

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 特材部分第 40 次（108 年 8 月）臨時會議議程

時間：108 年 8 月 16 日(星期五)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

壹、主席致詞

貳、請參閱並確認上次會議紀錄(藍本卷夾)

參、前次會議決定及結論辦理情形報告(無)

肆、報告事項：

第 1 案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共 1 項:新增既有功能類別特材品項 1 項/第 1-1 頁；項次 1。

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 6 項:已達價量協議數量調整支付點數 6 項/第 2-1~2-2 頁；項次 1~6。

第 3 案：有關適用以綁定方式固定頸椎之既有功能特材「"柯特曼"輕軟鋼索系統:後頸椎固定軟鋼絲索」(特材代碼 FBSF8T1SFWCM) 恢復健保給付案。

伍、討論提案：

第 1 案：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準（簡稱藥物支付標準）第 52-4 條、第 61-2 條修正草案」及「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則（簡稱自付差額特材作業原則）修正草案」，提請討論。

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

# 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 1 項：新增既有功能類別特材品項 1 項/第 1-1 頁；項次 1。

## 一、新增既有功能類別特材品項共1項(項次1,詳頁次1-1)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	初核 支付點數	初核結果說明	截至108年8月 同功能類別之 有效品項數	給付 規定	健保給付 生效日期
1	CBP07PRTNCBU	"布魯梅"波特詩 塗藥冠狀動脈擴 張導管	"Blue Medical"Protege NC DEB PTCA Dilatation Catheter	PNC- 25;27;30;32;35; 40;45-10;15;20	支	衛部醫器輸字 第032290號	匯悅	47,000	依CBP01A8(PTCA BALLOON CATHETER/藥 物釋放型)同功能類別 品項(如特材代碼 CBP07PALUXBK)之支付 點數暫予支付。	5	A220-7	108/10/01

## 報告案 2

### 全民健康保險已給付特材支付標準 異動之初核情形報告

共 6 項：已達價量協議數量調整支付點數共 6 項/第 2-1～  
2-2 頁；項次 1～6。

## 一、已達價量協議數量調整支付點數共6項(項次1~項次6,詳頁次2-1~2-2)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	原支付點數	調整後支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
1	CMB02ACE13UF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌注導管5MAXACE)	"Penumbra" Penumbra System MAX(Reperfusion Catheter 5MAXACE)	5MAXACE-132;127;125(擴增型號5MAXACE068;5MAXACE068L127;5MAXACE068L125自1070501日生效)	條	衛部醫器輸字第026556號	科達	92,222	82,999	依價量協議約定,同功能類別(不分廠牌)併入計算。因107年全年使用量已達850組,合計銷售量已達第2階段(400組)推估數量,按原支付點數90%計算,調整支付點數為82,999點。	I203-12	108/10/01
2	CMB02AXS01S9	"史賽克"卡得樂遠端引導導管	"STRYKER" AXS CATALYST DISTAL ACCESS CATHETER	M0031C058115A0;M0031C058132A0;M0031C060132A0	條	衛部醫器輸字第029991號	史賽克	92,222	82,999	依價量協議約定,同功能類別(不分廠牌)併入計算。因107年全年使用量已達850組,合計銷售量已達第2階段(400組)推估數量,按原支付點數90%計算,調整支付點數為82,999點。	I203-12	108/10/01
3	CMB02DA6STMS	"麥新"索菲雅導管	"MICROVENTION" SOFIA CATHETER	DA6125ST;DA6131ST	條	衛部醫器輸字第030752號	世新	92,222	82,999	依價量協議約定,同功能類別(不分廠牌)併入計算。因107年全年使用量已達850組,合計銷售量已達第2階段(400組)推估數量,按原支付點數90%計算,調整支付點數為82,999點。	I203-12	108/10/01
4	CMB02DA5STMS	"麥新"索菲雅導管	"MICROVENTION" SOFIA CATHETER	DA5125ST	條	衛部醫器輸字第030752號	世新	92,222	82,999	依價量協議約定,同功能類別(不分廠牌)併入計算。因107年全年使用量已達850組,合計銷售量已達第2階段(400組)推估數量,按原支付點數90%計算,調整支付點數為82,999點。	I203-12	108/10/01

## 一、已達價量協議數量調整支付點數共6項(項次1~項次6, 詳頁次2-1~2-2)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	原支付點數	調整後支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
5	CMB02MAXCOUF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌流導管3MAX或4MAX)	"Penumbra" Penumbra System MAX(Reperfusion Catheter 3MAX or 4MAX)	4MAXC;4MAXC130;4MAXC125;4MAXCMP;4MAXCMP130;4MAXCMP125;3MAXC	條	衛部醫器輸字第026556號	科達	40,100	36,090	依價量協議約定,同功能類別(不分廠牌)併入計算。因107年全年使用量已達850組,合計銷售量已達第2階段(400組)推估數量,按原支付點數90%計算,調整支付點數為36,090點。	I203-12	108/10/01
6	CMB02PST20UF	"彼娜波"彼娜波系統(抽吸管+儲液罐套組)	"Penumbra" Penumbra System MAX(Aspiration Tubing+Non-Sterile Pump MAX Supplies Set)	PST2+PAPS2	組	衛部醫器輸字第026870號+衛部醫器輸字第026556號	科達	4,010	3,609	依價量協議約定,同功能類別(不分廠牌)併入計算。因107年全年使用量已達850組,合計銷售量已達第2階段(400組)推估數量,按原支付點數90%計算,調整支付點數為3,609點。	I203-12	108/10/01

