

**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46次（109年9月）會議紀錄**

時 間：109年9月17日(星期四)上午9時30分

地 點：衛生福利部中央健康保險署9樓第1會議室

主 席：林教授啟禎

紀錄：王碧雪

出席代表：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

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

出席專家及學會代表：(敬稱略)

|               |       |
|---------------|-------|
| 王鴻源           | 程建博   |
| 陳益祥           | 謝致政   |
| 中華民國小兒骨科醫學會   | 王廷明   |
| 中華民國心臟學會      | 王主科   |
| 中華民國放射線醫學會    | 沈書慧   |
| 中華民國骨科醫學會     | 陳昆暉   |
| 台灣肩肘關節醫學會     | 邱致皓   |
| 台灣眼科學教授學術醫學會  | ] 謝易庭 |
| 中華民國眼科醫學會     |       |
| 台灣兒童神經外科醫學會   | 楊士弘   |
| 台灣放射腫瘤學會      | 趙興隆   |
| 台灣神經學學會       | 尤香玉   |
| 台灣胸腔外科醫學會     | 劉洪彰   |
| 社團法人台灣神經外科醫學會 | 馬辛一   |

列席人員：(敬稱略)

藥物提供者團體代表：唐宏生、陳堯濱

病友團體代表：柯怡謀、蕭長生

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

全民健康保險會：邱臻麗、張琬雅

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、黃育文、張淑雅、  
涂奇君、林其昌、江錦欣、簡淑蓮、姜俞臣、  
郭乃文、黃澄云、朱秋琴、裴倩倩、王碧雪、  
黃昭菀、陳依婕、李碩展

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴美祁、李昱、曹慧嫻、章法瑜

壹、主席致詞(略)

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

說明：詳附錄會議資料內容。

決議：洽悉。

參、前次會議決定及結論辦理情形報告(無)

肆、報告事項

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101項：(1)新增既有功能類別特材品項77項/第1-1~1-13頁；項次1~77。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項7項/第1-14頁；項次78~84。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號17項/第1-15~1-17頁；項次85~101。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決議：洽悉；有關項次29~32「“維立”一次性使用支氣管阻隔器」等4項特材，與會代表表示，其適用範圍應為氣管內管加上阻斷器，與雙腔式支氣管導管之功能有所不同，爰請會後確認本案特材核價類別之妥適性並向代表說明。

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12項：

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

(2)核價類別變更及價格調整品項2項/第2-3頁；項次11~12。

說明：詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。

決議：洽悉。

第3案：109年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

決議：洽悉。

第4案：106年至108年連續3年特約院所無申報量之特材品項之健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

決議：

- 一、依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱藥物支付標準)第50條規定辦理。
- 二、健保署調查106年至108年連續3年特約院所無申報量之特材品項計426品項(96家廠商)。經本次會議確認同意刪除品項計170品項，確認保留品項計256品項。
- 三、本次會議同意保留之品項依藥物支付標準第50條規定，得保留2年，並以一次為限，健保署將持續監控保留品項之申報情形。

第5案：有關壯生醫療器材股份有限公司及台灣捷邁醫療器材股份有限公司之自付差額特材「"信迪思"進階型股骨近端髓內釘系統」及「捷邁人工骨髓內釘—髓內釘組」共計5項另列功能類別及增修給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

決議：因尚須補充資料，爰下次再提本會議報告。

第6案：有關健保給付特材「台酚藍囊袋眼用染劑」給付規定(H206-2)修訂

案。

說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。

決議：考量事前審查之申請係屬民眾權益，不宜限制其申請送審次數，爰同意刪除「送審以一次為限」之規定(詳附件1)。且臨床上病人每隻眼睛只會接受1次白內障手術，刪除此規定不會影響使用量。

#### 伍、討論事項

第1案：有關科舉顧問股份有限公司建議將用於治療頑固癲癇之特材「"賽玻尼斯"刺激迷走神經治療系統」共3項納入健保給付案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

決議：

一、 本案特材為搭配診療項目83102K「迷走神經刺激術(VNS)-植入」所使用之特材，適用於患有抗癲癇藥物難以治療之局部或全身發作癲癇症病人，可有效減少癲癇發作之頻率與嚴重程度，並減少病人急診與住院的次數，改善生活品質與認知功能，具臨床必要性，同意納入健保給付，並建立個案登錄系統，以蒐集 real world data 作為後續評估給付效益之依據。

二、 功能類別：創新功能特材。

三、 支付點數：採國際價格(日本)，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(108Q1~108Q4：0.8823)計算：

(一)單接頭脈衝產生器：採日本價格478,800元，除以浮動點值之平均值(0.8823)，以542,672點暫予支付。

(二)單接頭導線：採日本價格52,360元，除以浮動點值之平均值(0.8823)，以59,344點暫予支付。

(三)穿洞器：考量穿洞器查無日本價格，僅查獲韓國價格為3,673元，爰改採韓國價格，除以浮動點值之平均值(0.8823)，以4,162點暫予支付。

(四)上開3項特材組合之整組：以606,178點暫予支付。

四、 給付規定：詳附件2。

五、 預估年使用量：約100組(包含首次植入電池及更換電池)。

附帶決議：本案特材之診療項目83102K，限醫學中心執行後申報，考量現行區域醫院、地區醫院亦有接受完整訓練之醫師資格或團隊，得執行前述手術。請健保署醫務管理組研議上開診療項目是否得放寬區域醫院、地區醫院亦可申報。

第2案：有關貝克生醫股份有限公司建議將用於搭配搖控後荷式裝置治療食道癌之特材「"貝克"食道置放器」納入健保給付案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

決議：

- 一、 現行健保未有搭配搖控後荷式裝置治療食道癌之特材，臨床上目前是以鼻胃管執行食道癌近接放射治療，惟使用鼻胃管屬 off-label use，且進入食道體腔內容易飄移位置，致無法給予腫瘤組織精準的放射劑量，也較容易產生治療相關的副作用。
- 二、 本案特材在食道體腔內可固定位置而不移動，能改善放射劑量不均問題，提升腫瘤靶區劑量覆蓋率及局部控制能力，具臨床必要性，同意納入健保給付。
- 三、 功能類別：創新功能特材。
- 四、 支付點數：本案特材查無國際價格及各層級院所收取自費價格，依據廠商所提供之資料，經專家審議後重新計算，支付點數以22,301點暫予支付。
- 五、 給付規定：詳附件3。
- 六、 預估年使用量：約968個~1,418個。

第3案：有關研議修訂健保給付特材「可吸收性顱顏面骨板骨釘」之給付規定(D201-4)案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

決議：考量本案特材為可吸收性之材質，對於18歲以下兒童，不會影響顱顏面骨骼發展，且無論是先天或外傷引起的開顱手術，臨床實務上

有其必要性，同意增列給付規定「因腦瘤、顱內出血、顱內血管病灶等施行開顱手術」。(詳附件4)

第4案：有關壯生醫療器材股份有限公司等4家公司建議將用於小兒骨折之特材「"信迪思"彈性髓內釘」共4項納入健保給付案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

決議：

- 一、 本案特材對兒童長骨骨折可達到穩定的骨折復位及固定，並以具有彈性的力學方式促進骨痂生長，可避開生長板來固定骨折部位，因而大幅降低對小兒生長的影響，具有臨床必要性，同意納入健保給付。
- 二、 功能類別：創新功能特材。
- 三、 支付點數：採所有品項之公立醫院及醫學中心採購價合併計算之中位數6,550元，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(108Q1~108Q4：0.8823)，以7,423點暫予支付。
- 四、 給付規定：詳附件5。
- 五、 預估年使用量：約400組~600組。

第5案：有關台灣捷邁醫療器材股份有限公司建議將用於肩關節置換之特材「"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統」共5項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

- 一、 詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。
- 二、 本案經108年12月、109年3月特材專家會議結論，本案醫材適用於肩袖斷裂患者使用，紓解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能，可解決肩關節無法抬起的問題，具臨床醫療必要性，建議納入健保，訂有給付規定；並經109年5月份本會議決議，同意納入健保給付。惟與會代表對肩肘關節學會所提使用範圍及適應症過寬等仍有疑義，爰請相關學會確認給付範圍後，再提本會議討論。

- 三、爰109年8月特材專家會議經中華民國骨科醫學會(以下稱骨科醫學會)、台灣肩肘關節醫學會(以下稱肩肘關節醫學會)等學會代表及相關專科醫藥專家與會共同討論，共識本案給付規定範圍為肩關節旋轉肌群大量缺損或肩盂骨性缺損，需事前審查。
- 四、與會代表及專家表示，肩肘關節醫學會109年9月15日來函再次表示建議增列肱骨缺損。惟依行政程序，應先取得相關專科醫學會(骨科醫學會)共識之意見，提至特材專家會議取得共識結論後，才可提本會議討論。前述說明三均為相關專科醫學會及專家共識，且前述再增加肱骨缺損，並無影響修正後給付規定之原意與範圍。爰與會代表表示行政程序不符，不同意再增修給付規定。
- 五、本案納入健保給付後，於 DRG 項目之申報方式，已請健保署醫務管理組研議。另倘臨床上不符給付規定而使用本案特材，按藥物支付標準第48條規定，健保不予支付。

決議：

- 一、本案醫材適用於肩袖斷裂患者使用，以紓解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能，可解決肩關節無法抬起的問題，對肩關節旋轉肌群大量缺損或肩盂骨性缺損，具有臨床醫療必要性，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109年5月本會議提案之建議支付點數採計方式，採「整組」之公立醫院及醫學中心兩者合併之採購價中位數(154,000元)，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(107Q4~108Q3：0.8801)後之價格174,980點核定支付點數。另各組件之支付點數以其於整組價格之占率計算：
  - (一)肩盂基座：於整組價格之占率為37.2%，以65,093點暫予支付。
  - (二)肩盂球頭：於整組價格之占率為20.2%，以35,346點暫予支付。
  - (三)球頭襯墊：於整組價格之占率為14.2%，以24,847點暫予支付。
  - (四)球頭襯墊托盤：於整組價格之占率為28.4%，以49,694點暫予支付。
- 四、給付規定：詳附件6。

五、 預估年使用量：約200組。

第6案：有關元誠醫療器材有限公司建議將用於房中膈穿刺之特材「"貝利斯"心房中膈穿刺針」納入健保給付案，提請討論。

說明：

- 一、 詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。
- 二、 本案特材為無線射頻傳輸器械，以單極模式傳送無線射頻能量，對於傳統心房中膈穿刺術手術失敗或困難穿刺等特殊疾病狀況的病人，約10位病人會有1位有此特殊疾病狀況，本案醫材即適用該類病患，可降低穿刺手術併發症及手術時間，具臨床之必需性。
- 三、 本案特材查無國際價格及各層級院所收取自費價格，另依廠商提供成本分析資料，並參考原產國價格重新修正建議價格，該公司來函提出建議價格調整為每支50,571元，故參考廠商建議價以50,571點暫予支付。
- 四、 少數與會代表表示，採購價涉及各層級醫院議價能力，為避免廠商以高於健保支付點數供應醫療院所，請健保署以上開支付點數及考量醫院總額部門浮動點值(108Q1~108Q4：0.8823)，還原計算之金額44,619元，與廠商協調及溝通。
- 五、 健保署說明，按藥物支付標準第52-2條規定，新功能類別特材支付點數，得採廠商之建議點數訂定。惟上開法規未明訂廠商建議價/浮動點值暫予支付。

決議：

- 一、 本案特材為無線射頻傳輸器械，以單極模式傳送無線射頻能量，對於傳統心房中膈穿刺術手術失敗或困難穿刺等特殊疾病狀況的病人，約10位病人會有1位有此特殊疾病狀況，本案醫材即適用該類病患，可降低穿刺手術併發症及手術時間，具臨床之必需性，同意納入健保給付。
- 二、 支付點數：授權健保署依說明四為目標與廠商協商。
- 三、 給付規定：詳附件7。



四、 預估年使用量：約150支~220支。

第7案：有關興東藥品器材有限公司建議將用於頸動脈內膜切除術之特材「"樂脈"普特頸動脈分流器」納入健保給付案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。

決議：

- 一、 考量健保給付之既有功能類別「頸動脈分流導管」，目前已無健保有收載品項，同意同功能之本案特材納入健保給付。另因本案特材為臨床必要之醫材，故同意依藥物支付標準第53-2條規定，並考量目前健保無類似功能或替代品項，加算10%後，支付點數以10,576點暫予支付。
- 二、 給付規定：詳附件8。
- 三、 預估年使用量：約20組~60組。

第8案：有關安盛實業有限公司建議將用於心包閉合、修復心臟及血管缺陷之特材「"阿瑪迪斯"卡地歇補片」計5類8項，納入健保給付案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之報告內容。

決議：

- 一、 本案醫材有不同尺寸及厚度，其中具有特殊弧度設計之3D 補片，特別適用於主動脈弓或肺動脈重建，對於先天性心臟手術具使用之必要。另對於新生兒左心室發育不全或主動脈弓重建之病人，本案特材可減少鈣化之風險，具臨床效益，同意納入健保給付。
- 二、 功能類別：功能改善特材。
- 三、 支付點數：本案特材查無國際價格及各層級院所收取自費價格，依廠商提供成本分析資料，支付點數經重新計算校正，依其規格(長、寬、厚度，單位為公分)、面積及特殊弧度，核定如下：
  - (一)規格2\*2\*0.05，面積4平方公分：以22,923點暫予支付。
  - (二)規格4\*4\*0.05;0.03，面積16平方公分：以55,672點暫予支付。

(三)規格5\*8\*0.05;0.03，面積40平方公分：以75,324點暫予支付。

(四)規格0.8\*8\*0.04、2\*8\*0.04，面積6.4平方公分、16平方公分：以21,286點暫予支付。

(五)規格4\*6\*0.04;60度(3D 弧度)，面積24平方公分：以240,000點暫予支付。

四、 給付規定：詳附件9。

五、 預估年使用量：約280組~360組。

第9案：有關宸田企業有限公司建議調整健保給付特材「"宸田"漏斗胸矯正版系統-(含矯正板+固定器)」之支付點數及修訂給付規定(D203-3)案，提請討論。

說明：

一、 詳附錄會議資料討論案第9案之報告內容。

二、 查106年1月藥物共同擬訂會議決議，同意揚智公司之矯正板納入健保，以30,144點暫予支付並訂有給付規定，並於107年12月1日起生效，另固定器因臨床上可用鐵絲(Wire)替代，暫不給付。揚智公司願意在該支付點數30,144點下，供應1支矯正板及1個固定器納入健保，爰健保以上開2組件為整組收載。後因該公司產品因原廠停止販售，健保於109年5月1日刪除給付。

三、 現行台灣僅有宸田公司可供貨，該公司因成本因素，建議調整本案特材之支付點數，矯正板60,250點，固定器25,000點，(1支矯正板+1個固定器)為85,250點，並建議修正給付規定第2點「每次限使用1組為原則」為「每次限使用2組為原則」，並檢附成本資料。

四、 與會代表及專家表示，臨床上多數漏斗胸之患者，使用1支矯正板搭配1個固定器，即可達到支撐及穩定的效果。考量106年1月藥物共同擬訂會議決議，同意矯正板納入健保，以國際價格中位數30,144點暫予支付，未給付固定器。爰為符合臨床使用現況，建議固定器納入健保給付，基於支付方式一致性，固定器建議參採國際價格中位數9,424點予以支付。另矯正板維持原支付點數30,144點。

決議：

- 一、 本案特材為臨床必要、不可替代之特材，同意固定器納入健保給付，矯正板維持原支付點數30,144點。現行30,144點為矯正板之支付點數，而未給付固定器，爰固定器支付點數以國際價格中位數9,424點暫予支付。
- 二、 給付規定：為符合臨床使用情形，同意給付規定第2點「每次限使用1組為原則，如當次須使用大於1組者，須事前審查」，修正為「每次限使用一支矯正板及一個固定器為原則，如超過者，須事前審查」。  
(詳附件10)
- 三、 預估年使用量：修訂上開給付規定內容不會影響使用量。

第10案：有關荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司等6家公司建議將用於經內視鏡擴張消化道狹窄之特材「"波士頓科技"消化道氣球擴張導管」共9項納入健保給付案，提請討論。

說明：

- 一、詳附錄會議資料討論案第10案之報告內容。
- 二、本案特材為經內視鏡輔助，擴張消化道良性或惡性的狹窄，具臨床療效，又本案特材對應之診療項目47057B「經內視鏡施行食道擴張術」支付規範中所述之「食道球」，其醫療器材許可證均已註銷，自101年10月1日起本保險已無收載該類特材，爰本案特材具臨床必要性。
- 三、經109年5月及7月專家會議結論，臨床上氣球外徑3公分以下之產品，用於一般食道狹窄之治療；氣球外徑3公分以上之產品，主要用在治療食道弛緩不全症。上述2種情形皆可符合「47057B 經內視鏡施行食道擴張術」之適應症範圍使用，爰本案特材無需依規格另列功能類別，臨床醫師得依病人情況選用。

決議：

- 一、本案特材為47057B「經內視鏡施行食道擴張術」必需使用之特材，目前已無健保有效收載品項，同意納入健保給付。
- 二、功能類別：創新功能特材。

三、支付點數：以公立醫院及醫學中心兩者合併採購價中位數9,000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(107Q4~108Q3：0.8801)計算，支付點數以10,226點暫予支付。

四、給付規定：詳附件11。

五、預估年使用量：約3,000組。

第11案：有關微波消融探針納入健保給付及修訂現行健保給付特材「無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組」及「無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組」之給付規定(E210-3及 E210-4)案，提請討論。

說明：

- 一、詳附錄會議資料討論案第11案之報告內容。
- 二、本案經109年4月及7月特材專家會議結論，中華民國放射線醫學會(以下稱放射線醫學會)、台灣消化系醫學會(以下稱消化系醫學會)、台灣外科醫學會(以下稱外科醫學會)等學會代表及相關專科醫藥專家確認，本案特材適用於肝臟腫瘤消融，具臨床療效，較不受腫瘤旁邊血管內血流灌注的影響，對於較大腫瘤(大約3公分以上)消融較快。且對應診療項目均為37042C~37044C「肝腫瘤無線頻率電熱療法」。爰臨床執行方式及臨床效果與健保給付「無線電頻率燒灼系統(RFA)」相似，故建議依特材之消融範圍大小比照既有功能類別特材「無線電頻率燒灼系統：凝血電極三針組」、「無線電頻率燒灼系統：凝血電極二針組」納入健保給付。並併同修訂給付規定(E210-3及 E210-4)，納入微波消融探針。
- 三、放射線醫學會之109年9月14日函文及該學會與會代表，表示高功率較低功率產品之消融時間較短，不建議將不同廠商之產品納入同類別給付。另本案特材納入健保後，雖有低功率產品可供臨床選用，惟高功率產品目前只核准開放手術使用，若依會議決議施行將造成經皮穿刺、腹腔鏡手術無高功率系統可用，建議暫緩實施。
- 四、與會代表及相關專科醫藥專家表示：

- (一)特材專家會議係採共識決，於109年4月及7月特材專家會議時亦邀請放射線醫學會、消化系醫學會、外科醫學會等學會代表及相關專科醫藥專家與會共同討論，取得本案之共識。然放射線醫學會於本次會議之建議涉及本案產品之分類，依行政程序，應先取得相關專科醫學會共識之意見，提至特材專家會議取得共識結論後，才可提本會議討論，爰該學會之上開建議與行政程序不符。
- (二)另本案特材之低、高功率，不影響產品安全性及涉及醫療風險，且放射線醫學會提出之2篇文獻，研究結果雖2,450 MHz 較915MHz 產品之消融時間短，但臨床效果相同。爰建議維持109年4月及7月特材專家會議之結論。
- (三)本案為修訂特材給付規定，以利未來微波消融產品納入健保給付，提供臨床治療另一治療選擇，並非討論本案特材之功能類別。倘本案特材之廠商，對於本案產品之初核結果有異議，得依藥物支付標準第7條規定提出申復，再依程序研處。

決議：本案醫材之給付規定應鎖定於肝腫瘤局部治療，為臻明確給付規定範圍包含微波消融探針，爰同意修正給付規定名稱及內容：

- 一、 E210-3名稱修正為肝腫瘤局部治療(大於三公分(含)小於五公分的肝腫瘤)，並於原給付規定第4點增列微波消融探針。
- 二、 E210-4名稱修正為肝腫瘤局部治療(大於五公分(含)的單一肝腫瘤)，於原給付規定第3點載明水冷式直針燒灼(三針組)與微波消融探針，同次治療限申報一組。

陸、散會（中午14時00分）

## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：H206-2

(自 109 年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                                                        | 現行給付規定                                                                                                                                                                                                                              | 說明                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <p>台 酚 藍 囊 袋 眼 染 劑 ( 自 000.00.00 生效)：</p> <p>一、適應症限過熟型白內障。</p> <p>二、每人每眼限用一支。</p> <p>三、須事前審查，事前審查必須符合條件：</p> <p>(一)矯正視力0.01以下或分辨指數30公分以內。</p> <p>(二)散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。</p> <p>(三)檢附之外眼照片必須顯示過熟白內障表徵。</p> | <p>台酚藍囊袋眼染劑：</p> <p>一、適應症限過熟型白內障。</p> <p>二、每人每眼限用一支。</p> <p>三、須事前審查，<u>送審以一次為限</u>，事前審查必須符合條件：</p> <p>(一)矯正視力0.01以下或分辨指數30公分以內。</p> <p>(二)散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。</p> <p>(三)檢附之外眼照片必須顯示過熟白內障表徵。</p> | <p>刪除第三點「送審以一次為限」文字</p> |

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：○○○

(自109年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                             | 現行給付規定 | 說明   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| <p>迷走神經刺激器(自 000.00.00 生效)：</p> <p>一、比照本保險醫療服務給付項目及支付標準：「迷走神經刺激術-植入(代碼:83102K)」規定。</p> <p>二、且為無法以癲癇手術治療或曾以癲癇手術治療失敗之頑性癲癇病人。</p> <p>三、電池更換給付標準：附上前兩年之臨床癲癇控制情況病歷相關資料，用於佐證有持續使用之必要。</p> <p>四、需事前審查(包含首次植入電池與更換電池)。</p> | 無      | 本項新增 |

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□月□日生效）

| 修正給付規定                                                                                                                                                           | 現行給付規定 | 說明   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 食道置放器(自 000.00.00 生效)：<br>符合下列情況之一：<br>一、不能執行 ESD 或食道切除的 T1A 病人。<br>二、符合經標準治療療程後，還有殘餘病<br>灶。<br>三、早期食道癌不能接受標準治療，僅接受<br>體外放射治療。<br>四、食道癌治療過後，局部復發，同時併有<br>食道狹窄症狀。 | 無      | 本項新增 |



## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：D201-4

(自□年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                       | 現行給付規定                                                                                                                                               | 說明                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <p>可吸收性顏面骨板及骨釘(自000.00.00生效)：</p> <p>限十八歲以下(<math>\leq</math>十八歲)兒童病患使用且符合下列適應症之一：</p> <p>一、顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形。</p> <p>二、顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。</p> <p>三、<u>因腦瘤、顱內出血、顱內血管病灶等施行開顱手術。</u></p> | <p>可吸收性顏面骨板及骨釘(自108.12.01生效)：</p> <p>限18歲以下(<math>\leq</math>18歲)兒童病患使用且符合下列適應症之一：</p> <p>一、顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形。</p> <p>二、顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。</p> | <p>擴增給付規定，用於開顱手術。</p> |

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：○○○

(自109年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 現行給付規定 | 說明   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| <p>彈性髓內釘(自 000.00.00 生效)：</p> <p>一、四肢長骨(肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨)骨幹之單純性骨折。</p> <p>(一)三~十八歲股骨骨幹之單純性骨折。</p> <p>(二)七~十八歲脛骨骨幹之單純性骨折。</p> <p>(三)十~十八歲肱骨骨幹骨折，且併有以下狀況之一者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同側前臂骨折(漂浮肘)。</li> <li>2. 下肢骨折。</li> <li>3. 對側上肢骨折。</li> <li>4. 開放性骨折。</li> <li>5. 多重創傷。</li> <li>6. 非手術治療無法復位之骨折。</li> </ol> <p>(四)六~十八歲尺骨或橈骨骨幹之單純性骨折，且骨折處有位移者。</p> <p>二、良性骨腫瘤、囊腫或成骨不全造成之四肢長骨(肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨)病理性骨折。</p> <p>三、十二~十八歲鎖骨骨幹骨折。</p> <p>(一)位移超過兩公分。</p> <p>(二)神經血管損傷。</p> <p>(三)多重創傷。</p> <p>(四)伴隨肩胛骨骨折(漂浮肩)。</p> <p>(五)開放性骨折。</p> <p>(六)斷端有頂破皮膚之危險。</p> | 無      | 本項新增 |

## 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□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                            | 現行給付規定 | 說明   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 反置式肩關節系統(自 000.00.00 生效)：<br>肩關節旋轉肌群大量缺損或肩盂骨性缺損，<br>應合併下列適應症之一，需事前審查：<br>一、 重度關節病變(Hamada Classification of<br>Rotator Cuff Arthropathy Grade III (包含<br>以上)。<br>二、 無法修復且造成重大失能(達到顯著運<br>動失能之殘障標準)且六十五歲(含)以<br>上。 | 無      | 本項新增 |

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□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                                               | 現行給付規定 | 說明   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| <p>心房中膈穿刺針(自 000.00.00 生效)：</p> <p>限困難穿刺的心房中膈，符合下列情形之一者：</p> <p>一、心房中膈缺損手術或封阻器術後。</p> <p>二、Fontan 手術後需要做心房中膈造口術者 (transeptal puncture 或 atrioseptostomy)。</p> <p>三、曾接受傳統心房中膈穿刺超過三次(含)以上者。</p> <p>四、同一次的心房中膈穿刺，以傳統的穿刺針執行二次以上未完成者。</p> | 無      | 本項新增 |

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□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                    | 現行給付規定 | 說明    |
|---------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| <p>頸動脈分流器(自 000.00.00 生效)：</p> <p>一、限定頸動脈內膜切開手術使用。</p> <p>二、每次手術限用一條。</p> | 無      | 本項新增。 |

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□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                       | 現行給付規定 | 說明    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| <p>心臟血管補片(自 000.00.00 生效)：</p> <p>一、面積<math>\leq</math>六平方公分：用於一歲以下之心內缺損或肺動脈、主動脈重建。</p> <p>二、面積<math>&gt;</math>六平方公分：用於十八歲以下之複雜性先天性疾病手術或肺動脈、主動脈重建。</p> <p>三、「3D 弧度」：用於十八歲以下之主動脈弓或肺動脈重建。</p> | 無      | 本項新增。 |

## 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：D203-3

(自109年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                | 現行給付規定                                                                                                                                            | 說明                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <p><u>漏斗胸矯正骨板及固定器(自000.00.00生效)：</u></p> <p>一、比照本保險醫療服務給付項目及支付標準：「納氏胸廓異常矯正術(代碼:67055B)」規定。</p> <p>二、每次限使用<u>一支矯正板及一個固定器</u>為原則，如<u>超過</u>者，須事前審查。</p> | <p>漏斗胸矯正骨板組</p> <p><u>107/12/1</u></p> <p>一、比照本保險醫療服務給付項目及支付標準：「納氏胸廓異常矯正術(代碼:67055B)」規定。</p> <p>二、每次限使用<u>1組</u>為原則，如當次須使用<u>大於1組</u>者，須事前審查。</p> | <p>修正給付規定名稱及第二點部分文字。</p> |

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：○○○

(自109年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                             | 現行給付規定 | 說明    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| <p>消化道氣球擴張導管(自 000.00.00 生效)：</p> <p>一、符合本保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「經內視鏡施行食道擴張術」(編號：47057B)所訂之支付規範。</p> <p>二、本保險醫療服務給付項目及支付標準「經內視鏡十二指腸括約肌氣球成形術」(編號：56032B)不得申報。</p> <p>三、氣球擴張導管直徑三公分(含)以上，術後審查需附「上消化道攝影檢查」或「食道蠕動檢查」。</p> | 無      | 本項新增。 |



## 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：E210-3及 E210-4

(自109年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 現行給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 說明                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <p><u>E210-3肝腫瘤局部治療(大於三公分(含)小於五公分的肝腫瘤)：</u></p> <p><u>適應症限：(自 000.00.00 生效)</u></p> <p>一、大於<u>三公分(含)</u>小於<u>五公分</u>的肝腫瘤。</p> <p>二、腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。</p> <p>三、應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</p> <p>四、<u>水冷式直針燒灼(二針組)</u>、<u>水冷式直針燒灼(集束針組)</u>與<u>微波消融探針</u>，同次治療以使用一種為限。</p> | <p><u>E210-3無線電頻率燒灼系統：</u></p> <p><u>水冷式凝血電極二針組、集束針組 RF 2 ELECTRODE、RF CLUSTER ELECTRODE</u></p> <p><u>適應症限：(1050201)</u></p> <p>1. 大於3公分(含)小於5公分的肝腫瘤。</p> <p>2. 腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。</p> <p>3. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</p> <p>4. 水冷式直針燒灼(二針組)與水冷式直針燒灼(集束針組)，同次治療以使用一種為限。</p> | 修正給付規定名稱及第一點、第四點部分文字。 |
| <p><u>E210-4肝腫瘤局部治療(大於五公分(含)的單一肝腫瘤)：</u></p> <p><u>適應症限：(自 000.00.00 生效)</u></p> <p>一、大於<u>五公分(含)</u>的單一肝腫瘤，肝動脈栓塞療法(TACE)無效或不適合者。</p> <p>二、應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</p> <p>三、<u>水冷式直針燒灼(三針組)</u>與<u>微波消融探針</u>，同次治療限申報一組。</p>                                                                           | <p><u>E210-4無線電頻率燒灼系統：</u></p> <p><u>水冷式凝血電極三針組 RF 3 ELECTRODE</u></p> <p><u>適應症限：(1050201)</u></p> <p>1. 大於5公分(含)的單一肝腫瘤，肝動脈栓塞療法(TACE)無效或不適合者。</p> <p>2. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</p> <p>3. 同次治療限申報一組。</p>                                                                                                  | 修正給付規定名稱及第一點、第三點部分文字。 |

# 附 錄

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

## 特材部分第 46 次（109 年 9 月）會議議程

時間：109 年 9 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

壹、主席致詞

貳、請參閱並確認上次會議紀錄(藍本卷夾)

參、前次會議決定及結論辦理情形報告(無)

肆、報告事項：

第 1 案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共 101 項:(1)新增既有功能類別特材品項 77 項/第 1-1~1-13 頁；項次 1~77。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 7 項/第 1-14 頁；項次 78~84。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 17 項/第 1-15~1-17 頁；項次 85~101。

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 12 項：

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

(2)核價類別變更及價格調整品項 2 項/第 2-3 頁；項次 11~12。

第 3 案：109 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

第 4 案：106 年至 108 年連續 3 年特約院所無申報量之特材品項之健保給付案。

第 5 案：有關壯生醫療器材股份有限公司及台灣捷邁醫療器材股份有限公司之自付差額特材「"信迪思"進階型股骨近端髓內釘系統」及「捷邁人工骨髓內釘—髓內釘組」共計 5 項另列功能類別及增修給付規定案。

第 6 案：有關健保給付特材「台酚藍囊袋眼用染劑」給付規定(H206-2)修訂案。

伍、討論提案：

第 1 案：有關科舉顧問股份有限公司建議將用於治療頑固癲癇之特材「"賽玻尼斯"刺激迷走神經治療系統」共 3 項納入健保給付案，提請討論。

第 2 案：有關貝克生醫股份有限公司建議將用於搭配搖控後荷式裝置治療食道癌之特材「"貝克"食道置放器」納入健保給付案，提請討論。

第 3 案：有關研議修訂健保給付特材「可吸收性顱顏面骨板骨釘」之給付規定(D201-4)案，提請討論。

第 4 案：有關壯生醫療器材股份有限公司等 4 家公司建議將用於小兒骨折之特材「"信迪思"彈性髓內釘」共 4 項納入健保給付案，提請討論。

第 5 案：有關台灣捷邁醫療器材股份有限公司建議將用於肩關節置換之特材「"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統」共 5 項納入健保給付再提會案，提請討論。

第 6 案：有關元誠醫療器材有限公司建議將用於房中膈穿刺之特材「"貝利斯"心房中膈穿刺針」納入健保給付案，提請討論。

第 7 案：有關興東藥品器材有限公司建議將用於頸動脈內膜切除術之特材「"樂脈"普特頸動脈分流器」納入健保給付案，提請討論。

第 8 案：有關安盛實業有限公司建議將用於心包閉合、修復心臟及血管缺陷之特材「"阿瑪迪斯"卡地歇補片」計 5 類 8 項，納入健保給付案，提請討論。

第 9 案：有關宸田企業有限公司建議調整健保給付特材「"宸田"漏斗胸矯正版系統-(含矯正板+固定器)」之支付點數及修訂給付規定(D203-3)案，提請討論。

第 10 案：有關荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司等 6 家公司建議將用於經  
內視鏡擴張消化道狹窄之特材「"波士頓科技"消化道氣球擴張導管」  
共 9 項納入健保給付案，提請討論。

第 11 案：有關微波消融探針納入健保給付及修訂現行健保給付特材「無線電  
頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組」及「無線電頻率  
燒灼系統：水冷式凝血電極三針組」之給付規定(E210-3 及 E210-4)  
案，提請討論。

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，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9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  | FBHU1105GL8U  | "福克斯"優美克II人工肩關節系統-人工肩盂  | FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM-GLENOID | 105-000-1;4;400-110-1;4                                        | 個  | 衛部醫器輸字第033648號 | 成豐   | 12,087 | 依FBHU1B4(TOTAL SHOULDER GLENOID(METAL, PLASTIC))同功能類別品項(如特材代碼FBHU11139NBM)之支付點數暫予支付。      | 2                     | 無      | 109/11/01 |
| 2  | FBHU1106HE8U  | "福克斯"優美克II人工肩關節系統-人工肱骨頭 | FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM-HEAD    | 106-3900;3914;4300;4316;4600;4617;5000;5019                    | 個  | 衛部醫器輸字第033648號 | 成豐   | 10,555 | 依FBHU1B2(TOTAL SHOULDER HEAD)同功能類別品項(如特材代碼FBHU11130NBM)之支付點數暫予支付。                         | 3                     | 無      | 109/11/01 |
| 3  | FBHU11311ST8U | "福克斯"優美克II人工肩關節系統-人工肱骨柄 | FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM-STEM    | (311-02-08;10;12;14);(311-03-06;08;10;12);(311-05-08;10;12)    | 個  | 衛部醫器輸字第033648號 | 成豐   | 25,564 | 依FBHU1B1(TOTAL SHOULDER STEM)同功能類別品項(如特材代碼FBHU11135NBM)之支付點數暫予支付。                         | 3                     | 無      | 109/11/01 |
| 4  | FBHU1HUME28U  | "福克斯"優美克II人工肩關節系統       | FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM         | 由以下特材代碼組合-FBHU1105GL8U;FBHU13111ST8U;FBHU1106HE8U              | 組  | 衛部醫器輸字第033648號 | 成豐   | 48,206 | 依FBHU1A1(TOTAL SHOULDER(STEM+HEAD+GLENOID))同功能類別品項(如特材代碼FBHU111300BM)之支付點數暫予支付。           | 4                     | 無      | 109/11/01 |
| 5  | FBHS11012XDP  | "希富"全人工髖關節髖骨柄           | "DEPUY" TRI-LOCK BPS WITH GRIPION FEMORAL STEM   | 1012-04;14-005;010;020;030;040;050;060;070;080;090;100;110;120 | 支  | 衛部醫器輸字第026639號 | 壯生   | 20,692 | 依FBHS1A1(人工髖關節股骨柄(TOTAL HIP STEM 或 BIPOLAR HIP STEM))同功能類別品項(如特材代碼FBHS1925XNDP)之支付點數暫予支付。 | 22                    | 無      | 109/11/01 |
| 6  | FBHSL19713DP  | "希富"可瑞經基礎灰石塗層股骨柄        | "DEPUY" CORAIL AMT-HA COATED STEM                | L9713-08;14;19813-08;10                                        | 支  | 衛部醫器輸字第033367號 | 壯生   | 20,692 | 依FBHS1A1(人工髖關節股骨柄(TOTAL HIP STEM 或 BIPOLAR HIP STEM))同功能類別品項(如特材代碼FBHS1925XNDP)之支付點數暫予支付。 | 22                    | 無      | 109/11/01 |
| 7  | FBHL233617Z1  | "捷邁"隆傑艾提眼制型襯墊           | "ZIMMER" LONGEVITY IT CONSTRAINED LINERS         | 00-8758-009;013-28;00-8758-012;023-32;00-8758-014;023-36       | 個  | 衛部醫器輸字第033617號 | 捷邁   | 27,000 | 依FBHL2A1(限制型襯墊)同功能類別品項(如特材代碼FBHL224905Z1)之支付點數暫予支付。                                       | 3                     | D106-7 | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，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9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  | FBHC21308NU0  | "聯合"翻修人工髖關節-鎖合式髖臼器         | "UNITED" HIP SYSTEM-LOCKING CAGE                   | 1308-11;12-50;54;58;62;66;70                                    | 個  | 衛部醫器製字第005926號                       | 聯合   | 33,063 | 依FBHC2AI(重建型髖臼護架(Cage))同功能類別品項(如特材代碼FBHC208005Z1)之支付點數暫予支付。                                   | 2                     | D106-6 | 109/11/01 |
| 9  | FBKA228037U0  | "聯合"康膝人工膝關節-脛骨填補塊          | "UNITED" U2 TOTAL KNEE SYSTEM-TIBAL AUGMENT, MBA   | 2803-70-11;12;21;22;31;32;41;42;51;52;61;62                     | 個  | 衛部醫器製字第005919號                       | 聯合   | 2,989  | 依FBKA2AI(REVISION KNEE WEDGE(FEMORAL、TIBIAL))同功能類別品項(如特材代碼FBKA22803NU0)之支付點數暫予支付。             | 10                    | D108-1 | 109/11/01 |
| 10 | FBKE227155U0  | "聯合"優士達二代腫瘤重建型人工膝關節系統-脛骨骨柄 | "UNITED" USTAR II KNEE SYSTEM-CEMENT TIBIAL STEM   | 2715-51;56-09                                                   | 支  | 衛部醫器製字第005714號                       | 聯合   | 5,682  | 依FBKE2AI(STEM EXTENSION(TIBIAL、FEMORAL))同功能類別品項(如特材代碼FBKE22700NU0)之支付點數暫予支付。                  | 8                     | D108-1 | 109/11/01 |
| 11 | FBKL123037U0  | "聯合"康膝人工膝關節-脛骨關節面襯墊，旋轉貼合式  | "UNITED" U2 TOTAL KNEE SYSTEM-TIBAL INSERT, MBC    | 2303-72-11;15;21;25;31;35;41;45;51;55;61;65                     | 個  | 衛署醫器製字第001396號                       | 聯合   | 5,348  | 依FBKL1AI(TOTAL KNEE/TIBIAL INSERT(PRIMARY、REVISION))同功能類別品項(如特材代碼FBKL10460NDP)之支付點數暫予支付。      | 16                    | D108-1 | 109/11/01 |
| 12 | FBKPA8000NU0  | "聯合"康膝人工膝關節-旋轉貼合式          | "UNITED" U2 TOTAL KNEE SYSTEM-MBC KNEE             | 由以下特材代碼組合:FBKPF12103MU0;FBKPI1240XNU0;FBKT122037U0;FBKL123037U0 | 組  | 衛部醫器製字第005919號+衛署醫器製字第001396+000663號 | 聯合   | 43,537 | 依FBKPAAI(TOTAL KNEE SYSTEM/FEMORAL+TIBIAL+INSERT+PATELLA)同功能類別品項(如特材代碼FBKPA1100NDP)之支付點數暫予支付。 | 11                    | D108-1 | 109/11/01 |
| 13 | FBKTI122037U0 | "聯合"康膝人工膝關節-脛骨基座，旋轉模組式     | "United" U2 Total Knee System-Tibal Baseplate, MBA | 2203-72-10-60                                                   | 個  | 衛部醫器製字第005919號                       | 聯合   | 14,031 | 依FBKTI1AI(TOTAL KNEE/TIBIAL BASE COMPONENT)同功能類別品項(如特材代碼FBKTI1432PJJ)之支付點數暫予支付。               | 30                    | D108-1 | 109/11/01 |
| 14 | FBSF121400M4  | "美敦力"派維斯斜側位脊椎系統            | "Medtronic" PIVOX Oblique Lateral Spinal System    | 2140-001;002;120;125;130;135;140;145;150                        | 組  | 衛部醫器製字第032723號                       | 美敦力  | 23,886 | 依FBSF1TA(TITANIUM SPINAL ANTERIOR DEVICE(前方固定))同功能類別品項(如特材代碼FBSF1ANLPSM4)之支付點數暫予支付。           | 4                     | D112-2 | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，詳頁次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9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 | SAU07SR30BEG | “逸思蘇州”一次性腔鏡用旋轉型直線切割吻合器及釘匣-釘匣(30MM) | “Ezi surg Suzhou” Endoscopic Linear Cutting Staplers and Loading Units for Single Use-Loading Units(30MM) | SL30W;SL30B;SR30W;SR30B                         | 支  | 衛部醫器陸輸字第0011119號 | 邵博士顧問 | 4,000  | 依SAU07A1(鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)30mm~44mm(4排釘/6排釘))同功能類別品項(如特材代碼SAU07304162C)之支付點數暫予支付。 | 6                     | 無      | 109/11/01 |
| 16 | SAU07SR45BEG | “逸思蘇州”一次性腔鏡用旋轉型直線切割吻合器及釘匣-釘匣(45MM) | “Ezi surg Suzhou” Endoscopic Linear Cutting Staplers and Loading Units for Single Use-Loading Units(45MM) | SL45W;SL45B;SL45C;SL45G;SR45W;SR45B;SR45C;SR45G | 支  | 衛部醫器陸輸字第0011119號 | 邵博士顧問 | 4,843  | 依SAU07A2(鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)45mm~59mm(4排釘/6排釘))同功能類別品項(如特材代碼SAU07304262C)之支付點數暫予支付。 | 8                     | 無      | 109/11/01 |
| 17 | SAU07SR60BEG | “逸思蘇州”一次性腔鏡用旋轉型直線切割吻合器及釘匣-釘匣(60MM) | “Ezi surg Suzhou” Endoscopic Linear Cutting Staplers and Loading Units for Single Use-Loading Units(60MM) | SL60W;SL60B;SL60C;SL60G;SR60W;SR60B;SR60C;SR60G | 支  | 衛部醫器陸輸字第0011119號 | 邵博士顧問 | 5,891  | 依SAU07A3(鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)≥60mm(4排釘/6排釘))同功能類別品項(如特材代碼SAU07304122C)之支付點數暫予支付。     | 7                     | 無      | 109/11/01 |
| 18 | SAU08SUI2MEG | “逸思蘇州”一次性腔鏡用旋轉型直線切割吻合器及釘匣-吻合器      | “Ezi surg Suzhou” Endoscopic Linear Cutting Staplers and Loading Units for Single Use-STAPLER             | SUI2S;SUI2M;SUI2L                               | 支  | 衛部醫器陸輸字第0011119號 | 邵博士顧問 | 9,000  | 依SAU08A1(直線型自動縫合器)同功能類別品項(如特材代碼SAU08030442C)之支付點數暫予支付。                                  | 9                     | A101-5 | 109/11/01 |
| 19 | CFE04SV300QU | “膠膠”膠囊內視鏡系統※適用於成人患者                | “CapsoVision” CapsoCam Plus Capsule Endoscopy System                                                      | 2795                                            | 個  | 衛部醫器輸字第032850號   | 理工    | 31,526 | 依CFE04A1(膠囊內視鏡)同功能類別品項(如特材代碼CFE04FGS037U)之支付點數暫予支付。                                     | 5                     | E205-1 | 109/11/01 |
| 20 | CFE04311756J | “埃美蒂”可吞式腸胃道膠囊攝影系統※適用於成人和兩歲以上之幼童    | “IntroMedic” Capsule Endoscope for Medical Use                                                            | MC-1600                                         | 個  | 衛部醫器輸字第031174號   | 實密    | 31,526 | 依CFE04A1(膠囊內視鏡)同功能類別品項(如特材代碼CFE04237846J)之支付點數暫予支付。                                     | 5                     | E205-1 | 109/11/01 |



