYSIS OF Ti-COATED PEEK WITH PURE TITANIUM COATING (PTC)	-		動物實驗(犬)，比較鈦塗層PEEK、PEEK及鈦CAGE摩擦係數、纖維化程度、骨接觸面	動物實驗	
				17	FBZ032991001（補）	"歐梭比恩"腰椎後側路椎間融合器-PLIF	10	Plasma-sprayed titanium coating to polyetheretherketone improves the bone-implant interface	The Spine Journal		動物實驗(綿羊)，鈦塗層PEEK對骨植入面之機械及組織學特性的影響	動物實驗	
			寶楠生技股份有限公司	18	FBZ006504002（補）	"寶楠"鈦坦椎間融合器-TLIF	11	Biomechanical Pullout Strength and Histology of Plasmapore XP Coated Implants:Ovine Multi Time point Survival Study	-		動物實驗，PEEK及plasmapore塗層PEEK分別植入羊，進行動物實驗，於0週、12週及24週延又其拉離強度(pullout strength)	動物實驗	
				19	FBZ006323001（補）	"寶楠"鈦坦彎月椎間融合器	再補1	Comparison in the same intervertebral space between titaniumcoated and uncoated PEEK cages in lumbar interbody fusion surgery	Journal of Orthopaedic Science		在PTC-PKKE Cage周圍VCC的定量明顯比在PEEK Cage周圍大(PTC PEEK HU 值:平均值2366；PEEK HU值：平均值1188，P=0.01; Fig. 4)	Case-control study	【再補充文獻篇數：4】 【本次補充5篇文獻中，有1篇與之前提供文獻重複(序號18)】 1篇Case-control study：顯示coated CAGE較uncoated具較佳骨生長及融合。 3篇為case series：為CAGE植入前後之對照研究。
				20	FBZ006504001（補）	"寶楠"鈦坦椎間融合器-PLIF	再補2	First Results of a New Vacuum Plasma Sprayed (VPS) Titanium-Coated Carbon/PEEK Composite Cage for Lumbar Interbody Fusion	Journal of Functional Biomaterials		惰性疏水表面的生物特性(這個PEEK的主要缺點)能透過VPS鈦塗層以改善，因此碳/PEEK複合式材料保有生物力學特性方面的優勢，並可安全地用於TLIF手術。可不用使用rhBMP或其他骨移植物即可達到較高的融合率、良好的臨床療效和低的植入物相關併發症發生率。	Case series	
							再補3	Two-year follow-up results after treatment of lumbar instability with titanium-coated fusion system	Orthopaedic surgery		術後第24個月的總融合率為95.75%，有92名(97.87%)患者能夠工作，而53名(56.38%)患者能夠進行繁重的體力勞動。神經學評估顯示77例患者(81.92%)沒有感覺或運動缺陷。在術後第24個月，平均JOA評分從15.34提高到28.92，ODI從45降低到15，沒有發現植入物斷裂或移位。	Case series	
							再補4	Long-Term Outcome after Adjacent Two-Level Anterior Cervical Discectomy and Fusion Using Stand-Alone Plasmaphore-Covered Titanium Cages	Journal of Neurological Surgery		症狀和神經系統缺陷改善如下：神經系統缺陷(前100%；後36%)、神經根疼痛(前85%；後15%)和頸部疼痛(前94%；後33%)。極好和良好的功能及主觀預後為75%，發現向下(52%)比向上(36%)活動頸段更顯著。在大多數患者中紀錄了兩節融合(n=28[88%])，脊柱後凸畸形發生發生兩例(n=2[6%])。	Case series	
1	2		台灣柏朗股份有限公司	21	FBZ009899001	"雅氏" 椎間盤支撐架植入物	12	Plasmapore-coated titanium cervical cages induce more rapid and complete bone fusion after anterior cervical discectomy and fusion as compared to noncoated titanium cages.	World Neurosurgery		臨床試驗，研究鈦塗層CAGE及鈦CAGE，於72名病人之融合臨床結果，結果指出鈦塗層CAGE有較佳的融合率。	Retrospective cohort study (Peer Review)	【篇數：3】 1篇Cohort study，病患使用鈦合金+Plasmapore護架，結果顯示較鈦合金護架有較佳的骨生長及融合率。
				22	FBZ022954001	"雅氏" 鈦合金椎間盤支撐架植入物	13	Effect of surface roughness of the titanium alloy Ti-6Al-4V on human bone marrow cell response and on protein adsorption.	Biomaterials		細胞實驗，鈦合金表面粗糙度對人類骨髓細胞貼附、增生及分化之影響	細胞實驗	1篇細胞實驗 1篇動物實驗。
							14	Interbody arthrodesis using a plasmapore titanium block.Mechanical and histological experimental study in sheep.	Chirurgie		動物實驗，鈦CAGE及plasmapore塗層鈦CAGE，於動物實驗(羊)中其骨生成之研究	動物實驗	
2	4		冠亞生技股份有限公司	23	FBZ003878001	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放2顆(鈦合金+PEEK)	15	Radiological and clinical outcomes of novel Ti/PEEK combined spinal fusion cages: a systematic review and preclinical evaluation	European Spine Journal		臨床試驗，研究康柏椎間融合器(Ti/PEEK composite)、鈦合金噴塗PEEK CAGE及PEEK CAGE等3項不同材質CAGE之骨生長融合率。結果指出康柏椎間融合器融合率最高、患者於術後三個月疼痛指數較低。	SR	【歸戶篇數：5】 1篇SR，病患使用鈦合金+PEEK護架，結果顯示與PEEK護架有相似的骨生長及融合率。 2篇Case series，皆為CAGE植入前後之研究。 1篇Review article，比較鈦合金、PEEK、PEEK+鈦合金及鉭金屬CAGE臨床應用之優缺點，惟未有實驗數據佐證各材質間之臨床治療差異。 1篇動物實驗。
				24	FBZ003878002	康鉑腰椎椎間盤融合器每節置放1顆(鈦合金+PEEK)	16	Titanium/Polyetheretherketone Cages for Cervical Arthrodesis with Degenerative and Traumatic Pathologies: Early Clinical Outcomes and Fusion Rates	Orthopaedic Surgery		臨床試驗，研究31名病患使用複合式融合器(PEEK+Ti)於臨床治療上之效果，並比較複合式融合器與單一材質融合器(Ti/PEEK)	Case series	
				25	FBZ004070001	康鉑頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)	17	Combination Ti/PEEK ALIF cage for anterior lumbar interbody fusion: Early clinical and radiological results	journal of clinical neuroscience		臨床試驗，複合式融合器(PEEK+Ti)於治療退化性椎間盤疾病之臨床效果	Case series	

路徑/材質	廠商家數	品項數	廠商	序號	特材代碼	品項名稱	廠商提供文獻資料（無法對應個別品項）						
							序號	Title	Journal	學術研討會/廠商內部資料	文獻摘要	臨床實證等級	文獻簡述
			傑奎科技股份有限公司南科分公司	26	FBZ005447001	”傑奎”穎特司腰椎融合器(PEEK+鈦合金複合)	18	Spine Interbody Implants: Material Selection and Modification, Functionalization and Bioactivation of Surfaces to Improve Osseointegration.	Orthopaedic Surgery		Review Article:探討不同材質cage(包含鈦合金、PEEK、PEEK+鈦、鉭)於脊椎融合治療應用上之優缺點	Review article	
							19	The design evolution of interbody cages in anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review	BMC Musculoskeletal Disorders		動物實驗，康柏複合材質CAGE(combo cage Ti/PEEK composite)促進骨組織生長、長骨蛋白及鹼性磷酸鹽濃度明顯上升	動物實驗	
							再補1	Radiological and clinical outcomes of novel Ti/PEEK combined spinal fusion cages: a systematic review and preclinical evaluation	European Spine Journal		研究TiPEEK與PEEK CAGE之融合率，顯示研究顯示TiPEEK CAGE在術後6個月的融合率高於PEEK，但術後12及18個月則無差異。另使用康鉑的病患於術後三個月疼痛指數由原本的7.1降至2;使用PEEK CAGE治療的患者術後六個月期疼痛指數由原本的5.9降至2.9並且仍伴隨腳痛。	Case-control study	【再補充文獻篇數：1】 【本次補充4篇文獻中，有3篇與之前提供文獻重複(序號15、16、19)】 1篇Case-control study：研究顯示TiPEEK CAGE在術後6個月的融合率高於PEEK，但術後12及18個月則無差異。
組合式CAGE	1	3	誠達科技股份有限公司	27	FBZ027114001	“微堤”椎間融合器（配合微創手術使用)(由3顆組合TLIF)	38	Safety of a novel modular cage for transforaminal lumbar interbody fusion - clinical cohort study in 20 patients with degenerative disc disease	SICOT J.		臨床試驗，模組式TLIF cage(PEEK材質)植入20名病患之臨床結果。	Case series	【篇數：1】 1篇Case series，為CAGE植入前後之研究。
				28	FBZ027114002	“微堤”椎間融合器(配合微創手術使用 PEEK由4顆組合PLIF)							
				29	FBZ027114003	“微堤”椎間融合器 (配合微創手術使用 PEEK)單顆包裝							
Ti CAGE	1	1	壯生醫療器材股份有限公司	30	FBZ031571001	"艾易特"頸椎融合器	39	Faster fusion stand-alone interbody 3-D printed porous titanium cervical implants：results of the EFFECT Trial		Spine Society of Australia 29th Annual Scientific Meeting	臨床實驗，比較49名使用3D列印多孔鈦合金CAGE病人，與47名使用PEEK CAGE病人之臨床結果與融合率。	Case-control study	【篇數：1】 1篇Case-control study：為比較3D列印多孔鈦合金CAGE與PEEK CAGE之臨床結果與融合率，研究結果顯示前者有較高融合率及較低沉降情形。