### 報告案 3

有關適用以綁定方式固定頸椎之既有功能特材「柯特曼"輕軟鋼索系統:後頸椎固定軟鋼絲索」(特材代碼 **FBSF8T1SFWCM**) 恢復健保給付案。

## 報告事項

### 第 3 案

案由：有關適用以綁定方式固定頸椎之既有功能特材「"柯特曼"輕軟鋼索系統:後頸椎固定軟鋼絲索」(特材代碼 FBSF8T1SFWCM) 恢復健保給付案。

說明：

- 一、 本案特材為鈦金屬輕軟鋼索，以綁定方式固定頸椎，自 86 年 12 月 12 日起納入健保給付，支付點數為 7,494 點，核價類別為「TITANIUM CABLE SOFWIRE SYSTEM (後頸椎軟鋼絲)」，為該核價類別唯一收載之品項，其醫療器材許可證(衛署醫器輸字第 007679 號)有效日期至 108 年 2 月 9 日止，該公司於 108 年 3 月 11 日函復本署不展延，故自 108 年 5 月 1 日起取消健保給付(詳附件 1)。
- 二、 該公司來函表示尚有旨揭特材庫存品共計 19 個，依據藥事法施行細則第 37 條規定(詳附件 2)，於許可證到期日起 6 個月內回收市售產品，並檢附主管機關核定之文件，已於 108 年 6 月 24 日經台北市衛生局完成驗章程序，其產品有效期限為西元 2020 年 7 月 31 日及同年 8 月 31 日(詳附件 3)，因本案產品無其他可替代之特材，且目前仍有臨床需求，故申請恢復其健保給付。
- 三、 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 6-1 條規定，具有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批有效期限截止日之前一季第一個月一日(詳附件 4)，考量旨揭特材為其核價類別唯一收載品項，無其他可替代之特材，且經台北市政府衛生局完成驗章，爰擬按上述支付標準第 6-1 條規定同意暫時自 108 年 10 月 1 日起恢復其健保給付至 109 年 3 月 31 日止，自 109 年 4 月 1 日起取消健保給付。

壯生醫療器材股份有限公司 函

聯絡人：  
電話：02-2732-8345 分機

受文者：中央健康保險署

發文日期：中華民國 108 年 03 月 11 日  
發文字號：壯登(108)保字第 006 號  
速別：普通件  
附件：無

主旨：函送本公司填妥之「全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表」1份，敬請查收。

說明：

- 一、復貴署 107 年 2 月 26 日健保審字第 1080034990 號函。
- 二、本公司於此次「全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表」中包含 3 張許可證，其展延情形整理如下表。

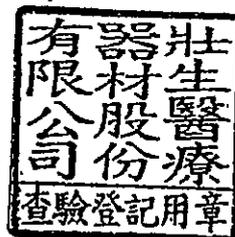
項次	特材代碼	中英文品名	許可證字號	許可證效期	展延情形
85	SAS02TL HNNJJ	"愛惜康"縫合釘:自動縫合器+釘 "ETHICON" DISPOSABLE STAPLER:TITANIUM LINEAR STAPLE	衛署醫器輸字 第 002658 號	108/2/9	衛署醫器輸字 第 002658、 007425 號等兩 張許可證已自 請註銷。 健保署亦於 107 年 11 月 7 日發 文通知於 107 年 12 月 1 日取 消健保給付。
87	SAU01TR H90JJ	"愛惜康"縫合釘 "ETHICON" DISPOSABLE STAPLER:PROXIMATE LINEAR RELOADING UNIT(TITANIUM)	衛署醫器輸字 第 002658 號	108/2/9	
86	SAS03SD H21JJ	"愛惜康"普克美釘合器:消化道自動吻合器+ 釘"ETHICON" PROXIMATE ILS INTRALUMINAL STAPLER:CIRCULAR STAPLE	衛署醫器輸字 第 007425 號	108/2/9	
84	FBSF8T1S FWCM	"柯特曼"輕軟鋼索系統:後頸椎固定軟鋼絲索 "CODMAN" SOF WIRE CABLE SYSTEM	衛署醫器輸字 第 007679 號	108/2/9	過期不展延

三、表格電子檔已以 email 寄送至貴署提供之電子郵件位址。

正 本：中央健康保險署

壯生醫療器材股份有限公司

負責人 徐睿谷





名稱：藥事法施行細則

修正日期：民國 105 年 09 月 28 日

第 37 條

藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。

藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。



驗章產品黏貼清冊

品名	批號	數量	序號	效期	備註
SOF"WIRE TI SNGLE W/LDR	647033	14	1080503-000001 ~ 1080503-000014	2020-08-31	N/A
SOF"WIRE TI SNGLE W/LDR	647029	5	1080503-000015 ~ 1080503-000019	2020-07-31	N/A
總計	19 個				

總表

藥物驗章標籤貼紙	數量	備註
印製數量(A)	101 張	備註 A=B+C (印製101張=已使用101張 + 未使用0張)
已使用數量(B)	101 張	含樣張 1 張 使用 19 張 作廢 81 張
未使用數量(C)	0 張	N/A

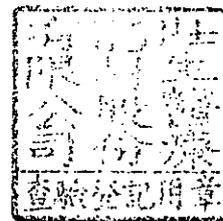
藥物驗章標籤貼紙留樣	黏	<table border="1"> <tr> <td>藥物驗章標籤</td> </tr> <tr> <td>臺北市政府衛生局</td> </tr> <tr> <td>1080503-000000</td> </tr> <tr> <td>1083047941</td> </tr> </table>	藥物驗章標籤	臺北市政府衛生局	1080503-000000	1083047941	處
藥物驗章標籤							
臺北市政府衛生局							
1080503-000000							
1083047941							