報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，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9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 | BBU011640NA5 | "愛樂康"造口術用袋及其附件(未滅菌):尿管(含人工皮) | "Alcare" Ostomy Pouch and Accessories (Non-Sterile) | 16401;16402;16403;16404;16405;16406;16407                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 片  | 衛署醫器輸字第001977號 | 和豐   | 88.5   | 依BBU01AI(造口術用尿管(含人工皮))同功能類別品項(如特材代碼BBU0121623F4)之支付點數暫予支付。                                   | 8                     | E305-1 | 109/11/01 |
| 22 | CMV0401157NP | "沃比"艾維尼爾栓塞圈系統                | "Wallaby" Avenir Coil System                        | (18CFR-06016;07019;08027;09030;10034;11037;12040;13043;14047;15050;16050;18050;20050;22050;25050;25060);(10CFN0-1002;1502;1503;1504;2002;2003;2004;2006;2503;2504;3004;3006;3008;3010;4006;4008;4010;5008;5010);(10CFR-02002;02003;02006;02505;03004;03006;03506;04007;04013;05008;05017;06011;06020;07013;07024;08016;08027;09023;09030;10027;10034);(10HFL-03004;03006;03008;03010;04004;04006;04008;04010;04015;04020;05010;05015;05020;06010;06015;06020;07015;07020;07030;08020;08030;09030;10030);(10HFN0-1002;1501;1502;1503;1504;1506;2001;2002;2003;2004;2006;2008;2503;2504;2506;3004;3006;3008;3010;3504;3506;3508;4006;4008;4010;5006;5008;5010;6006;6008;6010) | 個  | 衛署醫器輸字第001157號 | 美洛克  | 16,386 | 依CMV03A2(Detachable Embolization coil(電流、液壓或手動立即解離彈簧栓塞))同功能類別品項(如特材代碼CMV04BCS901L)之支付點數暫予支付。 | 8                     | 1203-2 | 109/11/01 |
| 23 | CRT05TTCNR2C | "柯惠"雪莉氣切管-雙管無開窗式，有氣囊         | "Covidien" Shiley Tracheostomy Tube                 | 4CN65R;5CN70R;6CN75R;7CN80R;8CN85R;9CN90R;10CN10R                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 組  | 衛署醫器輸字第033237號 | 美敦力  | 865    | 依CRT05T5(氣切套管(雙管無開窗式，有氣囊)/(LONG TERM CARE使用))同功能類別品項(如特材代碼CRT01TTTLPCS5)之支付點數暫予支付。           | 2                     | 無      | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，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9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  |
|----|--------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----|----------------|------|--------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------|
| 24 | CRT05TTUNP2C | “柯惠”雪莉氣切管-雙管無開窗式，無氣囊                     | “Covidien” Shiley Tracheostomy Tube                                | 4UN65R;5UN70R;6UN75R;7UN80R;8UN85R;9UN90R;10UN10R | 組  | 衛部醫器輸字第033237號 | 美敦力  | 850    | 本案特材為雙管無開窗式，無氣囊之氣切套管，與雙管開窗式，無氣囊之氣切套管為功能類似品項，故依該類(CRT05T4)支付點數暫予支付，並新增核價類別。 | 0                     | 無      | 109/11/01 |
| 25 | BBP0410458CA | “康樂保”善舒樂密修造口術用袋及其附件(未滅菌):單片式便袋(含人工皮+不織布) | “Coloplast” SenSura Mio Ostomy Pouch and Accessories (Non-Sterile) | 10458;16406;16435                                 | 個  | 衛部醫器輸字第020575號 | 康樂保  | 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BBP0415570CA)之支付點數暫予支付。        | 19                    | E305-1 | 109/11/01 |
| 26 | BBP0418612CA | “康樂保”造口術用袋及其附件(未滅菌):雙片式便袋(造口≤70mm)       | “Coloplast” Ostomy pouch and Accessories (Non-Sterile)             | 18612                                             | 個  | 衛部醫器輸字第003790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BBP0419052CA)之支付點數暫予支付        | 27                    | E305-1 | 109/11/01 |
| 27 | BBP0418690CA | “康樂保”善舒樂密修造口術用袋及其附件(未滅菌):單片式便袋(含人工皮+不織布) | “Coloplast” SenSura Mio Ostomy Pouch and Accessories (Non-Sterile) | 18690                                             | 個  | 衛部醫器輸字第020286號 | 康樂保  | 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BBP0419020CA)之支付點數暫予支付。        | 19                    | E305-1 | 109/11/01 |
| 28 | BBU0110586CA | “康樂保”善舒樂密修造口術用袋及其附件(未滅菌):尿管(含人工皮)        | “Coloplast” SenSura Mio Ostomy Pouch and Accessories(Non-Sterile)  | 10586;16810;16837                                 | 個  | 衛部醫器輸字第020575號 | 康樂保  | 88.5   | 依BBU01A1(造口術用尿管〔含人工皮〕)同功能類別品項(如特材代碼BBU0111803CA)之支付點數暫予支付。                 | 8                     | E305-1 | 109/11/01 |
| 29 | CRB03EBT5F9Q | “維立”一次性使用支氣管阻隔器(小兒用)                     | “Well Lead” Endobronchial Blocker Tube                             | Endobronchial Blocker Tube 5Fr                    | 組  | 衛部醫器輸字第001106號 | 博宣寧  | 4,000  | 依CRB01T3(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用(小兒用))同功能類別品項(如特材代碼CRB0303104FJ)之支付點數暫予支付。       | 3                     | A214-2 | 109/11/01 |
| 30 | CRB03EBT7F9W | “維立”一次性使用支氣管阻隔器                          | “Well Lead” Endobronchial Blocker Tube                             | Endobronchial Blocker Tube 7Fr;9Fr                | 組  | 衛部醫器輸字第001106號 | 博宣寧  | 3,669  | 依CRB01T2(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRB0333060RU)之支付點數暫予支付。            | 7                     | A214-2 | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，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9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  |
|----|--------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----|------------------|------|--------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------|
| 31 | CRB03EBTK59W | “維立”一次性使用支氣管阻隔器(組)(小兒用)                            | “Well Lead” Endobronchial Blocker Tube                       | Disposable Endobronchial Blocker Tube Kits 5Fr      | 組  | 衛部醫器陸輸字第001106號  | 博宣寧  | 4,000  | 依CRB01T3(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用(小兒用))同功能類別品項(如特材代碼CRB0303104FJ)之支付點數暫予支付。 | 3                     | A214-2 | 109/11/01 |
| 32 | CRB03EBTK79W | “維立”一次性使用支氣管阻隔器(組)                                 | “Well Lead” Endobronchial Blocker Tube                       | Disposable Endobronchial Blocker Tube Kits 7Fr; 9Fr | 組  | 衛部醫器陸輸字第001106號  | 博宣寧  | 3,669  | 依CRB01T2(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRB033060RU)之支付點數暫予支付。       | 7                     | A214-2 | 109/11/01 |
| 33 | TSS01GL2255A | 欣巧血糖測試片(25片、30片、2*25片、50片/盒)                       | Glucose Sure Light Blood Glucose Test Strip                  | S564000-4;7                                         | 片  | 衛署醫器製字第003499號   | 五鼎生技 | 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TSS01000031R)之支付點數暫予支付。             | 91                    | T101-1 | 109/11/01 |
| 34 | TSS01GV2255A | 欣活血糖測試片(25片、30片、2*25片、50片/罐盒裝)(10片、25片、30片、50片/盒裝) | Glucose Sure Vivo Blood Glucose Test Strips                  | S564-0008;0011;0395;0397;0425                       | 片  | 衛署醫器製字第003403號   | 五鼎生技 | 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TSS01000031R)之支付點數暫予支付。             | 91                    | T101-1 | 109/11/01 |
| 35 | TSS01MS0505A | 虹吸2血糖檢測試片(25片、2*25片/盒)                             | TOUCH-IN Micro Blood Glucose Test Strip                      | S56-35036;35108;40239                               | 片  | 衛署醫器製字第003857號   | 五鼎生技 | 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TSS01000031R)之支付點數暫予支付。             | 91                    | T101-1 | 109/11/01 |
| 36 | WBB0802201HX | “禾捷”高分子樹脂石膏繃帶(未滅菌)2吋×4YDS                          | “HEJIE” POLYMER ORTHOPEDIC CASTING TAPE (Non-Sterile)2"×4YDS | 2吋×4YDS                                             | 捲  | 衛部醫器陸輸壹字第004180號 | 禾捷   | 69.8   | 依WBB08A1(樹脂石膏繃帶/聚脂纖維/2吋×4y)同功能類別品項(如特材代碼WBB0802040Q5)之支付點數暫予支付。      | 3                     | E310-1 | 109/11/01 |
| 37 | WBB0803301HX | “禾捷”高分子樹脂石膏繃帶(未滅菌)3吋×4YDS                          | “HEJIE” POLYMER ORTHOPEDIC CASTING TAPE (Non-Sterile)3"×4YDS | 3吋×4YDS                                             | 捲  | 衛部醫器陸輸壹字第004180號 | 禾捷   | 75     | 依WBB08A2(樹脂石膏繃帶/聚脂纖維/3吋×4y)同功能類別品項(如特材代碼WBB0803040Q5)之支付點數暫予支付。      | 5                     | E310-1 | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，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9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  |
|----|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|----|------------------|------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------|
| 38 | WEB0804401HX | “禾捷” 高分子樹脂石膏繃帶(未滅菌)4吋×4.4YDS            | “HEJIE” POLYMER ORTHOPEDIC CASTING TAPE (Non-Sterile)4"×4.4YDS      | 4吋×4.4YDS | 捲  | 衛部醫器陸輸壹字第004180號 | 禾捷   | 107    | 依WEB08A3(樹脂石膏繃帶/聚脂纖維/4吋×4y)同功能類別品項(如特材代碼WEB0804040Q5)之支付點數暫予支付。                                | 5                     | E310-1 | 109/11/01 |
| 39 | WEB0805501HX | “禾捷” 高分子樹脂石膏繃帶(未滅菌)5吋×4YDS              | “HEJIE” POLYMER ORTHOPEDIC CASTING TAPE (Non-Sterile)5"×4YDS        | 5吋×4YDS   | 捲  | 衛部醫器陸輸壹字第004180號 | 禾捷   | 117    | 依WEB08A4(樹脂石膏繃帶/聚脂纖維/5吋×4y)同功能類別品項(如特材代碼WEB0805040Q5)之支付點數暫予支付。                                | 5                     | E310-1 | 109/11/01 |
| 40 | TSS0100005J1 | “赫曼” 攜帶型血糖測試儀套組-血糖試片(10片、15x2片、15x4片/罐) | EBCARRYON BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM-Blood Glucose Test Strips | eBcarryon | 片  | 衛署醫器製字第003015號   | 緯世   | 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TSS01000081R)之支付點數暫予支付。                                       | 91                    | T101-1 | 109/11/01 |
| 41 | WDD0809381HN | “赫曼” 涵特人工皮親水性敷料(滅菌)10x10CM(厚)           | "Hartmann" Hydrocolli(Sterile)10×10CM(THICK)                        | 9009381   | 片  | 衛部醫器輸壹字第021683號  | 赫曼   | 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WDD081010B3T)之支付點數暫予支付。        | 19                    | A217-1 | 109/11/01 |
| 42 | WDD0809391HN | “赫曼” 涵特人工皮親水性敷料(滅菌)15x15CM(厚)           | "Hartmann" Hydrocolli(Sterile)15×15CM(THICK)                        | 9009391   | 片  | 衛部醫器輸壹字第021683號  | 赫曼   | 236    | 依WDD08H8(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING,面積約201cm2-250cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD081515B3T)之支付點數暫予支付。 | 8                     | A217-1 | 109/11/01 |
| 43 | WDD0809401HN | “赫曼” 涵特人工皮親水性敷料(滅菌)20x20CM(厚)           | "Hartmann" Hydrocolli(Sterile)20×20CM(THICK)                        | 9009401   | 片  | 衛部醫器輸壹字第021683號  | 赫曼   | 393    | 依WDD08HA(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING,面積約301cm2-500cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0812020F4)之支付點數暫予支付。 | 5                     | A217-1 | 109/11/01 |
| 44 | WDD0809421HN | “赫曼” 涵特人工皮親水性敷料(滅菌)10x10CM(薄)           | "Hartmann" Hydrocolli(Sterile)10×10CM(THIN)                         | 9009421   | 片  | 衛部醫器輸壹字第021683號  | 赫曼   | 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WDD08900223M)之支付點數暫予支付。 | 19                    | A217-1 | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，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9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  |
|----|--------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----|-----------------|------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------|
| 45 | WDD0809431HN | “赫曼” 涵特人工皮親水性敷料(滅菌)15x15CM(薄) | "Hartmann" Hydrocoll(Sterile)15x15CM(THIN)      | 9009431                                                        | 片  | 衛部醫器輸字第021683號  | 赫曼   | 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WDD08900273M)之支付點數暫予支付。   | 9                     | A217-1 | 109/11/01 |
| 46 | ACS01AM04L3B | "康德萊"旋塞閥                      | "KDL" STOPCOCK(45PSI)                           | AM0101:AM0104                                                  | 個  | 衛部醫器陸輸字第000635號 | 廣翼   | 7.8    | 依ACS03S1(三路活塞接頭)同功能類別品項(如特材代碼ACS01TS201SG)之支付點數暫予支付。                                             | 10                    | 無      | 109/11/01 |
| 47 | ACS01AM06H3B | "康德萊"旋塞閥                      | "KDL" STOPCOCK(1200PSI)                         | AM0106:AM0109                                                  | 個  | 衛部醫器陸輸字第000635號 | 廣翼   | 70     | 依ACS03S3(HIGH PRESSURE STOPCOCK >=800PSI(接測壓導管或檢查導管或注射造影藥劑))同功能類別品項(如特材代碼ACS01H3SNCMR)之支付點數暫予支付。 | 4                     | 無      | 109/11/01 |
| 48 | ACS01AM07M3B | "康德萊"旋塞閥                      | "KDL" STOPCOCK(500PSI)                          | AM0107:AM0108;AM0110                                           | 個  | 衛部醫器陸輸字第000635號 | 廣翼   | 34     | 依ACS03S5(MEDIUM PRESSURE STOPCOCK >=300-799PSI(接測壓導管或檢查導管))同功能類別品項(如特材代碼ACS01M3SNCMR)之支付點數暫予支付。  | 2                     | 無      | 109/11/01 |
| 49 | CLS041015D3B | "康德萊"滴定管式輸液器                  | "KDL" Infusion Sets with Burette                | DD10001:DD10008;DD15001:DD15008                                | 組  | 衛部醫器陸輸字第000592號 | 廣翼   | 41     | 依CLS04A1(VOLUM CONTROL SET/WITH VALVE)同功能類別品項(如特材代碼CLS04F020VPW)之支付點數暫予支付。                       | 21                    | 無      | 109/11/01 |
| 50 | FBSF1RES3L4K | "奧沛迪"脊椎矯形系統-三節                | "ORTHOPEDIATRICS" RESPONSE SPINE SYSTEM-3 LEVEL | 由以下特材代碼組合:<br>FBSF4RES4K;FBSF2RES4K                            | 組  | 衛部醫器輸字第030016號  | 愛派司  | 34,118 | 依FBSF1T3(TITANIUM SPINAL SYSTEM 三節 (SCREW+ROD))同功能類別品項(如特材代碼FBSF1X300NS9)之支付點數暫予支付。              | 45                    | D112-1 | 109/11/01 |
| 51 | FBSF2RES4K   | "奧沛迪"脊椎矯形系統-固定桿               | "ORTHOPEDIATRICS" RESPONSE SPINE SYSTEM-ROD     | (00-1003-60-01;03);(00-1300-55-52;62);(00-1300-60-51;52;61;62) | 支  | 衛部醫器輸字第030016號  | 愛派司  | 2,662  | 依FBSF2TL(TITANIUM SPINAL ROD(長節))同功能類別品項(如特材代碼FBSF2000041A)之支付點數暫予支付。                            | 39                    | D112-1 | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，詳頁次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9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  |
|----|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------|
| 52 | FBSF3RESHK4K  | "奧沛迪" 脊椎矯形系統-固定鉤              | "ORTHOPEDIATRICS" RESPONSE SPINE SYSTEM-HOOK          | (00-1300-31-49:53); (00-1300-32-49:68); (00-1300-33-00:03); (00-1300-34-01:07)                                                      | 個  | 衛部醫器輸字第030016號 | 愛派司  | 3, 311  | 依FBSF3TH(TITANIUM SPINAL HOOK)同功能類別品項(如特材代碼FBSF3XPDPHTDP)之支付點數暫予支付。         | 12                    | D112-1 | 109/11/01 |
| 53 | FBSF4RESF54K  | "奧沛迪" 脊椎矯形系統-椎弓根釘             | "ORTHOPEDIATRICS" RESPONSE SPINE SYSTEM-Pedicle Screw | 請參考圖檔(詳頁次: 報1-18~1-19頁)                                                                                                             | 支  | 衛部醫器輸字第030016號 | 愛派司  | 4, 465  | 依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別品項(如特材代碼FBSF4X380NS9)之支付點數暫予支付。         | 74                    | D112-1 | 109/11/01 |
| 54 | FBSF5RESCC4K  | "奧沛迪" 脊椎矯形系統-連結器              | "ORTHOPEDIATRICS" RESPONSE SPINE SYSTEM-CONNECTOR     | (00-1300-30-41:43:45:47); (00-1300-50-14:16:18:20; 22:24:26:28:30:32:34:36); (00-1300-57:58-20); (00-1300-70-20:30:40:50:60; 70:80) | 個  | 衛部醫器輸字第030016號 | 愛派司  | 6, 108  | 依FBSF5TC(TITANIUM SPINAL CROSSLINK)同功能類別品項(如特材代碼FBSF57651NY2)之支付點數暫予支付。     | 41                    | D112-1 | 109/11/01 |
| 55 | CBA01MOB37GX  | "戈爾" 成型和阻塞球囊導管                | "GORE" MOLDING AND OCCLUSION BALLOON CATHETER         | MOB37                                                                                                                               | 組  | 衛部醫器輸字第033569號 | 戈爾   | 22, 007 | 依CBA01A5(主動脈氣球/非氣球型導管/血管的臨時封堵或人造內置血管擴張)同功能類別品項(如特材代碼CBA01B2640GX)之支付點數暫予支付。 | 5                     | 無      | 109/11/01 |
| 56 | CBA01CODA5CK  | "曲克" 科達球囊導管                   | "Cook" CODA LP Balloon Catheter                       | CODA-2-9.0-35-100:120-32                                                                                                            | 組  | 衛部醫器輸字第032875號 | 曲克   | 22, 007 | 依CBA01A5(主動脈氣球/非氣球型導管/血管的臨時封堵或人造內置血管擴張)同功能類別品項(如特材代碼CBA01CODA1CK)之支付點數暫予支付。 | 5                     | 無      | 109/11/01 |
| 57 | CBB01ADVCI1MR | "美瑞特" 艾德沃克血管成型術導管(L:20-100mm) | "Merit" Advocate PTA Catheter                         | (A35-030:040;050;060:070;080;090;100-020:040;060;080;100-075); (A35120-020:040;060-075)                                             | 支  | 衛部醫器輸字第033755號 | 美瑞特  | 5, 130  | 依CBB01A1(血管氣球導管/周邊血管及微血管擴張(PTA))同功能類別品項(如特材代碼CBB01YR454KE)之支付點數暫予支付。        | 53                    | 無      | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，詳頁次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9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  |
|----|--------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------|
| 58 | CBB03ADVCMR  | “美瑞特”艾德沃克血管成型術導管(L:150-300mm) | “Merit” Advocate PTA Catheter                                  | (A14-020;025;030;035;040-150;200;250;300-130;150); (A18-030;035;040-150;200-090);A18040250090;(A18-020;025;030;035;040-150;200;250-130;150);(A18-020;025;030-300-130;150);(A18-050;060-150;200;250-090);A18070150090;(A18-050;060;070-150;200;250-130;150);(A35-030;040;050;060;070-150;200-075;130)                                                    | 支  | 衛部醫器輸字第033755號 | 美瑞特  | 10,660 | 依CBB03A2(下肢血管治療導管/導管球囊長度12公分(含)以上)同功能類別品項(如特材代碼CBB03ARMA2AB)之支付點數暫予支付。              | 34                    | A220-5 | 109/11/01 |
| 59 | CBB03ADVCMR  | “美瑞特”艾德沃克血管成型術導管(L:15-100mm)  | “Merit” Advocate PTA Catheter                                  | (A14-020;025;030;035;040-015;020;040;060;080;100-090;150);(A18040-040;060-045);(A18-030;035;040-040-090;130;150);(A18-020;025;030;035;040-060;080;100-090;130;150);(A18020020-130;150);(A18-050;060;070-040;060-045);(A18-050;060;070;080;090-040;060;080-090);(A18-050;060;070;080-100090);(A18-050;060-040-130;150);(A18-050;060;070-080;100-130;150) | 支  | 衛部醫器輸字第033755號 | 美瑞特  | 8,103  | 依CBB03A1(下肢血管治療導管/導管球囊長度12公分(不含)以下)同功能類別品項(如特材代碼CBB03BTMA1QC)之支付點數暫予支付。             | 27                    | A220-5 | 109/11/01 |
| 60 | CBP01SCXPP8Q | “艾維克”艾克斯冠狀動脈球囊擴張導管            | “iVascular” xperience pro Coronary Balloon Dilatation Catheter | (BCPRI4N150-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450-010;015;020;025;030;040);(BCPRI4N150-125;150;500-010;015;020);(BCPRI4N150150030);(BCPRI4N150-125;150-110;115)                                                                                                                                                                                       | 條  | 衛部醫器輸字第033608號 | 鴻昌   | 6,217  | 依CBP01A1(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP03EMERMSB)之支付點數暫予支付。 | 57                    | 無      | 109/11/01 |



報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，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9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  |
|----|--------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------|-------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------|
| 61 | FALSMCT2097Z | “蔡司”親水性後房人工水晶體                   | “ZEISS” CT SPHERIS Hydrophilic Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens   | CT SPHERIS 209M                                                                                                           | 片  | 衛部醫器輸字第033602號                  | 卡爾蔡司  | 2,744  | 依FALSM3A3(ACRYSOF I.O.L)同功能類別品項(如特材代碼FALSM3A60AA1)之支付點數暫予支付。                                                                                     | 15                    | 無      | 109/11/01 |
| 62 | FSP62KPT3D8D | “狄柏密”外科修護片-預型修護片                 | “Dipromed” Mesh Surgical-PreShape mesh                                      | KP3EFLTEVS3D; KP3EFLTS3D; KP3EFLTM3D; KP3EFLTL3D; KP3MSTE93MSTE9M3D; KP3MSTE9L3D; KP3MSTE9XL3D; TBE9S3D; TBE9M3D; TBE9L3D | 組  | 衛部醫器輸字第033653號                  | 宜利興   | 3,800  | 依FSP62AI(人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大))同功能類別品項(如特材代碼FSP6201127DV)之支付點數暫予支付。                                                                                | 5                     | 無      | 109/11/01 |
| 63 | CKD02UHF01CK | “曲克”由尼維莎輪尿管內置支架組-FIRM STENT (硬式) | “COOK”UNIVERSA STENT FIRM AQ and SOFT AQ Set                                | UFH-5; 8-(18;20;22;24;26;28;30); (18;20;22;24;26;28;30-R)                                                                 | 組  | 衛部醫器輸字第019791號                  | 曲克    | 4,000  | 1. 依109年8月份特材專家會議結論及廠商建議書，同意比照既有功能類別品項納入健保給付。<br>2. 依CKD02AG(長效型雙J型輸尿管組/STENT(Wi thhydropluscoating)+PUSHER)同功能類別品項(如特材代碼CKD02LAYMABA)之支付點數暫予支付。 | 1                     | C101-1 | 109/11/01 |
| 64 | CGS04SLE3DBK | “百多力”勝能特電極導入系統導管(特殊心律調節導線使用)     | “BIOTRONIK”Selectra 3D Catheter for Lead Introducer System                  | Selectra 3D-40;55;65-32;39                                                                                                | 組  | 衛部醫器輸字第033605號                  | 百多力   | 2,230  | 依CGS04AI(特殊心律調節導線使用之可調節導管)同功能類別品項(如特材代碼CGS04CC315M4)之支付點數暫予支付。                                                                                   | 1                     | B101-2 | 109/11/01 |
| 65 | CKUB1CCBCWSB | “波士頓科技”歐庫德閉塞氣球導管                 | “Boston Scientific”Occluder Occlusion Balloon Catheter(Catheter+GUIDE WIRE) | M0062201-070;080;090;100+CGDW10620NMV                                                                                     | 組  | 衛部醫器輸字第033643號 + 衛部醫器輸字第014164號 | 荷商波士頓 | 5,068  | 依CKUB1A2(輸尿管氣球導管+GUIDE WIRE)同功能類別品項(如特材代碼CKUB128005CK)之支付點數暫予支付。                                                                                 | 5                     | 無      | 109/11/01 |
| 66 | CEE01NET22Q4 | “尼得立斯”藥物準備系統輸液接頭-免針二代T型/Y型延長管    | “Needleless” Drug Preparation System and Needleless Injection Access Device | NET221;NET222;NET229;NET230;NET231                                                                                        | 個  | 衛部醫器輸字第005723號                  | 尼得立斯  | 37.7   | 依CEE02D2(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01NET21Q4)之支付點數暫予支付。                                                                      | 22                    | 無      | 109/11/01 |



報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，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9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 | CEE01NVC25Q4 | “尼得立斯”藥物準備系統輸液接頭-免針二代輸液接頭 | "Needleless" Drug Preparation System and Needleless Injection Access Device           | IVN201                                                              | 個  | 衛部醫器製字第005723號 | 尼得立斯 | 37.7   | 依CEE02D1(無針式接頭/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01C3300U2)之支付點數暫予支付。                    | 10                    | 無       | 109/11/01 |
| 68 | CMV01PC201TM | “泰爾茂”普羅葛萊特血管攝影導管          | "TERUMO" PROGREAT MICRO CATHETER SYSTEM                                               | MC-PC2011; MC-PC2013; MC-PC2015; MC-PC2011Y; MC-PC2013Y; MC-PC2015Y | 條  | 衛署醫器輸字第009737號 | 泰爾茂  | 7,237  | 依CMV01B1(血管栓塞微導管/MI-CRO CATH(INFUSION CATH))同功能類別品項(如特材代碼CMV0101827AS)之支付點數暫予支付。    | 25                    | I203-17 | 109/11/01 |
| 69 | CEE013520ITZ | “善德”延長管-Y型延長管             | "SUNDER" EXTENSION SETS                                                               | S-35-Y01                                                            | 個  | 衛署醫器製字第001132號 | 善德   | 6.3    | 依CEE01A3(輸液連接管/低壓(<=300PSI)/ANY SIZE/管端接T型二路接頭)同功能類別品項(如特材代碼CEE01EY084SG)之支付點數暫予支付。 | 8                     | 無       | 109/11/01 |
| 70 | CEE0135N2ITZ | “善德”延長管-Y型免針式             | "SUNDER" EXTENSION SETS                                                               | S-35-Y21; S-35-T21                                                  | 個  | 衛署醫器製字第001132號 | 善德   | 29.7   | 依CEE02A2(無針式接頭+延長管)同功能類別品項(如特材代碼CEE01NVE10Q4)之支付點數暫予支付。                             | 26                    | 無       | 109/11/01 |
| 71 | CEE01B080NPW | “普惠”輸液套-Y管免針安全型           | "PERFECT" DISPOSABLE INFUSION SET-SAFETY                                              | E06; B08; C06; C08                                                  | 組  | 衛署醫器輸字第014313號 | 普惠   | 37.7   | 依CEE02D2(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01NFEYLL)之支付點數暫予支付。          | 22                    | 無       | 109/11/01 |
| 72 | CLPA13310IM0 | “美德康”週邊置入中央靜脈導管組-單腔       | "Medcomp" PRO-PICC CT Peripherally Inserted Central Vein Access Catheter-single lumen | MR17033101; MR17034101; MR17035101-KR; MRCTP31025                   | 組  | 衛部醫器輸字第033348號 | 景年   | 2,738  | 依CLPA1S2(SINGLE LUMEN PICC(CATH+INTRODUCER))同功能類別品項(如特材代碼CLPA119S20M0)之支付點數暫予支付。    | 7                     | A216-2  | 109/11/01 |
| 73 | CLPA13520IM0 | “美德康”週邊置入中央靜脈導管組-雙腔       | "Medcomp" PRO-PICC CT Peripherally Inserted Central Vein Access Catheter-double lumen | MR17035201; MR17036201; MR17035201-KR; MR17036201-KR                | 組  | 衛部醫器輸字第033348號 | 景年   | 3,267  | 依CLPA1D2(DUAL LUMEN PICC(CATH+INTRODUCER))同功能類別品項(如特材代碼CLPA1VPMNSM0)之支付點數暫予支付。      | 7                     | A216-2  | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共77項（項次1~項次77，詳頁次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9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  |
|----|--------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|-----------|
| 74 | TKP03700LJ3R | “安吉優戴爾美德”微波手術燒灼系統及附件-燒灼探針  | “AngioDynamics” Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) System-Applicator        | MTP Applicator Standard/14cm(REF:H78770010606001US0);MTP Applicator Intermediate/19cm(REF:H78770010606002US0) | 組  | 衛部醫器輸字第032339號 | 吉富   | 45, 120 | 1. 依109年7月份特材專家會議結論及廠商建議書，同意比照既有功能類別品項納入健保給付。2. 依TKP03A4(肝腫瘤局部治療(5公分以上單一肝腫瘤))同功能類別品項(如特材代碼TKP031517PXM)之支付點數暫予支付。<br>2. 併同討論案第11案程序作業辦理公告事宜。          | 3                     | E210-4 |           |
| 75 | TKP03700XL3R | “安吉優戴爾美德”微波手術燒灼系統及附件-燒灼探針  | “AngioDynamics” Solero Microwave Tissue Ablation (MTA) System-Applicator        | MTA Applicator Long/29cm(REF:H787700106003US0)                                                                | 組  | 衛部醫器輸字第032339號 | 吉富   | 30, 080 | 1. 依109年7月份特材專家會議結論及廠商建議書，同意比照既有功能類別品項納入健保給付。2. 依TKP03A3(肝腫瘤局部治療(3公分以上未滿5公分，肝腫瘤數目3個以下)同功能類別品項(如特材代碼TKP021517DXM)之支付點數暫予支付。<br>2. 併同討論案第11案程序作業辦理公告事宜。 | 4                     | E210-3 |           |
| 76 | TKP03415359F | “美德醫波”微波手術燒灼系統及附件(14號直徑探針) | “MEDWAVES” MICROWAVE COAGULATION/ABLATION SYSTEM AND ACCESSORIES(14GAUGE PROBE) | Avecure14直徑探針14-15-LH-35;Avecure14直徑探針14-23-LH-35;Avecure14直徑探針14-20-LH-35;Avecure14直徑探針14-15-LH-20           | 組  | 衛署醫器輸字第022760號 | 盛穩   | 45, 120 | 1. 依109年7月份特材專家會議結論及廠商建議書，同意比照既有功能類別品項納入健保給付。2. 依TKP03A4(肝腫瘤局部治療(5公分以上單一肝腫瘤))及微波消融探針(同功能類別品項(如特材代碼TKP031517PXM)之支付點數暫予支付。<br>2. 併同討論案第11案程序作業辦理公告事宜。  | 3                     | E210-4 |           |
| 77 | SCV03176632C | “柯惠”5mm內視鏡自動血管夾            | “Covidien” Endo Clip III 5mm Clip Applier                                       | 176630                                                                                                        | 釘  | 衛署醫器輸字第019236號 | 美敦力  | 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SCV03DC5T1QW)之支付點數暫予支付。                                                           | 5                     | 無      | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共7項（項次78~項次84，詳頁次1~14）

| 項次 | 特材代碼         | 特材中文名                             | 特材英文名                                                         | 產品型號/規格                                                               | 單位 | 許可證字號          | 廠商簡稱 | 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  |
|----|--------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----|----------------|------|----------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|
| 78 | CBP06ELUT3QR | “漢瑞爾”拜歐邁萊福冠狀動脈塗藥支架系統（支架長度50~60mm） | "Meril" Biomime Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System | BIM-275225;300250;350275;350300-50;60                                 | 組  | 衛部醫器輸字第031612號 | 科舉   | 改善血管直徑，減少病灶再次狹窄機率。                           | 14,099 | 1. 依109年7月1日保險對象自付差額類別之「冠狀動脈塗藥支架」等5類特材溝通討論會議之共識，冠狀動脈塗藥支架依支架長度 $\geq 45\text{mm}$ 另列核價類別。<br>2. 廠商來函同意上開會議共識，故將支架長度 $\geq 45\text{mm}$ 由CBP06A1(冠狀動脈塗藥支架)變更至CBP06A3(冠狀動脈塗藥支架(支架長度 $\geq 45\text{mm}$ ))，健保支付上限不變。 | A213-2N | 109/11/01 |
| 79 | FALSNMUL78V  | “賽芙”路西斯散光人工水晶體                    | "SAV-IOL" Lucidis Toric IOL                                   | Lucidis 108MT;Lucidis 124MT                                           | 片  | 衛部醫器輸字第033592號 | 康較   | 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，並具多焦點及散光矯正功能。 | 2,744  | 依FALSNB4(特殊人工水晶體(多焦點-二焦點、非球面、散光(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNMUL7TA1)之支付點數暫予支付。                                                                                                                                       | 無       | 109/11/01 |
| 80 | FALSN7ORC2A2 | “眼力健”添視明散光矯正單片型折疊式人工水晶體           | "AMO" Tecnis Toric 1-Piece Soft Acrylic Lens                  | ZCT100;ZCT150;ZCT225;ZCT300;ZCT375;ZCT450;ZCT525;ZCT600;ZCT700;ZCT800 | 片  | 衛部醫器輸字第033347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，並具散光矯正功能。     | 2,744  | 依FALSNB2(特殊人工水晶體(單焦點、非球面、散光(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSN7ORC1A2)之支付點數暫予支付。                                                                                                                                           | 無       | 109/11/01 |
| 81 | FALSNPMF6C6C | 愛視睫預載式人工水晶體植入系統(多焦點)              | aspicio Preloaded IOL Delivery System                         | PMF60C                                                                | 片  | 衛部醫器輸字第005960號 | 應用奈米 | 提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具二焦點功能。      | 2,744  | 依FALSNB3(特殊人工水晶體(多焦點-二焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNWAVE1S2)之支付點數暫予支付。                                                                                                                                          | 無       | 109/11/01 |
| 82 | FALSNPMF6Y6C | 愛視睫預載式人工水晶體植入系統(多焦點)              | aspicio Preloaded IOL Delivery System                         | PMF60Y                                                                | 片  | 衛部醫器輸字第005960號 | 應用奈米 | 提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具二焦點功能。      | 2,744  | 依FALSNB3(特殊人工水晶體(多焦點-二焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNWAVE1S2)之支付點數暫予支付。                                                                                                                                          | 無       | 109/11/01 |
| 83 | FALSNPTF6C6C | 愛視睫預載式人工水晶體植入系統(三焦點)              | aspicio Preloaded IOL Delivery System                         | PTF60C                                                                | 片  | 衛部醫器輸字第005960號 | 應用奈米 | 提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具三焦點功能。      | 2,744  | 依FALSNB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNMUL755V)之支付點數暫予支付。                                                                                                                                          | 無       | 109/11/01 |
| 84 | FALSNPTF6Y6C | 愛視睫預載式人工水晶體植入系統(三焦點)              | aspicio Preloaded IOL Delivery System                         | PTF60Y                                                                | 片  | 衛部醫器輸字第005960號 | 應用奈米 | 提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具三焦點功能。      | 2,744  | 依FALSNB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNMUL755V)之支付點數暫予支付。                                                                                                                                          | 無       | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共17項（項次85~項次101，詳頁次1-15-1-17）

| 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 | FBKF15000TZ1 | “捷邁”博邁耐人工膝關節系統-PS股骨組件                            | “ZIMMER” PERSONA THE PERSONALIZED KNEE SYSTEM-PS FEMORAL COMPONENT                            | 42-5000-050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070-01;02;(42-5006-054;056;058;060;062;064;066;068;070;074-01:02自1091101起生效)           | 個  | 衛部醫器輸字第031058號 | 捷邁   | 18,197 | 擴增產品型號42-5006-054;056;058;060;062;064;066;068;070;074-01:02。   | D108-1 | 109/11/01 |
| 86 | FBKF15020TZ1 | “捷邁”博邁耐人工膝關節系統-CR股骨組件                            | “ZIMMER” PERSONA THE PERSONALIZED KNEE SYSTEM-CR FEMORAL COMPONENT                            | 42-5020-050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070-01;02;(42-5026-054;056;058;060;062;064;066;068;070;074-01:02自1091101起生效)           | 個  | 衛部醫器輸字第031058號 | 捷邁   | 18,197 | 擴增產品型號42-5026-054;056;058;060;062;064;066;068;070;074-01:02。   | D108-1 | 109/11/01 |
| 87 | FPP110ME50DT | “蒂人”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;(OME0335;OSH0335自1091101生效)                                                                          | 個  | 衛部醫器輸字第030985號 | 福達康  | 36,000 | 擴增產品型號OME0335;OSH0335                                          | D201-4 | 109/11/01 |
| 88 | FPS110PS20DT | “蒂人”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);(OFS206;OFS208;OFS206E;OFS208E;OPS205HE;OPS206HE;OPS208HE自1091101生效) | 包  | 衛部醫器輸字第030985號 | 福達康  | 1,871  | 擴增產品型號OFS206;OFS208;OFS206E;OFS208E;OPS205HE;OPS206HE;OPS208HE | D201-4 | 109/11/01 |
| 89 | CRE04C11902C | “柯惠”雪莉氣管內管-鼻彎有氣囊                                 | “Covidien” Shiley Endotracheal Tubes                                                          | 119-60;65;70;75;80;擴增產品型號119-60NR;65NR;70NR;75NR;80NR自109年11月1日生(效)                                                                    | 個  | 衛部醫器輸字第031850號 | 美敦力  | 200    | 擴增產品型號119-60NR;65NR;70NR;75NR;80NR                             | A214-3 | 109/11/01 |
| 90 | CRE06C11502C | “柯惠”雪莉氣管內管-口彎有氣囊                                 | “Covidien” Shiley Endotracheal Tubes                                                          | 115-40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90(擴增產品型號115-500R;550R;600R;650R;700R;750R;800R;850R;900R自109年11月1日生(效))                             | 個  | 衛部醫器輸字第031850號 | 美敦力  | 199    | 擴增產品型號115-500R;550R;600R;650R;700R;750R;800R;850R;900R         | A214-3 | 109/11/01 |
| 91 | WDD0809625CA | “康樂保”平而坦銀離子泡綿敷料15x15CM                           | “COLOPLAST” BIATIN AG FOAM DRESSING 15x15CM                                                   | 9625;(3464自1091101起生效)                                                                                                                 | 片  | 衛部醫器輸字第022753號 | 康樂保  | 361    | 擴增產品型號3464。                                                    | A217-3 | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共17項（項次85-項次101，詳頁次1-15-1-17）

| 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 | FBSFA22004XP | "寶楠" 椎頭式椎間填充塊(側開型/每節椎體限置放1個)       | "PAONAN" II-TYPE INTERVERTERAL SPACER                                   | 2200-08;16-28;2200-08;16-29;2200-08;16-32;2200-08;16-34;(2200-8;16-26A自1091101生效)                                                                                            | 個  | 衛署醫器製字第002912號 | 寶楠      | 41,355 | 擴增產品型號2200-8;16-26A                                                            | D112-4  | 109/11/01 |
| 93 | CBC04PUL14BK | "百多力" 帕撒18自行擴張周邊支架系統(淺股動脈血管支架)     | "BIOTRONIK" PULSAR-18 SELF EXPANDING PERIPHERAL STENT SYSTEM L20;120MM  | 377456;377495;3668-08;09;13;14;18;19;23;24;28;29;33;34;38;39;43;44;(擴增產品型號(4304-37;43;47;53;57;63;67;73;77;83;87;93;97;99);(4305-00;03;07;13)自1091101生效)                     | 組  | 衛部醫器輸字第026458號 | 百多力     | 28,773 | 擴增產品型號(4304-37;43;47;53;57;63;67;73;77;83;87;93;99);(4305-00;03;07;13)         | A220-4  | 109/11/01 |
| 94 | CBC04PUL20BK | "百多力" 帕撒18自行擴張周邊支架系統(淺股動脈血管支架)     | "BIOTRONIK" PULSAR-18 SELF EXPANDING PERIPHERAL STENT SYSTEM L150;200MM | 3668-10;12;15;17;20;22;25;27;30;32;35;37;40;42;45;47;(擴增產品型號(4304-44;46;54;56;64;66;74;76;84;86;94;96);(4305-04;06;14;16)自1091101生效)                                         | 組  | 衛部醫器輸字第026458號 | 百多力     | 44,293 | 擴增產品型號(4304-44;46;54;56;64;66;74;76;84;86;94;96);(4305-04;06;14;16)            | A220-4  | 109/11/01 |
| 95 | CBP06ELUT2YR | "依莉瑟" 迪瑟第二代冠狀動脈塗藥支架系統              | "Elixir" DESyne X2 Novolimus Eluting Coronary Stent System              | (SZR25-14;18;23;28;32;38);(SZR27-14;18;23;28;32;38);(SZR30-14;18;23;28;32;38);(SZR35-14;18;23;28;32;38);(SZR40-14;18;23;28;32;38);(擴增產品型號SZR22-14;18;23;28;32;38)自1091101生效) | 組  | 衛部醫器輸字第031833號 | 可若夫生物科技 | 14,099 | 自付差額品項，擴增產品型號SZR22-14;18;23;28;32;38                                           | A213-2N | 109/11/01 |
| 96 | CBP06ELUT2QR | "漢瑞爾" 拜歐邁萊福冠狀動脈塗藥支架系統(支架長度30-40mm) | "Meril" Biomime Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System           | BIM-[(275225-30;40;50;60);(300250-30;40;50;60);(350275-30;40;50;60)];(刪除BIM-[(275225-50;60);(300250-50;60);(350275-50;60);(350300-50;60)]自1091101生效)                         | 組  | 衛部醫器輸字第031612號 | 科舉      | 14,099 | 自付差額品項，刪除產品型號BIM-[(275225-50;60);(300250-50;60);(350275-50;60);(350300-50;60)] | A213-2N | 109/11/01 |
| 97 | FSP71ADVANSB | "波士頓科技" 艾凡極網片系統(1個輸送裝置+1個網狀結構)     | "BOSTON SCIENTIFIC" ADVANTAGE SYSTEM                                    | M0068502000;M006850200051;M0068502110;M068502111自1040301生效);(M006850200051;M0068502111自1091101起刪除;M0068502050;M0068502120自1091101起生效)                                        | 組  | 衛部醫器輸字第024816號 | 荷蘭波士頓   | 13,582 | 刪除產品型號M006850200051;M0068502111，擴增產品型號M0068502050;M0068502120。                 | 無       | 109/11/01 |
| 98 | CGDWIGA083TM | "泰爾茂" 導引導線                         | "TERUMO" RADIFOCUS GUIDE WIRE M 0.018";0.038" 80CM                      | RF+GA-18;35-083M;RF+PA35083M(刪除RF+PA35083M自1050101生效);(RF*GA-18;35-083M自1091101生效)                                                                                           | 條  | 衛部醫器輸字第025683號 | 泰爾茂     | 647    | 擴增產品型號RF*GA-18;35-083M                                                         | 無       | 109/11/01 |

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共17項（項次85~項次101，詳頁次1-15~1-17）

| 項次  | 特材代碼         | 特材中文品名               | 特材英文品名                                             | 產品型號/規格                                                                                                                                                                                                     | 單位 | 許可證字號              | 廠商簡稱      | 支付點數   | 說明                                                                           | 給付規定    | 健保給付生效日期  |
|-----|--------------|----------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------|-----------|--------|------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|
| 99  | CGDW10620NMV | "波士頓科技"泌尿科<br>引導鋼線   | "BOSTON<br>SCIENTIFIC" PTFE<br>COATED GUIDEWIRE    | 620(620-100;130)[產品型號重新整<br>理:M006620-<br>1000;1010;1020;1030;1050;1110;1200;1250;<br>1300自1091101生效]                                                                                                       | 條  | 衛署醫器輸字<br>第014164號 | 荷商波<br>士頓 | 304    | 產品型號重新整理:M006620-<br>1000;1010;1020;1030;1050;1110;1200;12<br>50;1300        | 無       | 109/11/01 |
| 100 | CEE01B060NPW | "普惠"輸液套-Y管-免<br>針安全型 | "PERFECT"<br>DISPOSABLE<br>INFUSION SET-<br>SAFETY | B06;(C06自1040701生效);(B08;C08自1041101<br>生效)(A15:A18;A21:A24自1071101生效)(刪除<br>B06;B08;C06;C08自1091101生效)                                                                                                     | 組  | 衛署醫器輸字<br>第014313號 | 普惠        | 29.7   | 刪除產品型號B06;B08;C06;C08。                                                       | 無       | 109/11/01 |
| 101 | CMV01P2710TM | "泰爾茂"普羅葛萊特<br>血管攝影導管 | "TERUMO" PROGREAT<br>MICRO CATHETER<br>SYSTEM      | MC-PP27-10;11;13-C;5;7;1(MC-AC218-A;W-<br>6)(MC-AC238-E;W-6)(MC-BC2-1;3-8B6)自<br>1050501生效)(MC-PC20-11;13;15)(MC-PC20-<br>11;13;15-Y)自1080101生效)(MC-PC20-<br>11;13;15)(MC-PC20-11;13;15-Y)自1091101刪<br>除生效) | 組  | 衛署醫器輸字<br>第009737號 | 泰爾茂       | 13,400 | 刪除型號:MC-PC2011;MC-PC2013;MC-<br>PC2015;MC-PC2011Y;MC-PC2013Y;MC-<br>PC2015Y。 | I203-17 | 109/11/01 |

特材代碼：FBSF4RESPS4K

中文品名："奧沛迪"脊椎矯形系統-椎弓根釘

英文品名："ORTHOPEDIATRICS" RESPONSE SPINE SYSTEM-Pedicle Screw

許可證字號：衛部醫器輸字第 030016 號

產品型號/規格：

| 型號                      | 型號           | 型號           | 型號           | 型號                      | 型號           |
|-------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------|--------------|
| 00-1003-4001            | 00-1300-0625 | 00-1300-1550 | 00-1300-2065 | 00-1300-2735            | 00-1300-3055 |
| <del>00-1003-6001</del> | 00-1300-0630 | 00-1300-1555 | 00-1300-2070 | 00-1300-2740            | 00-1300-3060 |
| <del>00-1003-6003</del> | 00-1300-0635 | 00-1300-1560 | 00-1300-2075 | 00-1300-2745            | 00-1300-3065 |
| 00-1300-0420            | 00-1300-0640 | 00-1300-1565 | 00-1300-2080 | 00-1300-2750            | 00-1300-3070 |
| 00-1300-0425            | 00-1300-0645 | 00-1300-1570 | 00-1300-2090 | 00-1300-2755            | 00-1300-3075 |
| 00-1300-0430            | 00-1300-0650 | 00-1300-1620 | 00-1300-2420 | 00-1300-2760            | 00-1300-3080 |
| 00-1300-0435            | 00-1300-0655 | 00-1300-1625 | 00-1300-2425 | 00-1300-2765            | 00-1300-3090 |
| 00-1300-0440            | 00-1300-0660 | 00-1300-1630 | 00-1300-2430 | 00-1300-2770            | 00-1300-3420 |
| 00-1300-0520            | 00-1300-0665 | 00-1300-1635 | 00-1300-2435 | 00-1300-2775            | 00-1300-3425 |
| 00-1300-0525            | 00-1300-0670 | 00-1300-1640 | 00-1300-2440 | 00-1300-2780            | 00-1300-3430 |
| 00-1300-0530            | 00-1300-0675 | 00-1300-1645 | 00-1300-2520 | 00-1300-2790            | 00-1300-3435 |
| 00-1300-0535            | 00-1300-0680 | 00-1300-1650 | 00-1300-2525 | 00-1300-2810            | 00-1300-3440 |
| 00-1300-0540            | 00-1300-0710 | 00-1300-1655 | 00-1300-2530 | 00-1300-2811            | 00-1300-3520 |
| 00-1300-0545            | 00-1300-0720 | 00-1300-1660 | 00-1300-2535 | 00-1300-2850            | 00-1300-3525 |
| 00-1300-0550            | 00-1300-0725 | 00-1300-1665 | 00-1300-2540 | 00-1300-2855            | 00-1300-3530 |
| 00-1300-0555            | 00-1300-0730 | 00-1300-1670 | 00-1300-2545 | 00-1300-2860            | 00-1300-3535 |
| 00-1300-0560            | 00-1300-0735 | 00-1300-1675 | 00-1300-2550 | 00-1300-2865            | 00-1300-3540 |
| 00-1300-0565            | 00-1300-0740 | 00-1300-1680 | 00-1300-2555 | 00-1300-2870            | 00-1300-3545 |
| 00-1300-0570            | 00-1300-0745 | 00-1300-1710 | 00-1300-2560 | 00-1300-2875            | 00-1300-3550 |
| 00-1300-0620            | 00-1300-0750 | 00-1300-1720 | 00-1300-2565 | 00-1300-2880            | 00-1300-3555 |
|                         | 00-1300-0755 | 00-1300-1725 | 00-1300-2570 | 00-1300-2890            | 00-1300-3560 |
|                         | 00-1300-0760 | 00-1300-1730 | 00-1300-2620 | 00-1300-2910            | 00-1300-3565 |
|                         | 00-1300-0765 | 00-1300-1735 | 00-1300-2625 | 00-1300-2911            | 00-1300-3570 |
|                         | 00-1300-0770 | 00-1300-1740 | 00-1300-2630 | 00-1300-2950            | 00-1300-3620 |
|                         | 00-1300-0775 | 00-1300-1745 | 00-1300-2635 | 00-1300-2955            | 00-1300-3625 |
|                         | 00-1300-0780 | 00-1300-1750 | 00-1300-2640 | 00-1300-2960            | 00-1300-3630 |
|                         | 00-1300-0790 | 00-1300-1755 | 00-1300-2645 | 00-1300-2965            | 00-1300-3635 |
|                         | 00-1300-1420 | 00-1300-1760 | 00-1300-2650 | 00-1300-2970            | 00-1300-3640 |
|                         | 00-1300-1425 | 00-1300-1765 | 00-1300-2655 | 00-1300-2975            | 00-1300-3645 |
|                         | 00-1300-1430 | 00-1300-1770 | 00-1300-2660 | 00-1300-2980            | 00-1300-3650 |
|                         | 00-1300-1435 | 00-1300-1775 | 00-1300-2665 | 00-1300-2990            | 00-1300-3655 |
|                         | 00-1300-1440 | 00-1300-1780 | 00-1300-2670 | 00-1300-3010            | 00-1300-3660 |
|                         | 00-1300-1520 | 00-1300-1790 | 00-1300-2675 | 00-1300-3011            | 00-1300-3665 |
|                         | 00-1300-1525 | 00-1300-2010 | 00-1300-2680 | <del>00-1300-3041</del> | 00-1300-3670 |
|                         | 00-1300-1530 | 00-1300-2011 | 00-1300-2710 | <del>00-1300-3042</del> | 00-1300-3675 |
|                         | 00-1300-1535 | 00-1300-2050 | 00-1300-2720 | <del>00-1300-3045</del> | 00-1300-3680 |
|                         | 00-1300-1540 | 00-1300-2055 | 00-1300-2725 | <del>00-1300-3047</del> | 00-1300-3710 |
|                         | 00-1300-1545 | 00-1300-2060 | 00-1300-2730 | 00-1300-3050            | 00-1300-3720 |
|                         |              |              |              |                         | 00-1300-3725 |
|                         |              |              |              |                         | 00-1300-3730 |

(接續)

特材代碼：FBSF4RESPS4K

| 型號           | 型號           | 型號           | 型號           | 型號           | 型號           |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 00-1300-3735 | 00-1300-4530 | 00-1300-6420 | 00-1300-7420 | 00-1300-7630 | 00-1300-8665 |
| 00-1300-3740 | 00-1300-4535 | 00-1300-6425 | 00-1300-7425 | 00-1300-7635 | 00-1300-8670 |
| 00-1300-3745 | 00-1300-4540 | 00-1300-6430 | 00-1300-7430 | 00-1300-7640 | 00-1300-8675 |
| 00-1300-3750 | 00-1300-4545 | 00-1300-6435 | 00-1300-7435 | 00-1300-7645 | 00-1300-8680 |
| 00-1300-3755 | 00-1300-4550 | 00-1300-6440 | 00-1300-7440 | 00-1300-7650 | 00-1300-8685 |
| 00-1300-3760 | 00-1300-4555 | 00-1300-6520 | 00-1300-7520 | 00-1300-7655 | 00-1300-9420 |
| 00-1300-3765 | 00-1300-4560 | 00-1300-6525 | 00-1300-7525 | 00-1300-7660 | 00-1300-9425 |
| 00-1300-3770 | 00-1300-4565 | 00-1300-6530 | 00-1300-7530 | 00-1300-7665 | 00-1300-9430 |
| 00-1300-3775 | 00-1300-4570 | 00-1300-6535 | 00-1300-7535 | 00-1300-7670 | 00-1300-9435 |
| 00-1300-3780 | 00-1300-4620 | 00-1300-6540 | 00-1300-7540 | 00-1300-7675 | 00-1300-9440 |
| 00-1300-3790 | 00-1300-4625 | 00-1300-6545 | 00-1300-7545 | 00-1300-7680 | 00-1300-9520 |
| 00-1300-3810 | 00-1300-4630 | 00-1300-6550 | 00-1300-7550 | 00-1300-7685 | 00-1300-9525 |
| 00-1300-3811 | 00-1300-4635 | 00-1300-6555 | 00-1300-7555 | 00-1300-8420 | 00-1300-9530 |
| 00-1300-3850 | 00-1300-4640 | 00-1300-6560 | 00-1300-7560 | 00-1300-8425 | 00-1300-9535 |
| 00-1300-3855 | 00-1300-4645 | 00-1300-6565 | 00-1300-7565 | 00-1300-8430 | 00-1300-9540 |
| 00-1300-3860 | 00-1300-4650 | 00-1300-6570 | 00-1300-7570 | 00-1300-8435 | 00-1300-9545 |
| 00-1300-3865 | 00-1300-4655 | 00-1300-6575 | 00-1300-7575 | 00-1300-8440 | 00-1300-9550 |
| 00-1300-3870 | 00-1300-4660 | 00-1300-6620 | 00-1300-7620 | 00-1300-8520 | 00-1300-9555 |
| 00-1300-3875 | 00-1300-4665 | 00-1300-6625 | 00-1300-7625 | 00-1300-8525 | 00-1300-9560 |
| 00-1300-3880 | 00-1300-4670 |              |              | 00-1300-8530 | 00-1300-9565 |
| 00-1300-3890 | 00-1300-4675 | 型號           |              | 00-1300-8535 | 00-1300-9570 |
| 00-1300-3910 | 00-1300-4680 | 00-1300-6630 |              | 00-1300-8540 | 00-1300-9575 |
| 00-1300-3911 | 00-1300-4710 | 00-1300-6635 |              | 00-1300-8545 | 00-1300-9620 |
| 00-1300-3950 | 00-1300-4720 | 00-1300-6640 |              | 00-1300-8550 | 00-1300-9625 |
| 00-1300-3955 | 00-1300-4725 | 00-1300-6645 |              | 00-1300-8555 | 00-1300-9630 |
| 00-1300-3960 | 00-1300-4730 | 00-1300-6650 |              | 00-1300-8560 | 00-1300-9635 |
| 00-1300-3965 | 00-1300-4735 | 00-1300-6655 |              | 00-1300-8565 | 00-1300-9640 |
| 00-1300-3970 | 00-1300-4740 | 00-1300-6660 |              | 00-1300-8570 | 00-1300-9645 |
| 00-1300-3975 | 00-1300-4745 | 00-1300-6665 |              | 00-1300-8575 | 00-1300-9650 |
| 00-1300-3980 | 00-1300-4750 | 00-1300-6670 |              | 00-1300-8620 | 00-1300-9655 |
| 00-1300-3990 | 00-1300-4755 | 00-1300-6675 |              | 00-1300-8625 | 00-1300-9660 |
| 00-1300-4420 | 00-1300-4760 | 00-1300-6680 |              | 00-1300-8630 | 00-1300-9665 |
| 00-1300-4425 | 00-1300-4765 | 00-1300-6685 |              | 00-1300-8635 | 00-1300-9670 |
| 00-1300-4430 | 00-1300-4770 |              |              | 00-1300-8640 | 00-1300-9675 |
| 00-1300-4435 | 00-1300-4775 |              |              | 00-1300-8645 | 00-1300-9680 |
| 00-1300-4440 | 00-1300-4780 |              |              | 00-1300-8650 | 00-1300-9685 |
| 00-1300-4520 | 00-1300-4790 |              |              | 00-1300-8655 |              |
| 00-1300-4525 |              |              |              | 00-1300-8660 |              |