Z碼「單純PEEK或Ti CAGE - 與健保相同置放路徑CAGE」之廠商提供文獻資料彙整表

路徑/材質		廠商家數	品項數	廠商	序號	特材代碼	品項名稱	廠商提供文獻資料（無法對應個別品項）序號	Title	Journal	學術研討會/廠商內部資料	文獻摘要	臨床實證等級	文獻簡述
單純PEEK或Ti CAGE-與健保相同置放路徑	PEEK CAGE	8	13	台灣微創醫療器材股份有限公司	1	FBZ003255001	“總鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統（脊椎微創手術用）	1	Clinical and radiological outcomes of open versus minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion	European Spine Journal		臨床試驗，比較開放式及小傷口TLIF術式之臨床結果。結果指出小傷口TLIF與開放式TLIF相比具有較少的手術失血與疼痛，有較早的手術康復時間與較短的住院時間。	Prospective cohort study	【歸戶篇數：14】 2篇Cohort study：1篇為小傷口及開放式TLIF手術術式之對照研究，結果皆指出小傷口腰椎融合手術可降低手術時間、術中失血量、住院天數等。1篇為TLIF、PLIF手術術式之對照研究，結果指出TLIF確相較於PLIF手術有較小的侵入傷害，且TLIF在多節脊椎融合上也可能有較佳的結果。
				壯生醫療器材股份有限公司	2	FBZ022176001	“信迪思”帝寶非創傷性腰椎側後路融合器(僅能配合微創手術使用）	2	Perioperative Comparison of Transforaminal Lumbar Interbody Fusion and Posterior Lumbar Interbody Fusion using Cages for Treatment of Degenerative Lumbar Disorders	J. Orthop Surg Taiwan		臨床試驗，比較PLIF及TLIF術式之臨床結果。結果指出手術時間與失血量，TLIF確實比PLIF手術有較小的侵入傷害，且TLIF在多節脊椎融合上也可能有較佳的結果。	Retrospective cohort study	
				冠亞生技股份有限公司	3	FBZ027668001	佩佐椎間融合器(PEEK,側開每節置放一顆，微創融合器）	3	Preliminary Clinical and Radiographic Outcomes of Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) with stand alone PEEK cage and Anterior Plate Construct at the Bangkok Spine Academy	The Bangkok Medical Journal		臨床實驗研究PEEK CAGE and anterior plate construct於脊椎融合治療之臨床結果	Case series	1篇Case-control study:為2組病人(steerable cage與Bullet cage)，結果顯示使用steerable cage，病人之Cobb's angle在術後有顯著的改善。
				台灣捷邁醫療器材股份有限公司	4	FBZ024028001	捷邁亞帝斯脊椎椎間穩定系統-34mm(配合微創手術使用）	4	Anterior cervical fusion with polyetheretherketone (PEEK) cages in the treatment of degenerative disc disease. Preliminary observations in 36 consecutive cases with a minimum 12-month follow-up	Acta Neurochir		臨床試驗，36名病人植入PEEK(Stryker Corporation,Kalamazoo,MI)術後頸椎骨生長效果	Case series	8篇Case series：其中7篇為CAGE植入前後之研究，1篇為經小傷口及開放式TLIF手術植入CAGE之研究。 1篇Case report，為CAGE植入前後之研究。
					5	FBZ031066001（補）	"捷邁"捷適登椎間穩定系統-平直椎間穩定系統(配合微創手術使用）	5	Subsidence of Polyetheretherketone Cage After Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion	J Spinal Disord Tech		臨床試驗，研究以MITLIF植入PEEK術後，腰椎PEEK下沉率	Case series	1篇機械性試驗。 1篇細胞實驗
					6	FBZ031066002（補）	"捷邁"捷適登椎間穩定系統-彎曲椎間穩定系統(配合微創手術使用）	6	Effect of Steerable cage placement during minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion on lumbar lordosis	Journal of Clinical Neuroscience		使用steerable cage的病人，Cobb's angle在術後有顯著的改善(p<0.01)，平均"減少13.7度"，且其效果在最後一次追蹤時仍維持在"減少13度"	Case-control study	
				兆峰生技股份有限公司	7	FBZ005896001	"兆峰"艾力弗脊椎椎間穩定系統(脊椎微創手術用）	7	Fusion rate according to mixture ratio and volumes of bone graft in minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: minimum 2-year follow-up	European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology		臨床試驗，研究不同植骨量對脊椎融合的影響	Case series	
				美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	8	FBZ022573001	”史賽克”腰椎間融合器-33mm(配合微創手術使用）	8	Aminimally invase posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spine instabilities	European spine Journal		臨床試驗，研究開放式手術方式與小傷口手術，在後路腰椎融合手術之可行性及安全性	Case series	
				冠亞生技股份有限公司	9	FBZ027668002	佩佐椎間融合器(PEEK,後開每節置放兩顆，微創融合器）	9	Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion at L5-S1 through a Unilateral Approach: Technical Feasibility and Outcomes	BioMed Research International		研究21名病患經Minimally invasive spinal transforaminal lumbar interbody fusion(MIS-TLIF)手術後之臨床結果	Case series	
				美敦力醫療產品股份有限公司	10	FBZ020102001（補）	"美敦力" 克里森椎體填充器	10	Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion with Percutaneous Bilateral Pedicle Screw Fixation for Lumbosacral Spine Degenerative Diseases. A Retrospective Database of 40 Consecutive	Turk Neurosurg		臨床試驗，40名病人經MIS-TLIF手術後之臨床結果	Case series	
				寶楠生技股份有限公司	11	FBZ004068001（補）	"寶楠"格拉夫椎間填充塊	11	Minimally invasive TLIF using Unilateral approach and single cage at single level in patients over 65	BioMed Research International		臨床試驗，38名病人經MIS-TLIF手術後之臨床結果	Case series	
					12	FBZ004068002（補）	"寶楠"格拉夫椎間填充塊-C型	12	Intersomatic fusion with the pezo system	-	廠商內部資料	Case report(廠商文件)，比較pezo cage手術前後，病患疼痛程度改善及穩定效果	Case report	
					13	FBZ004090001（補）	"寶楠"彎月式椎間填充塊	13	Static Insertion Testing on AVS PL, UniLIF Implant: A Competitive Study	-		機械性試驗，比較該公司特材與自費特材Medtronic Capstone(側開型，鈦塗層PEEK)抗鬆脫之耐受程度	機械性試驗	
								14	Effect of Plasma Treatment of PEEK on Bacterial Adhesion	Orthopaedic Research Society		細胞實驗，研究鈦金屬及PEEK材質之細菌(葡萄球菌)附著度	細胞實驗	
								再補1	Our experiences in minimally invasive surgery for the treatment of degenerative lumbar diseases		14th Annual meeting of PASMISS	和傳統開放手術相比，減壓，椎間融合和椎弓根螺釘置入中的微創手術技術，確實有些明顯優勢(減少傷口疼痛，縮短住院時間和康復時間，最小術中失血和組織損傷)。	Case series	【再補充文獻篇數：5】 【本次補充6篇文獻中，有1篇與之前提供文獻重複(序號8)】 1篇Case series：為CAGE植入前後之對照研究。

路徑/材質	廠商家數	品項數	廠商	序號	特材代碼	品項名稱	廠商提供文獻資料（無法對應個別品項） 序號	Title	Journal	學術研討會/廠商內部資料	文獻摘要	臨床實證等級	文獻簡述
							再補2	Subsidence after anterior cervical inter-body fusion. A randomized prospective clinical trial	Neurosurg Rev		研究不同構型CAGE(Solis cage、Shell cage)之下沉率，結果為Solis cage在術後3及6個月的下沉率較Shell cage高，但兩者的臨床結果並無顯著差異。	RCT	4篇RCT： ①原為廠商用於佐證TM CAGE之臨床效果優於PEEK CAGE一事，廠商表示按研究顯示PEEK CAGE有較高下沉率、較低融合率及較高位移率。 ②惟經檢視文獻內容，並**非**研究TM CAGE及PEEK CAGE之下沉率、融合率及位移率之差異。 ③其中1篇研究不同構型PEEK CAGE之下沉率。1篇研究PEEK CAGE有無使用人工骨，1年後之融合率相似。1篇研究PEEK CAGE及自體骨的融合率。1篇為研究不同固定方式之PEEK CAGE位移率。
							再補3	Implantation of an empty polyetheretherketone cage in anterior cervical discectomy and fusion: a prospective randomised controlled study with 2 years follow-up	European Spine Journal		研究顯示PEEK材質1年後之融合率為PEEK Empty : PEEK+B-TCP = 82.98% : 82.22%，顯示有無使用人工骨，臨床結果及融合率相似。	RCT	
							再補4	Comparison between Polyetheretherketone (PEEK) Cages Versus an Iliac-Crest Autograft Used in Treatment of Single or Double Level Anterior Cervical Discectomy	Med. J. Cairo Univ.,		研究顯示融合率Autograft : PEEK：90% :85%(但無呈現P值)	RCT	
							再補5	An analysis of fusion cage migration in unilateral and bilateral fixation with transforaminal lumbar interbody fusion	Eur Spine J		研究腰椎融合治療中，unilateral及 Biolateral固定產生之CAGE位移率，結果發現unilateral固定在部分case穩定度較不足。	RCT	
Ti CAGE	4	8	寶德生技股份有限公司	14	FBZ003330001	瑞寶德里貝斯頸椎椎間融合器	17	Subpedicle Decompression and Vertebral Reconstruction for Thoracolumbar Magerl Incomplete Burst Fractures via a Minimally Invasive Method	Spine		研究不同椎體置換物(TpBA vs SpBA)及術式之安全性	Retrospective cohort study	【篇數：10】 1篇Cohort study，為椎體置換物之研究，非CAGE。
				15	FBZ003326002	瑞寶德里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放1個cage	18	Clinical outcome comparison between cushion titanium and rigid PEEK cage on anterior cervical disc surgery	-	廠商內部資料、尚未發表	臨床試驗，57名病患植入PEEK cage，57名病人植入Z-Brace頸椎融合器，比較術後疼痛指數、止痛用花費、頸部功能障礙及融合，結果指出Z-Brace在術後之疼痛指數與止痛用藥花費較低	Case-control study	1篇Case-control study(**尚未發表**)，研究病患植入鈦金屬CAGE(Z-Brace)及PEEK CAGE後Clinical outcome，結果指出Z-Brace在術後之疼痛指數與止痛用藥花費較低。
				16	FBZ003326001	瑞寶德里貝斯腰椎椎間融合器-每椎節置放2個cage	19	Transpedicle body augmenter in painful osteoporotic compression fractures	European Spine Journal		比較PMMA(骨水泥)及「椎體」置換物(TpBA)應用於臨床治療脊椎骨折之效果。	Case series	5篇Case series：其中2篇為椎體置換物之研究，非CAGE。3篇為CAGE植入前後之對照研究。
			亞太醫療器材科技股份有限公司	17	FBZ004063001	“亞太醫療”亞哥腰椎椎間融合器(微創用)	20	The options of the three different surgical approaches for the treatment of Denis type A and B thoracolumbar burst fracture	European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology		研究不同手術方式植入椎體置換物，於治療脊椎骨折之效益	Case series	3篇機械性試驗。
				18	FBZ004508001	"亞太醫療"T型亞哥腰椎椎間融合器(微創用)	21	Intravertebral Plate and cage system via Lateral Trajectory for Lumbar Interbody Fusion-A Novel Fixation Device.	-	NASS 25th Annual Meeting	NASS(Poster)，97名病患以Latero Cage進行椎間盤置換，研究其融合率、疼痛指數及滿意度	Case series	
			臺灣派瑞德有限公司	19	FBZ030311001	"派瑞德"歐普提斯金前路頸椎融合器(S-L:10-12mm;W:12-14mm)	22	Stabilization with the Dynamic Cervical Implant: a noval treatment approach following cervical discectomy and decompression	J Neurosurg Spine		臨床試驗，動態的頸椎植入物對於患處鄰近椎體早期退化的影響，惟實驗材料非該公司特材	Case series	
				20	FBZ030311002	"派瑞德"歐普提斯金前路頸椎融合器(L-XL:14-16mm;W:16-18mm)	23	Trapezoidal Titanium Cage in Anterior Cervical Interbody Fusion: A Clinical Experience.	Chang Gung Medical Journal		臨床試驗，57名病患植入鈦合金cage之臨床結果	Case series	
			冠亞生技股份有限公司	21	FBZ001848001	"冠亞"雷特腰椎椎間盤填充塊	24	Investigation of Surface Characteristics for Pitting Porous Surface Treatment of Ti-6Al-4V- For Z-Brace Intervertebral cage series and related products use	-		機械性試驗，研究案內cage表面型態	機械性試驗	
							25	Biomechanical evaluation of a dynamic fusion cage design for cervical spine: A finite element study	Advances in Mechanical Engineering		機械性試驗，評估Z-Brace頸椎融合器與PEEK頸椎融合器，在鄰近節段與臨場移動的生物力學與融合器效果	機械性試驗	
							26	Biomechanical evaluation of a new pedicle screw-based posterior dynamic stabilization device (Awesome Rod System)-a finite element analysis.	BMC Musculoskeletal Disorders		機械性試驗，研究歐森動態連結桿及市售連結桿分別結合Z-Brace腰椎融合器，探討新型椎弓根螺釘後路動態穩定系統(釘棒系統)之生物力學特性	機械性試驗	
							再補6	The in vitroresponse ofhumanosteoblasts topolyetheretherketone (PEEK) substratescompared tocommerciallypure titanium	Biomaterials		4小時骨母細胞貼附情況，PEEK與碳纖強化PEEK是顯著的少，48小時的細胞增生PEEK組顯著的高於粗糙鈦控制組但RT-PCR結果顯示卻僅有較少的分化蛋白ALP產生，顯示此PEEK材料較少能支持細胞達到分化狀態。礦化部分所有材料皆具有一定的礦化程度。而相較於粗糙面的鈦金屬，PEEK也具有一定的骨形成能力。	細胞實驗	【再補充文獻篇數：1】 【本次補充6篇文獻中，有5篇與之前提供文獻重複(序號18、23~26)】 1篇細胞實驗。

討論案 4

有關「台灣愛德華生命科學股份有限公司」、「台灣雅培醫療用品有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於經導管置換瓣膜之特材「"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組」等共 11 項，以民眾自付差額方式納入健保給付案，提請討論。

用於經導管置換瓣膜之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第43次(109年03月)會議
109年03月19日

提案摘要(1)

案由：有關「台灣愛德華生命科學股份有限公司」、「台灣雅培醫療用品有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於經導管置換瓣膜之特材「"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組」等共11項，以民眾自付差額方式納入健保給付案。

依據：按108年6月份及109年2月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 本案特材為106年3月1日納入健保給付之診療項目「經導管主動脈瓣膜置換術」(代碼：68040B)使用之特材，以經皮經導管方式遞送置換主動脈瓣膜，具有較高之安全性。