取驗日期：108年6月24日

現場取驗情形與請用正本相符

壯生醫療器材(股)公司：黃筱世

臺北市政府衛生局：余國華



正本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

108 5. 14

10480

臺北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：壯生醫療器材股份有限公司

發文日期：中華民國108年5月10日

發文字號：北市衛食藥字第1083047941號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：驗章注意事項1份。

地址：11008 臺北市信義區市府路1  
號東南區1樓

承辦人：

電話：1999 (外縣市02-27208889)

傳真：02-27205321

電子信箱：

主旨：有關貴公司申請藥品「"柯特曼"輕軟鋼索系統」（衛署醫器輸字第007679號）產品驗章一事，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年5月8日壯登(108)第199號、108年5月6日壯登(108)第183號、108年5月3日壯登(108)第183號、108年4月30日壯登(108)第183號函辦理。
- 二、貴公司經銷之旨揭藥品許可證到期切結不展延，擬申請產品驗章。
- 三、請貴公司依附件之驗章標籤圖樣委託印刷廠印製，驗章標籤之序號為1080503-000000~1080503-000023（公文文號：1083047941），將驗章標籤貼於產品明顯處並填列驗章產品清冊（含批號、效期、數量及序號000000之驗章標籤留樣，範例如附件），倘因標籤損壞使用其他序號，請於清冊上一併註明。
- 四、承上，請貴公司於驗章標籤貼妥並於統一完成驗章產品清冊後，以電子郵件回復清冊影本予本局（承辦人：陳珏如，E-mail：vccj1990@health.gov.tw），以利本局後續前往點驗。
- 五、倘驗章產品於本局點驗前售出，請勿貼上驗章標籤，如經查獲，將依藥事法相關規定辦理。
- 六、檢附本局驗章標籤圖樣之驗章注意事項1份。

正本：壯生醫療器材股份有限公司

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

## 條文內容

## 附件 4

法規名稱：全民健康保險藥物給付項目及支付標準

修正日期：民國 108 年 05 月 29 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 社會保險目

## 第 6-1 條

本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關注銷、廢止者，自保險人通知日之次月一日起取消給付。但有下列情形之一者，依下列原則辦理：

- 一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。
- 二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。
- 三、註銷或廢止原因如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。

本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口或專案製造者，如逾給付期限仍有剩餘，且有替代品項，得依下列原則辦理：

- 一、該品項支付價格或點數小於等於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。
- 二、該品項支付價格或點數大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。

資料來源：全國法規資料庫

# 行政院衛生署醫療器材許可證

衛署醫器輸字第 007679 號  
 登錄文件號碼：DHA00600767906

藥商名稱變更  
 (許可證移轉)

中文名稱：「壯生」輕軟鋼索系統

英文名稱："Johnson" Softwire Cable System

類別：第三類：人工機能代用器  
 藥商名稱：英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司

規格：詳如仿單標籤核定本  
 製造廠名稱：Johnson & Johnson Professional, Inc.  
 製造廠地址：15 Commerce Way, Norton Massachusetts 02766 USA

處方：空白。

效能：

前項醫療器材經本署審核與藥事法之規定相符  
 應發給許可證以資證明  
 行政院衛生署署長 **張博雅**

發證日期 捌拾肆年拾壹月貳拾參日

有效期間 捌拾玖年拾壹月貳拾參日

至 延 展 准 核

日 09 月 02 年 93

日 09 月 02 年 98

日 09 月 02 年 03

日 09 月 02 年 08

負責人負責變更	負責人蓋章	核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
		衛署藥字第 號			衛署藥字第 號	
		衛署藥字第 號			衛署藥字第 號	
		衛署藥字第 號			衛署藥字第 號	
其	變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
	製造廠名稱變更: Codman & Shurtleff Inc.	衛署藥字第 號	89.8.17	製造廠址變更: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, U.S.A	衛署藥字第 號	92.10.12
	中文品名變更: 曼"輕軟鋼索系統"	衛署藥字第 號	89.8.17	英文品名變更: Codman Soft wire Cable System	衛署藥字第 號	94.8.11
	註銷規格: 46-4018, 46-4038, 46-4021, 46-4028, 46-4045	衛署藥字第 號		註銷規格: 46-4024 及 46-4043, 以下空白。	衛署藥字第 號	92.10.12
	規格變更: 詳見文仿單核定本。	衛署藥字第 號		藥商名稱變更(許可證移轉)為: 壯生醫療器材股份有限公司	衛署藥字第 號	
他	註銷規格: 46-4022, 46-4025	衛署藥字第 號			衛署藥字第 號	
		衛署藥字第 號			衛署藥字第 號	



# 醫療器材仿單標纖粘貼表 (一)

名稱	“柯特曼”輕軟鋼索系統	申請藥商	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司
衛生署 給證號碼	衛生署 醫器輸 字第	007679	號

REF: 46-4024 2005-04 LOT TESTER

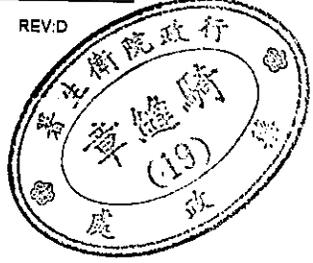
SOFWIRE™ SS Cinch Seat  
 SOFWIRE™ SS • Bügelsitz  
 SOFWIRE™ SS • Siège de boucle  
 SOFWIRE™ SS • Base de grapa  
 SOFWIRE™ SS • Sede per cilindretto  
 SOFWIRE™ SS • Apoio para freio  
 SOFWIRE™ SS- シンチシート

