

**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 41 次（108 年 11 月）會議議程**

時間：108 年 11 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

壹、主席致詞

貳、請參閱並確認上次會議紀錄(藍本卷夾)

參、前次會議決定及結論辦理情形報告(無)

肆、報告事項：

第 1 案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共 118 項:(1)新增既有功能類別特材品項 94 項/第 1-1~1-15 頁；項次 1~94。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 1 項/第 1-16 頁；項次 95。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 23 項/第 1-17~1-21 頁；項次 96~118。

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 60 項：  
醫療器材許可證註銷及刪除品項 60 項/第 2-1~2-7 頁；項次 1~60。

第 3 案：有關「巴德股份有限公司」建議將適用於新生兒使用之 PICC 特材「“巴德”皮優導管組」等共 2 品項變更功能核價類別案。

第 4 案：「108 年新功能類別特材預算支用情形」及「106 至 107 年新功能類別特材申報情形結果」報告案。

第 5 案：有關「既有功能類別特材建議納入健保給付案件提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告時程」案。

伍、討論提案：

第 1 案：有關香港商戈爾有限公司台灣分公司建議將用於髖總動脈瘤或主髂

動脈瘤進行血管內治療之特材「” 戈爾” 易時固得髂動脈分支血管  
支架(含側枝主體\*1+髂內動脈分支\*1)」納入健保給付案，提請討論。

第 2 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於切割縫合之特材  
「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘」(6 項)及「“柯惠”三階梯式縫  
合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-45mm 及 60mm」(2 項)等共 8 項納入  
健保給付再提會案，提請討論。

# 報告案 1

## 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

共 118 項：(1)新增既有功能類別特材品項 94 項/第 1-1~1-15 頁；項次 1~94。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 1 項/第 1-16 頁；項次 95。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 23 項/第 1-17~1-21 頁；項次 96~118。

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94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商稱	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
1	CBA01078007T	"東海"銳思閉塞球囊導管-臨時封堵大血管或人造內置血管擴張(含導線GUIDE WIRE)	"TMP" Rescue Balloon Occlusion Catheter	RB-167080-E	支	衛部醫器輸字第032088號	杏昌生技	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CBA01C0DA2CK)之支付點數暫予支付。	4	無	109/01/01
2	CBC02ASTSEBK	"百多力"艾思掛自擴張周邊鍊鈦合金支架系統-腸骨血管支架	"BIOTRONIK" Astron Peripheral Self-Expanding Nitinol Stent System-iliac stent	(Astron7;8;9;30;40;60;80/70;120);(Astron10/40;60;80/70)	組	衛部醫器輸字第032781號	百多力	26,974	依CBC02A1(腸骨血管支架及支架傳輸裝置)同功能類別品項(如特材代碼CBC02XP35M4)之支付點數暫予支付。	20	A220-2	109/01/01
3	CBP01CATN4VT	"傳路彌那"凱西弗冠狀動脈氣球擴張導管	"Translumina" Cathy No 4 PTCA Balloon Catheter	T-CCC15-09;15;20;T-CCC20;225;25;275;30;35;40-12;15;20;30	條	衛部醫器輸字第032773號	興東	6,217	依CBP01A1(PTCA BALL00N CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01RD3ZEKE)之支付點數暫予支付。	54	無	109/01/01
4	CBP01MTRL2HC	"海斯凱"敏道第二代半順應性/非順應性冠狀動脈氣球擴張導管	"Hexacath" PTCA Dilation Catheter MISTRAL 2SC/ MISTRAL 2NC	MTL2N-2.0;2.25;2.5;2.75;3.0;3.25;3.5;3.75;4.0-8;11;15;20;MTL2S-1.25;1.50;2.0;2.25;2.5;2.75;3.0;3.5;4.0-10;15;MTL2S-1.50-20;MTL2S-2.0;2.25;2.5;2.75;3.5;4.0-20;30;MTL2S-3.0-30	條	衛部醫器輸字第032642號	凱薩琳	6,217	依CBP01A1(PTCA BALL00N CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01MTRLSCHC)之支付點數暫予支付。	54	無	109/01/01
5	CDD11H76672C	"柯惠"可視式腹腔鏡穿刺器式(手槍握把式)可視性穿刺內套管*1+VISIPOINT PLUS穿刺器套管元件*1+VISIPOINT PLUS自調節通閉片*1)	"Covidien" Auto Suture VISIPOINT Plus RPF Optical Trocar	176673P;176674P	組	衛部醫器輸字第013611號	美敦力	1,379	依CDD11A3(內視鏡安全穿刺套管5-15MMTROCARKIT(穿刺內管XI0BTURATOR+穿刺外管XISLEEVE+可變轉接頭XI)全組拋棄式)同功能類別品項(如特材代碼CDD11NB12F2C)之支付點數暫予支付。	44	無	109/01/01
6	CGPG2EXPMMA7	"埃普特"導引延伸導管	"APT" EXPRESSMAN Guiding Extension Catheter	20505201;20505202;20505601;20505602;205556101;205556102;20606601;20606602;20657101;20657102;20707601;20707602;20758701;20758702;20505603;20505604;20606603;20606604	條	衛部醫器輸字第001059號	巴迪	18,208	依CGPG2A1(延伸導引導管)同功能類別品項(如特材代碼CGPG2GLV3VS)之支付點數暫予支付。	3	A223-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項(項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
7	CLPA141320BA	"巴德"皮優導管組	"BARD"PER-Q-CATH BASIC TRAY	4132005	組	衛署醫器輸字第008636號	巴德	3, 268	依醫療器材許可證變更功能類別及特材代碼(原為CPC0141320BA), 功能類別由CPC01BB(SILICONE LUMEN L-CATH, PER-Q CATH(PEDIATRIC)(CATH+STYLE+I NTR NEEDLE))變更為 CLPA155(INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER+GUIDEWIRE)≥ 24Gauge(或≤2Fr)), 並依 CLPA155同功能類別(如 CLPA1PIC3VY)調整支付點數及訂定給付規定A216-5(原本無)。	3	A216-5	109/04/01
8	CLPA14132NBA	"巴德"皮優導管組	"BARD"PER-Q-CATH BASIC TRAY	4132105	組	衛署醫器輸字第008636號	巴德	3, 268	依醫療器材許可證變更功能類別及特材代碼(原為CPC014132NBA), 功能類別由CPC01BB(SILICONE LUMEN L-CATH, PER-Q CATH(PEDIATRIC)(CATH+STYLE+I NTR NEEDLE))變更為 CLPA155(INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER+GUIDEWIRE)≥ 24Gauge(或≤2Fr)), 並依 CLPA155同功能類別(如 CLPA1PIC3VY)調整支付點數及訂定給付規定A216-5(原本無)。	3	A216-5	109/04/01
9	CLPAT44371BB	"柏朗"紓賽安全性靜脈血管注射系統(P+C+N+I)	"B. Braun" Celsite Safety Venous Access Port System	(44376-00;01;03;07;12;17;20);(44378-00;03;09;13;17;22)	組	衛署醫器輸字第032803號	台灣柏朗	8, 335	依CLPATP1(HIGH PRESSURE SINGLE LUMEN TITANIUM、PLASTIC PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins)同功能類別品項(如特材代碼 CLPATPPR71HJ)之支付點數暫予支付。	10	A216-1	109/01/01
10	CLPAT44372BB	"柏朗"紓賽安全性靜脈血管注射系統(P+C+N)	"B. Braun" Celsite Safety Venous Access Port System	(44375-53;56;65;73;81;90);(44377-53;58;68;80;73;86)	組	衛署醫器輸字第032803號	台灣柏朗	8, 173	依CLPATP3(HIGH PRESSURE SINGLE LUMEN TITANIUM、PLASTIC PORT(PORT+CATH+N)/Veins)同功能類別品項(如特材代碼 CLPATPPR70HJ)之支付點數暫予支付。	3	A216-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1-1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
11	CMB02AT880V9	“恩提愛”瑞普泰 抽吸系統(抽吸管+ 收集罐)	“MTI” Riptide Aspiration System(Aspiration Tubing+Collection Canister with Intermediate Tubing)	AT-88-110;MAC-1200	條	衛部醫器輸字 第032522號	美敦力	3, 609	依CMB02A3(顱內血管抽吸取栓裝置 Aspiration Tubing+Supplies Set)同功能類別品項(如特材代碼CMB02PST20UF)之支付點數暫予支付。	1	1203-12	109/01/01
12	CMB02REACTV9	“恩提愛”瑞普泰 抽吸系統(導管)	“MTI” Riptide Aspiration System(Catheter)	REACT-68;REACT-71	條	衛部醫器輸字 第032522號	美敦力	82, 999	依CMB02A1(顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(大管徑>=5FR))同功能類別品項(如特材代碼CMB02ACE13UF)之支付點數暫予支付。	4	1203-12	109/01/01
13	CMV01327529G	“艾康蒂”艾樹兒 支架	“Acandis” Accero Stent	01-000800;01-000801;01-000802;01-000806;01-000807;01-000808;01-000841;01-000813;01-000814;01-000842	組	衛部醫器輸字 第032752號	興東	94, 000	依CMV01A3(血管堵塞輔助支架及傳輸裝置)同功能類別品項(如特材代碼CMV0129356S9)之支付點數暫予支付。	6	1203-7	109/01/01
14	CMV01327579G	“艾康蒂”艾奇諾 支架	“Acandis” Acclino flex plus Stent	(01-001-122;126);(01-001-132;136);(01-001-142;146);(01-001-152;156);(01-001-173;176);(01-001-193;196)	組	衛部醫器輸字 第032757號	興東	94, 000	依CMV01A3(血管堵塞輔助支架及傳輸裝置)同功能類別品項(如特材代碼CMV0129356S9)之支付點數暫予支付。	6	1203-7	109/01/01
15	CMV01FREDJMS	“麥新”微型瑞 德血液流向重定腔 內裝置	“Microvention” FRED Jr. Flow Re- direction Endoluminal Device	(FRED)JR25-08;13;20;26);(FRED)JR30-09;14;21;27)	組	衛部醫器輸字 第032754號	世新	363, 553	依CMV01A4(分流支架堵塞裝置)同功能類別品項(如特材代碼CMV01FRED3MS)之支付點數暫予支付。	4	1203-15	109/01/01
16	CMV02DF10NGX	“戈爾”密封閘福 瑞克斯導鞘	“Gore” DrySeal Flex Introducer Sheath	DSF1033;DSF1133;DSF1233;DSF1333;DSF1433;DSF1533;DSF1633;DSF1733;DSF1833;DSF1933;DSF2033;DSF2133;DSF2233;D SF2333;DSF2433;DSF2533;DSF2633;DSF1045;DSF1145;DSF1245;DSF1345;DSF1445;DSF1545;DSF1645;DSF1745;DSF1845;DSF1945;DSF2045;DSF2145;DSF2245;DSF2345;DSF2445;DSF2545;DSF2645;DSF1065;DSF1165;DSF1265;DSF1365;DSF1465;DSF1565;DSF1665;DSF1765;DSF1865;DSF1965;DSF2065;DSF2165;DSF2265;DSF2365;D SF2465;DSF2565;DSF2665	組	衛部醫器輸字 第032612號	戈爾	6, 351	依CMV01D1(血管堵塞微導引管/Guiding CATH)同功能類別品項(如特材代碼CMV02KSAW3CK)之支付點數暫予支付。	6	1203-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
17	CMV034TFGMR	“美瑞特” 楚鋒可 塑形導引導線	“Merit” True Form Reshapable Guide Wire	TF14145S;TF14165S;TF14180S;TF14180A	組	衛部醫器輸字 第032779號	美瑞特	4, 474	依CMV01C1(血管栓塞微導管導引 線/MICRO GUIDE WIRE(含 TORQUE))同功能類別品項(如特 材代碼CMV0346802SB)之支付點 數暫予支付。	13	1203-1	109/01/01
18	CMV07P1719TM	“泰爾茂” 普羅葛 萊特血管攝影導管	“Terumo” Progreat Micro Catheter System	CC-MI711S;CC-MI711A;CC-MI711D;CC- MI713S;CC-MI713A;CC-MI713D;CC- MI715S;CC-MI715A;CC-MI715D;CC- MI911S;CC-MI911A;CC-MI911D;CC- MI913S;CC-MI913A;CC-MI913D;CC- MI915S;CC-MI915A;CC-MI915D	組	衛部醫器輸字 第032666號	泰爾茂	11, 283	依CMV07A2(液態栓塞系統之輸送 微導管)同功能類別品項(如特材 代碼CMV0755055V9)之支付點數 暫予支付。	2	無	109/01/01
19	CMVTNDGS56TM	“泰爾茂” 諦思迪 迅導引套	“Terumo” Destination Guiding Sheath	GS-F6ST1C45F;GS-K6ST1C90B;GS- F5ST1C45F;GS-F5MP1C45	EA	衛部醫器輸字 第032078號	泰爾茂	6, 351	依CMV01D1(血管栓塞微導引管/ Guiding CATH)同功能類別品項 (如特材代碼CMV02DEF68TM)之支 付點數暫予支付。	6	1203-1	109/01/01
20	FBA04GA0055Y	擊力美賽納美人工 替代骨-0.5cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-0.5cc	BB-51005	瓶	衛部醫器製字 第000513號	擊睿	1, 775	依FBA04A1(人工骨/塑膠陶磁類 <=1ML)同功能類別品項(如特材 代碼FBA041000NS1)之支付點數 暫予支付。	17	D111-1	109/01/01
21	FBA04GA0105Y	擊力美賽納美人工 替代骨-1.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-1.0cc	BB-51010;BB-52010;BG-05010;BG- 10010;BG-20010	瓶	衛部醫器製字 第000513號	擊睿	1, 775	依FBA04A1(人工骨/塑膠陶磁類 <=1ML)同功能類別品項(如特材 代碼FBA041000NS1)之支付點數 暫予支付。	17	D111-1	109/01/01
22	FBA04GA0155Y	擊力美賽納美人工 替代骨-1.5cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-1.5cc	BB-51015	瓶	衛部醫器製字 第000513號	擊睿	3, 112	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶磁類 /1.01-4.00ML)同功能類別品項 (如特材代碼FBA0400106W2)之支 付點數暫予支付。	32	D111-1	109/01/01
23	FBA04GA0205Y	擊力美賽納美人工 替代骨-2.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-2.0cc	BB-51020;BB-52020	瓶	衛部醫器製字 第000513號	擊睿	3, 112	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶磁類 /1.01-4.00ML)同功能類別品項 (如特材代碼FBA0400106W2)之支 付點數暫予支付。	32	D111-1	109/01/01
24	FBA04GA0255Y	擊力美賽納美人工 替代骨-2.5cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-2.5cc	BB-51025;BG-05025;BG-10025;BG-20025	瓶	衛部醫器製字 第000513號	擊睿	3, 112	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶磁類 /1.01-4.00ML)同功能類別品項 (如特材代碼FBA0400106W2)之支 付點數暫予支付。	32	D111-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
25	FBA04GA0305Y	擊力美賽納美人工替代骨-3.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-3.0cc	BB-51030;BB-52030	瓶	衛部醫器製字第006513號	擊睿	3, 112	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶磁類/1.01-4.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA0400106W2)之支付點數暫予支付。	32	D111-1	109/01/01
26	FBA04GA0355Y	擊力美賽納美人工替代骨-3.5cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-3.5cc	BB-51035	瓶	衛部醫器製字第006513號	擊睿	3, 112	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶磁類/1.01-4.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA0400106W2)之支付點數暫予支付。	32	D111-1	109/01/01
27	FBA04GA0405Y	擊力美賽納美人工替代骨-4.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-4.0cc	BB-51040;BB-52040	瓶	衛部醫器製字第006513號	擊睿	3, 112	依FBA04A2(人工骨/塑膠陶磁類/1.01-4.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA0400106W2)之支付點數暫予支付。	32	D111-1	109/01/01
28	FBA04GA0455Y	擊力美賽納美人工替代骨-4.5cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-4.5cc	BB-51045	瓶	衛部醫器製字第006513號	擊睿	3, 789	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶磁類/4.01-9.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA040C05BNG)之支付點數暫予支付。	39	D111-1	109/01/01
29	FBA04GA0505Y	擊力美賽納美人工替代骨-5.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-5.0cc	BB-51050;BB-52050;BG-10050;BG-20050	瓶	衛部醫器製字第006513號	擊睿	3, 789	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶磁類/4.01-9.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA040C05BNG)之支付點數暫予支付。	39	D111-1	109/01/01
30	FBA04GA0605Y	擊力美賽納美人工替代骨-6.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-6.0cc	BB-52060	瓶	衛部醫器製字第006513號	擊睿	3, 789	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶磁類/4.01-9.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA040C05BNG)之支付點數暫予支付。	39	D111-1	109/01/01
31	FBA04GA0705Y	擊力美賽納美人工替代骨-7.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-7.0cc	BB-52070	瓶	衛部醫器製字第006513號	擊睿	3, 789	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶磁類/4.01-9.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA040C05BNG)之支付點數暫予支付。	39	D111-1	109/01/01
32	FBA04GA0755Y	擊力美賽納美人工替代骨-7.5cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-7.5cc	BB-51075	瓶	衛部醫器製字第006513號	擊睿	3, 789	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶磁類/4.01-9.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA040C05BNG)之支付點數暫予支付。	39	D111-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
33	FBA04GA0805Y	擊力美賽納美人工 替代骨-8.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-8.0cc	BB-52080	瓶	衛部醫器製字 第006513號	擊睿	3,789	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶磁類 /4.01-9.00ML)同功能類別品項 (如特材代碼FBA040C05BNG)之支 付點數暫予支付。	39	D111-1	109/01/01
34	FBA04GA0905Y	擊力美賽納美人工 替代骨-9.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-9.0cc	BB-52090	瓶	衛部醫器製字 第006513號	擊睿	3,789	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶磁類 /4.01-9.00ML)同功能類別品項 (如特材代碼FBA040C05BNG)之支 付點數暫予支付。	39	D111-1	109/01/01
35	FBA04GA1005Y	擊力美賽納美人工 替代骨-10.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-10.0cc	BB-51100;BB-52100;BG-05100;BG- 10100;BG-20100	瓶	衛部醫器製字 第006513號	擊睿	7,455	依FBA04A4(人工骨/塑膠陶磁類 /9.01-12.00ML)同功能類別品項 (如特材代碼FBA041002NSI)之支 付點數暫予支付。	23	D111-1	109/01/01
36	FBA04GA1505Y	擊力美賽納美人工 替代骨-15.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-15.0cc	BG-05150;BG-10150;BG-20150	瓶	衛部醫器製字 第006513號	擊睿	10,236	依FBA04A5(人工骨/塑膠陶磁類 /12.01-18.00ML)同功能類別品 項(如特材代碼FBA0411500M4)之 支付點數暫予支付。	1	D111-1	109/01/01
37	FBA04GA2005Y	擊力美賽納美人工 替代骨-20.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-20.0cc	BG-05200;BG-10200;BG-20200	瓶	衛部醫器製字 第006513號	擊睿	12,062	依FBA04A6(人工骨/塑膠陶磁類 /18.01-29.00ML)同功能類別品 項(如特材代碼FBA042230Z6)之 支付點數暫予支付。	6	D111-1	109/01/01
38	FBA04GA3005Y	擊力美賽納美人工 替代骨-30.0cc	XelitelMed Ceramatrix Bone Graft Substitute-30.0cc	BG-05300;BG-10300;BG-20300	瓶	衛部醫器製字 第006513號	擊睿	16,100	依FBA04A7(人工骨/塑膠陶磁類 /29.01ML以上)同功能類別品項 (如特材代碼FBA04B06191U)之支 付點數暫予支付。	6	D111-1	109/01/01
39	FBFJ14701NW2	"瑞德" 史旺森人 工指(趾)植入物-人 工指關節(矽膠)	"Wright" Swanson Implants-Swanson Finger Joint Implant(silicone)	4700-001;002;010;020	個	衛部醫器輪字 第028850號	傑奎	14,144	依FBFJ1A2(人工手指關節植入物 /Silicone)同功能類別品項(如 特材代碼FBFJ1G470NW2)之支 付點數暫予支付。	1	無	109/01/01
40	FBHUI12991WI	"托尼爾" 艾奎利斯- 艾森德弗萊克斯人 工肩系統-全肩關節	"TORNIER" AEQUALIS ASCEND FLEX SHOULDER SYSTEM-TOTAL SHOULDER	由以下特材代碼組 合:FBHUI12993W1;FBHUI12994W1;FBHUI1 2995W1	組	衛部醫器輪字 第031299號	傑奎	48,206	依FBHUIA1(TOTAL SHOULDER(STEM+HEAD+GLENOID)) 同功能類別品項(如特材代碼 FBHUI110400Z1)之支付點數暫予 支付。	3	無	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商稱	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
41	FBHU12992WI	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-半肩關節	"TORNIER" Aequalis ASCEND FLEX SHOULDER SYSTEM-HEMI SHOULDER(STEM+HEAD)	由以下特材代碼組合: FBHU112993WI; FBHU12994WI	個	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	36, 119	依FBHU1A2(TOTAL SHOULDER(STEM+HEAD))同功能類別品項(如特材代碼FBHU110401Z1)之支付點數暫予支付。	3	無	109/01/01
42	FBHU12993WI	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-人工肱骨	"TORNIER" Aequalis ASCEND FLEX SHOULDER SYSTEM-STEM	DWF-601;609;611;619;702;709;712;719-A;C	個	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	25, 564	依FBHU1B1(TOTAL SHOULDER STEM)同功能類別品項(如特材代碼FBHU11040NZ1)之支付點數暫予支付。	3	無	109/01/01
43	FBHU12994WI	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-人工肱骨頭	"Tornier" Aequalis Ascend Flex Shoulder System-HUMERAL HEAD	DWF-037;039;041;043;046;048;050;055;137;139;141;143;146;148;150;155	個	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	10, 555	依FBHU1B2(TOTAL SHOULDER HEAD)同功能類別品項(如特材代碼FBHU11041NZ1)之支付點數暫予支付。	3	無	109/01/01
44	FBHU12995WI	"托尼爾"艾奎利斯-艾森德弗萊克斯人工肩系統-人工肩盂	"TORNIER" Aequalis ASCEND FLEX SHOULDER SYSTEM-GLENOID	DWE-301;303;311;313;321;323;331;333;401;403;411;413;421;423;431;433;501;503;511;513;521;523;531;533	個	衛部醫器輸字第031299號	傑奎	12, 087	依FBHU1B4(TOTAL SHOULDER GLENOID(METAL, PLASTIC))同功能類別品項(如特材代碼FBHU11042NZ1)之支付點數暫予支付。	2	無	109/01/01
45	FBKE25889NZ1	"捷邁"耐適健人工膝關節組件-延長桿	"Zimmer" NexGen Complete Knee Solution-Stem Extension	5988-10-10;11;12;14	個	衛部醫器輸字第024442號	捷邁	5, 682	依FBKE2A1(STEM EXTENSION(TIBIAL, FEMORAL))同功能類別品項(如特材代碼FBKE25988NZ1)之支付點數暫予支付。	7	D108-4	109/01/01
46	FBKF25881TZ1	"捷邁"新世紀旋轉-樞紐型人工膝關節-股骨組件	"Zimmer" NexGen Rotating Hinge Knee-Femoral Component	(5880-12;16-01;02)	個	衛部醫器輸字第032517號	捷邁	80, 658	依FBKF2A2(NEXGEN ROTATING HINGEKNEE FEMORAL COMPONENT)同功能類別品項(如特材代碼FBKF25880TZ1)之支付點數暫予支付。	1	D108-1	109/01/01
47	FBKL25881NZ1	"捷邁"新世紀旋轉-樞紐型人工膝關節-視墊組件	"Zimmer" NexGen Rotating Hinge Knee-Articular Surface Component	(5880-20;60-12;14;17;20;23;26)	個	衛部醫器輸字第032517號	捷邁	11, 684	依FBKL2A2(ROATING HINGEKNEE TIBIAL INSERT)同功能類別品項(如特材代碼FBKL25880NZ1)之支付點數暫予支付。	1	D108-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項(項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
48	FBKRA5001TZ1	"捷邁"新世紀旋轉 樞紐型人工膝關節	"ZIMMER" NEXGEN ROTATING HINGE KNEE	由以下特材代碼組 合:FBKPF25881TZ1;FBKLT25 881NZ1;FBKRP15973NZ1	組	衛部醫器輸字 第032517號+ 衛部醫器輸字 第007513號	捷邁	116, 295	依FBKRAA3(NEXGEN ROTATING HINGE REVISION KNEE SYSTEM) 同功能類別品項(如特材代碼 FBKRA5000TZ1)之支付點數暫予 支付。	1	DI08-1	109/01/01
49	FBKT25881NZ1	"捷邁"新世紀旋轉 樞紐型人工膝關節- 脛骨組件	"Zimmer" NexGen Rotating Hinge Knee- Tibial Component	(5880-02:06);(5880-01:03-02)	個	衛部醫器輸字 第032517號	捷邁	17, 992	依FBKT2A3(NEXGEN ROTATING HINGEKNEE TIBIAL PLATE)同功 能類別品項(如特材代碼 FBKT25880NZ1)之支付點數暫予 支付。	1	DI08-1	109/01/01
50	FBSF2RD05TWG	"台微醫"脊椎固定 系統:連接桿	"Willtrom" Spinal Fixation System: TITANIUM ROD 25:100MM	(400470- 25;30;35;40;45;50;60;70;80;90);4004 7100	支	衛部醫器製字 第006349號	台灣微 創	919	依FBSF2TR(TITANIUM SPINAL ROD OR PLATE(短節))同功能類 別品項(如特材代碼 FBSF248232S9)之支付點數暫予 支付。	38	DI12-1	109/01/01
51	FBSF2RD06TWG	"台微醫"脊椎固定 系統:連接桿	"Willtrom" Spinal Fixation System: TITANIUM ROD 110:500MM	(400471-10;90);(400472- 00;50);(400473-00;50);(400474- 00;50);40047500	支	衛部醫器製字 第006349號	台灣微 創	2, 662	依FBSF2TL(TITANIUM SPINAL ROD(長節))同功能類別品項(如 特材代碼FBSF216004XP)之支付 點數暫予支付。	36	DI12-1	109/01/01
52	FBSF44352TWG	"台微醫"脊椎固定 系統:脊椎骨釘-中 空多軸向	"Willtrom" Spinal Fixation System: Polyaxial Pedicle Screw, Cannulated	(435250-30;35;40;45);(435255- 30;35;40;45;50);(435260- 30;35;40;45;50;55);(435265- 30;35;40;45;50;55;60;65;70);(435270 - 30;35;40;45;50;55;60;65;70);(435275 -30;35;40;45;50;55;60;65;70)	支	衛部醫器製字 第006349號	台灣微 創	11, 812	依FBSF4TP(鈦合金脊椎內固定釘 (適用於經診斷為骨質疏鬆症之 患者))同功能類別品項(如特材 代碼FBSF4CSSCWZ6)之支付點數 暫予支付。	12	DI12-5	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商名稱	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
53	FBSF44353TWG	"台微醫" 脊椎固定 系統: 脊椎骨釘-多 軸向	"Willtrom" Spinal Fixation System: Polyaxial Pedicle Screw	(435350-30;35;40;45);(435355- 30;35;40;45;50);(435360- 30;35;40;45;50;55);(435365- 60;65;70);(435370- 30;35;40;45;50;55;60;65;70);(435375 - 30;35;40;45;50;55;60;65;70);(435550 -30;35;40;45);(435555- 30;35;40;45;50);(435560- 30;35;40;45;50);(435560- 30;35;40;45;50;55;60;65;70);(435570 - 30;35;40;45;50;55;60;65;70);(435575 - 30;35;40;45;50;55;60;65;70);(435750 -30;35;40;45);(435755- 30;35;40;45);(435760- 30;35;40;45;50;55);(435765- 30;35;40;45;50;55;60;65;70);(435770 - 30;35;40;45;50;55;60;65;70);(435775 -30;35;40;45;50;55;60;65;70)	支	衛署醫器製字 第006349號	台灣微 創	4,465	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能列別品項(如特材 代碼FBSF4401ITV2)之支付點數 暫予支付	82	DI12-1	109/01/01
54	FBSF50005TWG	"台微醫" 脊椎固定 系統: 橫向連結鈎 組合	"Willtrom" Spinal Fixation System: Cross-Link Assembly	400571-40;90	支	衛署醫器製字 第006349號	台灣微 創	6,108	依FBSF5TC(TITANIUM SPINAL CROSSLINK)同功能類別品項(如 特材代碼FBSF517022XP)之支付 點數暫予支付。	37	DI12-1	109/01/01
55	FBSFAC2300DP	"蒂富" 脊椎"康赫" 脊 椎護架系統: 碳纖維 合(後開型)	"DePuy Spine"Concorde Bullet Spinal System: CARBON FIBER COMPOSITE(PLIF)	(187823- 107;113;212;213;408;413;512;513);(1 87823-107;111;212;213;408;411-S)	個	衛署醫器製字 第020284號	壯生	22,500	依FBSFAA8(碳纖維護架PLIF CAGE)同功能列別品項(如特材代 碼FBSFAI73NNDP)之支付點數暫 予支付。	2	DI12-4	109/01/01
56	FEC02CP9107C	"可立耳" 人工耳 蝸聲音處理器及附 件	"Cochlear" Nucleus Sound Processors & Accessories	CP910;CP920;CR210;CR230(含以下品項 1. 聲音處理器;2. 線圈;3. 連接線;4. 電子 除濕盒;5. 其他配件及工具等)	組	衛署醫器製字 第026766號	錕德康	252,381	依FEC02AI(人工電子耳-聲音處 理器(含聲音處理器+線圈+連接 線+電子除濕盒+其他配件及工 具))同功能類別品項(如特材代 碼FEC02CP8107C)之支付點數暫 予支付。	7	H301-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
57	FHFCDN7HFBK	"百多力"新安式可磁振造影植入式心臟去顫器-CRTD	"BIOTRONIK" Intica Neo Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment	Intica Neo 7 HF-T	個	衛署醫器輸字第032798號	百多力	548, 074	依FHFCD4(心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(或具MRI相容功能)-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能)同功能類別品項(如特材代碼FHFCDCA7HFBK)之支付點數暫予支付。	9	BI03-2	109/01/01
58	FHFCDN7HQBK	"百多力"新安式可磁振造影植入式四極去顫器-(CRTD四極+多點式節律)	"BIOTRONIK" Intica Neo Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment	Intica Neo 7 HF-T QP	個	衛署醫器輸字第032798號	百多力	586, 077	依FHFCD46(四極心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(或具MRI相容功能)-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能及具多點式節律(Multi-point-pacing)功能)同功能類別品項(如特材代碼FHFCDCA7HQBK)之支付點數暫予支付。	9	BI03-2	109/01/01
59	FHG21GW130TM	"泰爾茂"傑衛人工血管 D:12;18MM;L:30CM	"TERUMO" GELWEAVE GELATIN SEALED POLYESTER VASCULAR PROSTHESES	7330-12;14;16;18	條	衛署醫器輸字第017053號	泰爾茂	9, 553	依FHGD23N(Dacron無須預凝式血管/直型內徑12-18MM, 30-39CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG21WK031V8)之支付點數暫予支付。	2	無	109/01/01
60	FHG21GW160TM	"泰爾茂"傑衛人工血管 D:12;18MM;L:60CM	"TERUMO" GELWEAVE GELATIN SEALED POLYESTER VASCULAR PROSTHESES	7360-12;14;16;18	條	衛署醫器輸字第017053號	泰爾茂	10, 190	依FHGD25N(Dacron無須預凝式血管/直型內徑11-18MM, 50-60CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG2112051TM)之支付點數暫予支付。	2	無	109/01/01
61	FHG1GW630TM	"泰爾茂"傑衛人工血管 D:6;10MM;L:30CM	"TERUMO" GELWEAVE GELATIN SEALED POLYESTER VASCULAR PROSTHESES	73300-6;10	條	衛署醫器輸字第017053號	泰爾茂	8, 169	依FHGD13N(Dacron無須預凝式血管/直型內徑≤10MM, 30-39CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG2106030TM)之支付點數暫予支付。	2	無	109/01/01
62	FHG1GW660TM	"泰爾茂"傑衛人工血管 D:6;10MM;L:60CM	"TERUMO" GELWEAVE GELATIN SEALED POLYESTER VASCULAR PROSTHESES	73600-6;10	條	衛署醫器輸字第017053號	泰爾茂	13, 580	依FHGD16N(Dacron無須預凝式血管/直型內徑≤10MM, 60-69CM)同功能類別之支付點數暫予支付。	0	無	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商稱	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
63	FHGD400MMJL	"日本來雷恩"喜路 尼爾人工血管-1分 崎D20-32MM, L40CM	"Japan Lifeline" J Graft SHIELD NEO	JNT-20;22;24;26;28;30;32-09TW	支	衛部醫器輸字 第032302號	鼎昱	15, 287	依FHGD4N(Dacron無須預凝式血 管V型(BIF), 40-49CM)同功能類 別品項(如特材代碼 FHG21W140TV8)之支付點數暫予 支付。	3	無	109/01/01
64	FHGD5B1198JL	"日本來雷恩"喜路 尼爾人工血管-2分 崎主動脈弓人工血 管D11-26MM, L40CM	"Japan Lifeline" J Graft SHIELD NEO	JNDB-1199TW; JNW-22;24;26;28- 1311STW; JNW-26;28-1109KTW	支	衛部醫器輸字 第032302號	鼎昱	56, 028	依FHGD51N(四分支白金雙重絲織 人工血管)同功能類別品項(如特 材代碼FFHG21HEWAAV8)之支付點 數暫予支付。	3	A206-1	109/01/01
65	FHGD5GW108TM	"泰爾茂"傑衛人工 血管-(4分 支)20-34MM, L:40MM	"TERUMO" GELWEAVE GELATIN SEALED POLYESTER VASCULAR PROSTHESES	73-20;22;24;26;28;30;32;34- 1088/8;10	條	衛部醫器輸字 第017053號	泰爾茂	56, 028	依FHGD51N(四分支白金雙重絲織 人工血管)同功能類別品項(如特 材代碼FHG2143108TM)之支付點 數暫予支付。	3	A206-1	109/01/01
66	FHPCDCN7RRBK	"百多力"新安心可 磁振造影植入式心 臟去顫器-(具3.0T+ 雙腔)	"BIOTRONIK" Intica Neo Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment	Intica Neo 7 DR-T	個	衛部醫器輸字 第032798號	百多力	472, 333	依FHPCDB2(雙腔型植入式去纖維 顫動器-同時具3.0T核磁共振相 容, ATP(Anti- Tachycardiapacing)及心房自動 電擊功能及減少不恰當電擊辨識 功能)同功能類別品項(如特材代 碼FHPCDTRVDRBK)之支付點數暫 予支付。	3	BI03-1	109/01/01
67	FHPCDCN7VRBK	"百多力"新安心可 磁振造影植入式心 臟去顫器-(具3.0T+ 單腔)	"BIOTRONIK" Intica Neo Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment	Intica Neo 7 VR-T; Intica Neo 7 VR-T DX	個	衛部醫器輸字 第032798號	百多力	359, 451	依FHPCDB1(第二代單腔型植入式 去纖維顫動器-同時具3.0T核磁 共振相容, ATP(Anti- Tachycardiapacing)及Capture- management及減少不恰當電擊辨 識功能)同功能類別品項(如特材 代碼FHPCDCA7VRBK)之支付點數 暫予支付。	6	BI03-1	109/01/01
68	FHPCDRV5DRBK	"百多力"雷安可磁 振造影植入式心臟 去顫器具3.0T(雙 腔)	"BIOTRONIK" Rivacor Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment	Rivacor 5 DR-T	個	衛部醫器輸字 第032797號	百多力	456, 363	依FHPCDB3(雙腔型植入式去纖維 顫動器-同時具(1)ATP及(2)減少 不恰當電擊辨識功能及(3)3.0T 核磁共振相容等功能)同功能類 別品項(如特材代碼 FHPCDCA5DRBK)之支付點數暫予 支付。	1	BI03-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核支付點數	初核結果說明	截至108年10月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
69	FHPCDRV7DRBK	"百多力"雷安可磁振造影植入式心臟去顫器具3.0T(雙腔)	"BIOTRONIK"Rivacor Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment	Rivacor 7 DR-T	個	衛部醫器輸字第032797號	百多力	472,333	依FHPCDB2(雙腔型植入式去纖維顫動器-同時具3.0T核磁共振相容, ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDCA7DRBK)之支付點數暫予支付。	3	BI03-1	109/01/01
70	FHPCDRVCHFBK	"百多力"雷安可磁振造影植入式心臟去顫器-CRTD	"BIOTRONIK"Rivacor Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment	Rivacor-5;7-HF-T	個	衛部醫器輸字第032797號	百多力	548,074	依FHPCDA4(心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(或具MRI相容功能)-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDCA7HFBK)之支付點數暫予支付。	9	BI03-2	109/01/01
71	FHPCDRVCHQBK	"百多力"雷安可磁振造影植入式心臟去顫器-CRTD(四極+多點式)	"BIOTRONIK"Rivacor Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment	Rivacor-5;7-HF-T QP	個	衛部醫器輸字第032797號	百多力	586,077	依FHPCDA6(四極心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(或具MRI相容功能)-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能及具多點式節律(Multi-point-pacing)功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDCA7HQBK)之支付點數暫予支付。	9	BI03-2	109/01/01
72	FHPCDRVCRVBK	"百多力"雷安可磁振造影植入式心臟去顫器具3.0T(單腔)	"BIOTRONIK"Rivacor Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment	Rivacor[(5;7-VR-T);(5;7-VR-T DX)]	個	衛部醫器輸字第032797號	百多力	359,451	依FHPCDB1(第二代單腔型植入式去纖維顫動器-同時具3.0T核磁共振相容, ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDCA7VRBK)之支付點數暫予支付。	6	BI03-1	109/01/01
73	FHPCLD712RST	"聖啟達"德拉多心臟導線-主動固定式	"SJM"Durata Lead(ICD LEAD)-Active Fixation	7122Q 7120Q;7122Q	條	衛部醫器輸字第030642號	雅培	72,326	依FHPLA1(心臟去顫器用電極導管(Active Fixation))同功能類別品項(如特材代碼FHPCLD712QST)之支付點數暫予支付。	19	BI03-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
74	FHPCLD71TRST	"聖歐達" 德拉多心臟導線-被動固定式	"SJM" Durata Lead(Lead)-Passive Fixation	7170Q;7171Q	條	衛部醫器輸字第030642號	雅培	74, 425	依FHPCLA2(心臟去顫器用電極導管(Passive Fixation))同功能類別品項(如特材代碼 FHPCLLDP22ST)之支付點數暫予支付。	7	BI03-1	109/01/01
75	FPP0252401Y2	"亞太醫療" 下顎重建骨板系統-下顎骨板斜型4-6孔	"SYNTEC" Mandibular Fracture/Reconstruction System-Mandible Fracture Plate Angle4-6 hole	(415524;415536;415526)	個	衛部醫器製字第006322號	亞太醫療	4, 895	依FPP02A3(MRS RECONSTRUCTION、COMPRESSION PLATE 6:10HOLE ANGLE)同功能類別品項(如特材代碼 FPP021552NLE)之支付點數暫予支付。	6	D201-1	109/01/01
76	FPP0252402Y2	"亞太醫療" 下顎重建骨板系統-下顎直型骨板 14孔	"SYNTEC" Mandibular Fracture/Reconstruction System-Mandible Fracture Plate 14 hole	(415514)	個	衛部醫器製字第006322號	亞太醫療	4, 179	依FPP02A2(MRS RECONSTRUCTION、COMPRESSION PLATE 11:24HOLE STR)同功能類別品項(如特材代碼 FPP02155NNTF)之支付點數暫予支付。	13	D201-1	109/01/01
77	FPP0252403Y2	"亞太醫療" 下顎重建骨板系統-下顎直型重建骨板11, 17孔	"SYNTEC" Mandibular Fracture/Reconstruction System-Mandible Reconstruction Plate 11, 17 hole	(415911;415917)	個	衛部醫器製字第006322號	亞太醫療	4, 179	依FPP02A2(MRS RECONSTRUCTION、COMPRESSION PLATE 11:24HOLE STR)同功能類別品項(如特材代碼 FPP02155NNTF)之支付點數暫予支付。	13	D201-1	109/01/01
78	FPP0252404Y2	"亞太醫療" 下顎重建骨板系統-下顎重建骨板斜型22孔	"SYNTEC" Mandibular Fracture/Reconstruction Bridge Plate 22 hole	(415920;415922;428920;428922)	個	衛部醫器製字第006322號	亞太醫療	6, 067	依FPP02A4(MRS RECONSTRUCTION、COMPRESSION PLATE 11:27HOLE ANGLE)同功能類別品項(如特材代碼 FPP02289NNTF)之支付點數暫予支付。	7	D201-1	109/01/01
79	FPP0252405Y2	"亞太醫療" 下顎重建骨板系統-下顎直型重建骨板11, 17孔/厚度2.8mm	"SYNTEC" Mandibular Fracture/Reconstruction Plate 11, 17 hole	(428911;428917)	個	衛部醫器製字第006322號	亞太醫療	4, 179	依FPP02A2(MRS RECONSTRUCTION、COMPRESSION PLATE 11:24HOLE STR)同功能類別品項(如特材代碼 FPP02155NNTF)之支付點數暫予支付。	13	D201-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項 (項次1~項次94, 詳頁次1~1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
80	FPP0252406Y2	"亞太醫療"下顎 重建骨板系統-下顎 重建骨板M型25-29 孔	"Syntec" Mandibular Fracture/Reconstruti on System-Mandible Reconstruction M- Plate 25-29 hole	(428934;428932;428930)	個	衛部醫器製字 第006322號	亞太醫 療	14,495	依FPP02MT(TOTAL MRS RECONSTRUCTION PLATE 25:32 HOLES)同功能類別品項(如特材 代碼FPP0243520XU)之支付點數 暫予支付。	4	D201-1	109/01/01
81	FPP0341501Y2	"亞太醫療"下顎 重建骨板系統-下顎 直型/加壓直型骨板 4-6孔	"Syntec" Mandibular Fracture/Reconstruti on System-Mandible Fracture/Compression Plate 4-6 hole	(415570;415580;415504;07)	個	衛部醫器製字 第006322號	亞太醫 療	2,562	依FPP02AI(TOTAL MRS RECONSTRUCTION、COMPRESSION PLATE 2:10HOLE STR)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP0241220XU)之支付點數暫予 支付。	14	D201-1	109/01/01
82	FPP0943001Y2	"亞太醫療"下顎 重建骨板系統-十字 型骨板	"Syntec" Mandibular Fracture/Reconstruti on System-Bull Chin Plate	(PT437;448-04;06;08;10;12)	個	衛部醫器製字 第006322號	亞太醫 療	2,444	依FPP09AI(MINI CHIN PLATE 、LeFort PLATE)同功能類別品 項(如特材代碼FPP0906385WR)之 支付點數暫予支付。	4	D201-1	109/01/01
83	FPP0943002Y2	"亞太醫療"下顎 重建骨板系統-H型 骨板	"Syntec" Mandibular Fracture/Reconstruti on System-Chin Plate	(PT457;468- 02;04;06;08;10;12);(PT457;468- 02;04;06;08;10;12-1)	個	衛部醫器製字 第006322號	亞太醫 療	2,444	依FPP09AI(MINI CHIN PLATE 、LeFort PLATE)同功能類別品 項(如特材代碼FPP0906385WR)之 支付點數暫予支付。	4	D201-1	109/01/01
84	FPS0142001Y2	"亞太醫療"下顎 重建骨板系統-骨釘 2.0mm	"Syntec" Mandibular Fracture/Reconstruti on System-Mandible Bone Screw 2.0mm	Mb-4204-05;20	支	衛部醫器製字 第006322號	亞太醫 療	293	依FPS02AS(MINI SCREW(ANY SIZE))同功能類別品項(如特材 代碼FPS0105502Y2)之支付點數 暫予支付。	19	D301-1	109/01/01
85	FPS0142002Y2	"亞太醫療"下顎 重建骨板系統-骨釘 2.3mm	"Syntec" Mandibular Fracture/Reconstruti on System-Mandible Bone Screw 2.3mm	Mb-4234-04;20	支	衛部醫器製字 第006322號	亞太醫 療	572	依FPS03SB(MRS SELF-TAPPING SCREW(ANY SIZE))同功能類別品 項(如特材代碼FPS013015TXU)之 支付點數暫予支付。	22	D301-1	109/01/01
86	FPS0142003Y2	"亞太醫療"下顎 重建骨板系統-骨釘 2.7mm	"Syntec" Mandibular Fracture/Reconstruti on System-Mandible Bone Screw 2.7mm	Mb-4274-05;20	支	衛部醫器製字 第006322號	亞太醫 療	572	依FPS03SB(MRS SELF-TAPPING SCREW(ANY SIZE))同功能類別品 項(如特材代碼FPS013015TXU)之 支付點數暫予支付。	22	D301-1	109/01/01
87	HFF02CET15LL	"怡安"輸液延長管_ 附過濾器	"LILLY" EXTENSION TUBE_WITH FILTER	CET-15F	個	衛部醫器製字 第000804號	怡安	68.3	依HFF02AI(TPN FILTER)同功能 類別品項(如特材代碼 HFF01NET3104)之支付點數暫予 支付。	2	無	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共94項(項次1~項次94,詳頁次1-1-1-15)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商商標	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年10月 同功能核價類別 之有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
88	HHF010LRFPH	"漢尼帝克"去白血球血小板處理過濾 器	"Haemonetics" (LRF) High Efficiency Leukocyte Reduction Filtration System for Platelets	LRFP	個	衛署醫器輸字第022660號	美商良衛	1, 012	依HHF01A1(去白血球過濾器/血小板專用)同功能類別品項(如特材代碼HHF01PXL8HHA)之支付點數暫予支付。	6	E304-1	109/01/01
89	TSS01270874X	優安達血糖試紙 (2*25片/盒)	Contour Plus Blood Glucose Test Strips	Contour Plus(84712310)	片	衛署醫器輸字第027087號	臺灣安晟信	8.1	原特材代碼TSS0127087WB, 因更改廠牌, 故變更特材代碼。	82	TI101-1	109/01/01
90	TSS01GS770FS	瑞特血糖監測系統- 血糖測試片	RIGHTEST BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM	吉易;Max	片	衛署醫器製字第005995號	華廣	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TSS01GM300FS)之支付點數暫予支付。	82	TI101-1	109/01/01
91	WDD0889100LN	"美尼克"美皮通單 邊矽膠敷料(滅 菌)5X7.5CM	"Molnlycke" Mepitel One Soft Silicone Wound Contact Layer (Sterile)	289100	片	衛署醫器輸壹字第010332號	歐強	68	依WDD08G4(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約26cm2-50cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD085201BB)之支付點數暫予支付。	2	A217-1	109/01/01
92	WDD0889300LN	"美尼克"美皮通單 邊矽膠敷料(滅 菌)7.5X10CM	"Molnlycke" Mepitel One Soft Silicone Wound Contact Layer (Sterile)	289300	片	衛署醫器輸壹字第010332號	歐強	116	依WDD08G5(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約51cm2-100cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0807201BB)之支付點數暫予支付。	28	A217-1	109/01/01
93	WDD0889500LN	"美尼克"美皮通單 邊矽膠敷料(滅 菌)10X18CM	"Molnlycke" Mepitel One Soft Silicone Wound Contact Layer (Sterile)	289500	片	衛署醫器輸壹字第010332號	歐強	225	依WDD08G7(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約151cm2-200cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800044SN)之支付點數暫予支付。	19	A217-1	109/01/01
94	WDD0889700LN	"美尼克"美皮通單 邊矽膠敷料(滅 菌)17X25CM	"Molnlycke" Mepitel One Soft Silicone Wound Contact Layer (Sterile)	289700	片	衛署醫器輸壹字第010332號	歐強	401	依WDD08GB(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約401cm2-500cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD08X2122QY)之支付點數暫予支付。	3	A217-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共1項（項次95，詳頁次1-16）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	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
95	FALSMULTI7P	“法西歐”鏡視三焦距遠中近老花矯正人工水晶體(非球面、多焦點、黃色)(自付差額)	“Physiol” FineVision PODF GF Trifocal Intraocular Lens	POD F GF	片	衛部醫器輸字第031246號	九和	1. 提供具多焦點功能型人工水晶體，能提供多焦點老花視力矯正功能。 2. 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及過濾藍光效能之特殊功能。	2,744	依FALSMA5(特殊功能人工水晶體(非球面軟式+多焦點+黃色))同功能類別品項(如特材代碼FALSMULTI55V)之支付點數暫予支付。	無	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次96~項次118, 詳頁次1-17~1-21)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	健保給付 生效日期
96	CBC0320714TM	"泰爾茂"安康達腹主動脈人工血管支架系統(主體+分支體*2)	"TERUMO" ANACONDA AAA STENT GRAFT SYSTEM	B19;B34+L09X060;L18X140;(刪除L09X-60;140自1060101生效);(L12X-160;180自1060101生效);FL1217X080;FL1723X130;(FL1215X080;130自1010401生效);(FL1213X80;130;TL1210X080;130;0LB21;34自1020501生效);(FL12-13;15;17;19;21;23-X-150;170;TL1210X-150;170自1060101生效);[型號重疊(B19;21;23;25;28;30;32;34);(0LB-21;23;25;28;30;32;34);(ALP-21;23;25;28;30;32;34);(ALP-21;23;25;28;30;32;34);+(CBC0320716TM)自1090101生效]	組	衛署醫器輸字第020714號	泰爾茂	405,000	405,000	產品型號重新整理,由以下組合: [(B19;21;23;25;28;30;32;34);(0LB-21;23;25;28;30;32;34);(ALP-21;23;25;28;30;32;34);+(CBC0320716TM)]	A220-3	109/01/01
97	CBC0320716TM	"泰爾茂"安康達腹主動脈人工血管支架系統;輔助配件	"TERUMO" ANACONDA AAA STENT GRAFT SYSTEM	L-09X;18X-060;140(刪除L09X-60;140自1060101生效);FL1215X080;FL1723X130;(FL1213X80;130;TL1210X080;130;自1020501生效);(L12X-160;180;FL12-13;15;17;19;21;23-X-150;170;TL1210X-150;170自1060101生效);[(ATL-1210X080;110;130;150;170);(AFL-1213;1215;1217X080;110;130;150;170);(AL12X060;080;100;120;140;160;180);(AFL-1219;1221X085;110;130;150;170);(AFL-1223X090;110;130;150;170);(ATL-1312;1512;1712X080;110;130);(AFL-1719X082;110;130);(ATL-1917X082;110;130);(ATL-1912;2112;2117X085;110;130);(ATL2312X090;110;130);(ATL2317X088;110;130);(AL-10;11;13;15;18-060;080;100;120;140)自1090101生效]	組	衛署醫器輸字第020714號	泰爾茂	56,686	56,686	擴增產品型號[(ATL-1210X080;110;130;150;170);(AFL-1213;1215;1217X080;110;130;150;170);(AL12X060;080;100;120;140;160;180);(AFL-1219;1221X085;110;130;150;170);(AFL-1223X090;110;130;150;170);(ATL-1012X080;110;130);(ATL-1312;1512;1712X080;110;130);(AFL-1719X082;110;130);(ATL-1917X082;110;130);(ATL-1912;2112;2117X085;110;130);(ATL2312X090;110;130);(ATL2317X088;110;130);(AL-10;11;13;15;18-060;080;100;120;140)]	A220-3	109/01/01
98	CBP06ELUT9SB	"波士頓科技"新能吉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統(自付差額品項)	"BOSTON SCIENTIFIC" SYNERGY EVEROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	H74939262-08;12;16;20;24;28;32;38-22;25;27;30;35;40-0;(H7493926248-250;270;300;350;400自1060501生效);(H74939262-12;16;20;24;28;32-450;500自1090101生效)	組	衛署醫器輸字第027006號	波士頓	89,700	14,099	自付差額品項,擴增產品型號 H74939262-12;16;20;24;28;32-450;500	A213-2N	109/01/01