提案摘要(2)

說明：

- 於108年1月、5月、12月及109年3月請財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估，相關報告詳簡報頁次第28～30頁。
- 本署於108年6月份專家諮詢會議討論，其會議結論：

1. 中華民國心臟學會等4學會表示，本案產品在保持循環與心跳下，經由導管微創方式置放心臟瓣膜術，無須開胸，且手術時間相較短，傷口較小、術後恢復較快，對於高風險或無法接受傳統置換心臟瓣膜手術的病患，有較低之死亡率與合併症，具臨床效益，建議納入健保給付，惟本品屬新醫療科技之醫材，價格昂貴(廠商建議價107萬元至125萬元)，建議以自付差額方式納入健保給付。
2. 按本保險法第45條規定及自付差額特殊材料之作業原則，給付上限得依最近似功能類別之健保支付價訂定，惟旨揭醫材若健保僅給付4%(4萬多點)，無法達到差額負擔之效益，俟本署近期修訂「自付差額特殊材料之作業原則」後再提特材專家諮詢會議討論。

提案摘要(3)

說明：

3. 另考量本案屬新醫療科技及高醫療費用產品，建議納入給付後，應建立個案登錄系統，作為後續再評估給付效益之依據，以確保健保給付效益及維護病人安全。

- 依109年1月30日公告修正之藥物支付標準第52-4條，自付差額特材之健保給付上限，依保險人核定之自付差額特材費用，按臨床實證等級訂定給付比例，但不得超過核定費用之20%或40%；前述核定費用得參考相關價格，依同功能類別予以核定。另於同年2月24日公告修正「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則。

提案摘要(4)

說明：

- 本案再提109年2月專家諮詢會議討論，經參採HTA報告、臨床實證及各科專科專家意見，共識本案具「增加臨床操作方便性及臨床療效條件」之附加功能及效果，爰建議以自付差額特材納入，給付比例暫定為30%，之後再視臨床實證進行滾動式評估調整。另本案之登錄系統內容將於近期內再與相關學會溝通討論，以作為後續再評估給付效益之依據。

建議：屬創新功能特材，建議以自付差額納入健保給付。

本案品項(1)

廠商	項次	11品項
台灣愛德華生命科學股份有限公司	1	“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組
	2	“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及股動脈套管組
台灣雅培醫療器材有限公司	3	波第科經導管輸送心臟瓣膜
		波第科經股動脈輸送系統
		“聖猷達”雅帝明導管導引器
	4	波第科經導管輸送心臟瓣膜
		波第科經股動脈輸送系統
		“聖猷達”雅帝明導管導引器
荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司	5	“波士頓科技”羅德瓣膜系統
		“波士頓科技”羅德導引器套組

本案品項(2)

廠商	項次	11品項
美敦力醫療產品股份有限公司	6	“美敦力”柯法經導管主動脈瓣膜
		“美敦力”經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統
台灣愛德華生命科學股份有限公司	7	愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及股動脈套管組
	8	愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及經心尖套管組
荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司	9	“波士頓科技”艾科銳瓣膜系統
荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司	10	“波士頓科技”絲佛瑞導線
美敦力醫療產品股份有限公司	11	“美敦力”康飛達導引線(僅限TAVI術式使用)

治療方式簡介

□經導管主動脈瓣膜置換術

Transcatheter Aortic Valve Implantation(TAVI)

- 主動脈瓣狹窄是一種常見的心臟瓣膜疾病，並會引致心臟衰竭和死亡。「經導管主動脈瓣膜置換術」是透過在股動脈放入一條導管鞘，利用這個導管鞘放入造影導管進行主動脈造影，並將新的主動脈瓣膜經由導管鞘送至定點之後，利用氣球擴張術將有問題的主動脈瓣往旁邊壓扁，同時鑲上一個新的人工主動脈瓣。
- 這項新技術較以往傳統的開胸手術安全，併發率及死亡率亦相對地較低，年紀較大的長者也適用。

圖片出處：https://www.biospectrumindia.com/

本案特材簡介(1/11)(品項1)

□“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組

- 本品特材的組成包括：一組可藉氣球擴張、不透射線的鈷鉻合金支架，利用牛心包膜組織製作的三葉構造瓣膜，以及聚對苯二甲酸乙二酯(簡稱PET)材質織物。
- 當病人的接受一般心臟手風險其死亡風險高於15%時，可使用氣球擴張型經皮導管方式經心尖置放主動脈瓣膜。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(2/11)(品項2)

□“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及股動脈套管組

- 本品特材的組成包括：一組可藉氣球擴張、不透射線的鈷鉻合金支架，利用牛心包膜組織製作的三葉構造瓣膜，以及聚對苯二甲酸乙二酯(簡稱PET)材質織物。
- 當病人的接受一般心臟手風險其死亡風險高於15%時，可使用氣球擴張型經導管方式置放主動脈瓣膜。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(3,4/11)(品項3-1,4-1)

□波第科經導管輸送心臟瓣膜

- 本案特材適用於植入原生主動脈心臟瓣膜內，且不需開心手術，亦不需移除功能喪失的瓣膜。
- 瓣膜支架由具有自我擴張及不透射線特性的鎳鈦記憶合金所組成。瓣膜架以豬心包膜縫入支架框架製成。瓣膜架可提供為植入時的縫合處。瓣膜口以三個瓣葉構成，為單層牛心包膜，縫合於支架上，構成三葉形。瓣膜架和瓣葉心包膜組織以戊二醛進行保存及交聯。本產品以戊二醛、甲醛與乙醇滅菌。本產品經Linx進行抗鈣化處理。此瓣膜為無菌及無熱原之產品。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(3,4/11)(品項3-2,4-2)

□波第科經股動脈輸送系統

- 本案特材用於以通過股動脈的方式，進行Portico瓣膜移植。輸送系統為鋼絲引導式、0.035“ (0.89mm)相容系統。輸送系統的設計，可將瓣膜以漸次、可控制的方式展開。瓣膜從瓣環端先展開。在瓣膜尚未展開超過80%之前，可視需要將瓣膜收回保護套，重新放置兩次。在植入部位的部分展開的瓣膜，可收回保護套。具不透射線尖端之特色，以便於觀察。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(3,4/11)(品項3-3,4-3)

□“聖猷達”雅帝明導管導引器

- 本案特材由聚乙烯導管導引器及遠端有不透射線標記之擴張器。於導管進入及/或導絲交換時，導管導引器與止血閥配合使用。Hub位於導管導引器的近端，此處有輸注側壁以及三通活塞可協助液體抽吸、注入、血液採樣及壓力監測。擴張器向遠端逐漸尖細，最大可容納0.035“(0.889mm)直徑的導絲。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(5/11)(品項5-1)

□“波士頓科技”羅德瓣膜系統

- 瓣膜的組成包括以戊二醛固定、非活性的牛心包膜組織瓣葉、可降低瓣膜周圍逆流之聚碳酸脂結構的聚胺基甲酸乙酯外包膜、可固定瓣膜在體內之穩定性的編織型鎳鈦合成金屬。編織結構的設計可縮短軸長並可在傳送期間快速展開，同時透過門柱及鉤型固定機轉，固定於定位。
- 傳送系統的組成包括羅德控制器及康必斯導管。羅德控制器有兩個控制器用來展開瓣膜:控制把手(control knob)及鬆脫圈(release ring)。控制把手是位於把手近端的護鞘/鎖定控制器。第二個控制器為鬆脫圈，可在操作者將植入體妥善置放後，與展開的瓣膜分離。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(5/11)(品項5-2)

□“波士頓科技”羅德導引器套組

- 本案特材本裝置的組成包括一個擴張器和一個附有沖洗端口的導管引導鞘。導管引導鞘具有親水性塗層，活化後可增加表面的潤濕性，有助於導管的輸送。本裝置的用途為提供由股動脈進入血管系統的經皮路徑。

圖片出處：https://www.bostonscientific.com/

本案特材簡介(6/11)(品項6-1)

□“美敦力”柯法經導管主動脈瓣膜

- 本品特材是可回收的經導管主動瓣膜植入系統，其包含CoreValve Evolut R經導管主動脈瓣膜、輸送導管系統合裝載系統。
- 此生物瓣膜設計用在無需進行開心手術且無需取出功能不全的瓣膜下，取代原生或外科生物性主動脈心臟瓣膜；其支架由鎳鈦合金製成，具多重自動展開特性，且具不透射線。以豬心包膜取得的瓣葉及裙狀物縫製而成。

Medtronic

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(6/11)(品項6-2)

□“美敦力”經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統

- 本品特材是可回收的經導管主動瓣膜植入系統，其包含CoreValve Evolut R經導管主動脈瓣膜、輸送導管系統合裝載系統。
- 此導管協助置放生物性瓣膜於主動脈瓣膜之瓣環內；導管系統遠端特色為無創傷性、不透射線的導管尖端，以及可將生物性瓣膜包覆並維持在壓縮型態。允許生物性瓣膜在部分展開後，可部分或完全收回。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(7/11)(品項7)

□愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及股動脈套管組

- 本品特材包括管體及氣球，氣球有兩道放射線無法穿越的條紋標記，用以指示氣球的有效長度。裝置近端為一組Y型接頭構造，氣球擴張口標示為BALLOON(氣球)，導引線管腔開口標示為WIRE(導引線)；當病人的接受一般心臟手風險其死亡風險高於15%時，可使用氣球擴張型經導管方式置放主動脈瓣膜。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(8/11)(品項8)

□愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及經心尖套管組

- 本品特材包括組成包括：一組可藉氣球擴張、不透射線的鈷鉻合金支架；利用牛心包膜製成的三葉結構瓣膜；聚對苯二甲酸乙二酯(簡稱PET)材質的內層裙緣及外層裙緣。瓣膜依照Edwards ThermaFix (熱固定)程序處理，並且在戊二醛中包裝及進行最終的消毒步驟。當病人的接受一般心臟手風險其死亡風險高於15%時，可使用氣球擴張型經皮導管方式經心尖置放主動脈瓣膜

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(9/11)(品項9)

□“波士頓科技”艾科銳瓣膜系統

- 本品特材可搭配 ACURATE TF經股動脈傳送系統使用，對嚴重主動脈瓣狹窄患者進行經導管主動脈瓣膜置換術。本特材主動脈人工瓣膜由可自行擴張之Nitinol支架與生物性豬瓣膜組成。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(10/11)(品項10)

□“波士頓科技”絲佛瑞導線

- 本品特材包含一個彈簧線圈及核心；遠側尖端為雙弧形設計，整個不鏽鋼彈簧線圈並以PTFE塗層塗覆。本導線搭配有J型拉伸器，有助將導線插入遞送導管。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(11/11)(品項11)

□“美敦力”康飛達導引線(僅限TAVI術式使用)

- 本品特材為0.035吋(0.89毫米)的PTFE塗層不銹鋼實心導引線。導引線長260公分，含有一個20公分長的彈性末端，其末端有一個直徑30毫米的圓弧。本產品在心臟腔室內進行診斷性和介入性手術，包括經導管主動脈瓣膜置換術(TAVR)時，適用於推入並定位導管。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(12)

□本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式
	經導管主動脈瓣膜置換術	開心手術置換主動脈瓣膜
手術方式	1.使用氣球擴張型經導管方式置換主動瓣膜。 2.微傷口侵入手術。 3.局部麻醉或全身麻醉(依醫師的臨床判斷)。	1.使用開心手術置換主動脈瓣膜。 2.大傷口的開心手術。 3.全身麻醉。
副作用	根據 PARTNER II Trial資料 術後 30 天： 中風：1.4%， 嚴重血管併發症：5.3%。	根據 PARTNER II Trial資料 術後 30 天： 中風：2.4%， 大出血：19.5%， 嚴重血管併發症：5.3%。
死亡率	根據 PARTNER II Trial資料 術後 30 天死亡率：1.6%。	根據 PARTNER II Trial資料 術後 30 天死亡率：6.5%。