CE  
0086

STERILE

++H2024640241/\* LCN1 464024 REV:D

++\$\$3050430TESTER/E\*



“柯特曼”輕軟鋼索系統  
 “Codman” Sof wire Cable System  
 製造批號 / 有效期間  
 衛署醫器輸字第 007679 號  
 藥商名稱：壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司  
 藥商地址：台北市敦化南路二段 319 號 6 樓

102. 10. 03 註銷規格

註：本第(一)表係三張均須各裝訂原廠之仿單(即原文說明書)、包裝、標籤、樣品等，並附中文仿單稿(其稿最後段須加刊製造廠名稱，藥商名稱及藥商地址，如有附件、配件、請一併列明)

# “柯特曼”輕軟鋼索系統

## “Codman” Sof<sup>w</sup>ire Cable System

衛署醫器輸字第 007679 號

輕軟鋼索系統，提供了一個迅速的、穩定的體內骨骼固定。傳統的單絲線的另外一個多變的選擇，輕軟鋼索是設計來做穩固的，防止損傷的固定，同時具有簡單及再生性的特點。不鏽鋼及鈦金屬的輕軟鋼索提供了理想的強度、耐用度及一致性。柔軟的鋼索提供了最少的遷移性。這套系統可用來處理沒有移位的破損，上頷與面的手術，胸骨切開的閉合等等。

### 復原的幫助

- ★ 輕軟鋼索減少軟性組織的外傷及干擾。
- ★ 柔軟的鋼索減少遷移性。
- ★ 骨骼的遷移性被壓力減至最少。

### 無可比擬的順從性

- ★ 輕軟鋼索適用在不平坦的骨骼表面，以最少的骨骼彎曲來做最強的骨骼固定。

### 可靠性及耐用性

- ★ 多線式的設計提供了長期性的固定。
- ★ 鋼索收緊器讓使用者在永久植入前先確認並調整。
- ★ 套環鉗創造了植入物的再生性。

### 輕軟鋼索系統

- ★ 鋼索提供了強度、再生性、多變性及順從性。
- ★ 單獨及一對的鋼索小頭能夠讓輕軟鋼索通過時不造成損傷。
- ★ 輕軟鋼索遷引器讓鋼索順利通過。
- ★ 收緊器讓調整的需要減少。
- ★ 扭力握把提供壓力的調整。
- ★ 雙力性的輕軟鋼索剪，提供精密的控制。
- ★ 鋼索包裝前必須消毒，減少感染的可能性。

### 輕軟鋼索使用說明

C1-C2 接合技術。

醫生  
章  
政

1. 利用輕軟鋼索遷引器的技術將鋼索從 C1 底部穿過。
2. 利用縫線穿越的技術將鋼索從 C1 底部穿過。
3. 利用線頭穿越的技術將鋼索的線頭從 C2 底部穿過。
4. 將鋼索做成環狀，以準備套住骨骼。
5. 將含有棘突的骨骼放進 C1 及 C2 之間。
6. 用鋼索從後面將骨頭及 C2 下方的棘突環繞。
7. 鋼索的尾端用套環從另外一邊壓住。
8. 將鋼索固定在收緊器內。
9. 將扭力握把套在收緊器的尾端，然後以順時鐘方向旋轉，以轉緊鋼索。
10. 將套環鉗往內內壓以形成一個永久的形狀。
11. 首先將收緊器側孔下方的鋼索剪掉。
12. 將鋼絲剪插入收緊器的兩腳之間，將兩腳分離，再將收緊器從套環拿開。
13. 用鋼絲剪將多餘的鋼索剪掉。
14. 輕軟鋼索成功的將 C1-C2 連合。

#### 張力測驗

不鏽鋼輕軟鋼索(SS)，鈦金屬的軟鋼索(TI)；尺寸 18 及 20 的不鏽鋼單絲線(18 G & 20 G)的張力測驗。

#### 結構測驗

不鏽鋼輕軟鋼索(SS)，鈦金屬的軟鋼索(TI)；尺寸 18 及 20 的不鏽鋼單絲線(18 G & 20 G)的張力測驗。

#### 金屬疲勞測驗

不鏽鋼輕軟鋼索(SS)，鈦金屬的軟鋼索(TI)；尺寸 18 及 20 的不鏽鋼單絲線(18 G & 20 G)的張力測驗。

#### 可透射線收緊器

#### 輕軟鋼索系統

這是一個處理體內固定的新方式，以它的堅強性、獨立性，耐久性及獨特性來處理不規則的骨骼表面。

單環 C1-C2 固定

簡易 C3-C4 固定

使用套環固定座的多層胸骨固定

線型骨折固定

衛達力

單獨的圓狀的鋼索頭以確保溫和的、無損傷的輕軟鋼索穿越。雙鋼索頭允許無損傷的、高效率的用一个穿越法將雙輕軟鋼索穿越。套環固定座讓套環在不穩定的部位更加簡易。

### 訂購資料

輕軟鋼索無菌產品

不鏽鋼系列：

- 46-4019 輕軟鋼索不鏽鋼單索和線頭 1個套環及1個收緊器。  
~~46-4022 輕軟鋼索不鏽鋼 (10個)~~  
~~46-4024 輕軟鋼索不鏽鋼套環座 (10個)~~ 註銷規格 102. 10. 03

鈦金屬系列：

- 46-4040 輕軟鋼索鈦金屬，單鋼索和線頭 1個套環及1個緊收器。  
~~46-4043 輕軟鋼索鈦金屬 (10個)~~ 註銷規格 102. 10. 03  
46-4042 輕軟鋼索鈦金屬雙鋼索及線頭 2個套環及1個收緊器。  
~~46-4025 輕軟鋼索鈦金屬套環座 (10個)~~

輕軟鋼索器械：

46-4010 輕軟鋼索器械組

包括：

- 46-4011 輕軟鋼索系統消獨盤。  
46-4012 輕軟鋼索扭力握把。  
46-4013 輕軟鋼索剪。  
46-4014 輕軟鋼索套環鉗。  
46-4100 輕軟鋼索 L 型牽引器。  
46-4101 輕軟鋼索 S 型牽引器。

製造廠：

Codman & Shurtleff, Inc.