報告案第1案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項 (項次96~項次118, 詳頁次1-17~1-21)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	健保給付 生效日期
99	CDCC2PCS02CK	"曲克"心包引流管組	"COOK" PERICARDIOCE NTESIS SET	C-PCS-500;830-LOCK(刪除C-PCS-500-LOCK自 1090101生效)	SET	衛署醫器輸字 第020202號	曲克	1,652	1,652	刪除產品型號C-PCS-500-LOCK	無	109/01/01
100	CPE02MBL01CK	"曲克"多發型結紮 器	"COOK" 4,6,10 SHOOTER SAEED MULTI-BAND LIGATOR	MBL-6-OV;MBL-6-OV-XS;MBL-4;6;10;MBL- 4;6;10-XS;MBL-4-XL;MBL-6-XL;MBL-4;6-XL- C;MBL-4;6;10-F;MBL-6-F-OV(刪除MBL-4-XL 自1090101生效)	組	衛署醫器輸字 第010960號	曲克	3,600	3,600	刪除產品型號MBL-4-XL。	A224-1	109/01/01
101	CGDWIRPC1XCK	"曲克"羅瑞爾導線	"COOK" ROADRUNNER PC WIRE GUIDES	RPC35;38;145;180(自1050301型號整併為 RLPC;RPC;RFPC;RFSPC-35;38-145;180)(刪除 型號(RLPC-38-145;180);(RPC-38- 145;180);(RFPC-38-145;180);(RFSPC-38- 145;180)自1090101生效)	條	衛署醫器輸字 第009364號	曲克	744	744	刪除產品型號(RLPC-38- 145;180);(RPC-38- 145;180);(RFPC-38- 145;180);(RFSPC-38-145;180)。	無	109/01/01
102	CGDWIRPC2XCK	"曲克"羅瑞爾導線	"COOK" ROADRUNNER PC WIRE GUIDES	RPC-35;38;260(自1050301型號整併為 RLPC;RPC;RFPC;RFSPC-35;38-260);(刪除型 號RLPC-38-260;RPC-38-260;RFPC-38- 260;RFSPC-38-260自1090101生效)	條	衛署醫器輸字 第009364號	曲克	1,359	1,359	刪除產品型號RLPC-38-260;RPC-38- 260;RFPC-38-260;RFSPC-38-260。	無	109/01/01
103	CGPWICMW01CK	"曲克"阿迪企微導線	"COOK" APPROACH PRO LT AND APPROACH CTO MICRO WIRE GUIDE	CMW;CMWA-14-135;190;CMW-14-135;190- 6G;12G;18G;25G(刪除型號CMW;CMWA-14- 135;190自1090101生效,及型號重整:CMW- 14-135-6G;CMW-14-135-12G;CMW-14-135- 18G;CMW-14-135-25G;CMW-14-190-6G;CMW- 14-190-12G;CMW-14-190-18G;CMW-14-190- 25G)	條	衛署醫器輸字 第020461號	曲克	2,716	2,716	刪除產品型號CMW;CMWA-14- 135;190。	無	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次96~項次118,詳頁次1-17~1-21)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	健保給付 生效日期
104	CGPWICMW02CK	"曲克"阿迪企微導線	"COOK" APPROACH PRO LT AND APPROACH CTO MICRO WIRE GUIDE	CMW; CMWA-14-300; CMW-14-300- 6G; 12G; 18G; 25G 刪除型號CMW; CMWA-14-300- 自1090101生效, 型號重疊; CMW-14-300- 6G; CMW-14-300-12G; CMW-14-300-18G; CMW- 14-300-25G)	條	衛署醫器輸字 第020461號	曲克	2,729	2,729	刪除產品型號CMW; CMWA-14-300。	無	109/01/01
105	CVA01H001NCK	"曲克"血管攝影導管	"COOK" ANGIOGRAPHIC CATHETER RADIOPAQUEA; CEREBR AL CATHETER	HBP4.5; 7.0-XX-XXX-X-XX-XXX(型號重疊; HBP5.5-38-100-P-NS-HI; HBP5.5-38-100-P- NS-HI; HBP5.5-38-100-P-NS-SIMI; HBP5.5- 38-100-P-NS-SIM2; HBP5.5-38-65-P-NS- C2; HBP5.5-38-80-P-NS-C1; HBP5.5-38-65-P- NS-RC2; HBP5.5-38-65-P-NS-RIM; HBP5.5-38- 65-P-NS-RLG; HBP5.5-38-80-P-NS- RH; HBP5.5-38-80-P-NS-RLG; HBP5.5-35-100- M-NS-SIMI; HBP5.5-38-105-P-NS- VIN; HBP5.5-38-65-P-NS-0; HBP5.5-38-80-P- NS-MIK自1090101生效)	條	衛署醫器輸字 第005666號	曲克	543	543	產品型號重疊(HBP5.5-38-100-P- NS-HI; HBP5.5-38-100-P-NS- HI; HBP5.5-38-100-P-NS- SIMI; HBP5.5-38-100-P-NS- SIM2; HBP5.5-38-65-P-NS- C2; HBP5.5-38-80-P-NS-C1; HBP5.5- 38-65-P-NS-RC2; HBP5.5-38-65-P- NS-RIM; HBP5.5-38-65-P-NS- RLG; HBP5.5-38-80-P-NS- RH; HBP5.5-38-80-P-NS- RLG; HBP5.5-35-100-M-NS- SIMI; HBP5.5-38-105-P-NS- VIN; HBP5.5-38-65-P-NS-0; HBP5.5- 38-80-P-NS-MIK)。	無	109/01/01
106	CVA01P027NCK	"曲克"血管攝影導管	"COOK" ANGIOGRAPHIC CATHETER RADIOPAQUEA	P4.1; 10.0-XX-XX-M; P-XXS-XXX(型號重疊; P3.0-18-50-P-4S-0; P3.0-18-50-P-4S- PED; P5.0-35-50-P-NS-0; P5.0-35-65-P-4S- 0; P5.0-35-65-P-NS-0; P5.0-35-65-P-6S- MPA; P5.0-35-65-P-NS-MPA; P5.0-35-100-P- NS-HM4; P5.0-35-100-P-NS-HN5; P5.0-35- 100-P-NS-JB1; P5.0-35-100-P-NS-JB2; P5.0- 35-100-P-NS-JB3; P5.0-35-100-P-NS- MAN; P6.7-38-100-P-4S-GPC自1090101生效)	條	衛署醫器輸字 第005666號	曲克	543	543	產品型號重疊(P3.0-18-50-P-4S- 0; P3.0-18-50-P-4S-PED; P5.0-35- 50-P-NS-0; P5.0-35-65-P-4S- 0; P5.0-35-65-P-NS-0; P5.0-35-65- P-6S-MPA; P5.0-35-65-P-NS- MPA; P5.0-35-100-P-NS-HM4; P5.0- 35-100-P-NS-HN5; P5.0-35-100-P- NS-JB1; P5.0-35-100-P-NS- JB2; P5.0-35-100-P-NS-JB3; P5.0- 35-100-P-NS-MAN; P6.7-38-100-P- 4S-GPC)。	無	109/01/01
107	FBKTRP110DP	"帝雷"愛強全人工膝 關節系統-脛骨底座	"DEPUY" ATTUNE KNEE SYSTEM-TIBIA BASE- ROTATING PLATFORM CEMENTED	150610001; 150610010; (150680001; 15068001 0自1090101起生效)	個	衛署醫器輸字 第028690號	杜生	14,031	14,031	150680001; 150680010。	D108-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次96~項次118, 詳頁次1-17~1-21)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	健保給付 生效日期
108	FBS0486201Y2	"亞太醫療"骨釘-中空骨釘	"Syntec" Bone Screw-Cannulated Screw	(208-620;625;630;635;640;645;650;655;660;665;670;675;680;685;690;695;700;705;710;715;720;725;730);(208-230;235;240;245;250;255;260;265;270;275;280;285;290;295;300;305;310;315;320;325;330;445;450;455;460;465;470;475;480;485;490;495;500;505;510;515;520;525;530自1090101起生效)	支	衛署醫器製字第000728號	亞太醫療	1,544	1,544	擴增產品型號208-230;235;240;245;250;255;260;265;270;275;280;285;290;295;300;305;310;315;320;325;330;445;450;455;460;465;470;475;480;485;490;495;500;505;510;515;520;525;530	無	109/01/01
109	FBS0486200RK	瑞寶德頸椎後路固定系統-橫向(萬向)連結器	REBORN ESSENCE POSTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM-TRANSVERSE/UNIVERSAL LINK	700-3570;701-3501;02;03;【(421-3535-A;B);(700-3550;3560;3580)自109年1月1日起生效】	支	衛署醫器製字第002863號	寶德生技	7,208	7,208	擴增產品型號(421-3535-A;B);(700-3550;3560;3580)	D112-7	109/01/01
110	FIX04CB1V9M4	"美敦力"血液套裝組(OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBING SET+DISPOSABLE PROBE)	"MEDTRONIC" BLOOD TUBING PACK	CB1Q91R4(940701生效);CB1V97R;CB1V97RI(940101生效);CB2503R1(940701生效);CB1Q91R6(960401生效);CB1Q91R8;CB8186R;CB7W89R(自1050701生效);(刪除CB1V97R;CB1Q91R4自1080901生效);(CB8186R3;CB10N15R自1090101生效)	組	衛署醫器製字第010421號	美敦力	44,306	44,306	擴增產品型號CB8186R3;CB10N15R	B201-2	109/01/01
111	FIX04CB4P7M4	"美敦力"血液套裝組(WITHOUT OXYGENATOR)	"MEDTRONIC" BLOOD TUBING PACK	CB4P72R;(CB10N16R自1090101生效)	組	衛署醫器製字第010421號	美敦力	28,028	28,028	擴增產品型號FIX04CB4P7M4。	B201-2	109/01/01
112	FIX04CXXSATM	"泰爾茂"易倍適聚合物塗層人工心肺套物	"TERUMO" CAPiox EBS CIRCUIT WITH X COATING; OXYGENATOR +SP-PUMP+FLOW SENSOR+COATING TUBING SET	CX-XS400002;CX*XS4;CX*XS4-0171;0173;0251自1090101生效)	組	衛署醫器製字第021715號	泰爾茂	44,306	44,306	擴增產品型號CX*XS4-0171;0173;0251。	B201-2	109/01/01
113	FP0755418Y2	"亞太醫療"顱面骨板系統-2孔微型直型骨板*3+骨釘*6	"SYNTEC" Craniomaxillofacial Plate System-2 hole micro straight plate*3+screw*6	(Plate:055-42000;Screw:PTS-20030;20035;20040;20050-SD);(Plate:055-42000自1090101起刪除);(Plate:LOP420110自1090101起生效)	組	衛署醫器製字第005884號+衛署醫器製字第004218號	亞太醫療	15,081	15,081	刪除產品型號055-42000;擴增產品型號LOP420110	D201-1	109/01/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次96~項次118,詳頁次1-17~1-21)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	健保給付 生效日期
114	MAN141822NCK	"曲克"拋棄式經皮穿刺針	"COOK" DISPOSABLE PERCUTANEOUS ENTRY NEEDLES	BSDN-XX-XX(BSDN;SDN-22;21;20;20XT;19;19XT;19UT;18-2.5;4.0;5.0;7.0;9.0自1050501生效)【型號重整BSDN-(18-4.0;5.0;7.0;9.0)(19UT-4.0;7.0;9.0)(20-2.5;4.0;5.0)(21-2.5;4.0;5.0;7.0)自1090101生效】	支	衛署醫器輸字第010738號	曲克	104	104	產品型號重整為【BSDN-(18-4.0;5.0;7.0;9.0)(19UT-4.0;7.0;9.0)(20-2.5;4.0;5.0)(21-2.5;4.0;5.0;7.0)自1090101生效】。	無	109/01/01
115	MAN15DCM18CK	"曲克"拋棄式經皮穿刺針	"COOK" DISPOSABLE PERCUTANEOUS ENTRY NEEDLES	DCM-18;22-2.5;9.0;DCM-18-15.0自103.11.01生效)(型號重整DCM-18-5.0;7.0;9.0;15.0自1090101生效)	支	衛署醫器輸字第010738號	曲克	124	124	產品型號重整為(DCM-18-5.0;7.0;9.0;15.0自1090101生效)。	無	109/01/01
116	NDN01A145VPW	"普惠"頭皮針(安全型)	"PERFECT" SCALP VEIN SET(SAFETY)	A145;A146;A147;(新增產品型號A256;A257;A258自1090101生效)	支	衛署醫器輸字第014342號	普惠	8.3	8.3	擴增產品型號A256;A257;A258自1090101生效。	無	109/01/01
117	FBFAC233IDP	"帝富"脊椎"康赫"脊椎護架系統;磁鐵複合(每節限置放1個)※給付規定請見備註欄	"DEPUY SPINE" CONCORDE BULLET SPINAL SYSTEM CARBON FIBER COMPOSITE(TLIF)	I87823- I07;113;212;213;408;413;512;513)(187827- I07;115;208;215;408;415;510;515);(187831- I108;115;208;215;410;415;510;515)(刪除I87827-115;510;187831- I14;115;215;413;415;510;512;514;515自1080101生效)(擴增型號I878-23;27- I07S;111S;212S;213S;408S;411S;512S;513S;1878-31- I09S;111S;113S;208S;210S;212S;213S自1080101生效);【刪除型號(187823- I07;113;212;213;408;413;512;513);(187823-107;111;212;213;408;411-S)自109年1月1日起生效】	個	衛署醫器輸字第020284號	壯生	39,918	39,918	刪除產品型號(187823-107;113;212;213;408;413;512;513);(187823-107;111;212;213;408;411-S)	D112-4	109/01/01
118	TKP0310161IH	"邁德斯菲爾"電外科電極;凝血電極單針	"MEDSPHERE" ELECTROSURGICAL RF ELECTRODES	I0-161261(I0-131261;I0-131461自109年1月1日起生效)	支	衛署醫器輸字第000307號	邦源	18,800	18,800	擴增產品型號I0-131261;I0-131461自1090101生效。	E210-2	109/01/01

## 報告案 2

### 全民健康保險已給付特殊材料支付標準 異動之初核情形報告

共 60 項：醫療器材許可證註銷及刪除品項 60 項/第  
2-1~2-7 頁；項次 1~60。

註：有關本次刪除品項中共計 20 項，前因連續 3 年無申報量，已提 108 年 9 月本會議報告，預計自 109 年 4 月 1 日取消健保給付，惟因涉及醫療器材許可證逾期，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 6-1 條規定，預計調整自 108 年 12 月 1 日取消健保給付。

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60項(項次1~項次60, 詳頁次2-1~2-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
1	FBKF12103NU0	"聯合"康膝人工膝關節:股骨	"UNITEED" U2 TOTAL KNEE SYSTEM:FEMORAL CRUCIATE RETAINING	2103-11:14-10;15;20;25;30;35;40;45;50;55;60	EA	衛署醫器製字第001396號	聯合	產品型號已包含於另一特材代碼FBKF12103MU0,故刪除原特材代碼。	109/01/01
2	CFD0222074WN	"世運"矽質胃管附蓋子(4EYES)-14FR-22FR	"SEWOOON" GASTROINTESTINAL TUBE AND CATHETER(SILICONE)-ALL SILICON LEVIN TUBE W/TAPER FUNNEL 4EYES-14FR-22FR	2207-008:022(2207-008:012自1060401刪除)	條	衛署醫器輸字第014128號	明惠	廠商建議取消健保給付,已有同類替代品,故同意取消給付。	109/04/01
3	CFD022207EWN	"世運"矽質胃管附蓋子(雙管)-12FR	"SEWOOON" GASTROINTESTINAL TUBE AND CATHETER(SILICONE)-Double Lumen Levin Tube-12FR	2207-112	條	衛署醫器輸字第014128號	明惠	廠商建議取消健保給付,已有同類替代品,故同意取消給付。	109/04/01
4	CFD022207NWN	"世運"矽質胃管附蓋子(雙管)-14FR-20FR	"SEWOOON" GASTROINTESTINAL TUBE AND CATHETER(SILICONE)-Double Lumen Levin Tube-14FR-20FR	2207-108:122(2207-108:112;122自1060401刪除)	條	衛署醫器輸字第014128號	明惠	廠商建議取消健保給付,已有同類替代品,故同意取消給付。	109/04/01
5	CFD022207PWN	"世運"矽質胃管附蓋子(4EYES)-8FR-12FR	"SEWOOON" GASTROINTESTINAL TUBE AND CATHETER(SILICONE)-ALL SILICON LEVIN TUBE W/TAPER FUNNEL 4EYES-8FR-12FR	2207-008:012	條	衛署醫器輸字第014128號	明惠	廠商建議取消健保給付,已有同類替代品,故同意取消給付。	109/04/01
6	TSS0127087WB	拜安進血糖試紙(25片、25片*2瓶、50片*2瓶/盒)	Contour Plus Blood Glucose Test Strips	Contour Plus	片	衛署醫器輸字第027087號	臺灣安威信	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	109/01/01
7	CBC03PX23NGX	"戈爾"易時固得腹主動脈瘤支架	"GORE" EXCLUDER AAA ENDOPROSTHESIS	PXT23:28-12;14-12;18+PXC;-12;20-10;14-00+PXL16-10;14-07;(PXT3114-13:17自990701生效);(RMT231212:311417自1021001生效);(RLT311413:351418自1030701生效)	SET	衛署醫器輸字第019018號	戈爾	產品已由新一代品項取代,廠商建議取消健保給付,且已有同類替代品,故同意取消給付。	109/01/01

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60項 (項次1~項次60, 詳頁次2-1~2-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
8	CBC05TG262GX	"戈爾"胸主動脈瘤支架 (使用2支)	"GORE" TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS	依特材代碼: CBC05TG26NGX之型號	組	衛署醫器輸字第020958號	戈爾	產品已由新一代品項取代, 廠商建議取消健保給付, 且已有同類替代品, 故同意取消給付。	109/01/01
9	CBC05TG263CX	"戈爾"胸主動脈瘤支架 (使用3支)	"GORE" TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS	依特材代碼: CBC05TG26NGX之型號	組	衛署醫器輸字第020958號	戈爾	產品已由新一代品項取代, 廠商建議取消健保給付, 且已有同類替代品, 故同意取消給付。	109/01/01
10	CBC05TG264CX	"戈爾"胸主動脈瘤支架 (使用4支(含)以上)	"GORE" TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS	依特材代碼: CBC05TG26NGX之型號	組	衛署醫器輸字第020958號	戈爾	產品已由新一代品項取代, 廠商建議取消健保給付, 且已有同類替代品, 故同意取消給付。	109/01/01
11	CBC05TG26NGX	"戈爾"胸主動脈瘤支架 (使用1支)	"GORE" TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS	TAG2610; 2810; 2815; 3110; 3115; TAG3410; 3415; 3420; 3710; 3715; TAG3720; 4010; 4015; 4020	組	衛署醫器輸字第020958號	戈爾	產品已由新一代品項取代, 廠商建議取消健保給付, 且已有同類替代品, 故同意取消給付。	109/01/01
12	CBC05TT262GX	"戈爾"胸主動脈瘤支架 (使用2支)	"GORE" TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS	依特材代碼: CBC05TT26NGX之型號	組	衛署醫器輸字第020958號	戈爾	產品已由新一代品項取代, 廠商建議取消健保給付, 且已有同類替代品, 故同意取消給付。	109/01/01
13	CBC05TT263CX	"戈爾"胸主動脈瘤支架 (使用3支)	"GORE" TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS	依特材代碼: CBC05TT26NGX之型號	組	衛署醫器輸字第020958號	戈爾	產品已由新一代品項取代, 廠商建議取消健保給付, 且已有同類替代品, 故同意取消給付。	109/01/01
14	CBC05TT264CX	"戈爾"胸主動脈瘤支架 (使用4支(含)以上)	"GORE" TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS	依特材代碼: CBC05TT26NGX之型號	組	衛署醫器輸字第020958號	戈爾	產品已由新一代品項取代, 廠商建議取消健保給付, 且已有同類替代品, 故同意取消給付。	109/01/01
15	CBC05TT26NGX	"戈爾"胸主動脈瘤支架 (使用1支)	"GORE" TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS	TGT-2610; 2810; 2815; TGT-3110; 3115; 3410; 3415; 3420; 3710; 3715; 3720; TGT-4010; 4015; 4020; 4510; 4515; 4520	組	衛署醫器輸字第020958號	戈爾	產品已由新一代品項取代, 廠商建議取消健保給付, 且已有同類替代品, 故同意取消給付。	109/01/01
16	CXE0210261SB	"波士頓科技"歐比特診斷電極導管/20極	"BOSTON SCIENTIFIC" ORBITER ST DIAGNOSTIC ELECTRODE CATHETER	M00432000-1; 2; 4; 8-0	條	衛署醫器輸字第010261號	波士頓	產品停止販售, 故取消給付	109/04/01
17	CGPWICMW03CK	"曲克"阿迫企微導線	"COOK" APPROACH PRO LT AND APPROACH CTO MICRO WIRE GUIDE	CMW; CMWA-18-135; 190	條	衛署醫器輸字第020461號	曲克	本特材代碼所含產品型號(CMW; CMWA-18-135; 190)均已註銷, 故取消原特材代碼。	109/04/01
18	CGPWICMW04CK	"曲克"阿迫企微導線	"COOK" APPROACH PRO LT AND APPROACH CTO MICRO WIRE GUIDE	CMW; CMWA-18-300	條	衛署醫器輸字第020461號	曲克	本特材代碼所含產品型號(CMW; CMWA-18-300)均已註銷, 故取消原特材代碼。	109/04/01