廠商建議資料(1)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組	1,200,000元	數量	25組	35組	45組	55組	65組
		特材費用	3,000萬元	4,200萬元	5,400萬元	6,600萬元	7,800萬元
“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及股動脈套管組	1,200,000元	數量	250組	350組	450組	550組	650組
		特材費用	3.00億元	4.20億元	5.40億元	6.60億元	7.80億元
波第科經導管輸送心臟瓣膜(衛部醫器輸字第028758號)+波第科經股動脈輸送系統+“聖猷達”雅帝明導管導引器	1,100,000元	數量	5組	10組	13組	18組	22組
		特材費用	550萬元	1,100萬元	1,430萬元	1,980萬元	2,420萬元
波第科經導管輸送心臟瓣膜(衛部醫器輸字第027869號)+波第科經股動脈輸送系統+“聖猷達”雅帝明導管導引器	1,100,000元	數量	5組	10組	13組	18組	22組
		特材費用	550萬元	1,100萬元	1,430萬元	1,980萬元	2,420萬元

廠商建議資料(2)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“波士頓科技”羅德瓣膜系統+導引器套組	1,200,000元	數量	180組	190組	210組	230組	250組
		特材費用	2.16億元	2.28億元	2.52億元	2.76億元	3.00億元
“美敦力”柯法經導管主動脈瓣膜+經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統	1,070,000元	數量	300組	350組	400組	450組	500組
		特材費用	3.21億元	3.75億元	4.28億元	4.82億元	5.35億元
愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及股動脈套管組	1,250,000元	數量	150組	200組	250組	300組	350組
		特材費用	1.88億元	2.50億元	3.13億元	3.75億元	4.38億元
愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及經心尖套管組	1,250,000元	數量	6組	10組	13組	15組	16組
		特材費用	760萬元	1,238萬元	1,669萬元	1,840萬元	2,000萬元

廠商建議資料(3)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“波士頓科技”艾科銳瓣膜系統(衛部醫器輸字第031616號)+導引器套組(衛部醫器輸字第033208號)	1,200,000元	數量	20組	46組	78組	117組	166組
		特材費用	2,400萬元	5,520萬元	9,360萬元	1.40億元	1.99億元
“波士頓科技”絲佛瑞導線	20,000元	數量	180組	190組	210組	230組	250組
		特材費用	360萬元	380萬元	420萬元	460萬元	500萬元
“美敦力”康飛達導引線(僅限TAVI術式使用)	20,000元	數量	300組	350組	400組	450組	500組
		特材費用	600萬元	700萬元	800萬元	9000萬元	1,000萬元

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
68040B	經導管主動脈辦膜置換術	Transcatheter Aortic Valve Implantation(TAVI)	96,975

醫療科技評估摘要(1)療效評估

- **U.S. CoreValve（NCT01240902）為一項隨機分派對照試驗，比較接受TAVR 植入Medtronic CoreValve 自行擴張辦膜，相較於傳統開刀置換辦膜(SAVR)的試驗結果指出**，追蹤第1年，TAVR 組相較於SAVR 組，可顯著降低全死因死亡率（14.2%及19.1%），絕對風險差（absolute risk reduction）為4.9%（95%CI 上限為-0.4，不劣性p<0.001，較優性p=0.04），而追蹤第2 年，TAVR 組亦可顯著降低全死因死亡率（22.2%及28.6%，log-rank test p<0.05），追蹤第3 年及追蹤第5 年全死因死亡率則分別為32.9% vs.39.1%及55.3% vs.55.4%。

醫療科技評估摘要(2)療效評估

- **PARTNER cohort A**
  - 全死因死亡率（主要評估指標為追蹤1年全死因死亡率）：追蹤30天及追蹤1年，TAVI組及SAVR組全死因死亡率分別為3.4% vs.6.5%（p=0.07）及24.2% vs.26.8%（p=0.44），其中追蹤1年TAVI組相較於SAVR組可減少2.6%的全死因死亡率（不劣性p=0.001）追蹤5 年=67.8%及62.4%
  - 相對安全性:追蹤30天，TAVI組相較於SAVR組，統計上顯著增加嚴重血管併發症發生率（11.0%及3.2%，p<0.001），但嚴重出血（9.3%及19.5%，p<0.001）及新發心房顫動發生率則較低（8.6%及16.0%，p=0.006）

醫療科技評估摘要(2)經濟評估

- **全額給付**：依病人年齡限制≧80歲推估，第1年至第5年人數約為280人至320人，特材增加費用約3.38億元至3.86億元。
- **自付差額**：依病人年齡限制≧80歲推估，第1年至第5年人數約為282人至320人，特材增加費用約9,300萬元至1.06億元(參考健保給付核定費用之30%為本案支付上限)。

公立醫院、醫學中心採購價、自費比價網及國際價格彙整 (1)

項次	中文名稱	建議價格	家數	比價網(擷取至109年1月)			家數	公立+醫學中心採購價			家數	公立醫院採購價			國際價格		
				中位數	平均價	最低價		中位數	平均價	最低價		中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲
															台幣	台幣	台幣
1	“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組(含導引器)	120萬	6	1,055,250	1,055,375	985,000	5	955,000	953,800	950,000	3	954,000	953,000	950,000	停售	977,418	
2	“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及股動脈套管組(含導引器)	120萬	3	未滿5家			5	955,000	969,000	955,000	3	955,000	970,000	955,000	停售	977,418	
3	波第科經導管輸送心臟瓣膜(含導引器)	110萬	3	未滿5家			4	947,500	947,500	945,000	3	950,000	950,000	950,000	查無	977,418	493,267
4	波第科經導管輸送心臟瓣膜(含導引器)	110萬	0	查無			0				0				查無	977,418	493,267
5	“波士頓科技”羅德瓣膜系統(含導引器)	120萬	0	查無			0				0				查無	978,103	
6	“美敦力”柯法經導管主動脈瓣膜及“美敦力”經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統	107萬	23	1,120,000	1,130,490	980,000	17	970,000	970,765	920,000	6	955,000	963,833	953,000	1,027,600	977,418	493,267

公立醫院、醫學中心採購價、自費比價網及國際價格彙整(2)

項次	中文名稱	建議價格	家數	比價網(擷取至109年1月)			家數	公立+醫學中心採購價			家數	公立醫院採購價			國際價格		
				中位數	平均價	最低價		中位數	平均價	最低價		中位數	平均價	最低價	日本	韓國	澳洲
															台幣	台幣	台幣
7	“愛德華”瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及股動脈套管組(含導引器)	125萬	5	1,150,000	1,153,400	1,070,000	11	1,040,000	1,039,091	990,000	5	1,040,000	1,052,000	1,040,000	查無	977,418	493,267
8	“愛德華”瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及經心尖套管組(含導引器)	125萬	0	查無			2	1,045,000	1,045,000	990,000	0	查無			查無	977,418	493,267
9	“波士頓科技”艾科銳瓣膜系統-瓣膜+輸送系統+導引器)	120萬	0	查無			0				1	查無			查無		
10	“波士頓科技”絲佛瑞導線	2萬	8	18,000	17,750	16,000	8	18,000	17,750	16,000	1	18,000	18,000	18,000	1,400	1,616	
11	“美敦力”康飛達導引線	2萬	0	查無			0	查無			0	查無			6,832	1,616	
各品項價格中位數之中位數、平均價、最低價				**1,120,000**	1,113,088	980,000		962,500	987,526	920,000		955,000	977,767	950,000			

建議核定費用(1)

- 採計方式：以保險對象自付差額方式納入健保給付。
  - 核定費用：按支付標準52-4條第2項第1款規定，本案(整組)採公立醫院+醫學中心兩者合併採購價中位數【962,500元(含導引導線18,000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(0.8766)，其費用為1,097,991元，包含：
    1. 「主動脈瓣膜套組(含瓣膜、裝載及輸送系統、導引器)」：1,077,458元【(944,500/0.8766)=1,077,458】
    2. 「主動脈瓣膜導引導線」：20,533元【(18,000/0.8766)=20,533】

建議健保給付上限(2)

- 健保給付上限：按支付標準52-4條第1項及自付差額特材作業規範之第4點規定，本案給付比例為核定費用之30%，以**329,397**點為整組健保給付上限(1,097,991*30%)，包含：
  1. 「主動脈瓣膜套組(含瓣膜、裝載及輸送系統、導引器)」：給付上限為323,237點。
  2. 「主動脈瓣膜導引導線」：給付上限為6,160點。

建議給付規定(1)

一、比照68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」規定。

二、完成個案登錄系統且須送事前審查核准。

三、個案完成植入手術後需30天內及第12個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

建議給付規定(2)

◻ 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」

1.適應症：適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件。

(1)必要條件：（此四項條件須全部具備）

A.有New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。

B.以心臟超音波測量主動脈開口面積＜0.8cm2、＜0.6cm2/m2、經主動脈瓣壓力差≧ 40mmHg或主動脈瓣血流流速≧4.0m/sec。

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

D.臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。

(2)同時具備以下條件之一：

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

B.年齡為 80 歲或更大。

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

建議給付規定(3)

2.支付規範：

(1)醫院條件

A.專任之心臟內科、心臟外科醫師。

B.醫院每年需具500例以上之心導管（含200例以上介入性心臟導管手術）及25例以上主動脈瓣膜置換之手術案例。

C.需具有心導管X光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少HEPA-10000等級之複合式（hybrid）手術室。

(2)醫師資格

A.須符合下述操作資格之心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師在場共同操作，隨時提供必要之緊急措施。

B.具有專科醫師五年以上資格。

C.具25例以上主動脈瓣膜置換手術（編號68016B），或300例以上心臟介入治療之經歷（編號33076B～33078B 經皮冠狀動脈擴張術）。

(3)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。

3.不得同時申報診療項目：暫時性人工心律調節器、心臟超音波掃描、體外循環心肺支持系統（編號68052B）、血氧EKG監測等支付項目。

4.一般材料費，得加計11%。

5.需事前審查。

財務預估

品項	給付上限	項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
主動脈瓣膜套組(TAVI)	323,237點	使用量	300組	345組	397組	457組	526組
		預估點數	9,697萬點	11,152萬點	12,833萬點	14,772萬點	17,003萬點
主動脈瓣膜導引導線	6,160點	使用量	300組	345組	397組	457組	526組
		預估點數	185萬點	213萬點	245萬點	282萬點	324萬點

註：

1.使用量：按與會臨床專家意見，以第1年300組，年成長率15%，推估使用量。

2.財務預估：本案需整組一起使用，預估年增加費用約9,882萬點～ 1,7327萬點【(323,237+6,160=329,397)*300～526】。

特材基本資料(1)-品項1

特材名稱	“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組 “Edwards” SAPIEN XT Valve with Ascendra+ Kit		
許可證字號	衛部醫器輸字第027985號	發證日期	104/11/13
廠商名稱	台灣愛德華生命科學股份有限公司		
製造廠名稱	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	23mm，26mm，29mm。		
材質	Bovine Pericardium(牛心包膜)。		
適應症	23mm / 26 mm / 29mm - 原生瓣膜出現有症狀之嚴重鈣化性主動脈狹窄，必須接受主動脈瓣置換 (AVR)，而且Logistic EuroSCORE或STS-PROM風險評估工具預估手術 /治療死亡風險≥15%。 23mm/26mm - 患者先前外科手術植入的主動脈人工生物瓣膜失去作用，需要更換瓣膜，經心臟團隊評估後判定手術/治療死亡風險屬於極度危險。		
廠商建議價	1,200,000元/組。		

39

特材基本資料(2)-品項2

特材名稱	“愛德華”瑟皮恩經導管心臟瓣膜及股動脈套管組 “Edwards” SAPIEN XT with NovaFlex+ Transfemoral Kit		
許可證字號	衛部醫器輸字第027986號	發證日期	104/11/13
廠商名稱	台灣愛德華生命科學股份有限公司		
製造廠名稱	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	23mm，26mm，29mm。		
材質	Bovine Pericardium(牛心包膜)。		
適應症	23mm / 26 mm / 29mm - 原生瓣膜出現有症狀之嚴重鈣化性主動脈狹窄，必須接受主動脈瓣置換 (AVR)，而且Logistic EuroSCORE或STS-PROM風險評估工具預估手術 /治療死亡風險≥15%。 23mm/26mm - 患者先前外科手術植入的主動脈人工生物瓣膜失去作用，需要更換瓣膜，經心臟團隊評估後判定手術/治療死亡風險屬於極度危險。		
廠商建議價	1,200,000元/組。		

40

特材基本資料(3)-品項3(1/3)