15 Commerce Way

Norton, MA 02766

藥商：英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司

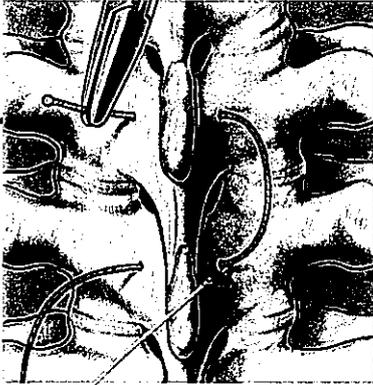
地址：台北市敦化南路二段 319 號 6 樓

醫藥

*SOF'WIRE™  
CABLE SYSTEM*



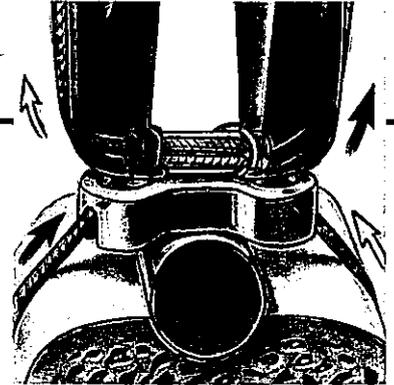
Codman



Single, beaded cable leader permits gentle, atraumatic SOF'WIRE passage.



Double cable leader permits atraumatic, efficient delivery of two SOF'WIRE cables with one gentle passage.



Cinch seats permit easy crimping of cinches in difficult-to-access locations.



## ORDERING INFORMATION

### SOF'WIRE STERILE PRODUCTS:

#### Stainless Steel

- 46-4018 SOF'WIRE Stainless Steel, 2 Single Cables, 2 Cinches and 2 Tighteners
- 46-4038 SOF'WIRE Stainless Steel (10 each of 46-4018)
- 46-4019 SOF'WIRE Stainless Steel Single Cable with Leader, 1 Cinch and 1 Tightener
- 46-4022 SOF'WIRE Stainless Steel (10 each of 46-4019)
- 46-4021 SOF'WIRE Stainless Steel Double Cable with Central Leader, 2 Cinches and 2 Tighteners
- 46-4028 SOF'WIRE Stainless Steel Double Cable (10 each of 46-4021)
- 46-4024 SOF'WIRE Stainless Steel Cinch Seat, 10 each

#### Titanium

- 46-4040 SOF'WIRE Titanium Single Cable with Leader, 1 Cinch and 1 Tightener
- 46-4043 SOF'WIRE Titanium (10 each of 46-4040)
- 46-4042 SOF'WIRE Titanium Double Cable with Central Leader, 2 Cinches and 2 Tighteners
- 46-4045 SOF'WIRE Titanium Double Cable (10 each of 46-4042)
- 46-4025 SOF'WIRE Titanium Cinch Seat, 10 each

### SOF'WIRE INSTRUMENTS:

#### 46-4010 SOF'WIRE Complete Instrument Kit

##### Includes:

- 46-4011 SOF'WIRE Cable System Sterilization Tray
- 46-4012 SOF'WIRE Torque Driver
- 46-4013 SOF'WIRE Cable Cutter
- 46-4014 SOF'WIRE Cinch Pliers
- 46-4100 SOF'WIRE L-Curve Guide
- 46-4101 SOF'WIRE S-Curve Guide

CODMAN® is a registered trademark of Codman & Shurtleff, Inc.  
 SOF'WIRE™ is a registered trademark of Hillway Surgical, Ltd.  
 Printed in U.S.A. All rights reserved.  
 Patent Pending. 90-1030

**Codman**  
 CODMAN & SHURTLEFF, INC.  
 a Johnson & Johnson company

Randolph, MA 02368 617-961-2300  
 To order call 800-255-2500

## 討論案 1

有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準（簡稱藥物支付標準）第 52-4 條、第 61-2 條修正草案」及「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則（簡稱自付差額特材作業原則）修正草案」，提請討論。

## 討論案第 1 案

案由：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱藥物支付標準）第 52-4 條、第 61-2 條修正草案」及「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則（以下稱自付差額特材作業原則）修正草案」，提請討論。

說明：

一、有關「藥物支付標準第 52-4 條、第 61-2 條修正草案」（條文對照表詳頁次討 1-3~討 1-6 頁）

（一）藥物支付標準第 52-4 條

1. 依全民健康保險法(以下稱健保法)第 45 條規定，本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限；屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格。
2. 為使健保法第 45 條延伸之相關規定順利銜接並運作，爰將保險對象自付差額特材（以下簡稱自付差額特材）作業原則修正草案之「自付差額特材費用核定方式」及「保險人給付自付差額特材上限及保險對象自付差額特材金額」納入藥物支付標準，並新增第 52-4 條條文。

（二）現行價量協議係採廠商預估使用量進行支付價格調整，惟預估使用量難以確實反映實際使用量，於納入給付後有超過費用支出之虞，為避免廠商未依通知進行價量協議致影響財務衡平，爰按現行特材價量協議二階段調整內容，修正第 61-2 條第二項條文。

二、有關「保險對象自付差額特材作業原則修正草案」（條文對照表詳頁次討 1-7~討 1-10 頁）

（一）本作業原則係依健保法第 45 條辦理，自 102 年 1 月 1 日起實施，用以規定「自付差額特材之條件」，「訂定保險對象自付差額特材上限之條件及方式」，「自付差額特材納入全額給付特材之條件」等。