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60項(項次1~項次60, 詳頁次2-1~2-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
19	CPC0141320BA	"巴德"皮優導管組	"BARD" PER-Q-CATH BASIC TRAY	4132005;4133105(刪除4133105自1090401生效)	組	衛署醫器輸字第008636號	巴德	刪除產品型號4133105, 並依醫療器材許可證變更功能類別及特材代碼(變更為CLPA141320BA), 功能類別由CPC01BB(SILICONE 1 LUMEN L-CATH, PER-Q CATH(PEDIATRIC)(CATH+STYLE+INTR NEEDLE))變更為CLPA1S5(INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER+GUIDEWIRE)≥24Gauge(或≤2Fr)), 並依CLPA1S5同功能類別(如CLPA1PICC3VY)調整支付點數及訂定給付規定A216-5(原本無)。	109/04/01
20	CPC014132NBA	"巴德"皮優導管組	"BARD" PER-Q-CATH BASIC TRAY	4132035;4132105;4132135(刪除4132035;4132135自1090401生效)	組	衛署醫器輸字第008636號	巴德	刪除產品型號4132035;4132135, 並依醫療器材許可證變更功能類別及特材代碼(變更為CLPA14132NBA), 功能類別由CPC01BB(SILICONE 1 LUMEN L-CATH, PER-Q CATH(PEDIATRIC)(CATH+STYLE+INTR NEEDLE))變更為 CLPA1S5(INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER+GUIDEWIRE)≥24Gauge(或≤2Fr)), 並依CLPA1S5同功能類別(如CLPA1PICC3VY)調整支付點數及訂定給付規定A216-5(原本無)。	109/04/01
21	CPC0260048DV	"巴德"希克曼血液透析導管	"BARD" HICKMAN HEMODIALYSIS CATHETER	60048	組	衛署醫器輸字第010049號	巴德	本特材代碼所含產品型號60048均已註銷, 故取消特材代碼。	109/04/01
22	CBT0574175ED	"愛德華"史望康血氧及血管積導管(順流導管(CCO+SV02)/五腔)	"EDWARDS" SWAN-GANZ OXIMETRY AND VOLUMETRIC CATHETER(CCO+SV02)/5 LUMEN	741F75; 741HF75; 780HF75; 782HF75	SET	衛署醫器輸字第010808號	愛德華	許可證逾期, 故取消給付。	108/12/01
23	CKB0160600AN	"安吉美爾德"薇斯可膀胱穿刺引流組	"ANGIOMED" VESICO SET	60600080;60600100;60600120	SET	衛署醫器輸字第010749號	巴德	許可證逾期, 故取消給付。	108/12/01
24	CKDD256631BA	"巴德"葛萊德血液透析導管:永植型	"BARD" HEMOGLIDE HEMODIALYSIS CATHETER	5663150;5663190;5663230;5663270;5663690;5663730;5664150;5664190;5664230;5664270	KIT	衛署醫器輸字第010737號	巴德	許可證逾期, 故取消給付。	108/12/01

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60項(項次1~項次60, 詳頁次2-1~2-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
25	CXE0588050ST	"聖猷達"瑟爾皮庫爾帕斯杜爾心臟電燒導管	"SJM" Therapy Cool Path Duo SP Ablation Catheters	A088050:53	條	衛署醫器輸字第026447號	台灣雅培	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
26	FBHU11040NZ1	"捷邁"人工肩關節系統:人工肱骨柄	"ZIMMER" ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM:STEM	01.04201.072;092;102;122;142	個	衛署醫器輸字第026484號	捷邁	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
27	FBHU11041NZ1	"捷邁"人工肩關節系統:人工肱骨頭	"ZIMMER" ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM:HEAD(HUMERAL CUP)	01.04212.400;420;440;460;480;500;520; 01.04213.480;500;520	個	衛署醫器輸字第026484號	捷邁	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
28	FBHU11042NZ1	"捷邁"人工肩關節系統:人工肩盂	"ZIMMER" ANATOMICAL SHOULDER SYSTEM:GLENOID(CUP INLAY)	01.04214.340;370;400	個	衛署醫器輸字第026484號	捷邁	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
29	FHFCDD214MM4	"美敦力"康賽特植入式心臟去顫器	"MEDTRONIC"CONSULTA CRT-D IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	D214TRM	EA	衛署醫器輸字第020084號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
30	FHFCDD234TM4	"美敦力"康賽特植入式心臟去顫器	"MEDTRONIC"CONSULTA CRT-D IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	D234TRK	EA	衛署醫器輸字第020084號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
31	FHFCDDRF32ST	"聖猷達"波默植入式心律去顫器	"SJM" PROMOTE IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	RF3207-30;RF3207-36	EA	衛署醫器輸字第020033號	台灣雅培	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
32	FHP01DDD20SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器	"BOSTON SCIENTIFIC"ALTRUA 20 PACEMAKER	S207	EA	衛署醫器輸字第020038號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
33	FHP01SSR20SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器	"BOSTON SCIENTIFIC"ALTRUA 20 PACEMAKER	S201;S204	EA	衛署醫器輸字第020038號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
34	FHP01SSR40SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器	"BOSTON SCIENTIFIC"ALTRUA 40 PACEMAKER	SA01	EA	衛署醫器輸字第020043號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01

## 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60項(項次1~項次60, 詳頁次2-1~2-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
35	FHP01SSR50SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器	"BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER	S501	EA	衛署醫器輸字第020044號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
36	FHP01SSR60SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器	"BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 60 PACEMAKER	S601	EA	衛署醫器輸字第020039號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
37	FHP01SSS20SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器	"BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 20 PACEMAKER	S206	EA	衛署醫器輸字第020038號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
38	FHP01YDSS5SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器	"BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER	S504;S508	EA	衛署醫器輸字第020044號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
39	FHP02DDD50SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器	"BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER	S503	EA	衛署醫器輸字第020044號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
40	FHP02DDR20SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器※自付差額品項,超過部分由病患自付	"BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 20 PACEMAKER	S202;S203;S205	EA	衛署醫器輸字第020038號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
41	FHP02DDR40SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器※自付差額品項,超過部分由病患自付	"BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 40 PACEMAKER	S402;S403	EA	衛署醫器輸字第020043號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
42	FHP02DDR50SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器※自付差額品項,超過部分由病患自付	"BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER	S502	EA	衛署醫器輸字第020044號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
43	FHP02DDR60SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器※自付差額品項,超過部分由病患自付	"BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 60 PACEMAKER	S602;S603;(S606自102/1/1生效)	EA	衛署醫器輸字第020039號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
44	FHP0214DMM4	"美敦力"思格拉植入式心臟去顫器	"MEDTRONIC" SECURA VR/DR IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR:DR	D214DRM	EA	衛署醫器輸字第020083號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
45	FHP0214VMM4	"美敦力"思格拉植入式心臟去顫器:單腔	"MEDTRONIC" SECURA VR/DR IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR:VR	D214VRM	EA	衛署醫器輸字第020083號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01

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60項(項次1~項次60, 詳頁次2-1~2-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
46	FHPCDD234DM4	"美敦力"恩格拉植入式心臟去顫器	"MEDTRONIC" SECURA VR/DR IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR:DR	D234DRG	EA	衛署醫器輸字第020083號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
47	FHPCDD234VM4	"美敦力"恩格拉植入式心臟去顫器	"MEDTRONIC" SECURA VR/DR IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR:VR	D234VRC	EA	衛署醫器輸字第020083號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
48	FHPCDDRFMSST	"聖猷達"幅地法艾斯特植入式心律去顫器-雙腔	"SJM" Fortify ST Implantable Cardioverter Defibrillator	CD2235-40	個	衛署醫器輸字第026382號	台灣雅培	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
49	FHPCDRFD22ST	"聖猷達"克倫特植入式心律去顫器	"SJM" CURRENT IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	DRRF2207-30;DRRF2207-36	EA	衛署醫器輸字第020032號	台灣雅培	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
50	FHPCDRFVD2ST	"聖猷達"克倫特植入式心律去顫器	"SJM" CURRENT IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	VRRF1207-30;VRRF1207-36	EA	衛署醫器輸字第020032號	台灣雅培	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
51	FHPCDVRFSMST	"聖猷達"幅地法艾斯特植入式心律去顫器-單腔	"SJM" Fortify ST Implantable Cardioverter Defibrillator	CD1235-40	個	衛署醫器輸字第026382號	台灣雅培	許可證逾期,故取消給付。	108/12/01
52	FHX02VF200ED	"愛德華"噴射灌洗器(滅菌)	"EDWARDS" VISUFLO II SURGICAL SITE VISUALIZATION WAND(STERILE)	VP2	SET	衛署醫器輸字字第000044號	愛德華	許可證註銷,故取消給付。	108/12/01
53	FSP61S00352C	"柯惠"舒耐久聚丙烯編網	"COVIDIEN" SYNATURE SURGIPRO MESH	SPM-35	EA	衛署醫器輸字第007031號	美敦力	許可證註銷,故取消給付。	108/12/01
54	FSP61S01492C	"柯惠"舒耐久聚丙烯編網	"COVIDIEN" SYNATURE SURGIPRO MESH	SPM-149	EA	衛署醫器輸字第007031號	美敦力	許可證註銷,故取消給付。	108/12/01

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60項（項次1~項次60，詳頁次2-1~2-7）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
55	FSP62SPMLM2C	"柯惠"舒耐久聚丙稀編網：網塞系統組	"Covidien" Syneture Surgipro Mesh：plug & patch system	SMPLO1; SMPM02	組	衛署醫器輸字第007031號	美敦力	許可證註銷，故取消給付。	108/12/01
56	FUS0126477WZ	"賽菲爾"人工尿道括約肌	"Zephyr" Artificial Urinary Sphincter	ZSI 375	組	衛部醫器輸字第026477號	守恆	許可證逾期，故取消給付。	108/12/01
57	LEE01BLAR5M	"美喜宜"暫時性節律導線(雙極)	"MCE" Temporary Pacing Wires(BIPOLAR WIRE)	VE60BB; V060BB; BM604ABB; BM608ABB; VF608ABB; VZ60ABB; BM604PBB; VE60PBB; VZ605PBB	條	衛部醫器輸字第026435號	台灣亞衛	許可證逾期，故取消給付。	108/12/01
58	LEE01MLAR5M	"美喜宜"暫時性節律導線(單極)	"MCE" Temporary Pacing Wires(MONOPOLAR WIRE)	S060B; S60B; SF604AB; SF608AB; S60PB; SF604PB	條	衛部醫器輸字第026435號	台灣亞衛	許可證逾期，故取消給付。	108/12/01
59	TSS01DG050FK	糖易測血糖監測系統：血糖試紙	DIACHECK BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM	PREMIUM	片	衛署醫器製字第003003號	達爾	許可證逾期，故取消給付。	108/12/01
60	TSS01NM001JY	歐姆龍血糖監測系統-達健型：血糖試片	OMRON BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM-HEA-230	PREMIUM	片	衛署醫器製字第003407號	達爾	許可證逾期，故取消給付。	108/12/01

## 報告案 3

有關「巴德股份有限公司」建議將適用於新生兒使用之 PICC 特材「“巴德”皮優導管組」等共 2 品項變更功能核價類別案。

### 報告案第 3 案

案由：有關「巴德股份有限公司」建議將適用於新生兒使用之 PICC 特材「“巴德”皮優導管組」等共 2 品項變更功能核價類別案。

說明：

一、依巴德股份有限公司 108 年 9 月 10 日 GA-19010 號函辦理。(詳附件 1)

二、廠商來函表示：

(一) 本案特材 2 項 (CPC014132NBA 及 CPC0141320BA) 主要用於新生兒，適用於短期或長期周邊通道至中央靜脈系統作為靜脈內治療及血液採樣，其功能同現行健保給付之新生兒及早產兒使用之 PICC 核價類別「INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER+GUIDEWIRE) ≥24Gauge」品項。

(二) 建議將本案品項 (2Fr) 由「CVP(中央靜脈導管)」功能類別變更為新生兒及早產兒使用之 PICC 核價類別「INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER+GUIDEWIRE) ≥24Gauge」，支付點數由 1,043 點變更為 3,268 點。

三、經提案至 108 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議，結論如下(詳附件 2)：

(一) 與會專家表示，本案品項依仿單確實用於新生兒及早產兒之 PICC 導管，且實務上亦是提供新生兒病患使用，爰本案品項依仿單適用範圍，功能核價類別由原「SILICONE 1 LUMEN L-CATH,PER-Q CATH(PEDIATRIC)」變更為「INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER+GUIDEWIRE) ≥24Gauge(或 ≤2Fr)」，並調整支付點數為 3,268 點，給付規定(A216-5)：「嬰兒有靜脈營養輸液或兩種(含)以上靜脈內給藥需求時」。

(二) 使用量：同原本案品項 107 年申報量 1,550 條。

(三) 財務影響：推估年增加費用 345 萬點【=(3,268-1,043)點\*1,550 條】。

四、爰此，本案依上開會議結論，按功能核價類別調整 2 項品項之特材代碼及支付點數(詳報告案 1，項次 7-8，及報告案 2，項次 19-20)。

檔 號：

保存年限：

巴德股份有限公司 函

地址：臺北市信義區忠孝東路四段 560 號 3 樓

聯絡人：I

聯絡電話：

傳 真：02-2722-5685

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 108 年 9 月 10 日

發文字號：GA-19010

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：無

附件：《附件一》健保給付建議書(A4-1~3)

《附件二》醫療器材許可證(衛署醫器輸字第 008636 號)暨中文仿單影本乙份

《附件三》產品型錄

主旨：擬向 貴署申請變更「“巴德”皮優導管組 “BARD” Per-Q-Cath Basic Tray」(衛署醫器輸字第 008636 號)之核價類別及刪除部分型號，請查照。

說明：

- 一. 旨揭產品「“巴德”皮優導管組 “BARD” Per-Q-Cath Basic Tray」(衛署醫器輸字第 008636 號)主要使用於新生兒，作為短期或長期周邊通道至中央靜脈系統作為靜脈內治療及血液採樣，與現行健保類別 CLPA1S5 皆為使用於新生兒之相同功能產品。
- 二. 呈上說明，建議將上述產品之核價類別從 CPC01BB (Silicone 1 Lumen L-Cath, Per-Q Cath (Pediatric) (Cath+Style+Intr Needle))，變更成 CLPA1S5 (Infant Single Lumen PICC (含 introducer + Guidewire) ≥ 24gauge)。
- 三. 另因部分型號已無銷售，故建請貴署刪除下列型號：

特材代碼	特材品名	產品型號
CPC014132NBA	“巴德”皮優導管組 “BARD” Per-Q-Cath Basic Tray	刪除型號 4132035;4132135， 保留 4132105
CPC0141320BA	“巴德”皮優導管組 “BARD” Per-Q-Cath Basic Tray	刪除型號 4133105， 保留 4132005

巴德股份有限公司

負責人：王明傑



# “Bard” Per-Q-Cath Basic Tray

## “巴德”皮優導管組

衛署醫器輸字第 008636 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

### 產品說明：

單腔及雙腔周邊放置的中間及中央導管是由特殊配方及製程的醫學等級材質所製成的，為導管組含附件做為長期(超過 30 天)或短期(少於 30 天)血管通道。

### 適應症：

”巴德”皮優中央靜脈導管(PICC)適用於短期或長期周邊通道至中央靜脈系統做為靜脈內治療及血液採樣，”巴德”皮優中間導管(Midline)適用於短期或長期周邊通道至周邊靜脈系統做為選擇性靜脈內治療及血液採樣。(參見禁忌症)  
用於血液治療時，建議使用 4 French 或更大的導管。

### 禁忌症：

不論以下何種情況此器材是禁忌的：

- 與器材存在相關已知或懷疑的感染、菌血症或敗血症。
- 患者身體規格不足以容納植入器材的規格。
- 已知或懷疑患者對器材材質會過敏。
- 預期的穿刺部位有過輻射照射。
- 在預期放置部位先前有靜脈栓塞或血管外科手術的情形。
- 局部組織因子將妨礙適當的器材穩定及/或通道。
- 對需要任何以下情形的患者而言，中間導管的放置是禁忌：
  - 含最後葡萄糖濃度 10%以上的溶液；
  - 含蛋白質濃度 5%以上的溶液；
  - 發泡劑的連續輸液

### 警語：

- 在聚氨酯(polyurethane)皮優導管上使用油膏會造成此器材的故障。
- 不可使用以酒精或丙酮為底的溶液清潔聚氨酯皮優導管或皮膚，如此導管可能有不良的影響，建議使用普氏隆碘(Povidone iodone)作為消毒溶液。
- 當使用酒精做為皮膚準備時，一定要確定酒精完全風乾。
- 這不是右心房導管，要避免導管頂端的位置在右心房，導管頂端放置或移動進入右

心房可能引起心律不整、心肌糜爛或心臟填塞。這些併發症的風險在新生兒患者上更有可能發生。

- 單一患者使用，不可重複使用。巴德產品為單次使用器材而且應該不可再次植入，不論清潔或滅菌的方法，重複使用此器材都伴隨著交互感染的憂慮，不完整清潔器材的重新滅菌可能是無效的，任何已經被血液污染的器材都不應該再次使用或再次滅菌。
- Povidone-iodine 是建議使用的殺菌劑，丙酮及碘酒不應該使用，可在矽質(silicone)皮優導管上使用 10%丙酮/70%異丙基酒精的棉棒於敷料更換。
- 使用後，此產品可能成為潛在的生物危害，依據可接受的醫學經驗及適當的本地、州及聯邦的法律及法規來運送及丟棄。

#### 注意事項:

- 在使用前小心的閱讀並遵照所有說明。
- 聯邦法律限制此器材應由醫師訂購。
- 應該由具有資格的健康照護的醫療人員來穿刺、操控及移除這些器材。
- 不可使用暴力來移除通管針，抵抗力會損壞導管，如果看到有阻力或導管突起時，停止通管針的收回，並使導管恢復正常的形狀，一起移開導管及通管針約 2 公分並再嘗試移除通管針，重複這個步驟直到通管針容易移除，一旦通管針移出，將導管推進至想要的位置。
- 為降低導管斷裂或栓塞的危險性，導管一定要安全固定在特定位置。
- 不可剪斷通管針。

#### 預防:

- 在穿刺及維持導管時要遵行一般的預防。
- 遵行所有製造廠寫在說明書上的禁忌症、警語、警告、預防及說明。
- 無論何時導管管腔是打開或是連接其他的器材時都要使用無菌技術。
- 如果導管接頭維持在患者心臟水平之上而且打開對著空氣時，在導管的液體水平將會掉落，為幫助在更換注射帽時防止液體水平掉落(且因此空氣進入)，在移開注射帽之前要保持接頭低於患者心臟水平。

#### I 開始放置步驟之前，先做下列步驟:

- 打開之前先小心的檢查包裝以確認產品的完整及還未過期，此器材供應為無菌包裝且無熱原，如果包裝有損壞、打開或已過有效期限時不可使用。此產品是用氧化乙烷滅菌，不可重複滅菌。
- 檢查所有零件的內含物。

- 使用前以無菌的生理食鹽水或肝素的食鹽水充洗導管，在通管針復位或收回之前，導管通管針必須要潤濕。

#### II 在放置時留意器材損壞及/或患者受傷:

- 避免器材意外與尖銳的器械接觸及機械損壞導管材質，只使用平滑邊緣無創傷的止血鉗或鉗子。
- 當使用通管針時，避免使導管穿孔、裂開或斷裂。
- 如果有任何機械損壞或滲漏的證據時，不可使用導管。
- 在植入時要避免尖銳或銳角，如此會危害導管管腔的開放。
- 不要在導管周圍放置縫線，如此縫線可能會損壞導管或危害導管的開放。
- 不可剪斷通管針。

#### III 放置後，觀察以下的警告以避免器材損壞及/或患者受傷:

- 如果有任何機械損壞或滲漏的證據時，不可使用導管；損壞到導管可能會導致破裂、破碎物及可能栓塞而需外科移除。
- 使用在接合此器材的零組件應該結合鎖蓋接合。
- 如果有滲出物出現，停止注射，立刻開始適當的調整。
- 注射壓超過 25psi 可能會損壞血管及內臟，並不建議；不可使用小於 10cc 的針筒。

#### 可能的併發症:

##### 潛在重要的併發症包含：

- |            |              |                             |
|------------|--------------|-----------------------------|
| · 空氣栓塞     | · 出口部位感染     | · 靜脈炎                       |
| · 出血       | · 出口部位壞死     | · 自發的導管頂端的異位或縮回             |
| · 臂神經叢損傷   | · 滲出物        | · 血栓性栓塞                     |
| · 心律不整     | · 血纖維蛋白鞘形成   | · 靜脈栓塞                      |
| · 心臟填塞     | · 血腫         | · 心室栓塞                      |
| · 導管腐蝕穿過皮膚 | · 對植入器材無耐受反應 | · 血管糜爛                      |
| · 導管栓塞     | · 血管或內臟的裂傷   | · 正常的危險與局部及全身麻醉、外科手術及術後恢復有關 |
| · 導管閉塞     | · 心肌腐蝕       |                             |
| · 導管相關的敗血症 | · 血管或內臟的穿孔   |                             |
| · 心內膜炎     |              |                             |

產品規格：

型號	說明	導管			導引管	
		尺寸	長度	規格	Sheath 長度	針規格
4132005	單管頭	2 Fr.	30 CM	23 Gauge	22 mm	22 Gauge
4133105	單管頭	3 Fr.	65 CM	20 Gauge	32 mm	19 Gauge
4134105	單管頭	4 Fr.	65 CM	18 Gauge	32 mm	17 Gauge
4135105	單管頭	5 Fr.	65 CM	16 Gauge	32 mm	13 Gauge

型號	說明	導管			內管腔		導引管	
		尺寸	長度	規格	直徑	容積	Sheath 長度	針規格
4234105	雙腔	4 French	65 CM	18-Gauge	.30 mm	0.12 ml	32 mm	17 Gauge
					.30 mm	0.20 ml		
4235105	雙腔	5 French	65 CM	16-Gauge	.58 mm	0.27 ml	32 mm	15 Gauge
					.58 mm	0.27 ml		

2-French with Stylet

型號	說明	導管組規格
4132105	2 Fr PICC	Basic

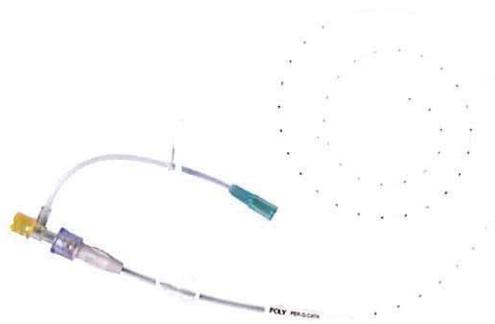
**製造廠名稱與地址:** Manufactured by BARD REYNOSA S.A. DE C.V. (地址: BLVD. MONTEBELLO No.1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL, REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO) for Bard Access Systems, Inc.(地址:605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, U.S.A.)

**藥商名稱:** 巴德股份有限公司

**藥商地址:** 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

型號: 4132005

Catheter

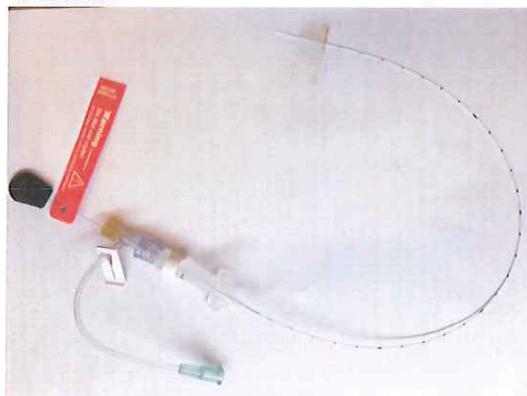


Introducer



型號: 4132105

Catheter

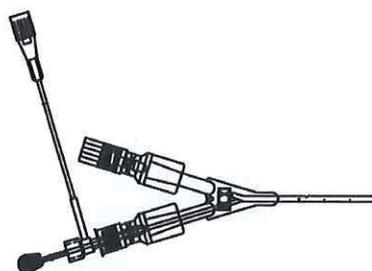


Introducer



型號: 4234105

Catheter



Introducer



## 108 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時 間：108 年 10 月 24 日上午 9 時 30 分)

二、有關「巴德股份有限公司」建議將中央靜脈導管(PICC)之特材「“巴德”皮優導管組」等共 2 品項變更功能核價類別案。

說明：

(一)旨揭特材主要用於新生兒，適用於短期或長期周邊通道至中央靜脈系統，作為靜脈內治療及血液採樣，原功能類別為「SILICONE 1 LUMEN L-CATH,PER-Q CATH(PEDIATRIC)」，支付點數 1,043 點，未訂有給付規定。

(二)廠商來函表示：

1.本產品(規格:2Fr)自 93 年起以「CVP(中央靜脈導管)」功能類別納入健保給付，臨床上即以「PICC 周邊導入中央靜脈導管」提供新生兒使用。

2.健保署於 103 年 5 月將「新生兒用之周邊導入中央靜脈導管」納入健保給付，目前僅有 1 家公司單 1 特材品項。惟該公司近期重新盤點旨揭醫材，按其醫療器材許可證仿單所載與健保給付之「"斐貢"周邊導入中央靜脈導管-新生兒用」功能相同，故提出建議變更核價類別及支付點數。

(三)與會專家表示，本案品項依仿單確實用於新生兒及早產兒之 PICC 導管，且實務上亦是提供新生兒病患使用，考量小兒醫材取得困難，為避免供貨疑慮，建議依衛生福利部核准其醫材仿單適用範圍變更功能類別並調整支付點數。

結論：

(一)本案品項依仿單適用範圍，由原「SILICONE 1 LUMEN L-CATH,PER-Q CATH(PEDIATRIC)」變更功能類別為「INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER+GUIDEWIRE) ≥ 24Gauge」並調整支付點數為 3,268 點。

(二)給付規定：「嬰兒有靜脈營養輸液或兩種(含)以上靜脈內給藥需求時

(A216-5)」。

(三)另考量 PICC 導管係依「Fr」訂定尺寸規格，爰修正前揭類別名稱為「INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER + GUIDEWIRE)  $\geq 24$ Gauge(或  $\leq 2$ Fr)」。

(四)使用量：同本案 107 年申報量，預估年使用量約 1,550 條。

# 10810 共擬會議紀錄

## 報告案 4

「108 年新功能類別特材預算支用情形」及「106 至 107 年新功能類別特材申報情形結果」報告案。

## 報告案第 4 案

案由：「108 年新功能類別特材預算支用情形」及「106 至 107 年新功能類別特材申報情形結果」報告案。

說明：

- 一、依 108 年度醫院總額部門醫療給付費用總額其分配，新增新功能特材項目編列 5.85 億元，一般服務「新醫療科技」之協定事項，若未於預定時程內導入，則扣減該額度。
- 二、108 年新功能特材，截至 11 月為止已公告實施 17 類特材 27 品項(預算推估約 2.23 億元)(詳附表 1)，全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下簡稱共擬會議)已通過但尚未公告實施之 9 類特材 51 品項(預算推估約 0.81 億元)，另本次討論案新功能特材「髂動脈分支血管支架」如獲本會議同意納入健保給付 1 類特材 1 品項(預算推估約 33 萬元)，則前述 108 年健保收載新功能特材計 79 項，預算推估約 3.05 億元，尚餘預算 2.8 億元。

三、有關 106 至 107 年新收載特材之申報情形，分述如下：

### (一) 106 年新收載特材申報情形

1. 106 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 2.74 億元，106 年當年共計導入 22 類特材 88 品項，截至 108 年 11 月以既有品項納入健保給付已有 112 項，經扣減被替代品項點數後，108 年截至 8 月實際申報點數約 2.11 億點，推估 108 年全年申報 3.17 億點，預估超支預算 0.24 億點(詳附表 2)。
2. 108 年申報量超出原推估，與 107 年超出申報量品項相同有「心室中膈缺損關閉器」、「顱內血管抽吸取栓裝置」、「心臟去顫器」等三類特材，針對前述特材，本署已於今年七月於本會議中進行檢討報告，並增列給付規定及就已達價量協議門檻之品項調整支付點數。

3. 經查，107 年超出原推估預算 0.86 億元，108 年推估全年超出原推估預算 0.24 億點，超支幅度已較去年下降。

(二) 107 年新收載特材申報情形

1. 107 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 4.55 億元，107 年當年共計導入實施 24 類特材 72 品項，截至 108 年 11 月以既有品項納入健保給付已有 81 品項，經扣減被替代品項點數後，108 年截至 8 月實際申報點數約 2.64 億點，推估 108 年全年申報約 3.96 億點，未超出推估預算(詳附表 3)。
2. 108 年申報量超出原推估，主要有「周邊血管內套膜支架(含生物表面肝素塗層)」、「加長型伽瑪髓內釘組」等特材申報量高出預估量。其中「周邊血管內套膜支架(含生物表面肝素塗層)」原估計替代不含肝素塗層支架 30% 用量，惟不含肝素塗層支架已於 107 年停產，致使用量轉至含肝素塗層支架，後續將依價量協議調整支付點數。另「加長型伽瑪髓內釘組」部分，經洽中華民國骨科學會，該學會表示超出預估量可能原因為在健保納入自付差額加長型伽瑪髓內釘之前，轉子下骨折、或轉子間骨折合併轉子下延伸之病患多數接受鋼板固定，非使用標準型伽瑪髓內釘，並建議檢討整體伽瑪髓內釘之給付標準或審查方式，惟未具體說明檢討方式、是否須修訂給付規訂等，爰本署再次詢問該學會，待學會回復後將再視必要修訂給付規定。

四、 綜上，106 年~108 年導入之預算合計約 13.48 億元(含一般服務成長率)，106 年~108 年 8 月底新收載特材，108 年截至 8 月申報點數經扣減被替代品項點數後，實際申報點數約 4.87 億點，推估 108 年全年申報約 7.3 億點，本案擬持續監控費用申報情形。

報告案第4案 108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	新功能特材中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估				新功能特材生放日起		新機能特材108年(截至8月)實際申報點數
								核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	被替代品項使用量 E=B*C*成長率	推估新功能特材年使用量 G	申報使用量 H	
1	矯正骨板組	108/03/01	FBP06GP200RT	"歐氏"導引骨釘骨板系統	107/11/22	組	39951	無	800	31,960	193	7,711	7,711	
2	矯正骨板組	108/03/01	FBP06PEG4H4P	"沛佳"兒科用骨釘骨板系統	107/11/22	組	39951	無	34	1,358	34	1,358	1,358	
3	矯正骨板組	108/03/01	FBP06305704K	"奧沛迪"沛迪骨板系統	107/11/22	組	39951	無	4	160	4	160	160	
4	無鉗式冠狀動脈繞道手術之血管吻合系統	108/6/1	SAD0120173QM	"邁柯唯"心索第二代近端血管吻合系統	108/3/21	組	28,577	無	180	5,180	2	60	60	
5	無鉗式冠狀動脈繞道手術之血管吻合系統	108/6/1	SAD01EN235V7	"維達力克"易扣第二代吻合輔助裝置	108/3/21	組	28,577	無	3	87	3	87	87	
6	可控式電極導管	108/7/1	CXE02DKTDFWE	"百歐森偉伯司特"得可導航導管/10極	105/5/19	條	24,050	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	2%	4,769	186	13,339	1,992	76
7	可控式電極導管	108/7/1	CXE024869DST	"聖獸達"美迪耐診斷導管/10極具導航功能	105/5/19	條	24,050	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	40%	4,796*2%*1.4*1.4=188	72	13,339	1,596	32
8	可控式電極導管	108/7/1	CXE0210261SB	"波士頓科技"歐比特診斷電極導管/20極	105/5/19	條	35,511	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	1%	4,769	72	13,339	1,596	76
9	可控式電極導管	108/7/1	CXE0226575SB	"波士頓科技"布魯瑟雙向可控診斷導管/20極	105/5/19	條	35,511	可控式電極導管/10極/彎度可轉向	【說明】預估第一年使用50條，年成長率20%	4,769	72	13,339	1,596	76
10	靜脈支架	108/7/1	CBC0823745SB	"波士頓科技"華斯登支架暨傳送系統-靜脈支架	104/5/21	組	36,264	無	200	7,253	3	109	109	

【說明】專家討論預估該類使用量800組計，健保增加支出3,196萬點(=39,951點\*800組)。

【說明】預估年成長率40%  
4796\*2%\*1.4\*1.4=188

【說明】預估第一年使用50條，年成長率20%

報告案第4案 108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	新功能特材中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務推估				新功能特材申報使用量		申報使用量 G	申報日期 108年(截至8月)申報數	新功能特材108年(截至8月)實際申報點數
								核價類別中文	被替代品項 B	被替代品項使用量 C	被替代品項使用量 E=B*C*成長率	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報點數 H (千點)			
11	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03BB110N5	“優美”球中球支架 裝置放輔助導管	108/5/16	條	30,930	無	無	52	1,610	31	31			
12	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03BCP8ZN5	“優美”吉德漢白金支架-(裸支架)	108/5/16	支	88,000	無	無	45	3,960	88	88			
13	主動脈弓裝置系統	108/7/1	CBV03CCP8ZN5	“優美”吉德漢白金支架-(覆膜支架)	108/5/16	支	120,000	無	無	7	840					
14	腹腔內溫熱化療 (HIPEC)	108/7/1	CTHPE99088RE	“潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組	108/3/21	組	95,425	無	無	720	68,706	21	2,004		2,004	
15	腹腔內溫熱化療 (HIPEC)	108/7/1	CTHPE99071RE	保福腹腔溫熱灌注導管	108/3/21	條	1,200	無	無	2,880	3,456	32	39		39	
16	神經刺激器之組件 (導線、導線延長線、導線固定蓋)	108/8/1	FN0033387SM4	“美敦力”深層腦部刺激導線組 (含導線及固定蓋)	108/5/16	組	105,000	無	無			2	210		210	
17	神經刺激器之組件 (導線、導線延長線、導線固定蓋)	108/8/1	FN00333879M4	“美敦力”深層腦部刺激導線組-導線	108/5/16	組	85,000	無	無	562	47,770					
18	神經刺激器之組件 (導線、導線延長線、導線固定蓋)	108/8/1	FN003DL364ST	“聖獸達”苗菲耐堤深層刺激系統-導線	108/5/16	組	85,000	無	無							
19	神經刺激器之組件 (導線、導線延長線、導線固定蓋)	108/8/1	FN00337086M4	“美敦力”深層腦部刺激延長線組	108/5/16	組	22,000	無	無	562	12,360	2	46		46	
20	神經刺激器之組件 (導線、導線延長線、導線固定蓋)	108/8/1	FN003DE364ST	“聖獸達”苗菲耐堤深層刺激系統-延長導線	108/5/16	組	22,000	無	無							
21	神經刺激器之組件 (導線、導線延長線、導線固定蓋)	108/8/1	FN00392425M4	“美敦力”導線固定蓋	108/5/16	組	20,000	無	無	562	11,240					
22	神經刺激器之組件 (導線、導線延長線、導線固定蓋)	108/8/1	FN003DE373ST	“聖獸達”顱骨鑽孔外蓋系統	108/5/16	組	20,000	無	無							

【說明】深層腦部刺激導線組(組件含導線+固定蓋)=導線85,000+固定蓋20,000=105,000點支付，使用量含於導線及固定蓋之總使用量。

# 報告案第4案 108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	新功能特材中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材現行支付點數 A	核價類別中文	車替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材車使用量 E=B*C*成長率	被替代品項使用量	被替代品項支付點數 Rc	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材		新功能特材 108年(截至8月)申報數	新功能特材 108年(截至8月)實際申報點數
															申報使用量 G	申報點數 H (千點)		
23	重建型人工膝關節鉦金屬錐狀墊片(Cone)	108/9/1	FBK435450TZ1	"捷邁"鉦金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片	108/7/18	個	75,296	無		100	100	7,550	7,550					
24	重建型人工膝關節鉦金屬錐狀墊片(Cone)	108/9/1	FBK435451TZ1	"捷邁"鉦金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片	108/7/18	個	77,250	無		100	100	7,730	7,730					
25	人工心肺(薄膜式)	108/9/1	FHX02LVHM3T8	"索邁格"心伴左心室輔助系統-第3型(含手術套件及出院返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	無		20	20	10,135	10,135					
26	人工心肺(薄膜式)	108/9/1	FHX02LVHM2T8	"索邁格"心伴第二型左心室輔助系統(含手術套件及出院返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	無										
27	人工心肺(薄膜式)	108/9/1	FHX02HWVAD8W	"心衛"心室輔助系統(含手術套件及出院返家維生設備)	108/7/18	組	4,253,362	無										
														新價格於 108/9月生效				
														223,319	11,979	11,935		

【說明】該類特材 107/10生效，原支付 3,746,594點，108/9起調整為4,253,362點。預估財務支出增加 (4,253,362-3,746,594)\*20=10,135,360點

註1：資料來源：三代倉儲；特材主檔、門診、交付、住院明細及醫令檔(108.10擷取)  
 註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。  
 註3：被替代品項核價類別：被新特材取(替)代之健康類似品項核價類別。  
 註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。  
 註5：預估新功能特材車使用量：暫以該品項提案推估納入健保給付後，按成長率計算第3年使用量。

報告案第4案 106年起收載新功特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別中文	生效日期	新材料代碼	新功特材中文品名	通過新特材研會核准日期	單位	新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數	新功特材財務推估				新功特材申報日期 108年(截至8月)申報數	新功特材申報日期 107年實際申報數	新功特材申報日期 106年實際申報數
									核價類別中文	年替代率	核替代品項年使用量	預估新功特材年使用量			
1	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS069MEMB66	"綠精"安普拉蓋爾心室中膈缺損關閉器(膜部)	106/5/18	個	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679
2	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS069HRVSMY4	"先捷科技"心室中膈缺損關閉器(膜部)	106/5/18	個	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679	121,679
3	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS069ITVPG6	"綠精"安普拉蓋爾心室中膈缺損關閉器(膜部)	106/5/18	條	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000	12,000
4	胸腔引流管組	106/6/1	CDP0089482C	"柯惠"亞羅胸腔引流瓶(減菌)	106/03/16	個	3,010	3,010	3,010	3,010	3,010	3,010	3,010	3,010	3,010
5	胸腔引流管組	106/9/1	CDPN2A6530U7	"普威"胸腔引流瓶(減菌)	106/03/16	個	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002
6	胸腔引流管組	106/9/1	CDPN2A506B4	"保梅斯"真空動力液吸器器具(減菌)	106/03/16	個	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002	2,002
7	胸腔引流管組	107/1/1	CDPN2A3601WU	"保樂"胸腔引流瓶(減菌)	106/09/28	組	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780
8	經鼻腔空腸管	106/12/1	CFD04REKAFEL	艾維管理經食管器組合套-多功能鼻腸管	106/9/28	組	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780	4,780