特材名稱	波第科經導管輸送心臟瓣膜 Portico Transcatheter Heart Valve		
許可證字號	衛部醫器輸字第028758號	發證日期	105/08/10
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	St. Jude Medical Costa Rica Ltda.	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	PRT-23. PRT-25, PRT-27, PRT-29。		
材質	Nitinol, Bovine and Porcine Pericardium。		
適應症	本產品適用於有嚴重自體主動脈瓣狹窄及手術高風險性之患者，以經導管方式遞送瓣膜進行治療。		
廠商建議價 (品項3整組)	1,100,000元/組。		

特材基本資料(4)-品項3(2/3)

特材名稱	波第科經股動脈輸送系統 “SJM” Portico Transfemoral Delivery System		
許可證字號	衛部醫器輸字第028131號	發證日期	105/01/05
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	St. Jude Medical	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	PRT-DS-TF-18F; PRT-LS-TF/ALT-18F; PRT-DS-TF-19F; PRT-LS-TF/ALT-19F。		
材質	Pebax, Polycarbonate, stainless steel, Silicone。		
適應症	Portico經股動脈輸送系統用於經股動脈輸送 Portico瓣膜。 Portico經股動脈/其他途徑裝載系統用於將Portico瓣膜裝載於Portico輸送系統。		
廠商建議價 (品項3整組)	1,100,000元/組。		

特材基本資料(5)-品項3(3/3)

特材名稱	“聖猷達”雅帝明導管導引器 “SJM” Ultimum Hemostasis Introducer		
許可證字號	衛署醫器輸字第009835號	發證日期	91/03/05
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	St. Jude Medical	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	C407698, C407699。		
材質	HDPE, Platinum, Iridium, ABS, polycarbodate, polyethylene, Pebax。		
適應症	在將攝影導管、封閉型導管、汽球導管、以及電極導管插入血管的地方，必需減低失血時使用本產品。		
廠商建議價 (品項3整組)	1,100,000元/組。		

特材基本資料(6)-品項4(1/3)

特材名稱	波第科經導管輸送心臟瓣膜 “SJM” Portico Transcatheter Heart Valve		
許可證字號	衛部醫器輸字第027869號	發證日期	104/12/10
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	St. Jude Medical	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	PRT-23. PRT-25, PRT-27, PRT-29。		
材質	Nitinol, Bovine and Porcine Pericardium。		
適應症	本產品適用於有嚴重自體主動脈瓣狹窄及手術高風險性之患者，以經導管方式遞送瓣膜進行治療。		
廠商建議價 (品項4整組)	1,100,000元/組。		

特材基本資料(7)-品項4(2/3)

特材名稱	波第科經股動脈輸送系統 “SJM” Portico Transfemoral Delivery System		
許可證字號	衛部醫器輸字第028131號	發證日期	105/01/05
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	St. Jude Medical	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	PRT-DS-TF-18F; PRT-LS-TF/ALT-18F; PRT-DS-TF-19F; PRT-LS-TF/ALT-19F。		
材質	Pebax, Polycarbonate, stainless steel, Silicone。		
適應症	Portico經股動脈輸送系統用於經股動脈輸送 Portico瓣膜。 Portico經股動脈/其他途徑裝載系統用於將Portico瓣膜裝載於Portico輸送系統。		
廠商建議價 (品項4整組)	1,100,000元/組。		

45

特材基本資料(8)-品項4(3/3)

特材名稱	“聖猷達”雅帝明導管導引器 “SJM” Ultimum Hemostasis Introducer		
許可證字號	衛署醫器輸字第009835號	發證日期	91/03/05
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	St. Jude Medical	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	C407698, C407699。		
材質	HDPE, Platinum, Iridium, ABS, polycarbodate, polyethylene, Pebax。		
適應症	在將攝影導管、封閉型導管、汽球導管、以及電極導管插入血管的地方，必需減低失血時使用本產品。		
廠商建議價 (品項4整組)	1,100,000元/組。		

46

特材基本資料(9)-品項5(1/2)

特材名稱	“波士頓科技”羅德瓣膜系統 “Boston Scientific” Lotus Valve System		
許可證字號	衛部醫器輸字第027106號	發證日期	104/06/24
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	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內科、心臟外科。		
規格	23mm，25mm，27mm。		
材質	Valve leaflets-bovine pericardial tissue, Braided frame-Nitinol。		
適應症	羅德瓣膜系統的用途為改善嚴重鈣化性主動脈狹窄且有症狀病患的主動脈瓣膜功能(其主動脈瓣膜面積[AVA] < 0.8 cm2或指數< 0.6 cm2/m2)，且對標準瓣膜置換術具有高度風險者。		
廠商建議價 (品項5整組)	1,200,000元/組。		

47

特材基本資料(10)-品項5(2/2)

特材名稱	“波士頓科技”羅德導引器套組 “Boston Scientific” Lotus Introducer Set		
許可證字號	衛部醫器輸字第027293號	發證日期	104/05/15
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	Creganna Medical	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內科、心臟外科。		
規格	20, 22F。		
材質	Shaft lumen-PTFE, Dilator lumen-LLDPE。		
適應症	羅德瓣膜系統的用途為改善嚴重鈣化性主動脈狹窄且有症狀病患的主動脈瓣膜功能(其主動脈瓣膜面積[AVA] < 0.8 cm2或指數< 0.6 cm2/m2)，且對標準瓣膜置換術具有高度風險者。		
廠商建議價 (品項5整組)	1,200,000元/組。		

48

特材基本資料(11)-品項6(1/2)

特材名稱	“美敦力”柯法經導管主動脈瓣膜 “Medtronic” CoreValve Evolut R Transcatheter Aortic Valve		
許可證字號	衛部醫器輸字第029410號	發證日期	106/03/14
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic Mexico S.de R.L.de C.V	製造國別	墨西哥
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟科。		
規格	EVOLUTR-23;26;29。		
材質	Porcine, Nitinol。		
適應症	適用於罹患有症狀的原生主動脈瓣狹窄，或因外科植入生物性瓣膜退化進而產生狹窄、閉鎖不全或複合性病灶，而需取代瓣膜的病患。		
廠商建議價 (品項6整組)	1,070,000元/組。		

特材基本資料(12)-品項6(2/2)

特材名稱	“美敦力”經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統 “Medtronic” Enveo R Delivery Catheter and Loading System		
許可證字號	衛部醫器輸字第029415號	發證日期	106/03/21
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	MEDTRONIC IRELAND	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟科。		
規格	輸送系統：LS-ENVEOR-23;26;29；裝載系統：ENVEOR-L。		
材質	--。		
適應症	適用於罹患有症狀的原生主動脈瓣狹窄，或因外科植入生物性瓣膜退化進而產生狹窄、閉鎖不全或複合性病灶，而需取代瓣膜的病患。		
廠商建議價 (品項6整組)	1,070,000元/組。		

特材基本資料(13)-品項7

特材名稱	愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及股動脈套管組 Edwards SAPIEN 3-Edwards Commander Kit		
許可證字號	衛部醫器輸字第029439號	發證日期	106/07/27
廠商名稱	台灣愛德華生命科學股份有限公司		
製造廠名稱	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	23mm，26mm，29mm。		
材質	Bovine Pericardial。		
適應症	瑟皮恩三(Edwards SAPIEN 3)經導管心臟瓣膜、Edwards Commander輸送系統及配件適用於，出現嚴重鈣化性主動脈瓣狹窄症狀，且STS-PROM分數不低於8或Logistic EuroSCORE分數不低於15的患者。		
廠商建議價	1,250,000元/組。		

51

特材基本資料(14)-品項8

特材名稱	愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及經心尖套管組 Edwards SAPIEN 3-Edwards Certitude Kit		
許可證字號	衛部醫器輸字第030829號	發證日期	107/12/06
廠商名稱	台灣愛德華生命科學股份有限公司		
製造廠名稱	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內外科。		
規格	20, 23, 26, 29mm。		
材質	Bovine Pericardial。		
適應症	瑟皮恩三(Edwards SAPIEN 3)經導管心臟瓣膜、Edwards Certi-tude輸送系統及配件，適用於嚴重、出現症狀的鈣化性主動脈瓣膜狹窄症(calcific aortic stenosis)。		
廠商建議價	1,250,000元/組。		

特材基本資料(15)-品項9(1/2)

特材名稱	“波士頓科技”艾科銳瓣膜系統 “Boston Scientific” ACURATE neo Aortic Valve System		
許可證字號	衛部醫器輸字第031616號	發證日期	108/10/25
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	Symetis SA	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	內科，外科。		
規格	Valve:S, M, L；Delivery System: Transfemoral, Transapical。		
材質	Porcine pericardium, Nitinol, Polyamids/Stainless Steel。		
適應症	用途為改善嚴重鈣化性主動脈狹窄且有症狀病患的主動脈瓣膜功能(其主動脈瓣膜面積[AVA]<1.0cm^{2}或指數<0.6cm^2/m^2)，且對標準瓣膜置換術具有高度風險者。		
廠商建議價	1,100,000元/組。		

53

特材基本資料(16)-品項9(2/2)

特材名稱	“波士頓科技” 艾絲麗芙導引器套組 “Boston Scientific” iSLEEVE Introducer Set		
許可證字號	衛部醫器輸字第033208號	發證日期	109/01/10
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司		
製造廠名稱	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟內科，外科。		
規格	一個擴張器和附有三向活塞導管;導引鞘導引鞘14F及15F;長度32CM。		
材質			
適應症	導引器套組提供由股動脈進入血管系統的路徑，用以插入或移除ACURATE TF 瓣膜系統及輔助裝置。14F iSLEEVE 導引器套組適用於直徑≥5.5 公釐的血管，15F iSLEEVE 導引器套組適用於直徑≥5.9 公釐的血管。		
廠商建議價	100,000元/組。		

54

特材基本資料(17)-品項10

特材名稱	“波士頓科技”絲佛瑞導線 “Boston Scientific” Safari Pre-Shaped TAVR/TAVI Guidewire		
許可證字號	衛部醫器輸字第026959號	發證日期	104/01/28
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司		
製造廠名稱	Lake Region Medical	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科，心臟外科。		
規格	OD:0.035”；Length: 260, 275, 300cm。		
材質	Stainless Steel with PTFE coating。		
適應症	本導線有助於將介入裝置插入及置入心室內，包括經導管主動脈瓣手術過程中使用的裝置。		
廠商建議價	20,000元/組。		

55

特材基本資料(18)-品項11

特材名稱	“美敦力”康飛達導引線(僅限TAVI術式使用) “Medtronic” Confida Brecker Guidewire (only for TAVI procedure)		
許可證字號	衛部醫器輸字第029751號	發證日期	106/05/11
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Epflex Feinwerktechnik GMBH	製造國別	德國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟科。		
規格	OD:0.035”；Length: 260cm。		
材質	PTFE塗層不銹鋼。		
適應症	本產品在心臟腔室內進行診斷性和介入性手術，包括經導管主動脈瓣膜置換術時，適用於推入並定位導管。		
廠商建議價	20,000元/組。		

109 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：108 年 2 月 13 日(星期四)上午 9 時 30 分)

五、有關「台灣愛德華生命科學股份有限公司」、「台灣雅培醫療器材有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於經導管置換瓣膜之特材「"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組」等共 11 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

（一） 本案特材【經導管置換主動脈瓣膜組(含導引器及導引導線)】經 108 年 6 月份本會議決議，係為診療項目「經導管主動脈瓣膜置換術」(代碼：68040B)使用之特材，對於高風險或無法接受傳統置換心臟瓣膜手術的病患，有較低之死亡率及合併症，具臨床療效，建議以自付差額方式納入健保給付，並訂定給付規定，須事前審查，以及應建置個案登錄系統以蒐集 real world data 並監控旨揭特材給付後之臨床效益，作為後續再評估給付效益之依據，以確保健保給付效益及維護病人安全。

（二） 與會專家表示：

1. 有廠商及專家會前表示，本案特材可分為需要搭配使用氣球擴張之球擴式及不需搭配氣球擴張之自膨式等 2 類規格，2 者臨床操作方式不同，故建議本案特材依規格區分為球擴式及自膨式兩類。
2. 然部分與會專家表示，目前臨床上執行置換心臟瓣膜之手術時，並非每位病患皆須先使用氣球擴張後才置換心臟瓣膜，僅約 50%病例需要搭配使用氣球擴張。另本案醫材設計不論是球擴式及自澎式，所達到置換心臟瓣膜