（二）按衛生福利部全民健康保險會委員會議議事錄，數次指示本署定期檢

視自付差額特材之使用情形，研議將前述自付差額特材常規使用者納入全額給付之可行性；更於 108 年第 3 次委員會議議事錄，決定倘對特定疾病族群較具臨床療效，建議訂定嚴謹適應症並納入全額給付，且建議訂定保險對象自付差額特材金額上限，減少同功能特材不同價格之不合理情形。

(三) 又 107 年 9 月藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(簡稱藥物共擬會議)，決議依健保法第 45 條規定，通盤評估研議訂定保險對象自付差額特材金額上限；另於 107 年 11 月藥物共擬會議決議重新審視差額特材作業原則規範之適當性及合理性，於廣泛收集利益相關者之意見後再議。

(四) 爰本署經蒐集醫界、被保保險人代表及業界等意見後，為保障民眾醫療權利及達到差額負擔之效益，修正差額特材作業原則(草案)，摘要如下(修正草案同頁次討 1-7~討 1-10 頁；原作業原則詳頁次討 1-11~討 1-13 頁)：

1. 原「作業原則名稱」及「辦理依據」(第 1 點)，依健保法第 45 條條文修正文字。
2. 原「健保給付上限之訂定方式」(第 2 點)，修正為「保險人給付自付差額特材上限」並敘明依臨床實證等級訂定其給付比例。
3. 原「列為差額特材之條件」(第 3 點)，修正為保險對象自付差額之特材應較本保險已納入全額給付之相同用途特材具臨床實證，佐證其附加功能及效果等。
4. 原「保險對象自付差額上限訂定原則及方式」(第 4 點)，自付差額品項收載後，由保險人每年對自付差額品項監控其收費情形，有以下情形之一，保險人得訂定差額上限，修正為「保險人給付自付差額特材上限訂定方式」，並依臨床實證等級，訂定給付比例。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬修正藥物支付標準及自付差額特材作業原則；前開支付標準修正草案，依程序報請衛生福利部核定後公布實施。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十二條之四、第六十一條之二修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第五十二條之四 列為保險對象自付差額特殊材料（簡稱自付差額特材），其費用核定方式：</p> <p>一、保險人於收載自付差額特材時，得依同功能類別核定費用。</p> <p>二、核定自付差額特材之費用時，得參考下列資料：</p> <p>（一）公立醫院及醫學中心（含準醫學中心）採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值。若無中位數，則採平均價。</p> <p>（二）國內市場販售價格。</p> <p>（三）國際價格。</p> <p>保險人給付自付差額特材上限，係依前項所定之費用，按臨床實證分三等級訂定給付比例，並不得超過核定費用之百分之二十、百分之三十及百分之四十；保險對象自付差額特材金額，不得超過該類核定自付差額特材費用扣除保險人給付自付差額特材上限。</p> <p>於中華民國一百零八年十二月三十一日前已收載之自付差額特材，排除義肢</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、依全民健康保險法第四十五條規定，本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限。為使其衍生之相關規定順利銜接並運作，將「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則」中涉及支付點數訂定之內容，爰新增本條文納入支付標準。</p> <p>三、考量價格昂貴之特材，若以近似功能類別之健保特材支付價作為保險人給付自付差額特材上限，但未訂醫事服務機構收取自付差額金額上限，致使同功能類別於各院所間收費不一，且差異很大，保險對象因各院所間價格混亂而無法判斷選擇，甚至有些保險對象自付差額遠高於保險人支付價，無法達到差額負擔之效益。基於保障民眾醫療權利，改按自付差額核定費用之一定比例訂定保險人給付自付差額特材上限，爰配合新增第一項差額特材之費用核定方式。</p> <p>四、為使健保給付自付差額特</p>

<p>後，依其功能類別之支付點數及保險對象自付差額之平均值換算健保給付比例，換算之比例達百分之二十者，維持原健保給付上限，未達百分之二十者，保險人得視情況調整健保給付上限。</p>		<p>材之支付價及保險對象自付差額合理，並使全民健保之差額負擔顯現效益，新增第二項保險人給付自付差額特材上限及保險對象自付差額特材金額之訂定方式，依臨床實證等級訂定健保給付比例。</p> <p>五、截至一百零八年八月十六日，本保險已收載十類差額特材，考量義肢之健保全額給付使用量占率達95%(按一百零七年健保申報資料統計)，且健保全額給付義肢之支付點數，含特材、診察、診療及訓練等成本，致難以換算健保給付比例，故排除不列入本項修正標準需調整核定費用。其餘九類之健保給付比例(依該同功能類別之現行支付點數及保險對象自付差額平均值換算之)達百分之二十者計七類，未達百分之二十者計二類(詳附件)，基於保障民眾醫療權利，爰新增第三項條文。</p>
<p><b>第六十一條之二</b> 保險人得參考廠商提供之<u>三年間預估年使用量</u>，依同功能類別不分規格、不分廠牌特殊材料品項之<u>合計年使用量</u>，分二階段訂定協議內容，進行支付價格調整：</p> <p>一、合計<u>年使用量</u>達第一階段數量者：依原支付點數百分之九十五計算。</p>	<p><b>第六十一條之二</b> 保險人得參考廠商提供之<u>三年販售量</u>，依同功能類別不分規格、不分廠牌特殊材料品項之<u>合計銷售量</u>，分二階段訂定協議內容，進行支付價格調整：</p> <p>一、合計<u>銷售量</u>達第一階段數量者：依原支付點數百分之九十五計算。</p> <p>二、合計<u>銷售量</u>達第二階段</p>	<p>一、現行價量協議係依據廠商預估使用量進行支付價格調整，為使文字定義一致，爰將原條文販售量及銷售量，進行修正。</p> <p>二、惟預估使用量難以確實反映實際使用量，於納入給付後有超過費用支出之虞，為避免廠商未依通知進行價量協議致影響財務</p>