項次	功能類別	中文	生效日期	材料代碼	新功特材品項 中文品名	通過特 材表會 日期	單位	新功特 材 現行支付 點數	新功特 材 納入時支 付點數	新功特材財務推估					新功特材 生放日期 108年(截至8月) 申報申報數	新功特材 生放日期 107年申報數	新功特材 生放日期 106年實際申報數	新功特材 生放日期 108年(截至8月) 實際申報數		
										被替代品項 核價類別中文	年書代 單	被替代品項 年使用量	預估新功特材年 使用量	被替代品項 年使用量					核替代品項 年使用量	推估增加財務支 出
										E=βC(註3)	F=(A-Re)E									
										C	Re	G	H	I	J	K	L			
										7.387	46.017	2	13	3	20	4	26	13	20	26
9	輸尿管結石移 除器	CGUSITRAPICK	106/11/1		"曲克"結石移除器(減 菌)-NTrap結石套網及取 石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
10	輸尿管結石移 除器	CGUSIGAGEICK	106/11/1		"曲克"結石移除器(減 菌)-Nage鑲嵌合金取石 器	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
11	輸尿管結石移 除器	CGUSITBASAN	106/11/1		"安吉美爾"取石網(減 菌)	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
12	輸尿管結石移 除器	CGUSIATASICK	106/11/1		"曲克"結石移除器(減 菌)-Atlas/Captura不鏽 鋼取石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
13	輸尿管結石移 除器	CGUSIZERTFSB	106/11/1		"波士頓科技"斯若威取 石網(減菌)	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
14	輸尿管結石移 除器	CGUSISEGURSIB	106/11/1		"波士頓科技"聖古拉取 石網(減菌)	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
15	輸尿管結石移 除器	CGUESCAPSB	106/11/1		"波士頓科技"依斯凱取 石網(減菌)	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
16	輸尿管結石移 除器	CGUSICPAICK	106/11/1		"曲克"結石移除器(減 菌)-NCompass鑲嵌合金 取石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
17	輸尿管結石移 除器	CGUSI00STNUR	107/3/1		"綠羅帕克"取石網 (減菌)※除付規定請見 備註欄	新增既有 品項	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
18	輸尿管結石移 除器	CGUSI8801DW6	107/5/1		"威德"取石網(減菌) ※適應症請見除付規定 品項	新增既有 品項	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
19	輸尿管結石移 除器	CGUSIDAKTASB	107/7/1		"波士頓科技"達科塔取 石網(減菌)	新增既有 品項	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
20	輸尿管結石移 除器	CGUSIBASKTBA	107/9/1		"巴德"取石網(減菌) 新增既有 品項	新增既有 品項	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
21	輸尿管結石移 除器	CGUSINCRICICK	108/3/1		"曲克"結石移除器(減 菌)-Neirele無尖端式取 石器	新增既有 品項	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
22	輸尿管結石移 除器	CGUSIBASKT9S	108/5/1		聖心取石網(減菌) 新增既有 品項	新增既有 品項	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
23	輸尿管結石移 除器	CGUSIGAGE2CK	108/7/1		"曲克"金屬取石器(減 菌)-Nage鑲嵌合金取 石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
24	輸尿管結石移 除器	CGUSICMPA2CK	108/7/1		"曲克"金屬取石器(減 菌)-NCompass鑲嵌合 取石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
25	輸尿管結石移 除器	CGUSINCR2CK	108/7/1		"曲克"金屬取石器(減 菌)-Neirele無尖端式取 石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
26	輸尿管結石移 除器	CGUSIATAS2CK	108/7/1		"曲克"金屬取石器(減 菌)-Atlas/Captura不鏽 鋼取石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	
27	輸尿管結石移 除器	CGUSITRAP2CK	108/7/1		"曲克"金屬取石器(減 菌)-NTrap結石套網及取 石器	106/7/20	組	6,221	6,221	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無	

項次	功能類別中文	生效日期	材料代碼	新功特材中文品名	新功特材品項	通融特材表協會日期	單位	新功特材現行支付點數	新功特材財務推估		新功特材105年申報數	新功特材106年申報數	新功特材107年申報數	新功特材108年(截至8月)申報數	新功特材109年(截至8月)實際申報數
									新功特材現行支付點數	新功特材財務推估					
新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估	
新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估		新功特材財務推估	
28	嬰兒顯脈管	106/9/1	CHSU1888812C	"柯惠"亞羅顯脈管-PU 專管(2.5-5.0 Fr)	106/07/20 條	106/07/20 條	588	588	588	588	588	588	588	588	588
29	肝動脈化導管	106/1/1	CLPAAP150DTR	"東麗"安適龍導管	105/11/17 條	105/11/17 條	24,000	24,000	24,000	24,000	24,000	24,000	24,000	24,000	24,000
30	顯內血管抽吸取栓裝置	107/5/1	CMB02AXS01S9	"史塞克"卡得樂遠端引導導管	新贈既有品項	105/11/17 條	92,222	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999
31	顯內血管抽吸取栓裝置	106/2/1	CMB02ACE13UF	"彼爾波"彼爾波系統(再灌流導管5MAXICE)	新贈既有品項	105/11/17 條	92,222	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999
32	顯內血管抽吸取栓裝置	107/9/1	CMB02DA6STMS	"麥斯"索菲雅導管	新贈既有品項	105/11/17 條	92,222	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999	82,999
33	顯內血管抽吸取栓裝置	108/5/1	CMB02DAS1TMS	麥斯索菲雅導管	新贈既有品項	105/11/17 條	40,100	36,090	36,090	36,090	36,090	36,090	36,090	36,090	36,090
34	顯內血管抽吸取栓裝置	106/2/1	CMB02MAXC0UF	"彼爾波"彼爾波系統(抽灌流導管3MAX或MAX)	新贈既有品項	105/11/17 條	4,010	3,609	3,609	3,609	3,609	3,609	3,609	3,609	3,609
35	顯內血管抽吸取栓裝置	106/2/1	CMB02PST20UF	"彼爾波"彼爾波系統(抽吸管+抽吸濾網)	新贈既有品項	105/11/17 條	4,010	3,609	3,609	3,609	3,609	3,609	3,609	3,609	3,609

項次	功能類別中文	生效日期	材料代碼	中文品名	新功特材品項	物料類別	新功特材單位	新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數		新功特材現行支付點數		新功特材現行支付點數		新功特材現行支付點數		新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數			
										新功特材現行支付點數						新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數							
項次	功能類別中文	生效日期	材料代碼	中文品名	新功特材品項	物料類別	新功特材單位	新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數	新功特材現行支付點數															
36	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管	006/1/1	CXE05A701IST	"聖康達"弗雷恩德電燒導管-具導航功能	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管(需插配定位裝置)	GRPC(夾頭器)	75,920 條	75,920	75,920	100%	846	846	70,200	4,839	98	7,440	297	22,548	561	1,699	108年(截至8月)實際申報數	107年實際申報數	106年實際申報數	新功特材生效日期	
37	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管	006/1/1	CXE05CK7TCWE	"百歐泰"佛倫特"攝氏"磁場遙控灌注冷卻式溫控生理導管-具導航功能	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管(需插配定位裝置)	GRPC(夾頭器)	75,920 條	75,920	75,920	100%	70,200	-	70,200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	新功特材生效日期	
38	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管	006/1/1	CXE05NR7TCWE	"百歐泰"佛倫特"攝氏"磁場遙控灌注冷卻式溫控生理導管-具導航功能	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管(需插配定位裝置)	GRPC(夾頭器)	75,920 條	75,920	75,920	100%	70,200	846	70,200	4,839	98	7,440	297	22,548	561	1,699	108年(截至8月)實際申報數	107年實際申報數	106年實際申報數	新功特材生效日期	
39	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管	006/1/1	CXE05MGSDUST	"聖康達"薩爾普杜爾心磁電燒導管-具導航功能	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管(需插配定位裝置)	GRPC(夾頭器)	75,920 條	75,920	75,920	100%	70,200	-	70,200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	新功特材生效日期	
40	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管	006/1/1	CXE05MGSDNST	"聖康達"薩爾普杜爾心磁電燒導管-具導航功能	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管(需插配定位裝置)	GRPC(夾頭器)	75,920 條	75,920	75,920	100%	70,200	-	70,200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	新功特材生效日期	
41	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管	006/1/1	CXE05MGCPNST	"聖康達"薩爾普杜爾心磁電燒導管-具導航功能	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管(需插配定位裝置)	GRPC(夾頭器)	75,920 條	75,920	75,920	100%	70,200	-	70,200	-	2	152	3	228	11	17	108年(截至8月)實際申報數	107年實際申報數	106年實際申報數	新功特材生效日期	
42	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管	006/1/1	CXE05MGCPUST	"聖康達"薩爾普杜爾心磁電燒導管-具導航功能	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管(需插配定位裝置)	GRPC(夾頭器)	75,920 條	75,920	75,920	100%	70,200	-	70,200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	新功特材生效日期	
43	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管	107/5/1	CXE05FLESEST	"聖康達"弗雷恩德電燒導管(具導航功能)	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管(需插配定位裝置)	GRPC(夾頭器)	75,920 條	75,920	75,920	100%	70,200	-	70,200	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	新功特材生效日期	
44	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管	006/1/1	CXE052AF2M4	"美敦力"北極峰溫控心磁冷消融導管(自付差)	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管(需插配定位裝置)	GRPC(夾頭器)	70,200 條	70,200	70,200	100%	1,765	1,765	1,230	325	27	40	63	94	63	93	5	12	12	新功特材生效日期	
45	控制固定鋼索	006/8/1	FBA1419010P	愛森司金屬固定鋼索(板系統)-繩索(板合全)	STAINLESS CABLE GRPC(夾頭器)	GRPC(夾頭器)	1,414 條	1,414	1,414	100%	1,765	1,765	1,230	325	27	40	63	94	63	93	5	12	12	新功特材生效日期	
46	控制固定鋼索	006/8/1	FBA1405020P	愛森司金屬固定鋼索(板系統)-板管爪型骨板(繩索夾頭器)	STAINLESS CABLE GRPC(夾頭器)	GRPC(夾頭器)	5,207 個	5,207	5,207	100%	90	90	4,528	61	1	5	-	-	8	43	1	1	1	5	新功特材生效日期

項次	功能類別	中文	生放日期	材料代碼	新功特材 中文品名	新功特材 材料表位	新功特材 現行支付點 數	新功特材 納入時支 付點數	新功特材 材料表位		新功特材 現行支付點 數		新功特材 106年實際申報數		新功特材 107年實際申報數		新功特材 108年(截至8月) 實際申報數		
									類別	日期	單位	數量	數量	數量	數量	數量	數量	數量	數量
47	理頭	中空加壓	106/7/1	FIS093041465	"史普克雷普格爾"中空 加壓骨釘系統(理頭骨 釘)	106/05/18	支	12,000	無	934	731	5	63	6	76	7	88	84	
48	理頭	中空加壓	106/7/1	FIS0925010W2	"瑞德"達菲小骨釘-理頭 中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	無			23	290	133	1,669	69	866	828	
49	理頭	中空加壓	106/7/1	FIS0925066W2	"瑞德"達菲小骨釘-理頭 中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	無			15	189	31	391	21	265	252	
50	理頭	中空加壓	106/8/1	FIS0944110W2	"瑞德"夏羅特足環固定 系統-理頭中空加壓骨釘 (3.0-4.3mm)	106/5/18	支	12,000	無			13	164	31	382	15	187	180	
51	理頭	中空加壓	106/8/1	FIS09DC320W2	"瑞德"達扣鎖定式骨板 系統-理頭中空加壓骨釘 (3.2-4.3mm)	106/5/18	支	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	
52	理頭	中空加壓	106/8/1	FIS0908S80P	愛派司亞洲金屬固定骨 釘骨板系統組-理頭中空加 壓骨釘(2.8-4.1mm)	106/05/18	支	12,000	無			16	202	129	1,623	259	3,257	3,108	
53	理頭	中空加壓	106/8/1	FIS0931700EJ	"歐特美"中空加壓骨螺 釘系統-理頭骨釘(2.0- 4.0mm)	106/5/18	支	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	
54	理頭	中空加壓	106/8/1	FIS0930430W2	"瑞德"夏勒足環骨釘骨 板系統-理頭中空加壓骨 釘(3.0-4.3mm)	106/5/18	支	12,000	無			38	479	59	739	39	490	468	
55	理頭	中空加壓	107/1/1	FIS091954588	"拜歐博"理頭骨釘系統/ 中空加壓骨釘	新增既有 品項	支	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	
56	理頭	中空加壓	107/1/1	FIS0901530S1	"倍迪器"中空加壓骨釘 系統-理頭骨釘(1.5- 4.5mm)	106/5/18	支	12,000	無			179	2,252	416	5,229	305	3,826	3,660	
57	理頭	中空加壓	107/9/1	FIS09825405H	"鴻君"骨板骨釘系統11- 2.5:4.0 中空骨釘(部分 螺紋/全螺紋)	新增既有 品項	個	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	
58	理頭	中空加壓	107/10/1	FIS09112508C	"艾克曼"加壓螺釘系統/ 理頭骨釘	新增既有 品項	支	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	
59	理頭	中空加壓	107/11/1	FIS09D22306Q	"歐尼克"刺傷骨釘骨板 系統-理頭中空加壓骨釘 (2.2:3.0MM)	新增既有 品項	支	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	
60	理頭	中空加壓	108/5/1	FIS09AT0088C	"艾克曼"加壓螺釘系 統	新增既有 品項	支	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	
61	理頭	中空加壓	108/5/1	FIS09228NNTF	泰得瑞固定骨板系統-加 壓骨釘2.0MM(全螺中空 骨釘2.8/3.6/4.1MM)	新增既有 品項	支	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	
62	理頭	中空加壓	108/7/1	FIS092654255	"聖納美達"加壓螺紋 釘系統	新增既有 品項	支	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	
63	理頭	中空加壓	108/9/1	FIS09320HEFZ	傑安固骨釘系統-理頭 中空加壓骨釘"10"	新增既有 品項	支	12,000	無			-	-	-	-	-	-	-	

【計算說明】  
以申報診療項目  
64035C且同時有  
申報保險給付額  
報特材估價單467  
組，另按實際申  
報特材金額外加  
計204支，報估  
增加財務支出增  
為8,172千點。

項次	功能類別中文	生效日期	器材代碼	新功特材 中文品名	通過特 材表會 議日期	新功特 材 單位	新功特 材 現行支付 點數	新功特 材 現行支付 點數	A	新功特 材 現行支付 點數	新功特材財務推估				C	277	92,631	新功特材 106年申數			新功特材 107年申數			新功特材 108年(截至8月) 實際申數		
											核價類別中文	B	年書代 單	核替代品項 使用量				E=B*(註3)	核替代品項 使用量	F=(A-Re)*E	核替代品項 使用量	G	H	I	J	K
64	人工電子耳- 植入體	106/7/1	FEC01M12008M	"美樂迪"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	317,688	無	無	無	無	無	無	7	2,341	44	14,714	33	10,852	2,341	14,714	10,484			
65	人工電子耳- 植入體	106/7/1	FEC01H90MS4V	"艾德尼斯"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	317,688	無	無	無	無	無	無	18	6,019	67	22,405	31	10,266	6,019	22,405	9,848			
66	人工電子耳- 植入體	106/7/1	FEC01C42207C	"可立耳"人工耳蝸植入 物	106/03/16	組	334,409	317,688	無	無	無	無	無	無	76	25,415	185	61,866	60	19,780	25,415	61,866	19,061			
67	人工電子耳- 植入體	106/7/1	FEC01M10008M	"美樂迪"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	317,688	無	無	無	無	無	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
68	人工電子耳- 植入體	106/7/1	FEC01C24RE7C	"可立耳"人工耳蝸植入 物	106/03/16	組	334,409	317,688	無	無	無	無	無	無	8	2,675	51	17,055	19	6,237	2,675	17,055	6,066			
69	人工電子耳- 植入體	106/7/1	FEC01H9014V	"艾德尼斯"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	317,688	無	無	無	無	無	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
70	人工電子耳- 植入體	108/9/1	FEC01HRUMS4V	艾德尼斯奧利人工電子 耳	新增既有 品項	組	334,409	317,688	無	無	無	無	無	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
71	人工電子耳- 植入體	108/9/1	FEC01HRUS14V	艾德尼斯奧利人工電子 耳	新增既有 品項	組	334,409	317,688	無	無	無	無	無	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
72	人工電子耳- 聲音處理器	106/7/1	FEC02SNEAS8M	美樂迪聲音處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無	無	無	無	無	無	72,792	7	1,860	43	11,424	31	8,103	1,860	11,424	7,324		
73	人工電子耳- 聲音處理器	106/7/1	FEC02CP8107C	"可立耳"人工耳蝸植入 系統-語言處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無	無	無	無	無	無	84	22,316	237	62,976	79	20,669	22,316	62,976	19,938			
74	人工電子耳- 聲音處理器	106/7/1	FEC02SPUS28M	"美樂迪"語言處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無	無	無	無	無	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
75	人工電子耳- 聲音處理器	106/7/1	FEC02CS2404V	"艾德尼斯"兒童語音 處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無	無	無	無	無	無	1	266	1	266	1	266	266	266	252			
76	人工電子耳- 聲音處理器	106/7/1	FEC02CS2454V	"艾德尼斯"聲音處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無	無	無	無	無	無	16	4,251	66	17,534	28	7,359	4,251	17,534	7,067			
77	人工電子耳- 聲音處理器	106/7/1	FEC02RND008M	美樂迪聲音處理器	106/03/16	組	265,664	252,381	無	無	無	無	無	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
78	人工電子耳- 聲音處理器	108/1/1	FEC02CS2804V	"艾德尼斯"聲音處理 器	新增既有 品項	組	265,664	252,381	無	無	無	無	無	無	-	-	-	-	2	531	-	-	505			

【計算說明】  
依專家建議使用  
量153組，另按  
實際申報情形額  
外加計約121組  
，故推估財務支  
出為32,631十  
點。

【計算說明】  
依專家之建議  
153組，另按實  
際申報情形額外  
加計約121組，  
故推估財務支出  
為72,792十點。



項次	功能類別中文	生效日期	材料代碼	新機能特材中文品名	新機能特材品項	通過新特材表社會日期	單位	新機能特材現行支付點數	新機能特材現行支付點數A	新機能特材推廣估			F=(A+Re)E (千點)	106年申報數 申報使用量 G	107年申報數 申報使用量 I	108年(截至8月)申報數 申報使用量 K	新機能特材申報數 申報使用量 L	E=(A+Re)G (千點)	107年實際申報數 申報數 J	E=(A+Re)I (千點)	新機能特材申報數 申報使用量 M	E=(A+Re)K (千點)	108年(截至8月)實際申報數	
										核價類別中文	年替代率 B	核替代品項前1年使用量 C												預估新機能特材年使用量 E-B*(註3)
88	心臟去頻器	106/10/1	FHPCDTRVDXBK	"百多力"伊萊基亞核磁共振植入式心臟去頻器(包括附件)具3.0T(單腔)	新特既有 106/7/20 品項	個	359,451	359,451	359,451	100%	19	19	325	1	359	27	9,705	14	5,032	17	9,705	462	240	
89	心臟去頻器	106/10/1	FHPCDTRVBEBK	"百多力"伊萊基亞核磁共振植入式心臟去頻器(包括附件)具3.0T(單腔)	新特既有 106/7/20 品項	個	359,451	359,451	359,451		-	-	-	-	2	719	2	719	2	719	34	719	34	34
90	心臟去頻器	107/5/1	FHPCDA7VRBK	"百多力"安可磁振透彩植入式心臟去頻器(Intica7)具3.0T(單腔)	新特既有 品項	個	359,451	359,451	359,451		19	19	342,335	-	-	2	1,797	15	5,392	-	5	1,797	86	257
91	心臟去頻器	107/5/1	FHPCDDVFB2M4	"美敦力"維希亞核磁共振植入式心臟去頻器具3.0T(單腔)	新特既有 品項	個	359,451	359,451	359,451		-	-	342,335	-	-	2	719	9	3,235	-	2	719	34	154
92	心臟去頻器	107/5/1	FHPCDA5VRBK	"百多力"安可磁振透彩植入式心臟去頻器(Intica5)具3.0T(單腔)	新特既有 品項	個	359,451	359,451	359,451		-	-	342,335	-	-	44	15,277	89	31,695	-	44	15,277	753	1,523
93	心臟去頻器	107/5/1	FHPCDVRDVM4	"美敦力"艾律亞核磁共振植入式心臟去頻器-單腔(具3.0T)	新特既有 品項	個	507,886	472,333	472,333	1	10	10	456,363	-	-	10	5,079	12	5,946	-	10	5,079	242	192
94	心臟去頻器	106/10/1	FHPCDTRVDRBK	"百多力"伊萊基亞核磁共振植入式心臟去頻器(包括附件)具3.0T(雙腔)	新特既有 品項	個	507,886	472,333	472,333		-	-	456,363	-	-	9	4,571	24	12,189	-	9	4,571	218	383
95	心臟去頻器	107/5/1	FHPCDA7DRBK	"百多力"安可磁振透彩植入式心臟去頻器(Intica7)具3.0T(雙腔)	新特既有 品項	個	507,886	472,333	472,333		-	-	456,363	-	-	100	50,428	168	84,990	-	100	50,428	2,419	2,683
96	心臟去頻器	107/7/1	FHPCDDRDDM4	"美敦力"艾律亞核磁共振植入式心臟去頻器-雙腔(具3.0T)	新特既有 品項	個	507,886	472,333	472,333		-	-	456,363	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

項次	功能類別中文	生效日期	材料代碼	新功特材 中文品名	通過新特 材表協會 核准日期	新功特材 單位	新功特材 納入時支 付點數	新功特材 現行支付點 數	新功特材財務推估		新功特材 106年實際申報數			新功特材 107年實際申報數			新功特材 108年(截至8月)申 實申報數		
									新功特材 申報使 用量 G	新功特材 申報器 數 H	新功特材 申報使 用量 I	新功特材 申報器 數 J	新功特材 申報使 用量 K	新功特材 申報器 數 L	新功特材 申報使 用量 M	新功特材 申報器 數 N	新功特材 申報使 用量 O	新功特材 申報器 數 P	
97	心房同步雙心室節 室節律器	106/1/1	FHPHC3TR1M4	"美敦力"康萊特心臟再 同步節律器(具監測早期 辨精水)	105/09/08	個	207,262	207,262	180,228	19	3,938	44	9,120	26	5,389	514	1,189	703	
98	心房同步雙心室節 室節律器	106/3/1	FHPHELUFHBK	"百多力"艾格納極端共 振植入式心律調節器(具 監測早期體內精水功能)	新證既有 品項	個	207,262	207,262	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
99	心房同步雙心室節 室節律器	106/3/1	FHPHC3TR1M4	"美敦力"長青心臟再同 步節律器(具監測早期辨 精水)	新證既有 品項	個	207,262	207,262	200	19	3,938	44	9,120	26	5,389	514	1,189	703	
100	心房同步雙心室節 室節律器	107/3/1	FHPHQAMPMT	"聖脈達"克卓亞納多點 式再同步心臟節律器-( 四極;多點式;具監測早 期辨精水)	新證既有 品項	個	207,262	207,262	-	-	-	11	2,280	11	2,280	-	297	297	
101	心房同步雙心室節 室節律器	107/3/1	FHPHENTHQBK	"百多力"艾尼傳磁磁道 影植入式心律調節器(二 極;具監測早期體內精水 功能)	新證既有 品項	個	207,262	207,262	200	-	-	-	-	1	207	-	-	27	
102	心房同步雙心室節 室節律器	107/3/1	FHPHQAMPUST	"聖脈達"克卓亞納多點 式再同步心臟節律器-( 四極;多點式;具監測早 期辨精水)	新證既有 品項	個	207,262	207,262	-	-	-	2	415	-	-	-	54	-	
103	心房同步雙心室節 室節律器	107/3/1	FHPHENTHQBK	"百多力"艾尼傳磁磁道 影植入式心律調節器(四 極;具監測早期體內精水 功能)	新證既有 品項	個	207,262	207,262	-	-	-	1	207	3	622	-	27	81	
104	心房同步雙心室節 室節律器	107/4/1	FHPHPM312ST	"聖脈達"安路心臟再同 步節律器(具早期監測辨 精水功能)	新證既有 品項	個	207,262	173,155	-	-	-	42	8,705	21	4,354	-	1,135	-149	
105	心房同步雙心室節 室節律器	107/4/1	FHPHPM31MST	"聖脈達"安路心臟再同 步節律器(具監測早期辨 精水功能)	新證既有 品項	個	207,262	173,155	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
106	心房同步雙心室節 室節律器	108/1/1	FHPHEVTR04M4	"美敦力"博視建磁道 影植入式心臟再同步節 律器(二極;四極+多點式 具監測早期體內精水)	新證既有 品項	個	207,262	207,262	-	-	-	3	622	24	4,974	-	81	649	
107	心房同步雙心室節 室節律器	108/1/1	FHPHEVTHQBK	"百多力"艾尼傳磁磁道 影植入式心律調節器-( 四極;具監測早期體內 精水)	新證既有 品項	個	207,262	207,262	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
108	心房同步雙心室節 室節律器	108/1/1	FHPHEVTHQBK	"百多力"艾尼傳磁磁道 影植入式心律調節器-( 二極;具監測早期體內精 水)	新證既有 品項	個	207,262	207,262	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

【計算說明】依  
既有功能心臟再同  
步節律器年申報量  
200座估算

項次	功能類別	中文	生放日期	材料代碼	新功特材品項	新功特材 材料表 日期	新功特材 單位	新功特材 現行支付點 數	新功特材 現行支付點 數	新功特材材料推估				新功特材 生放日期 108年(截至8月) 申報數	新功特材 生放日期 107年申報數	新功特材 生放日期 106年申報數	新功特材 生放日期 107年實際申報數	新功特材 生放日期 106年實際申報數	新功特材 生放日期 108年(截至8月) 實際申報數					
										新功特材 生放日期 108年(截至8月) 申報數	新功特材 生放日期 107年申報數	新功特材 生放日期 106年申報數	新功特材 生放日期 107年實際申報數											
109	人工心瓣套	FOXAMEHCML	106/3/1		W/PUMP HEAD+TUBING SET, ECMO+TRANSOU GER-CUVETTE	106/01/19	組	57,071	57,071	10%	2,100	210	51,883	1,089	16	913	67	3,812	62	3,538	83	348	322	
					被替代品項 C	被替代品項 B	被替代品項 A	被替代品項 D	被替代品項 E	被替代品項 F	被替代品項 G	被替代品項 H	被替代品項 I	被替代品項 J	被替代品項 K	被替代品項 L	被替代品項 M	被替代品項 N	被替代品項 O	被替代品項 P	被替代品項 Q	被替代品項 R	被替代品項 S	
110	客製化電腦輔助型顯微骨固定系統(骨網片+骨釘)	FFP0823921V2	106/8/1		"亞夫醫"網膜管板骨釘+網膜管板釘+骨釘+網膜管板(自付差)	102/11/21	組	26,239	26,239			1	28	7	192									
111	客製化電腦輔助型顯微骨固定系統(骨網片+骨釘)	FFP08130244B	106/8/1		"拜普雷"預成形固定系統-顯微骨網片+骨釘	102/11/21	組	56,715	56,715				4	110										
112	客製化電腦輔助型顯微骨固定系統(骨網片+骨釘)	FFP08130254B	106/8/1		"拜普雷"預成形固定系統-顯微骨網片+骨釘	102/11/21	組	26,239	26,239				1	28	1	57								
113	客製化電腦輔助型顯微骨固定系統(骨網片+骨釘)	FFP08130264B	106/8/1		"拜普雷"預成形固定系統-顯微骨網片+骨釘	102/11/21	組	26,239	26,239				55	4	110	4	227							
114	客製化電腦輔助型顯微骨固定系統(骨網片+骨釘)	FFP08131414B	106/8/1		"拜普雷"預成形固定系統-顯微骨網片+骨釘	102/11/21	組	90,744	90,744				34	928	75	2,126	55	5,000						
115	客製化電腦輔助型顯微骨固定系統(骨網片+骨釘)	FFP08131424B	106/8/1		"拜普雷"預成形固定系統-顯微骨網片+骨釘	102/11/21	組	26,239	26,239					4	109	11	998							
116	客製化電腦輔助型顯微骨固定系統(骨網片+骨釘)	FFP0816152M4	106/8/1		"美敦力"钛密顯微骨固定系統-顯微骨網片+骨釘+骨釘+骨釘(自付差)	102/11/21	組	26,239	26,239				71	1,923	167	4,723	134	11,969						
117	客製化電腦輔助型顯微骨固定系統(骨網片+骨釘)	FFP0850021XU	106/8/1		"合碩"顯微骨固定系統-骨網(預成形, 骨釘+骨釘+骨釘(自付差))	102/11/21	組	26,239	26,239				1	28	-									
118	客製化電腦輔助型顯微骨固定系統(骨網片+骨釘)	FFP085920XU	106/8/1		"合碩"顯微骨固定系統-骨網(預成形, 骨釘+骨釘+骨釘(自付差))	102/11/21	組	26,239	26,239				2	55	9	248	13	1,184						
119	人工網膜/不可吸收性(3D)	FSP62PFX01BA	106/4/1		"巴德"預菲斯網膜型網	106/01/19	組	4,940	4,940	100%	3,680	3,680	4,195	444	2,303	580	3,010	378	1,960			506	662	451
120	人工網膜/不可吸收性(3D)	FSP63ULTRAET	106/4/1		"愛迪康"健全網膜	106/01/19	組	4,940	4,940				53	275	127	659	67	348				60	145	76
121	人工網膜/不可吸收性(3D)	FSP6264625BB	106/4/1		"相剛"增透網膜	106/01/19	組	4,940	4,940				3	16	20	104	2	10				3	23	2
122	血液過濾器	HHM02GTR5ICK	106/12/1		"曲克"血液過濾器回收組	106/9/28	組	19,000	19,000		200	3,800	13	259	137	2,732	106	2,114				247	2,603	2,014
123	血液過濾器	HHM02SRK357S	106/12/1		"寶得斯"德國壽器回收組	106/9/28	組	19,000	19,000				4	80	76	1,516	78	1,555				76	1,444	1,482
總計										282,831	140,238	551,112	99,567	370,097	211,151									

註1：資料來源：三代骨髓、材料主權、門路、交付、住院期間及聯合(0888版)  
 註2：申報資料範圍：總額內案件，不含非代辦項目(如預防保健、存保或職災案件)  
 註3：預付新功特材年使用量，原則上以預付品項提供給付物入健康保險後第1年使用量\*成長率計算。  
 註4：本表新功特材品項含後續購入給付之比照品項(既有品項)，其具報會議日期為空白。

報告案第4案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單位	新特材 納入時支付點數	新功能特材 現行支付點數 A	新功能特材 財務報告				新功能特材 申報使用申報點數				新特材 108年(截至8月)實際申報點數	新功能特材 108年(截至8月)實際申報點數		
									核價類別中文	被替代品項 使用量 C	被替代品項 使用量 E=B*C或長率(註5)	推估增加財務支出 項支付點數 F=(A-Re)*E	申報使用 量 I	申報點數 H (千點)	107年申報數 G (千點)	申報使用 量 J			申報點數 I (千點)	107年實際申報點數 =(A-Re)*G (千點)
1	氣球擴張導管(一般)	107/12/1	CBB01CQ40ABA	"巴德"康格斯特40 經皮穿刺血管成形 術導管	107/9/20	支	5,899	5,899	3,857	3.857	40	162,993	5,681	2	610	13	3,965	284	1,846	
2	輸主動脈支 架	107/10/1	CBC05TBRANCK	"曲克"蘭尼思T分支 型胸腹主動脈內支 架	107/7/19	組	305,007	305,007	942	3%	942	1,253	11,722	613	43,976	1,474	105,744	5,735	13,789	
3	周邊血管內 套服支架	107/2/1	CBC07RH05NGX	"戈爾"威爾赫周邊 血管支架-含生物表 面肝素塗層 (L:2.5;5.0cm)	106/9/28	組	71,725	71,725	1,904	30%	1,904	1,253	11,722	613	43,976	1,474	105,744	5,735	13,789	
4	周邊血管內 套服支架	108/11/1	CBC07RH05NGX	"戈爾"威爾赫周邊血 管支架-含生物表面 肝素塗層 (L:2.5;5.0cm)	新增既有品 項	組	71,725	71,725	1,904	30%	1,904	1,253	11,722	613	43,976	1,474	105,744	5,735	13,789	
5	周邊血管內 套服支架	107/2/1	CBC07RH10NGX	"戈爾"威爾赫周邊 血管支架-含生物表 面肝素塗層 (L:10cm)	106/9/28	組	79,852	79,852	1,249	30%	1,249	822	76,050	3,125	399	31,849	1,027	82,024	1,517	3,905
6	周邊血管內 套服支架	108/11/1	CBC07RH10NGX	"戈爾"威爾赫周邊血 管支架-含生物表面 肝素塗層(L:10cm)	新增既有品 項	組	79,852	79,852	1,249	30%	1,249	822	76,050	3,125	399	31,849	1,027	82,024	1,517	3,905
7	周邊血管內 套服支架	107/2/1	CBC07RH15NGX	"戈爾"威爾赫周邊 血管支架-含生物表 面肝素塗層 (L:15cm)	106/9/28	組	100,980	100,980	631	30%	631	414	91,800	3,801	202	20,338	456	46,067	1,854	4,186
8	周邊血管內 套服支架	108/11/1	CBC07RH15NGX	"戈爾"威爾赫周邊血 管支架-含生物表面 肝素塗層(L:15cm)	新增既有品 項	組	100,980	100,980	631	30%	631	414	91,800	3,801	202	20,338	456	46,067	1,854	4,186

報告案第4案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品名 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單位	新特材 納入時支付點數	新功能特材 現行支付點數 A	新功能特材 財務報告				新功能特材 107年申報數				新功能特材 108年(截至8月)申 報數				新特材 108年(截至8月)實際申 報點數
									核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使 用量 E=B×C或長率(註5)	被替代品項 支付點 數 Re	推估增加財務支 出 F=(A-Re)×E (千點)	申報使 用量 G	申報使 用量 H (千點)	申報使 用量 I	申報使 用量 J (千點)	107年實際申報點數 I=(A-Re)×G (千點)	108年(截至8月)實際申 報點數 f=(A-Re)×I (千點)	
9	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04ECS10LY	"奧林柏斯"膠囊 內視鏡系統及其附 件-膠囊內視鏡※適 用於22-84歲	107/1/18	個	31,526	31,526	無	801	25,252	88	2,774	55	1,734	2,774	1,734				
10	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04237846J	"瑞美蒂"可吞式腸 胃道膠囊攝影系統 ※適用於18歲以上	107/1/18	個	31,526	31,526	無			114	3,625	72	2,253	3,625	2,253				
11	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04RGS03TU	紀凡可吞式膠囊型 腸胃道內視鏡攝影 系統-內視鏡膠囊※ 可供10歲以上兒童 使用	107/1/18	個	31,526	31,526	無			118	3,594	109	3,375	3,594	3,375				
12	膠囊內視鏡	108/3/1	CFE04MEC015C	"鏡善"膠囊內視 鏡系統-內視鏡膠囊 ※禁忌症：18歲以 下及70歲以上之患 者。	新增既有品 項	個	31,526	31,526	無			-									
13	膠囊內視鏡	108/3/1	CFE04311746J	"瑞美蒂"可吞式 腸胃道膠囊攝影系 統※適用於成年入	新增既有品 項	個	31,526	31,526	無			-									
14	吸痰輔助器	107/2/1	CRG031356TL	愛治喘吸痰輔助器	106/11/16	個	700	700	無	4,621	3,235	824	600	617	453	600	453				
15	吸痰輔助器	108/1/1	CRG0329651UC	愛治喘吸痰輔助器	新增既有品 項	個	700	700	無			-		7	5		5				