10902專家會議紀錄

的臨床效果相同，所以醫材組件有無氣球擴張導管非主要功能考量，故本案特材應屬相同功能類別，基於同功能類別支付同一價格之原則，不建議按特材規格區分為球擴式及自澎式兩類，建議應為單一功能核價類別。

3. 依支付標準 52-4 條規定，本案醫材按 HTA 臨床實證文獻顯示將 TAVI 用於治療已產生症狀的嚴重 AS(主動脈瓣狹窄)且對於 SAVR(外科主動脈瓣膜置換術)屬高手術風險或無法接受手術的病人，且追蹤 1 年 TAVI 組相較於 SAVR 組可減少 2.6%的全死因死亡率，與會專家建議健保給付比例應為核定費用之 30%~40%，故再以參考查驗中心提供研擬規畫之自付差額特材價值評量表其總分為 21.4 分，經 3 位專家進行評分，加權平均分數為 15.2 分，經計算後建議健保給付比例為核定費用之 30%【15.2 分/21.4 分*40%=28.4%】。

4. 本案特材納入健保給付，為避免濫用及醫療院所確實登錄，建議給付規定如下：
   (1) 比照 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」規定。
   (2) 完成個案登錄系統且須送事前審查核准。另登錄內容請與學會溝通，提出合適之登錄內容。
   (3) 個案完成植入手術後需 30 天內及第 12 個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

5. 學會表示本案特材納入健保給付，使用人數約 500 至 1,000 人，再參考診療項目「經導管主動脈瓣膜置換術」(代碼：68040B) ，107 年申報量 194 件，108 年 1-6 月申報量 84 件，預估全年申報量 168 件，以及 CDE 之 HTA 報告預估第 1 年至第 5 年使用量約為 270 組至 310

10902專家會議紀錄

組，倘依給付規定病人年齡限制≧80 歲，爰使用人數建議採查驗中心預估量，高推估第 1 年至第 5 年使用量約為 270 組至 310 組。

6. 核定費用建議採用公立醫院+醫學中心採購價中位數，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。

7. 本案經導管置換主動脈瓣膜組其核定費用為整組特材費用，不考量需要搭配使用氣球擴張導管，其組件有瓣膜、裝載及輸送系統、導引器及導引導線(Guide wire)等，會後廠商反映前述 Guide wire 無專一性，臨床上涉及不同廠牌使用，建議拆分為經導管置換主動脈瓣膜組(含球擴式及自膨式 2 類、瓣膜、裝載及輸送系統、導引器)及經導管置換主動脈瓣膜導引導線等 2 項核價類別，不影響核定費用。

10902專家會議紀錄

結論：與會專家一致同意，本案特材臨床上皆可達到置換心臟瓣膜之臨床效果，建議以自付差額納入健保給付：

(一)建議功能類別：創新功能類別，符合保險對象自付差額特材附加之功能或效果之增加臨床操作方便性及臨床療效條件。

(二)核定費用：採公立醫院+醫學中心採購價中位數，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。

(三)建議健保給付比例：暫定為上開核定價格之 30%，之後再視臨床實證進行滾動式評估調整。

(四)建議給付規定：詳附件 1。

(五) 登錄系統內容：會後請學會提出共識之登錄內容。

附件 1

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

（自□年□月□日生效）

修正給付規定	現行給付規定	說明
一、比照68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」規定。 二、完成個案登錄系統且須送事前審查核准。 三、個案完成植入手術後需30天內及第12個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。	無	本項新增

10902專家會議紀錄

編號	診療項目	支付點數
68040B	經導管主動脈瓣膜置換術 Transcatheter Aortic Valve Implantation(TAVI) 註： 1.適應症：適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件。 (1)必要條件：（此四項條件須全部具備） A.有New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 B.以心臟超音波測量主動脈開口面積＜0.8cm2、＜0.6cm2/m2、經主動脈瓣壓力差≧ 40mmHg或主動脈瓣血流流速≧4.0m/sec。 C.必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 D.臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 (2)同時具備以下條件之一： A.無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性	96,975

編號	診療項目	支付點數
	過高，STS Score>10%，或 Logistic EuroSCORE I >20%。 B.年齡為 80 歲或更大。 C.有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta ）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child分級A或B），以及肺功能不全：FEV<1公升。 2.支付規範： (1)醫院條件 A.專任之心臟內科、心臟外科醫師。 B.醫院每年需具500例以上之心導管(含200例以上介入性心臟導管手術)及25例以上主動脈瓣膜置換之手術案例。 C.需具有心導管X光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少HEPA-10000等級之複合式（hybrid）手術室。 (2)醫師資格 A.須符合下述操作資格之心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師在場共同操作，隨時提供必要之緊急措施。 B.具有專科醫師五年以上資格。 C.具25例以上主動脈瓣膜置換手術（編號68016B），或300例以上心臟介入治療之經歷（編號33076B～33078B 經皮冠狀動脈擴張術）。 (3)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。 3.不得同時申報診療項目：暫時性人工心律調節器、心臟超音波掃描、體外循環心肺支持系統（編號68052B）、血氧EKG監測等支付項目。 4.一般材料費，得加計11%。 5.需事前審查。	

10902專家會議紀錄

108 年 6 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：108 年 6 月 13 日(星期四)上午 9 時 30 分)

一、有關「台灣愛德華生命科學股份有限公司」、「台灣雅培醫療器材有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於經導管置換瓣膜之特材「"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組(TAVI)」等共 10 項納入健保給付案。

說明：

(一)本案特材為 106 年 3 月 1 日納入健保給付之診療項目「經導管主動脈瓣膜置換術」(代碼：68040B)使用之特材，以經皮經導管方式遞送置換主動脈瓣膜，具有較高之安全性。

(二)經中華民國心臟學會等 4 學會表示，本案產品在保持循環與心跳下，經由導管微創方式置放心臟瓣膜術，無須開胸，且手術時間相較短，傷口較小、術後恢復較快，對於高風險的病患，有較低之死亡率與合併症，具臨床效益，建議納入健保給付，惟本品屬新醫療科技之醫材，價格昂貴(廠商建議價 107 萬元至 125 萬元)，若以全額給付方式納入健保給付，使用人數推估 500 至 1,000 人，對健保財務衝擊過大，故建議以自付差額方式納入健保給付。

(三)本案特材經請財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估報告：

1. 相對療效評估： CADTH 於 2013 年 02 月發布之 TAVR 環境掃描報告(Environmental scan) 及 MASC 於 2016 年 03 月公告之最終評估報告，均建議將 TAVI 用於治療已產生症狀的嚴重 AS(主動脈瓣狹窄) 且對於 SAVR(外科主動脈瓣膜置換術)屬高手術風險或無法接受手術的病人，且追蹤 1 年 TAVI 組相較於 SAVR 組可減少 2.6%的全死因死亡率(不劣性 p=0.001)。

10806專家會議紀錄

2.經濟評估：

(1)全額給付：依病人年齡限制≧80 歲推估，第 1 年至第 5 年人數約為 270 人至 310 人，特材增加費用約 3.28 億元至 3.74 億元。

(2)自付差額：依病人年齡限制≧80 歲推估，第 1 年至第 5 年人數約為 230 人至 260 人，以健保給付之「生物組織瓣膜」為給付上限(支付點數 43,613 點)特材增加費用約 1,000 萬元至 1,200 萬元。

(五)建議給付方式：

1.台灣介入性心臟血管醫學會表示，旨揭產品設計及置放方式與腹主動脈血管瘤支架」類似，建議可比照「腹主動脈血管瘤支架」之支付點數:405,000 點為給付上限。

2.中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會表示，本案給予定額給付 50 萬元。

3.台灣血管外科學會表示，本案取代傳統置換心臟瓣膜手術，故建議可依「心瓣膜手術 DRG」之支付點數作為健保給付上限。

4.惟上述建議方式均不符合自付差額作業原則，若按前述原則，應比照類似功能之「生物組織瓣膜」(支付點數 43,613 點)訂定給付上限。

結論：

(一)與會專家一致表示，本案特材(經導管置換主動脈瓣膜組+導引導線)對於高風險或無法接受傳統置換心臟瓣膜手術的病患，有較低之死亡率及合併症，具臨床療效，建議以自付差額方式納入健保給付。

(二)給付規定及醫院醫師資格：

1.比照診療項目「經導管主動脈瓣膜置換術」(代碼: 68040B)之規定(詳附件 1)。

2.須事前審查。

10806專家會議紀錄

(三)建議支付上限：依本保險法第 45 條規定及自付差額特殊材料之作業原則，給付上限得依最近似功能類別之健保支付價訂定，惟旨揭醫材屬高價位產品，若健保僅給付 4%(4 萬多點)，無法達到差額負擔之效益，俟本署近期修定「自付差額特殊材料之作業原則」後再提本會討論。

(四)附帶決議：考量本案屬新醫療科技及高醫療費用產品，建議納入給付後，應建立個案登錄系統，以蒐集 real world data 並監控旨揭特材給付後之臨床效益，作為後續再評估給付效益之依據，以確保健保給付效益及維護病人安全。

10806專家會議紀錄

附件 1

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

（自□年□月□日生效）

修正給付規定	原給付規定	說明
1.比照68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」規定。 2.須事前審查。	無	本項新增

編號	診療項目	支付點數
68040B	經導管主動脈瓣膜置換術 Transcatheter Aortic Valve Implantation(TAVI) 註： 1.適應症：適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件。 (1)必要條件：（此四項條件須全部具備） A.有New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 B.以心臟超音波測量主動脈開口面積＜0.8cm2、＜0.6cm2/m2、經主動脈瓣壓力差≧ 40mmHg或主動脈瓣血流流速≧4.0m/sec。 C.必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 D.臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 (2)同時具備以下條件之一： A.無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic EuroSCORE I >20%。 B.年齡為 80 歲或更大。 C.有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀	96,975

10806專家會議紀錄

編號	診療項目	支付點數
	動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child分級A或B），以及肺功能不全：FEV<1公升。 2.支付規範： (1)醫院條件 A.專任之心臟內科、心臟外科醫師。 B.醫院每年需具500例以上之心導管（含200例以上介入性心臟導管手術）及25例以上主動脈瓣膜置換之手術案例。 C.需具有心導管X光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少HEPA-10000等級之複合式（hybrid）手術室。 (2)醫師資格 A.須符合下述操作資格之心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師在場共同操作，隨時提供必要之緊急措施。 B.具有專科醫師五年以上資格。 C.具25例以上主動脈瓣膜置換手術（編號68016B），或300例以上心臟介入治療之經歷（編號33076B～33078B 經皮冠狀動脈擴張術）。 (3)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。 3.不得同時申報診療項目：暫時性人工心律調節器、心臟超音波掃描、體外循環心肺支持系統（編號68052B）、血氧EKG監測等支付項目。 4.一般材料費，得加計11%。 5.需事前審查。	

10806專家會議紀錄

討論案 5

有關「六霖企業有限公司」建議將用於移除心律調節器或植入式去顫器等之電極導線特材「"史特勞斯"導線移除裝置(LLD)」及「"史特勞斯"雷射分離鞘組(SLS)」共 2 品項，納入健保給付案，提請討論。

用於移除心律調節器或植入式去顫器等之電極導線特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第43次(109年03月)會議
109年03月19日

提案摘要(1)

案由：有關「六霖企業有限公司」建議將用於移除心律調節器或植入式去顫器等之電極導線特材「"史特勞斯"導線移除裝置(LLD)」及「"史特勞斯"雷射分離鞘組(SLS)」共2品項，納入健保給付案。

依據：按108年12月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 本案特材均為搭配本保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目「經皮移除心臟內電極導線」(代碼：68044A)所必需使用之特材，「導線移除裝置(LLD)」為用於通過靜脈取出長期性之節律器/植入式去顫器導線，可網住擷取無用導線，與「雷射分離鞘組(SLS)」裝置配合使用；「雷射分離鞘組(SLS)」為配合前述導線移除裝置，以氣化方式分離導線周邊纖維組織。

提案摘要(2)

說明：

- 與會專家表示，於臨床現況，在執行移除心律調節器或植入式去顫器等之電極導線時，醫師會先徒手拉拉看導線是否可取出，倘若導線無法取出，將以本案特材「導線移除裝置(LLD)」搭配使用「雷射分離鞘組(SLS)」來移除無用之導線，具臨床療效。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