報告案第2案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共10項（項次1~項次10，詳頁次2-1~2-2）

| 項次 | 特材代碼         | 特材中文品名                         | 特材英文品名                                                                           | 產品型號/規格                                                                                                                    | 單位 | 許可證字號          | 廠商簡稱 | 說明                               | 截至109年9月同功能核價類別之有效品項數 | 健保給付生效日期  |
|----|--------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|------|----------------------------------|-----------------------|-----------|
| 1  | CBC04PR200EY | 愛爾飛絲自動擴張周邊血管支架系統               | "EV3" EVERFLEX SELF-EXPANDING PERIPHERAL STENT SYSTEM 150:200MM                  | PRB35-06:08-150-080;PRB35-06:08-150:200-120                                                                                | 組  | 衛署醫器輸字第026247號 | 美敦力  | 許可證註銷，故取消給付。                     | 13                    | 109/11/01 |
| 2  | CBC04PRB20EY | 愛爾飛絲自動擴張周邊血管支架系統               | "EV3" EVERFLEX SELF-EXPANDING PERIPHERAL STENT SYSTEM 20:120MM                   | PRB35-06:08-020:120-080;120                                                                                                | 組  | 衛署醫器輸字第026247號 | 美敦力  | 許可證註銷，故取消給付。                     | 15                    | 109/11/01 |
| 3  | CGPGISHA03M4 | "美敦力"雪爾帕專引導管                   | "MEDTRONIC" HERPA NX ACTIVE GUIDE CATHETERS                                      | SA5-MODHS11;HSREL;MAC3030;LARA-(SH);SA6-RMHS11;CHAMPI5:25K;IMAK;JR40K;MP1K;MPHK;PK1W;RDCK;SCR40K-(SH);(SA6RND1K自1021001生效) | 組  | 衛署醫器輸字第019092號 | 美敦力  | 許可證註銷，故取消給付。                     | 33                    | 109/11/01 |
| 4  | FHX0303301M4 | "美敦力"抗血漿纖維氧合器附硬殼過濾儲存器          | "MEDTRONIC" MINIMAX PLUS OXYGENATOR WITH RESERVOIR                               | 3301                                                                                                                       | 組  | 衛署醫器輸字第009862號 | 美敦力  | 許可證註銷，故取消給付。                     | 3                     | 109/11/01 |
| 5  | FALSMACRA11X | "克洛瑪"人工水晶體                     | "CROMA" ACRYLIC INTRAOCULAR LENS                                                 | ACR6DSE;ACR6DSEM                                                                                                           | 片  | 衛署醫器輸字第023580號 | 九和   | 廠商不再代理，建議取消健保給付，已有同類替代品，故同意取消給付。 | 15                    | 110/04/01 |
| 6  | FALSNWAVE11X | "威倫美"植入器預載式人工水晶體;非球面軟式人工水晶體    | "Valeant Med Preloaded" Acrylic Intraocular Lens in a single-use injector        | QUATRIX ASPHERIC EVOLUTIVE                                                                                                 | 片  | 衛署醫器輸字第023372號 | 九和   | 廠商不再代理，建議取消健保給付，已有同類替代品，故同意取消給付。 | 48                    | 110/04/01 |
| 7  | FALSNWAVE21X | "威倫美"植入器預載式非球面人工水晶體;非球面軟式人工水晶體 | "Valeant Med BARRETT" Acrylic Intraocular Lens in a single-use injector Aspheric | BARRETT                                                                                                                    | 片  | 衛署醫器輸字第023583號 | 九和   | 廠商不再代理，建議取消健保給付，已有同類替代品，故同意取消給付。 | 48                    | 110/04/01 |
| 8  | FAV01BC1001X | 克洛法瑪拜耳克尼人工玻璃體                  | "CROMA-PHARMA" BIOCORNEAL II                                                     | BIOCORNEAL II                                                                                                              | 支  | 衛署醫器輸字第023229號 | 九和   | 廠商不再代理，建議取消健保給付，已有同類替代品，故同意取消給付。 | 24                    | 110/04/01 |

報告案第2案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共10項（項次1~項次10，詳頁次2-1~2-2）

| 項次 | 特材代碼        | 特材中文品名                                    | 特材英文品名                                                                                                        | 產品型號/規格      | 單位 | 許可證字號          | 廠商簡稱 | 說明                                                                                                                                | 截至109年9月同功能核價類別之有效品項數 | 健保給付生效日期  |
|----|-------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----|----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|
| 9  | FALSNATU1A1 | "愛爾康"可舒視然單片型軟式人工水晶體(可濾部份藍光)-黃色軟式人工水晶體     | "ALCON" ACRYSOF NATURAL STERILE UV-ABSORBING ACRYLIC FOLDABLE SINGLE PIECE POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS | SN60AT       | 片  | 衛署醫器輸字第010565號 | 愛爾康  | 依109年5月本會議及109年6月24日保險對象自付差額特材「特殊功能人工水晶體」溝通討論會結論，將「單焦點、球面且黃色」之自付差額人工水晶體，以既有功能類別特材納入健保全額給付。本署已函知廠商尚希以既有功能類別建議納入健保全額給付，應檢附資料重新提出建議。 | 15                    | 109/10/01 |
| 10 | FALSNATU2A1 | "愛爾康愛爾蘭廠"可舒視然單片型軟式人工水晶體(可濾部份藍光)-黃色軟式人工水晶體 | Acrysof Natural Single-Piece Intraocular Lens                                                                 | SN60AT(愛爾蘭廠) | 片  | 衛署醫器輸字第018568號 | 愛爾康  | 依109年5月本會議及109年6月24日保險對象自付差額特材「特殊功能人工水晶體」溝通討論會結論，將「單焦點、球面且黃色」之自付差額人工水晶體，以既有功能類別特材納入健保全額給付。本署已函知廠商尚希以既有功能類別建議納入健保全額給付，應檢附資料重新提出建議。 | 15                    | 109/10/01 |

## 二、核價類別變更及價格調整品項共2項（項次11~項次12，詳頁次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  | 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  |
|----|--------------|-------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|-------|----------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------|
| 11 | CMV01PC241TM | "泰爾茂"普羅葛萊特血管攝影導管  | "TERUMO" PROGREAT MICRO CATHETER SYSTEM          | MC-PC241; 271-0; 1; 3                                                                                    | 條  | 衛署醫器輸字第009737號 | 泰爾茂   | 血管栓塞導管套組/MICRO CATH(INFUSION CATH)+MICRO GUIDE WIRE+HEMASTATIC | 13,400 | MICRO CATH(INFUSION CATH)                       | 7,237   | 1. 依許可證持有廠商自行清查結果並依醫療器材許可證仿單登載內容變更功能類別，爰自CMV01A1（血管栓塞導管套組/MICRO CATH(INFUSION CATH)+MICRO GUIDE WIRE+HEMASTATIC)變更為CMV01B1（血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)），並依CMV01B1同功能類別(如CMV0101827AS)調整支付點數及訂定給付規定I203-17。<br>2. 本品項只有MICRO CATH，並非整組特材，考量核價一致性原則，爰按本保險藥物給付項目及支付標準第6條第2款第2目規定，個案特別處理條件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期。予以更正。 | I203-17 | 109/11/01 |
| 12 | CKD03PERCPSB | "波士頓科技"全立體彎曲輸尿管支架 | "BOSTON SCIENTIFIC" PERCUTAN PLUS URETERAL STENT | M0061751-95; 99-0; M0061752-5; 8-00; 10; 20; 30; 40; 50; M0061755-5; 8-10; 20; 30; 40; M0061755-60; 65-0 | 組  | 衛署醫器輸字第025388號 | 荷商波士頓 | 雙J型輸尿管組/STENT(With hydroplus coating)+GUIDE WIRE+PUSHER        | 1,319  | 長效型雙J型輸尿管組/STENT(With hydroplus coating)+PUSHER | 4,000   | 依109年8月份特材專家會議結論(詳附件)及醫療器材許可證仿單，變更功能類別，依仿單內容其支架經核准可長期放置，但不超過365天，故自CKD01A3(雙J型輸尿管組/STENT(With hydroplus coating)+GUIDE WIRE+PUSHER)變更為CKD02A6(長效型雙J型輸尿管組/STENT(With hydroplus coating)+PUSHER，並依CKD02A6同功能類別(如CKD02LAYMABA)調整支付點數及訂定給付規定C101-1。                                                                                | C101-1  | 110/04/01 |

## 109 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：109 年 8 月 27 日上午 9 時 30 分)

七、有關荷商波士頓科技有限公司台灣分公司及台灣曲克股份有限公司建議將用於泌尿系統之特材「“波士頓科技”全立體彎曲輸尿管支架」變更功能核價類別及「"曲克"由尼維莎輸尿管內置支架組(硬式)-Firm Stent」以既有功能品項納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一)案係波士頓公司檢具仿單表示「全立體彎曲輸尿管支架」為健保收載之特材品項，其支架經核准可長期放置，但仍不建議留置超過 365 天，與現行健保給付之「"巴德" 輸尿管導管-茵蕾理想輸尿管導管」(支付點數：4,000 點)使用時間相同，故建議變更功能類別，由「雙 J 型輸尿管導管組/STENT(With hydroplus coating)+GUIDE WIRE+PUSHER」變更為「長效型雙 J 型輸尿管導管組/STENT (With hydroplus coating)+ PUSHER」，支付點數由 1,319 點調整為 4,000 點。

(二)另曲克公司之醫材「由尼維莎輸尿管內置支架組-硬式」，用於輸尿管腎盂連接處至膀胱之間得體內暫時性引流，該支架用於緩解各種良、惡性疾創傷後輸尿管阻塞，支架不應留置體內超過 12 個月，建議比照上述巴德產品以既有功能納入健保給付。

(三)與會專家表示：

1. 部分專家表示，本案 2 產品與「巴德輸尿管導管-茵蕾理想輸尿管導管」均為連接腎盂至膀胱之雙 J 型導管，功能均為輸尿管支架用且適用範圍相同，又考量仿單之體內留置時間皆為不超過 365 天，建議比照「巴德輸尿管導管-茵蕾理想輸尿管導管」之支付點數納入健保給付。
2. 另部分專家表示，上述 3 項產品使用之高分子基底材料不同，「巴德輸尿管導管-茵蕾理想輸尿管導管」與曲克產品之材質均為 PU，

波士頓產品為 Polyolefin EVA copolymer，所使用之表面改質不同，巴德輸尿管為疏水改質，其他 2 項產品則為親水層。另查 2 產品提供可長期置放的優越性均為生物相容性非阻塞減少，故可依放置體內之時間(不超過 365 天)支付相同點數。

結論：與會專家一致建議：

- (一)「“波士頓科技”全立體彎曲輸尿管支架」變更功能核價類別為「長效型雙 J 型輸尿管導管組/STENT (With hydroplus coating)+PUSHER」，並調整支付點數為 4,000 點。
- (二)「"曲克"由尼維莎輸尿管內置支架組(硬式)-Firm Stent」建議比照「巴德輸尿管導管-茵蕾理想輸尿管導管」以既有功能納入健保給付。

10908 專家會議紀錄

### 報告案第 3 案

案由： 109 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

說明：

- 一、 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、 109 年共計公告收載 9 類特材 29 品項，推估預算 0.69 億元，依實際申報情形扣減被替代品項點數後，109 年截至 7 月該些公告特材醫院實際申報點數約 0.2 億點（詳附表 1，頁次：報 3-2~報 3-5）。
- 三、 另項次 28 至 29 玻璃體視網膜手術、白內障手術用眼用染劑涉西醫基層院所使用，預算推估約 116 萬元，查 109 年西醫基層總額部門「新醫療科技」預算為 1 億元，足以支應。109 年截至 7 月前述特材西醫基層院所實際申報點數約 8 千點（詳附表 1，頁次：報 3-2~報 3-5）。

報告案第3案 109年起收載新功能特材申報情形報告案

【表1】

| 項次 | 功能類別    | 生效日期    | 特材代碼         | 新功能特材品項<br>中文品名                                | 通過特材共擬會<br>議日期 | 新機能特材<br>現行支付點<br>數A | 新機能特材<br>財務推估    |           |                   | 新機能特材<br>109年(截至7月)申報數-<br>醫院總額 |                     |                                 | 新機能特材<br>109年(截至7月)申報數-<br>西醫基層 |                   |                   | 新機能特材<br>109年(截至7月)實際<br>申報點數-醫院總額<br>(千點) | 新機能特材<br>109年(截至7月)實際<br>申報點數-西醫基層<br>(千點) |
|----|---------|---------|--------------|------------------------------------------------|----------------|----------------------|------------------|-----------|-------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    |         |         |              |                                                |                |                      | 被替代品項<br>核價類別 中文 | 年替代率<br>B | 被替代品項<br>使用量<br>C | 預估新功能特材年使用<br>量<br>E=B*C*成長率    | 被替代品項<br>支付點數<br>Re | 推估增加財務支出<br>F=(A-Re)*PE<br>(千點) | 申報使用量<br>I                      | 申報點數<br>H<br>(千點) | 申報點數<br>J<br>(千點) |                                            |                                            |
| 1  | 可控式電極導管 | 109/1/1 | CXE02ACHMPM4 | 美敦力圓弧定位導管-<br>環形8極                             | 108/9/19       | 條                    | 30,111           | 無         | 無                 | 525                             | 15,808              | 142                             | 4,276                           | 4,276             |                   |                                            |                                            |
| 2  | 可控式電極導管 | 109/1/1 | CXE0281674YB | 國濟電生理診斷導管-<br>環形10極                            | 108/9/19       | 條                    | 30,111           | 無         | 無                 |                                 |                     | 35                              | 1,054                           | 1,054             |                   |                                            |                                            |
| 3  | 可控式電極導管 | 109/1/1 | CXE02ACHADM4 | 美敦力圓弧定位導管-<br>環形8至10極                          | 108/9/19       | 條                    | 30,111           | 無         | 無                 |                                 |                     | 9                               | 271                             | 271               |                   |                                            |                                            |
| 4  | 可控式電極導管 | 109/1/1 | CXE02D7L10WE | 百歐森偉伯司特電極導<br>管-尖端環狀型10極                       | 108/9/19       | 條                    | 30,111           | 無         | 無                 |                                 |                     | 90                              | 2,710                           | 2,710             |                   |                                            |                                            |
| 5  | 可控式電極導管 | 109/5/1 | CXE02PV101IV | 日本森泰思利柏羅環形<br>電極導管(FTR/10極)                    | 新增既有<br>品項     | 條                    | 30,111           | 無         | 無                 |                                 |                     |                                 |                                 |                   |                   |                                            |                                            |
| 6  | 可控式電極導管 | 109/1/1 | CXE02LNI25WE | 百歐森偉伯司特萊捷導<br>管-可調式環狀標測導<br>管-12極              | 108/9/19       | 條                    | 41,618           | 無         | 無                 | 525                             | 21,849              | 35                              | 1,457                           | 1,457             |                   |                                            |                                            |
| 7  | 可控式電極導管 | 109/1/1 | CXE02ADVSEST | 聖獸達圓形環狀式定位<br>導管-環形10+2極                       | 108/9/19       | 條                    | -                | 無         | 無                 |                                 |                     | 145                             | 6,035                           | 6,035             |                   |                                            |                                            |
| 8  | 可控式電極導管 | 109/7/1 | CXE02ADVSEAB | 雅德拜斯FL圓形感應式<br>定位導管                            | 新增既有<br>品項     | 條                    | 41,618           | 無         | 無                 |                                 |                     | 4                               | 166                             | 166               |                   |                                            |                                            |
| 9  | 可控式電極導管 | 109/1/1 | CXE02DI343WE | 百歐森偉伯斯特萊捷導<br>管-可調式環狀標測<br>導管(ECO)-環形可調12<br>極 | 108/9/19       | 條                    | 41,618           | 無         | 無                 |                                 |                     |                                 |                                 |                   |                   |                                            |                                            |

報告案第3案 109年起收載新功能特材申報情形報告案

【表1】

| 項次                                                                                                             | 功能類別           | 生效日期    | 特材代碼         | 新功能特材品項<br>中文品名                       | 通過新特材共提會議日期 | 新機能特材<br>現行支付點數<br>A | 新機能特材財務推估                                 |           |               |                                      | 新機能特材<br>生放日起<br>109年(截至7月)申報數-醫院總額 |                                | 新機能特材<br>生放日起<br>109年(截至7月)實際申報點數-西醫基層 |                   | 新機能特材<br>生放日起<br>109年(截至7月)實際申報點數-西醫基層 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|--------------|---------------------------------------|-------------|----------------------|-------------------------------------------|-----------|---------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|
|                                                                                                                |                |         |              |                                       |             |                      | 被替代品項核價類別 中文                              | 年替代率<br>B | 被替代品項使用量<br>C | 預估新功能特材年使用量<br>E=B*C*成長率             | 被替代品項支付點數<br>Re                     | 推估增加財務支出<br>F=(A-Re)*E<br>(千點) | 申報使用量<br>G                             | 申報點數<br>H<br>(千點) |                                        |
| 10                                                                                                             | 腹主動脈瘤支架腔輸送導引系統 | 109/2/1 | CBC03CEB23GX | 美國 易時因得體動脈分支血管支架-整組(側支主體*1)+腔內動脈分支*1) | 108/11/21   | 組<br>174,636         | 腔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%   | 30            | 397                                  | 25                                  | 158,760                        | 14                                     | 2,445             | 222                                    |
| 【該類特材為「腔動脈瘤人工血管支架-具側支+周邊動脈血管支架及傳輸裝置」，考量給付規定因「腔動脈瘤人工血管支架-具側支」且「周邊動脈血管支架及傳輸裝置」適用範圍較廣，爰以「腔動脈瘤人工血管支架-具側支」使用數量進行估算】 |                |         |              |                                       |             |                      |                                           |           |               |                                      |                                     |                                |                                        |                   |                                        |
| 11                                                                                                             | 呼吸道氣球擴張導管      | 109/3/1 | CRB02CPBDCSB | "波士頓科技"呼吸道氣球擴張導管                      | 109/1/9     | EA<br>12,568         | 無                                         |           | 600           | 7,540                                | 10                                  | 132                            |                                        |                   | 132                                    |
| 12                                                                                                             | 關節內注射液         | 109/5/1 | FBT01AB305LB | 樂節益關節內注射劑                             | 109/1/9     | 支<br>2,765           | 關節內注射劑(每次療程注射3次)+關節內注射劑(每次療程注射5次)         |           |               | 不增加財務支出                              |                                     | 1,709                          | 4,961                                  |                   |                                        |
| 13                                                                                                             | 關節內注射液         | 109/9/1 | FBT01HYRN2LJ | "勒吉"樂納壹關節腔注射劑                         | 新增既有品項      | 支<br>2,765           |                                           |           |               | 【說明】此類特材可取代原3針型及5針型關節內注射劑，並可節省其他醫療費用 |                                     |                                |                                        |                   |                                        |
| 14                                                                                                             | 關節內注射液         | 109/5/1 | FBT01HP001V0 | 海捷特加強型關節腔注射劑                          | 109/1/9     | 支<br>5,530           | 關節內注射劑(每次療程注射3次)+關節內注射劑(每次療程注射5次)         |           |               | 不增加財務支出                              |                                     | 3,921                          | 22,724                                 |                   |                                        |
| 15                                                                                                             | 關節內注射液         | 109/9/1 | FBT0103189UD | 力欣偉關節內注射劑                             | 新增既有品項      | 支<br>5,530           |                                           |           |               | 【說明】此類特材可取代原3針型及5針型關節內注射劑，並可節省其他醫療費用 |                                     |                                |                                        |                   |                                        |
| 16                                                                                                             | 導線移除裝置         | 109/5/1 | FHP1RLLD62ZF | "史特勞斯"導線移除裝置                          | 109/3/19    | 組<br>45,000          | 無                                         |           | 50            | 2,250                                | 4                                   | 180                            |                                        |                   | 180                                    |
| 17                                                                                                             | 導線移除裝置         | 109/5/1 | FHP1RLSL12ZF | "史特勞斯"雷射分離組                           | 109/3/19    | 組<br>114,362         | 無                                         |           | 50            | 5,718                                | 3                                   | 343                            |                                        |                   | 343                                    |



報告案第3案 109年起收載新功能特材申報情形報告案

【表1】

| 項次 | 功能類別                               | 生效日期    | 特材代碼         | 新功能特材品項<br>中文品名                            | 通過新特材共識會議日期 | 單位 | 新機能特材<br>現行支付點數<br>A | 新功能特材<br>財務推估    |                                                                                                  |                   |                              | 新機能特材<br>申報使用量<br>G | 新機能特材<br>申報點數<br>H<br>(千點) | 新機能特材<br>申報使用量<br>I | 新機能特材<br>申報點數<br>J<br>(千點) | 新機能特材<br>生效日起<br>109年(截至7月)實際<br>申報點數-醫院總額<br>F=(A-Re)*G<br>(千點) | 新機能特材<br>生效日起<br>109年(截至7月)實際<br>申報點數-西醫基層<br>F=(A-Re)*J<br>(千點) |                     |
|----|------------------------------------|---------|--------------|--------------------------------------------|-------------|----|----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    |                                    |         |              |                                            |             |    |                      | 被替代品項<br>核價類別 中文 | 年替代率<br>B                                                                                        | 被替代品項<br>使用量<br>C | 預估新功能特材年使用<br>量<br>E=B*C*成長率 |                     |                            |                     |                            |                                                                  |                                                                  | 被替代品項<br>支付點數<br>Re |
| 18 | BONAMATES<br>BIOFIXATION<br>SYSTEM | 109/4/1 | FPP11P101INF | “盛力恩”CPS生物可<br>吸收性固定系統-頸骨<br>鎖孔蓋骨板         | 108/8/16    | 個  | 10,882               | 無                | 50                                                                                               | 61                | 79                           | 79                  | 79                         | 79                  |                            |                                                                  |                                                                  |                     |
| 19 | BONAMATES<br>BIOFIXATION<br>SYSTEM | 109/4/1 | FPP11BH015S1 | “信迪思”可吸收植入物-<br>1.5MM頸骨鎖孔蓋                 | 108/8/16    | 個  | 10,882               | 無                | 【說明】該類特材108/12<br>生效，原支付9,656點，<br>109/4起調整為10882點。<br>預估財務支出增加<br>(10,882-9,656)*50=61,300<br>點 |                   |                              |                     |                            |                     |                            |                                                                  |                                                                  |                     |
| 20 | BONAMATES<br>BIOFIXATION<br>SYSTEM | 109/4/1 | FPP11RP015S1 | “信迪思”可吸收植入物-<br>1.5MM眼眶骨板                  | 108/8/16    | 個  | 31,164               | 無                | 10                                                                                               | 162               |                              |                     |                            |                     |                            |                                                                  |                                                                  |                     |
| 21 | BONAMATES<br>BIOFIXATION<br>SYSTEM | 109/4/1 | FPP11P108INF | “盛力恩”CPS生物可<br>吸收性固定系統-眼眶<br>骨骨板           | 108/8/16    | 個  | 31,164               | 無                |                                                                                                  |                   | 10                           | 236                 | 236                        |                     | 236                        |                                                                  |                                                                  |                     |
| 22 | BONAMATES<br>BIOFIXATION<br>SYSTEM | 109/4/1 | FPP11AP020S1 | “信迪思”可吸收植入物-<br>1.5/2.0MM連接骨板(20<br>孔)(直型) | 108/8/16    | 個  | 13,953               | 無                | 150                                                                                              | 296               |                              |                     |                            |                     |                            |                                                                  |                                                                  |                     |
| 23 | BONAMATES<br>BIOFIXATION<br>SYSTEM | 109/4/1 | FPP11STRUTS1 | “信迪思”可吸收植入物-<br>1.5/2.0MM支撐骨板              | 108/8/16    | 個  | 13,953               | 無                |                                                                                                  |                   |                              |                     |                            |                     |                            |                                                                  |                                                                  |                     |
| 24 | BONAMATES<br>BIOFIXATION<br>SYSTEM | 109/4/1 | FPP11P1007NF | “盛力恩”CPS生物可<br>吸收性固定系統-直型<br>骨板20孔         | 108/8/16    | 個  | 13,953               | 無                |                                                                                                  |                   | 68                           | 936                 | 936                        |                     | 936                        |                                                                  |                                                                  |                     |

報告案第3案 109年起收載新功能特材申報情形報告案

【表1】

| 項次 | 功能類別                | 生效日期    | 特材代碼         | 新功能特材品項<br>中文品名                                 | 通過新特材共擬會議日期 | 單位 | 新機能特材<br>現行支付點數<br>A | 新功能特材<br>財務推估    |           |                   |                                                                       | 新功能特材<br>生效日起<br>109年(截至7月)申報數-<br>醫院總額 |                                | 新功能特材<br>生效日起<br>109年(截至7月)實際<br>申報點數-醫院總額 |                   | 新機能特材<br>生效日起<br>109年(截至7月)實際<br>申報點數-西醫基層 |
|----|---------------------|---------|--------------|-------------------------------------------------|-------------|----|----------------------|------------------|-----------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------|
|    |                     |         |              |                                                 |             |    |                      | 被替代品項<br>核價類別 中文 | 年替代率<br>B | 被替代品項<br>使用量<br>C | 預估新功能特材年使用<br>量<br>E=B*C*成長率                                          | 被替代品項<br>支付點數<br>Re                     | 推估增加財務支出<br>F=(A-Re)*E<br>(千點) | 申報使用量<br>G                                 | 申報點數<br>H<br>(千點) |                                            |
| 25 | 內視鏡射頻消融導管           | 109/6/1 | TKP03909102C | “柯惠”巴瑞克斯射頻消融<br>融病灶導管                           | 109/3/19    | 組  | 59,866               | 無                |           | 100               | 9,697                                                                 | 4                                       | 239                            |                                            | 239               |                                            |
| 26 | 內視鏡射頻消融導管           | 109/6/1 | TKP03TTS11M4 | “美敦力”巴瑞克斯射頻<br>消融系統及配件-內視<br>鏡消融導管              | 109/3/19    | 組  | 59,866               |                  |           |                   | 【說明】以該類特材“美<br>敦力”巴瑞克斯射頻消融<br>系統及配件-消融氣球導<br>管之支付點數*年使用量<br>推估增加財務支出。 | 4                                       | 242                            |                                            | 242               |                                            |
| 27 | 內視鏡射頻消融導管           | 109/6/1 | TKP0364082M4 | “美敦力”巴瑞克斯射頻<br>消融系統及配件-消融<br>氣球導管               | 109/3/19    | 組  | 96,965               |                  |           |                   |                                                                       | 10                                      | 970                            |                                            | 970               |                                            |
| 28 | 眼用染料(玻璃體視<br>網脈手術用) | 109/7/1 | FAV04316038K | 亮藍網脈眼用染料AJL<br>BBG OPTHALMIC<br>SOLUTION        | 109/5/21    | 組  | 5,000                | 無                |           | 700               | 3,500                                                                 |                                         |                                |                                            |                   |                                            |
| 29 | 眼用染料(白內障手<br>術用)    | 109/7/1 | FAV05316048K | 台齡藍囊袋眼用染料<br>AJL BLUE<br>OPHTHALMIC<br>SOLUTION | 109/5/21    | 組  | 4,000                | 無                |           | 500               | 2,000                                                                 |                                         |                                | 2                                          |                   | 8                                          |
| 總計 |                     |         |              |                                                 |             |    |                      |                  |           |                   | 69,278                                                                | 6,224                                   | 49,456                         | 2                                          | 19,548            | 8                                          |

註1：資料來源：三代會館：特材主檔、門診、交付、在院則細及醫令檔(109/9抽取)  
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：被舊代品項核價類別：按新特材取(替)代之健保類似品項核價類別。  
註4：年替代率：如果家或文發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：可控式電性導管、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。

# 106年至108年連續3年特約院所無申報 量之特材品項之健保給付案

---

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第46次(109年9月)會議  
109年9月17日

## 法源依據

---

---

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第50條規定：

本標準已收載之特殊材料品項，如連續三年（含）無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項不予列入本標準。但如有特殊情形，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構得向保險人提出說明，經提藥物擬訂會議審議同意後，得保留二年，並以一次為限。

# 本案說明

- 106年至108年連續3年特約院所無申報量之特材品項計**266類426項**，本署於109年5月29日函請**96家**特材廠商，前述品項之藥物許可證持有廠商及特約院所，若有特殊情形或無替代品項者，向本署提出說明，若無特殊情形者，本署將依行政程序辦理。
- 上述**56家**廠商函復**330項**特材品項之說明，另**40家**廠商未回復。
- 計**5家**特約院所提出計**120項**特材品項之意見。

3

## (一)本案彙整廠商及特約院所回復結果

| 項目   | 保留品項                                |          | 刪除品項     |     |
|------|-------------------------------------|----------|----------|-----|
|      | 回復意見                                | 品項數      | 回復意見     | 品項數 |
| 廠商   | ①用於兒童、重症病人、屬特殊規格、具廠牌專一性或屬整組之組件      | 59       | ①刪除品項    | 128 |
|      | ②與醫院簽訂採購合約，尚在履約期限                   | 54       | ②未回復意見   | 96  |
|      | ③已有醫院採購，並檢附證明資料                     | 4        |          |     |
|      | ④其他原因：仍有客戶及市場需求、少數病人使用，將參與醫院標案，推廣中。 | 85       |          |     |
|      | 小計                                  | 保留品項 (A) | 刪除品項 (B) | 224 |
|      | 總計                                  | (A + B)  | 426      |     |
| 特約院所 | ①用於兒童、重症病人、屬特殊規格、具廠牌專一性或屬整組之組件廠牌獨特性 | 1        | ①刪除品項    | 8   |
|      | ②其他原因：廠牌獨特性、常規使用之必需品及有需要時需使用        | 111      | ②未回復意見   | 306 |
|      | 小計                                  | 保留品項 (C) | 刪除品項 (D) | 314 |
|      | 總計                                  | (C + D)  | 426      |     |

## (二)本案確認資料結果

經排除重覆計算之特材品項後，確認結果如下：

| 項目       | 保留品項           |     | 刪除品項                                                                       |     |
|----------|----------------|-----|----------------------------------------------------------------------------|-----|
|          | 說明             | 品項數 | 說明                                                                         | 品項數 |
| 本署<br>確認 | ①廠商及特約院所建議保留品項 | 254 | ①廠商建議刪除品項128項<br>(其中有17項特材品項，特約院所建議保留品項，考量特約院所會有庫存特材之申報需求，爰按特約院所建議予以保留品項。) | 111 |
|          | ②109年已有申報量     | 2   | ②廠商及特約院所皆未回復意見                                                             | 59  |
| 合計       | 保留品項 (E)       | 256 | 刪除品項 (F)                                                                   | 170 |
| 總計 (E+F) |                | 426 |                                                                            |     |

## 本案擬辦：

- 本案106年至108年連續3年特約院所無申報量之特材品項共計**426項**：
  - 確認後保留品項計**256項**。
  - 確認後刪除品項計**170項**(如附件)。

106至108年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項170項

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                                            | 英文品名                                                                                            | 產品型號/規格                                             | 單位  | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除<br>生效日期 |
|----|--------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----|----------------|-------|-----------------------------------|--------------|
| 1  | FALSNWAVE21X | "克洛瑪"植入器預載式非球面人工水晶體:非球面軟式人工水晶體※自付差額品項，超過部分由病患自付 | "CROMA"BARRETT ACRYLIC INTRAOCULAR LENS IN A SINGLE-USE INJECTOR ASPHERIC                       | BARRETT                                             | EA  | 衛署醫器輸字第023583號 | 久和    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01    |
| 2  | CBB01CMT285Q | "克雷"特瑟斯周邊血管擴張術氣球導管                              | "Creagh"Tersus PTA Balloon Dilation Catheter D:5MM-10MM L:20MM-80MM                             | TER-5:8-20:80-L;TER9:10-20:60-L;TER-5:10-20:80-S    | 條   | 衛部醫器輸字第028541號 | 中訊企業  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01    |
| 3  | CBB03CMT105Q | "克雷"特瑟斯周邊血管擴張術氣球導管(下肢血管)                        | "Creagh"Tersus PTA Balloon Dilation Catheter D:2.0MM-8.0MM L:20MM-100MM                         | BTK-20;25;30;35;40-20;60;80;100-S;L;TER-5:8-100-S;L | 條   | 衛部醫器輸字第028541號 | 中訊企業  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01    |
| 4  | CBB03CMT125Q | "克雷"特瑟斯周邊血管擴張術氣球導管(下肢血管)                        | "Creagh"Tersus PTA Balloon Dilation Catheter D:2.0MM-8.0MM L:120MM-220MM                        | BTK-20;25;30;35;40-150;220-S;L;TER-5:8-120;150-S;L  | 條   | 衛部醫器輸字第028541號 | 中訊企業  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01    |
| 5  | CXE022F552IV | "日本來富恩"意皮斯塔單向電極導管(2Fr/四極)                       | "Japan Lifeline"Steerable Electrophysiology Catheter                                            | 4552M;4552L                                         | 條   | 衛署醫器輸字第022832號 | 理工    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01    |
| 6  | CKDD2D3500BA | "瓦氏凱斯"透折導管                                      | "VAS-CATH"DIALYSIS CATHETERS                                                                    | DLC-3500/(5577165自950401生效)                         | EA  | 衛署醫器輸字第008537號 | 巴德    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01    |
| 7  | CLPATPP0R3BA | "巴德"威力艾斯植入式注射座/Port鈦金屬+Groshong導管               | "Bard" PowerPort isp Implantable Port                                                           | 8708560;8708561                                     | 組   | 衛署醫器輸字第024780號 | 巴德    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01    |
| 8  | NES041218ABA | "巴德"組織取樣針+同軸導引針                                 | "BARD" BIOPSY NEEDLE SYSTEM:MONOPTY DISPOSABLE BIOPSY INSTRUMENT+TRUGUIDE COAXIAL BIOPSY NEEDLE | 12-18;20-16;20+C-18;20-16;20-A                      | SET | 衛署醫器輸字第007881號 | 巴德    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01    |

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                                         | 英文品名                                                                      | 產品型號/規格                                           | 單位  | 許可證字號           | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----|-----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 9  | FHG180578NGX | "戈爾"戈爾特賜內植人工血管-可移取外環伸展性薄壁人工血管 5:8mmx 70x80cm | "GORE" Gore-TEX VASCULAR GRAFTS                                           | SRRT-05;06;08-070080L                             | 條   | 衛署醫器輸字第006793號  | 戈爾    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 10 | CDD11TDK50QW | “台灣先進”拋棄式穿刺套管                                | “Taiwan Surgical” Disposable Trocar                                       | TDK-05070;TDK-05100                               | 組   | 衛部醫器製字第004489號  | 台灣先進  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 11 | CDD11TNT51QW | “台灣先進”拋棄式穿刺套管                                | “Taiwan Surgical” Disposable Trocar                                       | TNT-05100                                         | 組   | 衛部醫器製字第004489號  | 台灣先進  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 12 | CDD11TN510QW | “台灣先進”拋棄式穿刺套管                                | “Taiwan Surgical” Disposable Trocar                                       | TN-05100                                          | 組   | 衛部醫器製字第004489號  | 台灣先進  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 13 | HHM0104435BB | "柏朗"永久性腔靜脈過濾器                                | "B. BRAUN" VENATECH LP PERMANENT VENA CAVA FILTER                         | 4435125                                           | SET | 衛署醫器輸字第016043號  | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 14 | WDD0852001BB | "柏朗"自黏性泡棉敷料(滅菌)                              | "B. Braun" Askina DressSil Foam Dressing With Silicone Adhesive (Sterile) | 5295703;5295710;5396610                           | 片   | 衛署醫器輸壹字第010032號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 15 | WDD0807201BB | "柏朗"雅膚超薄敷料(滅菌)                               | "B. BRAUN" ASKINA THINSITE DRESSING (Sterile)                             | 0072888T                                          | 片   | 衛署醫器輸壹字第000487號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 16 | WDD0852002BB | "柏朗"自黏性泡棉敷料(滅菌)                              | "B. Braun" Askina DressSil Foam Dressing With Silicone Adhesive (Sterile) | 5291003;5291010;5397503;5397510;5391003;5391010   | 片   | 衛署醫器輸壹字第010032號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 17 | WDD0872789BB | “柏朗”雅膚多聚泡棉敷料（滅菌）“                            | “B. BRAUN” ASKINA TRANSORBENT(STERILE)                                    | 72789U(自1000701刪除);(0072788T;0072789U;自1000701新增) | 片   | 衛署醫器輸壹字第001464號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                | 英文品名                                                                     | 產品型號/規格                         | 單位 | 許可證字號           | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----|-----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 18 | WDD0852003BB | "柏朗"自黏性泡棉敷料(滅菌)     | "B. Braun" Askina DresSil Foam Dressing With Silicone Adhesive (Sterile) | 5291203;5291210;5391210         | 片  | 衛署醫器輸壹字第010032號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 19 | WDD0807202BB | "柏朗"雅膚超薄敷料(滅菌)      | "B. BRAUN" ASKINA THINSITE DRESSING (Sterile)                            | 0072894V                        | 片  | 衛署醫器輸壹字第000487號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 20 | WDD0852004BB | "柏朗"自黏性泡棉敷料(滅菌)     | "B. Braun" Askina DresSil Foam Dressing With Silicone Adhesive (Sterile) | 5291503;5291510;5391503;5391510 | 片  | 衛署醫器輸壹字第010032號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 21 | WDD0853006BB | "柏朗"自黏性泡棉敷料(滅菌)     | "B. Braun" Askina DresSil Foam Dressing With Silicone Adhesive (Sterile) | 5395203;5395210                 | 片  | 衛署醫器輸壹字第010032號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 22 | WDD0807203BB | "柏朗"雅膚超薄敷料(滅菌)      | "B. BRAUN" ASKINA THINSITE DRESSING (Sterile)                            | 0072891W                        | 片  | 衛署醫器輸壹字第000487號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 23 | WDD0852005BB | "柏朗"自黏性泡棉敷料(滅菌)     | "B. Braun" Askina DresSil Foam Dressing With Silicone Adhesive (Sterile) | 5292005;5392005                 | 片  | 衛署醫器輸壹字第010032號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 24 | WDD0851001BB | "柏朗"舒膚朗砂耐美不沾黏敷料(滅菌) | "B. BRAUN" Askina SilNet Soft silicone wound contact layer (Sterile)     | 5195710;5195703                 | 片  | 衛部醫器輸壹字第014235號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 25 | WDD0851002BB | "柏朗"舒膚朗砂耐美不沾黏敷料(滅菌) | "B. BRAUN" Askina SilNet Soft silicone wound contact layer (Sterile)     | 5197510;5197503                 | 片  | 衛部醫器輸壹字第014235號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 26 | WDD0851003BB | "柏朗"舒膚朗砂耐美不沾黏敷料(滅菌) | "B. BRAUN" Askina SilNet Soft silicone wound contact layer (Sterile)     | 5191810;5191803                 | 片  | 衛部醫器輸壹字第014235號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |



| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                                  | 英文品名                                                                                  | 產品型號/規格                      | 單位  | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----|----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 27 | WDD0851004BB | “柏朗”舒膚朗砂耐美不沾黏敷料(滅菌)                   | “B.BRAUN” Askina SilNet Soft silicone wound contact layer (Sterile)                   | 5192305                      | 片   | 衛署醫器輸字第014235號 | 台灣柏朗  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 28 | FBHU15300NS2 | "好美得卡-奧斯得寧"全人工肩關節置換組                  | "HOWMEDICA-OSTEONICS" SOLAR TOTAL SHOULDER SYSTEM                                     | 5361+5350+5351               | SET | 衛署醫器輸字第008996號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 29 | FPP0106181LE | "雷賓格爾" 組合式顱顏頰骨植入系統:迷你骨板(用於眼眶固定) 6，8 孔 | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI ORBITAL PLATE 6，8 HOLE | 54-06181:2                   | EA  | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 30 | FPP0106106LE | "雷賓格爾" 組合式顱顏頰骨植入系統:迷你骨板5，6 孔          | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI PLATE 6HOLE STR        | 54-06106;55-10105:7;01-08206 | EA  | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 31 | FPP0106109LE | "雷賓格爾" 組合式顱顏頰骨植入系統:迷你直型骨板 8孔          | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI PLATE 8 HOLE STR       | 54-06109;01-08208            | EA  | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 32 | FPP0110106LE | "雷賓格爾" 組合式顱顏頰骨植入系統:迷你直型骨板 6孔          | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI PLATE 6 HOLE STR       | 55-10106;54-06107:8;01-08207 | EA  | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 33 | FPP0106144LE | "雷賓格爾" 組合式顱顏頰骨植入系統:迷你雙T型骨板 6孔         | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI DOUBLE T-PLATE 6HOLE   | 54-06144;01-08248            | EA  | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 34 | FPP0106160LE | "雷賓格爾" 組合式顱顏頰骨植入系統:迷你Y型骨板 5 孔         | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI Y-PLATE 5 HOLE         | 54-06160:1;01-08250:1        | EA  | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                        | 英文品名                                                                              | 產品型號/規格               | 單位 | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 35 | FPP0706209LE | "雷賓格爾"組合式顱顏頷骨植入系統:顱微直型骨板12孔 | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MICRO PLATE 12 HOLE STR | 54-06209              | EA | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 36 | FPP0706211LE | "雷賓格爾"組合式顱顏頷骨植入系統:顱微直型骨板24孔 | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MICRO PLATE 24HOLE STR  | 54-06211              | EA | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 37 | FPS0108405LE | "雷賓格爾"組合式顱顏頷骨植入系統:迷你骨釘      | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI SCREW              | 01-08405 (52-20105)   | EA | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 38 | FPS0108407LE | "雷賓格爾"組合式顱顏頷骨植入系統:迷你骨釘      | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI SCREW              | 01-08407 (52-20106:7) | EA | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 39 | FPS0108409LE | "雷賓格爾"組合式顱顏頷骨植入系統:迷你骨釘      | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI SCREW              | 01-08409 (52-20108:9) | EA | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 40 | FPS0108411LE | "雷賓格爾"組合式顱顏頷骨植入系統:迷你骨釘      | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI SCREW              | 01-08411 (52-20110:1) | EA | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 41 | FPS0108413LE | "雷賓格爾"組合式顱顏頷骨植入系統:迷你骨釘      | "LEIBINGER" KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM:MINI SCREW              | 01-08413 (52-20112:3) | EA | 衛署醫器輸字第009627號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 42 | FPS0108780LE | "雷賓格爾"組合式下頷植入系統:重建型骨釘       | "LEIBINGER" COM/MAND MANDIBULAR SYSTEM:MRS SELF-TAPPING SCREW                     | 01-08780              | EA | 衛署醫器輸字第009860號 | 史賽克   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                                | 英文品名                                                                                                 | 產品型號/規格                                                                    | 單位  | 許可證字號           | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 43 | CEE011VA27Q4 | "尼得立斯"輸液套-免針式                       | "NEEDLELESS"<br>I.V. Administration set                                                              | SD-IVA027;SD-IVA026                                                        | 組   | 衛部醫器製字第005054號  | 尼得立斯  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 44 | TKP03700UB3R | "安吉優戴爾美德"射頻燒灼手術系統及其配件(優你布替)         | "ANGIODYNAMICS"RFA<br>SURGICAL SYSTEM AND<br>ACCESSORIES:UNIBLATE                                    | 700-103598;700-103597;700-103530                                           | 組   | 衛署醫器輸字第021630號  | 吉富    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 45 | CBC03ZPT01CK | "曲克"蘭尼思腹主動脈瘤腔動脈封堵物暨里-崔克導入系統(腔動脈封堵物) | "COOK"ZENITH AAA<br>ILIAC PLUG WITH Z-TRAK                                                           | ZIP-14;24-ZT                                                               | 組   | 衛部醫器輸字第027842號  | 曲克    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 46 | CDP01DTVN2CK | "曲克"經皮引流導管針組                        | "COOK" DRAINAGE<br>CATHETER NEEDLE SET                                                               | DTVN-5-19-7/10-YUEH-BNS;DTVN-5-19/15-YUEH-RDC-070896;DTVN-5-19-7-VG-113093 | EA  | 衛署醫器輸壹字第000233號 | 曲克    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 47 | CLPAIP1CC5CK | "曲克"特波芙洛經導線週邊導入中央靜脈導管組:單腔PICC       | "COOK" TURBO-FLO<br>OVER THE WIRE<br>PERIPHERALLY<br>INSERTED CENTRAL<br>VENOUS<br>CATHETER(PICC)SET | UPICS-401-MPIS-OTW;UPICS-501-MPIS-OTW                                      | SET | 衛署醫器輸字第017618號  | 曲克    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 48 | CXE03FLTRBWE | "百歐森偉伯司特"攝氏超延伸可調彎式雙向電燒/電生理導管        | "Biosense Webster"CELSIUS<br>FLTR Bi-Directional<br>Catheter(8mm)                                    | D135901                                                                    | 條   | 衛部醫器輸字第027421號  | 壯生    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 49 | CXE04NR7TCWE | "百歐森偉伯斯特"磁場遙控尖端可調彎式診斷/電燒電生理導管-藍星    | "BIOSENSE<br>WEBSTER"RMT<br>DIAGNOSTIC/ABLATION<br>DEFLECTABLE TIP<br>CATHETER-NAVISTAR<br>RMT       | NR7TCS4Y                                                                   | 條   | 衛署醫器輸字第017096號  | 壯生    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 50 | FPP0147910SI | "馬特仕"顏面植入物系統:迷你梅花型骨板 6 孔            | "MATHYS"<br>MAXILLOFACIAL<br>SYSTEM:MINI BURR HOLE<br>PLATE 6 HOLES                                  | 446.900;910;447.910                                                        | EA  | 衛署醫器輸字第008059號  | 壯生    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                   | 英文品名                                              | 產品型號/規格                                  | 單位 | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|----|----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 51 | WDD08C0520VJ | "宏澤醫療"可溶性止血癒合敷料-5X20cm | "CELLULOSTAT" SOLUBLE HEMOSTATIC HEALING DRESSING | C-520                                    | 片  | 衛部醫器製字第004246號 | 宏澤    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 52 | WDD08C0535VJ | "宏澤醫療"可溶性止血癒合敷料-5X35cm | "CELLULOSTAT" SOLUBLE HEMOSTATIC HEALING DRESSING | C-535                                    | 片  | 衛部醫器製字第004246號 | 宏澤    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 53 | FSP6160611QH | “豪爾亞”賀邁喜網片             | “Herniamesh”Hermesh 6 Surgical Mesh               | H60611                                   | 片  | 衛部醫器輸字第028375號 | 沛宇    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 54 | FSP6160815QH | “豪爾亞”賀邁喜網片             | “Herniamesh”Hermesh 6 Surgical Mesh               | H60815;H61015                            | 片  | 衛部醫器輸字第028375號 | 沛宇    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 55 | FSP6161515QH | “豪爾亞”賀邁喜網片             | “Herniamesh”Hermesh 6 Surgical Mesh               | H61515                                   | 片  | 衛部醫器輸字第028375號 | 沛宇    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 56 | FSP6163030QH | “豪爾亞”賀邁喜網片             | “Herniamesh”Hermesh 6 Surgical Mesh               | H63030                                   | 片  | 衛部醫器輸字第028375號 | 沛宇    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 57 | FSP6183030QH | “豪爾亞”賀邁補網片             | “Herniamesh”Hermesh 8 Surgical Mesh               | H83030                                   | 片  | 衛部醫器輸字第028561號 | 沛宇    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 58 | CGS01ABCDIBQ | "邦特"導引鞘                | "BIOTEQ"SHEATH INTRODUCER KIT                     | BT-SI-1:2-04N:09N-030:140-18000:38000-00 | 組  | 衛部醫器製字第005198號 | 邦特    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 59 | CGS01BGCDIBQ | "邦特"導引鞘                | "BIOTEQ"SHEATH INTRODUCER KIT                     | BT-SI-1:2-040:098-160:350-18045:38150-00 | 組  | 衛部醫器製字第005198號 | 邦特    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                             | 英文品名                                                                        | 產品型號/規格                                                                                  | 單位  | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 60 | CGS01BBCD1BQ | "邦特"導引鞘                          | "BIOTEQ"SHEATH INTRODUCER KIT                                               | BT-SI-1;2-04N;09N-160;350-18000;38000-00                                                 | 組   | 衛部醫器製字第005198號 | 邦特    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 61 | CGS01CGNS2BQ | "邦特"導引鞘                          | "BIOTEQ"SHEATH INTRODUCER KIT                                               | BT-SI-1;2-040;098-450-18045;38150-11;66                                                  | 組   | 衛部醫器製字第005198號 | 邦特    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 62 | CLS04BT165BQ | "邦特"精密輸液套(免針型)                   | "BIOTEQ" Precision Infusion Set (Needleless)                                | (BT-163-R;RV;RC)(BT-164-R;RV;RC)(自106年9月1日擴增產品型號BT-163;165-FN1;FN2)                      | 組   | 衛署醫器製字第000927號 | 邦特    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 63 | CBC06HLELTAB | "亞培"赫可林精英周邊血管支架系統(腎動脈支架及輸送系統)    | "ABBOTT"RX HERCULINK ELITE PERIPHERAL STENT SYSTEM                          | 10115-21;22;24;25;27;28;30;31;33;34;36;37(支架長度12MM;15MM;18MM);10115-39;40(支架長度15MM;18MM) | SET | 衛署醫器輸字第023488號 | 亞培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 64 | CGPW1CNGW2AB | "亞培"高鐸格聯康血管導線(0.018"145cm，195cm) | "Abbott" Hi-Torque Connect Guide Wire                                       | 1012587;1012588;1012590;1012591;1012593;1012594                                          | 條   | 衛部醫器輸字第028536號 | 亞培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 65 | CGPW1BMWE3AB | "亞培"高鐸格寶馬精英導線                    | "ABBOTT"HI-TORQUE BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE GUIDE WIRE HYDROPHILIC COATING | 1011881(J);1011883(J)                                                                    | EA  | 衛署醫器輸字第022914號 | 亞培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 66 | CGPW1PRGW3AB | 亞培博格斯血管導線                        | ABBOTT HI-TORQUE PROGRESS GUIDE WIRE                                        | 1011837;1011839;1011845;(1011841;1011843自1010701生效)                                      | EA  | 衛署醫器輸字第021314號 | 亞培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                                         | 英文品名                                                                                       | 產品型號/規格                                                                                                                                      | 單位 | 許可證字號               | 申請者簡稱 | 說明                                            | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------|-------|-----------------------------------------------|------------|
| 67 | CGPW1VER30AB | "亞培"高鐸格維特導線                                  | "ABBOTT"HI-TORQUE<br>VERSATURN GUIDE WIRE                                                  | 1013198(J);10132-<br>01(J);11(J);20(J);31(J<br>(J);58(J);68(J);70(J);8<br>1(J);83(J);93(J);95(J);<br>10133-<br>06(J);08(J);18(J);20(J<br>(J) | 條  | 衛署醫器輸字第<br>027279號  | 亞培    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 68 | WDD0809937HL | "鶴牌"親水性創傷覆蓋材<br>(滅菌):藻酸鹽敷料/10×<br>10CM       | "HOLLISTER"HYDROPHILI<br>C WOUND DRESSING<br>(STERILE):10CM×10CM                           | 9937                                                                                                                                         | EA | 衛署醫器輸壹字第<br>009863號 | 佳醫    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 69 | WDD0805200GM | "卓和"創傷敷料 (滅菌)                                | "GMTH" Wound dressing<br>(Sterile)                                                         | GMTH-HC-0520                                                                                                                                 | 片  | 衛署醫器製壹字第<br>002043號 | 卓和    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 70 | WDD0810100GM | "卓和"創傷敷料 (滅菌)                                | "GMTH" Wound dressing<br>(Sterile)                                                         | GMTH-HC-1010                                                                                                                                 | 片  | 衛署醫器製壹字第<br>002043號 | 卓和    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 71 | WDD0815150GM | "卓和"創傷敷料 (滅菌)                                | "GMTH" Wound dressing<br>(Sterile)                                                         | GMTH-HC-1515                                                                                                                                 | 片  | 衛署醫器製壹字第<br>002043號 | 卓和    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 72 | BBP0412131A5 | "愛樂康"造口術用便袋及其<br>附件(未滅菌):單片式便袋<br>(含人工皮+不織布) | "ALCARE" OSTOMY<br>POUCH AND<br>ACCESSORIES (NON-<br>STERILE):PROCARE-2<br>DRAINABLE POUCH | 12131:33                                                                                                                                     | EA | 衛署醫器輸壹字第<br>001977號 | 和豐    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 73 | BBP0416623A5 | "愛樂康"造口術用袋及其附<br>件(未滅菌):雙片式便袋(造<br>口 ≤ 70mm) | "ALCARE" OSTOMY<br>POUCH AND<br>ACCESSORIES (NON-<br>STERILE):YOU CARE 2<br>POUCH D        | 16623                                                                                                                                        | EA | 衛署醫器輸壹字第<br>001977號 | 和豐    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 74 | WDD08906023M | "3M"服貼高吸收泡棉敷料<br>(滅菌):親水性敷料/10CM×<br>20CM    | "3M" TEGADERM FOAM<br>DRESSING<br>(STERILE):HYDROCOLLOI<br>D DRESSING 10CM×20CM            | 90602                                                                                                                                        | EA | 衛署醫器輸壹字第<br>004850號 | 明尼蘇達  | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                                        | 英文品名                                                                          | 產品型號/規格                                                                        | 單位  | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 75 | WDD08090023M | "3M"人工皮親水性敷料(滅菌):10CM×10CM                  | "3M"TEGASORB HYDROCOLLOID DRESSING(STERILE):HYDROCOLLOID DRESSING 10CM×10CM   | 90002                                                                          | EA  | 衛署醫器輸字第001866號 | 明尼蘇達  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 76 | CBB013913SSB | "波士頓科技"施特靈氣球擴張導管                            | "BOSTON SCIENTIFIC"STERLING PTA BALLOON DILATATION CATHETERS                  | H74939135-152010:404010                                                        | EA  | 衛署醫器輸字第021003號 | 波士頓   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 77 | CBC07WALLGSB | "波士頓科技"華葛雷夫支架系統(周邊血管支架含輸送系統)                | "BOSTON SCIENTIFIC"WALLGRAFT ENDOPROSTHESIS WITH UNISTEP PLUS DELIVERY SYSTEM | H965520-01:03;05:07;09:11;13:15;17:19;21:23;25:29-0                            | 組   | 衛署醫器輸字第010080號 | 波士頓   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 78 | CBP0338961SB | "波士頓科技"氣球擴張導管(冠狀動脈)                         | "BOSTON SCIENTIFIC"APEX PTCA DILATATION CATHETER                              | H7493896108150:H749493896120150:H7493895908150:H7493895940400                  | EA  | 衛署醫器輸字第020944號 | 波士頓   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 79 | CBP0338960SB | "波士頓科技"氣球擴張導管(冠狀動脈)                         | "BOSTON SCIENTIFIC"APEX OTW PTCA DILATATION CATHETER                          | H7493896008150:H7493896020150:H7493895808150:H7493895840400                    | EA  | 衛署醫器輸字第020944號 | 波士頓   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 80 | CBP0339125SB | "波士頓科技"康騰艾佩斯氣球擴張導管(冠狀動脈)                    | "BOSTON SCIENTIFIC"NC QUANTUM APEX PTCA DILATATION CATHETER                   | H74939125-06;08;12;15;20:200:500:H74939125-30-200:400                          | EA  | 衛署醫器輸字第021302號 | 波士頓   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 81 | CBP06ELUT4SB | "波士頓科技"塔克斯艾勒門紫杉醇冠狀動脈塗藥支架系統※自付差額品項，超過部分由病患自付 | "BOSTON SCIENTIFIC"TAXUS ELEMENT PACLITAXEL-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM     | H74939025-08-220:400:H74939025-12;16;20;24;28;32;-220:500:H74939025-38-250:400 | SET | 衛署醫器輸字第021378號 | 波士頓   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 82 | CXE0104019BA | "巴德"歐文診斷電極導管                                | "BARD" WOVEN DIAGNOSTIC ELECTRODE CATHETERS                                   | 4019P:20P:2853P:4P;20070:1:573                                                 | EA  | 衛署醫器輸字第010053號 | 波士頓   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 83 | FBA0463010Z8 | 思迪硫酸鈣骨空腔填充料:10CC                            | STIMULAN CALCIUM SULPHATE BONE GRAFT PRODUCT:10CC                             | 600-30-010                                                                     | BOX | 衛署醫器輸字第013863號 | 冠亞生技  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                                   | 英文品名                                                                    | 產品型號/規格                          | 單位  | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|----|--------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----|----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 84 | FBA0464010Z8 | 思迪硫酸鈣骨空腔填充料:10CC                       | STIMULAN CALCIUM SULPHATE BONE GRAFT PRODUCT:10CC                       | 600-48-010                       | BOX | 衛署醫器輸字第013863號 | 冠亞生技  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 85 | CDDF1FVK33YD | “科云”負壓治療套組(滅菌)                         | “BCT” Negative Pressure Treatment Dressing Kit (Sterile)                | FVK600-S3                        | 包   | 衛部醫器製字第005245號 | 科云    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 86 | CDDF1FVKM3YD | “科云”負壓治療套組(滅菌)                         | “BCT” Negative Pressure Treatment Dressing Kit (Sterile)                | FVK600-M3                        | 包   | 衛部醫器製字第005245號 | 科云    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 87 | CDV0121720CM | "柯特曼"體外引流系統                            | "CODMAN" EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM                                       | 82-1720                          | KIT | 衛署醫器輸字第011522號 | 科舉    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 88 | CBP06ELUT4M4 | "美敦力"茵得英律動釋放型冠狀動脈支架系統※自付差額品項，超過部分由病患自付 | "MEDTRONIC" ENDEAVOR RESOLUTE ZOTAROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM | ERES30038X;ERES35038X;ERES40038X | 組   | 衛署醫器輸字第021646號 | 美敦力   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 89 | CLPA1200202C | "柯惠"植入型注射系統                            | "COVIDIEN" AUTO SUTURE CHEMOSITE IMPLANTABLE DRUG DELIVERY SYSTEM       | 120020                           | SET | 衛署醫器輸字第007915號 | 美敦力   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 90 | CLPA1200242C | "柯惠"植入型注射系統                            | "COVIDIEN" AUTO SUTURE CHEMOSITE IMPLANTABLE DRUG DELIVERY SYSTEM       | 120024                           | SET | 衛署醫器輸字第007915號 | 美敦力   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 91 | CLPA1200262C | "柯惠"植入型注射系統                            | "COVIDIEN" AUTO SUTURE CHEMOSITE IMPLANTABLE DRUG DELIVERY SYSTEM       | 120026                           | SET | 衛署醫器輸字第007915號 | 美敦力   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 92 | CLPA1200852C | "柯惠"植入型注射系統                            | "COVIDIEN" AUTO SUTURE CHEMOSITE IMPLANTABLE DRUG DELIVERY SYSTEM       | 120085                           | SET | 衛署醫器輸字第007915號 | 美敦力   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |



| 項次  | 特材代碼         | 中文品名                                    | 英文品名                                                                             | 產品型號/規格                                                                                 | 單位 | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|-----|--------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 93  | CMV02MC150V9 | "恩提愛"歐蕊恩微導管                             | "MTI" Orion Micro Catheter                                                       | 105-5098-150                                                                            | 條  | 衛署醫器輸字第025801號 | 美敦力   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 94  | FHPCDD354DM4 | "美敦力"博特多艾鍍植入式心臟去顫器                      | "MEDTRONIC"PROTECTA XT DR IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR                 | D354DRG                                                                                 | EA | 衛署醫器輸字第022294號 | 美敦力   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 95  | FHX03541TTM4 | "美敦力"艾芬你堤含心臟切開術靜脈貯槽之人工心肺                | AFFINITY NT HOLLOW FIBER OXYGENATOR WITH TRILLIUM BIOPASSIVE SURFACE AND INTEGRA | 541TT;541TT-R                                                                           | EA | 衛署醫器輸字第009449號 | 美敦力   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 96  | CVA01565CBMR | "美瑞特"映像血管攝影導管                           | "MERIT"IMPRESS ANGIOGRAPHIC CATHETERS                                            | 565352CB1:CB2;HK0-8;HK1-0;565352SH0-8;565352SH1-0;565352RC;565382CB1:565382CB2;510038HS | EA | 衛署醫器輸字第018142號 | 美瑞特   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 97  | CVA01565REMR | "美瑞特"映像血管攝影導管                           | "MERIT"IMPRESS ANGIOGRAPHIC CATHETERS                                            | 56535MOT;510035MOT;58035RE;58038RE;54038KA2;56538KA2;58035MHK2:MHK3                     | EA | 衛署醫器輸字第018142號 | 美瑞特   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 98  | CVA01565SMMR | "美瑞特"映像血管攝影導管                           | "MERIT"IMPRESS ANGIOGRAPHIC CATHETERS                                            | 56535BER;56538BER;56538MW2;510035SIM1:SIM2;510035BER;510038SIM1:SIM2;510038BER          | EA | 衛署醫器輸字第018142號 | 美瑞特   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 99  | FALSNPRE6M6P | "歐斯提克"精準型單焦點人工水晶體(非球面款式)(自付差額)起過部分由病患自付 | "OPHTEC" PRECIZON Monofocal Intraocular Lens                                     | Model560                                                                                | 片  | 衛署醫器輸字第027767號 | 美麗康   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 100 | FHG1106051QM | "邁柯唯"人工血管5.8MMX50CM                     | "MAQUET" EXXCEL SOFT EPTFE VASCULAR GRAFT                                        | 481055;56;57;58                                                                         | 條  | 衛署醫器輸字第009630號 | 悅廷和   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次  | 特材代碼         | 中文品名                                                          | 英文品名                                                                                    | 產品型號/規格                                                      | 單位 | 許可證字號              | 申請者簡稱 | 說明                                            | 健保刪除<br>生效日期 |
|-----|--------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----|--------------------|-------|-----------------------------------------------|--------------|
| 101 | FHG1506550QM | "邁柯唯"人工血管-<br>6MM;10MM*50CM/RING(<br>可移取環)                    | "MAQUET" EXXCEL SOFT<br>EPTFE VASCULAR GRAFT                                            | 493056;(493051自<br>1051101生效)                                | 條  | 衛署醫器輸字第<br>009630號 | 悅廷和   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01   |
| 102 | FHG1506661QM | "邁柯唯"人工血管-<br>6MM;60CM可移取環                                    | "MAQUET" EXXCEL SOFT<br>EPTFE VASCULAR GRAFT                                            | 493066                                                       | 條  | 衛署醫器輸字第<br>009630號 | 悅廷和   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01   |
| 103 | FHG1506881QM | "邁柯唯"人工血管-<br>6MM;8MM;80CM可移取環                                | "MAQUET" EXXCEL SOFT<br>EPTFE VASCULAR GRAFT                                            | 493086;493088                                                | 條  | 衛署醫器輸字第<br>009630號 | 悅廷和   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01   |
| 104 | CDD1105910TX | “泰利芙斯”腹腔鏡安全穿刺<br>套管及配件(穿刺針×1+外管<br>×1+內建可變式轉接頭×1)             | “Teleflex” Weck Vista<br>Laparoscopic Ports and<br>Accessories 8/10/12/15mm             | 405910;405912;4059<br>1213;41510;40811R;<br>40591213R;41510R | 組  | 衛部醫器輸字第<br>027663號 | 泰利福   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01   |
| 105 | CDD115910CTX | “泰利芙斯”腹腔鏡安全穿刺<br>套管及配件外管×1+內建式<br>可變轉接頭×1)                    | “Teleflex” Weck Vista<br>Laparoscopic Ports and<br>Accessories 10/12mm                  | 405910C;405910RC;<br>405912C;405912RC                        | 組  | 衛部醫器輸字第<br>027663號 | 泰利福   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01   |
| 106 | CDD1105933TX | “泰利芙斯”腹腔鏡安全穿刺<br>套管及配件(穿刺套管1支+<br>可變式轉接頭1支+穿刺針1<br>支+套管固定器1組) | “Teleflex” Weck Vista<br>Laparoscopic Ports and<br>Accessories 12mm                     | 405933;405933L                                               | 組  | 衛部醫器輸字第<br>027663號 | 泰利福   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01   |
| 107 | CDD1210944TX | “泰利芙斯”腹腔鏡安全穿刺<br>套管及配件-氣球穿刺套管                                 | “Teleflex” Weck Vista<br>Laparoscopic Ports and<br>Accessories Baloon Trocar<br>10/12mm | 410944S;410944;412<br>944;410944L;412944<br>L                | 組  | 衛部醫器輸字第<br>027663號 | 泰利福   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01   |
| 108 | CKDD1C0122AR | "亞諾"多腔式血液透析導<br>管-雙腔(C+D)                                     | "Arrow" Multi-Lumen<br>Hemodialysis Catheter SET<br>(C+D)                               | MC-12122-F                                                   | 組  | 衛部醫器輸字第<br>027821號 | 泰利福   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01   |
| 109 | CRB0333060RU | "路希"支氣管內管阻隔器組                                                 | "RUSCH" BRONCHUS<br>BLOCKER SET                                                         | 330600;330601;3306<br>02                                     | 組  | 衛部醫器輸字第<br>028120號 | 泰利福   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01   |

| 項次  | 特材代碼         | 中文品名                         | 英文品名                                                                       | 產品型號/規格                                                   | 單位   | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期  |
|-----|--------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------|----------------|-------|-----------------------------------|-----------|
| 110 | CGDW117752AR | "亞諾"導引線                      | "ARROW"SPRING-WIRE GUIDES                                                  | AW-17752                                                  | 條    | 衛署醫器輸字第021616號 | 泰利福   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01 |
| 111 | SCV01FDI00TX | "泰利芙斯"血管夾                    | "TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP                                                | 523400                                                    | CLIP | 衛署醫器輸字第008063號 | 泰利福   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01 |
| 112 | NBS0700096LF | "理博"雙驅動自動注射系統:造影藥劑注射筒(含吸管)   | "LF" OPTIVANTAGE DUAL-HEAD INJECTOR                                        | 800096                                                    | EA   | 衛署醫器輸字第012982號 | 泰科    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01 |
| 113 | NBS0700172LF | "理博"高壓注射器用拋棄式針筒:造影藥劑注射筒(含吸管) | "LF" DISPOSABLE SYRINGE FOR DIGITAL INJECTION                              | 600172                                                    | EA   | 衛署醫器輸字第017687號 | 泰科    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01 |
| 114 | TSS014283BK9 | 福爾愛立測血糖測試系統 血糖試片(25片/罐，2罐/盒) | FORA Diamond MINI Blood Glucose Monitoring System Blood Glucose Test Strip | DM30                                                      | 片    | 衛署醫器製字第004929號 | 泰博科技  | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01 |
| 115 | CBC04M1SG1TM | "泰爾茂"彌薩爾周邊血管支架(淺股動脈血管支架)     | "TERUMO" MISAGO SELF-EXPANDING PERIPHERAL STENT L40:120MM                  | SX-FXA06:08-40;60;80-LN;SX-FXA06:08-X0LN;SX-FXA06:07-X2LN | 組    | 衛署醫器輸字第025665號 | 泰爾茂   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01 |
| 116 | CBC04M1SG2TM | "泰爾茂"彌薩爾周邊血管支架(淺股動脈血管支架)     | "TERUMO" MISAGO SELF-EXPANDING PERIPHERAL STENT L150MM                     | SX-FXA06:07-X5LN                                          | 組    | 衛署醫器輸字第025665號 | 泰爾茂   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01 |
| 117 | CVA02EE150TM | "泰爾茂"血管攝影導管                  | "TERUMO" RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER                                   | RF*EEXXXXXX                                               | EA   | 衛署醫器輸字第007527號 | 泰爾茂   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01 |
| 118 | CDV0201000TP | "特浦"腦室引流套:體外引流組              | "TOP" VENTRICULAR DRAINAGE SET                                             | 02004+ND-1000-6-12;6-9;6-6                                | SET  | 衛署醫器輸字第009212號 | 特浦    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 110/04/01 |

| 項次  | 特材代碼         | 中文品名                                                       | 英文品名                                                                          | 產品型號/規格                                                | 單位   | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|-----|--------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------|----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 119 | CDV0202070TP | "特浦"腦室引流套:體外引流組                                            | "TOP" VENTRICULAR DRAINAGE SET                                                | 02004+ND-200;700-6-12;6-9;6-6                          | SET  | 衛署醫器輸字第009212號 | 特浦    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 120 | CDD110003AL7 | “大吉士”穿刺套管(外管1+內建式可變轉接頭1)                                   | “LAGIS”TROCAR                                                                 | TRC-03M;TRC-03                                         | 組    | 衛署醫器製字第004001號 | 常廣    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 121 | CDD110003BL7 | “大吉士”穿刺套管(外管1+內建式可變轉接頭1)                                   | “LAGIS”TROCAR                                                                 | TRC-03M-N;TRC-03-N                                     | 組    | 衛署醫器製字第004001號 | 常廣    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 122 | WDD0800505YY | "康力得"膠原藻酸纖維敷料(滅菌):5×5CM                                    | "CORELEADER" COLLAGEN FIBER WOUND DRESSING (STERILE):5×5CM                    | CAW050502                                              | EA   | 衛署醫器製字第003157號 | 康力得   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 123 | CDD11STKB06G | “康健”穿刺器(穿刺針1+外管1+固定式轉接頭1)                                  | “AMD” ENDO-PORT Trocar With Cannula                                           | AST-KB80H0;AST-KB80N0;AST-KB10N0;AST-VB80K0;AST-VB10K0 | 組    | 衛署醫器製字第005149號 | 康健    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 124 | CGPW1AGH92AS | "朝日"冠狀動脈導引線-Conquest Pro， Conquest Pro12， Conquest Pro8-20 | "ASAHI"PTCA Guide Wire-Conquest Pro， Conquest Pro12， Conquest Pro8-20         | AGH143090;AGH143091;AGH143092                          | 條    | 衛署醫器輸字第022292號 | 理工    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 125 | CGPW1AGPFXAS | "朝日"冠狀動脈導引線-Fielder XT                                     | "ASAHI"PTCA Guide Wire-Fielder XT                                             | AGP140002                                              | 條    | 衛署醫器輸字第022292號 | 理工    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 126 | LEE01KL381JC | 凱樂斯自動體外心臟去顫電擊器-電極貼片(成人型)                                   | Klux Automated External Defibrillator                                         | NT-A01                                                 | PAIR | 衛部醫器製字第005119號 | 凱樂斯   | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 127 | TSS01BA0067D | 艾德福康血糖測試系統-艾德福康血糖試片(10片、25片、35片、50片/盒)                     | ADVOCATE Redi-Code+ Blood Glucose Monitoring System-Blood Glucose Test Strips | BMB-BA006A                                             | 片    | 衛部醫器製字第004933號 | 博通    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次  | 特材代碼         | 中文品名                         | 英文品名                                                                                     | 產品型號/規格                                                                                                                                              | 單位 | 許可證字號               | 申請者簡稱 | 說明                                            | 健保刪除生效日期   |
|-----|--------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------|-------|-----------------------------------------------|------------|
| 128 | CDD010212NFM | "富強"引流導管及其配件<br>(滅菌):T型矽質引流管 | "FORTUNE" DRAINAGE<br>TUBES AND<br>ACCESSORIES<br>(STERILE);SILICONE T-<br>DRAINAGE TUBE | 1910-0212;1910-<br>0224                                                                                                                              | EA | 衛署醫器製壹字第<br>001778號 | 富強    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 129 | CLS07D030VPW | "普惠"輸血套-免針安全型<br>(Y型)        | "PERFECT"DISPOSABLE<br>TRANSFUSION SET-<br>SAFETY NEEDLE FREE(Y<br>TYPE)                 | D03;D04;D07;D08;D<br>11;D12                                                                                                                          | 組  | 衛署醫器輸字第<br>014356號  | 普惠    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 130 | CFD02M7ST8MU | "華新"一次性使用胃管-<br>8FR~12FR     | "Modern" Stomach Tube-<br>8FR~12FR                                                       | 411008;411012                                                                                                                                        | 條  | 衛署醫器陸輸字第<br>000306號 | 華新    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 131 | CFD02M7ST6MU | "華新"一次性使用胃管-6FR              | "Modern" Stomach Tube-6FR                                                                | 411006                                                                                                                                               | 條  | 衛署醫器陸輸字第<br>000306號 | 華新    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 132 | CGS01N6560ST | "聖猷達"費思凱絲導管導引<br>器           | "SJM"FAST-CATH<br>HEMOSTASIS<br>INTRODUCERS                                              | 406560                                                                                                                                               | EA | 衛署醫器輸字第<br>009586號  | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 133 | CGS0106800ST | "聖猷達"費思凱絲導管導引<br>器-經由中膈/60CM | "SJM" FAST-CATH<br>HEMOSTASIS<br>INTRODUCERS-Transsep<br>al<br>Series                    | 406800;406802;4068<br>04;406805                                                                                                                      | 組  | 衛署醫器輸字第<br>009586號  | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 134 | CGS0106948ST | 費思凱絲心房中膈導管導<br>引器            | Fast-Cath Transseptal<br>Guiding Introducer                                              | 406948;406840;843;4<br>06849;852;406949;40<br>7400;403;406878;406<br>879;406800;802;4065<br>53;406804;406805;40<br>6901;407436;407438;<br>406968;971 | 組  | 衛署醫器輸字第<br>021313號  | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 135 | CGS0106967ST | "聖猷達"費思凱絲導管導引<br>器/63CM      | "SJM"Fast-Cath Guiding<br>Introducers                                                    | 406967;406974                                                                                                                                        | 組  | 衛署醫器輸字第<br>020469號  | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |

| 項次  | 特材代碼         | 中文品名                        | 英文品名                                                        | 產品型號/規格                                                                                         | 單位 | 許可證字號          | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|-----|--------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 136 | CGS0106968ST | "聖猷達"費思凱絲導管引導器-經由中膈/63~81CM | "SJM"Fast-Cath Guiding Introducers- Transseptal             | 406968-971                                                                                      | 組  | 衛署醫器輸字第020469號 | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 137 | CGS0140684ST | "聖猷達"費思凱絲導管導引器/60~81CM      | "SJM" Fast-Cath Guiding Introducer                          | 406844;848;406853;857;407404;408;406877;406898;406943;406871;406868;406885;406894;406872;406870 | 組  | 衛署醫器輸字第021493號 | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 138 | CXE0278704ST | "聖猷達"電生理診斷導管-4極(可調式)        | "SJM" Inquiry Electrophysiology Diagnostic Catheter         | 4Fr:81540;5Fr:81472;81473;81474;81483                                                           | 條  | 衛部醫器輸字第027877號 | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 139 | FHFCD32454ST | "聖猷達"優你法克卓植入式心律去顫器          | "SJM"UNIFY QUADRA IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR    | CD-3249-40;CD-3249-40Q;CD-3251-40;CD-3251-40Q                                                   | 個  | 衛署醫器輸字第023195號 | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 140 | FHP02ACTDRST | "聖猷達"艾森心臟節律器：雙腔型            | "SJM"ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR        | ACCENT DR PM2110                                                                                | 個  | 衛署醫器輸字第021774號 | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 141 | FHPCDDR259ST | "聖猷達"弗帝法亞速拉植入式心律去顫器(射頻雙腔型)  | "SJM" FORTIFY ASSURA IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR | CD2259-40;CD2259-40Q;CD2261-40Q                                                                 | EA | 衛署醫器輸字第024173號 | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 142 | FHPCDVR259ST | "聖猷達"弗帝法亞速拉植入式心律去顫器(射頻單腔型)  | "SJM" FORTIFY ASSURA IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR | CD1259-40;CD1259-40Q;CD1261-40;CD1261-40Q                                                       | EA | 衛署醫器輸字第024173號 | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 143 | FHPCDVRF35ST | "聖猷達"弗帝法艾斯特植入式心律去顫器:單腔型     | "SJM" FORTIFY ST IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR     | FORTIFY ST VR(CD1235-40/40Q)                                                                    | EA | 衛署醫器輸字第022652號 | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 144 | FHPL11646TST | "聖猷達"心臟節律器導線                | "SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEADS                      | 1645K;1643K;1635K;1636T                                                                         | EA | 衛署醫器輸字第010282號 | 雅培    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次  | 特材代碼         | 中文品名                         | 英文品名                                                                        | 產品型號/規格                                                            | 單位   | 許可證字號           | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|-----|--------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------|-----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 145 | CGPG15031IUV | "艾微醫學"艾微改藍二代導引導管             | "ALVIMEDICA"ALVIGUID E BLUE PLUS INTERVENTIONAL CARDIOLOGY GUIDING CATHETER | 50311020-(23;26;29;32-01;99);(24;27;30;33-01;25;32;33;38;41;46;49) | 條    | 衛署醫器輸字第027607號  | 集賢    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 146 | WBB0406050RL | "瑞歐德"彈性繃帶(未滅菌):6×5Y(6934CM2) | "RE-ORDER"ELASTIC BANDAGE(NON-STERILE):6×5Y(6934CM2)                        | LN06                                                               | ROLI | 衛署醫器輸壹字第007151號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 147 | WDD08S1010RW | “勤達”親水性創傷覆蓋貼布(滅菌)            | “TEAM POWER”HYDROPHILIC FILM WOUND DRESSING (STERILE)                       | PYHW1010                                                           | 片    | 衛署醫器輸壹字第008233號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 148 | WDD08S1020RW | “勤達”親水性創傷覆蓋貼布(滅菌)            | “TEAM POWER”HYDROPHILIC FILM WOUND DRESSING (STERILE)                       | PYHW1020                                                           | 片    | 衛署醫器輸壹字第008233號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 149 | WDD08S1515RW | “勤達”親水性創傷覆蓋貼布(滅菌)            | “TEAM POWER”HYDROPHILIC FILM WOUND DRESSING (STERILE)                       | PYHW1515                                                           | 片    | 衛署醫器輸壹字第008233號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 150 | WDD08S2020RW | “勤達”親水性創傷覆蓋貼布(滅菌)            | “TEAM POWER”HYDROPHILIC FILM WOUND DRESSING (STERILE)                       | PYHW2020                                                           | 片    | 衛署醫器輸壹字第008233號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 151 | WDD08M0510RW | “勤達”親水性創傷覆蓋貼布(滅菌)            | “TEAM POWER”HYDROPHILIC FILM WOUND DRESSING (STERILE)                       | PYHT0510                                                           | 片    | 衛署醫器輸壹字第008233號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 152 | WDD08M0520RW | “勤達”親水性創傷覆蓋貼布(滅菌)            | “TEAM POWER”HYDROPHILIC FILM WOUND DRESSING (STERILE)                       | PYHT0520                                                           | 片    | 衛署醫器輸壹字第008233號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 153 | WDD08M1010RW | “勤達”親水性創傷覆蓋貼布(滅菌)            | “TEAM POWER”HYDROPHILIC FILM WOUND DRESSING (STERILE)                       | PYHT1010                                                           | 片    | 衛署醫器輸壹字第008233號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

| 項次  | 特材代碼         | 中文品名                                 | 英文品名                                                                            | 產品型號/規格                                                            | 單位  | 許可證字號               | 申請者簡稱 | 說明                                            | 健保刪除生效日期   |
|-----|--------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|---------------------|-------|-----------------------------------------------|------------|
| 154 | WDD08M1515RW | “勤達”親水性創傷覆蓋貼布<br>(滅菌)                | “TEAM POWER”<br>HYDROPHILIC FILM<br>WOUND DRESSING<br>(STERILE)                 | PYHT1515                                                           | 片   | 衛署醫器輸壹字第<br>008233號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 155 | WDD08M2020RW | “勤達”親水性創傷覆蓋貼布<br>(滅菌)                | “TEAM POWER”<br>HYDROPHILIC FILM<br>WOUND DRESSING<br>(STERILE)                 | PYHT2020                                                           | 片   | 衛署醫器輸壹字第<br>008233號 | 勤達    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 156 | CHV03TRF29ED | "愛德華"二階靜脈引流導管                        | "EDWARDS" DUAL<br>STAGE VENOUS RETURN<br>CANNULA                                | TRF29370;TRF3646<br>O                                              | EA  | 衛署醫器輸字第<br>009669號  | 愛德華   | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 157 | CDD1100005PA | "安培"安全穿刺套管系統:<br>穿刺外管×1+可變式轉接頭×<br>1 | "APPLIED" TROCAR<br>SYSTEM                                                      | C0741;C0742;C0711;<br>C0509;C0529;C0631;<br>(型號C0651自<br>960401生效) | EA  | 衛署醫器輸字第<br>010762號  | 達勝    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 158 | CGDW135415AG | "雅客"導引線                              | "ARGON" GUIDE WIRES                                                             | 395415;539;680;899;<br>855;878                                     | EA  | 衛署醫器輸字第<br>007023號  | 實密    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 159 | TSS01EPSMTJG | 邁士達血糖量測系統:血糖<br>試片                   | EASYMAX SELF-<br>MONITORING BLOOD<br>GLUCOSE SYSTEM                             | MASTERDRIVER                                                       | 片   | 衛署醫器製字第<br>003406號  | 福永    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 160 | WDD08T1520QY | "新世捷"德力自黏親水性敷<br>料(滅菌):15CM×20CM     | "SYSTAGENIX" TIELLE<br>HYDROPOLYMER<br>ADHESIVE DRESSING<br>(STERILE):15CM×20CM | MTL102                                                             | EA  | 衛署醫器輸壹字第<br>011330號 | 德嘉    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 161 | FAV01C0500R9 | “寇瑪”艾飛人工玻璃體-<br>0.9ml                | “Croma” Eyefill S.C.<br>Viscoelastic Solution                                   | Eyefill S.C.                                                       | 支   | 衛署醫器輸字第<br>022896號  | 樟瑩    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |
| 162 | CLS04BS150SG | "十美牌"計量點滴輸液套                         | "SIGMA" VOLUME<br>METERIC<br>ADMINISTRATION SET                                 | BAS150F;BVS150F;<br>100F                                           | SET | 衛署醫器製字第<br>000484號  | 聯和    | 連續3年無醫令申報量，<br>且有替代品項可供病人<br>使用者，不列入健保給<br>付。 | 1110/04/01 |



| 項次  | 特材代碼          | 中文品名                            | 英文品名                                            | 產品型號/規格                                                                                                                                                                             | 單位  | 許可證字號           | 申請者簡稱 | 說明                                | 健保刪除生效日期   |
|-----|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------|-------|-----------------------------------|------------|
| 163 | CLS04BVD001SG | "十美牌"輸液套-計量點滴輸液型(不含DEHP)        | "SIGMA" Infusion Set                            | BV01;BV02;BV03;BV04;BV09;BV10;BV11;BV12                                                                                                                                             | 組   | 衛部醫器製字第004624號  | 聯和    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 164 | CLS04BVD01SG  | "十美牌"輸液套-計量點滴輸液型(含DEHP)         | "SIGMA" Infusion Set                            | BVD01;BVD02;BVD03;BVD04;BVD09;BVD10;BVD11;BVD12                                                                                                                                     | 組   | 衛部醫器製字第004624號  | 聯和    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 165 | CLS04BVD005SG | "十美牌"輸液套-計量點滴輸液型(不含DEHP);Y免針加藥管 | "SIGMA" Infusion Set                            | BV05;BV06;BV07;BV08;BV13;BV14;BV15;BV16                                                                                                                                             | 組   | 衛部醫器製字第004624號  | 聯和    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 166 | CLS04BVD05SG  | "十美牌"輸液套-計量點滴輸液型(含DEHP);Y免針加藥管  | "SIGMA" Infusion Set                            | BVD05;BVD06;BVD07;BVD08;BVD13;BVD14;BVD15;BVD16                                                                                                                                     | 組   | 衛部醫器製字第004624號  | 聯和    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 167 | CBS01HRVSDY4  | "先健科技公司"赫特爾心室間隔缺損封堵器(肌部)        | "Lifetech Scientific"HeartR VSD Occluder        | XJFVJ04;08;XJFVJ10;XJFVJ12;XJFVJ14;XJFVJ16;XJFVJ18                                                                                                                                  | 個   | 衛部醫器陸輸字第000703號 | 鎧盛    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 168 | FBEF500017D1  | 壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌):固定桿      | TRAUMA-FIX EXTERNAL FIXTOR:TELES CONNECTING ROD | D17                                                                                                                                                                                 | EA  | 衛署醫器製壹字第000921號 | 寶楠    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 169 | NDN0227600HJ  | "史密斯"新式內植用輸液管灌注針:安全型            | "SMITHS" GRIPPER PLUS NEEDLE:SAFETY             | 21-2860-24;21-2870-24                                                                                                                                                               | SET | 衛署醫器輸字第010717號  | 耀瑞    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |
| 170 | CBP01LCMLXHC  | "海斯凱"海力士冠狀動脈支架系統                | "Hexacath"Premounted Coronary Stent HELIX       | LICM-2.0;3.5-7LX;LICM-2.0;4.0-10LX;LICM-2.0;5.0-13LX;LICM-2.0;5.0-16LX;LICM-2.5;5.0-19LX;LICM-2.5;4.0-22LX;LICM-2.5;4.0-25LX;LICM-2.5;4.0-28LX;LICM-2.5;4.0-32LX;LICM-2.75;4.0-38LX | 組   | 衛部醫器輸字第028152號  | 鐸蛙    | 連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。 | 1110/04/01 |

## 報告案第 5 案

案由：有關壯生醫療器材股份有限公司及台灣捷邁醫療器材股份有限公司之自付差額特材「"信迪思"進階型股骨近端髓內釘系統」及「捷邁人工骨髓內釘—髓內釘組」共計 5 項另列功能類別及增修給付規定案。

說明：因尚須補充資料，爰下次再提本會議報告。

## 報告案第 6 案

案由：有關健保給付特材「台酚藍囊袋眼用染劑」給付規定(H206-2)修訂案。

說明：

- 一、 本案特材自 109 年 7 月 1 日納入本保險給付，支付點數 4,000 點，給付規定如下，每年使用量預估約 500 組，推估年增加費用約 200 萬點：
  - (一) 適應症限過熟型白內障。
  - (二) 每人每眼限用一支。
  - (三) 須事前審查，送審以一次為限，事前審查必須符合條件：
    1. 矯正視力 0.01 以下或分辨指數 30 公分以內。
    2. 散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。
    3. 檢附之外眼照片必須顯示過熟白內障表徵。
- 二、 考量事前審查之申請係屬民眾權益，不宜限制其申請送審次數，且實務作業上要限制送審限一次，實窒礙難行，經提案至 109 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議，專家一致建議刪除「送審以一次為限」之規定。
- 三、 另台灣眼科學教授學術醫學會表示，刪除此規定不會影響使用量，因為病人每隻眼睛只會接受 1 次白內障手術。
- 四、 爰此，本案擬修訂給付規定(詳附件，頁次：報 6-2)，並依程序辦理暫予公告實施。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
給付規定分類碼：H206-2  
(自109年 00 月 00 日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                                     | 現行給付規定                                                                                                                                                                                                                                    | 說明                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <p>H206-2台酚藍囊袋眼染劑：</p> <p>一、適應症限過熟型白內障。</p> <p>二、每人每眼限用一支。</p> <p>三、須事前審查，事前審查必須符合條件：</p> <p>(一)矯正視力0.01以下或分辨指數30公分以內。</p> <p>(二)散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。</p> <p>(三)檢附之外眼照片必須顯示過熟白內障表徵。</p> | <p>H206-2台酚藍囊袋眼染劑：</p> <p>一、適應症限過熟型白內障。</p> <p>二、每人每眼限用一支。</p> <p>三、須事前審查，<u>送審以一次為限</u>，事前審查必須符合條件：</p> <p>(一)矯正視力0.01以下或分辨指數30公分以內。</p> <p>(二)散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。</p> <p>(三)檢附之外眼照片必須顯示過熟白內障表徵。</p> | <p>刪除第三點「送審以一次為限」文字</p> |

# 109 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 8 月 27 日上午 9 時 30 分)

八、有關健保給付特材「台酚藍囊袋眼用染劑」給付規定(H206-2)修訂案，提請討論。

說明：

(一) 本案特材自 109 年 7 月 1 日納入健保給付，支付點數 4,000 點，並訂給付規定，如下：

1.適應症限過熟型白內障。

2.每人每眼限用一支。

3.須事前審查，送審以一次為限，事前審查必須符合條件：

(1) 矯正視力 0.01 以下或分辨指數 30 公分以內。

(2) 散瞳眼底檢視，眼底細節(如血管等)模糊無法辨識。瞳孔無法散大者，可檢附雙維超音波檢查圖像，初步評估眼後葉狀態。

(3) 檢附之外眼照片必須顯示過熟白內障表徵。

(二)考量事前審查之申請係屬民眾權益，不宜限制其申請送審次數，且實務作業上要限制送審限一次，實窒礙難行，爰建議刪除「送審以一次為限」之規定。

(三)眼科醫學會書面意見

尊重健保署建議，刪除染劑送審以一次為限之規定，每年預估量由 500 組增加為 800 組，預估依據臺灣每年健保白內障手術大約 20 萬例，過熟型白內障大約佔比 0.3~0.5%，依照醫師臨床需要及使用習慣做推估。

(四)台灣眼科學教授學術醫學會代表表示，考量臨床上有些病人，醫院已完成送審，但病人可能因某些原因，無法在本來的醫院接受手術，而至其他家醫院就醫，爰建議刪除「送審以一次為限」之規定。另刪除此規定，不會影響使用量，因為病人每隻眼睛只會接受 1 次白內障手術。

結論：與會專家一致建議，本案特材之給付規定(H206-2)第 3 點，刪除「送審以一次為限」之規定。

# 用於治療頑固癲癇之迷走神經刺激 治療系統特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第46次(109年09月)會議  
109年09月17日

## 提案摘要(1)

案由：有關「科舉顧問股份有限公司」建議將治療頑固癲癇之特材「賽玻尼斯」刺激迷走神經治療系統」共3品項，納入健保給付。

依據：按109年8月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

1. 本案特材為搭配診療項目83102K「迷走神經刺激術(VNS)-植入」所使用之特材，適用於患有抗癲癇藥物難以治療之局部或全身發作癲癇症病人。
2. 台灣神經外科醫學會代表、台灣神經學學會代表、台灣兒童神經外科醫學會代表及與會專家表示，日本及韓國皆已將此類醫材納入給付，可有效減少癲癇發作之頻率與嚴重程度，並減少病人急診與住院的次數，改善生活品質與認知功能，具臨床必要性，建議納入健保給付。

## 提案摘要(2)

3. 廠商原申請4項特材納入健保給付，其中「“賽玻尼斯”刺激迷走神經治療系統-附件」其六角起子可用來移出脈衝產生器，廠商來函表示，為嘉惠民眾，如民眾有需求使用該品項，可無償提供，其餘3項特材品項「單接頭脈衝產生器」、「單接頭導線」及「穿洞器」經學會及專家確認皆為執行迷走神經刺激術之臨床必要醫材，建議納入健保給付，為避免濫用，建議應事前審查。
4. 考量本案特材屬新醫療科技及高醫療費用，建議應建置個案登錄系統以蒐集real world data，並監控本案特材給付後之臨床效益，以確保健保給付效益，維護病人安全。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

3

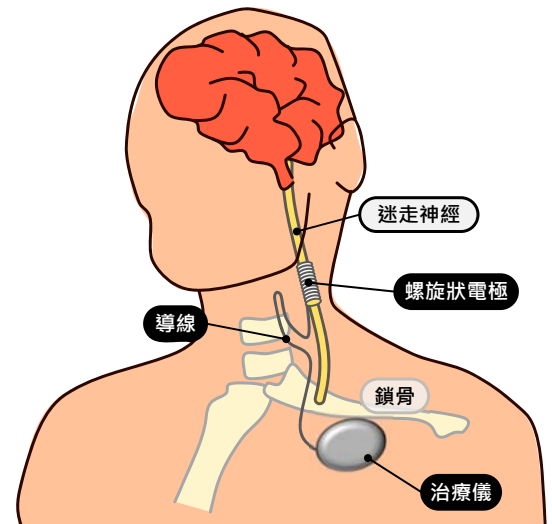
## 本案品項

| 廠商         | 項次 | 品項       |
|------------|----|----------|
| 科舉顧問股份有限公司 | 1  | 單接頭脈衝產生器 |
|            | 2  | 單接頭導線    |
|            | 3  | 穿洞器      |

# 治療方式簡介

## □ 迷走神經刺激術(VNS)

迷走神經刺激(Vagus Nerve Stimulation)主要由治療儀與雙極電極組成，治療儀是一個植入式電刺激產生器，透過手術植入於左鎖骨下方的皮膚下，電極則置於左側頸部。在頸椎第五六節處作橫向切口，找到總頸動脈鞘並打開來，在動脈與靜脈之間可以找到迷走神經，將螺旋狀的電極纏繞在神經上，最後以導線連接治療儀與雙極電極。治療儀產生的電刺激，經由導線傳至電極刺激左側迷走神經。



5

## 本案特材簡介(1)

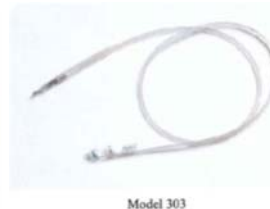
### □ “賽玻尼斯”刺激迷走神經治療系統

本品特材為一刺激迷走神經治療系統，包括下列組件：(1)單接頭脈衝產生器：可植入體內並發出電訊號經由導線傳送至迷走神經。(2)單接頭導線：將電訊號從脈衝產生器送至迷走神經，以矽材絕緣。(3)穿洞器：包含一組不鏽鋼軸、兩組碳氟聚合物套筒及一組不鏽鋼彈尖；為植入雙針或單針導線所設計，從頸部到胸部導線皮下穿孔時使用。

Cyberonics®



單接頭脈衝產生器



單接頭導線



穿洞器



# 本案特材簡介(2)

## □ 本案特材與傳統治療方式之比較

| 比較項目 | 本案特材                                                           | 傳統治療方式                                |
|------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|      | “賽玻尼斯”<br>刺激迷走神經治療系統                                           | 癲癇手術(Epilepsy Surgery)                |
| 手術方式 | 本產品可以植入體內且可以有多重設定，由本產品發出的電訊號經由導線傳送至迷走神經。                       | 找出不正常放電的源頭，直接切除大腦中引起癲癇發作的部分(病灶腦皮層切除)。 |
| 副作用  | 運動失調；消化不良；呼吸困難；知覺過敏症；咳嗽加劇；感染；失眠；喉頭痙攣；反胃；疼痛；皮膚感覺異常；咽頭炎；聲音改變；嘔吐。 | 感覺缺失、出血、感染、腦膜炎、記憶力衰退、視野缺陷、抑鬱及精神失常。    |

資料出處：依廠商提供之建議書內容。

7

## 廠商建議資料

| 品項       | 廠商建議價格   | 廠商預估 | 第一年     | 第二年     | 第三年     | 第四年     | 第五年     |
|----------|----------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 單接頭脈衝產生器 | 532,500元 | 數量   | 50組     | 70組     | 100組    | 130組    | 160組    |
|          |          | 特材費用 | 2,663萬元 | 3,728萬元 | 5,325萬元 | 6,923萬元 | 8,520萬元 |
| 單接頭導線    | 82,200元  | 數量   | 50組     | 70組     | 100組    | 130組    | 160組    |
|          |          | 特材費用 | 411萬元   | 575萬元   | 822萬元   | 1,069萬元 | 1,315萬元 |
| 穿洞器      | 4,000元   | 數量   | 50組     | 70組     | 100組    | 130組    | 160組    |
|          |          | 特材費用 | 20萬元    | 28萬元    | 40萬元    | 52萬元    | 64萬元    |

# 醫療科技評估摘要-療效評估(1)

## □ 各國醫療科技評估或給付現況

### 加拿大 Institute of Health Economics (IHE) :

- 根據報告：Alberta HTA Report (2001)
- VNS系統型號：Model 100、Model 101(非本案申請型號)。
- 報告結論：
  1. 根據系統性文獻回顧結果，作為局部發作抗藥性癲癇且不適合手術或手術治療無效病人(>12歲)的輔助療法，VNS為安全、良好耐受且有效的治療。
  2. VNS刺激模式、具有療效反應的病人類型、不同癲癇型態的治療效果及病人生活品質改善等，仍需要進一步研究釐清。

9

# 醫療科技評估摘要-療效評估(2)

## □ 各國醫療科技評估或給付現況(續)

### 澳洲 Prosthesis List / Medicare Benefits Schedule (MBS) :

- VNS限用於治療頑固型廣泛型發作癲癇，或頑固型局部發作癲癇但不適合執行癲癇手術的病人。
- 其植體清單(partA)有收載與本案型號相同的脈衝產生器及單接頭導線，私人保險公司所需支付最低支付價分別為11,435澳幣及3,069澳幣。

### 英國 National Health Service (NHS) :

- 於102年4月公告臨床委託服務政策，VNS限用於抗藥性局部發作癲癇或抗藥性廣泛性發作癲癇，同時病人需為不適合執行切除手術或曾以癲癇切除手術治療失敗者。

# 醫療科技評估摘要-療效評估(3)

## □相對療效

📖 於電子資料庫中查無與本案申請醫材同型號之隨機對照試驗、系統性文獻回顧或統合分析研究；僅尋獲2篇文獻，其中1篇為比較性研究，旨在比較本案醫材與新品項(AspireSR)在手術時間及手術切口等術式相關指標，本報告未納入討論。

📖 另1篇為回溯性先導性研究，就20位不適合接受手術的頑固型癲癇受試者在植入VNS Demipulse一年後，平均每月癲癇發作頻率從植入前的每月54次，植入後降至每月33次，達統計上顯著差異( $p < 0.05$ )；7位病人(33%)的癲癇發作頻率降低超過50%，惟此項試驗僅為小型的先導研究，評讀其結果宜謹慎。

11

# 醫療科技評估摘要-經濟評估

## □財務影響

📖 查驗中心利用健保資料庫分析結果、相關研究及南韓給付經驗等，重新推估未來五年使用人數為第一年使用人數115人至第五年使用人數122人，財務影響為第一年約7,120萬點至第五年約7,540萬點。因相關參數推估參考數據有限，故本案財務影響推估仍具不確定性。

# 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   |
|--------|-------------------|--------|--------|
| 83102K | 迷走神經刺激術(VNS)-植入   | --     | 18,242 |
| 56041K | 迷走神經刺激術(VNS)-參數調整 | --     | 2,087  |

13

## 公立醫院、醫學中心採購價及 國際價格彙整

| 項次 | 品項中文名稱   | 公立醫院採購價 |         |         |         | 醫學中心採購價 |         |         |         | 國際價格(換算台幣) |         |         |
|----|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|------------|---------|---------|
|    |          | 家數      | 中位數     | 平均數     | 最低價     | 家數      | 中位數     | 平均數     | 最低價     | 日本         | 韓國      | 澳洲      |
| 1  | 單接頭脈衝產生器 | 1       | 645,000 | 645,000 | 645,000 | 7       | 645,000 | 672,857 | 635,000 | 478,800    | 395,753 | 239,906 |
| 2  | 單接頭導線    | 1       | 168,000 | 168,000 | 168,000 | 6       | 160,000 | 163,000 | 160,000 | 52,360     | 42,244  | 64,388  |
| 3  | 穿洞器      | 0       | 無       | 無       | 無       | 1       | 7,500   | 7,500   | 7,500   | 查無         | 3,673   | 查無      |

註：各層級醫療院所收取自費價格因資料不及5筆，不予採計。

# 建議支付點數

---

## □採計方式

-  公立醫院、醫學中心或兩者合併之採購價格皆比廠商建議價格高，故依廠商建議價格暫予支付。
-  單接頭脈衝產生器：採廠商建議價支付點數532,500點。
-  單接頭導線：採廠商建議價支付點數82,200點。
-  穿洞器：採廠商建議價支付點數4,000點。

15

# 建議給付規定

---

## □依109年8月份特材專家會議紀錄並經學會確認，其給付規定如下：

### 迷走神經刺激器：

- 一、比照本保險醫療服務給付項目及支付標準：「迷走神經刺激術-植入(代碼:83102K)」規定。
- 二、且為無法以癲癇手術治療或曾以癲癇手術治療失敗之頑性癲癇病人。
- 三、電池更換給付標準：附上前兩年之臨床癲癇控制情況病歷相關資料，用於佐證有持續使用之必要。
- 四、需事前審查(包含首次植入電池與更換電池)。

# 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     |
|----------|----------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 單接頭脈衝產生器 | 532,500點 | 使用量  | 100組    | 100組    | 100組    | 100組    | 100組    |
|          |          | 預估點數 | 5,325萬點 | 5,325萬點 | 5,325萬點 | 5,325萬點 | 5,325萬點 |
| 單接頭導線    | 82,200點  | 使用量  | 100組    | 100組    | 100組    | 100組    | 100組    |
|          |          | 預估點數 | 822萬點   | 822萬點   | 822萬點   | 822萬點   | 822萬點   |
| 穿洞器      | 4,000點   | 使用量  | 100組    | 100組    | 100組    | 100組    | 100組    |
|          |          | 預估點數 | 40萬點    | 40萬點    | 40萬點    | 40萬點    | 40萬點    |

註：

1. 經查本案特材107年及108年皆無自費申報量。
2. 依109年8月份特殊材料專家諮詢會議結論，依學會及與會專家共識推估包含首次植入電池及更換電池，年使用量約100組，推估年增加費用約6,187萬點。