【說明】以107年推  
估量及105-107年  
33142B年平均成長率  
108%計算。

【說明】專家建議  
以震動式高頻呼吸器  
治療(57020C)、人  
工呼吸器噴霧吸入治  
療一天(57024B)之申  
報量及成長率計算。

報告案第4案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材單位	新特材申報日期	新特材申報時數	新功能特材現行支付點數	新功能特材財務報告				新功能特材107年申報數				新功能特材108年(截至8月)申報數				新功能特材107年實際申報點數	新功能特材108年(截至8月)實際申報點數		
									核價類別中文	被替代品項	年替代率	被替代品項使用量	被替代品項支付點數	預估新功能特材年使用量	被替代品項使用量	被替代品項支付點數	推估增加財務支出	申報使用量	申報點數	申報使用量			申報點數	申報使用量
								A	B	C	E=B×C或長率(註5)	F=(A-Re)×E	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P		
16	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06EPSEKST	"聖德達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	26,623	無	無	2,385	63,762	102	2,851	383	10,706	2,851	10,706	2,851	10,706	2,851	10,706	2,851	10,706
17	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06CREFPWE	"百歐森偉伯斯特"卡多系統額外參考貼片	107/5/24	組	26,623	26,623	無	無	無	無	476	13,256	722	20,159	13,256	20,159	13,256	20,159	13,256	20,159	13,256	20,159
18	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06NXSEKST	"聖德達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	26,623	無	無	無	無	327	9,120	457	12,746	9,120	12,746	9,120	12,746	9,120	12,746	9,120	12,746
19	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06XRP8WE	"百歐森偉伯斯特"瑞美星心臟電生理導引貼片	107/5/24	組	26,623	26,623	無	無	無	無	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06EVEKST	"聖德達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	26,623	無	無	無	無	29	811	87	2,432	811	2,432	811	2,432	811	2,432	811	2,432
21	立體定位貼片組	108/1/1	CXE0628754SB	"波士頓科技"定位參考貼片組	107/5/24	組	272,170	272,170	無	無	無	無	20	5,443	22	5,988	5,443	5,988	5,443	5,988	5,443	5,988	5,443	5,988
22	膝體時形外固定架/組	107/4/1	FBF62473ASN	"史耐輝"泰勒外固定架(基本組件:Wire*2;Ring*2;Strut*6;Pin*2-3)	107/1/18	組	272,170	272,170	無	無	無	無	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	膝體時形外固定架/組	107/11/1	FBF67LHEART	"歐式"楚拉海思外固定裝置系統-六角可調式外固定器組(基本組件:Ring*2;Strut*6;Pin*2-3;Wire*2)	新增既有品項	項	272,170	272,170	無	無	無	無	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	髖臼缺損環補物	107/8/1	FBHAA4894NZ1	"西美"杜密特"骨金屬關節墊片(鉗屬)	107/5/24	個	44,227	44,227	無	無	無	無	60	2,654	44	44	2,654	44	44	2,654	44	44	2,654	44
25	重建型髖臼環架(Gage)	107/10/1	FBHC208005Z1	"西美"里西雅重建環及護架-重建型髖臼環架	107/7/19	個	33,063	33,063	全人工髖關節前髖臼杯 TOTAL HIP ACETABULAR CUP	全人工髖關節前髖臼杯 TOTAL HIP ACETABULAR CUP	60	10,334	4	132	12	398	1,984	12	398	1,984	12	398	1,984	12
26	重建型髖臼環架(Gage)	107/10/1	FBHC22082NS2	"好美德卡-奧斯得"人工髖臼杯(純鈦)	107/7/19	個	33,063	33,063	全人工髖關節前髖臼杯 TOTAL HIP ACETABULAR CUP	全人工髖關節前髖臼杯 TOTAL HIP ACETABULAR CUP	9	298	31	1,025	205	705	298	1,025	205	705	298	1,025	205	705

【說明】依健保已給付「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管」之使用量及成長率計算。

【說明】以小兒骨科醫學會預估每年使用量之最高值計算。

【說明】依專家建議符合AAMS第三級合併髖臼窩骨槽缺陷者，推估5年約60個。

報告案第4案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品名 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單 位	新特材 申報日期	新特材 申報數量	新特材 現行 申報數量	新功能特材 財務報告		新功能特材 108年(截至8月)申 報數		新功能特材 108年(截至8月)實際申 報數	新功能特材 107年實際申報點數	新功能特材 申報點數 f=(A-Re)*I (千點)								
										核價類別中文	被替代品項 使用量 C	被替代品項 使用量 B	年替代率 A				申報使用 量 I	申報點數 H (千點)	申報使用 量 J (千點)	申報點數 G (千點)				
27	特殊再置換 型股骨頭	107/7/1	FBHR1204XU	"聯合"股小球-再置 換型	107/7/15	個	15,000	15,000	15,000	無	無	無	無	無	66	1,037	90	1,415						
28	特殊再置換 型股骨頭	107/7/1	FBHR1205XU	"聯合"優士達連痛/ 重建型人工關節系 統-關節可製型股 小球	107/7/15	個	15,000	15,000	15,000	無	無	無	無	無	-	-	-	-						
29	人工髖白 杯-限制型 襯墊	107/10/1	FBHL224905Z1	"捷邁"崔勒人工工 髖白杯系統限制型 襯墊	107/7/19	個	27,000	27,000	27,000	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	1	28	28	23						
30	人工髖白 杯-限制型 襯墊	107/10/1	FBHL269010S2	"好美"卡-奧斯得 穿"柔登特"髖白系 統-限制型內襯	107/7/19	個	27,000	27,000	27,000	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	3	85	4	113							
31	人工髖白 杯-限制型 襯墊	107/10/1	FBHL225775Z1	"捷邁"人工髖白杯- 限制型襯墊	107/7/19	個	27,000	27,000	27,000	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	1	27	3	85							
32	抗氧化起時 磨襯墊(自 付差額)	107/10/1	FBHL23668Z1	"邦美"今適德人工 髖白系統聚乙燒襯 墊-EI抗氧化起時 磨襯墊(天然維他命 E)(自付差額)	107/7/19	個	4,018	4,018	4,018	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	400	4,018	1,296	48	4,018	1,296	400	4,018	3	12	
33	抗氧化起時 磨襯墊(自 付差額)	107/10/1	FBHL30568Z1	"邦美"今適德雙動 式人工關節前-EI 抗氧化起時磨襯墊 (天然維他命E)(自 付差額)	107/7/19	個	4,018	4,018	4,018	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	抗氧化起時 磨襯墊(自 付差額)	107/10/1	FBHL4067N0	"聯合"優唐二代全 髖白植入物-抗氧化 高耐磨聚乙燒全髖 白內襯(自付差額)	107/7/19	個	4,018	4,018	4,018	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	人工關節前髖白 ACETABULAR INSERT	6	25	21	88							

報告案第4案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材單位日期 共擬會議日期	新功能特材單 納入時支付點數	新功能特材 現行支付點數 A	新功能特材 財務報告			新功能特材 生效日期 107年申報數			新功能特材 生效日期 108年(截至8月)申 報數			新功能特材 107年實際申報點數	新功能特材 108年(截至8月)實際申 報點數
								核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支 出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使 用量 G (千點)	申報使 用 量 H (千點)	申報點數	申報使用 量 I (千點)		
35	腳碼式骨韌 內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/6/1	FBNGI20311S9	"史萊克 伽瑪三股 骨固定系統-長釘組 (自付差額)	106/7/20 組	19,036	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(MAILX1+SC REW33)	839	19,036	15,971	458	9,103	683	13,605	9,103	13,605
36	腳碼式骨韌 內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/6/1	FBNGI07866SI	"信迪恩"髓內釘植 入物/近端長股骨髓 內釘/長釘組(自付 差額)	106/7/20 組	19,036	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(MAILX1+SC REW33)	1	20		1	20			20	
37	腳碼式骨韌 內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/11/1	FBNGI18785SI	"信迪恩"長股骨髓 內釘系統(自付差 額)	107/9/20 組	19,036	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(MAILX1+SC REW33)	290	5,784		290	5,784	1,523	30,367	5,784	30,367
38	腳碼式骨韌 內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/11/1	FBNGI052719R	愛派司亞洲解剖型 髓內釘系統組-長釘 組(自付差額)	107/9/20 組	19,036	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(MAILX1+SC REW33)	19	377		19	377	188	3,736	377	3,736
39	腳碼式骨韌 內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	108/3/1	FBNGI077FA4J	"沃思恩"骨韌內釘 系統-PFNA(自付差 額)	新增既有品 項	19,036	19,036	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(MAILX1+SC REW33)	-			-					

【說明】以107年推  
估全年使用量及成長  
率10%計算。

報告案第4案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材中文品名	通過新特材單位	新特材單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數	新功能特材財務報告				新功能特材107年申報數				新功能特材108年(截至8月)申報數				新特材108年(截至8月)實際申報點數			
									核價類別中文	被替代品項	年替代率	被替代品項使用量	預估新功能特材年使用量	被替代品項支付點數	被替代品項推估增加財務支出	申報使用量	申報點數	申報使用量	申報點數	申報使用量		申報點數		
									B	C	E=B×C或長率(註5)	Re	F=(A-Re)*E	G	H	I	J	K	L	M	N			
40	漏斗胸矯正骨板組	107/12/1	FBP06PTS8WR	"生邁"漏斗胸矯正骨板組(含矯正板+固定器)	106/1/19	組	30,144	30,144	30,144	無	無	573	17,273	8	241	158	241	158	241	158	241	158	4,763	
41	漏斗胸矯正骨板組	107/12/1	FBP06057137F	"宸田"漏斗胸矯正骨板系統-(含矯正板+固定器)	106/1/19	組	30,144	30,144	30,144	無	無	無	無	6	181	161	181	161	181	161	181	161	4,853	
42	人工腳跟環	107/11/1	FHV1W3DRCR5	"素倫"環狀成形術環(二共腳環)-具測量人工踝索尺寸功能	107/9/20	個	45,372	45,372	45,372	無	無	30%	1,000	363	20,100	9,174	5	227	19	862	19	862	480	
43	人工心肺(薄膜式)	107/10/1	FHV02LVHM3T8	"春遷格"心伴左心室輔助系統-第3型(含手術套件及出院返家養生設備)	107/7/19	組	3,746,594	3,746,594	3,746,594	無	無	依CODE報告	約70組/年	20	350,000	60,132	4	14,986	14	52,652	4	14,986	14	47,552
44	人工心肺(薄膜式)	107/10/1	FHV02LVHM2T8	"索遷格"心伴第二型左心室輔助系統(含手術套件及出院返家養生設備)	107/7/19	組	3,746,594	3,746,594	3,746,594	無	無	可替代短效心室輔助器20組及1個月住院費用。	無	-	-	-	1	3,747	1	3,747	1	3,747	1	3,397
45	人工心肺(薄膜式)	107/10/1	FHV02HWVAD8W	"心衛"心室輔助系統(含手術套件及出院返家養生設備)	107/7/19	組	3,746,594	3,746,594	3,746,594	無	無	【說明】學會代表及專家表示，未來5年每年使用量皆為20組。	【說明】扣除取代「短效心室輔助器」(支付點數：35萬點)及1個月住院醫療費用39萬點，預估年增加費用為6,013萬點。	1	3,747	3,397	1	3,747	1	3,397	1	3,397	1	3,397

報告案第4案 107年起收載新機能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新機能特材品名 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	新機能特材 納入時支付點 數	新機能特材 現行支付點 數	新機能特材 財務報告				新機能特材 107年申報數		新機能特材 108年(截至8月)申報數		新機能特材 108年(截至8月)實際申報點數	
								核價類別中文	被替代品項 使用量 C	被替代品項 使用量 E=B*C(成長率(註5))	預估新機能特材年使 用量 Re	被替代品 項支付點 數 Re	推估增加財務支 出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使 用量 G (千點)	申報點數 H (千點)		申報使用 量 I (千點)
46	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP0850021XU	"各項"顯顏骨固定 系統-骨網(預成形, 等厚,小於 120mm)*1+骨 釘*12	107/9/20 組	56,715	56,715	56,715	5	14	26,239	663	61	61	379		
47	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP08130254B	"拜普雷"預成形固 定系統-顯骨網片 *(65*65mm)*1+骨釘 *(8)	107/9/20 組	56,715	56,715	56,715						1	57		
48	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP08130244B	"拜普雷"預成形固 定系統-顯骨網片 (36*52mm)*1+骨釘 *(8)	107/9/20 組	56,715	56,715	56,715									
49	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP08130264B	"拜普雷"預成形固 定系統-顯骨網片 (90*92mm)*1+骨釘 *(8)	107/9/20 組	56,715	56,715	56,715					2	55	4	227	
50	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP0823925I2	"亞太醫藥"網眼骨 板骨釘-顯骨網片 (40*100*60:120mm) *1+骨釘*10(電腦輔 助型)	107/9/20 組	56,715	56,715	56,715							1	57	
51	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP0816100M4	"美敦力"钛密斯顯 骨固定系統-顯骨網 片 (100-128*79:100mm) *1+骨釘*12(電腦 輔助型)	107/9/20 組	56,715	56,715	56,715							2	113	
52	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP0859921XU	"各項"顯顏骨固定 系統-骨網(預成形, 不等厚,小於 120mm)*1+骨 釘*12	107/9/20 組	56,715	56,715	56,715							1	57	
53	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP08F9520WR	"拜而美"顯骨固定 系統-鐵網板 (117.47 * 100 mm)*1+骨釘*(8(電腦 輔助型))	107/9/20 組	56,715	56,715	56,715									
54	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP08131424B	"拜普雷"預成形固 定系統-顯骨網片 (200*200mm)*1+骨 釘*16	107/9/20 組	90,744	90,744	90,744	255	764	26,239	62,637		11	998	774	14,062

報告案第4案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材中文品名	通過新特材單位日期 共擬會議日期	新功能特材 納入時支付點數	新功能特材 現行支付點數	新功能特材 財務報告				新特材 107年實際申報點數	新特材 108年(截至8月)申報 點數	新功能特材 108年(截至8月)實際申 報點數
								核價類別中文	被替代品項 使用量 C	被替代品項 使用量 E=B×C×成長率(註5)	推估增加財務支 出 F=(A-Re)×E			
55	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP08131414B	"拜普雷"預成形固 定系統-顯顏骨網片 (127*131mm)*1+骨 釘*12	107/9/20	90,744	90,744	90,744	4	173	55	5,000	107年實際申報點數 f=(A-Re)×G (千點)	新功能特材 108年(截至8月)實際申 報點數 f=(A-Re)×I (千點)
56	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP082392MY2	"亞太醫療"顯眼骨 板骨釘-顯顏骨網片 (100:150*150:200mm )*1+骨釘*10(電腦 輔助型)	107/9/20	90,744	90,744	90,744	1	91	5	454		
57	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP0850022XU	"合碩"顯顏骨固定 系統-預成形, 等厚,大於等於 120mm*120mm)*1+骨 釘*12	107/9/20	90,744	90,744	90,744	-	-	-	-		
58	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP0859920XU	"合碩"顯顏骨固定 系統-骨網(預成形, 不等厚,大於等於 120mm*120mm)*1+骨 釘*12	107/9/20	90,744	90,744	90,744	-	-	13	1,184		
59	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP0816152M4	"美敦力"致密斯顯 骨固定系統-顯骨網 片	107/9/20	90,744	90,744	90,744	7	319	134	11,969		
60	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP08P9521WR	"拜而美"顯骨固定 系統-鈦網板(面積 >=120 x 120 mm)+ 骨釘*10(電腦輔助 型)	107/9/20	90,744	90,744	90,744	-	-	-	-		
61	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP0859922XU	"合碩"顯顏骨固定 系統-骨網(預成形, 不等厚,大於等於 300mm*300mm)*1+骨 釘*12	107/9/20	127,134	127,134	127,134	8	21	26,239	2,460	107年實際申報點數 f=(A-Re)×G (千點)	新功能特材 108年(截至8月)申報 點數 f=(A-Re)×I (千點)
62	客製化電腦 輔助型顯顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	107/12/1	FPP0850023XU	"合碩"顯顏骨固定 系統-骨網(預成形, 等厚,大於等於 300mm*300mm)*1+骨 釘*12	107/9/20	127,134	127,134	127,134	-	-	-	-		
63	人工網脈/ 可吸收性	107/1/1	FSP63CPIRUCK	"曲克"拜爾迪萊傑 隔脈疝氣支撐物	106/11/16	個	17,016	17,016	50	27	478	37	478	654

【說明】專家建議  
以橫膈疝疝氣修補術  
(880088)申報量及成  
長率計算。

報告案第4案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品名 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	新特材單 位	新特材 納入時 數	新功能特材 現行 數	新功能特材 現行 數	核價類別中文	新功能特材 財務報告			新功能特材 107年申報數			新功能特材 108年(截至8月)申 報數			107年實際申報點數	108年(截至8月)實際申 報點數
											被替代品項 核價類別中文	核價類別中文	核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	被替代品項 使用量 E=B*C成長率(註5)	被替代品 項支付點 數 Re	被替代品 項支付點 數 F=(A-Re)*E (千點)	申報使 用量 G		
64	男性尿道總 吊帶系統 (可調式)	107/6/1	FSF73SPMRSSN	"尼奧麥迪克"雷 波克司男性尿道總 吊帶系統(含雙調節 器+外部操縱器+分離 器+懸吊帶+牽引線+ 底盤+螺絲起子)	107/3/15	組	161,601	161,601	161,601	無	83	13,413	9	1,454	14	2,262	1,454	2,262	f=(A-Re)*I (千點)		
65	骨內注射針	107/12/1	NDB01CDN01CK	"曲克"拋棄式骨內 注射針	107/9/20	支	3,000	3,000	3,000	無	200	600	-	10	32	32					
66	骨內注射針	108/11/1	NDB01EZ01AR	亞諾昂歐骨內血管 穿刺系統	新增既有品 項	支	3,000	3,000	3,000	無											
67	微血管吻合 系統	107/8/1	SAC012524S7	"司諾納思"微血 管吻合系統-套環 (2.0-3.0mm)	107/5/24	組	10,785	10,785	10,785	無	3,673	39,613	31	351	114	1,291	351	1,291			
68	Hem-o-lok 血管夾(不 可吸收聚合 物)	107/10/1	SCW05HLLMLTX	"泰利美斯"血管夾 (M/ML/L/3;6釘/匣)	107/3/15	釘	284	284	284	血管夾HEMO CLIP	60%	532,172	460,722	161	56,669	45,867	13,669	142,795	42,547	5,642	17,564
69	Hem-o-lok 血管夾(不 可吸收聚合 物)	107/10/1	SCW05HLLMLTX	"泰利美斯"血管夾 (XL)(3;6釘/匣)	107/3/15	釘	284	284	284	血管夾HEMO CLIP			3,264	971	11,588	3,453	971	1,425			
70	結紮環	107/6/1	SSI01254MJLY	"奧林柏斯"止血 夾固定裝置組-結紮 環(φ30mm)	107/3/15	個	340	340	340	無	17,395	5,914	90	32	164	59	32	59			
71	結紮環	107/6/1	SSI01340MJLY	"奧林柏斯"止血 夾固定裝置組-結紮 環(φ20mm)	107/3/15	個	340	340	340	無			103	35	121	43	35	43			

【計算說明】依台  
灣產安醫防協會之  
建議年使用量83人。

【說明】依診療項  
目「頭頸部腫瘤」並  
執行「顯微血管海綿  
剝手術」之申報醫令  
數量及成長率計算。

【說明】依消化系  
內視鏡醫學會及大腸  
直腸外科醫學會建議  
，以47074C、49014C  
及47077B申報數量及成  
長率估算。

報告案第4案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表3】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材納入時支付點數	新功能特材現行支付點數 A	新功能特材財務報告				新功能特材 108年(截至8月)申報數				新功能特材 107年實際申報點數		新功能特材 108年(截至8月)實際申報點數	
									核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	被替代品項支付點數 Re	預估新功能特材年使用量 E=B×C或長率(註5)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I
72	低體溫管理	107/6/1	TTFMCSUKG8Z	"卓運"溫度調節系統及其附件-啟動組件	107/3/15	組	24,948	24,948	無	125	3,116	91	2,366	139	3,631	2,366	3,631	2,366	3,631	
73	低體溫管理	107/6/1	TTFMCC38938Z	"卓運"溫度調節系統及其附件-愛專管組	107/3/15	組	39,464	39,464	無	125	4,933	88	3,473	141	5,567	3,473	5,567	3,473	5,567	
74	低體溫管理	107/6/1	TTFMCPAD188Y	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊	107/3/15	組	30,000	30,000	無	101	3,015	35	1,082	58	1,796	1,082	1,796	1,082	1,796	
75	低體溫管理	107/6/1	TTFMCPAD178Y	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊	107/3/15	組	50,000	50,000	無	551	27,550	239	11,955	413	20,653	11,955	20,653	11,955	20,653	
76	低體溫管理	107/12/1	TTFMCSM0089Y	"美翠"體溫調節系統-單孩包覆蓋墊	107/9/20	組	25,000	25,000	無	34	838	2	53	8	210	53	210	53	210	
77	低體溫管理	107/12/1	TTFMCKKNE9Z	"沙貝雷歌"庫歌全身包覆蓋式溫控傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無			-	-	2	53	-	53	-	53	
78	低體溫管理	107/12/1	TTFMCLBNE9Z	"沙貝雷歌"布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無			-	-	3	79	-	79	-	79	
79	低體溫管理	107/12/1	TTFMCKKADT9Z	"沙貝雷歌"庫歌全身包覆蓋式溫控傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無	28	711	-	-	3	79	-	79	-	79	
80	低體溫管理	107/12/1	TTFMCLBADT9Z	"沙貝雷歌"布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	25,000	無			-	-	17	445	-	445	-	445	
81	低體溫管理	107/12/1	TTFMCLX0089Y	"美翠"體溫調節系統-治療包覆蓋墊	107/9/20	組	25,000	25,000	無			-	-	17	445	-	445	-	445	
總計										453,487	209,629	518,710	111,283	263,772						

註1：資料來源：三代會儲；特材主檔、門診、交付、住院明細及醫令檔(08.10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：申報資料類別：總額內案件，被新特材取(替)代之健類似品項核價類別。  
 註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確確信替代情形，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，其核會減日期暫為空白。

## 報告案 5

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

## 報告事項

### 第 5 案

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

說明：

- 一、自 108 年起既有功能類別特材收案至提共同擬訂會議報告時程，由 2.5 個月縮短至 2 個月，迄至本次會議，新增既有功能類別特材品項、擴增及刪除產品型號共計 543 項。
- 二、109 年收載作業時程擬延續 108 年如下表：

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

健保署收文日期	暫訂提報共同擬訂會議日期
108 年 11 月 15 日(含)以前	109 年 1 月 9 日
109 年 1 月 15 日(含)以前	109 年 3 月 19 日
109 年 3 月 15 日(含)以前	109 年 5 月 21 日
109 年 5 月 15 日(含)以前	109 年 7 月 16 日
109 年 7 月 15 日(含)以前	109 年 9 月 17 日
109 年 9 月 15 日(含)以前	109 年 11 月 19 日

註：

1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分，原則上將於每個單數月份第三個星期四開會
2. 如既有功能特材品項涉複雜功能等之專業審定，未及於上開表列時程作業，亦順延至下次會議報告。
3. 考量 109 年 1 月共同擬訂會議原會議時間 1 月 16 日近春節假期，為避免影響後續公告時程，會議時間提前至 1 月 9 日召開。

## 討論案 1

有關香港商戈爾有限公司台灣分公司建議將用於髕總動脈瘤或主髕動脈瘤進行血管內治療之特材「” 戈爾” 易時固得髕動脈分支血管支架(含側枝主體\*1+髕內動脈分支\*1)」納入健保給付案，提請討論。

# 髖總動脈瘤或主髖動脈瘤 進行血管內治療之特材

---

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第41次(108年11月)會議  
108年11月21日

## 提案摘要(1/2)

---

---

案由：有關香港商戈爾有限公司台灣分公司建議將用於髖總動脈瘤或主髖動脈瘤進行血管內治療之特材「”戈爾”易時固得髖動脈分支血管支架(含側支主體\*1+髖內動脈分支\*1)」納入健保給付。

依據：按108年10月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- ▶ 本案特材設計為整組系統，有專門為髖內動脈設計之分支支架，其材質可適用於核磁共振檢查，與健保給付之材質、構造及直徑不同。
- ▶ 經臨床報告證實，使用在髖內動脈瘤病患，其血管的順應性較佳。

# 提案摘要(2/2)

## 說明：

- ▶ 經台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會之專家表示，本產品較目前健保給付「髂動脈瘤人工血管支架(具側支)+周邊動脈血管支架及傳輸裝置」，適用於較多不同大小之內髂動脈，可保留病患髂內動脈血流，避免跛行，另因同時搭配較小可彎曲不打折的導引鞘及輸送系統，較適合老化病人及減少可能之血管損傷，且滲漏率較低。

建議：屬功能改善特材，建議納入健保給付。

3

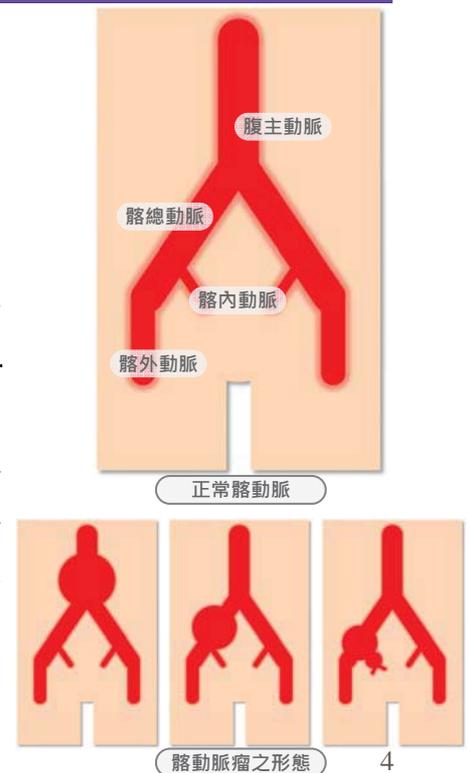
## 疾病簡介

### □ 髂動脈瘤 (iliac artery aneurysms, IAA)

📖 動脈瘤(aneurysm)也稱為動靜脈瘤，是指血管壁局部，類似氣球，其中充滿血液的膨脹。動脈瘤會出現在任何的血管，如：致死率高的有腦部Willis環的動脈瘤、胸部主動脈的大動脈瘤、腹主動脈瘤、發生於髂動脈(髂總動脈、髂內動脈和髂外動脈)則為髂動脈瘤。

📖 當動脈瘤體積變大時，其破裂的風險也隨之提高，動脈瘤破裂會造成出血。動脈瘤是血管壁變弱的結果，也可能是遺傳性疾病或是後天疾病的結果。動脈瘤的部位也可能造成血栓形成及栓塞。

討1-2

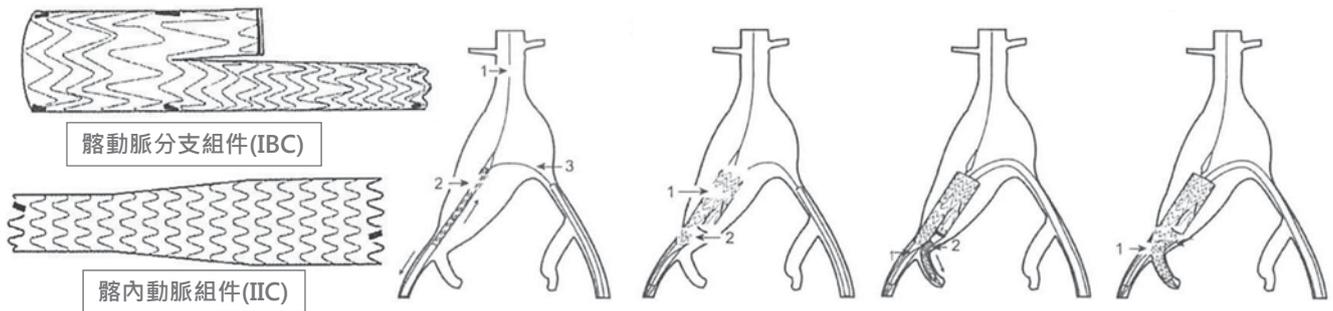


4

# 本案特材簡介(1/3)

## □“戈爾”易時固得髂動脈分支血管支架

📖 本案特材係用於對髂總動脈瘤或主髂動脈瘤進行血管內治療；由兩個組件組成，即髂動脈分支組件(IBC)和髂內動脈組件(IIC)。將患有髂總動脈或主髂動脈瘤且解剖結構合適的患者的髂總動脈與全身血流隔離開來，並保持髂外動脈和髂內動脈中的血流量。



資料出處：本案特材給付建議書、仿單

5

# 本案特材簡介(2/3)

## □ 本案特材與健保已支付之特材比較

比較項目	本案特材	健保給付特材(1+2)	
	“戈爾”易時固得髂動脈分支血管支架(整組)	1."曲克"藍尼思髂動脈血管分支支架暨輸送導引系統	2."戈爾"威爾棒周邊血管支架(周邊血管自膨式支架含人工血管, 支架長25:99mm)
健保支付點數		96,390點	62,370點
支架順應性	較優	一般	
導致血管內漏、血栓風險性	較低	較高	
專用髂內分支支架	有	無	
遞送系統外徑	16 Fr.	20 Fr.	7-12Fr.

資料出處：依廠商提供之建議書及文獻說明

# 本案特材簡介(3/3)

## □ 本案特材與健保已支付之特材比較

比較項目	本案特材	健保給付特材(1+2)	
	“戈爾”易時固得髂動脈分支血管支架(整組)	1."曲克"藍尼思髂動脈血管分支支架暨輸送導引系統	2."戈爾"威爾棒周邊血管支架(周邊血管自膨式支架含人工血管, 支架長25.99mm)
健保支付點數		96,390點	62,370點
治療血管直徑	髂外血管6.5-25 mm; 支架長度10cm。 髂內血管6.5-13.5 mm; 支架長度7cm。(上寬下窄)	髂外血管8-11 mm; 支架長度8.6~11.9cm。	髂內血管4.0mm-12mm; 支架長度2.5cm;5cm
支架材質	鎳鈦合金絲+金材質 (可以做核磁共振)	不鏽鋼 (無法做核磁共振)	鎳鈦合金 (可以做核磁共振)

- 1.資料出處：依廠商提供之建議書及文獻說明
- 2.置入血管時，均需搭配健保給付之導引鞘。

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
“戈爾”易時固得髂動脈分支血管支架(含側支主體*1+髂內動脈分支*1)	190,512元	數量	70組	90組	95組	100組	100組
		特材費用	1,334萬元	1,715萬元	1,810萬元	1,905萬元	1,905萬元

註：廠商依公司歷年銷售量推估

# 相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
33133B	腸骨動脈血管支架置放術	Stenting for Iliac vessel	12,948

9

# 國際價格

		新特材1	
國別	匯率 108.10-12	當地價格	“戈爾”易時固得髂動脈分支血管支架 (整組)
幣別		外幣	台幣
美國	31.01	--	--
日本	0.28	1,300,000	364,000
韓國	0.03	--	--
澳洲	21.83	10,268	224,150
中位數			294,075
國際最低價			224,150
廠商建議價			190,512

註：本案查無公立醫院採購價及自費比價網價格

# 建議支付點數

---

---

## □採計方式

 按健保給付之【髖動脈瘤人工血管支架-具側支（支付點數：96,390點）+周邊動脈血管支架及傳輸裝置（長度25mm～99mm）（支付點數：62,370點）】合併支付點數158,760點，以更具臨床有效性加計10%，以174,636點暫予支付。

11

# 建議給付規定

---

---

- 同「髖總動脈瘤支架系統」（A220-12）：
- 1.腹主動脈瘤合乎健保治療規範(A220-3)，並合併髖總動脈病變者。
  - 2.雙側髖總動脈瘤大於等於3.5公分時。
  - 3.單側髖總動脈瘤大於等於3.5公分合併同側髖內動脈通暢，且有對側髖內動脈阻塞者。

# 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
”戈爾”易時固得髂動脈分支血管支架(含側支主體*1+髂內動脈分支*1)	174,636點	使用量	19組	20組	21組	22組	23組
		預估實際點數	30.2萬點	31.8萬點	33.3萬點	35萬點	36.5萬點

## 註：

- 1.使用量：健保給付之「髂動脈瘤人工血管支架-具側支」，106年及107年申報量為35組及30組。依臨床專家表示，本案特材將取代前述類別年使用量之45%~55%，另依成長率3%計算，預估本案特材年使用量約為19組~23組。
2. 預估量：扣除取代健保「髂動脈瘤人工血管支架-具側支+周邊動脈血管支架及傳輸裝置(長度25mm~99mm)」之支付點數\*使用量，預估本案年增加費用約30.2萬點至36.5萬點【(174,636-158,760)\*19~23】

13

# 特材基本資料

特材名稱	“戈爾”易時固得髂動脈分支血管支架 GORE EXCLUDER Iliac Branch Endoprosthesis		
許可證字號	衛部醫器輸字第032063號	發證日期	108/01/04
廠商名稱	香港商戈爾有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	W.L. Gore & Associates, 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	心臟血管外科，心臟內科，放射科。		
規格	CEB-23mm-10;12;14mm-10cm；HGB-16mm-10;12;14.5mm-7cm。		
材質	鎳鈦合金+金，ePTFE(膨體聚四氟乙烯)。		
適應症	戈爾易時固得髂動脈分支血管支架(IBE)旨在與戈爾易時固得腹主動脈瘤支架(衛署醫器輸字第019018號)一起使用，將患有髂總動脈或主髂動脈瘤且解剖結構合適的患者的髂總動脈與全身血流隔離開來，並保持髂外動脈和髂內動脈中的血流量。		
廠商建議價	190,512元/組		

討1-7

# 108 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：108 年 10 月 24 日(星期四)上午 9 時 30 分)

## 討論案

一、有關香港商戈爾有限公司台灣分公司建議將用於髕總動脈瘤或主髕動脈瘤進行血管內治療之特材「”戈爾”易時固得髕動脈分支血管支架(含側支主體\*1+髕內動脈分支\*1)」納入健保給付案。

說明：

(一)本案特材設計為整組系統，有專門為髕內動脈設計之分支支架，其材質可適用於核磁共振檢查，經臨床報告證實，使用在彎曲的髕內動脈瘤病患，對其血管的順應性較佳。

(二)經台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會之專家表示，本產品較目前健保給付「髕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」，適用於較多不同大小之內髕動脈，因同時搭配較小可彎曲不打折的輸送系統，較適合老化病人及減少可能之血管損傷，且滲漏率較低，故建議納入健保給付。

結論：與會專家一致決議本案特材有較低滲漏率，可保留病患髕內動脈血流，避免跛行，建議納入健保給付。

(一)建議功能類別：功能改善特材。

(二)建議支付點數：按健保給付之「髕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)」合併支付點數 158,760 點，以更具臨床有效性加計 10%，建議支付點數 174,636 點。

(三)建議給付規定：同「髕總動脈瘤支架系統(A220-12)」給付規定：「1.腹主動脈瘤合乎健保治療規範(A220-3)，並合併髕總動脈病變者。2.雙側髕總動脈瘤大於等於 3.5 公分時。3.單側髕總動脈瘤大於等於 3.5 公分合併同側髕內動脈通暢，且有對側髕內動脈阻塞者。」

(四) 使用量：

- 1.健保給付之「髂動脈瘤人工血管支架(具側支)」，107 年申報量為 30 組。
- 2.依台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會代表表示，本案特材將取代上述類別年使用量之 45%，另依成長率 3% 計算，預估本案特材年使用量約為 18 組。

10810 專家會議資料

## 討論案 2

有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘」(6項)及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-45mm 及 60mm」(2項)等共 8 項納入健保給付再提會案，提請討論。

“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘  
“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)  
(依前次紀錄再提會，廠商到會說明)

---

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第41次(108年11月)會議  
108年11月21日

討-2

1

## 提案摘要

---

---

**案由：**有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘“Covidien”Endo GIA Reloads with Tri-Staple Technology」(6項)及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)“Covidien”Endo GIA Reinforced Reload with Tri-Staple Technology」(2項)等共8項納入健保給付。

**依據：**108年9月份本會議決議辦理。

**說明：**

- 本案特材經提108年9月份本會議討論，決議：本案建議廠商於下一次本會議到場說明後，再行討論。

**建議：**參酌108年9月本會議紀錄，建議採既有功能類別特材納入健保給付。  
討2-1

# 本案品項

廠商	項次	品項	許可證字號	廠商建議價
美敦力醫療產品股份有限公司	1	“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘-30mm	衛署醫器輸字第024928號	8,000元
	2	“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘-30mm Curved Tip	衛署醫器輸字第024928號	9,000元
	3	“柯惠”內視鏡自動手術縫合槍及縫合釘-縫合釘 45mm	衛署醫器輸字第022861號	8,500元
	4	“柯惠”內視鏡自動手術縫合槍及縫合釘-縫合釘 60mm	衛署醫器輸字第022861號	11,100元
	5	“柯惠”內視鏡自動手術弧形縫合釘-60mm	衛署醫器輸字第025788號	15,000元
	6	“柯惠”內視鏡自動手術弧形縫合釘-60mm	衛部醫器輸字第027123號	16,484元
	7	“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-45mm	衛部醫器輸字第030139號	16,000元
	8	“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-60mm	衛部醫器輸字第030139號	18,000元

註：本案特材之仿單資料詳附件。

討-2

3

## 本案特材簡介(1)(項次1~4)

### □ 「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘」及「“柯惠”內視鏡自動手術縫合槍及縫合釘-縫合釘」(Tri-Staple)

📖 規格：階梯遞增式高度釘腿，6排釘，30mm/45mm/60mm，具直型或前頭彎曲之釘匣，需搭配專一縫合器使用。

📖 材質：縫合釘為鈦金屬。

📖 產品用途：可應用於腹部、婦科、小兒科及胸部之切除、橫切及接合，也可用於肝臟萃取物、肝臟血管及膽結構之橫切及切除。縫合槍搭配Endo GIA彎頭拋棄式釘匣(Curved Tip)使用時，可用於鈍性解剖或將目標組織與其他組織分隔。



討2-2



圖片出處：本案特材仿單

4

## 本案特材簡介(2)(項次5~6)

### □ 「“柯惠”內視鏡自動手術弧形縫合釘(Tri-Staple)」

📖 材質：縫合釘為鈦金屬

📖 規格：階梯遞增式高度釘腿，6排釘，60mm，弧形釘匣，需搭配專一縫合器使用。

📖 產品用途：本產品可用於開放式或最低限度的侵入式一般腹部、婦科和胸腔手術中，以切除和切開組織，並可用於骨盆深處，如低前位切除術，也可用於切開與切除肝臟物質、肝血管及膽結構。



討-2

圖片出處：本案特材仿單

5

## 本案特材簡介(3)(項次7~8)

### □ 「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)(Tri-Staple)」

📖 規格及材質：縫合釘為鈦金屬，縫合線補強材料為可吸收聚乙醇酸(PGA)網片。

📖 階梯遞增式高度釘腿，6排釘，45mm及60mm，釘匣預先裝入聚乙醇酸(GPA)縫線釘補強材料(非編織可吸收性網片)，該補強材料可在15周內吸收，需搭配專一縫合器使用。