3

本案品項

廠商	項次	品項
六霖企業有限公司	1	“史特勞斯”導線移除裝置(LLD)
	2	“史特勞斯”雷射分離鞘組(SLS)

治療方式簡介

□移除心臟內電極導線

- 電極導線移除手術是治療長期置放心臟內過多之導線因感染、破損、功能不全或靜脈阻塞等併發症的主要手段。
- 於臨床現況，在執行移除心律調節器或植入式去顫器等之電極導線，醫師會先徒手拉拉看導線是否可取出，倘若導線無法取出，亦可使用經胸開心手術、或利用經皮穿刺雷射導管經靜脈取出電極導線。

本案特材簡介(1)(品項1)

□“史特勞斯”導線移除裝置(LLD)

- 本品特材包含2個線圈把手及含有不鏽鋼網線固定結構的主軸心，網線附於其末端，並包含輻射不透記號，可於X光透視檢查時顯現。網線近側與近側連結管相連，近側連接管可將裝置展開或鎖定節律器/植入式起搏器之導線。近側連接管於展開前坐落於主軸心的曲折處，連接管由曲折處想末梢滑動展開導線內的網線。與雷射分離鞘組(SLS)搭配使用。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(2)(品項2)

□“史特勞斯”雷射分離鞘組(SLS)

- 本品特材包含一圈光學纖維，夾在內外層聚合物管的中間，纖維止於末端圓滑頂端內、近端準分子雷射系統連結器內。近端處，纖維由輻射不透記號的內外層不鏽鋼嵌條保護，裝置內腔設計能讓節律器導線通過，能使裝置滑過導線至位於心臟處導線末端。當雷射發射後，會切除小部分組織，用此可操控的方式，將導線自增生組織鬆開。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(3)

□本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式
	“史特勞斯”導線移除裝置(LLD)+雷射分離鞘組(SLS)	Open Heart Surgery (經胸開心手術)
適應症	用於病患適合經靜脈取出長期性植入之節律器/植入式起搏去顫器之導線。	裝置或置換永久性心律節律器及心肌電極導線。
使用/手術方式	雷射分離鞘組配合導線移除裝置以經皮經靜脈移除心臟內舊有損壞或無功能的電極導線。	經胸切開術移除導線。
傷口	較小。	較大。
副作用及發生率	極低(小於2%)。	較高。
死亡率	極低(小於1%)。	較高。

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
“史特勞斯”導線移除裝置(LLD)	45,000元	數量	60組	100組	150組	200組	280組
		特材費用	270萬元	450萬元	675萬元	900萬元	1,260萬元
“史特勞斯”雷射分離鞘組(SLS)	135,000元	數量	60組	100組	150組	200組	280組
		特材費用	810萬元	1,350萬元	2,025萬元	2,700萬元	3,780萬元

註：廠商依公司歷年銷售量推估

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
68044A	經皮移除心臟內電極導線	Removal of Cardiac Lead from Heart, Percutaneous Approach	36,963

國際價格

		新特材1	
國別	匯率 108.10-12	當地價格	“史特勞斯” 導線移除裝置(LLD)
幣別		外幣	台幣
美國	31.01	--	--
日本	0.28	89,300	25,004
韓國	0.03	419,590	12,588
澳洲	21.83	--	--
中位數			18,796
國際最低價			12,588
廠商建議價			45,000

註：本案新特材2「“史特勞斯”雷射分離鞘組(SLS)」經查無國際價格。

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				公私立醫院(含醫學中心)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
“史特勞斯”導線移除裝置(LLD)	6	40,500	38,783	34,850	8	40,500	39,575	34,850	11	51,250	55,050	47,150
“史特勞斯”雷射分離鞘組(SLS)	6	103,950	100,450	90,000	8	100,250	98,838	88,000	12	125,010	128,521	118,100

建議支付點數

□採計方式

- **“史特勞斯”導線移除裝置(LLD)**：以公私立(含醫學中心)醫院採購價中位數40,500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(0.8766)計算，支付點數46,201點高於廠商建議價，爰以廠商建議價45,000點暫予支付。
- **“史特勞斯”**雷射分離鞘組**(SLS)**：以公私立(含醫學中心)醫院採購價中位數100,250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(0.8766)計算，以114,362點暫予支付。

建議給付規定

□依108年12月份特材專家會議紀錄其給付規定如下：

適應症及使用規範需符合下列之一：

1. 對所有確診為心臟植入式儀器(CIED)的病患，併有全身系統性感染，如瓣膜性心內膜炎、導線心內膜炎、敗血症之病患。
2. 對所有確診為心臟植入式儀器(CIED)囊袋感染，如: 心臟植入式儀器(CIED) 囊袋化膿、植入式儀器腐蝕、皮膚沾黏或慢性引流腔室但未影響靜脈導線系統之病患。
3. 對所有瓣膜性心內膜炎之病患，即便未明確影響導線或心臟植入式儀器。
4. 對患有隱匿革蘭氏陽性菌血症(occult gram-positive bacteremia)（非污染檢體）或黴菌血症的病患。
5. 因導線而導致血栓形成，並造成靜脈狹窄或阻塞導致無法植入新的導線。
6. 因導線存在引起嚴重的心律不整或影響必要之治療。
7. 因導線損壞需要植入新的導線而造成同一側血管四條(含)以上導線，或兩側血管五條(含)以上導線。

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
“史特勞斯”導線移除裝置	45,000點	使用量	50組	50組	50組	50組	50組
		預估點數	225萬點	225萬點	225萬點	225萬點	225萬點
“史特勞斯”雷射分離鞘組	114,362點	使用量	50組	50組	50組	50組	50組
		預估點數	571.8萬點	571.8萬點	571.8萬點	571.8萬點	571.8萬點

註：
1. 經查本案特材108年自費申報量分別為10件及11件。
2. 依108年3月份醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議資料及專家建議，以年使用量50組高推估，預估年增加費用約797萬點【(45,000+114,362)*50】。

特材基本資料(1)

特材名稱	“史特勞斯”導線移除裝置 “Spectranetics” Lead Locking Device(LLD)		
許可證字號	衛署醫器輸字第022128號	發證日期	100/04/19
廠商名稱	六霖企業有限公司		
製造廠名稱	Spectranetics Corporation	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟科。		
規格	0.013:0.026in/1:2in。		
材質	不鏽鋼。		
適應症	Spectranetics導線移除裝置(LLD)用於病患適合通過靜脈取出長期性植入之節律器/植入式起博去顫器，含內腔並使用上腔靜脈靠近。		
廠商建議價	45,000元/組。		

特材基本資料(2)

特材名稱	“史特勞斯”雷射分離鞘組 “Spectranetics” Laser Sheath Kit(SLS)		
許可證字號	衛署醫器輸字第021786號	發證日期	99/11/15
廠商名稱	六霖企業有限公司		
製造廠名稱	Spectranetics Corporation	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟血管類(H)
使用科別	心臟科。		
規格	12, 14, 16Fr; 0.013:0.026in/1:2in。		
材質	聚醯胺，矽膠，鐵氟龍。		
適應症	Spectranetics雷射分離鞘組配合導線移除裝置(LLD)取出工具，用於病患適合經靜脈取出長期性植入之節律器/植入式起搏去顫器，含其矽樹脂或聚氨酯絕緣外套。		
廠商建議價	135,000元/組。		

17

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(星期四)上午 9 時 30 分)

三、有關「六霖企業有限公司」建議將應用於移除心律調節器或植入式去顫器等之電極導線特材「"史特勞斯"導線移除裝置(LLD)」及「"史特勞斯"雷射分離鞘組(SLS)」共 2 品項，納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一)本案特材為搭配全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目「經皮移除心臟內電極導線」(代碼：68044A)所必需使用之特材，「導線移除裝置(LLD)」 為用於通過靜脈取出長期性之節律器/植入式起搏去顫器導線，可網住擷取無用導線，與「雷射分離鞘組(SLS)」裝置配合使用；「雷射分離鞘組(SLS)」為配合前述導線移除裝置，以氣化方式分離導線周邊纖維組織。

(二)與會專家表示：於臨床現況，在執行移除心律調節器或植入式去顫器等之電極導線，醫師會先徒手拉拉看導線是否可取出，倘若導線無法取出，將會搭配本案特材「導線移除裝置(LLD)」及「雷射分離鞘組(SLS)」使用移除導線。

結論：與會專家一致認為，本案為搭配診療項目所必需之特材，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：

1. 「導線移除裝置(LLD)」：以公私立(含醫學中心)醫院採購價中位數 40,500 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，支付點數 46,275 點高於廠商建議價，爰建議以廠商建議價支付點數 45,000

10812專家會議紀錄

點。

2. 「"史特勞斯"雷射分離鞘組(SLS)」：以公私立(含醫學中心)醫院採購價中位數 100,250 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，建議支付點數 114,545 點。

（三）訂有給付規定：詳附件 2。

（四）預估年使用量：採高推估約各 50 組。

10812專家會議紀錄

附件

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

（自□年□月□日生效）

修正給付規定	現行給付規定	說明
適應症及使用規範需符合下列之一： 1. 對所有確診為心臟植入式儀器(CIED)的病患，併有全身系統性感染，如瓣膜性心內膜炎、導線心內膜炎、敗血症之病患。 2. 對所有確診為心臟植入式儀器(CIED)囊袋感染，如: 心臟植入式儀器(CIED) 囊袋化膿、植入式儀器腐蝕、皮膚沾黏或慢性引流腔室但未影響靜脈導線系統之病患。 3. 對所有瓣膜性心內膜炎之病患，即便未明確影響導線或心臟植入式儀器。 4. 對患有隱匿革蘭氏陽性菌血症(occult gram-positive bacteremia)（非污染檢體）或黴菌血症的病患。 5. 因導線而導致血栓形成，並造成靜脈狹窄或阻塞導致無法植入新的導線。 6. 因導線存在引起嚴重的心律不整或影響必要之治療。 7. 因導線損壞需要植入新的導線而造成同一側血管四條(含)以上導線，或兩側血管五條(含)以上導線。	無	本項新增

10812專家會議紀錄

討論案 6

有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於內視鏡射頻消融之特材「“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管」、「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管」及「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管」等 3 項納入健保給付案，提請討論。

內視鏡射頻消融之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第43次(109年03月)會議
109年03月19日

提案摘要(1)

案由：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於內視鏡射頻消融之特材「“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管」、「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管」及「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管」等3項納入健保給付案。

依據：按108年12月份及109年2月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 本案特材為搭配診療項目「37048B內視鏡射頻消融術(RFA)」所必需使用之特材，藉由內視鏡的操作，將片狀或氣球狀的射頻消融電極，置入消化道內的目標組織傳遞射頻能量，適用於治療食道癌前病變，可降低低度分化不良之巴瑞特氏食道病變進展為高度分化不良或是腺癌的風險。

提案摘要(2)

說明：

- 較外科食道切除手術，創傷小、併發症少、安全性高，且在治療後食道仍保存完整，可提升病患生存率且可降低後續醫療費用，病患在術後食道狹窄機率較低及使用食道擴張術之次數明顯小於傳統治療。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

3

本案品項

廠商	項次	品項
美敦力醫療產品股份有限公司	1	“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管
	2	“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管
	3	“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管

治療方式簡介

內視鏡射頻消融手術 (Endoscopic radiofrequency ablation)

- 對於食道鱗狀上皮內瘤變或巴瑞特氏食道症等早期食道上皮層病變，可在內視鏡導引下，將消融電極置入患者食道病灶處，再將電極接上主機，可恆定能量輸出，控制消融面積與消融深度，進行局部組織加熱燒灼，即可使腫瘤組織壞死，阻斷癌變發生。

圖片出處：http://www.waitemataendoscopy.co.nz/endoscopies/radio-frequency-ablation/

本案特材簡介(1)(項次1)

“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管

- 本特材為片狀射頻消融導管，連接在內視鏡的遠端上，在直接觀察下插入食道內，被引導至至目標組織，使用內視鏡至該組織，接著向組織傳遞射頻能量，完成腫瘤的完整消融，降低組織傷害、保存原器官功能。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(2)(項次2)

□“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管

- 本特材為片狀射頻消融導管，通過內視鏡內徑的治療通道，將透過轉動遠端扭力桿或內視鏡對準病灶，將消融電極貼於上以使局部組織加熱，即可使腫瘤組織壞死，完成腫瘤的完整消融。