17

# 特材基本資料

|       |                                                          |       |              |
|-------|----------------------------------------------------------|-------|--------------|
| 特材名稱  | “賽玻尼斯”刺激迷走神經治療系統<br>“Cyberonics” VNS Therapy System      |       |              |
| 許可證字號 | 衛署醫器輸字第023003號                                           | 發證日期  | 100/11/09    |
| 廠商名稱  | 科舉顧問股份有限公司                                               |       |              |
| 製造廠名稱 | LivaNova USA, 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 | 心臟科心臟血管類 (H) |
| 使用科別  | 神經外科。                                                    |       |              |
| 規格    | 單接頭導線：17吋；穿洞器：13.4吋                                      |       |              |
| 材質    | 單接頭脈衝產生器：鈦金屬+聚氨酯；單接頭導線：導電材料(鉑銥合金)及絕緣材料(矽)；穿洞器：不鏽鋼+碳氟聚合物。 |       |              |
| 適應症   | 降低2歲以上兒童、青少年與成人患有抗癲癇藥物難以治療之局部或全身發作癲癇症發作頻率之輔助治療。          |       |              |
| 廠商建議價 | 單接頭脈衝產生器：532,500元/組；單接頭導線：82,200元/組；穿洞器：4,000元/組。 討1-9   |       |              |

18

## 109 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 8 月 27 日上午 9 時 30 分)

### 五、有關科舉顧問股份有限公司建議將用於治療頑固癲癇之特材「“賽玻尼斯”刺激迷走神經治療系統」共 3 項納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一) 本案特材為搭配診療項目 83102K「迷走神經刺激術(VNS)-植入」所使用之特材，適用於患有抗癲癇藥物難以治療之局部或全身發作癲癇症病人。本案特材包含單接頭脈衝產生器、單接頭導線及穿洞器等 3 項，脈衝產生器植入體內，並發出電訊號經由導線刺激迷走神經，藉此調節大腦皮質興奮性並進一步改善癲癇的發作。

(二) 台灣神經外科醫學會代表、台灣神經學學會代表、台灣兒童神經外科醫學會代表及與會專家表示：

1. 以迷走神經刺激術治療癲癇之相關醫材，於日本、韓國等皆已納入給付，藉由神經調節功能來控制癲癇的發作，可有效減少癲癇發作之頻率與嚴重程度，減少病人急診與住院的次數，改善生活品質與認知功能。另建議在診療項目 83102K「迷走神經刺激術(VNS)-植入」已有明確給付規定下，應加上「對於頑性癲癇病人無法以切除手術改善或曾以癲癇切除手術治療失敗之病人」，且在國際上，如日本、韓國、英國及澳洲等，均有如上述規範，才可列入使用，故建議診療項目 83102K 應予以修訂，避免健保財務衝擊過大。

2. 本案「單接頭脈衝產生器」、「單接頭導線」及「穿洞器」皆為執行迷走神經刺激術之臨床必要醫材，建議納入健保給付，然本案特材價格非常昂貴，為避免濫用，應事前審查。

(三) 廠商原申請 4 項特材納入健保給付，其中「“賽玻尼斯”刺激迷走神經治療系統-附件」為替換日常生活手術之耗材品項，其六角起子可用來移出脈衝產生器，廠商於 109 年 8 月 12 日來函表示，為嘉惠民眾，如民眾有需求使用該品項，可無償提供。



結論：與會專家一致建議：

- (一) 本案特材具臨床必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 建議支付點數：與會專家共識建議循往例，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條創新功能特殊材料之支付點數訂定原則計算後，提本保險藥物共同擬訂會議討論。
- (三) 建議給付規定如下，並於會後函請台灣神經外科醫學會、台灣神經學學會及台灣兒童神經外科醫學會確認給付規定之合適性。
  1. 比照本保險醫療服務給付項目及支付標準：「迷走神經刺激術-植入(代碼:83102K)」規定。
  2. 且為不適合執行癲癇切除手術或曾以癲癇切除手術治療失敗之病人。
  3. 電池更換給付標準：附上前兩年之臨床癲癇控制情況病歷相關資料，用於佐證有持續使用之必要。
  4. 需事前審查(包含首次植入電池與更換電池)。
- (四) 預估年使用量：依學會及與會專家共識推估包含首次植入電池及更換電池，約 100 組。
- (五) 附帶決議：
  1. 與會專家建議修正 83102K「迷走神經刺激術(VNS)-植入」支付規範之適應症，應加上「對於頑性癲癇病人無法以切除手術改善或曾以癲癇切除手術治療失敗之病人」，移請本署醫務管理組研處。
  2. 考量本案特材屬新醫療科技及高醫療費用，應建置個案登錄系統以蒐集 real world data，並監控本案特材給付後之臨床效益，以確保健保給付效益，維護病人安全。



# 用於搭配搖控後荷式裝置治療食道 癌之食道置放器特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第46次(109年09月)會議  
109年09月17日

## 提案摘要(1)

案由：有關「貝克生醫股份有限公司」建議將用於搭配搖控後荷式裝置治療食道癌之特材「”貝克”食道置放器」納入健保給付。

依據：按109年5月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

1. 現行健保未有搭配搖控後荷式裝置治療食道癌之特材，臨床上目前是以鼻胃管執行食道癌近接放射治療，惟使用鼻胃管屬off-label use，且進入食道體腔內容易飄移位置，致無法給予腫瘤組織精準的放射劑量，也較容易產生治療相關的副作用。
2. 本案特材在食道體腔內可固定位置而不移動，能改善放射劑量不均問題，提升腫瘤靶區劑量覆蓋率及局部控制能力，且食道癌病人經濟較弱勢，具臨床必要性。

## 提案摘要(2)

- 3.建議支付點數：廠商建議價格過高，建議本署依藥物支付標準本保險特殊材料支付點數訂定原則之相關規定，與廠商持續溝通，並依其最後溝通結果逕提本保險特材共擬會議討論。
- 4.本署經與廠商溝通，廠商於109年7月2日來函同意調降價格為52,893元(原60,000元)，並檢附成本相關資料。

**建議：**屬創新功能特材，建議納入健保給付。

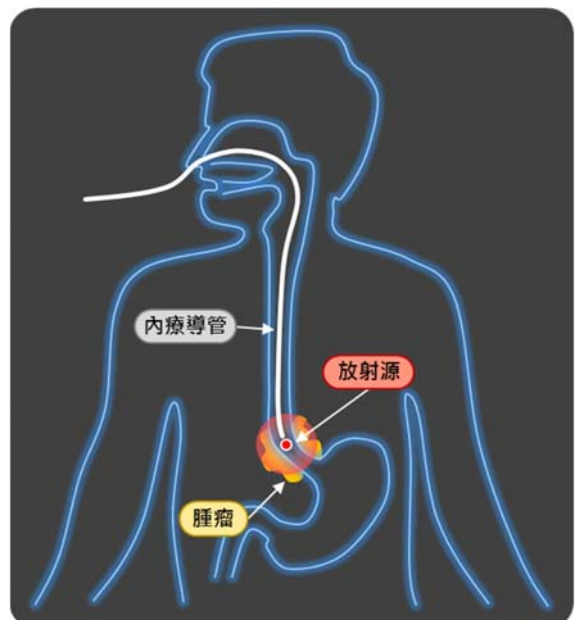
3

## 治療方式簡介

### □近接放射治療

📖 近接治療的原理是將放射性射源放置於腫瘤區域內，使得腫瘤得到高劑量且周遭正常組織的劑量會很快速的降低。

📖 近接治療程序中先以X光影像確認放置於人體內裝療管(applicator)的位置後，再將射源經由機器導管自動導入至預定治療之正確位置並停留一段時間至預定之劑量，此技術稱為後荷式(afterloading)治療技術。



4

# 本案特材簡介(1)

## □“貝克”食道置放器

📖 本品特材可與遙控後荷式裝置搭配使用，傳送高劑量率及脈衝劑量之射源至食道部位。本品附有8顆獨立可調控的氣球，每顆氣球對應到特定的充氣接口，從遠端尖端處至主導管的第一個印刷刻度的距離為40公分。



圖片出處：本案特材仿單

5

# 本案特材簡介(2)

## □本案特材與傳統治療方式之比較

| 比較項目 | 本案特材                           | 傳統治療方式                            |
|------|--------------------------------|-----------------------------------|
|      | “貝克”食道置放器<br>協助進行體內放射治療        | 體外放射治療                            |
| 使用方式 | 與遙控後荷式裝置搭配使用，協助於體內直接進行精準小範圍照射。 | 直接使用直線加速器等治療儀器，進行大範圍照射。           |
| 副作用  | 近接治療主要副作用來自定位不準，本案特材無副作用。      | 大範圍照射無法排除其餘正常組織及附近器官，暴露於過高的放射劑量中。 |

資料出處：依廠商提供之建議書內容。

# 廠商建議資料

| 品項            | 廠商建議價格  | 廠商預估 | 第一年     | 第二年     | 第三年     | 第四年     | 第五年     |
|---------------|---------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| “貝克”<br>食道置放器 | 52,893元 | 使用人數 | 180人    | 186人    | 192人    | 199人    | 206人    |
|               |         | 使用數量 | 360個    | 372個    | 384個    | 398個    | 412個    |
|               |         | 特材費用 | 1,904萬元 | 1,967萬元 | 2,031萬元 | 2,105萬元 | 2,179萬元 |

7

# 相關診療項目

| 診療項目代碼 | 中文項目名稱               | 英文項目名稱                                                                      | 支付點數  |
|--------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------|
| 37008B | 安裝近接治療器(簡單)<br>-每次   | Insertion of applicator for<br>brachytherapy (simple),<br>each time         | 1,650 |
| 37018B | 遙控後荷式近距治療(簡單)<br>-每次 | Remote controled<br>afterloading brachytherapy<br>— each simple application | 4,126 |

# 建議支付點數

---

## □採計方式

 本案特材查無國際價格及各層級院所收取自費價格，依據廠商所提供之成本分析資料，本署依法經專家審議，重新計算，支付點數校正為22,301點。

9

# 建議給付規定

---

□ 依109年5月份特材專家會議紀錄並經台灣放射腫瘤學會確認，其給付規定如下：

符合下列情況之一：

- 1.不能執行ESD或食道切除的T1A病人。
- 2.符合經標準治療療程後，還有殘餘病灶。
- 3.早期食道癌不能接受標準治療，僅接受體外放射治療。
- 4.食道癌治療過後，局部復發，同時併有食道狹窄症狀。

# 健保署財務預估

| 品名        | 暫核點數    | 項目               | 第一年       | 第二年     | 第三年       | 第四年       | 第五年       |
|-----------|---------|------------------|-----------|---------|-----------|-----------|-----------|
| “貝克”食道置放器 | 22,301點 | 使用量<br>(註1)      | 968 個     | 1,065個  | 1,172個    | 1,289個    | 1,418個    |
|           |         | 預估<br>點數<br>(註2) | 2,158.7萬點 | 2,375萬點 | 2,613.6萬點 | 2,874.5萬點 | 3,162.2萬點 |

註：

1.使用量：依109年5月特材專家諮詢會議結論，預估符合使用近接放射治療適應症之食道癌病人，約為每年160～220人，一般使用情況不超過5次，爰參採專家建議，年使用量高推估220人，每人約4次，成長率10%進行計算，第1年至第5年使用量約為968～1,418個。

2.預估點數：暫核點數\*使用量，故本案特材第1年至第5年增加費用約為2,158.7萬點～3,162.2萬點。

11

## 特材基本資料

|       |                                                          |       |           |
|-------|----------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “貝克”食道置放器<br>“BRAXX” Esophageal Brachytherapy Applicator |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器製字第006603號                                           | 發證日期  | 108/10/28 |
| 廠商名稱  | 貝克生醫股份有限公司                                               |       |           |
| 製造廠名稱 | 貝克生醫股份有限公司<br>委託福展美科技有限公司<br>製造                          | 製造國別  | 台灣        |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                   | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 放射腫瘤科。                                                   |       |           |
| 規格    | BKMI2001。                                                |       |           |
| 材質    | 矽膠。                                                      |       |           |
| 適應症   | 本案特材可與搖控後荷式裝置搭配使用，傳送高劑量率及脈衝劑量之射源至食道位置，協助進行體內放射治療。        |       |           |
| 廠商建議價 | 52,893元/個。                                               |       |           |

## 109 年 5 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 5 月 28 日上午 9 時 30 分)

六、有關「貝克生醫股份有限公司」建議將用於搭配搖控後荷式裝置治療食道癌之特材「“貝克”食道置放器」納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一) 本案特材可與搖控後荷式裝置搭配使用，傳送高劑量率及脈衝劑量之射源至食道位置，協助進行體內放射治療。

(二) 本案特材為國產產品，爰查無國際價格相關資料，另未登載於健保尚未納入健保給付品項表，亦無自費比價網相關價格，廠商建議價每組為 60,000 元。

(三) 與會專家表示：

1. 現行健保未有搭配搖控後荷式裝置治療食道癌之特材，臨床上目前是以鼻胃管執行食道癌近接放射治療，惟使用鼻胃管屬 off-label use，且進入食道體腔內容易飄移位置，致無法給予腫瘤組織精準的放射劑量，也較容易產生治療相關的副作用。本案特材在食道體腔內可固定位置而不移動，能改善放射劑量不均問題，提升腫瘤靶區劑量覆蓋率及局部控制能力，且食道癌病人經濟較弱勢，爰建議納入健保給付。

2. 建議給付規定：

符合下列情況之一：

- (1) 不能執行 ESD 或食道切除的 T1A 病人。
- (2) 經標準治療療程後，還有殘餘病灶。
- (3) 早期食道癌不能接受標準治療，僅接受體外放射治療。
- (4) 食道癌治療過後，復發併有食道狹窄症狀。

結論：與會專家一致建議：

(一) 本案特材具臨床必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。



- (二) 建議支付點數：廠商建議價格過高，建議本署依藥物支付標準本保險特殊材料支付點數訂定原則之相關規定，與廠商持續溝通，並依其最後溝通結果逕提本保險特材共擬會議討論。
- (三) 建議給付規定：同說明(三)2，詳附件 7，並於會後函請台灣放射腫瘤學會確認給付規定之合適性。
- (四) 預估年使用量：預估符合使用近接放射治療適應症之食道癌病人，約為每年 160-220 人，一般使用情況不超過 5 次，爰參採專家建議，年使用量高推估 220 人，每人約 4 次，成長率 10%進行計算，第 1 年至第 5 年使用量約為 968~1,418 組。

10905 專家會議紀錄

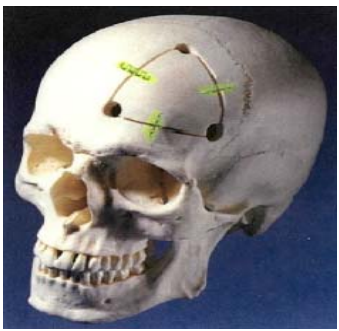
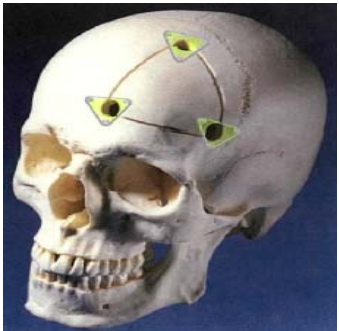


### 討論案第 3 案

案由：有關研議修訂健保給付特材「可吸收性顱顏面骨板骨釘」之給付規定(D201-4)案，提請討論。

說明：

- 一、依據盈定科技有限公司 109 年 6 月 5 日盈定字第 1090605 號函辦理(詳附件 1，頁次：討 3-3~討 3-4)。
- 二、本案特材為適用於顱顏面骨折或重建手術之可吸收材質骨板骨釘，自 108 年 12 月 1 日起納入健保給付，訂有給付規定(D201-4)為限 18 歲以下( $\leq 18$  歲)兒童病患使用且符合下列適應症之一：
  - (一)顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形。
  - (二)顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。
- 三、廠商來函建議增修上開給付規定，表示臨床使用上，18 歲以下病患因為腦瘤、血塊及血管瘤等顱內問題而施行開顱手術，但因 D201-4 規定內容未提及開顱復位手術，按該規定字面意思不符合給付規定標準，爰建議增修給付規定。另廠商提供施行開顱手術，可能使用之本案特材品項及健保支付點數計算如下：

| 範例    | 圖示                                                                                  | 使用特材                                                                                  | 支付點數            |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| CASE1 |  | FPP11P1005NF(4 洞骨板)：<br>4,288 點*3 片<br>FPS11S1222NF(6 支裝骨釘)：<br>11,226 點*1 包          | <b>24,090 點</b> |
| CASE2 |  | FPP11P1011NF(頭骨鑽孔蓋骨板 Burr Hole)：10,882 點*3 片<br>FPS11S1222NF(6 支裝骨釘)：<br>11,226 點*2 包 | <b>55,098 點</b> |

四、經提案至 109 年 8 月特殊材料專家諮詢會議討論(詳附件 2，頁次：討 3-5~討 3-6)：

(一)與會專家表示考量本案特材為可吸收性之材質，對於 18 歲以下兒童，不會影響顱顏面骨骼發展，且無論是先天或外傷引起的開顱手術，臨床實務上有其必要性，爰建議修正原給付規定 D201-4，增列適應症「因腦瘤、顱內出血、顱內血管病灶等施行開顱手術。」(詳附件 3，討 3-7)。

(二)預估使用量：

1、依台灣神經外科醫學會意見，推估增加之使用量可以 $\leq 18$  歲之腦膜瘤手術加上顱內出血手術的使用量推估，較為精確。

(1)「腦膜瘤手術」相關診療項目代碼為：83017B、83018B、83019B、83088B。

(2)「顱內出血手術」相關診療項目代碼為：83039B。

2、按上開診療項目，統計年齡 $\leq 18$  歲病患 107 年、108 年及 109 年 1~6 月之申報量合計為 235、225 及 110(推估 109 年全年約 220)，按上開 $\leq 18$  歲之相關診療項目之年申報量成長率約為持平，故以最高申報量 235 件(107 年)為推估增加之使用量。

五、財務推估：依廠商提供開顱手術可能使用之 2 種情況(CASE1 及 CASE2) 特材品項之健保支付點數 24,090 點及 55,098 點計算，預估增加健保費用低推估約 566 萬點(24,090 點\*235)，高推估約 1,295 萬點(55,098 點\*235)。

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「可吸收性顱顏面骨板骨釘」給付規定 D201-4，並依程序辦理暫予公告實施。

檔 號：  
保存年限：

# 盈定科技有限公司 函

地 址：40462 台中市北區文心路四段 200 號 5 樓之 5  
電 話：04-22950030  
傳 真：04-22978598  
聯絡人：李俊億 0921-003833

10634

臺北市信義路 3 段 140 號

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 109 年 6 月 5 日

發文字號：盈定字第 1090605 號

速 別：

密等級解密條件或保密期限：普通

附 件：



主旨：有關可吸收性顏面骨板及骨釘自 108 年 12 月 1 日納入健保後，臨床使用上問題，建請 貴署增修給付規定，敬請 查照。

說明：一、自 108 年 12 月 1 日可吸收性顏面骨板及骨釘納入健保後，於臨床使用上 D201-4 給付規定解釋不足之處：

依 D201-4 給付規定：可吸收性顏面骨板及骨釘限 18 歲以下( $\leq 18$  歲)兒童病患使用且符合下列適應症之一：

1. 顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形
2. 顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。

二、實施這段期間常遇到小兒及 18 歲以下的健保病人，因為腦瘤、血塊及血管瘤等顱內問題施行開顱手術，但因為 D201-4 沒有提到腦瘤、血塊及血管瘤等字眼；病人確都有施行開顱復位手術，詢問申報組都說這樣的 CASE 按 D201-4 字面意思不符給付標準，無法適用健保。

三、根據臨床醫師說法，認為 18 歲以下(符合健保)病患的腦瘤、血塊及血管瘤施行開顱手術的顱骨復位佔大多數，然而醫師因無法確定是否在適應症範圍內而不敢使用，也就是該用到的病人用不到，完全失去原納入健保的美意。

四、為造福 18 歲以下( $\leq 18$  歲)兒童及青少年病患，建請貴署增修 D201-4 給付規定，增訂開顱復位納入健保適應症。

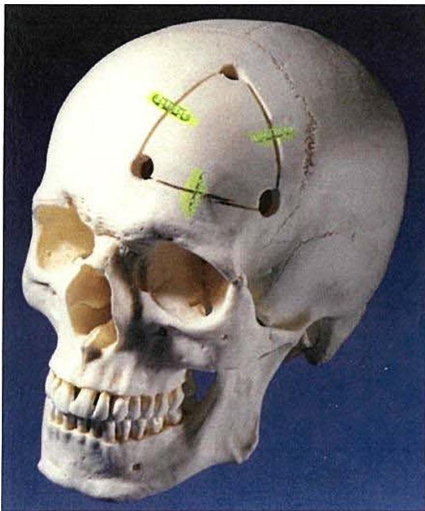
五、上述建議懇請 貴署同意增修給付規定，敬請 查照。

正本：衛生福利部中央健康保險署

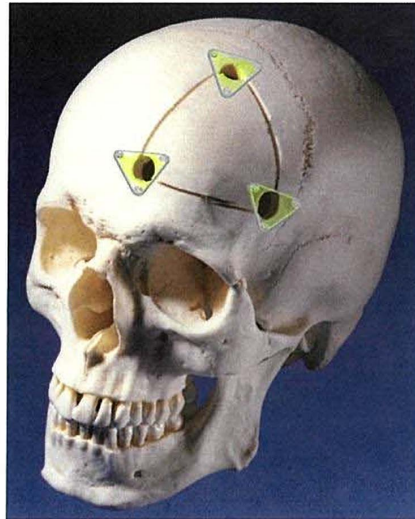
副本：

本公司建議腦瘤、血塊、血管瘤開顱手術納入 D201-4 給付規定原因：

1. 符合健保給付規定之先天畸型適應症，因優生學關係畸型兒 CASE 幾乎沒有了。
2. 健保指的 OGS 應是指唇顎裂骨頭重建手術，而口外 OGS 因為是全自費，所以應該不會用到健保資源。
3. 但腦瘤、血塊、血管瘤符合 18 歲以下病人，因不符字義規範，就我們所知 2020 年 1~6 月取消的 CASE 如下。
  - A. 仁愛醫院血管瘤病患 DC \*1 例。
  - B. 中榮醫院開顱手術病患用自費 \*1 例。
  - C. 中國醫院開顱手術病患 DC \*1 例。
  - D. 高長醫院開顱手術病患用自費 \*1 例。
  - E. 部立台中醫院開顱手術病患 DC \*1 例。
4. 腦瘤、血塊、血管瘤開顱手術示意圖



CASE1 範例



CASE2 範例

預估腦瘤、血塊、血管瘤開顱手術可能支付健保點數如下：

#### CASE1

預估支付健保點數 **24090 點**,

FPP11P1005NF(4 洞骨板)4288 點\*3 包+

FPS11S1222NF(6 支裝骨釘)11226 點\*1 包

=**24090 點**

#### CASE2

預估支付健保點數 **55098 點**

FPP11P1011NF(頭骨鑽孔蓋骨板)10882 點\*3 包

FPS11S1222NF(6 支裝骨釘)11226 點\*2 包

=**55098 點**



## 109 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 8 月 27 日上午 9 時 30 分)

### 四、有關盈定科技有限公司建議修訂健保給付特材「可吸收性顱顏面骨板骨釘」之給付規定(D201-4)案，提請討論。

說明：

(一) 本案特材適用於顱顏面骨折或重建手術之可吸收材質骨板骨釘，於 108 年 12 月 1 日起納入健保給付，訂有給付規定(D201-4)，為限 18 歲以下( $\leq 18$  歲)兒童病患使用且符合下列適應症之一：

1. 顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形。
2. 顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。

(二) 廠商來函建議增修上開給付規定，用於因腦瘤、血塊及血管瘤等顱內問題而施行開顱手術。另廠商補充說明，因腦瘤、血塊及血管瘤施行開顱手術，可能使用之可吸收性顱顏面骨板骨釘特材品項及健保支付點數計算如下：

1. CASE1：支付點數 24,090 點  
FPP11P1005NF(4 洞骨板)：4,288 點\*3 片+FPS11S1222NF(6 支裝骨釘)：11,226 點\*1 包
2. CASE2：支付點數 55,098 點  
FPP11P1011NF(頭骨鑽孔蓋骨板 Burr Hole)：10,882 點\*3 片  
FPS11S1222NF(6 支裝骨釘)：11,226 點\*2 包

(三) 台灣整形外科醫學會代表及台灣神經外科醫學會代表與會專家表示：

1. 對於 18 歲以下兒童，頭顱骨還會有變化，考量本案特材為可吸收性之材質，不會影響顱顏面骨骼發展，且無論是先天或外傷引起的開顱手術，臨床實務上有其必要性，爰建議修正原給付規定 D201-4，增列適應症「因腦瘤、顱內出血、顱內血管病灶等施行開顱手術。」，使規範更加完整。

2. 另依台灣神經外科醫學會意見，增修給付規定後，推估增加之使用量可以 $\leq 18$  歲之腦膜瘤手術加上顱內出血手術的使用量推估，較為精確。

(1) 「腦膜瘤手術」相關診療項目代碼為：83017B、83018B、83019B、83088B。

(2) 「顱內出血手術」相關診療項目代碼為：83039B。

(四) 預估使用量：按上開診療項目，統計年齡 $\leq 18$  歲病患 107 年、108 年及 109 年 1~6 月之申報量合計為 235、225 及 110(推估 109 年全年約 220)，按上開 $\leq 18$  歲之相關診療項目之年申報量成長率約為持平，故以最高申報量 235 件(107 年)為推估增加之使用量。

結論：與會專家一致建議：

(一) 建議給付規定修正如下，並於會後函請台灣整形外科醫學會及台灣神經外科醫學會確認給付規定之合適性。

1. 顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形。
2. 顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。
3. 因腦瘤、顱內出血、顱內血管病灶等施行開顱手術。

(二) 預估使用量：約 235 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：D201-4

(自□年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                           | 現行給付規定                                                                                                                                                  | 說明                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <p>可吸收性顏面骨板及骨釘(自000.00.00生效)：</p> <p>限18歲以下(<math>\leq 18</math>歲)兒童病患使用且符合下列適應症之一：</p> <p>(一)顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形。</p> <p>(二)顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。</p> <p><u>(三)因腦瘤、顱內出血、顱內血管病灶等施行開顱手術。</u></p> | <p>可吸收性顏面骨板及骨釘(自108.12.01生效)：</p> <p>限18歲以下(<math>\leq 18</math>歲)兒童病患使用且符合下列適應症之一：</p> <p>(一)顱顏面骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形。</p> <p>(二)顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。</p> | <p><u>擴增給付規定，用於開顱手術。</u></p> |

# 用於小兒骨折之彈性髓內釘特材

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第46次(109年09月)會議  
109年09月17日

## 提案摘要(1)

---

案由：有關「壯生醫療器材股份有限公司」等4家廠商建議將用於小兒骨折之特材「”信迪思”彈性髓內釘」等共4項納入健保給付。

依據：按109年7月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- ▶ 本案特材「”信迪思”彈性髓內釘」(項次1)：依103年2月份特材專家諮詢會議結論，本案特材適用於小兒骨折病患，建議納入健保給付，以國際最低價(韓國)訂定支付點數為4,047點，並請中華民國小兒骨科醫學會訂有給付規定，惟廠商不同意以此價格供貨。



## 提案摘要(2)

### 說明：

- 為保障民眾醫療權益，本署於107年12月重啟調查所有共擬會議決議納入健保給付之廠商供貨意願，「”信迪思”彈性髓內釘」之許可證持有廠商回復願意再重新研議納入健保給付，故本案重啟研議。
- 查目前登載於本署「尚未納入健保給付之品項表」中另有類似產品「“沃思坦”骨髓內釘系統 - TEN彈性髓內釘」、「“亞太醫療”彈性髓內釘」及「“奧沛迪”髓內釘系統」等3項，爰本次共計4品項一併討論。

3

## 提案摘要(3)

### 說明：

- 經提109年7月份特材專家諮詢會議討論，中華民國骨科醫學會、中華民國小兒骨科醫學會及與會專家表示，本案特材對兒童長骨骨折可達到穩定的骨折復位及固定，並以具有彈性的力學方式促進骨痂生長，可避開生長板來固定骨折部位，因而大幅降低對小兒生長的影響，具有臨床必要性。
- 本案醫材主要使用於長骨骨折，如橈骨、股骨，鎖骨骨折較少使用，惟實務上臨床變數多，且考量特殊病人需求，建議維持103年2月中華民國小兒骨科醫學會所訂定之給付規定。

**建議：**屬創新功能特材，建議納入健保給付。

# 本案品項

| 廠商             | 項次 | 品項                   |
|----------------|----|----------------------|
| 壯生醫療器材股份有限公司   | 1  | “信迪思”彈性髓內釘           |
| 沃思坦醫療器械有限公司    | 2  | “沃思坦”骨髓內釘系統-TEN彈性髓內釘 |
| 亞太醫療器材科技股份有限公司 | 3  | “亞太醫療”彈性髓內釘          |
| 愛派司生技股份有限公司    | 4  | “奧沛迪”髓內釘系統-彈性髓內釘     |

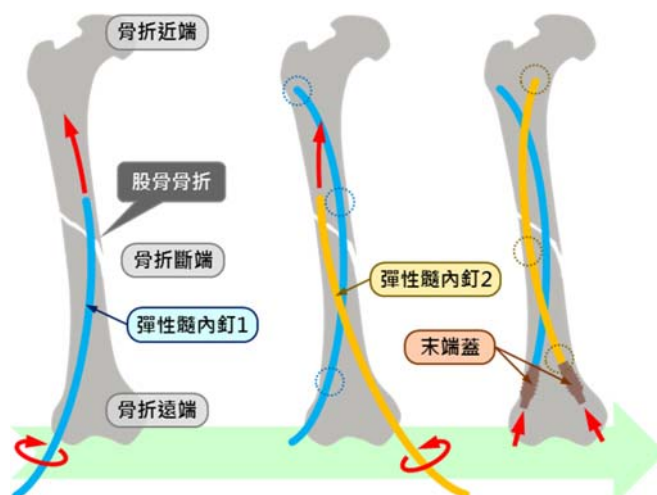
5

## 治療方式簡介

### □ 彈性髓內釘固定術

在骨折遠、近端各切一切口，選擇直徑合適的彈性髓內釘自骨折遠端植入髓腔，通過骨折斷端到達近端，待骨折癒合後再經原切口取出彈性髓內釘。

此種方法不需剝離骨膜和切開骨折端，利用三點彈性固定的原理，以具有有彈性的力學方式促進骨痂生長，提供不傷生長板的骨折固定。



# 本案特材簡介(1)(項次1)

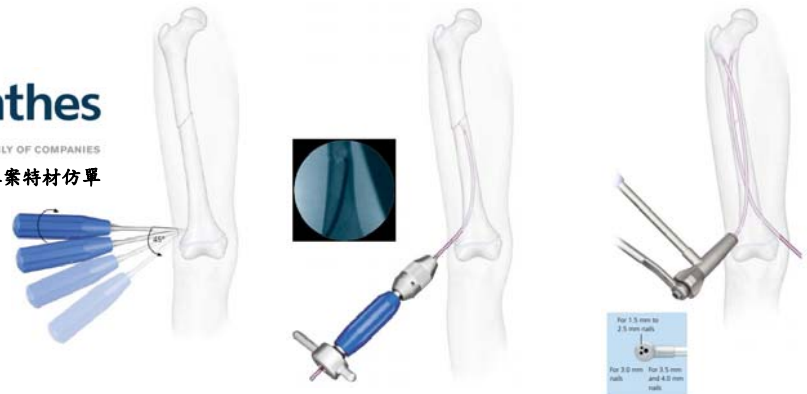
## □“信迪思”彈性髓內釘植入物

本品特材材質為鈦合金，組件為彈性髓內釘+末端蓋，適用於兒童骨折復位。本產品在植入人體後，利用彈性髓內釘與骨頭內側接觸3個點的作用力與反作用力，達到多重穩定的效果。本產品與傳統髓內釘相較，本產品可用於骨骺端的骨折，且骨髓腔的直徑較小時亦可使用，傳統髓內釘則不適用。



PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

圖片出處：本案特材仿單



7

# 本案特材簡介(2)(項次2)

## □“沃思坦”骨髓內釘系統-TEN彈性髓內釘

本品特材組件為主釘+釘帽，用以固定長骨骨折，促進骨折癒合以及患者功能恢復，其尖端採弧形設計，可使用在小兒或青少年的四肢骨幹骨折，材質為鈦合金；適用於長骨中段不穩定骨折、扭曲狀肢骨折、骨折未接合及接合不全。



TEN彈性髓內釘主釘

圖片出處：本案特材仿單

尾帽(普通/加長)



# 本案特材簡介(3)(項次3)

## □“亞太醫療”彈性髓內釘

📖 本品特材為支援接合骨頭與矯正骨骼變形之設計，可降低解剖和骨折碎片發生支援骨頭節段之重建，並維持骨骼與軟組織的血液供應，促進手腳早日活動。材質為鈦合金；適用於骨折，創傷後或病理學的骨骼變形。



圖片出處：本案特材仿單

9

# 本案特材簡介(4)(項次4)

## □“奧沛迪”髓內釘系統-彈性髓內釘

📖 本品特材組件為Nail+Cap，使用在長骨骨幹骨折之固定，材質為鈦合金；適用於髓腔狹窄或植入物須具有撓性的長骨骨幹骨折之固定，包括上肢骨和小兒或身材矮小患者的下肢骨折，在小兒患者中，骨釘的撓性可使其於不會干擾或破壞生長板之點被置入。



圖片出處：本案特材仿單



討4-5  
90

10

# 本案特材簡介(5)

## □ 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                     |
|-------|---------------------------------|----------------------------|
|       | 彈性髓內釘特材                         | 傳統髓內釘                      |
| 適應症   | 骨折復位。                           | 骨折復位。                      |
| 材質/規格 | 鈦合金。                            | 不鏽鋼、鈦合金。                   |
| 組件    | 髓內釘、釘帽末端蓋。                      | 髓內釘、螺釘。                    |
| 使用方式  | 利用彈性髓內釘與骨頭內側接觸點的作用力與反作用力達到多重穩定。 | 在骨髓內以螺釘直接固定，不適用兒童或骨髓腔小的病人。 |

資料出處：依廠商提供之建議書內容。

11

## 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      |
|----------------------|---------|------|---------|---------|---------|---------|----------|
| “信迪思”彈性髓內釘植入物        | 19,000元 | 數量   | 720組    | 756組    | 794組    | 834組    | 876組     |
|                      |         | 特材費用 | 1,368萬元 | 1,436萬元 | 1,509萬元 | 1,585萬元 | 1,664萬元  |
| “沃思坦”骨髓內釘系統-TEN彈性髓內釘 | 12,000元 | 數量   | 90組     | 100組    | 110組    | 120組    | 130組     |
|                      |         | 特材費用 | 108萬元   | 120萬元   | 132萬元   | 144萬元   | 156萬元    |
| “亞太醫療”彈性髓內釘          | 16,000元 | 數量   | 30組     | 33組     | 38組     | 46組     | 58組      |
|                      |         | 特材費用 | 48萬元    | 53萬元    | 61萬元    | 74萬元    | 93萬元     |
| “奧沛迪”髓內釘系統-彈性髓內釘     | 20,000元 | 數量   | 600組    | 1200組   | 1800組   | 2400組   | 3000組    |
|                      |         | 特材費用 | 2,400萬元 | 4,800萬元 | 7,200萬元 | 9,600萬元 | 12,000萬元 |



## 相關診療項目(1)

| 診療項目代碼 | 中文項目名稱               | 英文項目名稱                                                                     | 支付點數   |
|--------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------|
| 61007C | 股骨骨折                 | Femur fracture                                                             | 144    |
| 61008C | 股骨髁部骨折               | Femur subcondylor fracture                                                 | 264    |
| 61009C | 股骨分段性骨折              | Femur segmental fracture                                                   | 204    |
| 64028C | 股骨幹骨折開放性復位術          | Open reduction for fracture of femoral shaft                               | 11,000 |
| 64029B | 股骨頸骨折開放性復位術          | Open reduction for fracture of femoral neck                                | 12,000 |
| 64030B | 股骨頸骨折開放性復位術，帶肌肉血管骨移植 | Open reduction for fracture of femoral neck with muscle pedicle bone graft | 14,000 |

13

## 相關診療項目(2)

| 診療項目代碼 | 中文項目名稱                     | 英文項目名稱                                                                            | 支付點數   |
|--------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 64031C | 脛骨骨折開放性復位術                 | Open reduction for fracture of tibia                                              | 10,000 |
| 64239B | 開放性或閉鎖性肱骨粗隆或骨幹或踝部骨折，開放性復位術 | Open reduction for closed or open humeral fracture; tuberosity, shaft or condyles | 8,000  |
| 64272C | 腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術          | Open reduction for unimalleolar fracture of ankle                                 | 5,691  |

# 公立醫院、醫學中心採購價彙整

| 項次         | 中文品名                   | 公立醫院 |       |       |       | 醫學中心 |        |        |        | 公立+醫學中心 |        |        |        |
|------------|------------------------|------|-------|-------|-------|------|--------|--------|--------|---------|--------|--------|--------|
|            |                        | 家數   | 中位數   | 平均價   | 最低價   | 家數   | 中位數    | 平均價    | 最低價    | 家數      | 中位數    | 平均價    | 最低價    |
| 1          | "信迪思"彈性髓內釘             | 23   | 7,200 | 7,079 | 4,600 | 21   | 6,090  | 6,534  | 4,050  | 39      | 6,500  | 6,876  | 4,050  |
| 2          | "沃思坦"骨髓內釘系統 - TEN彈性髓內釘 | 0    | —     | —     | —     | 0    | —      | —      | —      | 0       | —      | —      | —      |
| 3          | "亞太醫療"彈性髓內釘            | 0    | —     | —     | —     | 0    | —      | —      | —      | 0       | —      | —      | —      |
| 4          | "奧沛迪"髓內釘系統             | 0    | —     | —     | —     | 2    | 12,600 | 12,600 | 12,600 | 2       | 12,600 | 12,600 | 12,600 |
| 所有品項價格合併計算 |                        | 23   | 7,200 | 7,079 | 4,600 | 23   | 6,300  | 7,061  | 4,050  | 41      | 6,550  | 7,155  | 4,050  |

15

# 醫材比價網價格及國際價格彙整

| 項次         | 中文品名                   | 醫材比價網     |       |       |       | 國際價格  |       |
|------------|------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|
|            |                        | 筆數        | 中位數   | 平均價   | 最低價   | 韓國    | 澳洲    |
| 1          | "信迪思"彈性髓內釘             | 120       | 9,355 | 9,777 | 5,520 | 4,497 | 4,797 |
| 2          | "沃思坦"骨髓內釘系統 - TEN彈性髓內釘 | 尚無任何資料    |       |       |       | 查無    | 查無    |
| 3          | "亞太醫療"彈性髓內釘            | 未滿5筆，不予採計 |       |       |       | 查無    | 查無    |
| 4          | "奧沛迪"髓內釘系統             | 未滿5筆，不予採計 |       |       |       | 查無    | 4,797 |
| 所有品項價格合併計算 |                        | 120       | 9,355 | 9,777 | 5,520 |       |       |

# 建議支付點數

## □採計方式

 採所有品項之公立醫院及醫學中心採購價合併計算之中位數6,550元，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(108Q1~108Q4：0.8823)，以7,423點暫予支付。

17

# 建議給付規定

□ 依109年7月份特材專家會議紀錄並經學會確認，建議維持103年2月中華國小兒骨科醫學會所訂定之給付規定，給付規定內容如下：

一、四肢長骨(肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨)骨幹之單純性骨折：

(一)3-18歲股骨骨幹之單純性骨折。

(二)7-18歲脛骨骨幹之單純性骨折。

(三)10-18歲肱骨骨幹骨折，且併有以下狀況之一者：

1.同側前臂骨折(漂浮肘) 2.下肢骨折 3.對側上肢骨折 4.開放性骨折 5.多重創傷 6.非手術治療無法復位之骨折。

(四)6-18歲尺骨或橈骨骨幹之單純性骨折，且骨折處有位移者。

二、良性骨腫瘤、囊腫或成骨不全造成之四肢長骨(肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨)病理性骨折。

三、12-18歲鎖骨骨幹骨折。

(一)位移超過2公分。

(二)神經血管損傷。

(三)多重創傷。

(四)伴隨肩胛骨骨折(漂浮肩)。

(五)開放性骨折。

(六)斷端有頂破皮膚之危險。



# 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   |
|-------|--------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 彈性髓內釘 | 7,423點 | 使用量  | 400組  | 450組  | 500組  | 550組  | 600組  |
|       |        | 預估點數 | 297萬點 | 334萬點 | 372萬點 | 409萬點 | 446萬點 |

註：

1. 依109年7月份特殊材料專家諮詢會議結論：依學會及與會專家共識，推估年使用量約400組~600組，預估年增加費用約297萬點~446萬點。

19

## 特材基本資料(1)

|       |                                                  |       |                      |
|-------|--------------------------------------------------|-------|----------------------|
| 特材名稱  | “信迪思”彈性髓內釘植入物<br>“Synthes” Elastic Nail Implants |       |                      |
| 許可證字號 | 衛署醫器輸字第009878號(髓內釘)<br>衛署醫器輸字第019129號(末端蓋)       | 發證日期  | 91/04/19<br>97/07/22 |
| 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。                                              |       |                      |
| 規格    | 直徑：2~4mm，長度：440mm。                               |       |                      |
| 材質    | 鈦合金。                                             |       |                      |
| 適應症   | 骨折、創傷後或病理學的骨骼變形、身體長骨或成骨不全。                       |       |                      |
| 廠商建議價 | 19,000元/組。                                       |       |                      |

## 特材基本資料(2)

|       |                                                              |       |           |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “沃思坦”骨髓內釘系統-TEN彈性髓內釘<br>“OSMD” Interlocking Nails System-TEN |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器製字第005707號                                               | 發證日期  | 106/03/01 |
| 廠商名稱  | 沃思坦醫療器械有限公司                                                  |       |           |
| 製造廠名稱 | 沃思坦醫療器械有限公司                                                  | 製造國別  | 台灣        |
| 特材大類碼 | 人工機能代用類(F)                                                   | 特材小類碼 | 骨科類(B)    |
| 使用科別  | 骨科。                                                          |       |           |
| 規格    | 直徑：1.5~4.0mm，長度：400mm。                                       |       |           |
| 材質    | 鈦合金。                                                         |       |           |
| 適應症   | 1.用於骨折固定。2.長骨中段不穩定之骨折。<br>3.扭曲狀之骨折。4.骨折未接合及接合不全。             |       |           |
| 廠商建議價 | 12,000元/組。                                                   |       |           |

21

## 特材基本資料(3)

|       |                                               |       |           |
|-------|-----------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “亞太醫療”彈性髓內釘<br>“SYNTEC” Elastic Nail Implants |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器製字第006160號                                | 發證日期  | 107/07/10 |
| 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  | 台灣        |
| 特材大類碼 | 人工機能代用類(F)                                    | 特材小類碼 | 骨科類(B)    |
| 使用科別  | 骨科。                                           |       |           |
| 規格    | 直徑：2.0mm，4.0mm。                               |       |           |
| 材質    | 鈦合金。                                          |       |           |
| 適應症   | 適用於骨折，創傷後或病理學的骨骼變形。                           |       |           |
| 廠商建議價 | 16,000元/組。                                    |       |           |

# 特材基本資料(4)

|       |                                                      |       |           |
|-------|------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “奧沛迪”髓內釘系統<br>“OrthoPediatrics” PediFlex Nail System |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第029465號                                       | 發證日期  | 106/02/23 |
| 廠商名稱  | 愛派司生技股份有限公司                                          |       |           |
| 製造廠名稱 | Orthopediatrics Corp.                                | 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    | 直徑：1.5~4.5mm，長度：300~450mm。                           |       |           |
| 材質    | 鈦合金。                                                 |       |           |
| 適應症   | 長骨骨幹骨折之固定。                                           |       |           |
| 廠商建議價 | 40,000元/組(兩支)。                                       |       |           |

## 109 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 7 月 23 日上午 9 時 30 分)

一、有關壯生醫療器材股份有限公司等 4 家廠商建議將用於小兒骨折之特材「"信迪思"彈性髓內釘」等共 4 項納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一)本案醫材之「"信迪思"彈性髓內釘」用於固定骨髓腔較窄或植入釘可彎曲的長骨骨幹骨折，因其彈性可避開生長板來固定兒童長骨骨幹，可大幅降低對小兒生長的影響，經 103 年 2 月份本會議討論，結論建議納入健保給付，以國際最低價訂定支付點數為 4,047 點，並由中華民國小兒骨科醫學會訂有給付規定，惟廠商不同意以此價格供貨。

(二)經重啟研議，中華民國骨科醫學會、中華民國小兒骨科醫學會及與會專家表示：

1. 本案醫材一次使用數量最少要 2 支，主要用在兒童，為利兒童照顧且因應特殊疾病或兒童特殊體型情況，建議可保有使用超過 2 支的彈性。
2. 本案醫材主要使用於長骨骨折，如橈骨、股骨，鎖骨骨折較少使用，惟實務上臨床變數多，且考量特殊病人需求，建議維持 103 年 2 月中華民國小兒骨科醫學會所訂定之給付規定，給付規定內容如下：

(1)四肢長骨(肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨)骨幹之單純性骨折：

甲、3-18 歲股骨骨幹之單純性骨折。

乙、7-18 歲脛骨骨幹之單純性骨折。

丙、10-18 歲肱骨骨幹骨折，且併有以下狀況之一者：

(甲) 同側前臂骨折(漂浮肘)。

(乙) 下肢骨折。

(丙) 對側上肢骨折。

(丁) 開放性骨折。

(戊) 多重創傷。

(己) 非手術治療無法復位之骨折。

丁、6-18 歲尺骨或橈骨骨幹之單純性骨折，且骨折處有位移者。

(2) 良性骨腫瘤、囊腫或成骨不全造成之四肢長骨(肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨)病理性骨折。

(3) 12-18 歲鎖骨骨幹骨折。

甲、位移超過 2 公分。

乙、神經血管損傷。

丙、多重創傷。

丁、伴隨肩胛骨骨折(漂浮肩)。

戊、開放性骨折。

己、斷端有頂破皮膚之危險。

結論：與會專家一致認為：

(一) 本案特材具臨床必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。

(二) 建議支付點數：與會專家共識建議循往例，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條創新功能特殊材料之支付點數訂定原則計算後，提本保險藥物共同擬訂會議討論。

(三) 建議給付規定：同說明(二)2，詳附件 1。

(四) 預估年使用量：依學會及與會專家共識推估，約 400~600 組。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

| 給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.四肢長骨(肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨)骨幹之單純性骨折。</p> <p>(1)3-18 歲股骨骨幹之單純性骨折。</p> <p>(2)7-18 歲脛骨骨幹之單純性骨折。</p> <p>(3)10-18 歲肱骨骨幹骨折，且併有以下狀況之一者</p> <p>    同側前臂骨折(漂浮肘)</p> <p>    下肢骨折</p> <p>    對側上肢骨折</p> <p>    開放性骨折</p> <p>    多重創傷</p> <p>    非手術治療無法復位之骨折</p> <p>(4)6-18 歲尺骨或橈骨骨幹之單純性骨折，且骨折處有位移者。</p> <p>2.良性骨腫瘤、囊腫或成骨不全造成之四肢長骨(肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨)病理性骨折。</p> <p>3.12-18 歲鎖骨骨幹骨折。</p> <p>(1)位移超過 2 公分。</p> <p>(2)神經血管損傷。</p> <p>(3)多重創傷。</p> <p>(4)伴隨肩胛骨骨折(漂浮肩)。</p> <p>(5)開放性骨折。</p> <p>(6)斷端有頂破皮膚之危險。</p> |

# 用於肩關節置換之反置式全人工 肩關節系統特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第46次(109年09月)會議  
109年09月17日

## 提案摘要(1)

案由：有關「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」建議將用於肩關節置換之特材「“邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統」共5品項，建議納入健保給付。

依據：按109年5月本會議決議及109年8月特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

1. 本案特材為以反向型態設計，適用於肩袖斷裂患者使用，以紓解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。
2. 前經108年12月、109年3月特材專家諮詢會議結論，本案醫材適用於肩袖斷裂患者使用，解決肩關節無法抬起的問題，爰具有臨床醫療必要性，建議屬創新功能特材，以全額給付方式納入健保。並訂定給付規定。另廠商同意支付點數採公立醫院及醫學中心採購價除以最近四季浮動點值暫予支付。

## 提案摘要(2)

3. 本案經109年5月份本會議決議，本案醫材具有臨床醫療必要性，**同意納入健保給付**。惟與會代表對肩肘關節學會所提使用範圍及適應症過寬，是否該技術已成熟至可取代全人工肩關節等仍有疑義，爰請相關學會確認給付範圍後，再提本會議討論。
4. 骨科醫學會來函轉知台灣肩肘關節醫學會建議給付規定應包含旋轉肌腱巨大破裂缺損無法修復，產生肩功能障礙與疼痛等11項。
5. 本署再提至109年8月份特材專家諮詢會議討論，結論為：
  - 1) 本案特材具臨床醫療必要性，建議屬創新功能特材，在訂有給付規定下，以**全額給付方式**納入健保給付。
  - 2) **建議支付點數**：建議仍以109年5月21日藥物共擬會議提案之支付點數24,847點~174,980點。

3

## 提案摘要(3)

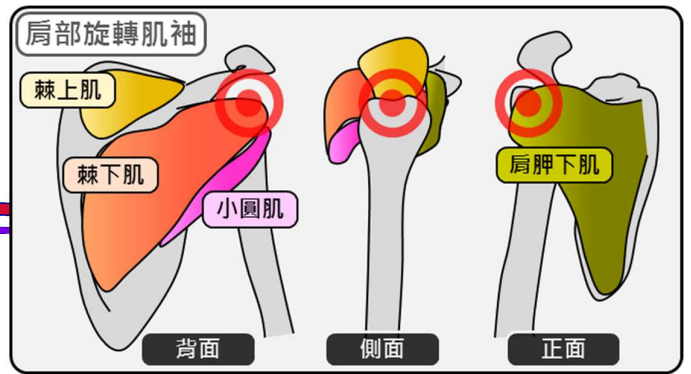
5. 本署再提至109年8月份特材專家諮詢會議討論，結論：(承上頁)
  - 3) **建議給付規定**：肩關節旋轉肌群大量缺損或肩盂骨性缺損，應合併下列適應症之一，需事前審查：
    - ① 重度關節病變(Hamada Classification of Rotator Cuff Arthropathy Grade III (包含)以上)。
    - ② 無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能之殘障標準)且65歲(含)以上。
  - 4) **預估年使用量**：因給付規定增列肩盂骨性缺損之適應症，原預估100組可能會低估，建議以本案特材之108年申報案件數186件，以約**200組**做推估。