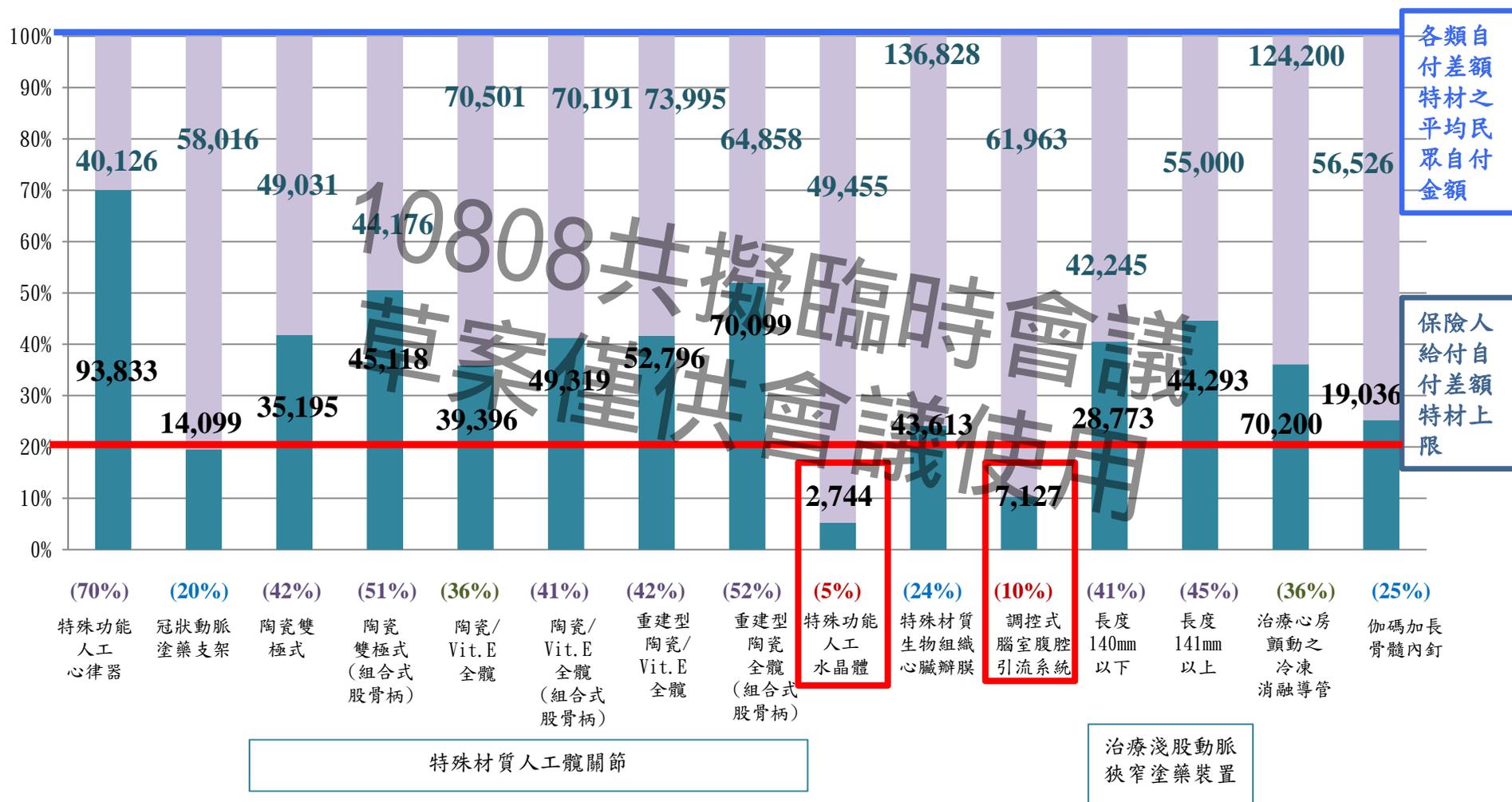
<p>二、合計年使用量達第二階段數量者：依原支付點數百分之九十計算。</p> <p>三、前二款折算比例，保險人得視情況調整。</p> <p>為使雙方有所依據，保險人與廠商得簽訂價量協議書。廠商未於保險人通知協議日完成價量協議，則自該年十月一日起，支付價格以原支付點數百分之九十，重新核定生效。</p> <p>價量協議之品項仍屬保險人特殊材料價量調查及調價作業之範圍。</p>	<p>數量者：依原支付點數百分之九十計算。</p> <p>三、前二款折算比例，保險人得視情況調整。</p> <p>為使雙方有所依據，保險人與廠商得簽訂價量協議書。<u>協議完成後，支付價格始得生效。</u></p> <p>價量協議之品項仍屬保險人特殊材料價量調查及調價作業之範圍。</p>	<p>衡平，爰按現行特材價量協議二階段調整內容，修正第二項。</p>
---	--	------------------------------------