📖 產品用途：可應用於腹部、婦科、小兒科和胸腔手術中，以進行切除、橫切及接合，也可用於橫切和切除肝臟物質、肝血管及膽結構，以及橫切及切除胰臟。

討2-3



圖片出處：本案特材仿單

6

# 健保已給付手術縫合釘匣(1)

序號	核價類別	名稱	支付點數
1	SAU07A1	鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣30mm~44mm (4排釘/6排釘)	4,000點
2	SAU07A2	鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣45mm~59mm (4排釘/6排釘)	4,843點
3	SAU07A3	鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣≥60mm (4排釘/6排釘)	5,891點

📖 材質：鈦金屬。

📖 產品用途：可用於組織切斷、切除和/或建立縫合。

📖 規格：平面式相同高度的釘腿，4排釘及6排釘，計有30mm、35mm、45mm及60mm，需搭配專一縫合器使用。

📖 品項數：計23品項，共11張醫療器材許可證。



討-2

7

# 健保已給付手術縫合釘匣(2)

□ 「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器-縫合釘」(衛部醫器輸字第030353號)及「“愛惜康”愛喜龍加強型可彎式電動腔鏡直線型切割縫合器-縫合釘」(衛部醫器輸字第027964號)：按仿單登載產品用途為用於切斷、切除和/或建立接合，適用於一般外科、婦產科、泌尿外科、胸腔外科及兒科的手術，也可用於肝實質(肝血管和膽道結構)、胰腺、腎、脾橫切和切除術，健保收載型號(GST45G；GST45T/GST60G；GST60T)適用於厚或非常厚的組織(thick/very thick tissue)，仿單如下：

產品型號	產品敘述					
	縫合釘 開啟高度	縫合釘 閉合高度	縫釘線 (staple line) 長度	縫合釘顏色	縫合釘數	釘排數
GST45W	White reload intended for use in vascular/thin tissue					
	2.6 mm	1.0 mm	45 mm	白	70	6
GST45B	Blue reload intended for use in regular tissue					
	3.6 mm	1.5 mm	45 mm	藍	70	6
GST45D	Gold reload intended for use in regular/thick tissue					
	3.8 mm	1.8 mm	45 mm	金	70	6
GST45G	Green reload intended for use in thick tissue					
	4.1 mm	2.0 mm	45 mm	綠	70	6
GST45T	Black reload intended for use in very thick tissue					
	4.2 mm	2.3 mm	45 mm	黑	70	6

產品型號	產品敘述					
	縫合釘 開啟高度	縫合釘 閉合高度	縫釘線 (staple line) 長度	縫合釘顏色	縫合釘數	釘排數
GST60W	White reload intended for use in vascular/thin tissue					
	2.6 mm	1.0 mm	60 mm	白	88	6
GST60B	Blue reload intended for use in regular tissue					
	3.6 mm	1.5 mm	60 mm	藍	88	6
GST60D	Gold reload intended for use in regular/thick tissue					
	3.8 mm	1.8 mm	60 mm	金	88	6
GST60G	Green reload intended for use in thick tissue					
	4.1 mm	2.0 mm	60 mm	綠	88	6
GST60T	Black reload intended for use in very thick tissue					
	4.2 mm	2.3 mm	60 mm	黑	88	6

討-4

78

8

# 前次本會議紀錄

- 台灣胸腔及心臟血管外科學會代表表示，本案縫合釘於少數病人之疾病狀況可能有臨床使用上之需求，在實證醫學上較難有顯著差異之效果，惟臨床醫師於厚組織切割時，仍有使用本案特材之需求，臨床遇到較困難手術時，醫師可能會選用本案特材。另健保確實有黑釘，適用於厚組織切割。
- 依文獻實證資料顯示，本案特材未較健保既有品項具有顯著之療效及功能改善，且目前健保已有收載全額給付之類似品項可供臨床使用。臨床上由臨床實際執行醫師，依病患疾病狀況判斷選擇使用縫合器及縫合釘匣，鑒於電腦斷層或其他檢查結果不易判斷情況下，無法訂定適應症及給付規定範圍，爰建議本案特材以既有功能類別納入健保給付。

討-2

9

## 文獻查證報告摘要(1)

- 依廠商檢送文獻資料及相關臨床實證文獻蒐集，進行醫療效果評估，結果摘要如下：

📖 依臨床醫學實證等級較高的RCTs之研究結果：

- 根據2017年Okami 等人的隨機對照試驗，階梯式自動手術縫合釘相較於釘腳等高之自動手術縫合釘，其縫合釘在氣管閉合手術的成型完整度比例較高，但術中臨床事件及術後併發症，兩者無顯著差異。
- 綜合參考HiSCO-07(2019年)試驗和HGUE 2016-33(2018年)試驗，結果顯示含縫釘線補強材料之階梯式自動手術縫合釘相較於不含補強材料之自動手術縫合釘，在遠端胰臟切除術及胃袖狀切除術後與出血或滲漏的相關併發症並無顯著差異，僅在胃袖狀切除術後有較低的噁心嘔吐發生率。

79

10

# 文獻查證報告摘要(2)

- 健保收載之含刀片相較於不含刀片縫合釘匣，進行相對安全性評估：

📖 查無相關之實證資料。

- 健保收載品項「“愛惜康”愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器-縫合釘」及「“愛惜康”愛喜龍加強型可彎式電動腔鏡直線型切割縫合器-縫合釘」，此類縫合釘匣具有「抓握表面技術(Gripping Surface Technology, GST)」，設計包括無創抓握表面(atraumatic grip)、非對稱釘腳和多段式加壓等，**查無本案特材(Tri-staple)與GST技術縫合釘之相關隨機對照試驗、系統文獻回顧及統合分析研究等相關臨床實證資料。**

討-2

11

## 依文獻查證資料提至108年7月份特殊材料專家諮詢會議討論，會議紀錄摘要

- 本案特材設計，不論為直形、弧形或三階梯式(Tri-Staple)相較於健保已給付之特材，於臨床效果無差異。
- 「“柯惠”三階梯式縫合釘匣(含縫釘線補強材料PGA)」用在胰臟切除、肺葉切除及胃袖狀切除等需大量縫合釘的手術，臨床上關注的是在出血量、滲漏等併發症情形，這與不含PGA補強材料Tri-Staple亦沒有差別，較低噁心嘔吐發生率於手術過程中並非關注重點，但臨床上可以不需要再做縫線加強。
- 胸腔外科手術大多可不用再做縫線加強，所以不需要特別使用「“柯惠”三階梯式縫合釘匣(含縫釘線補強材料PGA)」；所以無法用訂定給付規定來限制執行什麼手術需要用前述特材，建議仍採健保既有品項納入給付，由臨床實際執行醫師，依病患疾病狀況提供病患使用。
- **參考醫療文獻報告及與會專家建議，本案特材臨床效果與健保既有品項無顯著差異，建議採「既有功能類別」之支付點數全額納入健保給付。**

討2-6

# 本署立場說明(1)

- 依據臨床醫學實證文獻報告之結果，本案特材就臨床療效及功能用途與健保既有類似品項無顯著差異，屬同功能類別特材。
- 目前健保收載品項之部分產品，依其仿單載明可適用於厚或非常厚的組織切割縫合，可供臨床使用之需求。
- 考量本案經107年11月及108年7月特材專家諮詢會議之充分討論，與會專家均表示本案特材就臨床療效及功能用途，與健保收載類似品項無顯著之差異，均可對於組織同時進行切割與縫合之功能目的。
- 基於本保險收載特殊材料之支付一致性，建議依專業共識採既有功能類別之支付點數全額納入健保給付，由臨床實際執行醫師，依病患疾病狀況自由選用同功能的特材。

討-2

13

# 本署立場說明(2)

- 有關切割刀設計於縫合器或縫合釘之支付點數核價事宜，已於104年11月本會議達成決議，決議如下：
  - 📖 切割的刀不論設計在縫合器或縫合釘，於體內均可達到相同目的，屬同功能類別特材。
  - 📖 基於同功能同支付點數原則，核價方式已將縫合器加上縫合釘併同考量訂定相同支付點數，爰帶刀或不帶刀之縫合器核定相同支付點數為10,000點(後經價量協議自107年7月1日起支付點數調整為9,000點)，併同調整帶刀與不帶刀縫合釘為相同支付點數，於105年4月1日起生效。
- 不論切割刀設計於縫合器或縫合釘之功能核價問題，爰依前述會議決議，不再列入本案核價考量。

14

“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘  
 “Covidien” Endo GIA Reloads with Tri-Staple Technology

衛署醫器輸字第 024928 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用。

使用本產品前，請先詳閱下列資訊。

重要！

本手冊僅適用於輔助產品使用，而非供手術方式參考。

本裝置之設計、測試與製造用途僅供單一病患使用，重複使用或重新處理本裝置可能導致產品故障及後續病患傷害。重新處理及／或重新滅菌本裝置可能產生污染及病患感染的風險，請勿重複使用、重新處理或重新滅菌本裝置。

### 產品敘述

Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍可配置交錯的鈦金屬縫合釘並同時分隔組織，讓三排交錯的縫合釘配置於剖切線的任一端。選擇拋棄式釘匣即可決定縫合釘的大小：

Endo GIA 拋棄式接合極細／血管釘匣：

- 灰色釘匣及灰色彎頭釘匣一剖切線任一端上的三排 2.0mm 鈦金屬縫合釘採用 Tri-Staple 技術之 Endo GIA 拋棄式接合血管／中型釘匣：

- 棕褐色釘匣及棕褐色彎頭釘匣一剖切線任一端上的三排遞增高度之 2.0mm、2.5 mm、3.0mm 鈦金屬縫合釘。

採用 Tri-Staple 技術之 Endo GIA 拋棄式接合中型／粗釘匣：

- 紫色釘匣及紫色彎頭釘匣一剖切線任一端上的三排遞增高度之 3.0mm、3.5 mm 及 4.0mm 鈦金屬縫合釘。

採用 Tri-Staple 技術之 Endo GIA 拋棄式接合極粗釘匣：

- 黑色釘匣一剖切線任一端上的三排遞增高度之 4.0mm、4.5 mm 及 5.0mm 鈦金屬縫合釘。

Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍的設計目的僅適用於開放式手術。所有提及套管或腹腔鏡手術之說明、警告及注意事項，皆僅適用於 Endo GIA Ultra Universal 與 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍，而不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。

Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍可容納任何拋棄式釘匣尺寸，其中包括 30 mm、45 mm 及 60 mm 長。

含棕褐色或紫色拋棄式釘匣並包括彎頭釘匣在內的 Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍為導入用途設計，可透過轉換器使用 12 mm 或更大的外套管。但不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。含黑色拋棄式釘匣的 Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍為導入用途設計，可透過轉換器使用 15 mm 或更大的外套管，但不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。

在單一手術中儀器可重新裝填並發射多達 25 次。

註：每件儀器皆可容納 30 mm 長的棕褐色、棕褐色彎頭、紫色、紫色彎頭拋棄式釘匣；45mm 長的灰色、灰色彎頭，棕褐色、棕褐色彎頭，紫色、紫色彎頭及黑色釘匣，以及 60 mm 長的棕褐色、棕褐色彎頭、紫色、紫色彎頭與黑色釘匣。

確定目標組織位置後，彎頭裝填至末端上的彎頭釘匣，可用來切開及修正組



織／血管位置，進行後續發射及放置縫合針。

彎頭釘匣隨附的可彎式導引器可安裝於彎頭上，並用於導引要橫切血管／組織下方的鐵砧。

### 相容性

所有 Endo GIA Ultra Universal 縫合槍皆相容於所有採用 Tri-Staple 技術之 Endo GIA 拋棄式釘匣並包括彎頭釘匣。

採 Tri-Staple 技術並含彎頭釘匣之 Endo GIA 拋棄式釘匣，與其他製造商的縫合釘線強化材料的相容性尚未決定。

### 產品用途

Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 與 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍可應用於腹部、婦科、小兒科及胸部之切除、橫切及接合，也可用於肝臟萃取物、肝臟血管及膽結構之橫切及切除。

Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 與 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍搭配 Endo GIA 彎頭拋棄式釘匣使用時，可用於鈍性解剖或將目標組織與其他組織分隔。

### 禁忌

1. Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍不得用於腹腔鏡手術。
2. 請勿將 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍穿過套管，因為把手軸部不夠長，將無法安全的脫離套管並讓縫合槍口開啟。
3. 請勿在厚度減縮至小於 0.75 mm 的組織、或無法充分減縮至 1mm 的組織或主動脈上，使用 Endo GIA 灰色釘匣與灰色彎頭釘匣。
4. 請勿在厚度減縮至小於 0.88 mm 的組織、或無法充分減縮至 1.8 mm 的組織或主動脈上，使用 Endo GIA 棕褐色釘匣與棕褐色彎頭釘匣。
5. 請勿在厚度減縮至小於 1.5 mm 的組織、或無法充分減縮至 2.25 mm 的組織或主動脈上，使用 Endo GIA 紫色釘匣與紫色彎頭釘匣。
6. 請勿在厚度減縮至小於 2.25 mm 的組織、或無法充分減縮至 3.0 mm 的組織或主動脈上，使用 Endo GIA 黑色釘匣。
7. Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 儀器皆不得用於如肝臟或脾臟等組織上，因為儀器內部的壓縮特性可能會破壞臟器。
8. 請勿在手術後無法以目視確認是否適當止血的位置上，使用 Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍。
9. 請勿於未準備近端與遠端控制時，在主要血管上使用線型切割器。
10. 請勿在缺血或壞死組織上使用本儀器。
11. 於彎頭無法變換角度以完全進入之發射口附近的組織或構造，請勿使用彎頭釘匣。
12. 這些隨附裝置皆經過滅菌，僅供用於單次手術。用畢請丟棄，請勿重新滅菌。

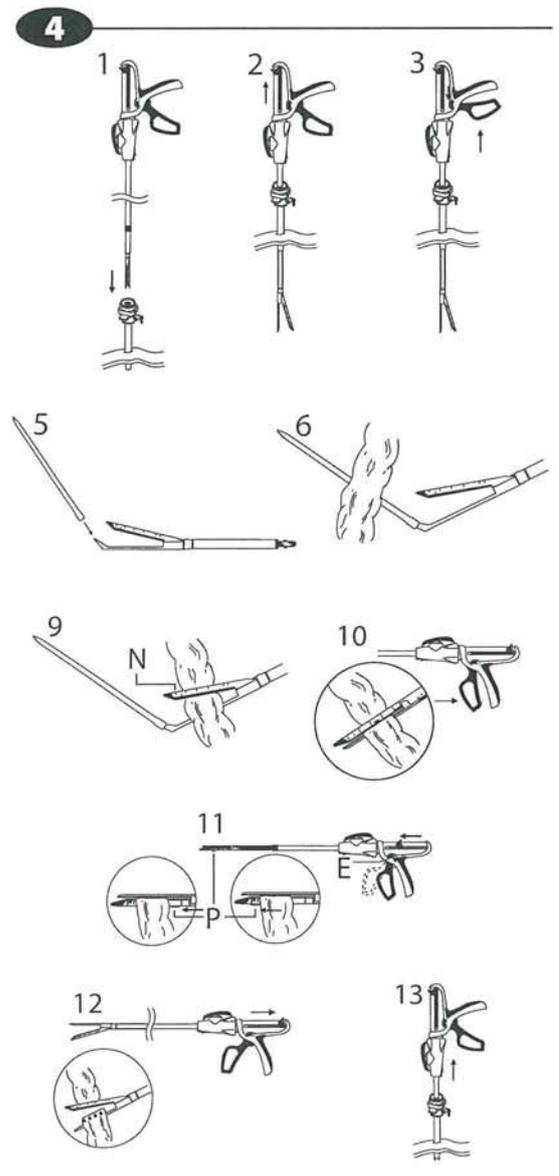
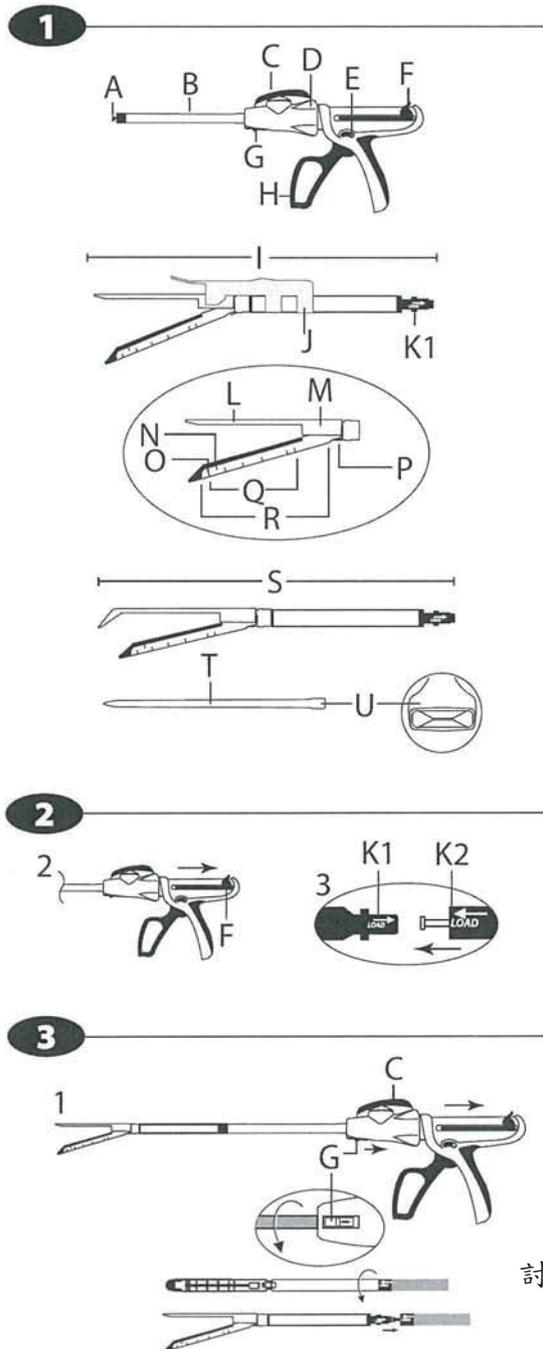
### 警告及注意事項



1. 術前放射治療可能導致組織變化，例如可能造成組織厚度超出所選縫合釘大小的指定範圍等變化。請慎重評估病患已施行的任何術前治療，再選擇對應的縫合釘大小。
2. 使用含黑色(4.0mm、4.5mm 或 5.0mm)釘匣的 Endo GIA Ultra Universal 儀器時，必須將儀器插入 15mm 的套管，過小尺寸的套管將無法套住黑色(4.0mm、4.5mm 或 5.0mm)釘匣。本注意事項不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。
3. 在使用 Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍前，請務必檢查組織厚度並選擇當的縫合釘大小，太粗或太細的組織可能導致縫合釘成形不全。
4. 在取下楔形護蓋前，請勿夾住儀器。
5. 在導入及取下外套管(或使用 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍時的切口)的縫合槍前，請務必關閉 Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍的縫合口。
6. 在發射並取出儀器後，請務必檢查縫合釘線及周圍部位是否止血及/或漏血，輕微出血或漏血可藉由電燒或人工縫合控制。
7. 在組織止點(釘匣上)附近安置組織可能導致縫合槍故障，超出剖切線的組織將不會橫切。
8. 請確定近端組織未超出(突出)組織止點。硬塞入儀器並超出組織止點的組織，可能被橫切但不縫合。
9. 在單一手術過程中使用多次縫合槍時，請確定取出空的 Endo GIA 拋棄式釘匣並裝入新品。隨附的安全連鎖裝置可防止再次發射空的拋棄式釘匣，請勿嘗試強制取代安全連鎖裝置。強制取代安全連鎖裝置將造成裝置故障。
10. 將縫合槍配置於適當的部位時，請確定該部位沒有任何阻礙，如儀器縫合口內的夾子。在阻礙物上發射可能導致切割動作不完整及/或縫合釘成形不全。
11. 內視鏡手術應僅能由接受合格訓練並熟悉內視鏡技術的醫師執行。在實施任何內視鏡手術前，請查詢相關技術、併發症及危險的醫學文獻。
12. 欲避免病患及操作人員休克和燒傷以及儀器受損，請務必充分瞭解雷射及電燒手術的原則。
13. 在手術中同時採用不同製造商的內視鏡儀器與配件時，請確認相容性並確定電氣絕緣或接地正常。
14. 在開啟體腔內部的釘匣前，必須看得見鐵砧(超過外套管)。本注意事項不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。
15. 在分隔主血管結構時，請確定遵守近端與遠端控制的基本手術原則。
16. 在修正含彎頭釘匣的組織時，請避免施加過大的壓力至有裝置彎頭的脆弱結構上。
17. 至於彎頭釘匣，請確保要橫切的組織/血管未超出釘匣上的黑色剖切線。因為裝置只會在黑色剖切線切斷，相對此線的遠端縫合口內的組織將不會橫切。
18. 儀器會切割並釘上縫合口中的所有結構，請務必確定在儀器縫合口內只有要切割及釘上的結構。
19. Endo GIA 棕褐色、紫色及黑色接合與彎頭接合拋棄式釘匣，與其他製

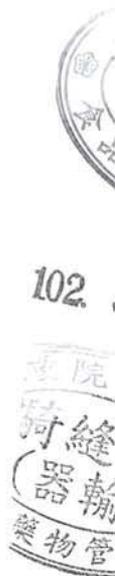
造商的縫合釘線強化材料的相容性尚未決定。

20. 按下綠色發射鈕時請緊握環形把手，才能使環形把手逐步前進至發射位置。若在按下綠色按鈕時未緊握環形把手，可能會突然前進並造成儀器晃動。
21. 無法完整發射釘匣將導致切口不完整及／或縫合釘成形不全，造成止血不良及／或漏血。
22. 在拉回黑色退回旋鈕時，請勿擠壓儀器把手。
23. 儀器及隨附拋棄式釘匣皆經過滅菌，僅供用於單次手術。用畢請丟棄，請勿重新滅菌。重新處理或重新滅菌都可能危及裝置的完整性，並導致病患受傷、不適或死亡。即使在重新滅菌後重複使用，也可能形成汙染並導致病患感染或傳染疾病。
24. 請依據使用者醫療需求及生物廢棄物處理需求，處理已使用的儀器和釘匣。
25. 本裝置中的鈦金屬縫合釘皆屬於非鐵磁性，在植入後可接受強度 3.0 特斯拉或以下的 MRI 及／或 NMR 檢查。



討2-11

- 注意：彎頭釘匣無法用於連接導引器的鈍性解剖。
6. 將導引器移至要縫合的結構後側；可使用適當大小且角度正確的夾子協助穿過導引器。  
注意：請勿施加過大力量至導引器，力量過大可能導致導引器與鐵砧分離。  
註：若導引器或其安裝夾不慎從彎頭釘匣中脫離，導引器及其安裝夾皆屬不透射線性。
7. 請使用導引器導引結構縫合後的鐵砧。  
警告：儀器會切割並釘上縫合口中的所有結構，請務必確定在儀器縫合口內只有要切割及釘上的結構。
8. 儀器可使用導引器發射，或在發射前取下導引器。
9. 將 Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍應用於要橫切的組織上。  
注意：將縫合槍配置於適當的部位時，請確定儀器縫合口內沒有任何阻礙（如夾子）；在阻礙物上發射可能導致切割動作不完整及／或縫合釘成形不全。儀器不會切割超出拋棄式釘匣上黑色剖切線的組織，對於超出釘匣長度（30 mm、45 mm 或 60 mm）的組織，必須使用多次縫合槍。
- N) 剖切線  
注意：在組織止點（釘匣上）附近安置組織可能導致縫合槍故障，超出剖切線的組織將不會橫切。  
警告：請確定近端組織未超出（突出）組織止點。硬塞入儀器並超出組織止點的組織，可能會被橫切但不縫合。
10. 徹底擠壓把手關閉要橫切組織上的釘匣縫合口。縫合槍配備有安全連鎖裝置，除非按下綠色發射鈕，否則儀器不會發射縫合釘及切割組織。  
註：利用擠壓裝置把手暫停夾住與發射步驟間的動作，可協助增加額外的組織壓迫。  
注意：在單一手術過程中使用多次縫合槍時，請確定取出空的 Endo GIA 拋棄式釘匣並裝入新品。隨附的安全連鎖裝置可防止再次發射空的拋棄式釘匣，請勿嘗試強制取代安全連鎖裝置。  
在發射前將黑色退回旋鈕徹底拉回，即可在組織上重新配置釘匣的縫合口，讓縫合口開啟。縫合口開啟後，縫合槍就會進入抓取模式。在抓取及重新配置組織上的縫合槍後，可將把手向回壓到底、固定把手並按住綠色發射鈕解除抓取模式。把手將返回發射位置，且儀器可立即發射。
11. 為發射儀器，一旦啟動綠色發射鈕後，請連續擠壓把手至下方固定夾到達釘匣槽末端，把手便會鎖定。  
E) 綠色發射鈕  
P) 下方固定夾  
需連續擠壓把手，才能完全發射釘匣。  
擠壓總次數與釘匣的長度（30、45 或 60mm 長）相關。  
警告：無法完整發射釘匣將導致切口不完整及／或縫合釘成形不全，而造成止血不良及／或漏血。
12. 完全發射儀器後，將黑色退回旋鈕徹底向後拉回開啟縫合口，然後小心取出組織中的儀器。  
注意：在發射並取出儀器後，請務必檢查縫合釘線及周圍部位是否止血



位，且不會出現任何紅色的色澤。

K1) 裝填對齊指標（釘匣）

K2) 裝填對齊指標（軸部）

4. 取下釘匣的楔形護蓋，試用儀器確認釘匣能正常裝填。若要試用，請先擠壓一下把手，關閉釘匣的縫合口。將黑色環形把手向前壓到底，或拉回黑色退回旋鈕，然後確認釘匣縫合口完全打開。  
注意：在取下楔形護蓋前，請勿夾住儀器。
5. 在插入儀器至套管（或使用 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍時的切口）前，請關閉儀器縫合口。

### 3 卸除

1. 若要卸除縫合槍的釘匣，連接桿必須位於持平位置。請將黑色退回旋鈕徹底拉回，確定釘匣的縫合口已開啟。朝儀器方向後拉淺藍色卸除鈕（位於環形把手旁的軸部下方），逆時針轉動釘匣 45°，再取下儀器軸部的釘匣。  
C) 連接桿  
G) 淺藍色卸除鈕

### 4 使用說明

註：釘匣的縫合口必須在導入儀器至外套管前關閉（或使用 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍時的切口）。若要導入外套管，請壓下把手。若儀器位於接合位置，請勿嘗試插入或取出切口或外套管中的儀器。

1. 將 Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍插入適當大小的外套管中，或利用轉接器插入稍大的外套管。本注意事項不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。  
注意：在開啟體腔內部的釘匣前，必須看得見鐵砧（超過外套管）。本注意事項不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。  
Endo GIA Ultra Universal 縫合槍可讓連接部位雙向呈多達 45°。
2. 一進入體腔內後，將黑色退回旋鈕徹底拉回以開啟儀器縫合口。  
注意：拉回黑色旋鈕時請勿擠壓儀器把手。
3. 縫合口一開啟後，縫合槍就會進入抓取模式。在抓取模式中，藉由擠壓把手關閉縫合口，可在不損傷組織的情況下抓取釘匣縫合口內的組織。若要取消抓取組織，可向前壓下把手開啟釘匣縫合口。若要解除抓取模式，請將把手向回壓到底，按住綠色發射鈕（把手將返回發射位置）；現在即可發射。
4. 至於彎頭釘匣，鐵砧的彎頭可用來修正組織且於釘匣夾在要橫切的組織／血管上時亦清晰可見。警告：在修正含彎頭釘匣的組織時，請避免施加過大的壓力至有裝置彎頭的脆弱結構上。  
注意：至於彎頭釘匣，請確保要橫切的組織／血管未超出釘匣上的黑色剖切線。因為裝置只會在黑色剖切線切斷，相對此線的遠端縫合口內的組織將不會橫切。
5. 彎頭釘匣可搭配或不搭配釘匣隨附之可彎式導引器使用。外科醫師可在彎頭上安裝導引器，並用來導引鐵砧至定位，然後置於要橫切血管／組織的下方。將導引器的安裝夾末端推至鐵砧彎頭上，安裝導引器至彎頭。

5.  
元衛  
縫章  
翰  
勿管理

## 1 圖解

- A) 針端
- B) 軸部
- C) 連接桿
- D) 轉動箍環
- E) 綠色發射鈕
- F) 黑色退回旋鈕
- G) 淺藍色卸除鈕
- H) 環形把手
- I) 拋棄式釘匣 (30、45 或 60mm 長)
- J) 楔形護蓋
- K1) 裝填對齊指標 (釘匣)
- K2) 裝填對齊指標 (軸部)
- L) 鐵砧
- M) 組織止點
- N) 剖切線末端
- O) 縫合釘線末端
- P) 下方固定套
- Q) 增量標記
- R) 釘匣
- S) 拋棄式彎頭釘匣 (30、45、60)
- T) 可彎式導引器
- U) 可彎式導引器安裝夾

## 2 裝填

1. 包裝的釘匣位於開啟位置，請勿嘗試關閉釘匣。  
警告：請務必選擇縫合釘大小適合組織厚度的釘匣，太粗或太細的組織可能導致形成不完整的縫合釘。  
注意：在釘匣裝至儀器前，請勿嘗試取下楔形護蓋。
2. 請確定儀器上的黑色退回旋鈕已徹底拉回，且儀器的連接桿位置為持平（相對 0°）。  
C) 連接桿  
F) 黑色退回旋鈕
3. 若要裝填適合的釘匣至 Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍中；將儀器軸部遠端的針插入釘匣，確定釘匣上的裝填對齊指標對齊軸部上的裝填對齊指標，壓下釘匣並順時針轉動相對儀器約 45°，讓釘匣鎖至定位並發出咔嗒聲。將釘匣正確裝填至縫合槍後，軸部下方的藍色卸除鈕將固定至定

及/或漏血。輕微出血或漏血可藉由電燒或人工縫合控制。

13. 在完全發射釘匣後，請關閉儀器的縫合口並取出體腔中的 Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍，然後卸除儀器中的拋棄式釘匣。

註：若儀器位於接合位置，請勿嘗試從切口或外套管中插入或取出儀器。

在單一手術中，Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 皆可重新裝填縫合釘並發射多達 25 次。

5 縫合釘規格

- V) 縫合釘線長度
- W) 顏色
- X) 開放式縫合釘大小
- Y) 目標組織厚度範圍

型號及規格：

型號	釘匣顏色	長度	縫合釘尺寸	適用組織厚度
EGIA45CTAV	Gray	45mm	 2 mm  2 mm  2 mm	 .75 - 1 mm
EGIA45AV	Gray	45mm	 2 mm  2 mm  2 mm	 .75 - 1 mm
EGIA30AMT	Purple	30mm	 4 mm  3.5 mm  3 mm	 1.5 - 2.25 mm
EGIA30AVM	Tan	30mm	 3 mm  2.5 mm  2 mm	 .88 - 1.8 mm
EGIA30CTAVM	Tan	30mm	 3 mm  2.5 mm  2 mm	 .88 - 1.8 mm

製造廠名稱：(O) Covidien llc

(P) Covidien

製造廠地址：(O) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 U.S.A.

(P) 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, U.S.A.

藥商名稱：台灣柯惠股份有限公司

藥商地址：臺北市內湖區瑞光路407號4樓



EGIA30CTAVM  
EGIA45CTAV

22

臺灣  
騎線  
器  
藥物管

31

衛生  
管理局



EGIA45AV  
EGIA30AMT  
EGIA30AVM

5. 31



## “柯惠”內視鏡自動手術縫合槍及縫合釘

“Covidien” Endo GIA Ultra Universal, Universal Short, and Universal XL Single Use Staplers

衛署醫器輸字第 022861 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用。

使用本產品前，請先詳閱下列資訊。

**重要！**

本手冊僅適用於輔助產品使用，而非供手術方式參考。

本裝置之設計、測試與製造用途僅供單一病患使用，重複使用或重新處理本裝置可能導致產品故障及後續病患傷害。重新處理及／或重新滅菌本裝置可能產生污染及病患感染的風險，請勿重複使用、重新處理或重新滅菌本裝置。

### 產品敘述

Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍可配置交錯的鈦金屬縫合釘並同時分隔組織，讓三排交錯的縫合釘配置於剖切線的任一端。選擇拋棄式釘匣即可決定縫合釘的大小：

採用 Tri-Staple 技術之 Endo GIA 拋棄式接合血管／中型釘匣：

- 棕褐色釘匣及棕褐色彎頭釘匣—剖切線任一端上的三排遞增高度之 2.0mm、2.5 mm、3.0mm 鈦金屬縫合釘。

採用 Tri-Staple 技術之 Endo GIA 拋棄式接合中型／粗釘匣：

- 紫色釘匣及紫色彎頭釘匣—剖切線任一端上的三排遞增高度之 3.0mm、3.5 mm 及 4.0mm 鈦金屬縫合釘。

採用 Tri-Staple 技術之 Endo GIA 拋棄式接合極粗釘匣：

- 黑色釘匣—剖切線任一端上的三排遞增高度之 4.0mm、4.5 mm 及 5.0mm 鈦金屬縫合釘。

Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍的設計目的僅適用於開放式手術。所有提及套管或腹腔鏡手術之說明、警告及注意事項，皆僅適用於 Endo GIA Ultra Universal 與 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍，而不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。

Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍可容納任何拋棄式釘匣尺寸，其中包括 30 mm、45 mm 及 60 mm 長。

含棕褐色或紫色拋棄式釘匣並包括彎頭釘匣在內的 Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍為導入用途設計，可透過轉換器使用 12 mm 或更大的外套管。但不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。含黑色拋棄式釘匣的 Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍為導入用途設計，可透過轉換器使用 15 mm 或更大的外套管，但不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。

在單一手術中儀器可重新裝填並發射多達 25 次。

註：每件儀器皆可容納 45 mm 長的棕褐色、棕褐色彎頭、紫色、紫色彎頭及黑色釘匣，以及 60 mm 長的棕褐色、棕褐色彎頭、紫色、紫色彎頭與黑色釘匣。

確定目標組織位置後，彎頭裝填至末端上的彎頭釘匣，可用來切開及修正組織／血管位置，進行後續發射及放置縫合釘。

彎頭釘匣隨附的可彎式導引器可安裝於彎頭上，並用於導引要橫切血管／組

織下方的鐵砧。

### 相容性

所有 Endo GIA Ultra Universal 縫合槍皆相容於所有採用 Tri-Staple 技術之 Endo GIA 拋棄式釘匣並包括彎頭釘匣。

採 Tri-Staple 技術並含彎頭釘匣之 Endo GIA 拋棄式釘匣，與其他製造商的縫合釘線強化材料的相容性尚未決定。

### 產品用途

Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 與 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍可應用於腹部、婦科、小兒科及胸部之切除、橫切及接合，也可用於肝臟萃取物、肝臟血管及膽結構之橫切及切除。

Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 與 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍搭配 Endo GIA 彎頭拋棄式釘匣使用時，可用於鈍性解剖或將目標組織與其他組織分隔。

### 禁忌

1. Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍不得用於腹腔鏡手術。
2. 請勿將 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍穿過套管，因為把手軸部不夠長，將無法安全的脫離套管並讓縫合槍口開啟。
3. 請勿在厚度減縮至小於 0.88 mm 的組織、或無法充分減縮至 1.8 mm 的組織或主動脈上，使用 Endo GIA 棕褐色釘匣與棕褐色彎頭釘匣。
4. 請勿在厚度減縮至小於 1.5 mm 的組織、或無法充分減縮至 2.25 mm 的組織或主動脈上，使用 Endo GIA 紫色釘匣與紫色彎頭釘匣。
5. 請勿在厚度減縮至小於 2.25 mm 的組織、或無法充分減縮至 3.0 mm 的組織或主動脈上，使用 Endo GIA 黑色釘匣。
6. Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 及 Endo GIA Ultra Universal XL 儀器皆不得用於如肝臟或脾臟等組織上，因為儀器內部的壓縮特性可能會破壞臟器。
7. 請勿在手術後無法以目視確認是否適當止血的位置上，使用 Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍。
8. 請勿於未準備近端與遠端控制時，在主要血管上使用線型切割器。
9. 請勿在缺血或壞死組織上使用本儀器。
10. 於彎頭無法變換角度以完全進入之發射口附近的組織或構造，請勿使用彎頭釘匣。
11. 這些隨附裝置皆經過滅菌，僅供用於單次手術。用畢請丟棄，請勿重新滅菌。