**建議**：本案特材依109年5月本會議決議及109年8月特材專家諮詢會議結論，屬**創新功能特材**，**建議以全額給付方式納入健保給付**。



# 疾病簡介

## □ 旋轉肌袖撕裂性關節炎 (CTA, cuff tear arthropathy)



📖 肩部旋轉肌袖由棘上肌、棘下肌、肩胛下肌及小圓肌四塊肌肉組成，維持著肩關節的穩定和活動。旋轉肌袖撕裂是成年人常見的傷害，係由特定傷害或經時間磨損造成，發生率會隨年齡增加而提高。

📖 CTA是指當肩部旋轉肌袖有大範圍撕裂，造成肩膀不活動及廢用、關節滑液滲漏與肱骨頭不穩定；CTA的症狀包括長期且惡化之疼痛、肩膀無法抬起或外轉。

📖 治療CTA的手術方式有：

1. 半肩關節成形術(HA, hemiarthroplasty)；
2. 人工全肩關節置換術(aTSA, anatomic total shoulder arthroplasty)；
3. 反置式全人工肩關節置換術(RSA, reverse shoulder arthroplasty)。

5

# 治療方式簡介

## □ 反置式全人工肩關節置換(Reverse Shoulder Arthroplasty)

📖 肩袖撕裂較嚴重的患者可能會發展成關節炎，在這種情況下使用傳統的肩關節置換術，主動運動將非常有限，並會造成肩盂關節組件會迅速鬆弛；在反置式人工肩關節置換出現之後，改善了此生物力學上的缺失，使參與肩關節活動的三角肌處於更大的張力狀態，使當肩袖缺失情況下能更好地發揮三角肌作用，以舒解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。



6

# 本案特材簡介(1)

## □“邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統

本品特材乃設計為以反向形態用於全肩關節置換；適用於肩關節旋轉肌群大量缺損的重度關節病變患者及/或先前肩關節置換失敗者。

病患在解剖和構造上，必須適合接受植入物，且需要有功能的三角肌。本產品適用於初次、骨折或重建性全肩關節置換，以舒緩因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。



圖片出處：本品特材仿單

7

# 本案特材簡介(2)

## □ 本案特材與傳統治療方式之比較

| 比較項目   | 本案特材          | 傳統治療方式                 |
|--------|---------------|------------------------|
|        | 反置式肩關節系統      | 人工肩關節系統-<br>人工肱骨頭/人工肩盂 |
| 對應手術   | 反置式全人工肩關節置換   | 半人工肩關節置換/<br>全人工肩關節置換  |
| 身體活動程度 | 約可達109°~134°  | 約可達27°~58°             |
| 使用年限   | 可提供長期穩定延長使用年限 | 易因零件鬆脫造成使用年限短          |

資料出處：依廠商提供之建議書及文獻說明。

# 廠商建議資料(1)

| 廠商             | 分類 | 項次 | 品項                            | 廠商建議價    | 備註                                    |
|----------------|----|----|-------------------------------|----------|---------------------------------------|
| 台灣捷邁醫療器材股份有限公司 | 組件 | 1  | 肩盂基座(肩盂端組件)                   | 73,750元  | 傳統全人工肩關節<br><u>肩盂端組件</u> 健保給付12,087點。 |
|                |    | 2  | 肩盂球頭(肩盂端組件)                   | 40,000元  |                                       |
|                |    | 3  | 球頭襯墊(反置式肱骨端組件)                | 26,100元  | 傳統全人工肩關節<br><u>肱骨端組件</u> 健保給付10,555點。 |
|                |    | 4  | 球頭襯墊(反置式肱骨端組件)<br>(添加抗氧化劑)    | 79,990元  |                                       |
|                |    | 5  | 球頭襯墊托盤(肱骨端組件)                 | 56,250元  |                                       |
|                | 整組 | 6  | 反置式肩關節系統(整組組件)<br>(含一般球頭襯墊)   | 196,100元 | 傳統全人工肩關節<br><u>整組組件</u> 健保給付48,206點。  |
|                |    | 7  | 反置式肩關節系統(整組組件)<br>(含添加抗氧化劑襯墊) | 233,912元 |                                       |

註1:資料出處：依廠商提供之建議書說明。

註2:廠商於109年2月6日來函表示，項次4及項次7等2品項因原廠停售，故撤回納入健保給付之建議。爰上開2品項自109年4月1日起自本署全球資訊網「健保尚未納入給付特殊材料品項表」中刪除。

9

# 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   |
|-----------------------|----------|--------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| “邦美”康品恆禧福<br>反置式肩關節系統 | 196,100元 | 數量 <sup>註1</sup>   | 50組   | 100組  | 120組  | 135組  | 150組  |
|                       |          | 特材費用 <sup>註2</sup> | 241萬元 | 482萬元 | 578萬元 | 651萬元 | 723萬元 |

註1：廠商依公司歷年銷售量推估。

註2：廠商以健保給付全人工肩關節(整組)之支付點數48,206點為健保給付上限，超過部分由病患自付。

# 醫療科技評估摘要-療效評估(1/4)

## □ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 至2019年8月16日止，於主要醫療科技評估組織(加拿大、英國、澳洲)之公開網站，均未查詢到與本案特材相關之評估報告。

📖 澳洲基於2007年《私人保險法》(Private Health Insurance Act 2007)，要求私人保險公司須支付病人在醫院內治療使用特定植體產品的費用，該植體收載清單亦包括了本案特材之相關產品資訊與給付價格。

11

# 醫療科技評估摘要-療效評估(2/4)

## □ 回溯性病例對照研究

📖 根據一項於單一醫院執行之回溯性病例對照研究，納入診斷為CTA<sup>註1</sup>之病人，結果顯示追蹤2年以上時，相對於HA<sup>註2</sup>組(20個肩膀)，RSA<sup>註3</sup>組(36個肩膀)在SPADI<sup>註4</sup>(Shoulder Pain and Disability Index)平均分數(34分 vs. 58分， $p=0.005$ )及主動上舉平均角度( $113^\circ$  vs.  $58^\circ$ ， $p<0.001$ )之表現均於統計上顯著較佳。然而在主動外轉方面，術前RSA組(平均 $29^\circ$ )的情況優於HA組(平均 $9^\circ$ )，追蹤兩年以上時，HA組與RSA組平均各為 $30^\circ$ 與 $33^\circ$ 。

📖 而於主動內轉部分，兩組於術後均無顯著改善。安全性方面，兩組的合併症比率均為25%。但需注意接受HA及RSA病人的年齡差異(平均年齡分別為64歲與72歲)可能使此研究結果無法外推至所有CTA病人。

註1：CTA：旋轉肌袖撕裂性關節炎。

註2：HA：半肩關節成形術。

註3：RSA：全人工肩關節置換術。

註4：SPADI：肩疼痛與失能指數。

12



# 醫療科技評估摘要-療效評估(3/4)

## 紐西蘭註冊資料(New Zealand Joint Registry)

一項採用紐西蘭註冊資料(89年至97年)之研究納入102個RSA<sup>註1</sup>手術與102個HA<sup>註2</sup>手術進行年齡、性別及ASA<sup>註3</sup>分數配對。結果顯示在手術後第6個月，HA組的平均OSS(31.1分)顯著低於RSA組(37.5分， $p=0.005$ )；但此結果在65歲以下的病人未達顯著(HA組[n=24]與RSA組[n=20]分別為27.1分與31.6分， $p=0.27$ )。追蹤期間，HA組與RSA組分別有9件與5件再次手術，並各有4件再次手術在術後12個月內執行。

此研究的主要限制在於無法得知病人於術前骨頭的放射顯影及假性癱瘓狀態，其可能影響術式的選擇及手術結果。

註1：RSA：反置式全人工肩關節置換術。

註2：HA：半肩關節成形術。

註3：ASA：術前生理狀態分類。

13

# 醫療科技評估摘要-療效評估(4/4)

## 丹麥註冊資料(Danish Shoulder Arthroplasty Registry)

一項採用丹麥註冊資料(95年至102年)之研究將每1位接受RHA<sup>註1</sup>之病人與2位接受RSA<sup>註2</sup>的病人以年齡與性別進行配對，最後納入117個RHA手術及233個RSA手術。結果顯示RHA組及RSA組的WOOS<sup>註3</sup>中位數分別為49分及77分，達統計上顯著差異( $p<0.001$ )，並各有52%及25%病人的WOOS低於50分。但於65歲以下之次族群，兩組的WOOS結果相似(RHA組[n=19]與RSA組[n=32]分別為58分與54分)。

此研究主要限制在於組別間病人的基礎特性可能不同、CTA<sup>註4</sup>缺乏普遍的定義與分類。此外，基於研究結果，作者認為小於65歲之CTA病人的治療仍具挑戰。

註1：RHA：半肩關節表面置換術。

註2：RSA：反置式全人工肩關節置換術。

註3：WOOS：Western Ontario大略省肩功能評估量表。

註4：CTA：旋轉肌袖撕裂性關節炎。

14

# 醫療科技評估摘要-經濟評估

## □ 自付差額給付情境

📖 財務影響主要來自本案特材未納入健保給付前，自費使用本案特材之族群。第一年約215人至第五年約925人使用本案特材，新增健保年度費用第一年約720萬點至第五年約4,460萬點。

## □ 全額給付情境

📖 財務影響除考量原情境自費病人，亦納入目前未積極接受侵入式治療未來可能適用反置式肩關節置換及部分由半人工肩關節置換轉用之人數一併納入，預估第一年約700人至第五年約1,400人使用本案特材，新增健保年度費用第一年約1.4億點至第五年約2.9億點。

15

## 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   |
|--------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------|
| 64170B | 部份關節置換術併整型術-只置換髖臼或股骨或半股關節或半肩關節 | Partial joint replacement - cup or hip prosthesis or unicompartment | 11,500 |
| 64163B | 全肩關節置換術                        | Total shoulder replacement                                          | 8,876  |

# 國際價格-組件(1)

|       |       | 新特材1    |                                | 新特材2    |                                |
|-------|-------|---------|--------------------------------|---------|--------------------------------|
| 國別    | 匯率    | 當地價格    | “邦美”康品恆禧福<br>反置式肩關節系統<br>-肩盂基座 | 當地價格    | “邦美”康品恆禧福<br>反置式肩關節系統<br>-肩盂球頭 |
| 幣別    |       | 外幣      | 台幣                             | 外幣      | 台幣                             |
| 美國    | 31.01 | 查無      | --                             | 查無      | --                             |
| 日本    | 0.28  | 184,500 | 51,660元                        | 184,500 | 51,660元                        |
| 韓國    | 0.03  | 查無      | --                             | 查無      | --                             |
| 澳洲    | 21.83 | 1,991   | 43,646元                        | 2,176   | 47,502元                        |
| 中位數   |       |         | 47,562元                        |         | 49,581元                        |
| 國際最低價 |       |         | 43,464元                        |         | 47,502元                        |
| 廠商建議價 |       |         | 73,750元                        |         | 40,000元                        |

17

# 國際價格-組件(2)

|       |       | 新特材3    |                                          | 新特材3-1 |                                            | 新特材4    |                                  |
|-------|-------|---------|------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|---------|----------------------------------|
| 國別    | 匯率    | 當地價格    | “邦美”康品恆禧福<br>反置式肩關節系統<br>-球頭襯墊<br>(一般材質) | 當地價格   | “邦美”康品恆禧福<br>反置式肩關節系統<br>-球頭襯墊<br>(添加抗氧化劑) | 當地價格    | “邦美”康品恆禧福<br>反置式肩關節系統<br>-球頭襯墊托盤 |
| 幣別    |       | 外幣      | 台幣                                       | 外幣     | 台幣                                         | 外幣      | 台幣                               |
| 美國    | 31.01 | 查無      | --                                       | 查無     | --                                         | 查無      | --                               |
| 日本    | 0.28  | 查無      | --                                       | 60,300 | 16,884元                                    | 130,233 | 36,465元                          |
| 韓國    | 0.03  | 392,600 | 11,778元                                  | 查無     | --                                         | 395,600 | 11,868元                          |
| 澳洲    | 21.83 | 774     | 16,896元                                  | 查無     | --                                         | 829     | 18,097元                          |
| 中位數   |       |         | 14,337元                                  |        | 16,884元                                    |         | 18,097元                          |
| 國際最低價 |       |         | 11,778元                                  |        | 16,884元                                    |         | 11,868元                          |
| 廠商建議價 |       |         | 26,100元                                  |        | 79,990元                                    |         | 56,250元                          |

# 國際價格-整組

|       |       | 新特材5 |                                      | 新特材5-1  |                                      |
|-------|-------|------|--------------------------------------|---------|--------------------------------------|
| 國別    | 匯率    | 當地價格 | “邦美”康品恆禧福<br>反置式肩關節系統襯<br>墊(含一般材質襯墊) | 當地價格    | “邦美”康品恆禧福<br>反置式肩關節系統<br>(含添加抗氧化劑襯墊) |
| 幣別    |       | 外幣   | 台幣                                   | 外幣      | 台幣                                   |
| 美國    | 31.01 | 查無   | --                                   | 查無      | --                                   |
| 日本    | 0.28  | 查無   | --                                   | 559,533 | 156,669元                             |
| 韓國    | 0.03  | 查無   | --                                   | 查無      | --                                   |
| 澳洲    | 21.83 |      | 125,959元                             | 查無      | --                                   |
| 中位數   |       |      | 125,959元                             |         | 156,669元                             |
| 國際最低價 |       |      | 125,959元                             |         | 156,669元                             |
| 廠商建議價 |       |      | 196,100元                             |         | 233,912元                             |

19

## 公立醫院、醫學中心採購價及醫材比價網價格彙整

| 分類 | 編號 | 中文品名            | 採購價中位數  |         |               | 各層級醫療院所收取自費 |         |         |
|----|----|-----------------|---------|---------|---------------|-------------|---------|---------|
|    |    |                 | 公立醫院    | 醫學中心    | 公立醫院+<br>醫學中心 | 中位數         | 平均價     | 最低價     |
| 整組 |    | 整組 <sup>註</sup> | 155,000 | 154,000 | 154,000       | 194,075     | 196,266 | 190,000 |
| 組件 | 1  | 肩盂基座            | 59,000  | 59,000  | 59,000        | 73,000      | 73,264  | 63,168  |
|    | 2  | 肩盂球頭            | 32,000  | 32,000  | 32,000        | 40,000      | 39,309  | 33,589  |
|    | 3  | 球頭襯墊            | 22,500  | 22,500  | 22,500        | 28,125      | 28,978  | 23,585  |
|    | 4  | 球頭襯墊托盤          | 45,000  | 45,000  | 45,000        | 56,000      | 55,549  | 48,983  |

註：整組特材為肩盂基座、肩盂球頭、球頭襯墊及球頭襯墊托盤等4個組件組合。



# 建議支付點數(1)

- 本案特材具**臨床必要性**，並為保障民眾權益，建議本案特材以**全額給付方式**納入健保給付。
- 採計方式：採「**整組**」之公立醫院及醫學中心兩者合併之採購價中位數(154,000元)，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(107Q4~108Q3：0.8801)後之價格**174,980點**核定支付點數。另**各組件**之支付點數以其於**整組價格之比例**計算。計算方式及結果如下頁。

21

# 建議支付點數(2)

- 建議支付點數計算：

|        |   |        | 公立醫院+醫學<br>中心採價中位數<br>(A) | 占率<br>(C=A/B) | 建議支付點數                 |               |
|--------|---|--------|---------------------------|---------------|------------------------|---------------|
|        |   |        |                           |               | 整組 <sup>註</sup><br>(D) | 組件<br>(E=D*C) |
| 整組     |   |        |                           |               | 174,980                |               |
| 組<br>件 | 1 | 肩孟基座   | 59,000                    | 37.2%         |                        | 65,093        |
|        | 2 | 肩孟球頭   | 32,000                    | 20.2%         |                        | 35,346        |
|        | 3 | 球頭襯墊   | 22,500                    | 14.2%         |                        | 24,847        |
|        | 4 | 球頭襯墊托盤 | 45,000                    | 28.4%         |                        | 49,694        |
| 合計(B)  |   |        | 158,500                   | 100%          |                        | 174,980       |

註：整組之支付點數，採公立醫院+醫學中心採購價中位數(154,000元)，除以最近四季(107Q4~108Q3)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8801)計算後為174,980點。

# 建議給付規定

□ 依109年8月份特材專家會議紀錄，建議給付規定如下：

 肩關節旋轉肌群大量缺損或肩盂骨性缺損，應合併下列適應症之一，需事前審查：

(一) 重度關節病變(Hamada Classification of Rotator Cuff Arthropathy Grade III (包含)以上)。

(二) 無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能之殘障標準)且65歲(含)以上。

23

## 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     |
|----|--------|-----------------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 整組 |        | 174,980點<br>(A) | (註1)<br>使用量(B)        | 200組    | 200組    | 200組    | 200組    | 200組    |
| 組件 | 肩盂基座   | 65,093點         |                       |         |         |         |         |         |
|    | 肩盂球頭   | 35,346點         |                       |         |         |         |         |         |
|    | 球頭襯墊   | 24,847點         |                       |         |         |         |         |         |
|    | 球頭襯墊托盤 | 49,694點         |                       |         |         |         |         |         |
|    |        |                 | (註2)<br>預估點數<br>(A*B) | 3,500萬點 | 3,500萬點 | 3,500萬點 | 3,500萬點 | 3,500萬點 |

註：

1. 使用量：經109年8月特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論建議在訂有給付規定下，預估年使用量為200組。
2. 預估點數：專家表示臨床使用須視肩關節病灶狀況選用整組或組件產品，較難以預估各類使用量，爰暫推估以「整組」之暫核點數(174,980點)\*使用量，故本案特材年增加費用約為3,500萬點。

24

# 特材基本資料(1)

|       |                                                                                                              |       |           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統-肩盂基座(肩盂端組件)<br>“Biomet” Comprehensive Reverse Shoulder System-Baseplate(Glenoid Component) |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第029893號                                                                                               | 發證日期  | 106/06/07 |
| 廠商名稱  | 台灣捷邁醫療器材股份有限公司                                                                                               |       |           |
| 製造廠名稱 | Biomet Orthopedics                                                                                           | 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    | 28mm, 25mm。                                                                                                  |       |           |
| 材質    | 鈦合金(Ti-6Al-4V Alloy)。                                                                                        |       |           |
| 適應症   | 本產品適用於初次、骨折或重建性全肩關節置換，以舒解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。                                                                |       |           |
| 廠商建議價 | 73,750元/個。                                                                                                   |       |           |

25

# 特材基本資料(2)

|       |                                                                                                                |       |           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統-肩盂球頭(肩盂端組件)<br>“Biomet” Comprehensive Reverse Shoulder System-Glenosphere(Glenoid Component) |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第029893號                                                                                                 | 發證日期  | 106/06/07 |
| 廠商名稱  | 台灣捷邁醫療器材股份有限公司                                                                                                 |       |           |
| 製造廠名稱 | Biomet Orthopedics                                                                                             | 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    | 36mm, 41mm。                                                                                                    |       |           |
| 材質    | 鈷鉻鉬合金(CoCrMo Alloy)、鈦合金(Ti-6Al-4V Alloy)。                                                                      |       |           |
| 適應症   | 本產品適用於初次、骨折或重建性全肩關節置換，以舒解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。                                                                  |       |           |
| 廠商建議價 | 40,000元/個。                                                                                                     |       |           |

## 特材基本資料(3)

|       |                                                                                                             |       |           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊(反置式肱骨端組件)<br>“Biomet” Comprehensive Reverse Shoulder System-Liner(Humeral Component) |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第029893號                                                                                              | 發證日期  | 106/06/07 |
| 廠商名稱  | 台灣捷邁醫療器材股份有限公司                                                                                              |       |           |
| 製造廠名稱 | Biomet Orthopedics                                                                                          | 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    | 36mm, 41mm。                                                                                                 |       |           |
| 材質    | 超高分子量聚乙烯(Ultra-High Molecular Weight Polyethylene)。                                                         |       |           |
| 適應症   | 本產品適用於初次、骨折或重建性全肩關節置換，以舒解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。                                                               |       |           |
| 廠商建議價 | 26,100元/個。                                                                                                  |       |           |

27

## 特材基本資料(4)

|       |                                                                                                              |       |           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統-球頭襯墊托盤(反置式肱骨端組件)<br>“Biomet” Comprehensive Reverse Shoulder System-Tray(Humeral Component) |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第029893號                                                                                               | 發證日期  | 106/06/07 |
| 廠商名稱  | 台灣捷邁醫療器材股份有限公司                                                                                               |       |           |
| 製造廠名稱 | Biomet Orthopedics                                                                                           | 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    | 44mm。                                                                                                        |       |           |
| 材質    | 鈷鉻鉬合金(CoCrMo Alloy)、鈦合金(Ti-6Al-4V Alloy)。                                                                    |       |           |
| 適應症   | 本產品適用於初次、骨折或重建性全肩關節置換，以舒解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。                                                                |       |           |
| 廠商建議價 | 56,250元/個。                                                                                                   |       |           |

# 特材基本資料(5)

|       |                                                                         |       |           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “邦美”康品恆禧福反置式肩關節系統(整組)<br>“Biomet” Comprehensive Reverse Shoulder System |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第029893號                                                          | 發證日期  | 106/06/07 |
| 廠商名稱  | 台灣捷邁醫療器材股份有限公司                                                          |       |           |
| 製造廠名稱 | Biomet Orthopedics                                                      | 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    | Stem, Tray, Liner, Glenosphere, Baseplate。                              |       |           |
| 材質    | 鈷鉻鉬合金、超高分子量聚乙烯、鈦合金。                                                     |       |           |
| 適應症   | 本產品適用於初次、骨折或重建性全肩關節置換，以舒解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。                           |       |           |
| 廠商建議價 | 196,100元/組。                                                             |       |           |



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

## 中華民國骨科醫學會 (函)

發文日期：中華民國 109 年 05 月 15 日

發文字號：(109)骨醫威字第 044 號

速 別：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

主 旨：有關 貴署 108 年 3 月 26 日召開之「特材專家諮詢會議」之決議，本會轉呈台灣肩肘關節醫學會意見，敬供 貴署參酌，詳見說明段。

說 明：台灣肩肘關節醫學會來文內容如下：

- 一、有關 貴署 108 年 3 月 26 日召開之特殊材料專家諮詢會議，經本會討論後，認為屬創新功能之反置式全人工肩關節特材，若納入健保全額給付，實務上將產生諸多困難，為避免患者因政策考量，而喪失接受此手術的權利，該學會提出聲明，建議以財務負擔較合理的自付差額納入，並包含完整適應症，方能維持健保長久穩健發展，全數問題亦可迎刃而解，理由敘明如下，建請 貴署詳閱考量：
1. 反置式全人工肩關節特材若納入健保全額給付，將超出 DRG 支付點數甚多，明顯無法涵蓋此即將收載反置式人工肩關節之支付費用，如寄望納入後再調整，後續的爭取過程勢將勞民費時，並造成期間無法使用，況且已知額外加計點數申報或其他現有配套機制亦無法解決問題。在納入健保給付之前，建議健保署內部先執行並確認反置式人工肩關節之支付費用可“核實申報”，達健保署與醫院端，臨床上可長久穩健持續執行之方案後再行討論，避免方法通過後窒礙難行，影響病患權益。
  2. 去年台灣反置式全人工肩關節實際使用量為 224 例，其中約九成為旋轉肌群大量缺損(合併關節病變，或無法修復且造成重大失能)，今年總量將會達到 300 例以上，特材專家諮詢會議中預估之年使用量 100 組，與事實相悖甚遠(且 貴署委由財團法人醫藥品查驗中心所做之醫療科技評估報告中，更估算納入全額給付後第一年約 700 人至第五年約 1400 人)。建議健保署依此實際情況進行完整可行性評估。
  3. 若為了節省財務支出而限縮適應症，除非加以載明，不符給付規定者，可以在原特材自費編碼不變動的情況下，維持現狀使用，否則將成為非一般常規的特例自費模式，使其寸步難行。更甚者，若採健保與自費並行，勢必會增加醫病溝通的困擾與額外壓力，並造成難以解決的醫院一物兩碼問題，接踵而來的繁雜阻礙，終將導致在給付規定之外的病人無法使用。



# 中華民國骨科醫學會 Taiwan Orthopaedic Association

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

## 二、反置式全人工肩關節手術應完整包含以下適應症，提供相關醫學實證供參：

- 旋轉肌腱巨大破裂缺損無法修復，產生肩功能障礙與疼痛
- 旋轉肌腱破裂關節病變(Cuff Tear Arthropathy)
- 肩退化性關節炎合併旋轉肌腱重度肌肉脂肪化，或無法修復
- 曾經接受全肩或半肩或反置式肩關節關節置換，需要再翻修
- 肩關節骨折術後癒合不良
- 高齡合併肩關節粉碎性骨折
- 肩盂先天發育不良，肩盂骨性缺損，合併退化性關節炎，需特殊肩盂假體或骨移植
- 陳舊性，或被忽略的肩關節脫臼
- 免疫疾病導致的肩關節退化，例如類風濕關節炎患者
- 近端肱骨骨折合併大結節無法修復
- 創傷後遺症關節炎

## 三、就台灣長遠的發展，與健保不分身份貴賤與疾病種類，照顧全體國民之精神，應將珍貴的健保資源平均使用在每位符合反置式全人工肩關節適應症的病患身上。本會所提供之資料具堅實科學證據之適應症不應被局部採納，只被限縮至單一適應症，只給少數病患全額給付，讓其他符合但未達此次健保設計單一適應症之患者無法使用他們也同時參與並花錢投保的健保資源，被規定逼迫自費使用此反置式全人工肩關節。如此會讓適用的病患被拆成兩個族群，醫師難以遵循臨床指引與常規，造成顯著病患與疾病之間的不公平。該會建議，根據健保精神，期待健保署能參考並納入學會所提供具堅實科學證據之適應症，如此更能和世界先進國家同步接軌，讓符合適應症，需要的國人公平受惠。

理事長 **陳威明**



## 108 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：108 年 12 月 26 日上午 9 時 30 分)

- 一、有關「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」建議將用於肩關節置換之特材「"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統」組件共 7 項以民眾自付差額方式納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一)本案特材為以反向型態設計，適用於肩袖斷裂患者使用，以紓解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能。經財團法人醫藥品查驗中心針對上述反置式肩關節進行醫療科技評估報告，依臨床實證顯示，反置式肩關節置換術相較於半肩關節形成術有較佳的肩膀疼痛和功能障礙改善及上舉角度。

(二)中華民國骨科醫學會及與會專家表示：

1. 本案醫材為反置式人工肩關節，適用於肩袖斷裂患者使用，解決肩關節無法抬起的問題，就目前健保給付的人工肩關節是無法處理前述患者之問題，爰本案醫材納入健保給付具有其臨床醫療必要性。另本案醫材其可使用範圍逐漸被用在骨折創傷等且於全肩關節或半肩關節均可置換，惟因醫師學習曲線及醫材設計等因素其併發症約 15~20%，建議應訂定嚴格給付規定，以避免浮濫使用。
2. 建議本案品項按本案醫材許可證仿單所載之適應症訂定其給付規定，用於肩關節旋轉肌群大量缺損患者，且合併重度關節病變患者，或合併無法修復之造成重大失能(達到顯著運動失能之殘障標準)者使用。惟肩關節旋轉肌群大量缺損且合併重大失能者，仍可運用肌腱轉位或其他方式處理，建議限 65 歲(含)以上者使用。
3. 肩關節非屬負重關節，且尚無臨床實證療效顯示，「含 E1 抗氧化超耐磨」與「一般材質」之球頭襯墊其療效有所不同，爰前述 2 項材質之球頭襯墊屬同功能醫材。



結論：與會專家一致認為，建議全額納入健保給付：

(一)建議功能類別：創新功能類別。

(二)建議支付點數：採國際價格中位數，依功能分 5 類：

1. 肩盂基座：支付點數 47,562 點。
2. 肩盂球頭：支付點數 49,581 點
3. 球頭襯墊：按「含 E1 抗氧化超耐磨」與「一般材質」品項之國際價格中位數之平均數，支付點數 15,610 點。
4. 球頭襯墊托盤：支付點數 18,097 點。
5. 整組(肩盂基座+肩盂球頭+球頭襯墊(含 E1 抗氧化超耐磨)+球頭襯墊托盤)：支付點數 130,850 點。

(三)建議給付規定：(詳附件 1)：

肩關節旋轉肌群大量缺損，且合併下列適應症之一，需事前審查：

1. 重度關節病變(Hamada Classification of Rotator Cuff Arthropathy Grade III (包含)以上)。
2. 無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能之殘障標準)且 65 歲(含)以上。

(四)預估年使用量：100 組。

# 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

(自□年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                     | 現行給付規定 | 說明          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|
| <p>肩關節旋轉肌群大量缺損，應合併下列適應症之一，需事前審查：</p> <p>1. 重度關節病變(Hamada Classificati on of Rotator Cuff Arthropathy Grade III (包含)以上)。</p> <p>2. 無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能之殘障標準)且65歲(含)以上。</p> | 無      | <u>本項新增</u> |

10812專家會議紀錄

## 109 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：109 年 3 月 26 日上午 9 時 30 分)

二、有關「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」建議將用於肩關節置換之特材「"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統」共 5 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

(一)本案特材以反向型態設計，適用於肩袖斷裂患者使用，以紓解因旋轉肌群大量缺損造成的疼痛和重大失能，經 108 年 12 月份本會討論，其結論屬創新功能特材，建議依功能分 5 類納入健保給付，採國際價格之中位數核定支付點數，並訂定給付規定。建議支付點數如下

1. 肩盂基座：支付點數 47,562 點。
2. 肩盂球頭：支付點數 49,581 點。
3. 球頭襯墊：按「含 E1 抗氧化超耐磨」與「一般材質」品項之國際價格中位數之平均數，支付點數 15,610 點。
4. 球頭襯墊托盤：支付點數 18,097 點。
5. 整組(肩盂基座+肩盂球頭+球頭襯墊(含 E1 抗氧化超耐磨)+球頭襯墊托盤)：支付點數 130,850 點。

(二)本署依上開會議結論將初核結果通知醫材許可證持有者，該公司表示本案特材須搭配以納入健保給付之人工肱骨柄，前述人工肱骨柄健保支付點數相較於國際價格明顯偏低，不同意初核結果。

(三)與會專家表示對於健保納入給付之特材其建議支付點數核定原則，尊重健保署作業，本案因為專業意見於前次會議均已討論完畢，後續建議由健保署與該公司持續溝通。

(四)另外，有與會專家表示本案特材容錯率高，為肩關節手術最後一線治療，其適應症於臨床使用上越來越多，如慢性脫臼造成的肱骨缺損等，年使用量非僅有 100 組，應為低估。惟本案特材臨床使用上

仍以旋轉肌群大量缺損為主，多數與會專家建議先以原本會議暫擬訂之給付規定納入健保給付，未來視情況滾動調整。

結論：與會專家一致認為，建議納入健保給付，屬創新功能特材：

(一) 建議支付點數：

建議仍以108年12月份本會議結論採國際價格之中位數為原則，與該公司持續溝通，並依其最後溝通結果逕提本保險特材共擬會議討論。

(二) 建議給付規定(詳附件 1)：

肩關節旋轉肌群大量缺損，且合併下列適應症之一，需事前審查：

1. 重度關節病變(Hamada Classification of Rotator Cuff Arthropathy Grade III (包含)以上)。
2. 無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能之殘障標準)且65歲(含)以上。

(三) 預估年使用量：100 組。

## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□、□-□

(自□年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                     | 現行給付規定 | 說明          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|
| 肩關節旋轉肌群大量缺損，應合併下列適應症之一，需事前審查：<br>1. 重度關節病變(Hamada Classification of Rotator Cuff Arthropathy Grade III (包含)以上)。<br>2. 無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能之殘障標準)且65歲(含)以上。 | 無      | <u>本項新增</u> |

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44次（109年5月）會議紀錄

（時間：109年5月21日(星期四)上午9時30分）

伍、討論事項

第1案：有關「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」建議將用於肩關節置換之特材「"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統」共5項納入健保給付案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

決議：本案適用於肩袖斷裂患者，可解決肩關節旋轉肌群大量缺損，無法修復且無法以傳統手術達到較佳效益之病人，考量本醫材具有臨床醫療必要性，為保障民眾權益，同意納入健保給付。惟與會代表對肩肘關節學會所提使用範圍及適應症過寬，是否該技術已成熟至可取代全人工肩關節等仍有疑義，爰請相關學會確認給付範圍後，再提本會議討論。

附帶決議：考量肩關節置換術屬 DRG 項目，本案特材價格昂貴，恐無法包裹於前項 DRG 費用內，爰納入健保給付後請健保署對於特殊病人予以全部 ADD ON 全額支付評估。

## 109 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 8 月 27 日上午 9 時 30 分)

二、有關「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」建議將用於肩關節置換之特材「"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統」共 5 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

(一) 本案業經 108 年 12 月、109 年 3 月本會議討論，共識為本案特材對於肩袖斷裂患者，可紓解因旋轉肌袖大量缺損造成的疼痛和重大失能，建議全額納入健保給付，並訂定給付規定。再提至 109 年 5 月藥物共同擬訂會議討論，決議同意納入。惟與會代表對肩肘關節學會所提使用範圍及適應症過寬，是否該技術已成熟至可取代全人工肩關節等仍有疑義，爰請相關學會確認給付範圍後，再提會討論。

(二) 依中華民國骨科醫學會來函轉知台灣肩肘關節醫學會建議本案特材之給付規定應包含下列 11 項，如下：

1. 旋轉肌群巨大破裂缺損無法修復，產生肩功能障礙與疼痛。
2. 旋轉肌腱破裂關節病變(Cuff Tear Arthropathy)。
3. 肩退化性關節炎合併旋轉肌腱重度肌肉脂肪化，或無法修復。
4. 曾經接受全肩或半肩或反置式肩關節關節置換，需要再翻修。
5. 肩關節骨折術後癒合不良。
6. 高齡合併肩關節粉碎性骨折。
7. 肩盂先天發育不良，肩盂骨性缺損，合併退化性關節炎，需特殊肩盂假體或骨移植。
8. 陳舊性，或被忽略的肩關節脫臼。
9. 免疫疾病導致的肩關節退化，例如類風溼性關節炎患者。
10. 近端肱骨骨折合併大結節無法修復。
11. 創傷後遺症關節炎。

(三) 多數與會專家表示，對於本案特材之給付規定範圍，仍建議維持

109 年 5 月藥物共同擬訂會議原擬訂之給付規定，將臨床必要需求，且具臨床實證強度佐證較傳統治療有醫療效果之適應症優先納入健保給付，讓僅能使用反置式人工肩關節，且無其他治療方式選擇的病人可及早使用，生活機能更好。

- (四) 中華民國骨科醫學會代表及台灣肩肘關節醫學會代表強烈表示，建議增列肩盂骨性缺損於給付規定，由原給付規定「肩關節旋轉肌群大量缺損，應合併下列適應症之一」為「肩關節旋轉肌群大量缺損或肩盂骨性缺損，應合併下列適應症之一」，經與會專家討論達成共識，建議修正其給付規定，未來可視情況滾動式檢討修訂給付規定。

結論：與會專家共識，建議全額納入健保給付。

- (一) 建議支付點數：建議仍以 109 年 5 月 21 日藥物擬訂會議提案之支付點數如下，

1. 肩盂基座：支付點數 65,093 點。
2. 肩盂球頭：支付點數 35,346 點。
3. 球頭襯墊：支付點數 24,847 點。
4. 球頭襯墊托盤：支付點數 49,694 點。
5. 整組(肩盂基座+肩盂球頭+球頭襯墊+球頭襯墊托盤)：支付點數 174,980 點。

- (二) 建議給付規定修正如下，並於會後函請中華民國骨科醫學會及台灣肩肘關節醫學確認給付規定之合適性：

肩關節旋轉肌群大量缺損或肩盂骨性缺損，應合併下列適應症之一，需事前審查：

1. 重度關節病變(Hamada Classification of Rotator Cuff Arthropathy Grade III (包含)以上)。
2. 無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能之殘障標準)且 65 歲(含)以上。

- (三) 預估年使用量：因給付規定增列肩盂骨性缺損之適應症，原預估



100 組可能會低估，建議以本案特材之 108 年申報案件數 186 件，以約 200 組做推估。

- (四) 附帶決議：考量肩關節置換術屬 DRG 項目，本案特材價格昂貴，恐無法包裹於前項 DRG 費用內，建議核實申報，以符合臨床使用，移請本署醫務管理組研處。

10908 專家會議紀錄

# 用於心房中膈穿刺之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第46次(109年09月)會議  
109年09月17日

## 提案摘要(1)

案由：有關「元誠醫療器材有限公司」建議將用於房中膈穿刺之特材「”貝利斯”心房中膈穿刺針」納入健保給付。

依據：按109年4、7月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

1. 本案經109年4月份專家會議討論表示：

- (1) 旨揭特材為無線射頻傳輸器械，以單極模式傳送無線射頻能量，對於傳統心房中膈穿刺術手術失敗或困難穿刺等特殊疾病狀況的病人，可降低穿刺手術併發症及手術時間，具臨床之必要性。
- (2) 惟給付規定、適用對象及適用範圍，尚需更明確的定義，爰請中華民國心臟學會及中華民國心律醫學會討論後提出共識之給付規定，並預估使用量。

## 提案摘要(2)

2. 本案再經同年7月份專家會議討論，中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會及與會專家表示，過去使用傳統的心房中膈穿刺針，偶而會有困難穿刺之特殊疾病狀況病人，約10位病人會有1位有此特殊疾病狀況，本案醫材即適用該類病患，爰建議給付規定內容為限困難穿刺的心房中膈病人使用。

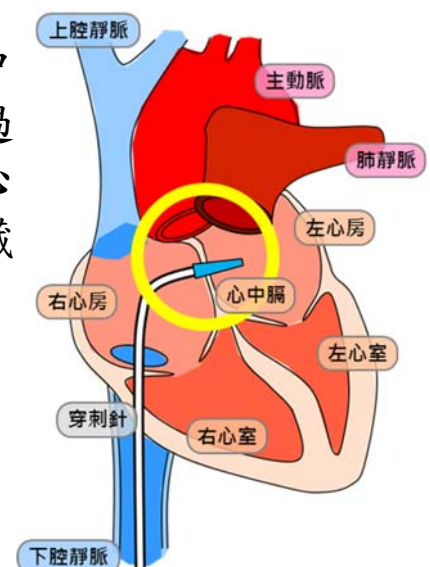
建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。

3

## 治療方式簡介

### □ 心房中膈穿刺術 (Atrium transseptal procedure)

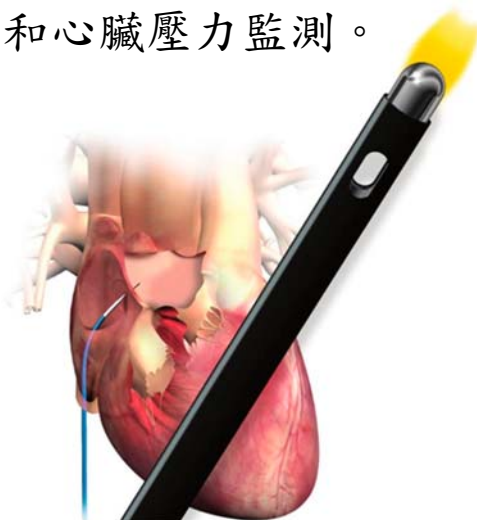
📖 適用於進行心臟手術時用於穿刺心腔房中膈部位，由心臟右側進行射頻穿刺，通過心房中膈，進入心房左側，以利進行左心房、左心室手術處置；亦可進行監視心臟內壓力、採集血液與灌注液體。



# 本案特材簡介(1)

## □“貝利斯”心房中膈穿刺針

📖 本品特材為限單次使用之已滅菌無線射頻傳輸器械，可以在其遠端電極及外部的拋棄式惰性電極(DIP電極)之間，以單極模式傳送低能量無線射頻。心房中膈穿刺針的末端有橢圓小孔，供顯影劑的注射和心臟壓力監測。



5

# 本案特材簡介(2)

## □本案特材與健保已給付之特材比較

| 比較項目   | 本案特材                                                                                                                    | 健保給付特材                 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|        | “貝利斯”心房中膈穿刺針                                                                                                            | “聖猷達”房中膈穿刺針            |
| 健保支付點數 |                                                                                                                         | 6,373點                 |
| 操作方式   | 以射頻穿刺房中膈。                                                                                                               | 透過導引器或導管在房中膈進行基本的穿刺操作。 |
| 手術時間   | 較短。                                                                                                                     | 較長。                    |
| 困難穿刺手術 | 手術成功率較高。                                                                                                                | 手術成功率較低。               |
| 副作用    | 1.“貝利斯”心房中膈穿刺針可減少心導管射頻燒灼術時，血栓栓塞的發生率。<br>2.傳統穿刺針在手術時會產生可見的煙霧粒子，“貝利斯”心房中膈穿刺針則不會。<br>3.“貝利斯”心房中膈穿刺針可減少因穿刺不順而造成心房中膈的組織拉扯損傷。 |                        |

# 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     |
|----------------------|---------|------|-------|-------|-------|-------|---------|
| “貝利斯”<br>心房中膈穿<br>刺針 | 60,000元 | 數量   | 50組   | 75組   | 100組  | 150組  | 200組    |
|                      |         | 特材費用 | 300萬元 | 450萬元 | 600萬元 | 900萬元 | 1,200萬元 |

7

# 相關診療項目

| 診療項目代碼 | 中文項目名稱  | 英文項目名稱                       | 支付點數  |
|--------|---------|------------------------------|-------|
| 29031B | 心房中膈穿刺術 | Atrium transseptal procedure | 7,000 |

# 建議支付點數

---

## □採計方式

 查無國際價格及各層級院所收取自費價格，本署另請廠商提供成本分析資料，並參考原產國價格重新修正建議價格，該公司來函提出建議價格調整為每支50,571元，故本案依廠商建議價以50,571點暫予支付。

9

# 建議給付規定

---

□ 依109年7月份特材專家會議紀錄並經學會確認，其給付規定如下：

 限困難穿刺的心房中膈，符合下列情形之一者：

- 一、心房中膈缺損手術或封阻器術後。
- 二、Fontan手術後需要做心房中膈造口術者(transeptal puncture 或atrioseptostomy)。
- 三、曾接受傳統心房中膈穿刺超過三次(含)以上者。
- 四、同一次的心房中膈穿刺，以傳統的穿刺針執行二次以上未完成者。

# 健保署財務預估

| 品項               | 暫核點數    | 項目             | 第一年   | 第二年   | 第三年   | 第四年   | 第五年   |
|------------------|---------|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| “貝利斯”<br>心房中膈穿刺針 | 50,571點 | 使用量            | 150支  | 165支  | 182支  | 200支  | 220支  |
|                  |         | 預估實際<br>點數(註2) | 663萬點 | 729萬點 | 804萬點 | 884萬點 | 972萬點 |

註：

1. 使用量:健保給付之「房中膈穿刺針」，107年及108年申報量分別為1,590支及1,561支，依學會及與會專家意見，本案特材之年使用量為前述類別之1/10，另依成長率10%計算，預估本案年使用量150支～220支。
2. 財務預估：扣除取代健保給付之「房中膈穿刺針」支付點數6,373點，預估1-5年增加費用約663萬點～972萬點【(50,571-6,373)\*150～220】。

11

## 特材基本資料

|       |                                                                                |       |           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “貝利斯”心房中膈穿刺針“Baylis” NRG Transseptal Needle                                    |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第032894號                                                                 | 發證日期  | 108/10/07 |
| 廠商名稱  | 元誠醫療器材有限公司                                                                     |       |           |
| 製造廠名稱 | Baylis Medical Company Inc.                                                    | 製造國別  | 加拿大       |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                                         | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 內科，外科。                                                                         |       |           |
| 規格    | 71(cm)標準弧度；89(cm)標準弧度；98(cm)標準弧度；<br>71(cm)大弧度；89(cm)大弧度；98(cm)大弧度；56(cm)標準弧度。 |       |           |
| 材質    | 不鏽鋼。                                                                           |       |           |
| 適應症   | 適用於心臟手術時用於穿刺心腔房中膈部位。其次要適應症包括監視心臟內壓力、採集血液與灌注液體。                                 |       |           |
| 廠商建議價 | 60,000元/組。                                                                     |       |           |

## 109 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：109 年 4 月 23 日上午 9 時 30 分)

### 二、有關「元誠醫療器材有限公司」建議將「“貝利斯”心房中膈穿刺針」納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一) 本案醫材依仿單所載以單極模式傳送無線射頻能量，適用於穿刺心腔房中膈部位，廠商表示本產品由上腔靜脈進入心臟右側進行射頻穿刺手術，通過心房中膈，進入心臟左側，以利進行左心房及左心室手術處置，另對於開刀後疤痕、纖維化或縫線結締組織之心房中膈，可減少血栓栓塞及因穿刺不順造成組織拉扯損傷。

(二) 中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會及與會專家表示：

1. 部分專家表示，本案醫材與目前健保給付的心房中膈穿刺針做比較，其安全性與成功率未具特別優勢，惟對於以傳統手術穿刺失敗的病人，可以嘗試本案依材。
2. 另部分專家表示，本產品穿刺針末稍有壓力監測孔，可協助監測穿刺的進程，對於傳統心房中膈穿刺術手術失敗或困難穿刺等特殊疾病狀況的病人，可降低穿刺手術併發症及穿刺手術時間，具臨床之必要性，建議納入健保給付。且為避免濫用，應訂定嚴謹之給付規定。

結論：與會專家共識：

(一) 本案醫材對於傳統心房中膈穿刺術手術失敗或困難穿刺等特殊疾病狀況的病人，可降低穿刺手術併發症及穿刺手術時間，具臨床之必要性，建議納入健保給付。

(二) 有關本案醫材之給付規定，對於適用對象及適用範圍，尚



需更明確的定義，爰請中華民國心臟學會及中華民國心律醫學會，於會後提出共識之給付規定，並預估使用量，再提至本會議進行討論。

10904專家會議紀錄

## 109 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 7 月 23 日上午 9 時 30 分)

四、有關元誠醫療器材有限公司建議將用於房中膈穿刺之特材「“貝利斯”心房中膈穿刺針」，納入健保給付案，再提會討論。

說明：

(一)「“貝利斯”心房中膈穿刺針」經提 109 年 4 月本保險特殊材料專家諮詢會議討論，其結論對於傳統心房中膈穿刺術失敗或困難穿刺等特殊疾病狀況的病人，可降低穿刺手術併發症及穿刺手術的時間，具臨床必要性，建議納入健保給付，惟給付規定、適用對象及適用範圍，尚需更明確的定義，請中華民國心臟學會及中華民國心律醫學會，於會後提出共識之給付規定，並預估使用量，再提至本會議進行討論。

(二)中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會及與會專家表示：

1. 過去使用傳統的心房中膈穿刺針，偶而會有困難穿刺之特殊疾病狀況病人，約 10 位病人會有 1 位有此特殊疾病狀況，本案醫材即適用此困難穿刺狀況之病人。
2. 本案醫材建議之給付規定內容為僅限困難穿刺的心房中膈，符合下列情形之一者：
  - (1) 心房中膈缺損手術或封阻器術後。
  - (2) Fontan 手術後需要做心房中膈造口術者(transeptal puncture 或 atrioseptostomy)。
  - (3) 曾接受傳統心房中膈穿刺超過三次(含)以上者。
  - (4) 同一次的心房中膈穿刺，以傳統的穿刺針執行二次以上未完成者。

結論：與會專家一致建議：

- (一) 本案特材對於特殊疾病狀況的病人，可降低穿刺手術併發症及穿刺手術的時間，具臨床必要性，建議納入健保給付。
- (二) 建議支付點數：與會專家共識建議循往例，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條新功能類別特殊材料之支付點數訂定原則計算後，提本保險藥物共同擬訂會議討論。
- (三) 建議給付規定：同說明(二)2，並於會後函請中華民國心臟學會及中華民國心律醫學會確認給付規定之合適性。
- (四) 預估年使用量：參採學會及與會專家意見約 150 組。

10907專家會議紀錄

## 討論案第 7 案

案由：有關興東藥品器材有限公司建議將用於頸動脈內膜切除術之「“樂脈”普特頸動脈分流器」納入健保給付案，提請討論。

說明：

- 一、依據興東藥品器材有限公司 109 年 3 月 3 日興字第 1090303-1 號函辦理（詳附件 1，頁次：討 7-3）。
- 二、本保險於 95 年 4 月 1 日起收載頸動脈分流導管共 6 品項，支付點數 3,375 點，未訂給付規定。該功能類別特材後續因許可證逾期，於 100 年 10 月 1 日起取消健保給付，目前已無健保有效收載品項。
- 三、興東藥品器材有限公司於 109 年 3 月 3 日來函建議「“樂脈”普特頸動脈分流器」（衛署醫器輸字第 020876 號）納入健保給付，惟本保險收載既有功能類別「頸動脈分流導管」健保支付點數 3,375 點，與該公司產品成本差距過大，將致該公司成本不符。且本案醫材與原健保收載之同功能類別特材「“樂脈”普特-伊漢頸動脈分流器」相比，在安全球囊護套、管路材質、流量設計及管路深度標示具改良設計，廠商建議調整支付點數為 24,762 點，以符合其產品成本。
- 四、本署依廠商提供之成本分析表與廠商溝通，廠商修正本案產品進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用等）為 9,615 元。
- 五、經提案至 109 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議討論（詳附件 2，頁次：討 7-4~討 7-5），與會專家一致建議：
  - （一）本案特材具臨床必要性，建議納入健保給付。
  - （二）建議支付點數：因本案特材為臨床必要之醫材，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 53-2 條規定，參考廠商進口或製造成本價，並考量目前健保無類似功能或替代品項，加算百分之十後建議支付點數為 10,576 點。
  - （三）建議給付規定：(1)限定頸動脈內膜切開手術使用。(2)每次手術限用一條。
  - （四）預估年使用量：參採專家建議推估為 20~60 組。

六、財務預估：按專家建議推估之年使用量計算，預估健保財務增加  
14.4~ 43.2 萬點。【 $(10,576-3,375)*20\sim60$  組】

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬依上開說明調整頸動脈分流導管支付點數  
及增修給付規定，並依程序辦理暫予公告實施。

## 興東藥品器材有限公司 函

機關地址：22180 新北市汐止區康寧街 169 巷 31 號 4 樓之 1

承辦人：

電 話：

傳 真：

受文者：中央健康保險署

發文字號：興字第 1090303-01 號

發文日期：中華民國一〇九年三月三日

主旨：“樂脈”普特頸動脈分流器申請特材健保給付。

說明：

- 一、復貴署健保審字第 1080065337 號函。
- 二、貴署原收載特材“樂脈”伊漢-普特頸動脈分流器(特材代碼：CDCA12000SLW)之核定支付點數(3,375 點)與本案申請特材健保給付之特材成本差距過大，此將致使廠商成本不符。
- 三、建議貴署調高既有功能類別「CDCA1 頸動脈分流導管」之支付點數至 24,762 點，懇請核准為禱。