圖片出處：本品特材仿單

本案特材簡介(3)(項次3)

□“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管

- 本特材為環狀氣球式消融導管，利用內視鏡於不產生開刀傷口的狀態下，將氣球充氣使消融電極貼於病灶使局部組織加熱，使腫瘤組織壞死，降低組織創傷。

圖片出處：本品特材仿單

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管	77,000元	數量	32組	35組	39組	43組	47組
		特材費用	246萬元	270萬元	300萬元	331萬元	362萬元
“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管	88,500元	數量	7組	8組	9組	10組	11組
		特材費用	62萬元	71萬元	80萬元	89萬元	97萬元
“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管	138,000元	數量	32組	35組	39組	43組	47組
		特材費用	442萬元	483萬元	538萬元	593萬元	649萬元

註：廠商依公司歷年銷售量推估

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
37048B	內視鏡射頻消融術(RFA)	Endoscopic Radiofrequency Ablation	17,350

註：

1.適應症(須有病理切片證實)：

(1)扁平性之食道癌前病變、食道鱗狀細胞高度分化不良病變。

(2)巴瑞特氏食道合併分化不良病變。

(3)長度大於三公分且有腸黏膜化生之巴瑞特氏食道。

2.支付規範：

(1)同一病人以申報一次為限，六個月內若須再次執行RFA者，應同時符合以下三項條件，並經事前審查同意：

a.須符合原始內視鏡射頻消融術治療之適應症。

b.須檢附內視鏡影像及病理組織學切片報告，確認有腫瘤殘存或復發。

c.須進行腫瘤重新臨床分期，且與第一次治療前分期比較，不能有惡化現象。

(2)內含一般材料費及單一使用拋棄式之guidewire及spray catheter、內視鏡透明套。

(3)不得同時申報72050B、28016C、47074C、47043B、47077B、71209B。

(4)執行本項之麻醉費用另計。

公立醫院、醫學中心採購價及自費比價網價格彙整

項次	品項	公立醫院採購價				醫學中心(含準醫學中心)採購價				公立醫院及醫學中心採購價合併計算				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	家數	中位數	平均數	最低價
1	“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管	3	57,500	55,500	51,000	7	52,479	54,205	51,000	8	53,739	54,617	51,000	17	76,000	75,198	69,540
2	“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管	0	查無資料			0	查無資料			0	查無資料			1	不及5筆，不予採計		
3	“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管	0	查無資料			4	85,000	85,000	85,000	4	85,000	85,000	85,000	14	108,659	108,000	99,000

註：本案查無國際價格。

建議支付點數

- **採計方式**：採109年2月份特殊材料專家諮詢會議共識，按醫學中心(準醫學中心)採購價之中位數，除以收載時最近四季結算(107年第3季至108年第2季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8766)計算。
  - 「“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管」及「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管」：屬同功能類別，以支付點數59,866點暫予支付(52,479/0.8766=59,866)。
  - 「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管」：以支付點數96,965點暫予支付(85,000/0.8766=96,965)。

建議給付規定

- 一、需事前審查
- 二、符合本保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「內視鏡射頻消融術(RFA)」(編號：37048B)所訂之適應症。

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
“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管 “美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管	59,866點	使用量(B)	100組	100組	100組	100組	100組
“美敦力” 巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管	96,965點(A)						
		預估點數(A*B)(註2)	969.65萬點	969.65萬點	969.65萬點	969.65萬點	969.65萬點

註：

1. 使用量：查診療項目「37048B內視鏡射頻消融術(RFA)」經107年第3次本保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議同意增列，預估年執行量為90人次，再查108年1月至12月申報量為71，經108年12月及109年2月特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論建議使用量以高推估100組做估算，爰預估年使用量為100組。
2. 預估點數：**專家表示臨床使用須視組織病灶狀況選用適合的產品，較難以預估各類使用量，爰暫推估以「“美敦力” 巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管」之暫核點數(96,965點)*使用量，故本案特材年增加費用約為969.65萬點。**

特材基本資料(1)(項次1)

特材名稱	“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管 “Covidien” Barrx RFA Focal Catheters		
許可證字號	衛部醫器輸字第028162號	發證日期	105/04/26
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Covidien llc, GI solutions	製造國別	美國
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	消化系內視鏡專科、胸腔外科。		
規格	可用長度：160cm，電極長度：20mm，電極寬度：13mm。		
型號	90-9100		
適應症	本產品適用於消化道(包括巴瑞克式食道症和食道鱗狀細胞瘤病變)內出血和不出血部位的凝結，而食道鱗狀細胞瘤變定義為中度上皮內細胞瘤(MGIN)、重度上皮內細胞瘤變(HGIN)。		
廠商建議價	77,000元/組。		

15

特材基本資料(2)(項次2)

特材名稱	“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管 “Medtronic” Barrx Flex RFA Energy Generator System and Accessories-Barrx Channel RFA Endoscopic Catheter		
許可證字號	衛部醫器輸字第030854號	發證日期	107/02/05
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Covidien, formerly BÂRRX Medical, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	消化系內視鏡專科、胸腔外科。		
規格	可用長度：135cm，電極長度：15.7mm，電極寬度：7.5mm。		
型號	TTS-1100		
適應症	本產品適用於消化道出血及不出血部位(包括但不限於巴瑞特氏食道症)的凝結。		
廠商建議價	88,500元/組。		

16

特材基本資料(3)(項次3)

特材名稱	“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管 “Medtronic” Barrx Flex RFA Energy Generator System and Accessories-Barrx 360 Express RFA Balloon Catheter		
許可證字號	衛部醫器輸字第030854號	發證日期	107/02/05
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Covidien, formerly BÂRRX Medical, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	消化系內視鏡專科、胸腔外科。		
規格	--		
型號	64082		
適應症	本產品適用於消化道出血及不出血部位(包括但不限於巴瑞特氏食道症)的凝結。		
廠商建議價	138,000元/組。		

17

109 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 2 月 13 日(星期四)上午 9 時 30 分)

八、有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於內視鏡射頻消融之特材「“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管」及「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管及消融氣球導管」等 3 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

（一） 本案經 108 年 12 月份本會議討論決議，本案特材為搭配診療項目「內視鏡射頻消融術(RFA)」(編碼：37048B)所必需使用之特材，適用於治療食道癌前病變，可降低低度分化不良之巴瑞特氏食道病變進展為高度分化不良或是腺癌的風險，較外科食道切除手術創傷小，治療後食道仍保存完整，可提升病患生存率，降低後續醫療費用，病患在術後食道狹窄機率較低且使用食道擴張術次數明顯小於傳統治療，建議納入健保給付，屬創新功能特材。

109.02專家會議紀錄

1. 建議支付點數：

(1)「消融片狀導管及內視鏡導管」及「消融氣球導管」：屬同功能類別，以公立醫院採購價中位數 57,750 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)，以 65,984 點暫予支付。

(2) 另專家表示上開特材品項之支付點數應不同，惟「消融氣球導管」查無公立醫院、私立醫學中心採購價等價格，後續若有相關價格資料，再提會討論。

2、 給付規定：

(1) 需事前審查。

(2) 符合本保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「內視鏡射頻消融術(RFA)」(編號：37048B)所訂之適

應症。

3、 預估使用量：採高推估 100 個。

(二)故本案經重新查詢公立醫院、公(私)立醫學中心價格採購價除以除以浮動點值 (0.8766)低於自費比價網價格，爰建議支付點數採計方式，如下：

1、「“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管」及「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管」:屬同功能類別，採醫學中心(準醫學中心)採購價之中位數 52,479 元，除以浮動點值(0.8766)，以支付點數 59,866 點暫予支付。

2、「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管」:採醫學中心(準醫學中心)採購價之中位數 85,000 元，除以浮動點值 (0.8766)，以 96,965 點暫予支付。

10902專家會議紀錄

結論：與會專家一致同意，本案醫材為搭配診療項目所必需之特材，建議納入健保給付。

(一)建議功能類別：創新功能特材。

(二)建議支付點數採醫學中心(準醫學中心)採購價之中位數，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(0.8766)：

1、「“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管」及「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管」：以 59,866 點暫予支付。

2、「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-消融氣球導管」：以 96,965 點暫予支付。

(三)建議給付規定：詳附件 6。

(四)預估年使用量：採高推估 100 個。

附件 3

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

（自□年□月□日生效）

修正給付規定	現行給付規定	說明
1. 需事前審查 2. 符合本保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「內視鏡射頻消融術(RFA)」(編號：37048B)所訂之適應症。	無	本項新增

10902專家會議紀錄

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(星期四)上午 9 時 30 分)

四、有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於內視鏡射頻消融之特材「“柯惠”巴瑞克斯射頻消融病灶導管」及「“美敦力”巴瑞克斯射頻消融系統及配件-內視鏡消融導管及消融氣球導管」等共 3 項納入健保給付案，提請討論。

說明：

（一）本案特材為搭配全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目「內視鏡射頻消融術(RFA)」(代碼：37048B)所使用之特材，用於治療食道癌前病變及巴瑞特氏食道病變之組織，本案特材係藉由內視鏡的操作，將片狀或環狀的射頻消融電極，置入消化道內的目標組織傳遞射頻能量，燒灼食道上皮層的病變組織。

108.12專家會議紀錄

（二）與會專家表示：

1. 本案特材為搭配執行「內視鏡射頻消融術(RFA)」所必要之特材，因燒灼深度較淺，僅適用於治療食道癌前病變，可降低低度分化不良之巴瑞特氏食道病變進展為高度分化不良或是腺癌的風險，且較外科食道切除手術，創傷小、併發症少、高全性高，且在治療後食道仍保存完整，可提升病患生存率且可降低後續醫療費用。病患在術後食道狹窄機率較低及使用食道擴張術之次數明顯小於傳統治療。
2. 建議給付規定應同全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目「內視鏡射頻消融術(RFA)」(代碼：37048B)適應症，惟前述診療項目適應症納入健保給付已有一段時間，建議適應症應予修正：
   (1) 第 1 點：本案特材用於扁平性之食道癌前病變、食

道鱗狀細胞高度分化不良病變已有臨床實證療效證明其有很好的治癒率，若後續復發建議應以 EMR 或 ESD 處理。爰適應症第 1 點不修改。

(2) 第 2 點：若用巴瑞特氏食道病變之高度分化不良病變，因病變組織有突起，故會造成燒灼不均勻，且前述患者若為長期胃食道逆流者會因食道發炎造成 1 次性之病理報告之差異。爰建議適應症第 2 點修正為「 巴瑞特氏食道合併低度分化不良病變，需 2 次切片且間隔半年的病理報告。」。

(3) 第 3 點：於美國建議長度大於 3 公分且有腸黏膜化生之巴瑞特氏食道應執行 RFA，在歐洲則建議應定期追蹤， 在臺灣約 90%巴瑞特氏食道之病患是 1 公分，其治療建議應定期追蹤。爰刪除第 3 點「長度大於三公分且有腸黏膜化生之巴瑞特氏食道」之適應症。

10812專家會議紀錄

3. 爰建議移請本署醫務管理組修正前述37048B診療項目之適應症。另本案特材應屬包裹於前述診療項目之醫材，後續視本案價格穩定後再移請本署醫務管理組研議內含於前述診療項目。

結論：與會專家一致認為，本案為搭配診療項目所必需之特材，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：

1. 「消融片狀及內視鏡導管」及「消融氣球導管」：屬同功能類別，以公立醫院採購價中位數 57,750 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，建議支付點數 65,984 點。

2. 另有專家表示上開特材品項之支付點數應不同，惟「消融氣球導管」查無公立醫院、私立醫學中心採購價、國際價格及各層級醫療院所收取自費價格，許可證持有廠商亦無法提供國際價格，後續若有公立醫院或公(私)立醫學中心價格等資料，再依程序提會討論。

（三） 給付規定 (詳附件 3)：

1. 需事前審查
2. 符合本保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「內視鏡射頻消融術(RFA)」(編號：37048B)所訂之適應症。

（四） 預估年使用量：採高推估 100 個。

10812專家會議紀錄

附件 3

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

（自□年□月□日生效）

修正給付規定	現行給付規定	說明
1. 需事前審查 2. 符合本保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「內視鏡射頻消融術(RFA)」(編號：37048B)所訂之適應症。	無	本項新增

10812專家會議紀錄