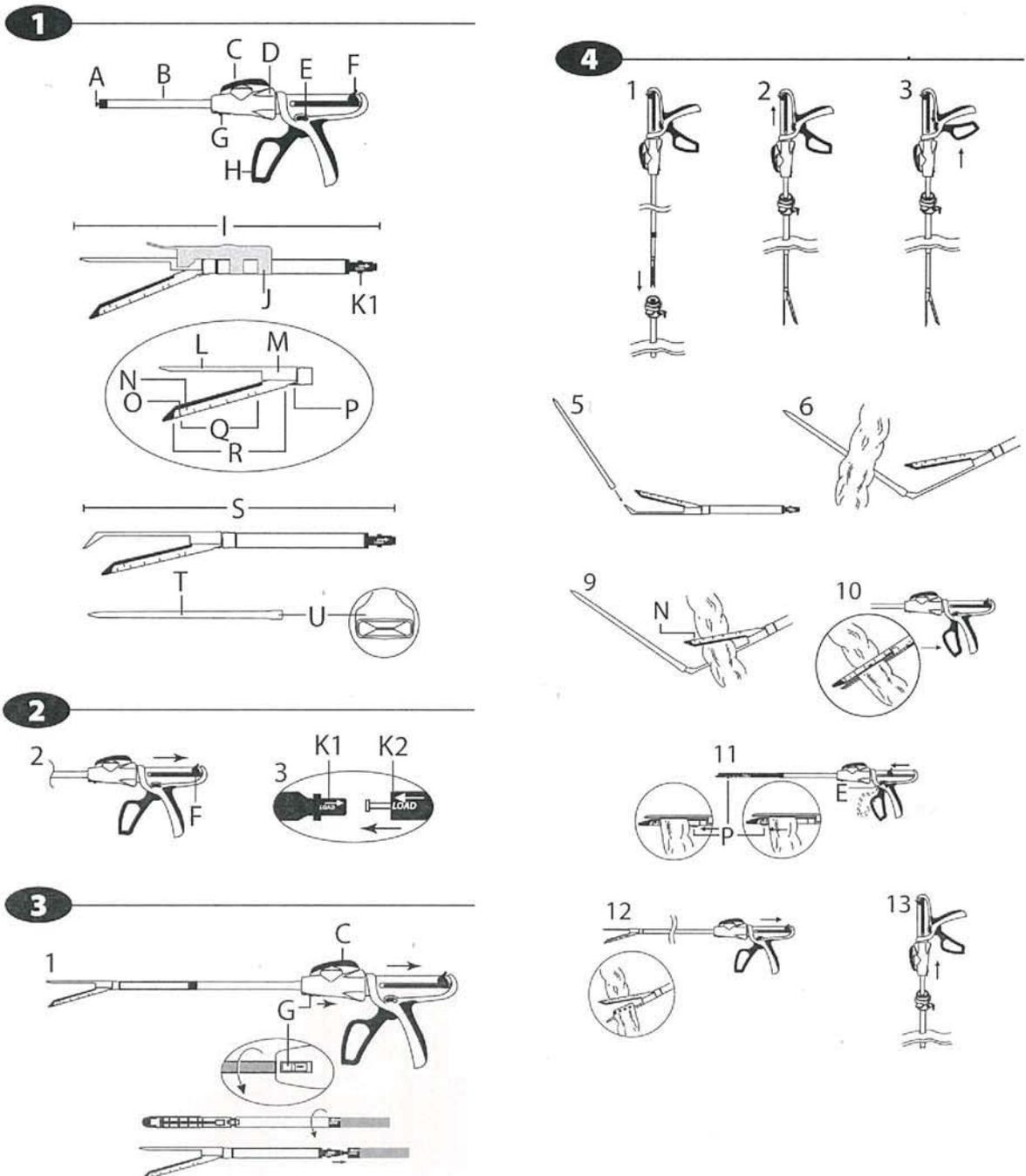
### 警告及注意事項

1. 術前放射治療可能導致組織變化，例如可能造成組織厚度超出所選縫合釘大小的指定範圍等變化。請慎重評估病患已施行的任何術前治療，再選擇對應的縫合釘大小。
2. 使用含黑色(4.0mm、4.5mm 或 5.0mm)釘匣的 Endo GIA Ultra Universal

儀器時，必須將儀器插入 15mm 的套管，過小尺寸的套管將無法套住黑色（4.0mm、4.5mm 或 5.0mm）釘匣。本注意事項不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。

3. 在使用 Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍前，請務必檢查組織厚度並選擇當的縫合釘大小，太粗或太細的組織可能導致縫合釘成形不全。
4. 在取下楔形護蓋前，請勿夾住儀器。
5. 在導入及取下外套管（或使用 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍時的切口）的縫合槍前，請務必關閉 Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍的縫合口。
6. 在發射並取出儀器後，請務必檢查縫合釘線及周圍部位是否止血及／或漏血，輕微出血或漏血可藉由電燒或人工縫合控制。
7. 在組織止點（釘匣上）附近安置組織可能導致縫合槍故障，超出剖切線的組織將不會橫切。
8. 請確定近端組織未超出（突出）組織止點。硬塞入儀器並超出組織止點的組織，可能被橫切但不縫合。
9. 在單一手術過程中使用多次縫合槍時，請確定取出空的 Endo GIA 拋棄式釘匣並裝入新品。隨附的安全連鎖裝置可防止再次發射空的拋棄式釘匣，請勿嘗試強制取代安全連鎖裝置。強制取代安全連鎖裝置將造成裝置故障。
10. 將縫合槍配置於適當的部位時，請確定該部位沒有任何阻礙，如儀器縫合口內的夾子。在阻礙物上發射可能導致切割動作不完整及／或縫合釘成形不全。
11. 內視鏡手術應僅能由接受合格訓練並熟悉內視鏡技術的醫師執行。在實施任何內視鏡手術前，請查詢相關技術、併發症及危險的醫學文獻。
12. 欲避免病患及操作人員休克和燒傷以及儀器受損，請務必充分瞭解雷射及電燒手術的原則。
13. 在手術中同時採用不同製造商的內視鏡儀器與配件時，請確認相容性並確定電氣絕緣或接地正常。
14. 在開啟體腔內部的釘匣前，必須看得見鐵砧（超過外套管）。本注意事項不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。
15. 在分隔主血管結構時，請確定遵守近端與遠端控制的基本手術原則。
16. 在修正含彎頭釘匣的組織時，請避免施加過大的壓力至有裝置彎頭的脆弱結構上。
17. 至於彎頭釘匣，請確保要橫切的組織／血管未超出釘匣上的黑色剖切線。因為裝置只會在黑色剖切線切斷，相對此線的遠端縫合口內的組織將不會橫切。
18. 儀器會切割並釘上縫合口中的所有結構，請務必確定在儀器縫合口內只有要切割及釘上的結構。
19. Endo GIA 棕褐色、紫色及黑色接合與彎頭接合拋棄式釘匣，與其他製造商的縫合釘線強化材料的相容性尚未決定。
20. 按下綠色發射鈕時請緊握環形把手，才能使環形把手逐步前進至發射位置。若在按下綠色按鈕時未緊握環形把手，可能會突然前進並造成儀器晃動。

21. 無法完整發射釘匣將導致切口不完整及／或縫合釘成形不全，造成止血不良及／或漏血。
22. 在拉回黑色退回旋鈕時，請勿擠壓儀器把手。
23. 儀器及隨附拋棄式釘匣皆經過滅菌，僅供用於單次手術。用畢請丟棄，請勿重新滅菌。重新處理或重新滅菌都可能危及裝置的完整性，並導致病患受傷、不適或死亡。即使在重新滅菌後重複使用，也可能形成汙染並導致病患感染或傳染疾病。
24. 請依據使用者醫療需求及生物廢棄物處理需求，處理已使用的儀器和釘匣。
25. 本裝置中的鈦金屬縫合釘皆屬於非鐵磁性，在植入後可接受強度 3.0 特斯拉或以下的 MRI 及／或 NMR 檢查。



## 1 圖解

- A) 針端
- B) 軸部
- C) 連接桿
- D) 轉動箍環
- E) 綠色發射鈕
- F) 黑色退回旋鈕
- G) 淺藍色卸除鈕
- H) 環形把手
- I) 拋棄式釘匣 (30、45 或 60mm 長)
- J) 楔形護蓋
- K1) 裝填對齊指標 (釘匣)
- K2) 裝填對齊指標 (軸部)
- L) 鐵砧
- M) 組織止點
- N) 剖切線末端
- O) 縫合釘線末端
- P) 下方固定套
- Q) 增量標記
- R) 釘匣
- S) 拋棄式彎頭釘匣 (30、45、60)
- T) 可彎式導引器
- U) 可彎式導引器安裝夾

## 2 裝填

1. 包裝的釘匣位於開啟位置，請勿嘗試關閉釘匣。  
警告：請務必選擇縫合釘大小適合組織厚度的釘匣，太粗或太細的組織可能導致形成不完整的縫合釘。  
注意：在釘匣裝至儀器前，請勿嘗試取下楔形護蓋。
2. 請確定儀器上的黑色退回旋鈕已徹底拉回，且儀器的連接桿位置為持平（相對 0°）。  
C) 連接桿  
F) 黑色退回旋鈕
3. 若要裝填適合的釘匣至 Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍中；將儀器軸部遠端的針插入釘匣，確定釘匣上的裝填對齊指標對齊軸部上的裝填對齊指標，壓下釘匣並順時針轉動相對儀器約 45°，讓釘匣鎖至定位並發出咔嗒聲。將釘匣正確裝填至縫合槍後，軸部下方的藍色卸除鈕將固定至定位，且不會出現任何紅色的色澤。  
K1) 裝填對齊指標 (釘匣)  
K2) 裝填對齊指標 (軸部)
4. 取下釘匣的楔形護蓋，試用儀器確認釘匣能正常裝填。若要試用，請先擠壓一下把手，關閉釘匣的縫合口。將黑色環形把手向前壓到底，或拉

回黑色退回旋鈕，然後確認釘匣縫合口完全打開。

注意：在取下楔形護蓋前，請勿夾住儀器。

5. 在插入儀器至套管（或使用 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍時的切口）前，請關閉儀器縫合口。

#### ③ 卸除

1. 若要卸除縫合槍的釘匣，連接桿必須位於持平位置。請將黑色退回旋鈕徹底拉回，確定釘匣的縫合口已開啟。朝儀器方向後拉淺藍色卸除鈕（位於環形把手旁的軸部下方），逆時針轉動釘匣 45°，再取下儀器軸部的釘匣。

C) 連接桿

G) 淺藍色卸除鈕

#### ④ 使用說明

註：釘匣的縫合口必須在導入儀器至外套管前關閉（或使用 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍時的切口）。若要導入外套管，請壓下把手。若儀器位於接合位置，請勿嘗試插入或取出切口或外套管中的儀器。

1. 將 Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍插入適當大小的外套管中，或利用轉接器插入稍大的外套管。本注意事項不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。

注意：在開啟體腔內部的釘匣前，必須看得見鐵砧（超過外套管）。本注意事項不適用於 Endo GIA Ultra Universal Short 縫合槍。

Endo GIA Ultra Universal 縫合槍可讓連接部位雙向呈多達 45°。

2. 一進入體腔內後，將黑色退回旋鈕徹底拉回以開啟儀器縫合口。  
注意：拉回黑色旋鈕時請勿擠壓儀器把手。
3. 縫合口一開啟後，縫合槍就會進入抓取模式。在抓取模式中，藉由擠壓把手關閉縫合口，可在不損傷組織的情況下抓取釘匣縫合口內的組織。若要取消抓取組織，可向前壓下把手開啟釘匣縫合口。若要解除抓取模式，請將把手向回壓到底，按住綠色發射鈕（把手將返回發射位置）；現在即可發射。
4. 至於彎頭釘匣，鐵砧的彎頭可用來修正組織且於釘匣夾在要橫切的組織／血管上時亦清晰可見。警告：在修正含彎頭釘匣的組織時，請避免施加過大的壓力至有裝置彎頭的脆弱結構上。  
注意：至於彎頭釘匣，請確保要橫切的組織／血管未超出釘匣上的黑色剖切線。因為裝置只會在黑色剖切線切斷，相對此線的遠端縫合口內的組織將不會橫切。
5. 彎頭釘匣可搭配或不搭配釘匣隨附之可彎式導引器使用。外科醫師可在彎頭上安裝導引器，並用來導引鐵砧至定位，然後置於要橫切血管／組織的下方。將導引器的安裝夾末端推至鐵砧彎頭上，安裝導引器至彎頭。  
注意：彎頭釘匣無法用於連接導引器的鈍性解剖。
6. 將導引器移至要縫合的結構後側；可使用適當大小且角度正確的夾子協助穿過導引器。  
注意：請勿施加過大力量至導引器，力量過大可能導致導引器與鐵砧分離。

註：若導引器或其安裝夾不慎從彎頭釘匣中脫離，導引器及其安裝夾皆屬不透射線性。

7. 請使用導引器導引結構縫合後的鐵砧。  
警告：儀器會切割並釘上縫合口中的所有結構，請務必確定在儀器縫合口內只有要切割及釘上的結構。
8. 儀器可使用導引器發射，或在發射前取下導引器。
9. 將Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍應用於要橫切的組織上。  
注意：將縫合槍配置於適當的部位時，請確定儀器縫合口內沒有任何阻礙（如夾子）；在阻礙物上發射可能導致切割動作不完整及／或縫合釘成形不全。儀器不會切割超出拋棄式釘匣上黑色剖切線的組織，對於超出釘匣長度（30 mm、45 mm 或 60 mm）的組織，必須使用多次縫合槍。  
N) 剖切線  
注意：在組織止點（釘匣上）附近安置組織可能導致縫合槍故障，超出剖切線的組織將不會橫切。  
警告：請確定近端組織未超出（突出）組織止點。硬塞入儀器並超出組織止點的組織，可能會被橫切但不縫合。
10. 徹底擠壓把手關閉要橫切組織上的釘匣縫合口。縫合槍配備有安全連鎖裝置，除非按下綠色發射鈕，否則儀器不會發射縫合釘及切割組織。  
註：利用擠壓裝置把手暫停夾住與發射步驟間的動作，可協助增加額外的組織壓迫。  
注意：在單一手術過程中使用多次縫合槍時，請確定取出空的 Endo GIA 拋棄式釘匣並裝入新品。隨附的安全連鎖裝置可防止再次發射空的拋棄式釘匣，請勿嘗試強制取代安全連鎖裝置。  
在發射前將黑色退回旋鈕徹底拉回，即可在組織上重新配置釘匣的縫合口，讓縫合口開啟。縫合口開啟後，縫合槍就會進入抓取模式。在抓取及重新配置組織上的縫合槍後，可將把手向回壓到底、固定把手並按住綠色發射鈕解除抓取模式。把手將返回發射位置，且儀器可立即發射。
11. 為發射儀器，一旦啟動綠色發射鈕後，請連續擠壓把手至下方固定夾到達釘匣槽末端，把手便會鎖定。  
E) 綠色發射鈕  
P) 下方固定夾  
需連續擠壓把手，才能完全發射釘匣。  
擠壓總次數與釘匣的長度（30、45 或 60mm 長）相關。  
警告：無法完整發射釘匣將導致切口不完整及／或縫合釘成形不全，而造成止血不良及／或漏血。
12. 完全發射儀器後，將黑色退回旋鈕徹底向後拉回開啟縫合口，然後小心取出組織中的儀器。  
注意：在發射並取出儀器後，請務必檢查縫合釘線及周圍部位是否止血及／或漏血。輕微出血或漏血可藉由電燒或人工縫合控制。
13. 在完全發射釘匣後，請關閉儀器的縫合口並取出體腔中的 Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 縫合槍，然後卸除儀器中的拋棄式釘匣。  
註：若儀器位於接合位置，請勿嘗試從切口或外套管中插入或取出儀器。

在單一手術中，Endo GIA Ultra Universal Short、Endo GIA Ultra Universal 或 Endo GIA Ultra Universal XL 皆可重新裝填縫合釘並發射多達 25 次。

5 縫合釘規格

- V) 縫合釘線長度
- W) 顏色
- X) 開放式縫合釘大小
- Y) 目標組織厚度範圍

型號及規格：

型號	槍柄長度	敘述
EGIAUSHORT	6 cm	Endo GIA Ultra Universal Short Stapler
EGIAUSTND	16 cm	Endo GIA Ultra Universal Stapler
EGIAUXL	26 cm	Endo GIA Ultra Universal XL Stapler

型號	釘匣顏色	長度	縫合釘尺寸	適用組織厚度
EGIA45CTAVM	Tan	45mm	 3 mm  2.5 mm  2 mm	 .88 - 1.8 mm
EGIA45AVM	Tan	45mm	 3 mm  2.5 mm  2 mm	 .88 - 1.8 mm
EGIA45AMT	Purple	45mm	 4 mm  3.5 mm  3 mm	 1.5 - 2.25 mm
EGIA45AXT	Black	45mm	 5 mm  4.5 mm  4 mm	 2.25 - 3.0 mm
EGIA60AVM	Tan	60mm	 3 mm  2.5 mm  2 mm	 .88 - 1.8 mm
EGIA60CTAVM	Tan	60mm	 3 mm  2.5 mm  2 mm	 .88 - 1.8 mm
EGIA60AMT	Purple	60mm	 4 mm  3.5 mm  3 mm	 1.5 - 2.25 mm
EGIA60CTAMT	Purple	60mm	 4 mm  3.5 mm  3 mm	 1.5 - 2.25 mm
EGIA60AXT	Black	60mm	 5 mm  4.5 mm  4 mm	 2.25 - 3.0 mm

製造廠名稱：(O) Covidien llc

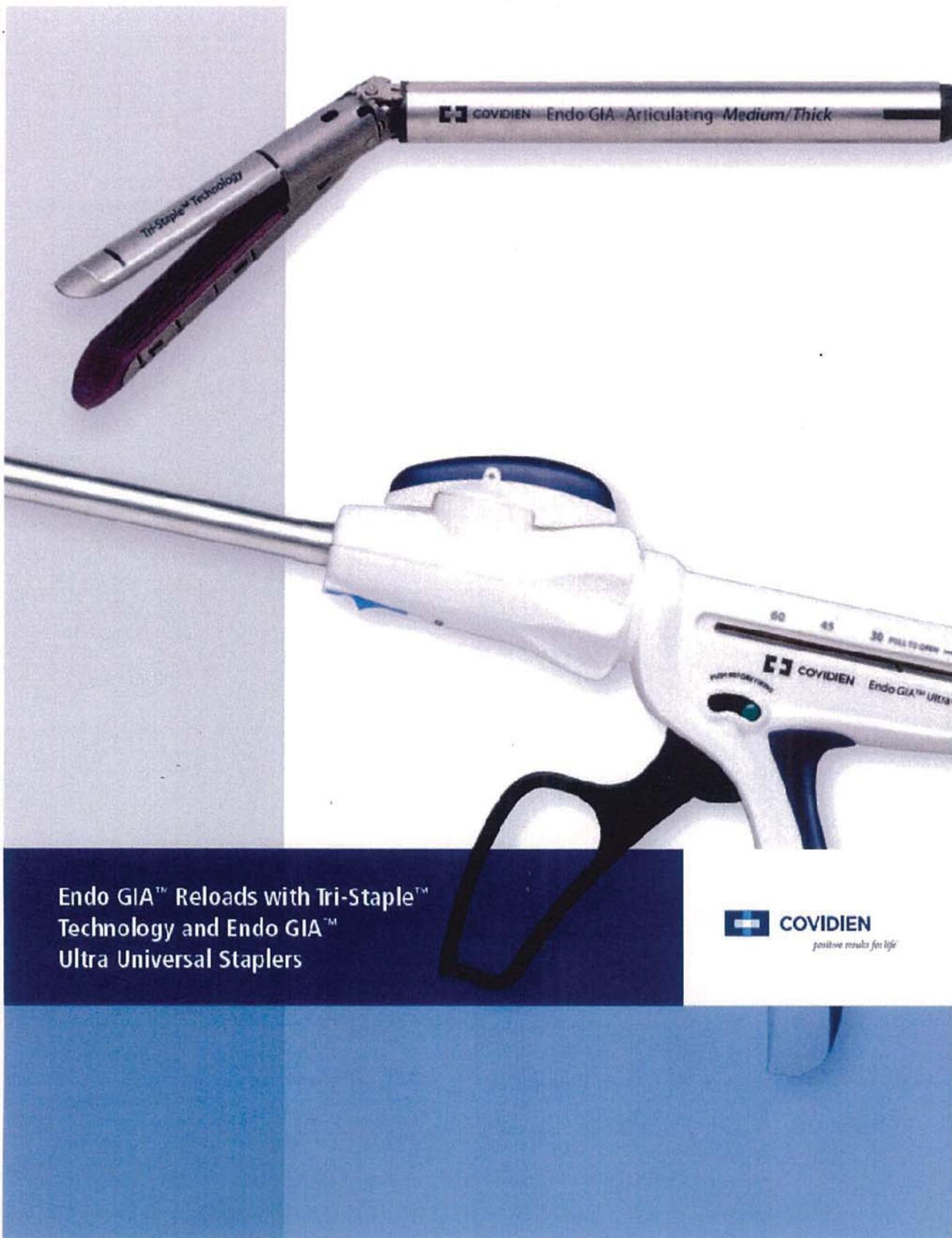
(P) Covidien

製造廠地址：(O) 15 Hampshire Street Mansfield, MA02048, U.S.A.

(P) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, U.S.A.

藥商名稱：台灣泰科醫藥股份有限公司

藥商地址：台北市內湖區瑞光路407號4樓



Endo GIA™ Reloads with Tri-Staple™  
Technology and Endo GIA™  
Ultra Universal Staplers

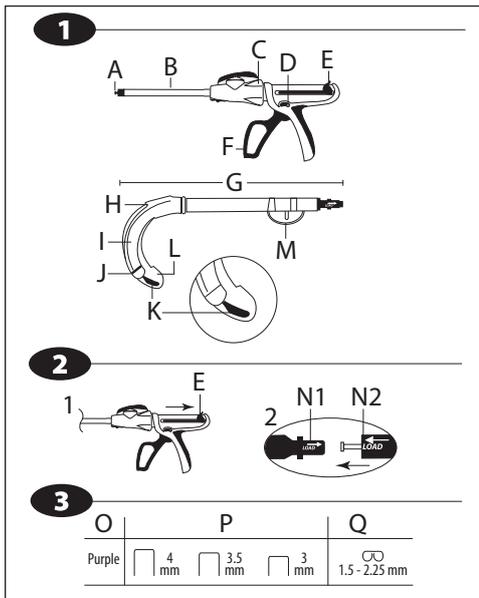
 **COVIDIEN**  
*positive results for life*

“柯惠”內視鏡自動手術弧形縫合釘

“Covidien” Endo GIA Radial Reload with Tri-Staple Technology

衛部醫器輸字第 025788 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照使用。  
使用本產品前，請先詳閱下列資訊。



**重要！**

本手冊僅是用於輔助產品使用，而非供手術方式參考。

本裝置之設計、測試與製造用途僅供單一病患使用。重複使用這或重新處理本裝置可能導致產品故障及後續病患傷害。重新處理及/或重新滅菌本裝置可能產生汙染及病患感染的風險。請勿重複使用、重新處理或重新滅菌本裝置。

**產品敘述**

- 本產品會在切割線的兩側放置位置三排長度為 60 公釐的徑向(弧形)縫合釘，同時將第三和第四條線之間的組織分開，以建立 60 公釐的弧形切口。
- 縫合釘的尺寸視您所選擇的弧形縫釘而定。
- 本產品之中型/厚型弧形縫釘(紫色)可放置多排高度逐漸增加的 3.0 公釐(最靠近切割線)、3.5 公釐、4.0 公釐鈦質縫合釘。
- 縫釘可藉由手助式裝置或可作為置入導管的置入裝置插入。

**相容性**

本產品可與 Endo GIA Ultra 適用，及 Endo GIA 通用與 GIA 通用單次使用縫合器搭配使用，請參閱各個使用說明中的指示、禁忌症、警告和預防措施。

即使當器材的旋轉鈕可用來將弧形縫釘旋轉 360 度，弧形縫釘仍不可彎曲。

## 產品用途

本產品可用於開放式或最低限度的侵入式一般腹部、婦科和胸腔手術中，以切除和切開組織，並可用於骨盆深處，如低前位切除術。

此外，也可用於切開與切除肝臟物質、肝血管及膽結構。

## 禁忌

1. 請勿將弧形縫釘(紫色)用於施壓後厚度小於 1.5 公釐的組織，或無法在舒適的情況下施壓至厚度為 2.25 公釐的組織或主動脈。
2. 請勿在主動脈、冠狀、頸部或肺部動脈或靜脈、上下腔靜脈、總、內部或外部髂動脈或靜脈以及頭臂動脈幹的任一部分使用本產品。
3. 本產品閉合時可能會破壞組織，因此不應使用於易碎或脆弱的組織。
4. 如果無法以目視確認正確止血，則請勿使用本產品。
5. 如果無法控制近端與末端，請勿在任何主要血管上使用切割縫合器。
6. 請勿在缺血性或壞死組織上使用。

## 警告及注意事項

1. 外科手術前的放射療法可能會到組織變化。舉例來說，此類變化可能會造成組織厚度超過所選縫合釘尺寸的指定範圍。對病患施行任何外科手術前的治療之前，應該謹慎考量，並選取相應的縫合釘尺寸。
2. 本產品的設計不適合穿過套管針使用，但可以穿過置入裝置(如手助式置入導管或可做為置入導管的裝置)。
3. 放置縫合器時，確認縫合器鉗口中沒有夾入任何阻礙物(如夾子)。在有阻礙物的情況下啟動裝置可能會導致裝置故障、切割不完全及/或縫合釘形成不良。
4. 縫合器將切割並縫合鉗口內的所有組織。請謹慎使用，確定縫合器鉗口僅包含需要切割及縫合的組織。
5. 縫合器不會縫合接近組織停止處的近端組織。
6. 縫合器不會切割或縫合弧形縫釘上靠近末端切割線的組織末端。
7. 若未完全啟動縫釘，將導致不會完全切割與/或縫合釘形成不良，這可能導致裝置故障、難以止血與/或滲漏。
8. 啟動之後，務必檢查縫合線止血和/或滲漏的情況。少量出血或滲漏可藉由電燒或手動縫合來控制。
9. 在手術間多次啟動縫合器後，請確認以新縫釘替換空縫釘。安全連鎖可防止你啟動空的縫釘。請勿嘗試破壞安全連鎖的功能；此舉將造成裝置故障。
10. 尚未建立本產品縫合線強化材料的相容性。
11. 本縫合器與單次使用縫釘為「滅菌」器具，且僅供「單一」醫療程序之用。用後請丟棄。請勿重新滅菌。
12. 請謹守使用者的醫療與生物組織廢棄物處理要求來處理使用過的縫合器和使用過的縫釘。
13. 這些裝置中的鈦質縫合釘為非強磁性，且可用於需要使用最大 3.0 Tesla 的 MRI 和/或 NMR 程

序。

14. 啟動之前，務必檢查縫釘中是否有縫合釘。

## 1. 圖解

- A) 針端
- B) 軸部
- C) 轉動砸環
- D) 綠色發射鈕
- E) 黑色退回旋鈕
- F) 環狀握把
- G) Endo GIA 弧形縫釘
- H) 組織停止處
- I) 縫合元件
- J) 末端切割線
- K) 組織保存器
- L) 縫合釘卡管
- M) 填入鎖
- N1)LOAD 對齊指示器(縫釘)
- N2)LOAD 對齊指示器(握柄)

附註：若要取得完整的縫合器說明，請務必參閱 Endo GIA Ultra 通用或 Endo GIA 通用或 GIA 通用單次使用縫合釘隨附的包裝內頁，以獲得特別的說明、指示、禁忌症、警告和預防措施。

## 使用說明

### 2. 裝填

警告：請務必針對組織厚度，選取適當縫合釘尺寸的縫釘。過厚或過薄的組織可能會導致縫合釘形成不良。

1. 縫釘是以開啟位置包裝。請確認縫合器上的黑色退回旋轉鈕完全拉回，且鉸接桿位於中立位置(0°)。附註：縫釘填入縫合器之前，請勿取下填入鎖。請依照要求取下外包裝。
  - E)黑色退回旋鈕
  - F)環狀握把
2. 若要將本產品填入 Endo GIA Ultra 通用或 Endo GIA 通用縫合器，將位於縫合器握柄末端的針端插入縫釘。請確認定縫釘上的 LOAD 對齊指示器與縫合器握柄的 LOAD 對其指示器對齊。推進縫釘並以相對縫合器順時針扭轉 45 度，當縫釘鎖定後，會聽到喀的一聲。
  - 附註：夾住縫合器前，請先取下填入鎖。若未取下填入鎖，弧形縫釘的鉗口則無法關閉。鎖住裝置能防止在正確填入縫釘之前取下填入鎖。
3. 緊抓填入鎖並從縫釘握柄拉出以取下填入鎖。
  - 警告：填入之後請檢查卡管表面。如果可以看到有顏色的推進器，則卡管可能未包含縫合器。請替換另一個縫釘。
4. 旋轉縫合器以確認正確填入、擠壓握把以關閉縫釘鉗口、將環狀握把向前推到底或拉回黑色返回旋轉鈕並確認鉗口完全開啟。

5. 將本產品用於要橫切的組織。若組織長度超過縫釘長度，可能需要使用多個縫合器。
- 警告：縫合器不會縫合或橫切縫合元件上靠近末端切割線的組織末端。
- 附註：延伸到或超過末端切割線的組織會導致組織維持器將切口縮回卡管表面。縫合器不會縫合或切割與組織維持器齊平或超過的組織(超過末端「切割」線)。
6. 透過完全擠壓把手，關閉縫釘鉗口以夾住要橫切的組織。縫合器配備有安全連鎖。除非推動綠色啟動按鈕，否則器材將不會啟動縫合釘及切割組織。啟動之前，透過完全拉回黑色旋轉鈕開啟縫釘鉗口，可能會改變縫釘鉗口在組織上的位置。
- 警告：放置縫合器時，確認縫合器鉗口中沒有夾入任何阻礙物(如夾子)。在有阻礙物的情況下啟動裝置可能會導致切割不完全及/或縫合釘形成不良。
- 警告：縫合器將切割並縫合鉗口內的任何結構。請謹慎使用，確定縫合器鉗口僅包含需要切割及縫合的結構。
7. 握住握把並向下推綠色啟動按鈕。握把將回到啟動位置，器材現已準備就緒，可以啟動。
- D) 綠色發射鈕
- 附註：要完全啟動縫釘必須連續擠壓握把，擠壓的總次數將視縫釘的長度而定。
- 警告：若未完全啟動縫釘，將導致不完全切割與/或縫合釘形成不良，這可能導致裝置故障、難以止血與/或滲漏。
8. 一旦完全啟動縫合器之後，將黑色返回旋轉鈕完全拉回以開啟鉗口。從組織中輕輕取出縫合器。
- 警告：在啟動與取出縫合器之後，請務必檢查縫合線與周圍部位是否以止血及/或存在滲漏情形。少量出血或滲漏可藉由電燒或手動縫合來控制。

### 3 縫合釘規格

O) 釘匣顏色; 紫色

P) 縫合釘尺寸; 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm

適用組織厚度: 1.5 – 2.25 mm

避免長期暴露於高溫中。

### 型號及規格

型號	敘述
EGIARADMT	Single use Medium/Thick Radial Reload with Tri-Staple Technology

製造廠名稱: (O) Covidien llc

(P) Covidien

製造廠地址: (O) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 U.S.A.

(P) 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, U.S.A.

藥商名稱：台灣柯惠股份有限公司

藥商地址：臺北市內湖區瑞光路 407 號 4 樓

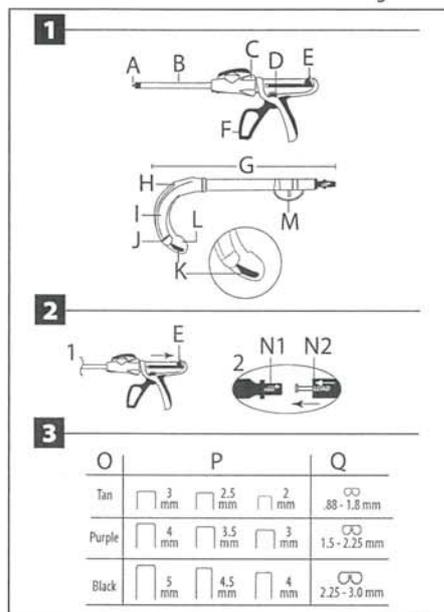
“柯惠”內視鏡自動手術弧形縫合釘

“Covidien” Endo GIA Radial Reload with Tri-Staple Technology

衛部醫器輸字第 027123 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照使用。

使用本產品前，請先詳閱下列資訊。



**重要！**

本手冊僅是用於輔助產品使用，而非供手術方式參考。

本裝置之設計、測試與製造用途僅供單一病患使用。重複使用這或重新處理本裝置可能導致產品故障及後續病患傷害。重新處理及/或重新滅菌本裝置可能產生汙染及病患感染的風險。請勿重複使用、重新處理或重新滅菌本裝置。

**產品敘述**

- 本產品會在切割線的兩側放置位置三排長度為60公釐的徑向(弧形)縫合釘，同時將第三和第四條線之間的組織分開，以建立60公釐的弧形切口。
- 縫合釘的尺寸視您所選擇的弧形縫釘而定。
- 本產品之單次使用血管/中型徑向縫釘(棕褐色)可放置多排高度逐漸增加的 2.0 公釐(最靠近切割線)、2.5 公釐和 3.0 公釐鈦質縫合釘。
- 本產品之單次使用中型/厚型徑向縫釘(紫色)可放置多排高度逐漸增加的 3.0 公釐(最靠近切割線)、3.5 公釐和 4.0 公釐鈦質縫合釘。
- 本產品之單次使用超厚型徑向縫釘(黑色)可放置多排高度逐漸增加的 4.0 公釐(最靠近切割線)、4.5 公釐和 5.0 公釐鈦質縫合釘。
- 縫釘可藉由手助式裝置或可作為置入導管的置入裝置插入。

## 相容性

本產品可與原廠相容器械搭配使用，請參閱各個使用說明中的指示、禁忌症、警告和注意事項。

即使當器材的旋轉鈕可用來將弧形縫釘旋轉 360 度，弧形縫釘仍不可彎曲。

## 適應症

本產品可用於開放式或最低限度的侵入式一般腹部、婦科和胸腔手術中，以切除和切開組織，並可用於骨盆深處，如低前位切除術。

此外，也可用於切開與切除肝臟物質、肝血管、膽結構，以及切開和切除胰臟。

## 禁忌

1. 請勿將弧形縫釘（棕褐色）用於施壓後厚度小於 0.88 公釐的組織，或無法在舒適的情況下施壓至厚度為 1.8 公釐的組織或主動脈。
2. 請勿將弧形縫釘（紫色）用於施壓後厚度小於 1.5 公釐的組織，或無法在舒適的情況下施壓至厚度為 2.25 公釐的組織或主動脈。
3. 請勿將弧形縫釘（黑色）用於施壓後厚度小於 2.25 公釐的組織，或無法在舒適的情況下施壓至厚度為 3.0 公釐的組織或主動脈。
4. 請勿在主動脈、冠狀、頸部或肺部動脈或靜脈、上下腔靜脈、總、內部或外部髂動脈或靜脈以及頭臂動脈幹的任一部分使用本產品。
5. 本產品閉合時可能會破壞組織，因此不應使用於易碎或脆弱的組織。
6. 如果無法以目視確認正確止血，則請勿使用本產品。
7. 如果無法控制近端與末端，請勿在任何主要血管上使用切割縫合器。
8. 請勿在缺血性或壞死組織上使用。

## 警告和注意事項

1. 外科手術前的放射療法可能會到組織變化。舉例來說，此類變化可能會造成組織厚度超過所選縫合釘尺寸的指定範圍。對病患施行任何外科手術前的治療之前，應該謹慎考量，並選取相應的縫合釘尺寸。
2. 本產品的設計不適合穿過套管針使用，但可以穿過置入裝置(如手助式置入導管或可做為置入導管的裝置)。當使用預先透過標準套管針裝入的 Endo GIA 通用握把或 Endo GIA Ultra 通用握把時，請確認可完全看到裝入圖案且可完全觸及取下按鈕，然後再裝上本弧形縫釘。當利用預先裝入 Endo GIA 通用握把或 Endo GIA Ultra 通用握把的技術時，建議選取 15 公釐或更大的套管針頭套並搭配轉接頭使用。
3. 放置縫合器時，確認縫合器鉗口中沒有夾入任何阻礙物(如夾子)。在有阻礙物的情況下啟動裝置可能會導致裝置故障、切割不完全及/或縫合釘形成不良。
4. 縫合器將切割並縫合鉗口內的所有組織。請謹慎使用，確定縫合器鉗口僅包

- 含需要切割及縫合的組織。
5. 縫合器不會縫合接近組織停止處的近端組織。
  6. 縫合器不會切割或縫合弧形縫釘上靠近末端切割線的組織末端。
  7. 若未完全啟動縫釘，將導致不會完全切割與/或縫合釘形成不良，這可能導致裝置故障、難以止血與/或滲漏。
  8. 啟動之後，務必檢查縫合線止血和/或滲漏的情況。少量出血或滲漏可藉由電燒或手動縫合來控制。
  9. 在手術間多次啟動縫合器後，請確認以新縫釘替換空縫釘。安全連鎖可防止你啟動空的縫釘。請勿嘗試破壞安全連鎖的功能；此舉將造成裝置故障。
  10. 尚未建立本產品縫合線強化材料的相容性。
  11. 本縫合器與單次使用縫釘為「滅菌」器具，且僅供「單一」醫療程序之用。用後請丟棄。請勿重新滅菌。
  12. 請謹守使用者的醫療與生物組織廢棄物處理要求來處理使用過的縫合器和使用過的縫釘。
  13. 這些裝置中的鈦質縫合釘為非強磁性，且可用於需要使用最大3.0 Tesla的MRI和/或NMR程序。
  14. 啟動之前，務必檢查縫釘中是否有縫合釘。

## 1. 圖解

- A) 針端
- B) 軸部
- C) 轉動砸環
- D) 綠色發射鈕
- E) 黑色退回旋鈕
- F) 環狀握把
- G) Endo GIA 弧形縫釘
- H) 組織停止處
- I) 縫合元件
- J) 末端切割線
- K) 組織保存器
- L) 縫合釘卡管
- M) 填入鎖
- N1)LOAD 對齊指示器(縫釘)
- N2)LOAD 對齊指示器(握柄)

附註：若要取得完整的縫合器說明，請務必參閱 Endo GIA Ultra 通用或 Endo GIA 通用或 GIA 通用單次使用縫合釘隨附的包裝內頁，以獲得特別的說明、指示、禁忌症、警告和預防措施。

型號與規格：

型號	敘述
EGIARADV	Endo GIA Radial Reload with Tri-Staple Technology Vascular/Medium
EGIARADXT	Endo GIA Black Radial Reload with Tri-Staple Technology Extra Thick
EGIARADMT	Endo GIA Radial Reload with Tri-Staple Technology Medium Thick

製造廠名稱: (O) Covidien llc  
(P) Covidien

製造廠地址: (O) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A.  
(P) 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, U.S.A.