檢附文件如下：

1. 全民健康保險藥物納入健保給付建議書及切結書
2. 醫療器材許可證正反面影本
3. 中文仿單標籤核定本影本(含產品型錄)
4. 產品差異及醫院收費資料
5. 進口成本和銷售利潤分析

興東藥品器材有限公司

負責人 韓永綏

## 109 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：109 年 7 月 23 日上午 9 時 30 分)

### 五、有關興東藥品器材有限公司建議將用於頸動脈內膜切除術之「“樂脈” 普特頸動脈分流器」納入健保給付案，提請討論。

說明：

- (一)本案產品之同功能類別特材「頸動脈分流導管」原於 95 年 4 月 1 日起納入健保給付，支付點數 3,375 點，未訂給付規定。該功能類別特材後續因許可證逾期，於 100 年 10 月 1 日起取消健保給付，目前已無健保有效收載品項。
- (二)本案醫材依其仿單適應症所載，適用於頸動脈內膜切除術時，作為總頸動脈與內頸動脈間血流通過之臨時導管，在分流器末端(內頸動脈)及近側端(總頸動脈)具有氣球的多腔裝置，與原健保收載之同功能類別特材「“樂脈”普特-伊漢頸動脈分流器」相比，在安全球囊護套、管路材質、流量設計及管路深度標示具改良設計，廠商建議調整支付點數為 24,762 點，以符合其產品成本。
- (三)與會專家表示：本案特材用於頸動脈手術，可減少腦部暫時缺血的情形，降低發生中風風險，目前無替代醫材可供使用，臨床使用有其必要，建議納入健保給付，並建議訂定給付規定：(1)限定頸動脈內膜切開手術使用。(2)每次手術限用一條。

結論：與會專家一致建議：

- (一)本案特材具臨床必要性，建議納入健保給付。
- (二)建議支付點數：因本案特材為臨床必要之醫材，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 53-2 條規定，參考廠商進口或製造成本價，並考量目前健保無類似功能或替代品項，加算百分之十後建議支付點數為 10,576 點。
- (三)建議給付規定：同說明(三)，詳附件 4。
- (四)預估年使用量：參採專家建議推估為 20~60 組。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

| 給付規定                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>限定頸動脈內膜切開手術使用。</u></li> <li>2. <u>每次手術限用一條。</u></li> </ol> |

10907專家會議紀錄



# 用於心包閉合、修復心臟及血管缺陷之心臟血管補片特材

---

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第46次(109年09月)會議  
109年09月17日

## 提案摘要(1)

---

---

案由：有關「安盛實業有限公司」建議將特材「”阿瑪迪斯”卡地歇補片」計5類8項，納入健保給付。

依據：按109年7月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

1. 本案特材材質是以ADAPT組織處理技術，從牛心包膜製備而成，心包膜來源為澳洲牛隻，適用於心包閉合和修復心臟及血管缺陷，包括心臟內缺陷、間隔缺損、瓣膜和環面修補、大血管重建、周邊血管重建和縫合線支撐。

## 提案摘要(2)

2.經社團法人台灣兒童心臟學會、台灣血管外科學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會及與會專家表示，本案醫材相較於傳統牛心包膜產品，有不同尺寸及厚度，其中具有特殊弧度設計之3D補片，特別適用於主動脈弓或肺動脈重建，對於先天性心臟手術具使用之必要。另對於新生兒左心室發育不全或主動脈弓重建之病人，相較傳統心包膜補片使用後有鈣化風險，且鈣化後臨床上不會再進行修補置換，本案特材可減少鈣化之風險，具臨床效益。

**建議：**屬功能改善特材，建議納入健保給付。

3

## 本案品項

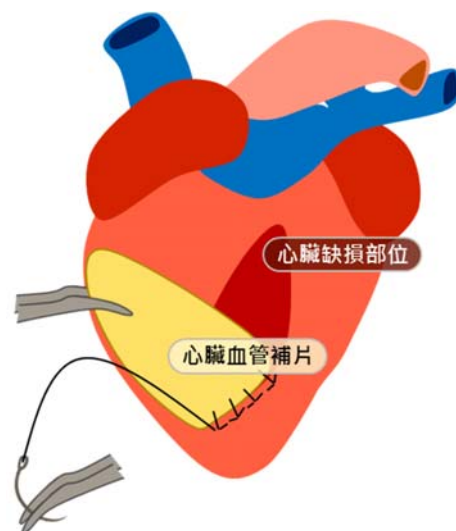
| 品名              | 項次 | 型號      | 規格(長*寬*厚度, cm)   | 面積(cm <sup>2</sup> ) | 廠商建議價    |
|-----------------|----|---------|------------------|----------------------|----------|
| “阿瑪迪斯”<br>卡地歌補片 | 1  | UC0202  | 2*2*0.05         | 4                    | 24,000元  |
|                 | 2  | UC0404  | 4*4*0.05         | 16                   | 58,900元  |
|                 |    | UC0404N | 4*4*0.03(小兒用)    | 16                   |          |
|                 | 3  | UC0508  | 5*8*0.05         | 40                   | 79,650元  |
|                 |    | UC0508N | 5*8*0.03(小兒用)    | 40                   |          |
|                 | 4  | UV0880  | 0.8*8*0.04       | 6.4                  | 24,000元  |
|                 |    | UV2080  | 2*8*0.04         | 16                   |          |
|                 | 5  | UC0406A | 3D(4*6*0.04;60°) | 24                   | 240,000元 |

# 治療方式簡介

## □心臟及血管缺陷修復手術

因先天性心臟病所造成的心臟血管結構缺陷，如：中隔缺損、血管及瓣膜的狹窄或缺損...等，臨床上傳統的治療方法是開心手術治療，需藉由體外循環維持心肺功能，並在全身麻醉情況下進行修補及縫合；部分術式亦可透過心導管手術進行治療。

根據缺陷修復手術範圍的大小，必要時需在缺損處植入心臟血管補片，所使用材質有：合成材質、動物(牛、豬)心包膜、受捐贈或病人自己的心包膜或血管。



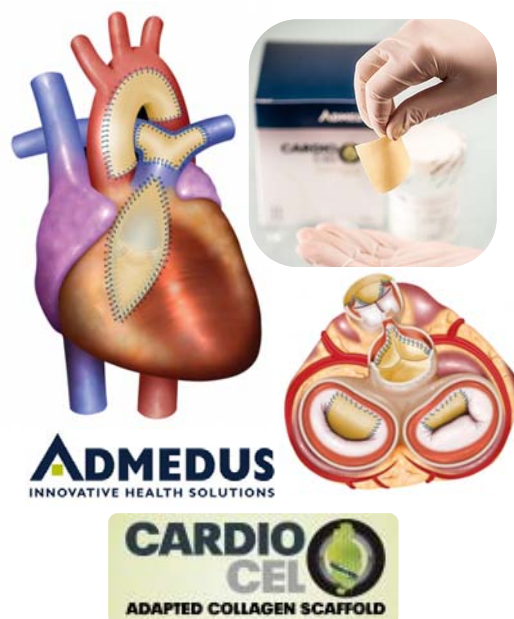
5

## 本案特材簡介(1)

### □“阿瑪迪斯”卡地歇補片

本品特材是使用ADAPT組織處理技術，以來自澳洲之牛隻的牛心包膜製備而成。本品為無菌、淺黃色到米色、濕潤、預切、非細胞膠原的平片，無菌存放於丙二醇溶液中，並密封在空氣和水分無法滲透的瓶中。

可以縫合或裝訂到定位；本身為一種堅固的材料，本產品可以接受和保持縫合線，並且在其被融入周圍組織中時保持原位。



圖片出處：本案特材仿單

# 本案特材簡介(2)

## □ 本案特材與健保已給付之特材比較

| 比較項目   | 本案特材                                                | 健保已給付特材                     |
|--------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|
|        | “阿瑪迪斯”卡地歌補片                                         | “愛德華”牛心包嵌片                  |
| 健保支付點數 |                                                     | 7,838 點                     |
| 提供型態   | 平面及3D弧型，3D系列可用於新生兒主動脈弓重建手術。                         | 平面，僅運用於心臟瓣膜修補及血管重建。         |
| 抗鈣化處理  | 經抗鈣化處理。                                             | 無。                          |
| 生物相容性  | 先行剔除核酸及Alpha-Gal Epitope和磷脂，保留膠原蛋白為持其強韌度與彈性，生物相容性佳。 | 無剔除核酸及Alpha-Gal Epitope和磷脂。 |
| 使用年限   | 較長                                                  | 較短                          |

資料出處：依廠商提供之建議書內容。

7

## 廠商建議資料

| 品項 |                         | 廠商建議價格   | 廠商預估 | 第一年    | 第二年    | 第三年    | 第四年   | 第五年   |
|----|-------------------------|----------|------|--------|--------|--------|-------|-------|
| 1  | “阿瑪迪斯”卡地歌補片 (2*2)       | 24,000元  | 數量   | 6組     | 9組     | 12組    | 15組   | 15組   |
|    |                         |          | 特材費用 | 14.4萬元 | 21.6萬元 | 28.8萬元 | 36萬元  | 36萬元  |
| 2  | “阿瑪迪斯”卡地歌補片 (4*4)       | 58,900元  | 數量   | 9組     | 13組    | 18組    | 23組   | 23組   |
|    |                         |          | 特材費用 | 53萬元   | 76.6萬元 | 106萬元  | 136萬元 | 136萬元 |
| 3  | “阿瑪迪斯”卡地歌補片 (5*8)       | 79,650元  | 數量   | 6組     | 9組     | 12組    | 15組   | 15組   |
|    |                         |          | 特材費用 | 47.8萬元 | 71.7萬元 | 95.6萬元 | 119萬元 | 119萬元 |
| 4  | “阿瑪迪斯”卡地歌補片 (0.8*8;2*8) | 24,000元  | 數量   | 6組     | 9組     | 12組    | 15組   | 15組   |
|    |                         |          | 特材費用 | 14.4萬元 | 21.6萬元 | 28.8萬元 | 36萬元  | 36萬元  |
| 5  | “阿瑪迪斯”卡地歌補片 (3D)        | 240,000元 | 數量   | 2組     | 3組     | 4組     | 5組    | 6組    |
|    |                         |          | 特材費用 | 48萬元   | 72萬元   | 96萬元   | 120萬元 | 144萬元 |

# 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   |
|--------|-----------------|-------------------------------------------------------|--------|
| 68003B | 心包膜切除術          | Pericardiectomy                                       | 26,188 |
| 68005B | 心臟縫補術           | Cardiorrhaphy for heart wound or injury               | 18,691 |
| 68015B | 瓣膜成形術           | Valvular and/or annuloplasty                          | 46,285 |
| 68020B | A.S.D.修補        | Repair, atrial septal defect, secundum                | 26,388 |
| 68021B | 心內膜墊缺陷之修補手術     | Repair, endocardial cushion defect                    | 36,035 |
| 68027B | 室中隔缺損(VSD)修補手術  | Repair ventricular septal defect                      | 36,888 |
| 69008B | 血管吻合術           | Anastomosis of blood vessel                           | 9,949  |
| 69038C | 末稍血管修補及吻合術併血管移植 | Repair or anastomosis of peripheral vessel with graft | 8,374  |

9

# 建議支付點數

## □採計方式



本案特材查無國際價格及各層級院所收取自費價格，本署另請廠商提供成本分析資料，支付點數經重新計算校正如下：

| 項次 | 品名                          | 規格cm<br>(長、寬、厚度)  | 面積cm <sup>2</sup> | 建議支付點數  |
|----|-----------------------------|-------------------|-------------------|---------|
| 1  | “阿瑪迪斯”<br>卡地歌補片<br>(2*2~3D) | 2*2*0.05          | 4                 | 22,923  |
| 2  |                             | 4*4*0.05;0.03     | 16                | 55,672  |
| 3  |                             | 5*8*0.05;0.03     | 40                | 75,324  |
| 4  |                             | 0.8*8*0.04        | 6.4               | 21,286  |
|    |                             | 2*8*0.04          | 16                |         |
| 5  |                             | 3D (4*6*0.04;60度) | 24                | 240,000 |

# 建議給付規定

□ 依109年7月份特材專家會議紀錄並經學會確認，其給付規定如下：

- 一、面積 $\leq$ 六平方公分：用於一歲以下之心內缺損或肺動脈、主動脈重建。
- 二、面積 $>$ 六平方公分：用於十八歲以下之複雜性先天性疾病手術或肺動脈、主動脈重建。
- 三、「3D弧度」：用於十八歲以下之主動脈弓或肺動脈重建。

11

## 財務預估(1)

| 品項 |                            | 暫核點數    | 項目     | 第一年   | 第二年   | 第三年   | 第四年   | 第五年   |
|----|----------------------------|---------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1  | “阿瑪迪斯”<br>卡地歌補片<br>(2*2cm) | 22,923點 | 使用量    | 120組  | 130組  | 140組  | 150組  | 150組  |
|    |                            |         | 預估實際點數 | 181萬點 | 196萬點 | 211萬元 | 226萬元 | 226萬元 |
| 2  | “阿瑪迪斯”<br>卡地歌補片<br>(4*4cm) | 55,672點 | 使用量    | 30組   | 35組   | 40組   | 45組   | 45組   |
|    |                            |         | 預估實際點數 | 45萬點  | 53萬點  | 60萬點  | 68萬點  | 68萬點  |
| 3  | “阿瑪迪斯”<br>卡地歌補片<br>(5*8cm) | 75,324點 | 數量     | 80組   | 90組   | 100組  | 100組  | 100組  |
|    |                            |         | 預估實際點數 | 540萬點 | 607萬點 | 675萬點 | 675萬點 | 675萬點 |



# 財務預估(2)

| 品項 |                                    | 暫核點數     | 項目     | 第一年   | 第二年   | 第三年   | 第四年   | 第五年   |
|----|------------------------------------|----------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 4  | “阿瑪迪斯”<br>卡地歌補片<br>(0.8*8cm;2*8cm) | 21,286點  | 使用量    | 30組   | 35組   | 40組   | 45組   | 45組   |
|    |                                    |          | 預估實際點數 | 40萬點  | 47萬點  | 54萬點  | 60萬點  | 60萬點  |
| 5  | “阿瑪迪斯”<br>卡地歌補片(3D)                | 240,000點 | 使用量    | 20組   | 20組   | 20組   | 20組   | 20組   |
|    |                                    |          | 預估實際點數 | 480萬點 | 480萬點 | 480萬點 | 480萬點 | 480萬點 |

註：

- 1.使用量：依學會及與會專家意見在訂有給付規定下，本案特材之年使用量約280組～360組。
- 2.財務預估：項次1-4扣除取代健保給付之「“愛德華”牛心包嵌片」支付點數7,838點，合計1-5品項之預估5年增加費用約1,286萬點～1,509萬點【(22,923-7,838)\*120～150】+【(55,672-7,838)\*30～45】+【(21,286-7,838)\*30～45】+【(75,324-7,838)\*80～100】+【240,000\*20】

13

# 特材基本資料(1)

|       |                                                              |       |             |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------|-------------|
| 特材名稱  | “阿瑪迪斯”卡地歌補片<br>“ADMEDUS” CARDIOCEL Adapted Collagen Scaffold |       |             |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第031863號                                               | 發證日期  | 107/12/11   |
| 廠商名稱  | 安盛實業有限公司                                                     |       |             |
| 製造廠名稱 | ADMEDUS Regen Pty Ltd                                        | 製造國別  | 澳洲          |
| 特材大類碼 | 人工機能代用類(F)                                                   | 特材小類碼 | 心臟科心臟血管類(H) |
| 使用科別  | 心臟血管外科。                                                      |       |             |
| 規格    | 2cm*2cm(4cm <sup>2</sup> ),厚度0.5mm。                          |       |             |
| 材質    | 特殊製程牛心包膜。                                                    |       |             |
| 適應症   | 適用於心包閉合和修復心臟及血管缺陷，包括心臟內缺陷、間隔缺損瓣膜和環面修補、大血管重建、周邊血管重建和縫合線支撐。    |       |             |
| 廠商建議價 | 24,000元/組。                                                   |       |             |

## 特材基本資料(2)

|       |                                                                                    |       |             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|
| 特材名稱  | “阿瑪迪斯”卡地歇補片<br>“ADMEDUS” CARDIOCEL Adapted Collagen Scaffold                       |       |             |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第031863號                                                                     | 發證日期  | 107/12/11   |
| 廠商名稱  | 安盛實業有限公司                                                                           |       |             |
| 製造廠名稱 | ADMEDUS Regen Pty Ltd                                                              | 製造國別  | 澳洲          |
| 特材大類碼 | 人工機能代用類(F)                                                                         | 特材小類碼 | 心臟科心臟血管類(H) |
| 使用科別  | 心臟血管外科。                                                                            |       |             |
| 規格    | 4cm*4cm(16cm <sup>2</sup> ),厚度0.5mm ,<br>4cm*4cm(16cm <sup>2</sup> ),厚度0.3mm(小兒用)。 |       |             |
| 材質    | 特殊製程牛心包膜。                                                                          |       |             |
| 適應症   | 適用於心包閉合和修復心臟及血管缺陷，包括心臟內缺陷、間隔缺損瓣膜和環面修補、大血管重建、周邊血管重建和縫合線支撐。                          |       |             |
| 廠商建議價 | 58,900元/組。                                                                         |       |             |

15

## 特材基本資料(3)

|       |                                                                                    |       |             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|
| 特材名稱  | “阿瑪迪斯”卡地歇補片<br>“ADMEDUS” CARDIOCEL Adapted Collagen Scaffold                       |       |             |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第031863號                                                                     | 發證日期  | 107/12/11   |
| 廠商名稱  | 安盛實業有限公司                                                                           |       |             |
| 製造廠名稱 | ADMEDUS Regen Pty Ltd                                                              | 製造國別  | 澳洲          |
| 特材大類碼 | 人工機能代用類(F)                                                                         | 特材小類碼 | 心臟科心臟血管類(H) |
| 使用科別  | 心臟血管外科。                                                                            |       |             |
| 規格    | 5cm*8cm(40cm <sup>2</sup> ),厚度0.5mm ,<br>5cm*8cm(40cm <sup>2</sup> ),厚度0.3mm(小兒用)。 |       |             |
| 材質    | 特殊製程牛心包膜。                                                                          |       |             |
| 適應症   | 適用於心包閉合和修復心臟及血管缺陷，包括心臟內缺陷、間隔缺損瓣膜和環面修補、大血管重建、周邊血管重建和縫合線支撐。                          |       |             |
| 廠商建議價 | 79,650元/組。                                                                         |       |             |

16



## 特材基本資料(4)

|       |                                                                                  |       |             |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|
| 特材名稱  | “阿瑪迪斯”卡地歇補片<br>“ADMEDUS” CARDIOCEL Adapted Collagen Scaffold                     |       |             |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第031863號                                                                   | 發證日期  | 107/12/11   |
| 廠商名稱  | 安盛實業有限公司                                                                         |       |             |
| 製造廠名稱 | ADMEDUS Regen Pty Ltd                                                            | 製造國別  | 澳洲          |
| 特材大類碼 | 人工機能代用類(F)                                                                       | 特材小類碼 | 心臟科心臟血管類(H) |
| 使用科別  | 心臟血管外科。                                                                          |       |             |
| 規格    | 0.8cm*8cm(6.4cm <sup>2</sup> ),厚度0.4mm ,<br>2cm*8cm(16cm <sup>2</sup> ),厚度0.4mm。 |       |             |
| 材質    | 特殊製程牛心包膜。                                                                        |       |             |
| 適應症   | 適用於心包閉合和修復心臟及血管缺陷，包括心臟內缺陷、間隔缺損瓣膜和環面修補、大血管重建、周邊血管重建和縫合線支撐。                        |       |             |
| 廠商建議價 | 24,000元/組。                                                                       |       |             |

17

## 特材基本資料(5)

|       |                                                              |       |             |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------|-------------|
| 特材名稱  | “阿瑪迪斯”卡地歇補片<br>“ADMEDUS” CARDIOCEL Adapted Collagen Scaffold |       |             |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第031863號                                               | 發證日期  | 107/12/11   |
| 廠商名稱  | 安盛實業有限公司                                                     |       |             |
| 製造廠名稱 | ADMEDUS Regen Pty Ltd                                        | 製造國別  | 澳洲          |
| 特材大類碼 | 人工機能代用類(F)                                                   | 特材小類碼 | 心臟科心臟血管類(H) |
| 使用科別  | 心臟血管外科。                                                      |       |             |
| 規格    | 3D-4cm*6cm,60°(24cm <sup>2</sup> ),厚度0.4mm。                  |       |             |
| 材質    | 特殊製程牛心包膜。                                                    |       |             |
| 適應症   | 適用於心包閉合和修復心臟及血管缺陷，包括心臟內缺陷、間隔缺損瓣膜和環面修補、大血管重建、周邊血管重建和縫合線支撐。    |       |             |
| 廠商建議價 | 240,000元/組。                                                  |       |             |

## 109 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 7 月 23 日上午 9 時 30 分)

八、有關安盛實業有限公司建議將特材「“阿瑪迪斯”卡地歌補片」計 5 類 8 項，納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一)本案特材「“阿瑪迪斯”卡地歌補片」，係以 ADAPT 組織處理技術從牛心包膜製備而成，用於心包閉合和修復心臟及血管缺陷，包括心臟內缺陷、間隔缺損、瓣膜和環面修補、大血管重建、周邊血管重建和縫合線支撐。

(二)查目前健保給付之心包膜補片為(EPTFE)及生物性材質(牛心包膜)，依面積及材質區分健保支付點數為 4,310 點至 14,500 點，未訂有給付規定，廠商建議診療項目為「68003B 心包膜切除術」及「68005B 心臟縫補術」。

(三)社團法人台灣兒童心臟學會、台灣血管外科學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會及與會專家表示：

1. 本案醫材相較於傳統牛心包膜產品，具弧度設計為其特色，且有不同尺寸及厚度，於先天性心臟手術具使用之必要，目前沒有適合肺動脈、主動脈修補的醫材，其對於新生兒左心室發育不全或主動脈弓重建之病人有其必要，相較傳統心包膜補片使用後有鈣化風險，且鈣化後臨床上不會再進行修補置換，本案特材可減少鈣化之風險，建議納入健保給付。

2. 本案醫材有臨床使用優勢，但考量健保財務，建議先用於小兒或有心天性心臟病之病人為主，並訂定嚴謹之給付規定如下：

(1) 「2\*2cm」:用於 1 歲以下之心內缺損或肺動脈、主動脈重建。

- (2) 「5\*8 及 2\*8cm」:用於 18 歲以下之複雜性先天性疾病手術或肺動脈、主動脈重建。
- (3) 「3D 弧度」:用於 18 歲以下之主動脈弓或肺動脈重建。

結論：與會專家一致認為。

- (一)本案特材具臨床必要性，建議納入健保給付。
- (二)建議支付點數：與會專家共識建議循往例，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，計算支付點數後，提本保險藥物共同擬訂會議討論。
- (三)建議給付規定：同說明(三)第 2 小點，並於會後請相關醫學會確認給付規定之合適性。
- (四)預估年使用量：依與會專家共識為 300 組。

## 討論案第 9 案

案由：有關宸田企業有限公司建議調整健保給付特材「"宸田"漏斗胸矯正板系統-(含矯正板+固定器)」之支付點數及修訂給付規定(D203-3)案，提請討論。

說明：

- 一、宸田公司因成本考量，建議調整本案特材之支付點數，矯正板 60,250 點，固定器 25,000 點，(1 支矯正板+1 支固定器)為 85,250 點，並建議修正給付規定(D203-3)第 2 點「每次限使用 1 組為原則」為「每次限使用 2 組為原則」，並檢附成本資料。(詳附件 1，頁次：討 9-3~討 9-4)。
- 二、經檢視廠商成本資料，產品係為委託製造，廠商所提生產成本、管銷成本等費用，尚無法合理計算應攤提之成本與評估健保支付點數，爰無法參採。
- 三、查 106 年 1 月藥物共同擬訂會議決議，同意揚智公司之矯正板納入健保給付，以 30,144 點暫予支付並訂有給付規定，並於 107 年 12 月 1 日起生效，另固定器因臨床上可用鐵絲(Wire)替代，暫不給付(詳附件 2，頁次：討 9-5~討 9-13)。揚智公司願意在該支付點數 30,144 點下，供應 1 支矯正板及 1 支固定器納入健保(詳附件 3，頁次：討 9-14)。爾後，同功能品項依既有功能作業原則辦理，另一宸田公司持有之本案特材亦願意比照上述相同組件納入健保給付。惟揚智公司產品因原廠停止販售，本保險於 109 年 5 月 1 日刪除給付，爰目前僅宸田公司可供貨。
- 四、經本署遴聘醫藥專家表示，臨床上 1 支矯正板需搭配 2 個固定器使用，且需 2 組或 2 組以上，以達支撐與穩定的效果。
- 五、經提案至 109 年 8 月特殊材料專家諮詢會議紀錄討論，結論摘要如下(詳附件 4，頁次：討 9-15~討 9-17)：
  - (一) 考量本案特材為臨床必要、不可替代之特材，且 106 年 1 月藥物共同擬訂會議，僅給付矯正板，採國際價格中位數 30,144 點核定，而固定器未給付。爰矯正板建議維持原支付點數 30,144 點，考量基於支付方式一致性，固定器建議參採國際價格中位數 9,424 點予以支付。另又考量目前健保無類似功能或替代品項，且符合臨床使用情形，建議依藥物支付標準第 53-2 條規定，加算 10%計算，整組(1 支矯正板+2 支固定器)以 53,891

點【 $(30,144+9,424*2)*1.1$ 】暫予支付。

(二) 為符合臨床使用情形，建議給付規定(D203-3)第2點「每次限使用1組為原則，如當次須使用大於1組者，須事前審查」，修正為「每次限使用二組為原則，如當次須使用三組以上(含)者，須事前審查」。

(三) 預估年使用量：查漏斗胸矯正板系統之申報量，107年12月、108年、109年1~6月分別為15組、405組、115組(推估109年全年230組)，108年及109年成長率為負成長，爰以108年之申報量\*2，約810組計算。

六、財務評估：按109年8月特材專家諮詢會議建議之使用量810組，推估健保增加支出約3,144萬點【 $[(53,891-30,144)*405]+(53,891*405)$ 】。

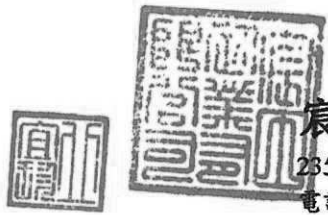
擬辦：本案經討論如獲同意，擬調整「"宸田"漏斗胸矯正板系統-(含矯正板\*1+固定器\*2)」之支付點數，修訂給付規定(D203-2)(詳附件5，頁次：討9-18)，並依程序辦理暫予公告實施。

檔 號：

保存年限：



CHENTIAN



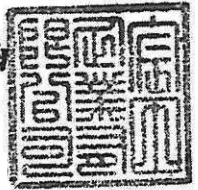
宸田企業有限公司

235 新北市中和區中正路 167 巷 52 號 6 樓

電話：(02)2248-9627

聯絡人：

函



受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 109 年 02 月 04 號

發文字號：宸田申字 1090204B 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本公司「宸田」漏斗胸矯正板系統-矯正板及固定器」衛生部醫器製字第 005713 號等 2 項,因健保核價支付點數 30144 點(特材代碼 FBP06057137F)過低而造成公司無法負荷營運,特申請特材代碼 FBP06057137F 提高健保支付點數

說明：

1. 復健保審字第 1080065719 號函
2. 健保署依 106 年 1 月特殊材料共擬會議決議,「矯正板」同意以創新功能特材納入健保給付,並訂定給付規定,採國際價格中位數,以每片以 30144 點暫予支付,另「固定器」因臨床上可用鐵絲(wire)替代,故不納入健保給付。
3. 本公司在 107 年 4 月正式進入市場(宸田「漏斗胸矯正板系統」),同年 10 月 16 日接到健保審字第 1070060751B 號函,詢問是否同意加入健保供貨暨價量協議意願函,去電詢問支付點數品項為何會增加固定器(106 年 1 月特殊材料共擬會議不是決議不加入固定器),貴署回覆是其他公司建議且同意的。而本公司才剛剛投入大筆資金研發及生產漏斗胸矯正板系統,如不同意加入健保供貨暨價量協議意願函,本公司立即面臨危機,不得已才於 107 年 10 月 30 日回函同意加入健保供貨暨價量協議意願函。

4. 納氏手術的矯正板設計，可單獨使用，或搭配數支矯正板共同平均胸壁張力，而每支矯正板可配合零至二個固定器，病人的狀況不同以醫師的專業判斷而定，而現行規定強硬配合一矯正板配合一固定片，造成許多不便及資源浪費。本公司建議現行規定一矯正板配合一固定片更改為(1)矯正板一個碼，固定器一個碼，(2)矯正版一個碼，固定器不給付。對於每次限使用次數建議改為2組為限。
5. 漏斗胸矯正板含固定片健保給付點數 30,144 點，販賣給公立醫院進價約健保價之八成，僅 24000 元(醫學中心更低)，依估算全國每年 200 台手術，公司營收高估僅 480 萬元，且台灣的市場很小，即使深耕多年的服務，總量額也僅約二百案例，本公司成本依估未來北中南人事成本(業務 3 位，助理 3 位)就要 429.4 萬，另外面臨全省各醫院的備貨量及要增加器械的成本及人事管銷房租等等問題，還要處理健保體制下的醫院議價問題，廠商很難實際實拿支付點數的價格，往往都是比國際價格偏低很多，建議每支矯正板調高給付到 60,250 點(不含固定器，固定器建議 25000 點)，以一年 200 支計，預估營收約為 964 萬元，則本公司仍有生存之空間，可繼續參與健保營運。

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24次（106年1月）會議紀錄

（時間：106年1月19日上午9時30分）

六：有關「揚智生科技股份有限公司」建議將用於矯正漏斗胸以重塑及改建胸部外型之特材「"生邁"漏斗胸矯正板」及「"生邁"漏斗胸矯正板器械/固定器」共2項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。

結論：

（一）本案特材「"生邁"漏斗胸矯正板」係藉由微創手術，將內凹的胸骨往外推矯正漏斗胸以重新塑造及改建胸部外形，可取代傳統以開胸方式之矯正術且療效佳，當明顯改善時即須可移除矯正板，因目前無相關健保特材品項可取代，同意納入健保給付，屬創新功能特材；至於本案另一項特材「"生邁"漏斗胸矯正板器械/固定器」，臨床上可用鐵絲(wire)固定，不一定需要使用固定器，故不納入健保給付。

（二）核價方式：考量本案矯正板之國際價格明顯低於公立醫院採購價及自費醫材比價網公布之價格，故採國際價格中位數，每片以30,144點暫予支付。

（三）給付規定：

1. 適應症同支付標準診療項目「納氏胸廓異常矯正術(診療項目代碼67055B)」。
2. 每次限使用1支為原則，如當次須使用大於1支者，須事前審查。



# 漏斗胸矯正板

## Pectus Support Bar System

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第24次(106年1月)會議  
106年1月19日

### 提案摘要

說明：有關「揚智生技股份有限公司」建議用於矯正漏斗胸以重塑及改建胸部外型之特材「“生邁”漏斗胸矯正板」及「“生邁”漏斗胸矯正板器械/固定器」共2項納入健保給付案。

- 「“生邁”漏斗胸矯正板」係藉由微創手術重新塑造及改建胸部外形取代傳統以開胸方式之矯正術，當症狀明顯改善時即須移除矯正板，目前無相關健保特材品項可取代。
- 「“生邁”漏斗胸矯正板器械/固定器」，臨床上可用鐵絲固定，不一定需要使用該固定器。

**本署建議：**“生邁”漏斗胸矯正板屬創新功能特材，建議納入健保給付；固定器不納入健保給付。

# 疾病治療簡介(1)

## □漏斗胸(Funnel Chest)

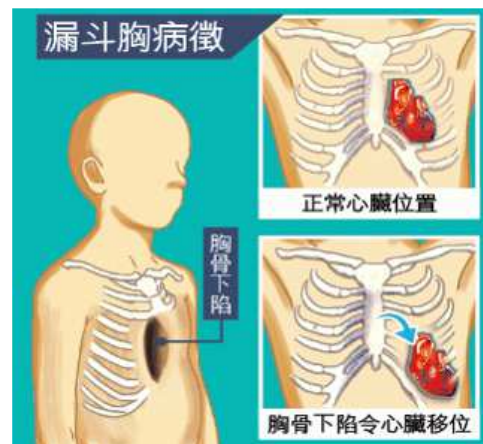
是胸前壁向內凹陷呈漏斗狀的胸壁異常現象，是常見的先天性胸壁畸型。漏斗胸對病人身形外觀、心肺功能和心理健康均有不小危害。約每三百至四百名新生兒便有一例，男女比例約四比一。

症狀：

依凹陷程度不同可能無法大口深呼吸、呼吸困難、胸部疼痛、活動能力受限，無法劇烈運動等。

病因：

是因為胸骨兩側軟骨過度不正常增生，導致胸骨內陷，發生原因不明。



3  
圖片來源：<http://hk.apple.nextmedia.com/news/art/20131118/18512765>

# 疾病治療簡介(2)

## □漏斗胸治療方法

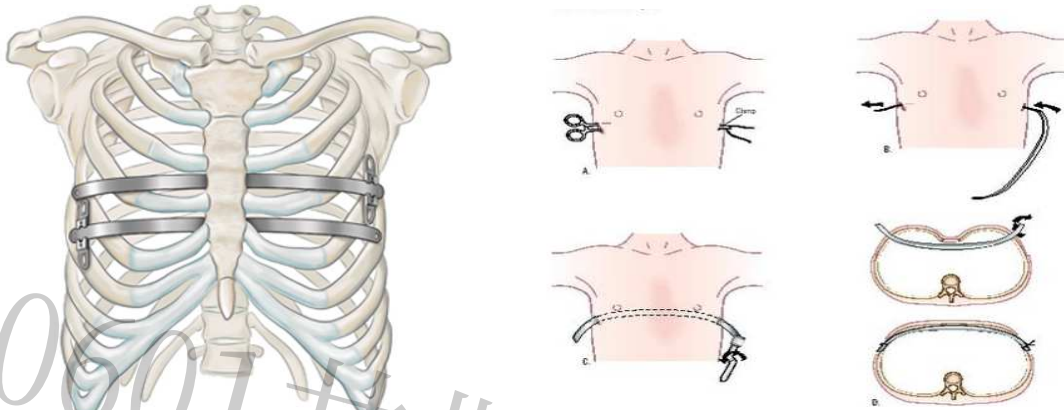
傳統治療手術方式是在胸前切開胸大肌、將向內凹變形的肋軟骨切除，並保留軟骨膜，以便軟骨再生、同時將凹入的胸骨抬起壓高，使得下凹的胸壁變平坦；手術傷口大、手術時間較長，出血多。

新型微創納氏矯正術，將不鏽鋼矯正板由腋下植入置放於胸骨後方，利用此矯正鋼板將內凹之胸骨向外推出來做矯正手術；可保留病人胸廓彈性及延展性，傷口小、手術時間短，出血少。

# 本案特材簡介(1)

## □“生邁”漏斗胸矯正板

📖 本案特材是一種不鏽鋼可幫助矯正漏斗胸的手術器械，專為納氏手術所設計。醫師藉由胸腔鏡引導下，放入矯正板將內凹的胸骨往外推，而達到重新塑造及改造胸部外型的目的。當胸骨已有明顯改善時，即應將矯正板移除。



5

# 本案特材簡介(2)

## □“生邁”漏斗胸矯正板器械/固定器

📖 本案特材是一種不鏽鋼可幫助矯正漏斗胸的矯正板固定器。將矯正板及固定器互相縫合固定於胸腔壁上，以避免矯正板轉動移位。



討9-8  
161

6

# 廠商建議資料

| 品項               | 廠商建議價格  | 廠商預估 | 第一年    | 第二年    | 第三年    |
|------------------|---------|------|--------|--------|--------|
| “生邁”漏斗胸矯正板       | 56,000元 | 數量   | 525    | 600    | 675    |
|                  |         | 特材費用 | 2,940萬 | 3,360萬 | 3,780萬 |
| “生邁”漏斗胸矯正板器械/固定器 | 23,000元 | 數量   | 525    | 600    | 675    |
|                  |         | 特材費用 | 1,207萬 | 1,380萬 | 1,552萬 |

7

## 專家諮詢意見

- 本案特材「“生邁”漏斗胸矯正板」係藉由微創手術，將內凹的胸骨往外推矯正漏斗胸以重新塑造及改建胸部外形，可取代傳統以開胸方式之矯正術且療效佳，當明顯改善時即須移除矯正板，目前無相關健保特材品項可取代，建議納入健保給付。
- 本案特材「“生邁”漏斗胸矯正板器械/固定器」，臨床上可以用鐵絲(wire)固定，不一定需要使用固定器，故不納入健保給付。

# 健保署意見(1)

## □部分品項建議納入健保給付

📖 特材「“生邁”漏斗胸矯正板」係藉由微創手術，將內凹的胸骨往外推矯正漏斗胸以重新塑造及改建胸部外形，可取代傳統以開胸方式之矯正術且療效佳，當明顯改善時即須移除矯正板，目前無相關健保特材品項可取代。屬創新功能特材，建議納入健保給付。

📖 特材「“生邁”漏斗胸矯正板器械/固定板」，臨床上可以鐵絲(wire)固定，故不納入健保給付。

9

## 相關診療項目

| 診療項目代碼 | 中文項目名稱    | 英文項目名稱                                  | 支付點數   |
|--------|-----------|-----------------------------------------|--------|
| 67055B | 納氏胸廓異常矯正術 | Nuss Procedure for chest wall deformity | 14,930 |

註：67055B診療項目於104年2月1日起生效實施，並定有適應症：(1)Haller index或CT index > 3.25。(2)有呼吸功能障礙，慢性支氣管炎，或肺纖維化病變者。(3)併有心理影響，經精神科醫師評估有矯治之需要者。



# 公立醫院採購價及自費醫材比價網價格彙整

| 品項               | 家數 | 公立醫院採購價 |        |        | 家數 | 自費醫材比價網 |        |        |
|------------------|----|---------|--------|--------|----|---------|--------|--------|
|                  |    | 中位數     | 平均數    | 最低價    |    | 中位數     | 平均數    | 最低價    |
| “生邁”漏斗胸矯正板       | 8  | 43,250  | 43,375 | 42,500 | 36 | 57,000  | 57,454 | 48,875 |
| “生邁”漏斗胸矯正板器械/固定器 | 9  | 18,000  | 17,944 | 17,000 | 36 | 23,400  | 23,121 | 20,400 |

11

## 國際價格

|       |                 | 新特材1    |            | 新特材2    |                      |
|-------|-----------------|---------|------------|---------|----------------------|
| 國別    | 匯率<br>105.01-03 | 當地價格    | “生邁”漏斗胸矯正板 | 當地價格    | “生邁”漏斗胸矯正板<br>器械/固定器 |
| 幣別    |                 | 外幣      | 台幣         | 外幣      | 台幣                   |
| 美國    | <b>31.91</b>    |         |            |         |                      |
| 日本    | <b>0.26</b>     | 173,000 | 44,980     | 173,000 | 44,980               |
| 韓國    | <b>0.028</b>    | 846,200 | 23,694     | 279,020 | 7,813                |
| 澳洲    | <b>24.00</b>    | 1,256   | 30,144     | 505     | 12,120               |
| 中位數   |                 |         | 30,144     |         | 12,120               |
| 國際最低價 |                 |         | 23,694     |         | 7,813                |
| 廠商建議價 |                 |         | 56,000     |         | 23,000               |

# 健保署意見(2)

## □核價方式

📖 「“生邁”漏斗胸矯正板」採公立醫院採購決標價格之中位數43,250點，除以收載(提案至藥物擬訂會議)時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。  
(43250/0.8941=48372點)

## □給付規定

📖 適應症同支付標準診療項目「納氏胸廓異常矯正術(診療項目代碼67055B)」

📖 每次限使用1支為原則，如當次須使用大於1支者，須事前審查。

13

# 健保署財務評估

## □ 預估本品納入健保每年使用量及增加費用如下

| 品項         | 暫核點數    | 項目   | 第一年    | 第二年    | 第三年    |
|------------|---------|------|--------|--------|--------|
| “生邁”漏斗胸矯正板 | 48,372點 | 使用量  | 368    | 441    | 573    |
|            |         | 預估點數 | 1,780萬 | 2,133萬 | 2,771萬 |

註

1. 使用量預估：104年申報診療項目67055B(納氏胸廓異常矯正術)281件及105上半年184件，以105全368件、每人使用1支做估算(368\*1=368)，第2年及第3年分別以成長率20%及30%計算。
2. 預估點數：採公立醫院採購決標價格之中位數43,250點，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值為43250/0.8941=48372點暫予支付計算。

# 特材基本資料(1)

|       |                                                                |       |          |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------|----------|
| 特材名稱  | “生邁”漏斗胸矯正板<br>“Biomet Microfixation” Pectus Support Bar System |       |          |
| 許可證字號 | 衛署醫器輸字第010831號                                                 | 發證日期  | 93/09/03 |
| 廠商名稱  | 揚智生技股份有限公司                                                     |       |          |
| 製造廠名稱 | BIOMET ORTHOPEDICS, 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、小兒外科、重建整形外科、胸腔外科                                            |       |          |
| 規格    | 7-17吋鋸齒、9-17吋圓頭                                                |       |          |
| 材質    | 不鏽鋼                                                            |       |          |
| 適應症   | 幫助矯正漏斗胸及其他胸骨變形                                                 |       |          |
| 廠商建議價 | 56,000元                                                        |       |          |

15

# 特材基本資料(2)

|       |                                                                           |       |          |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-------|----------|
| 特材名稱  | “生邁”漏斗胸矯正板器械/固定器<br>“Biomet Microfixation” Pectus Support Bar Instruments |       |          |
| 許可證字號 | 衛署醫器輸字第016904號                                                            | 發證日期  | 95/07/21 |
| 廠商名稱  | 揚智生技股份有限公司                                                                |       |          |
| 製造廠名稱 | BIOMET ORTHOPEDICS, 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、小兒外科、重建整形外科、胸腔外科                                                       |       |          |
| 規格    | 01-3801                                                                   |       |          |
| 材質    | 不鏽鋼                                                                       |       |          |
| 適應症   | 幫助矯正漏斗胸及其他胸骨變形                                                            |       |          |
| 廠商建議價 | 23,000元                                                                   |       |          |



檔 號：

保存年限：

## 揚智生技股份有限公司 函

聯絡地址：114 台北市內湖區安美街 163 號 9 樓

電話：

聯絡人

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 107 年 8 月 27 日

發文字號：107 外業字第 082701 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：無

附件：

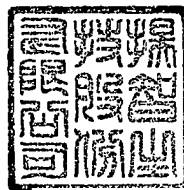
主旨：本公司同意將「“生邁”漏斗胸矯正板」（衛署醫器輸字第 010831 號）及「“生邁”漏斗胸矯正板器械/固定器」（衛署醫器輸字第 016904 號）共 2 項納入健保給付乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 106 年 2 月 9 日健保審字第 1060034886 號函。
- 二、本公司原先考量台灣治療漏斗胸的市場規模很小，使得引進、法規維持、營運管銷等成本難以降低，所以無法配合健保給付條件予以供貨。
- 三、近日，由於產品原廠支持將治療漏斗胸產品納入健保給付以造福更多民眾，考量一支漏斗胸矯正板理應搭配一個固定器，方能提供最佳的固定效果，建議應將固定器同時納入健保給付範圍。所以本公司願意配合 貴署以 30,144 點支付一支「“生邁”漏斗胸矯正板」及一個「“生邁”漏斗胸矯正板器械/固定器」。
- 四、懇請 貴署能參酌本公司之建議，以造福更多台灣病患。

揚智生技股份有限公司

負責人：蘇金貞



## 109 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 8 月 27 日上午 9 時 30 分)

### 一、有關宸田企業有限公司建議調整「“宸田”漏斗胸矯正板系統-(含矯正板+固定器)」健保支付點數及修正給付規定(D203-3)案，提請討論。

說明：

(一)案係宸田公司因成本考量，建議調整本案特材之支付點數，矯正板 60,250 點，固定器 25,000 點，(1 支矯正板+1 支固定器)為 85,250 點，並建議修正給付規定(D203-3)第 2 點「每次限使用 1 組為原則」為「每次限使用 2 組為原則」，並檢附成本資料。

(二)查 106 年 1 月藥物共同擬訂會議決議，同意揚智公司之矯正板納入健保給付，以 30,144 點暫予支付並訂有給付規定，並於 107 年 12 月 1 日起生效，另固定器因臨床上可用鐵絲(Wire)替代，暫不給付。揚智公司願意在該支付點數 30,144 點下，供應 1 支矯正板及 1 支固定器納入健保。爾後，同功能品項依既有功能作業原則辦理，另一宸田公司持有之本案特材亦願意比照上述相同組件納入健保給付。惟揚智公司產品因原廠停止販售，本保險於 109 年 5 月 1 日刪除給付，爰目前僅宸田公司可供貨。

(三)與會專家表示：

1. 矯正板搭配固定器使用，視醫師習慣、病人胸壁形狀對稱性、骨質硬度、矯正板置入後的穩定度而異，然目前使用 1 支矯正板+1 支固定器的組合，不符臨床使用情形。臨床上 1 支矯正板需搭配 2 個固定器使用，且需 2 組或 2 組以上，以達支撐與穩定的效果，建議原給付規定之使用數量修正為每次限使用 2 組為原則，如當次須使用 3 組(含)以上者，須事前審查。
2. 現行診療項目 67055B「納氏胸廓異常矯正術」之支付規範不合時宜，建議重新評估支付規範適應症第 1 點「Haller index 或 CT index > 3.25」之適切性，以符合臨床現況。另診療項目 67055B

之支付點數較低，不足以反應醫師投入心力成本，建議重新考量該支付點數之合宜性。另特材係採浮動點值計算，且廠商販售至醫院時，醫院會再議價等因素，恐致廠商不敷成本，無法負荷營運。

(四)有關上述專家建議現行診療項目 67055B 支付規範之適應症不合時宜及支付點數重新評估等事宜，本組轉知本署醫務管理組知悉，另可請相關學會提供意見，送本署提案修訂前述診療項目，以符合臨床現況。

(五)查 106 年 1 月藥物共同擬訂會議，僅給付矯正板，且採國際價格中位數 30,144 點核定，而固定器未給付。本署重新查詢固定器之國際價格中位數為 9,424 點，矯正板建議維持原支付點數 30,144 點，考量基於支付方式一致性，固定器建議參採國際價格中位數 9,424 點予以支付，固定器再經檢視廠商成本資料，產品係為委託製造，廠商所提生產成本、管銷成本等費用，尚無法合理計算應攤提之成本與評估健保支付點數，爰無法參採。

結論：與會專家一致建議，考量本案特材為臨床必要、不可替代之特材，建議調整支付點數。

(一) 建議支付點數：

1. 矯正板：維持原支付點數，每支 30,144 點。
2. 固定器：採國際價格中位數，每支 9,424 點。
3. 考量為符合臨床使用情形，整組(1 支矯正板+2 支固定器)為 48,992 點；又考量目前僅宸田公司可供貨、無替代醫材可用，建議再依藥物支付標準第 53-2 條規定，加算百分之十計算，整組以 53,891 點暫予支付，提本保險藥物共同擬訂會議討論。

(二) 建議給付規定如下，並於會後函請台灣胸腔外科醫學會確認給付規定之合適性。

1. 比照本保險醫療服務給付項目及支付標準：「納氏胸廓異常矯正術(代碼:67055B)」規定。

2. 每次限使用二組為原則，如當次須使用三組以上(含)者，須事前審查。

(三) 預估年使用量：查漏斗胸矯正板系統之申報量，107 年 12 月、108 年、109 年 1~6 月分別為 15 組、405 組、115 組(推估 109 年全年 230 組)，108 年及 109 年成長率為負成長，爰以 108 年之申報量\*2，約 810 組計算。

10908 專家會議紀錄

## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：D203-3

(自□年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                      | 現行給付規定                                                                                                                             | 說明         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 漏斗胸矯正骨板組<br><u>自 109.00.00 生效</u><br>一、比照本保險醫療服務給付項目及支付標準：「納氏胸廓異常矯正術(代碼:67055B)」規定。<br>二、每次限使用 <u>二</u> 組為原則，如當次須使用 <u>三</u> 組以上(含)者，須事前審查。 | 漏斗胸矯正骨板組<br><u>107/12/1</u><br>一、比照本保險醫療服務給付項目及支付標準：「納氏胸廓異常矯正術(代碼:67055B)」規定。<br>二、每次限使用 <u>1</u> 組為原則，如當次須使用 <u>大於1</u> 組者，須事前審查。 | 修正第二點部分文字。 |

# 用於經內視鏡擴張消化道狹窄 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46次(109年09月)會議  
109年09月17日

## 提案摘要(1)

案由：有關荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司等6家建議將用於經內視鏡擴張消化道狹窄之特材「”波士頓科技”消化道氣球擴張導管」等共9項納入健保給付。

依據：按109年5月份及7月份特材專家諮詢會議結論辦理。

說明：

1. 本案經109年5月份特材專家諮詢會議討論表示：

- (1) 本案特材為經內視鏡輔助，擴張消化道良性或惡性的狹窄，具臨床療效，又考量本保險未收載對應診療項目47057B「經內視鏡施行食道擴張術」所需使用特材，具臨床必要性，建議納入健保給付。
- (2) 惟專家建議於會後盤點本案9項確認特材氣球外徑3公分以上者另列功能類別之合適性。

## 提案摘要(2)

3. 彙整資料後，再提同年7月份特材專家諮詢會議討論，結論如下：

- (1) 經盤點本案9項之醫療器材仿單，其中「“福萊克斯”氣球擴張導管」、「“波士頓科技”單次使用擴張氣球導管」及「“微創”拋棄式擴張導管」等3個品項具氣球外徑3公分以上之規格，且「“福萊克斯”氣球擴張導管」及「“微創”拋棄式擴張導管」同時具有氣球外徑3公分以下之規格，廠商不論規格建議價均為相同價格。另以上3品項仿單登載適應症含括可用於擴張食道狹窄及食道弛緩不全症。
- (2) 本案特材仿單登載之適應症食道弛緩不全症，可符合「47057B經內視鏡施行食道擴張術」之適應症範圍良性食道病變患者使用。
- (3) 與會專家一致認為，本案特材氣球外徑3公分以上之規格無需另列功能類別，符合「47057B經內視鏡施行食道擴張術」之適應症範圍使用。

**建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。**

3

## 本案品項

| 項次 | 廠商                 | 原產地  | 品項                  | 廠商建議價   |
|----|--------------------|------|---------------------|---------|
| 1  | 荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司   | 愛爾蘭  | “波士頓科技”消化氣球擴張導管     | 14,000元 |
| 2  | 台灣曲克股份有限公司         | 美國   | “曲克”賀寇李斯帶導線三段擴張氣球   | 8,580元  |
| 3  | 香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司 | 德國   | “福萊克斯”氣球擴張導管        | 19,000元 |
| 4  | 春菖貿易有限公司           | 美國   | “康美”艾利氣球擴張器         | 8,000元  |
| 5  | 荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司   | 愛爾蘭  | “波士頓科技”希爾意消化道氣球擴張導管 | 14,000元 |
| 6  | 艾柏生技有限公司           | 大陸   | “微創”三段擴張氣球導管        | 7,500元  |
| 7  | 明達醫學科技股份有限公司       | 德國   | “美迪格”三段式擴張球囊(單次使用)  | 11,500元 |
| 8  | 荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司   | 美國   | “波士頓科技”單次使用擴張氣球導管   | 25,000元 |
| 9  | 艾柏生技有限公司           | 討論-2 | “微創”拋棄式擴張導管         | 6,500元  |

4

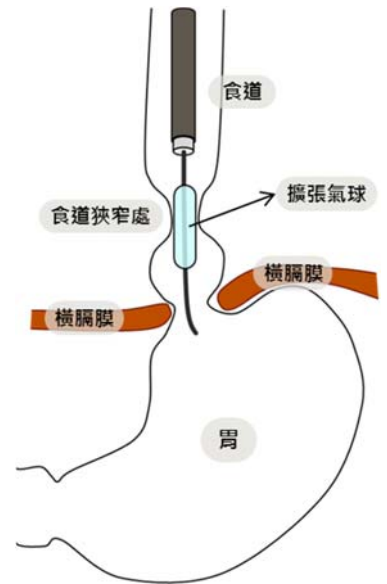
# 治療方式簡介

## □ 食道擴張手術

📖 食道內黏膜因受侵蝕、灼傷產生的食道狹窄，或因腫瘤造成的食道壓迫或阻塞、以及食道括約肌失去功能所產生食道弛緩不全...等，皆會造成食道阻塞引起吞嚥困難。

📖 食道擴張手術主要有兩種方式：

1. 氣球擴張術：透過在胃鏡直接或經由金屬導線將氣球導管伸入食道狹窄的地方充水使氣球膨脹來撐開食道狹窄或阻塞處。
2. 通條式擴張術：先在胃鏡下將金屬導線穿越食道狹窄的地方，然後退出胃鏡，留下金屬導線，然後在X光透視下，將擴張通條沿著金屬導線穿過食道狹窄或阻塞處，如此反覆進行逐漸加大通條直徑，漸漸撐開食道狹窄或阻塞處。

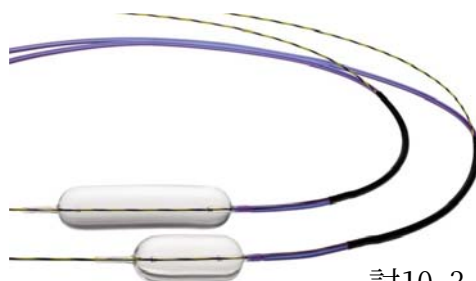


5

## 本案特材簡介(1)(項次1)

### □ “波士頓科技”消化道氣球擴張導管

📖 本品特材是以內視鏡方式擴張消化道的狹窄部位。使用步驟：(1)透過內視鏡的輔助下利用其擴張直徑三段式，依序逐漸擴張至較大的直徑，來擴張消化道的良性或惡性的狹窄；一旦氣球穿過狹窄部位至適當位置，按照氣球擴張之使用說明來擴張氣球。(2)另亦可利用此產品來擴張十二指腸乳突開口，以便做有關膽道方面疾病的治療。



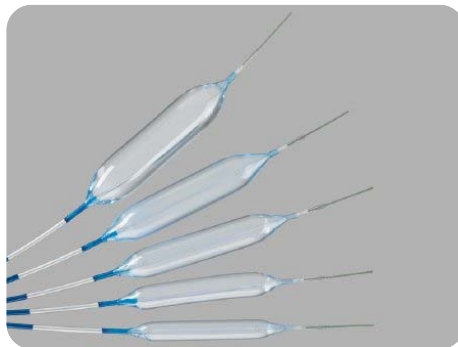
圖片出處：本案特材仿單



# 本案特材簡介(2)(項次2)

## □“曲克”賀寇李斯帶導線三段擴張氣球

📖 本品特材用於內視鏡下擴張食道腸胃道狹窄。包括食道、幽門、十二指腸和大腸的狹窄。使用步驟：(1)利用縮扁的球囊透過內視鏡工作通道導入，充水擴張食道需要擴張之部位；(2)將球囊洩氣，退出球囊與內視鏡。



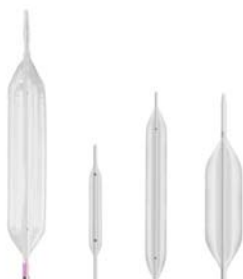
圖片出處：本案特材仿單

7

# 本案特材簡介(3)(項次3)

## □“福萊克斯”氣球擴張導管

📖 本品特材用於內視鏡控制下進行消化道狹窄的擴張(食道賁門弛緩不能症、食道狹窄)。使用步驟：(1)使用內視鏡或螢光透視鏡來放置導引線進入狹窄處；(2)依病兆狀況選擇適合的氣球擴張導管；(3)將氣球擴張導管沿著導引線進入狹窄處；(4)利用手動幫浦進行氣球壓力增加而在狹窄處進行擴張；(5)治療完後再將氣球導管與導引線進行移除。



圖片出處：本案特材仿單

# 本案特材簡介(4)(項次4)

## □“康美”艾利氣球擴張器

📖 本品特材用於擴張狹窄的胃腸道，包括結腸、幽門以及食道。使用步驟：(1)選擇適合狹窄部位的3段式PET氣囊擴張器；(2)將本產品置於狹窄處，應使用充氣設備或帶有連接閥及壓力計的注射器以水或顯影劑充盈本產品；(3)利用特定壓力值將本產品充氣至目標大小，在到達最大壓力值前會完整擴張；(4)完成狹窄處擴張後將氣球洩氣及取出。



圖片出處：本案特材仿單

9

# 本案特材簡介(5)(項次5)

## □“波士頓科技”希爾意消化道氣球擴張導管

📖 本品特材適用於成年及青少年族群，以內視鏡方式擴張消化道的狹窄部位。本產品的擴張直徑為三段式，依序逐漸擴張至較大的直徑。以內視鏡方式擴張消化道的狹窄部位及括約肌切開術後在內視鏡下擴張Oddi括約肌。



圖片出處：本案特材仿單

# 本案特材簡介(6)(項次6)

## □“微創”三段擴張氣球導管

本品特材用於治療消化道狹窄；選擇適當尺寸之擴張氣球導管，經內視鏡通道推進氣球至狹窄部位，確認位置後填充氣球。



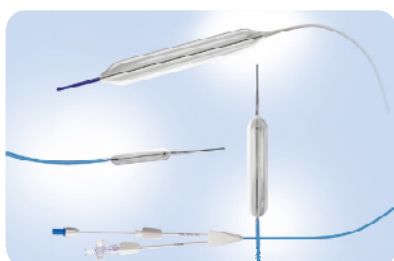
圖片出處：本案特材仿單

11

# 本案特材簡介(7)(項次7)

## □“美迪格”三段式擴張球囊(單次使用)

本品特材用於內視鏡控制下對腸胃道狹窄部位進行擴張；使用步驟：(1)向注射器充灌設注入5ml的灌注液；(2)連接到標記”BALLOON”的魯爾接頭上，保持導管頭朝下；(3)抽真空並保持至少30秒的時間。慢慢釋放到大氣壓力下，注射器仍連接在接頭上，以便向球囊灌注液體；(4)換上注滿液體的注射器/充灌設備；(5)重複以上抽真空步驟，勿使空氣進入系統，在插入內視鏡的過程中始終保持真空狀態。



討10-6  
177

圖片出處：本案特材仿單

12

# 本案特材簡介(8)(項次8)

## □“波士頓科技”單次使用擴張氣球導管

📖 本品特材適用於食道鬆弛不能症的病患之貴門(下食道括約肌)擴張手術；使用步驟：透過內視鏡工作管道插入引導導引線以經過下食道括約肌，氣球導管由引導導引線上方置入，使用手動幫浦膨脹氣球，擴張病灶。



圖片出處：本案特材仿單

13

# 本案特材簡介(9)(項次9)

## □“微創”拋棄式擴張導管

📖 本品特材用於消化道狹窄、食道弛緩不全症；使用步驟：選擇適當尺寸之擴張導管，經內視鏡通道推進氣球至狹窄部位，確認位置後充填氣球。



圖片出處：本案特材仿單

# 本案特材簡介(10)

## □ 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1                                          | 傳統治療方式2                                            |
|------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|      | 消化道氣球擴張導管                                 | 通條擴張術                                            | 外科食道肌肉切開術                                          |
| 治療方式 | 選擇適當尺寸之擴張氣球導管，透過內視鏡通道將氣球導管導入，擴張食道需要擴張之部位。 | 透過內視鏡通道先以小通條導入至狹窄處，在慢慢換成更大的通條，反覆進行以達到食道狹窄處擴張之目的。 | 直接對於食道下端的括約肌進行手術切開，術中需要同時執行胃底摺疊術，以避免患者術後發生嚴重胃食道逆流。 |

資料出處：依廠商提供之建議書資料。

15

## 廠商建議資料(1)

| 項次 | 品項                            | 廠商建議價格  | 廠商預估 | 第一年     | 第二年     | 第三年     | 第四年     | 第五年     |
|----|-------------------------------|---------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1  | “波士頓科技”<br>消化道氣球<br>擴張導管      | 14,000元 | 數量   | 2,000組  | 2,250組  | 2,500組  | 2,750組  | 3,000組  |
|    |                               |         | 特材費用 | 2,800萬元 | 3,150萬元 | 3,500萬元 | 3,850萬元 | 4,200萬元 |
| 2  | “曲克”<br>賀寇李斯帶導<br>線三段擴張氣<br>球 | 8,580元  | 數量   | 1,000組  | 1,300組  | 1,600組  | 1,900組  | 2,200組  |
|    |                               |         | 特材費用 | 858萬元   | 1,115萬元 | 1,373萬元 | 1,630萬元 | 1,888萬元 |
| 3  | “福萊克斯”<br>氣球擴張導管              | 19,000元 | 數量   | 1,950組  | 2,100組  | 2,250組  | 2,400組  | 2,550組  |
|    |                               |         | 特材費用 | 3,705萬元 | 3,990萬元 | 4,275萬元 | 4,560萬元 | 4,845萬元 |



## 廠商建議資料(2)

| 項次 | 品項                  | 廠商建議價格  | 廠商預估 | 第一年     | 第二年     | 第三年     | 第四年     | 第五年     |
|----|---------------------|---------|------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 4  | “康美”艾利氣球擴張器         | 8,000元  | 數量   | 722組    | 734組    | 748組    | 761組    | 775組    |
|    |                     |         | 特材費用 | 578萬元   | 587萬元   | 598萬元   | 609萬元   | 620萬元   |
| 5  | “波士頓科技”希爾意消化道氣球擴張導管 | 14,000元 | 數量   | 2,000組  | 2,250組  | 2,500組  | 2,750組  | 3,000組  |
|    |                     |         | 特材費用 | 2,800萬元 | 3,150萬元 | 3,500萬元 | 3,850萬元 | 4,200萬元 |
| 6  | “微創”三段擴張氣球導管        | 7,500元  | 數量   | 500組    | 750組    | 1,000組  | 1,250組  | 1,500組  |
|    |                     |         | 特材費用 | 375萬元   | 563萬元   | 750萬元   | 936萬元   | 1,125萬元 |

17

## 廠商建議資料(3)

| 項次 | 品項                 | 廠商建議價格  | 廠商預估 | 第一年   | 第二年   | 第三年     | 第四年     | 第五年     |
|----|--------------------|---------|------|-------|-------|---------|---------|---------|
| 7  | “美迪格”三段式擴張球囊(單次使用) | 11,500元 | 數量   | 500組  | 750組  | 1,000組  | 1,200組  | 1,500組  |
|    |                    |         | 特材費用 | 575萬元 | 863萬元 | 1,150萬元 | 1,380萬元 | 1,725萬元 |
| 8  | “波士頓科技”單次使用擴張氣球導管  | 25,000元 | 數量   | 200組  | 225組  | 250組    | 275組    | 300組    |
|    |                    |         | 特材費用 | 500萬元 | 563萬元 | 625萬元   | 688萬元   | 750萬元   |
| 9  | “微創”拋棄式擴張導管        | 6,500元  | 數量   | 500組  | 750組  | 1,000組  | 1,250組  | 1,500組  |
|    |                    |         | 特材費用 | 325萬元 | 488萬元 | 650萬元   | 813萬元   | 975萬元   |

# 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  |
|--------|-------------|---------------------------------------------------------------|-------|
| 47057B | 經內視鏡施行食道擴張術 | Endoscopic esophageal dilation                                | 4,530 |
| 71207B | 逆行食道擴張術     | Retrograde esophageal dilatation (esophagectasia, retrograde) | 1,420 |

19

# 國際價格

|       |       | 項次1     |                          | 項次2     |                           | 項次8     |                               |
|-------|-------|---------|--------------------------|---------|---------------------------|---------|-------------------------------|
| 國別    | 匯率    | 當地價格    | “波士頓科技”消化道氣球擴張導管(6-20mm) | 當地價格    | “曲克”賀寇李斯帶導線三段擴張氣球(8-20mm) | 當地價格    | “波士頓科技”單次使用擴張氣球導管(30/35/40mm) |
| 幣別    |       | 外幣      | 台幣                       | 外幣      | 台幣                        | 外幣      | 台幣                            |
| 美國    | 31.01 | --      | --                       | --      | --                        | --      | --                            |
| 日本    | 0.28  | --      | --                       | --      | --                        | --      | --                            |
| 韓國    | 0.03  | 336,900 | 10,107元                  | 336,900 | 10,107元                   | 336,900 | 10,107元                       |
| 澳洲    | 21.83 | --      | --                       | --      | --                        | --      | --                            |
| 中位數   |       |         | 10,107元                  |         | 10,107元                   |         | 10,107元                       |
| 國際最低價 |       |         | 10,107元                  |         | 10,107元                   |         | 10,107元                       |
| 廠商建議價 |       |         | 14,000元                  |         | 8,580元                    |         | 25,000元                       |

註：1. 項次1、2及8在韓國均為10,107元。

2. 查無本案項次3、4、5、6、7、9之國際價格。

# 公立醫院、醫學中心採購價及自費比價網 價格彙整

| 項次               | 品項                            | 公立醫院採購價格 |        |        |        | 醫學中心採購價格 |        |        |        | 公立醫院及醫學中心採購價合併計算 |        |        |        | 各層級醫療院所收取自費 |           |        |        |
|------------------|-------------------------------|----------|--------|--------|--------|----------|--------|--------|--------|------------------|--------|--------|--------|-------------|-----------|--------|--------|
|                  |                               | 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                | “波士頓科技”消化道氣球擴張導管(6-20mm)      | 9        | 10,000 | 9,873  | 8,270  | 15       | 8,500  | 8,750  | 7,200  | 22               | 9,000  | 9,080  | 7,200  | 41          | 13,200    | 12,549 | 9,511  |
| 2                | “曲克”賀寇李斯帶導線三段擴張氣球(8-20mm)     | 0        | 無      | 無      | 無      | 2        | 7,000  | 7,000  | 5,500  | 2                | 7,000  | 7,000  | 5,500  | 0           | 少於5家，不予採計 |        |        |
| 3                | “福萊克斯”氣球擴張導管(8-18mm/30-50mm)  | 2        | 9,500  | 9,500  | 9,500  | 5        | 12,004 | 10,802 | 8,500  | 6                | 10,752 | 10,585 | 8,500  | 13          | 22,000    | 18,907 | 10,560 |
| 5                | “波士頓科技”希爾意消化道氣球擴張導管(6-20mm)   | 5        | 9,648  | 9,000  | 8,320  | 7        | 8,500  | 9,560  | 8,320  | 10               | 8,750  | 9,424  | 8,320  | 25          | 13,000    | 12,528 | 9,360  |
| 8                | “波士頓科技”單次使用擴張氣球導管(30/35/40mm) | 2        | 39,000 | 39,000 | 39,000 | 2        | 31,000 | 31,000 | 23,000 | 3                | 39,000 | 33,667 | 23,000 | 9           | 46,332    | 44,408 | 32,200 |
| 各品項價格中位數、平均數、最低價 |                               |          | 9,824  | 9,716  | 8,270  |          | 8,500  | 13,422 | 5,500  |                  | 9,000  | 13,951 | 5,500  |             | 17,600    | 22,098 | 9,360  |

註：項次4、6、7、9查無公私立採購價格及各級院所收取自費價格

## 建議支付點數

### □採計方式



以公立醫院及醫學中心兩者合併採購價中位數9,000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(107Q4~108Q3：0.8801)計算，建議支付點數10,226點(9,000/0.8801= 10,226)。



# 建議給付規定

## □依109年7月份特材專家會議紀錄，其給付規定如下：

- 一、符合本保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「經內視鏡施行食道擴張術」(編號：47057B)所訂之支付規範。
- 二、本保險醫療服務給付項目及支付標準「經內視鏡十二指腸括約肌氣球成形術」(編號：56032B)不得申報<sup>註</sup>。
- 三、氣球擴張導管直徑3公分(含)以上，術後審查需附上消化道攝影檢查或食道蠕動檢查。

註：診療項目56032B(經內視鏡十二指腸括約肌氣球成形術，支付點數：27,331點)之支付規範明訂「內含單次使用膽道氣球擴張球囊或膽道氣球擴張導管、導引線等費用」，亦即本案特材已內含於診療項目56032B，不得向保險對象收取費用。

23

# 健保署財務預估

| 品名        | 暫核點數    | 項目       | 第一年       | 第二年       | 第三年       | 第四年       | 第五年       |
|-----------|---------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 消化道氣球擴張導管 | 10,226點 | 使用量(註1)  | 3,000組    | 3,000組    | 3,000組    | 3,000組    | 3,000組    |
|           |         | 預估點數(註2) | 3,067.8萬點 | 3,067.8萬點 | 3,067.8萬點 | 3,067.8萬點 | 3,067.8萬點 |

註：

- 1.使用量：依109年5月特材專家諮詢會議結論，以診療項目(47057B+71207B)之總申報量估算，查107年及108年診療項目(47057B+71207B)之總申報量分別為3,476件及2,999件，成長率約-13.7%，故以成長率為零計算，高推估年使用量約3,000組。
- 2.預估點數：暫核點數\*使用量，故本案特材年增加費用約為3,067.8萬點。

# 特材基本資料(1)(項次1)

|       |                                                                         |       |           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “波士頓科技”消化道氣球擴張導管<br>“Boston Scientific” CRE Balloon Dilatation Catheter |       |           |
| 許可證字號 | 衛署醫器輸字第011468號                                                          | 發證日期  | 94/06/03  |
| 廠商名稱  | 荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司                                                        |       |           |
| 製造廠名稱 | Boston Scientific Limited                                               | 製造國別  | 愛爾蘭       |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                                  | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 胃腸內外科、胸腔內外科、大腸直腸外科。                                                     |       |           |
| 規格    | 氣球外徑：6-20mm；工作長度：180cm、240cm。                                           |       |           |
| 材質    | Balloon：Pebax。                                                          |       |           |
| 適應症   | 以內視鏡方式擴張消化道的狹窄部位。                                                       |       |           |
| 廠商建議價 | 14,000元/組。                                                              |       |           |

25

# 特材基本資料(2)(項次2)

|       |                                                                                 |       |           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “曲克”賀寇李斯帶導線三段擴張氣球<br>“COOK” Hercules Wire Guided 3-stage Dilation Balloon       |       |           |
| 許可證字號 | 衛署醫器輸字第021604號                                                                  | 發證日期  | 99/10/27  |
| 廠商名稱  | 台灣曲克股份有限公司                                                                      |       |           |
| 製造廠名稱 | Wilson-Cook Medical INC.                                                        | 製造國別  | 美國        |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                                          | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 腸胃科。                                                                            |       |           |
| 規格    | 氣球外徑：8-20mm；工作長度：240cm。                                                         |       |           |
| 材質    | 導管：Nyloy；三階段擴張球囊：PET；球囊內套管：白金、鉍；球囊尖端：Pellethane；導線：不鏽鋼、Polytetrafluoroethylene。 |       |           |
| 適應症   | 本器材用於內視鏡下擴張食道腸胃道狹窄。包括食道、幽門、十二指腸和大腸的狹窄。                                          |       |           |
| 廠商建議價 | 8,580元/組。                                                                       |       |           |

討10-13

184

26

## 特材基本資料(3)(項次3)

|       |                                                                            |       |           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “福萊克斯”氣球擴張導管<br>“ENDO-FLEX” Balloon Dilator                                |       |           |
| 許可證字號 | 衛署醫器輸字第023714號                                                             | 發證日期  | 101/07/18 |
| 廠商名稱  | 香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司                                                         |       |           |
| 製造廠名稱 | ENDO-FLEX GMBH                                                             | 製造國別  | 德國        |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                                     | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 消化內科、胸腔科。                                                                  |       |           |
| 規格    | 用於擴張食道：氣球外徑：8/12/16/18mm；工作長度：80cm。<br>用於擴張食道遲緩：氣球外徑：30/35/50mm；工作長度：80cm。 |       |           |
| 材質    | PTFE(Teflon)、POM、不鏽鋼。                                                      |       |           |
| 適應症   | 本產品用於在內視鏡控制下進行消化道狹窄的擴張。(食道貴門弛緩不能症、食道狹窄等。)                                  |       |           |
| 廠商建議價 | 19,000元/組。                                                                 |       |           |

27

## 特材基本資料(4)(項次4)

|       |                                                                 |       |           |
|-------|-----------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “康美”艾利氣球擴張器<br>“ConMed” Eliminator PET Balloon Dilators         |       |           |
| 許可證字號 | 衛署醫器輸字第018444號                                                  | 發證日期  | 96/11/14  |
| 廠商名稱  | 春菖貿易有限公司                                                        |       |           |
| 製造廠名稱 | ConMed Corporation                                              | 製造國別  | 美國        |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                          | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 胃腸科、胸腔外科、直腸外科。                                                  |       |           |
| 規格    | 用於食道：氣球外徑：6-20mm；工作長度：180cm。<br>用於幽門/結腸：氣球外徑：6-20mm；工作長度：230cm。 |       |           |
| 材質    | 熱塑性聚氨酯、聚氨酯-聚四氟乙烯、不銹鋼、銀、錫、銅、鋅、聚烯烴、聚氨酯彈性體、PET、HDPE/LDPE。          |       |           |
| 適應症   | 擴張狹窄的胃腸道，包括結腸、幽門以及食道。                                           |       |           |
| 廠商建議價 | 8,000元/組。                                                       |       |           |

討10-14

28

## 特材基本資料(5)(項次5)

|       |                                                                                  |       |           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “波士頓科技”希爾意消化道氣球擴張導管<br>“Boston Scientific” CRE PRO Balloon Dilatation Catheter   |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第025513號                                                                   | 發證日期  | 102/10/25 |
| 廠商名稱  | 荷商波士頓科技有限公司臺灣分公                                                                  |       |           |
| 製造廠名稱 | Boston Scientific Limited                                                        | 製造國別  | 愛爾蘭       |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                                           | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 消化內科、胃腸內外科、大腸直腸外科。                                                               |       |           |
| 規格    | 氣球外徑：6-7-8~18-19-20mm；工作長度：180cm、240cm。                                          |       |           |
| 材質    | Balloon：Pebax。                                                                   |       |           |
| 適應症   | 本產品適用於成年及青少年族群，以內視鏡方式擴張消化道的狹窄部位。還適用於成人在括約肌切開術後在內視鏡下擴張Oddi括約肌。建議的適應症皆標示在產品包裝的標籤上。 |       |           |
| 廠商建議價 | 14,000元/組。                                                                       |       |           |

29

## 特材基本資料(6)(項次6)

|       |                                                                              |       |           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “微創”三段擴張氣球導管<br>“Micro-Tech” Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器陸輸字第000909號                                                              | 發證日期  | 107/01/12 |
| 廠商名稱  | 艾柏生技有限公司                                                                     |       |           |
| 製造廠名稱 | Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.                                               | 製造國別  | 大陸        |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                                       | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 消化內科。                                                                        |       |           |
| 規格    | 氣球外徑：6-20mm；工作長度：180cm、230cm。                                                |       |           |
| 材質    | 塑膠、不鏽鋼。                                                                      |       |           |
| 適應症   | 消化道狹窄。                                                                       |       |           |
| 廠商建議價 | 7,500元/組。                                                                    |       |           |

## 特材基本資料(7)(項次7)

|       |                                                                              |       |           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “美迪格”三段式擴張球囊(單次使用)<br>“Medi-Globe” Multi-Stage Dilation Balloon (Single Use) |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器輸字第031029號                                                               | 發證日期  | 107/04/12 |
| 廠商名稱  | 明達醫學科技股份有限公司                                                                 |       |           |
| 製造廠名稱 | Medi-Globe GmbH                                                              | 製造國別  | 德國        |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                                       | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 消化內視鏡科。                                                                      |       |           |
| 規格    | 氣球外徑：6-20mm；工作長度：180cm、200cm、230cm。                                          |       |           |
| 材質    | Pebax、Platium、HDPE。                                                          |       |           |
| 適應症   | 擴張球囊用於內視鏡控制下對腸胃道狹窄部位進行擴張。                                                    |       |           |
| 廠商建議價 | 11,500元/組。                                                                   |       |           |

31

## 特材基本資料(8)(項次8)

|       |                                                                                           |       |           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “波士頓科技”單次使用擴張氣球導管<br>“Boston Scientific” Rigiflex II Single Use Achalasia Balloon Dilator |       |           |
| 許可證字號 | 衛署醫器輸字第017760號                                                                            | 發證日期  | 96/02/06  |
| 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  | 美國        |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                                                    | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 腸胃科。                                                                                      |       |           |
| 規格    | 氣球外徑：30mm、35mm、40mm；工作長度：90cm。                                                            |       |           |
| 材質    | 氣球：PE，Shaft：PE，Tip：EVA/bismuth subcarbonate。                                              |       |           |
| 適應症   | 適用於食道鬆弛不能症的病患之貴門(下食道括約肌)擴張手術。                                                             |       |           |
| 廠商建議價 | 25,000元/組。                                                                                |       |           |

# 特材基本資料(9)(項次9)

|       |                                                         |       |           |
|-------|---------------------------------------------------------|-------|-----------|
| 特材名稱  | “微創”拋棄式擴張導管<br>“Micro-Tech” Disposable Dilation Balloon |       |           |
| 許可證字號 | 衛部醫器陸輸字第000821號                                         | 發證日期  | 106/02/20 |
| 廠商名稱  | 艾柏生技有限公司                                                |       |           |
| 製造廠名稱 | Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.                          | 製造國別  | 大陸        |
| 特材大類碼 | 管套類(C)                                                  | 特材小類碼 | 氣球擴張導管(B) |
| 使用科別  | 消化內科。                                                   |       |           |
| 規格    | 氣球外徑：6-40mm；工作長度：60cm~240cm。                            |       |           |
| 材質    | 塑膠、不鏽鋼。                                                 |       |           |
| 適應症   | 消化道狹窄、食道弛緩不全症。                                          |       |           |
| 廠商建議價 | 6,500元/組。                                               |       |           |



## 109 年 5 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：109 年 5 月 28 日上午 9 時 30 分)

五、有關荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司等 6 家建議將用於經內視鏡擴張消化道狹窄之特材「“波士頓科技”消化道氣球擴張導管」等共 9 項納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一) 查「"波士頓科技"消化道氣球擴張導管」，前經本保險特殊材料專家小組第 59 次(101 年 8 月)會議結論略以，本案特材使用於經內視鏡輔助，擴張消化道良性或惡性的狹窄，適用範圍廣，建議暫不納入健保給付。

(二) 再查本案特材對應之診療項目 47057B「經內視鏡施行食道擴張術」支付規範中所述之「食道球」，其醫療器材許可證均已註銷，自 101 年 10 月 1 日起已無收載該類特材，爰本署重啟研議。

(三) 與會專家表示：

1. 本案特材為經內視鏡輔助，擴張消化道良性或惡性的狹窄，具臨床療效。又考量本保險現行未收載其對應診療項目 47057B「經內視鏡施行食道擴張術」所需使用之特材，爰建議納入健保給付。
2. 現行診療項目 47057B「經內視鏡施行食道擴張術」支付規範(詳附件 5)不合時宜，爰建議刪除支付規範第 1 點及第 3 點，並修正支付規範第 2 點，以符合臨床現況，建議修正內容如下：
  - (1) 惡性或良性食道狹窄者，良性食道病變患者需於一般藥物治療無效後方可施行。
  - (2) 施行次數以每二週乙次為限，一年內施行第三次以上者(含第三次)需專案申請。
  - (3) 申報費用時需附詳細治療報告、治療前後照片、相關影像學報告。
  - (4) 若使用食道球可另外申報。
  - (5) 提升兒童加成項目。

3. 另查診療項目 56032B「經內視鏡十二指腸括約肌氣球成形術」(支付點數：27,331 點)，自 106 年 10 月 1 日起包裹支付膽道氣球擴張球囊或膽道氣球擴張導管、導引線等費用，爰本案特材費用已內含於診療項目 56032B 支付點數中，不得向保險對象收取費用。
4. 本案 9 項特材中之「"波士頓科技"單次使用擴張氣球導管」氣球外徑分別為 3 公分、3.5 公分、4 公分，仿單有載明「適用於食道鬆弛不能症的病患之貴門(下食道括約肌)擴張手術」，且廠商建議價格與其他品項有差異，其功能分類不建議分為同一類，建議氣球外徑 3 公分以上之品項另外分類；另有與會專家表示，理論上氣球外徑大於等於 2 公分者，即可適用於食道遲緩不全症病人，氣球外徑 3 公分以上者效果更好，惟實際操作時氣球破掉機率也較高。
5. 建議給付規定：
- (1) 符合本保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「經內視鏡施行食道擴張術」(編號：47057B)所訂之支付規範。
  - (2) 醫療服務給付項目及支付標準「經內視鏡十二指腸括約肌氣球成形術」(編號：56032B)不得申報。
  - (3) 氣球擴張導管直徑 3 公分(含)以上，術後審查需附上消化道攝影檢查或食道蠕動檢查。

結論：與會專家一致建議：

- (一) 本案特材具臨床必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 建議支付點數：以公立醫院及醫學中心兩者合併採購價中位數 9,000 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(0.8801)計算，建議支付點數 10,226 點；惟參採專家建議於會後盤點確認本案特材氣球外徑 3 公分以上者另列功能類別之合適性。
- (三) 建議給付規定：同說明(三)5，詳附件 6。
- (四) 預估年使用量：參採專家建議，以診療項目(47057B+71207B)之總



申報量估算，查 107 年及 108 年診療項目(47057B+71207B)之總申報量分別為 3,476 件及 2,999 件，成長率約-13.7%，故以成長率為零計算，高推估年使用量約 3,000 組。

- (五) 附帶決議：與會專家建議修正 47057B「經內視鏡施行食道擴張術」之支付規範，同說明(三)2，移請本署醫務管理組研處。

10905專家會議紀錄

| 診療項目                                | 支付規範                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47057B 經內視鏡施行食道擴張術<br>(支付點數：4,530點) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不論惡性或良性食道狹窄者，其嘔吐或不能進食狀況已達成嚴重代謝性鹼中毒，電解質失衡或血中白蛋白小於 2.5gm/dl；或體重減輕速度達每月減少 10%以上者；若連續施行三次仍未能進食或恢復體重 5%者，不再給付。</li> <li>2. 良性食道病變患者，需於一般藥物治療無效後方可施行。</li> <li>3. 惡性腫瘤已造成食道完全阻塞，或造成縱隔腔炎（瘻管或穿孔形成者不予給付）。</li> <li>4. 施行次數以每二週乙次為限，一年內施行第三次以上者(含第三次)需專案申請。</li> <li>5. 申報費用時需附詳細治療報告、治療前後照片、相關影像學報告。</li> <li>6. 若使用食道球可另外申報。</li> <li>7. 提升兒童加成項目。</li> </ol> |

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          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|
| <p>1. <u>符合本保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「經內視鏡施行食道擴張術」(編號：47057B)所訂之支付規範。</u></p> <p>2. <u>醫療服務給付項目及支付標準「經內視鏡十二指腸括約肌氣球成形術」(編號：56032B)不得申報。</u></p> <p>3. <u>氣球擴張導管直徑 3 公分(含)以上，術後審查需附上消化道攝影檢查或食道蠕動檢查。</u></p> | 無      | <u>本項新增</u> |

## 109 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：109 年 7 月 23 日上午 9 時 30 分)

十、有關荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司等 6 家建議將用於經內視鏡擴張消化道狹窄之特材「“波士頓科技”消化道氣球擴張導管」等共 9 項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

(一)本案「“波士頓科技”消化道氣球擴張導管」等共 9 項醫材經提 109 年 5 月本保險特殊材料專家諮詢會議討論，其結論為經內視鏡輔助，擴張消化道良性或惡性的狹窄，具臨床療效及必要性，且現行本保險診療項目 47057B「經內視鏡施行食道擴張術」未收載對應使用之特材，屬創新功能特材，建議納入健保給付，惟與會專家建議於會後盤點確認本案特材氣球外徑 3 公分以上者另列功能類別之合適性，爰再次提本會議討論。

(二)經盤點本案 9 項醫材品項之醫療器材仿單，其中「福萊克斯氣球擴張導管」、「“波士頓科技”單次使用擴張氣球導管」及「“微創”拋棄式擴張導管」等 3 個品項具氣球外徑 3 公分以上之規格，且「福萊克斯氣球擴張導管」及「“微創”拋棄式擴張導管」同時具有氣球外徑 3 公分以下之規格，廠商不論規格建議價格均為相同價格。另以上 3 品項醫材仿單登載適應症含括可用於擴張食道狹窄及食道弛緩不全症。

(三)與會專家表示：

1. 本案特材於臨床使用上，一般食道狹窄之治療不需使用氣球外徑 3 公分以上之規格，且氣球外徑 3 公分以上無其他功能，僅國內外文獻指出氣球外徑 3 公分以上之規格主要用在治療食道弛緩不全症，但其也有導致食道破裂之可能，不建議將氣球外徑 3 公分以上之規格另列功能類別，建議由臨床醫師依病患狀況自行選用。

2. 本案特材仿單登載之適應症食道弛緩不全症，可符合「47057B 經內視鏡施行食道擴張術」之適應症範圍良性食道病變患者使用。

結論：與會專家一致認為，本案特材氣球外徑 3 公分以上之規格無需另列功能類別，符合「47057B 經內視鏡施行食道擴張術」之適應症範圍使用；倘廠商就氣球外徑 3 公分以上之規格可提出臨床實證療效文獻及成本分析差異資料再提本會議討論。

10907 專家會議紀錄

## 討論案第 11 案

案由：有關研議微波消融探針納入健保給付及修訂現行健保給付「無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組」及「無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組」之給付規定(E210-3 及 E210-4)案，提請討論。

說明：

- 一、依據 109 年 4 月及 7 月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。
- 二、有關「“柯惠”安培寧經皮消融天線」等 5 項(廠商為美敦力公司、吉富公司、盛穩公司及壯生公司共 4 家)用於微波消融之特材，經提 109 年 4 月特殊材料專家諮詢會議討論，結論為(詳附件 1，頁次：討 11-3～討 11-6)臨床執行方式及臨床效果與健保給付之「無線電頻率燒灼系統：凝血電極二針組」或「無線電頻率燒灼系統：凝血電極三針組」類品項相似，建議依消融範圍大小比照既有功能類別特材納入健保給付，給付規定同「E210-3 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組」或「E210-4 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組」，內容如下：

(一) E210-3 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組。

1. 大於 3 公分(含)小於 5 公分的肝腫瘤。
2. 腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。
3. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。
4. 水冷式直針燒灼(二針組)與水冷式直針燒灼(集束針組)，同次治療以使用一種為限。

(二) E210-4 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組。

1. 大於 5 公分(含)的單一肝腫瘤，肝動脈栓塞療法(TACE)無效或不適合者。
2. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料同次治療限申報一組。

三、上述專家會議之初核結果，吉富公司(“安吉優戴爾美德”微波手術燒灼系統及附件-燒灼探針)及盛穩公司(“美德醫波”微波手術燒灼系統-14 號直徑探針)等 2 家公司來函並檢送建議書，同意以既有功能納入健保給付

(同報告案 1，項次 74~76)，惟美敦力公司及壯生公司來函表示不同意初核結果，並提供文獻資料說明，美敦力公司另建議採自付差額納入健保給付。

四、經再提案至 109 年 7 月特材專家諮詢會議討論，結論為(詳附件 2，頁次：討 11-7~討 11-9)：

- (一) 本案微波消融探針與健保既有功能類別之無線電頻率燒灼臨床效果相同，基於同功能同支付價原則，建議依 109 年 4 月本保險特殊材料專家諮詢會議結論比照既有功能類別納入健保給付。為臻明確給付規定範圍，爰建議修正 E210-3 及 E210-4 給付規定。
- (二) 建議本案醫材之給付規定應鎖定於肝腫瘤局部治療，為臻明確給付規定範圍包含微波消融探針，爰建議修正給付規定名稱及內容，E210-3 名稱修正為肝腫瘤局部治療(3 公分以上未滿 5 公分，肝腫瘤數目 3 個以下)，並於原給付規定第 4 點增列微波消融探針；E210-4 名稱修正為肝腫瘤局部治療(5 公分以上單一肝腫瘤)，於原給付規定第 3 點載明水冷式直針燒灼(三針組)與微波消融探針，同次治療限申報一組。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬依上開說明，本案微波消融探針比照既有功能類別納入健保給付及併同修正 E210-3 及 E210-4 給付規定(詳附件 3，頁次：討 11-10)，並依程序辦理暫予公告實施。

## 109 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：109 年 4 月 23 日上午 9 時 30 分)

六、有關「美敦力醫療產品股份有限公司」之「“柯惠”安培寧經皮消融天線」，「盛穩貿易股份有限公司」之「“美德醫波”微波手術燒灼系統-14 號及 16 號直徑探針」等 2 項，「壯生醫療器材股份有限公司」之「“紐威福”微波消融系統-探頭」及「吉富貿易有限公司」之「“安吉優戴爾美德”微波手術燒灼系統及附件-燒灼探針」，共計 5 項建議用於微波軟組織消融之特材納入健保給付案，提請討論。

說明：

### (一)背景說明：

1. 「“柯惠”安培寧經皮消融天線」前經 107 年 8 月本會議討論，結論為微波消融為電極探針插入腫瘤組織中，導入微波加熱數分鐘，促使組織中的水分子振動產生熱能，使局部組織溫度上升，造成腫瘤組織壞死，具臨床療效，較不受腫瘤旁邊血管內血流灌注的影響，對於較大腫瘤(大約 3 公分以上)消融較快，惟考量本案因執行方式及熱源與診療項目代碼 37042C-37044C「肝腫瘤無線頻率電熱療法」不同，請廠商重新檢視後再議。
2. 「“美德醫波”微波手術燒灼系統及附件-14 號及 16 號直徑探針」共 2 項，按 103 年 5 月特材共同擬訂會議結論，同意納入，支付點數 18,800 點採水冷式射頻單極電燒探頭與勒鈐針狀電極給付及其給付規定，惟廠商不同意健保支付價格，故尚未納入。

(二)經美敦力公司自洽台灣微創介入生技學會及台灣腫瘤消融醫學會，以及本署於 108 年 8 月 2 日函詢台灣外科醫學會、台灣消化系醫學會、中華民國放射線醫學會，均表示 37042C~37044C「肝腫瘤無線頻率電熱療法」為相對應之診療項目。

(三)查本保險已收載肝腫瘤消融之「無線電頻率燒灼系統(RFA)」項下計「勒鈐針狀電極」等 4 類，共 16 項，並依適當之消融範圍訂有給付規定 E210-2、E210-3 及 E210-4(詳附件 2)。



(四)另查目前登載於「尚未納入健保給付之品項表」中，另有類似產品「"紐威福"微波消融系統-探頭」及「“安吉優戴爾美德”微波手術燒灼系統及附件-燒灼探針」等2項，按仿單所載具有微波消融之功能。

(五)台灣消化系醫學會、中華民國放射線醫學會、台灣外科醫學會及與會專家表示：

1. 本案特材為微波消融，具臨床療效，較不受腫瘤旁邊血管內血流灌注的影響，對於較大腫瘤(大約3公分以上)消融較快。且診療項目代碼37042C~37044C「肝腫瘤無線頻率電熱療法」可為相對應之診療項目。

2. 部分專家表示，本案特材依國內外臨床使用現況，微波最適當消融大小約與健保給付之二針或三針組接近，建議下列其中1種支付方式：

(1)採既有功能「無線電頻率燒灼系統：凝血電極三針組」納入健保給付，支付點數為45,120點，給付規定同E210-4。

(2)採既有功能「無線電頻率燒灼系統：凝血電極二針組」納入健保給付，支付點數為30,080點，給付規定同E210-3。

3. 另部分專家表示，本案醫材對於較大的腫瘤消融效果較好，消融範圍較易掌控，惟其臨床執行方式及臨床效果與健保給付品項相似，建議應納入健保給付，惟本案醫材可依適合之消融範圍比照健保給付之2針組或3針組分類，故建議「“柯惠”安培寧經皮消融天線」、「“美德醫波”微波手術燒灼系統-14號直徑探針」、「“安吉優戴爾美德”微波手術燒灼系統及附件-燒灼探針」等3品項消融範圍與健保給付二針組或三針組相近；另「“美德醫波”微波手術燒灼系統-16號直徑探針」消融範圍較小；另「"紐威福"微波消融系統-探頭」涉及使用之針數，倘使用2~3針時，消融範圍與上開「“柯惠”安培寧經皮消融天線」等3品項相近。

4. 另與會專家表示，本案特材比照既有功能類別特材納入健保給付

後，可取代目前二針以及部分三針之使用數量，成長率約 10%。

結論：與會專家一致建議：

(一)本案特材微波消融適用於肝臟腫瘤消融，具臨床療效，較不受腫瘤旁邊血管內血流灌注的影響，對於較大腫瘤(大約 3 公分以上)消融較快。且診療項目代碼 37042C~37044C 「肝腫瘤無線頻率電熱療法」為相對應之診療項目。惟本案醫材之臨床執行方式及臨床效果與健保給付品項相似，建議依特材之消融範圍大小比照既有功能類別特材納入健保給付：

1. 採既有功能「無線電頻率燒灼系統：凝血電極三針組」納入健保給付，支付點數為 45,120 點，給付規定同 E210-4。(同附件 2)
2. 採既有功能「無線電頻率燒灼系統：凝血電極二針組」納入健保給付，支付點數為 30,080 點，給付規定同 E210-3。(同附件 2)

(二)本案特材納入健保給付後，為競合目前二針組以及部分三針組之使用數量，爰無健保財務影響。

健保給付「無線電頻率燒灼系統」給付規定

附件 2

| 給付規定<br>分類碼 | 品名表                                                           | 給付規定                                                                                                                                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E210-2      | 無線電頻率燒灼系統：勒鈐針狀電極、水冷式直針燒灼                                      | 適應症限：(1050201)<br>1.小於三公分的肝腫瘤。<br>2.腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。<br>3.應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。<br>4.「水冷式直針燒灼」與「勒鈐針狀電極」，同次治療以使用一種為限。                         |
| E210-3      | 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組 RF 2 ELECTRODE、RF CLUSTER ELECTRODE | 適應症限：(1050201)<br>1.大於 3 公分(含)小於 5 公分的肝腫瘤。<br>2.腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。<br>3.應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。<br>4.「水冷式直針燒灼(二針組)」與「水冷式直針燒灼(集束針組)」，同次治療以使用一種為限。 |
| E210-4      | 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組 RF 3 ELECTRODE                           | 適應症限：(1050201)<br>1.大於 5 公分(含)的單一肝腫瘤，肝動脈栓塞療法(TACE)無效或不適合者。<br>2.應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。<br>3.同次治療限申報一組。                                                                         |

## 109 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：109 年 7 月 23 日上午 9 時 30 分)

九、有關研議修訂現行健保給付「無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組」及「無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組」之給付規定(E210-3 及 E210-4)案，提請討論。

說明：

(一)有關「“柯惠”安培寧經皮消融天線」等 5 項用於微波消融之特材經提 109 年 4 月本保險特殊材料專家諮詢會議討論，其結論為臨床執行方式及臨床效果與健保給付之「無線電頻率燒灼系統：凝血電極二針組」或「無線電頻率燒灼系統：凝血電極三針組」類品項相似，建議依消融範圍大小比照既有功能類別特材納入健保給付，給付規定同「E210-3 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組」或「E210-4 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組」，內容如下：

1. E210-3 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組。

(1) 大於 3 公分(含)小於 5 公分的肝腫瘤。

(2) 腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。

(3) 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。

(4) 水冷式直針燒灼(二針組)與水冷式直針燒灼(集束針組)，同次治療以使用一種為限。

2. E210-4 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組。

(1) 大於 5 公分(含)的單一肝腫瘤，肝動脈栓塞療法(TACE)無效或不適合者。

(2) 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。

(3) 同次治療限申報一組。

(二)初核意見經上開醫材之 2 家廠商同意以既有功能類別納入健保給付，惟美敦力醫療產品股份有限公司及壯生醫療器材股份有限公司來函表示不同意初核結果，並提供文獻資料說明，美敦力醫療產品股份有限公司另建議採自付差額納入健保給付。

(三)與會專家表示：

1. 本案醫材臨床上多用於轉移性肝腫瘤，微波消融與無線電頻率燒灼相比有其優勢，對於邊緣復發比率也較低。107 年 8 月本會議原考量本案特材執行方式、熱源與診療項目 37042C-37044C「肝腫瘤無線頻率電熱療法」不同，請廠商重新檢視後再議，後因廠商自洽台灣腫瘤消融學會及台灣微創介入生技醫學會，均表示微波消融與無線電頻率燒灼於適應症、治療效果及執行方式相同，爰於 109 年 4 月再提本會議討論，其結論同意前述學會等意見，爰建議依消融範圍大小比照既有功能類別「無線電頻率燒灼系統：凝血電極二針組」或「無線電頻率燒灼系統：凝血電極三針組」納入健保給付。
2. 建議本案醫材之給付規定應鎖定於肝腫瘤局部治療，為臻明確給付規定範圍包含微波消融探針，爰建議修正給付規定名稱及內容，E210-3 名稱修正為肝腫瘤局部治療(3 公分以上未滿 5 公分，肝腫瘤數目 3 個以下)，並於原給付規定第 4 點增列微波消融探針；E210-4 名稱修正為肝腫瘤局部治療(5 公分以上單一肝腫瘤)，於原給付規定第 3 點載明水冷式直針燒灼(三針組)與微波消融探針，同次治療限申報一組。

結論：與會專家一致認為，本案微波消融探針與健保既有功能類別之無線電頻率燒灼臨床效果相同，基於同功能同支付價原則，建議依 109 年 4 月本保險特殊材料專家諮詢會議結論比照既有功能類別納入健保給付。為臻明確給付規定範圍，修正 E210-3 及 E210-4 給付規定：同說明(三)3，詳附件 6。

## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

## 修正給付規定分類碼 E210-3 及 E210-4

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 現行給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>E210-3 <u>肝腫瘤局部治療(3 公分以上未滿 5 公分，肝腫瘤數目 3 個以下)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>3 公分以上未滿 5 公分</u>的肝腫瘤。</li> <li>2. 腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。</li> <li>3. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</li> <li>4. <u>水冷式直針燒灼(二針組)、水冷式直針燒灼(集束針組)與微波消融探針</u>，同次治療以使用一種為限。</li> </ol> | <p>E210-3 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 大於 3 公分(含)小於 5 公分的肝腫瘤。</li> <li>2. 腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。</li> <li>3. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</li> <li>4. <u>水冷式直針燒灼(二針組)與水冷式直針燒灼(集束針組)</u>，同次治療以使用一種為限。</li> </ol> |
| <p>E210-4 <u>肝腫瘤局部治療(5 公分以上單一肝腫瘤)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>5 公分以上</u>的單一肝腫瘤，肝動脈栓塞療法(TACE)無效或不適合者。</li> <li>2. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</li> <li>3. <u>水冷式直針燒灼(三針組)與微波消融探針</u>，同次治療限申報一組。</li> </ol>                                                                             | <p>E210-4 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 大於 5 公分(含)的單一肝腫瘤，肝動脈栓塞療法(TACE)無效或不適合者。</li> <li>2. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</li> <li>3. 同次治療限申報一組。</li> </ol>                                                                                        |

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表  
修正給付規定分類碼 E210-3 及 E210-4  
(自 109 年□月□日生效)

| 修正給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                          | 現行給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                             | 說明                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <p>E210-3 <u>肝腫瘤局部治療(3 公分以上未滿 5 公分，肝腫瘤數目 3 個以下)</u></p> <p>適應症限：<u>(1090000)</u></p> <p>一、<u>3公分(含)以上未滿5公分</u>的肝腫瘤。</p> <p>二、腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。</p> <p>三、應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</p> <p>四、<u>水冷式直針燒灼(二針組)、水冷式直針燒灼(集束針組)與微波消融探針</u>，同次治療以使用一種為限。</p> | <p>E210-3 無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極二針組、集束針組 RF 2 ELECTRODE、RF CLUSTER ELECTRODE</p> <p>適應症限：<u>(1050201)</u></p> <p>1. 大於3公分(含)小於5公分的肝腫瘤。</p> <p>2. 腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置，肝臟機能狀態等其他應參考之事項，由專科醫師依各個病例認定之。</p> <p>3. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</p> <p>4. 水冷式直針燒灼(二針組)與水冷式直針燒灼(集束針組)，同次治療以使用一種為限。</p> | <p>修正給付規定名稱及第一點、第四點部分文字。</p> |
| <p>E210-4 <u>肝腫瘤局部治療(5 公分以上單一肝腫瘤)</u></p> <p>適應症限：<u>(1090000)</u></p> <p>一、<u>5公分(含)以上的單一肝</u>腫瘤，肝動脈栓塞療法(TACE)無效或不適合者。</p> <p>二、應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</p> <p>三、<u>水冷式直針燒灼(三針組)與微波消融探針</u>，同次治療限申報一組。</p>                                                                        | <p>E210-4無線電頻率燒灼系統：水冷式凝血電極三針組 RF 3 ELECTRODE</p> <p>適應症限：<u>(1050201)</u></p> <p>1. 大於5公分(含)的單一肝腫瘤，肝動脈栓塞療法(TACE)無效或不適合者。</p> <p>2. 應事前審查，申報時應檢附病人之相關資料。</p> <p>3. 同次治療限申報一組。</p>                                                                                                   | <p>修正給付規定名稱及第一點、第三點部分文字。</p> |