藥商名稱：台灣柯惠股份有限公司

藥商地址：臺北市內湖區瑞光路 407 號 4 樓

## 項次7+8

" 柯惠 " 三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)

" Covidien " Endo GIA Reinforced Reload with Tri-Staple Technology

衛部醫器輸字第030139號

**注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。**

### 重要事項：

本產品僅針對單一病患使用而設計。重複使用本產品或對本產品進行再處理可能會導致器材發生故障並因此傷害病患。對本產品進行再處理及/或重新滅菌可能會引起污染及病患感染的風險。請勿將本產品重複使用、再處理或重新滅菌。

### 說明

本產品已預先裝入聚乙醇酸(PGA)縫釘線補強材料。釘匣包含由聚乙醇酸製成的非編織可吸收性網片，並以D&C綠色6號染色，放在釘砧與釘倉上。這會減少可壓縮組織厚度0.3公釐。聚乙醇酸補強材料可降解。補強材料之強度曲線圖顯示手術後10到14天之整個關鍵性傷口癒合期內的機械強度。7天時該補強材料的剩餘可測量強度為 32%，而14天時為1.4%，且該補強材料可在15週內吸收。聚乙醇酸縫釘線補強材料以Maxon合成可吸收性縫合線固定於本產品的釘砧與釘倉，。在擊發釘匣時，Maxon縫合線會釋放釘匣上的聚乙醇酸補強材料，讓聚乙醇酸補強材料置於組織上。Maxon縫合線仍留滯在釘匣上，並在使用後丟棄。

本產品在切割線的兩邊各放置了三排交錯的鈦質縫合釘和兩層的可吸收性補強材料。縫合釘的尺寸視所選釘匣而定。本產品提供可彎折的45mm和60mm兩種長度，並且有紫色和黑色可供選擇。紫色釘匣在切割線兩邊各有高度3.0mm、3.5mm、和 4.0mm鈦質縫合釘。黑色釘匣可在切割線兩邊各有高度4.0mm、4.5mm、和5.0mm鈦質縫合釘。

本產品在供貨時為滅菌狀態，僅限單次使用。本產品以環氧乙烷氣體滅菌。

本產品可與GIA通用縫合器、Endo GIA通用縫合器、Endo GIA Ultra通用縫合器和帶Endo GIA轉接器之iDrive Ultra電動握把搭配使用。相關操作說明，請參閱GIA通用縫合器、Endo GIA通用縫合器、Endo GIA Ultra通用縫合器和帶Endo GIA轉接器之 iDrive Ultra電動握把的使用說明書。

### 適應症

本產品可用於腹腔、婦科、小兒科和胸腔手術中，以進行組織切除、橫切、及接合。本產品也可用於橫切和切除肝臟物質、肝血管及膽結構，以及橫切和切除胰臟。

### 禁忌症

不可用於對心血管缺損，例如心臟、大血管、及周邊動脈或靜脈血管，進行修補重建。

若要在釘匣上使用總厚度為0.300mm的補強材料，組織厚度範圍需符合以下要求：

紫色釘匣：不可用於不能輕易壓縮至1.2mm至1.95mm的組織。

黑色釘匣：不可用於不能輕易壓縮至1.95mm至2.7mm的組織。

### 警告

1. 若將本產品用於說明書所載適應症之外的其他用途，可能會導致嚴重併發症，例如補強強度不足、縫合釘脫落、感染、擦傷、移位和糜爛。
2. 在將縫合器放置於應用部位上時，請確保鉗口中未夾有任何阻礙物（例如結紮夾子）。在有阻礙物的情況下進行擊發動作可能會導致切割不完全及/或縫合釘變形。
3. 請勿將本產品與其他補強材料結合使用。否則可能會導致縫合釘故障和無法止血，進而引起滲漏和組織缺血。
4. 若有額外的補強材料（不一定含有縫合釘）延伸出到組織和切割邊緣之外，可用剪刀剪掉該部分。
5. 在將本產品裝入縫合器之前，請勿嘗試移除黃色運送安全裝置。否則可能會造成釘匣鉗緊組織擊發後，鉗口無法打開的狀況。運送安全裝置應當一直保留到裝入縫合器為止。請參閱相關的Endo GIA通用縫合器及Endo GIA Ultra通用縫合器使用說明書，進行操作。
6. 在移除運送安全裝置之前，請勿鉗緊器材。

### 不良反應

可能的不良反應（包括但不限於）：感染、發炎、沾黏和血腫。

### 注意事項

1. 若將本產品經皮插入，請確保切口足夠寬而可容納器材，這樣不會對器材鉗口過度施力。
2. 當使用Endo GIA Ultra通用縫合器多次抓取或操作組織時，固定於釘砧與釘倉上的縫釘線補強材料可能會移動及/或脫離。
3. 若在鉗緊縫合器時該強化材料發生移動，請將縫合器鬆開並重新定位於組織上。
4. 若在較難處理的組織上以本產品與帶Endo GIA轉接器之iDrive Ultra電動握把搭配使用，在擊發的過程中可能會過早停止。若本釘匣處於彎折處，可能更容易出現這種過早停止的情況。若擊發動作過早停止，請鬆開藍色的「關閉/啟動」按鈕，並評估組織上有無阻礙物，然後等待大約15至30秒以促使組織壓縮。在等待15至30秒後，請按下「關閉/啟動」按鈕以繼續完成擊發動作。當擊發動作完成時，刀片將自動停止於釘匣遠端。可透過iDrive Ultra電動握把與釘匣上的識別指示器來確認擊發動作是否完成。若無法完成擊發，可按下銀色的「打開」按鈕以縮回刀片並打開鉗口。
5. 若本產品的擊發動作未完成，可能無法釋放用於將縫釘線補強材料固定於縫合釘砧與釘倉上的遠端Maxon縫合線，造成當釘匣鬆開時，妨礙其鉗口完全打開。此時移除仍在釘匣上的縫釘線補強材料的方法是輕輕地牽引及/或用剪刀剪掉該縫合線。
6. 在擊發動作完成後，請檢查縫合線處是否止血；少量出血可藉由電燒或手動縫合來控制。此外，用於固定聚乙醇酸縫釘線補強材料與本釘匣的Maxon縫合線可能會有小部分脫離，並出現在手術視野中。
7. 若於擊發本釘匣之前和期間確實固定目標組織，可降低在進行擊發動作時發生組織滑脫的情況。在閉合本釘匣時，若組織位在較厚的位置及/或超出交叉縫釘線的情形下鉗緊及/或擊發裝置時，組織可能會從遠端和側面擠出。為減少這種情況，建議使用抓取器將組織放置和固定於鉗口內。在裝置擊發後，利用置於本釘匣旁邊的抓取器輕輕地向近端牽引，直到已釘合的縫合釘提供了良好的支撐為止。
8. 與所有臨時植入的植體一樣，該材料會引起組織內輕微的急性發炎反應，而且植入該材料後可能會造成發炎、或吸收遲緩造成部分材料突出，或機械性刺激，並可能因已溶解之未代謝降解物的積聚而造成pH值降低，以及因pH值降低而引起發炎。
9. 與所有異物一樣，這種或其他任何補強材料與含鹽溶液（例如在泌尿道和膽道中所見）長時間接觸後，皆可能導致結石形成。
10. 為避免造成產品損壞或污染，請務必戴上清潔的手套，並確保小心操作本釘匣，以免損壞縫釘線

補強材料。

11. 請依照針當地政府機關對醫療與生物廢棄物處置的要求來處理使用過的器材和使用過的釘匣。
12. 若鋁箔袋內包裝的乾燥劑已變質，請丟棄本產品。
13. 在嘗試裝入先前已裝入但未使用過的釘匣之前，請重新裝上運送安全裝置，並確保該裝置上的凸柱在釘匣上的釘砧中。並依照GIA通用縫合器、Endo GIA通用縫合器、Endo GIA Ultra通用縫合器和帶EndoGIA轉接器之iDrive Ultra電動握把的使用說明進行操作。
14. 本產品中所含的鈦質縫合釘為非鐵磁性，在植入後可接受3.0 Tesla或以下的MRI和/或NMR檢查。

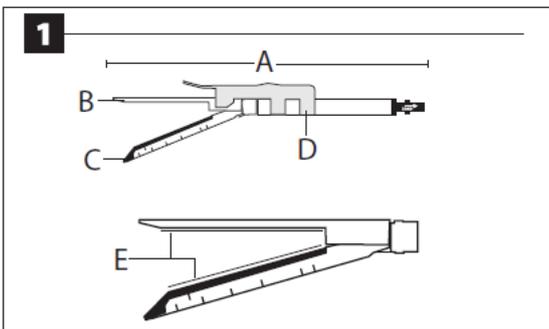
儲存

請存放於室溫(25°C以下)。避免長期暴露於高溫中。本產品之有效期間3年。

本產品示意圖

- A) Tri-Staple釘匣 ( 長度為45mm 或 60mm )
- B) 釘砧
- C) 釘倉
- D) 運送安全裝置
- E) 縫釘線補強材料

註：在本釘匣定位於目標組織之前把釘匣浸泡於無菌生理食鹽水中，可能有助於撫平縫合釘匣上的補強材料。



產品規格

型號	說明	釘匣顏色	縫合釘尺寸 ( 內向外 )
EGIATRS45AMT	Endo GIA Reinforce Reload with Tri-Staple Technology 45 mm Articulating Medium Thick	紫色	3 mm, 3.5 mm, 4 mm
EGIATRS60AMT	Endo GIA Reinforce Reload with Tri-Staple Technology 60 mm Articulating Medium Thick	紫色	3 mm, 3.5 mm, 4 mm
EGIATRS45AXT	Endo GIA Reinforce Reload with Tri-Staple Technology 45 mm Articulating Extra Thick	黑色	4mm, 4.5mm, 5 mm
EGIATRS60AXT	Endo GIA Reinforce Reload with Tri-Staple Technology 60 mm Articulating Extra Thick	黑色	4mm, 4.5mm, 5 mm

製造廠名稱：(O) Covidien llc (P) Covidien

製造廠地址：(O) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

(P) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut, 06473, USA

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第40次(108年9月)會議紀錄  
(時間：108年9月19日(星期四)上午9時30分)

伍、討論事項

第6案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘」(6項)及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-45mm及60mm」(2項)等共8項納入健保給付案。

說明：

- 一、詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。
- 二、台灣胸腔及心臟血管外科學會代表表示，本案縫合釘於少數病人之疾病狀況可能有臨床使用上之需求，在實證醫學上較難有顯著差異之效果，惟臨床醫師於厚組織切割時，仍有使用本案特材之需求。臨床遇到較困難手術時，執行上產生「爆釘」的狀況，醫師可能會選用本案特材。另健保確實有黑釘，適用於厚組織切割，但縫合釘需搭配專縫合器一起使用，本案帶刀的縫合釘是隨縫合釘匣更換刀片，部分醫師考量病人狀況可能會選用帶刀的縫合釘。
- 三、與會代表及與會專家說明如下：
  - (一) HTA 報告及廠商文獻實證資料顯示未較健保既有品項具有顯著之療效及功能改善，且目前健保已有收載全額給付之類似品項可供臨床使用。臨床上由臨床實際執行醫師，依病患疾病狀況判斷選擇使用縫合器及縫合釘匣，鑒於電腦斷層或其他檢查結果不易判斷情況下，無法訂定適應症及給付規定範圍，爰建議本案特材以既有功能類別先納入健保給付。
  - (二) 倘若部分品項如確實有臨床需求用於厚組織，且與健保已

收載類似品項具有臨床療效差異，建議廠商依程序向健保署提出申復，並提出相關實證資料或朝向訂定給付規定等，向健保署提出納入健保給付之建議。

四、本署立場說明如下：

(一) 依據 HTA 報告及108年7月特殊材料專家諮詢會議結論，本案特材就臨床療效及功能用途與健保既有類似品項無顯著差異，屬同功能類別特材，且目前健保收載品項之部分產品，依其仿單載明可適用於厚或非常厚的組織，考量本保險收載特殊材料之一致性及衡平性，建議按既有功能類別納入健保給付，由臨床實際執行醫師，依病患疾病狀況選擇合適的特材。倘若廠商認為本案特材臨床療效優於健保已收載類似品項，應提出相關實證資料向本署提出申復。

(二) 不論切割刀設計於縫合器或縫合釘之功能核價問題，已於104年11月本會議達成決議，爰不再列入本案核價考量。

五、另會後查104年11月本會議決議，切割的刀不論設計在縫合器或縫合釘，於體內均可達到相同目的，列屬同功能類別特材，基於同功能同支付價原則，核價方式已將縫合器加上縫合釘併同考量訂定相同支付點數，爰帶刀或不帶刀之縫合器核定相同支付點數為10,000點(後經價量協議自107年7月1日起支付點數調整為9,000點)，併同調整帶刀與不帶刀縫合釘為相同支付點數，前述縫合釘修正支付點數之公告及品項修正對照表詳附件6。

決議：本案建議廠商於下一次本會議到場說明後，再行討論。

抄件

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

發文日期：中華民國105年3月8日  
 發文字號：健保審字第1050080619號  
 附件：修正對照表(請於本署全球資訊網自行擷取)

主旨：公告修正「"柯惠"GIA自動手術縫合器-縫合釘匣」等14品項之支付點數。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：「全民健康保險特殊材料支付標準修正對照表」(如附件)已置於本署全球資訊網/藥材專區/特殊材料/特材收載品項/公告特材品項表，請自行擷取。

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市美國商會、歐洲在台商務協會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、本署資訊組(請刊登本署全球資訊網)、本署企劃組(請刊登健保電子報)、本署醫務管理組、本署各分區業務組(請轉知轄區醫事機構)、台灣柯惠股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、鴻泰生醫科技有限公司

全民健康保險特殊材料支付標準修正對照表

項次	特材代碼	特材代碼中文品名	特材代碼英文品名	現行核價類別	調整後核價類別	原支付點數	調整後支付點數	生效日期	調整說明
1	SAU07304262C	"柯惠" GIA自動手術縫合器-縫合釘匣	"Covidien" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER-STAPLE	SAU07A2	SAU07A2	4,900	4,843	105/04/01	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第17次(104年11月)會議結論辦理。
2	SAU07CFC45J8	"南京邁迪欣" 一次性使用旋轉切割吻合器-45MM縫合釘匣	"Nanjing Maidixin" Disposable Linear Cutter for Endoscope Use-45MM STAPLE	SAU07A2	SAU07A2	4,900	4,843	105/04/01	
3	SAU07304122C	"柯惠" GIA自動手術縫合器-縫合釘匣	"Covidien" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER-STAPLE	SAU07A3	SAU07A3	5,956	5,891	105/04/01	
4	SAU07CFC60J8	"南京邁迪欣" 一次性使用旋轉切割吻合器-60MM縫合釘匣	"Nanjing Maidixin" Disposable Linear Cutter for Endoscope Use-60MM STAPLE	SAU07A3	SAU07A3	5,956	5,891	105/04/01	
5	SAU07ECR45ET	"愛惜康" 愛喜龍45安德派思縫合釘	"Ethicon" ECHELON 45 ENDOPATH Endoscopic Linear Cutters and Reloads-STAPLE	SAU07A4	SAU07A2	4,802	4,843	105/04/01	
6	SAU07TR45BET	"愛惜康" 安德派思切割縫合釘	"ETHICON" ENDOPATH ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER RELOADING UNIT-STAPLE	SAU07A4	SAU07A2	4,802	4,843	105/04/01	
7	SAU07ECR60ET	"愛惜康" 愛喜龍安德派思縫合釘	"ETHICON" ECHELON 60 ENDOPATH STAPLER-STAPLE	SAU07A5	SAU07A3	5,756	5,891	105/04/01	

8	SAU07304502C	"柯惠" GIA自動手術縫合器-旋轉式釘匣(30MM)	"Covidien" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER-ROTICULATOR CARTRIDGE 30MM STAPLE	SAU07A6	SAU07A1	4,000	4,000	105/04/01
9	SAU07304512C	"柯惠"旋轉式內視鏡胃腸自動吻合釘匣	"COVIDIEN" AUTO SUTURE ENDO GIA UNIVERSAL ROTICULATOR SINGLE USE LOADING UNIT	SAU07A6	SAU07A1	4,000	4,000	105/04/01
10	SAU07CEC30J8	"南京邁迪欣"一次性使用旋轉切割吻合器-30MM縫合釘匣	"Nanjing Maidixin" Disposable Linear Cutter for Endoscope Use-30MM STAPLE	SAU07A6	SAU07A1	4,000	4,000	105/04/01
11	SAU07304532C	"柯惠" GIA自動手術縫合器-旋轉式釘匣(45MM)	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER-ROTICULATOR CARTRIDGE-45MM STAPLE	SAU07A7	SAU07A2	4,900	4,843	105/04/01
12	SAU07CEC45J8	"南京邁迪欣"一次性使用旋轉切割吻合器-45MM縫合釘匣	"Nanjing Maidixin" Disposable Linear Cutter for Endoscope Use-45MM STAPLE	SAU07A7	SAU07A2	4,900	4,843	105/04/01
13	SAU07CEC60J8	"南京邁迪欣"一次性使用旋轉切割吻合器-60MM縫合釘匣	"Nanjing Maidixin" Disposable Linear Cutter for Endoscope Use-60MM STAPLE	SAU07A8	SAU07A3	5,956	5,891	105/04/01
14	SAU07304562C	"柯惠" GIA自動手術縫合器-旋轉式釘匣(60MM)	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER-ROTICULATOR CARTRIDGE-60MM STAPLE	SAU07A8	SAU07A3	5,956	5,891	105/04/01

## 討論案第 6 案

案由：有關美敦力醫療產品股份有限公司建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘“Covidien” Endo GIA Reloads with Tri-Staple Technology」(6 項)及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)“Covidien” Endo GIA Reinforced Reload with Tri-Staple Technology」(2 項)等共 8 項納入健保給付案，提請討論。

說明：

- 一、 本案特材為階梯遞增式高度釘腿，具直型、釘匣前端彎曲、弧形(項次 1~6)或含縫釘線補強材料 PGA(項次 7~8)等設計之鈦金屬縫合釘(詳附件 1)，且需搭配健保已收載美敦力公司之手動式縫合器一起使用，以達組織止血切割及同時進行縫合。
- 二、 查目前健保已收載縫合釘，包括平面式相同高度釘腿之釘匣、凹凸釘匣面暨彎折釘角等釘匣，材質亦為鈦金屬，計 3 類(23 個品項)，支付點數分別為 4,000 點、4,843 點及 5,891 點，且須搭配專一手動式縫合器使用(詳附件 2)，其中前述健保收載品項之部分產品(GST 系列釘匣)，依其仿單載明可適用於厚或非常厚的組織(thick/ very thick tissue)。
- 三、 經 107 年 11 月特殊材料專家諮詢會議討論，結論摘要如下(詳附件 3)：
  - (一) 本案特材文獻研究報告之證據強度不強，且就臨床療效及功能用途與健保既有品項無顯著之差異。
  - (二) 基於同功能單一支付性，爰建議該 6 項特材依規格(30mm、45mm 及 60mm)採既有功能類別「鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)」之支付點數(分別為 4,000 點、4,843 點及 5,891 點)全額納入健保給付。
- 四、 本署將上述會議初核結果通知美敦力公司，該公司再於 108 年 2 月 13 日及同年 7 月 23 日提供文獻資料，來文說明其產品較健保同功能品項更具臨床效果。另該公司於 107 年 10 月 29 日來函建議將預先裝入含縫釘線補強材料之「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣」共 2 項以自付差額納入健保給付。
- 五、 為再全面通盤評估本案特材之臨床使用及療效，本署於 108 年 3 月 22 日函請財團法人醫藥品查驗中心進行本案 8 項特材之醫療科技評估。

六、 醫療科技評估摘要(療效評估)如下：

- (一) 主要醫療科技評估組織之給付建議：於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE，未尋獲與本案相關的評估報告。
- (二) 依臨床實證等級較高 RCTs 之研究結果：
  1. 根據 2017 年 Okami 等人的隨機對照試驗，階梯式自動手術縫合釘相較於釘腳等高之自動手術縫合釘，其縫合釘在氣管閉合手術的成型完整度比例較高，但術中臨床事件及術後併發症，兩者無顯著差異。
  2. 綜合參考 HiSCO-07(2019 年)試驗和 HGUE 2016-33(2018 年)試驗，結果顯示含縫釘線補強材料之階梯式自動手術縫合釘相較於不含補強材料之自動手術縫合釘，在遠端胰臟切除術及胃袖狀切除術後與出血或滲漏的相關併發症並無顯著差異，僅在胃袖狀切除術後有較低的噁心嘔吐發生率。

七、 前開醫療科技評估報告再提至 108 年 7 月特材專家會議，經充分的討論，結論摘要如下(詳附件 4)：

- (一) 本案特材設計，不論為直形、弧形或三階梯式(Tri-Staple)相較於健保已給付之特材，於臨床效果無差異。
- (二) 「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料 PGA)」用在胰臟切除、肺葉切除及胃袖狀切除等需大量縫合釘的手術，臨床上關注的是在出血量、滲漏等併發症情形，這與不含 PGA 補強材料 Tri-Staple 亦沒有差別，較低噁心嘔吐發生率於手術過程中並非關注重點，但臨床上可以不需要再做縫線加強。
- (三) 胸腔外科手術大多可不用再做縫線加強，所以不需要特別使用「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料 PGA)」；所以無法用訂定給付規定來限制執行什麼手術需要用前述特材，建議仍採健保既有品項納入給付，由臨床實際執行醫師，依病患疾病狀況提供病患使用。
- (四) 參考醫療科技評估報告及與會專家建議，本案特材臨床效果與健保既有品項無顯著差異，建議仍維持 107 年 11 月專家會議結論，採「既有功能類別」之支付點數全額納入健保給付。

八、 考量前開醫療科技評估報告是在特材專家會議討論過程中的資料之一，且在前述 108 年 7 月專家會議中已充分討論，與會專家均表示就臨床療效及功能用途，本案特材與健保既有類似品項無顯著差異，於體內均可達到臨床相同切割與縫合之功能目的，屬同功能類別特材，基於同功能同支付價格原則，專業共識仍維持建議採本案 8 項特材，依規格(30mm、45mm 及 60mm)採既有功能類別「鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)」之支付點數(分別為 4,000 點、4,843 點及 5,891 點)全額納入健保給付，由臨床實際執行醫師，依病患疾病狀況提供病患使用。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬通知廠商採既有功能類別納入健保給付。

10809 共擬會議資料

本案特材品項彙整表

附件1

項次	1	2	3	4	5	6	7	8
產品名稱	“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘Tri-staple 30mm	“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘 30mm Curved Tip	“柯惠”內視鏡自動手術縫合槍及縫合釘-縫合釘Tri-staple 45mm	“柯惠”內視鏡自動手術縫合槍及縫合釘-縫合釘 60mm	“柯惠”內視鏡自動手術弧形縫合釘60mm	“柯惠”內視鏡自動手術弧形縫合釘60mm	“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-45mm	“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-60mm
許可證字號	衛署醫器輸字第024928號	衛署醫器輸字第024928號	衛署醫器輸字第022861號	衛署醫器輸字第022861號	衛署醫器輸字第025788號	衛署醫器輸字第027123號	衛署醫器輸字第030139號	衛署醫器輸字第030139號
規格	直型/6排釘/30mm	彎頭釘匣/6排釘/30mm Curved Tip	直型/6排釘/45mm	直型/6排釘/60mm	弧形釘60mm	弧形釘60mm	直型/6排釘/45mm	直型/6排釘/60mm
原產地	美國	美國	美國	美國	美國	美國	美國	美國
材質	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬
仿單適應症	可應用於腹部、婦科、小兒科及胸部之切除、橫切及接合，也可用於肝臟萃取物、肝臟血管及膽結核之橫切及切除。縫合槍搭配Endo GIA彎頭拋棄式釘匣使用時，可應用於鈍性解剖或將目標組織與其他組織分隔。	可應用於腹部、婦科、小兒科及胸部之切除、橫切及接合，也可用於肝臟萃取物、肝臟血管及膽結核之橫切及切除。縫合槍搭配Endo GIA彎頭拋棄式釘匣使用時，可應用於鈍性解剖或將目標組織與其他組織分隔。	可應用於腹部、婦科、小兒科及胸部之切除、橫切及接合，也可用於肝臟萃取物、肝臟血管及膽結核之橫切及切除。縫合槍搭配Endo GIA彎頭拋棄式釘匣使用時，可應用於鈍性解剖或將目標組織與其他組織分隔。	可應用於腹部、婦科、小兒科及胸部之切除、橫切及接合，也可用於肝臟萃取物、肝臟血管及膽結核之橫切及切除。縫合槍搭配Endo GIA彎頭拋棄式釘匣使用時，可應用於鈍性解剖或將目標組織與其他組織分隔。	本產品可用於開放式或最低限度的侵入式一般腹部、婦科和胸腔手術中，以切除和切開組織，並可用於骨盆深處，如低位切除術。此外，也可用於切開與切除肝臟物質、肝血管及膽結核。	本產品可用於開放式或最低限度的侵入式一般腹部、婦科和胸腔手術中，以切除和切開組織，並可用於骨盆深處，如低位切除術。此外，也可用於切開與切除肝臟物質、肝血管及膽結核。	可應用於腹部、婦科、小兒科及接合，也可用於橫切和切除肝臟物質、肝血管及膽結核，以及橫切及切除胰臟。	可應用於腹部、婦科、小兒科及接合，也可用於橫切和切除肝臟物質、肝血管及膽結核，以及橫切及切除胰臟。
廠商建議價	8,000元	9,000元	8,500元	11,100元	15,000元	16,484元	16,000元	18,000元
第1年	2,912	2,912	9,360	8,190	500	80	9,360	8,190
第2年	3,261	3,261	10,951	9,582	1,200	124	10,951	9,582
第3年	3,652	3,652	12,813	11,211	1,400	192	12,813	11,211
第4年	4,090	4,090	14,991	13,117	1,800	298	14,991	13,117
第5年	4,581	4,581	17,539	15,347	2,400	462	17,539	15,347
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司							

健保收載手術自動縫合釘(計23品項/11張許可證)之品項彙整表

附件2

品項數	6	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	6
產品名稱	"柯惠" GIA 自動手術縫合器-縫合釘匣	"柯惠"旋轉式內視鏡胃腸自動吻合釘匣	"柯惠"內視鏡縫合釘匣	"柯惠"內視鏡 GIA 自動手術縫合器及縫合釘-縫合釘匣	"愛惜康"愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器-縫合釘	"愛惜康"愛喜龍可彎式高階定位電動血管縫合器-縫合釘	"愛惜康"愛喜龍加強型可彎式電動腔鏡直型型切割縫合器-縫合釘	"愛惜康"愛喜龍45安德派思縫合釘	"愛惜康"安德派思切割縫合器-縫合釘	"愛惜康"愛喜龍安德派思縫合器-縫合釘	"南京邁迪欣"一次性使用旋轉切割吻合器				
許可證字號	衛署醫器輸字第006799號	衛署醫器輸字第017044號	衛署醫器輸字第030842號	衛署醫器輸字第006920號	衛署醫器輸字第027803號	衛署醫器輸字第030553號	衛署醫器輸字第027964號	衛署醫器輸字第019742號	衛署醫器輸字第006934號	衛署醫器輸字第016737號	衛署醫器輸字第000309號				
釘匣設計(註)	平面釘	平面釘	平面釘	平面釘	平面釘	凹凸釘暨彎折釘角(GST釘匣)	凹凸釘暨彎折釘角(GST釘匣)	平面釘	平面釘	平面釘	平面釘				
規格	6排釘(釘匣含刀)-30mm、45mm及60mm	6排釘(釘匣含刀)-30mm	6排釘(釘匣含刀)-30mm、45mm及60mm	6排釘(釘匣含刀)-30mm	4排釘(釘匣不含刀)-35mm	6排釘(釘匣不含刀)-45mm	6排釘(釘匣不含刀)-60mm	6排釘(釘匣不含刀)-45mm	6排釘(釘匣不含刀)-45mm	6排釘(釘匣不含刀)-60mm	6排釘(釘匣含刀)-30mm、45mm及60mm				
材質	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬	鈦金屬				
原產地	美國	美國	美國	美國	美國	美國	美國	美國	美國	美國	中國大陸				
仿單適應症	本產品為第二代內視鏡胃腸自動吻合器/釘匣，應用於腹腔內視鏡手術、婦產科內視鏡手術、小兒科內視鏡手術中組織的切割、切除及進行吻合術時使用。	本產品為配合旋轉式內視鏡腸胃自動吻合器應用於腹腔內視鏡手術、婦產科內視鏡手術及小兒科內視鏡手術中組織的切割、切除及進行吻合術時使用。	本產品應用於腹腔、婦科、小兒科及胸腔手術中，以進行切割、橫切及接合手術。	本品可應用於血管或組織之切割工具且具止血效果。	本產品可用於切斷、切除組織和血管，適用於各種開放或微創的一般外科、婦產科、泌尿外科、胸腔外科及兒科手術。	本產品可用於切斷、切除和/或建立縫合，適用於各種開放或微創的一般外科、婦產科、泌尿外科、胸腔外科及兒科手術。還可用於切斷肝實質組織(肝脈管系統和膽道結構)、胰臟、腎臟和脾臟的切斷與切除。	本產品可用於切斷、切除和/或建立縫合，適用於一般外科、婦產科、泌尿外科、胸腔外科及兒科的多種開放或微創手術。	本產品可用於切斷、切除和/或建立縫合，適用於一般外科、婦產科、泌尿外科、胸腔外科及兒科的多種開放或微創手術。	本產品可用於切斷、切除和/或建立縫合，用途是調整、切除及(或)建立管腔吻合。	本產品可用於切斷、切除和/或建立縫合，適用於一般外科、婦產科、泌尿外科、胸腔外科及兒科的多種開放或微創手術。也可用於肝實質(肝血管和膽道結構)、胰臟、腎、脾臟切和切除術。	適用於外科手術中進行消化道伴組織離斷、切除和吻合。				
健保功能核價類別	①SAU07A1鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 30mm~44mm(4排釘/6排釘) ②SAU07A2鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 45mm~59mm(4排釘/6排釘) ③SAU07A3鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 ≥60mm(4排釘/6排釘)	SAU07A1鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 30mm~44mm(4排釘/6排釘)	①SAU07A1鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 30mm~44mm(4排釘/6排釘) ②SAU07A2鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 45mm~59mm(4排釘/6排釘) ③SAU07A3鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 ≥60mm(4排釘/6排釘)	SAU07A1鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 30mm~44mm(4排釘/6排釘)	SAU07A2鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 30mm~44mm(4排釘/6排釘)	SAU07A2鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 45mm~59mm(4排釘/6排釘)	SAU07A3鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 60mm(4排釘/6排釘)	SAU07A2鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 45mm~59mm(4排釘/6排釘)	SAU07A2鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 45mm~59mm(4排釘/6排釘)	SAU07A3鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 60mm(4排釘/6排釘)	①SAU07A1鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 30mm~44mm(4排釘/6排釘) ②SAU07A2鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 45mm~59mm(4排釘/6排釘) ③SAU07A3鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣 ≥60mm(4排釘/6排釘)				
特材代碼	①SAU07304162C; SAU07304502C ②SAU07304262C; SAU07304532C ③SAU07304122C; SAU07304562C	SAU07304512C	①SAU07304522C ②SAU07304542C ③SAU07304572C	SAU07308052C	SAU07ECR35ET	SAU07GST45ET (107/05/01納入) 【其中收載型號 GST45G; GST45T仿單登載用於厚(thick)或非非常厚(very thick tissue)】	SAU07GST60ET (106/03/01納入) 【其中收載型號 GST60G; GST60T仿單登載用於厚(thick)或非非常厚(very thick tissue)】	SAU07ECR45ET	SAU07TR45BET	SAU07ECR60ET	①SAU07CEC30I8; SAU07CFC30I8 ②SAU07CEC45I8; SAU07CFC45I8 ③SAU07CEC60I8; SAU07CFC60I8				
支付點數	①4,000點 ②4,843點 ③5,891點	4,000點	①4,000點 ②4,843點 ③5,891點	4,000點	4,000點	4,843點	5,891點	4,843點	4,843點	5,891點	①4,000點 ②4,843點 ③5,891點				

註：依廠商建議資料。

## 108 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：108 年 7 月 25 日(星期四)上午 9 時 30 分)

二、有關「美敦力醫療產品股份有限公司(前台灣柯惠股份有限公司)」建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘“Covidien” Endo GIA Reloads with Tri-Staple Technology」(6 項)及「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料)-45mm 及 60mm “Covidien” Endo GIA Reinforced Reload with Tri-Staple Technology」(2 項)等共 8 項納入健保給付案。

說明：

- (一) 本案特材之「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘」計 6 項，經 107 年 11 月本會議討論，會議結論考量廠商建議之 6 項特材臨床實證文獻之證據強度不強，臨床使用效果及功能用途與健保既有品項無顯著差異，屬同功能類別特材，爰建議採既有功能類別之支付點數納入健保給付。
- (二) 因廠商於 108 年 2 月 13 日及同年 7 月 23 日就 107 年 11 月本會議結論提供文獻佐證資料，來文說明本案特材較健保同功能品項更具臨床效果。
- (三) 爰本案送財團法人醫藥品查驗中心進行 HTA 評估，另 107 年 10 月 29 日該公司亦來函建議將預先裝入聚乙醇酸，加強組織止血及防漏之「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料 PGA)」共 2 項納入健保給付，故併案進行評估。
- (四) 按上開評估報告結果，顯示含縫釘線補強材料之階梯式自動手術縫合釘(PGA)相較於不含補強材料之自動手術縫合釘，在遠端胰臟切除術及胃袖狀切除術後與出血或滲漏的相關併發症並無顯著差異，僅在胃袖狀切除術後有較低噁心嘔吐發生率；階梯式自動手術縫合釘相較於釘腳等高之自動手術縫合釘，在術中臨床事件及術後併發症表現上亦無顯著差異。
- (五) 與會專家表示，本案特材設計，不論為直形、弧形或三階梯

式(Tri-Staple)相較於健保已給付之特材，於臨床效果無差異。另外「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料PGA)」用在胰臟切除、肺葉切除及胃袖狀切除等需大量縫合釘的手術，臨床上關注的是在出血量、滲漏等併發症情形，這與不含PGA補強材料Tri-Staple亦沒有差別，較低噁心嘔吐發生率於手術過程中並非關注重點，但臨床上可以不需要再做縫線加強。

- (六) 另與會專家表示，胸腔外科手術大多可不用再做縫線加強，所以不需要特別使用「“柯惠”三階梯式縫合釘釘匣(含縫釘線補強材料PGA)」；所以無法用訂定給付規定來限制執行什麼手術需要用前述特材，建議仍採健保既有品項納入給付，由臨床實際執行醫師，依病患疾病狀況提供病患使用。

結論：參考HTA報告及與會專家建議，本案特材效果與健保既有品項無顯著差異，建議仍維持107年11月本會議結論，採既有功能類別之支付點數全額納入健保給付。

## 107 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：107 年 11 月 30 日(星期四)上午 9 時 30 分)

三、有關「美敦力醫療產品股份有限公司(前台灣柯惠股份有限公司)」建議將用於切割縫合之特材「“柯惠”內視鏡自動手術縫合釘“Covidien” Endo GIA Reloads with Tri-Staple Technology」等共計 6 個品項納入健保給付案。

說明：

(一) 本案特材適用於組織或血管之切割、橫切及吻合，材質為鈦金屬，與健保現行給付縫合釘匣之適應症及材質均相同。臨床上縫合釘匣需裝置於手術縫合器一起使用，本案特材需搭配該公司健保已收載之手動式縫合器以達組織切割縫合之功能。

(二) 本案 6 項特材具階梯遞增式釘腿，具直型、前端彎曲或弧形之製程設計，而健保給付之縫合釘匣屬直型平面式同一高度之釘腿。與會專家表示本案特材雖有釘腳遞增之設計，於組織厚度不均或組織較厚時有較佳的閉合效果，但考量臨床實證文獻之證據強度不強，療效無顯著優於健保給付之縫合釘匣，且於體內均可達到臨床相同切割與縫合之功能目的，應視為同功能類別特材，爰建議本案 6 項特材按既有功能類別全額納入。

結論：與會專家一致表示考量因本案特材文獻研究報告之證據強度不強，且就臨床療效及功能用途與健保既有品項無顯著差異，基於同功能單一支付性，爰建議本案 6 項特材依規格採既有功能類別「鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)」之支付點數(分別為 4,000 點、4,843 點及 5,891 點)全額納入健保給付。