10808共擬臨時會議  
草案僅供會議使用

# 107年保險對象自付差額特材費用

## 保險人給付自付差額特材上限與保險對象自付差額金額情形

單位：點、元



# 全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則 修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料(簡稱自付差額特材)之作業原則	全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則	依全民健康保險法第四十五條第二項調整名稱。
修正條文	現行條文	說明
一、 <u>本作業原則</u> 依全民健康保險法第四十五條 <u>第一項</u> 規定訂定之。	一、 <u>為</u> 依全民健康保險法第四十五條規定，辦理得自付差額特殊材料(以下簡稱特材)項目之相關作業，特訂定本作業原則。	酌修文字。
二、保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特材，並自付其差額。 <u>前開保險人給付自付差額特材上限，係依臨床實證等級訂定其給付比例。</u>	二、保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特材，並自付其差額。 <u>前開給付上限得依最近似功能類別品項健保支付價訂定，該最近似功能類別如有二類(含)以上者，得以最高價類別之價格訂定。</u>	考量價格昂貴之特材，若以近似功能類別之健保支付價作為保險人給付自付差額特材上限，但未訂醫事服務機構收取自付差額金額上限，致使同功能類別於各院所間收費不一，且差異很大，保險對象因各院所間價格混亂而無法判斷選擇，甚至有些保險對象自付差額遠高於保險人支付價，無法達到差額負擔之效益。基於保障民眾醫療權利，改

		按自付差額核定費用之一定比例訂定保險人給付自付差額特材上限。
<p>三、<u>保險對象自付差額之特材，應較本保險已納入全額給付之相同用途特材，具有臨床實證佐證下列任一附加功能及效果，且價格昂貴，經認定無法納入全額給付者：</u></p> <p>(一)<u>顯著增加耐久性。</u></p> <p>(二)<u>顯著增加臨床操作方便性。</u></p> <p>(三)<u>顯著增加臨床療效。</u></p>	<p>三、<u>列為自付差額之特材，應較相同用途且健保已納入全額給付之既有特材，有下列附加之功能或效果之一，且價格昂貴經認定無法納入全額給付者：</u></p> <p>(一)<u>增加耐久性。</u></p> <p>(二)<u>增加病人使用方便性。</u></p> <p>(三)<u>有利於監控病情。</u></p> <p>(四)<u>增加與特定設備或儀器之相容性。</u></p> <p>(五)<u>因客製化而增加美觀或舒適性。</u></p>	<p>一、<u>保險對象自付差額之特材，應有臨床實證佐證其附加功能及效果，以評估民眾自付差額買到的實際臨床結果。</u></p> <p>二、<u>考量保險對象自付差額之依據與合理性，修正附加功能及效果之條件。</u></p>
<p>四、<u>保險人給付自付差額特材上限之訂定方式：</u></p> <p>(一)<u>依臨床實證等級，訂定給付比例：</u></p> <p>1.<u>具人體試驗結果、meta analysis、head-to-head study 或發表於 peer</u></p>	<p>四、<u>保險對象自付差額上限之訂定原則及方式：</u></p> <p>(一)<u>自付差額品項收載後，由保險人每年對自付差額品項監控其收費</u></p>	<p>配合保險人給付自付差額特材上限，係依核定自付差額特材費用，按臨床實證等級訂定給付比例，增修健保給付上限及保險對象自付差額之訂定方式，依臨床實</p>

<p><u>review 之期刊等，給付不得超過核定自付差額特材費用 40%。</u></p> <p><u>2.具 real world data，惟尚缺乏系統性實驗設計比較結果或僅有該領域公認之國際學會年會之口頭發表者，給付不得超過核定自付差額特材費用 30%。</u></p> <p><u>3.僅 case report，至少 10 份案例報告，給付不得超過核定自付差額特材費用 20%。</u></p> <p><u>(二)保險對象自付差額特材金額，不得超過該類核定自付差額特材費用扣除保險人給付自付差額特材上限。</u></p>	<p><u>情形，有以下情形之一，保險人得訂定差額上限：</u></p> <p><u>1.同功能類別自付差額品項，於各保險醫事服務機構間自付差額之差異範圍較大（差異範圍以變異係數計算），優先訂定。</u></p> <p><u>2.民眾反映之品項，經查證其同功能類別自付差額品項之健保支付點數加上自付差額之和，高出國際價格且顯有不合理者。</u></p> <p><u>3.民眾反映之品項，經查證保險醫事服務機構收費標準，違反醫療法第二十二條第二項之規定者。</u></p> <p><u>(二)訂定自付差額上限時，得參考以</u></p>	<p><u>證等級訂定健保給付比例。</u></p>
---	---	----------------------------

	<p><u>下資料訂定之：</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li><u>1. 國內市場販售情形。</u></li><li><u>2. 國際價格。</u></li><li><u>3. 各保險醫事服務機構公開之自付差額資料。</u></li></ol>	
--	---	--

10808共擬臨時會議  
草案僅供會議使用

## 全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則

101年12月26日健保審字第1010076315號令訂定，自102年1月1日生效

103年4月25日健保審字第1030035219號令修正，自103年6月1日生效

103年6月11日健保審字第1030035616號令修正，自103年6月11日生效

- 一、為依全民健康保險法第四十五條規定，辦理得自付差額特殊材料（以下簡稱特材）項目之相關作業，特訂定本作業原則。
- 二、保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特材，並自付其差額。前開給付上限得依最近似功能類別品項健保支付價訂定，該最近似功能類別如有二類（含）以上者，得以最高價類別之價格訂定。
- 三、列為自付差額之特材，應較相同用途且健保已納入全額給付之既有特材，有下列附加之功能或效果之一，且價格昂貴經認定無法納入全額給付者：
  - （一）增加耐久性。
  - （二）增加病人使用方便性。
  - （三）有利於監控病情。
  - （四）增加與特定設備或儀器之相容性。
  - （五）因客製化而增加美觀或舒適性。
- 四、保險對象自付差額上限之訂定原則及方式：
  - （一）自付差額品項收載後，由保險人每年對自付差額品項監控其收費情形，有以下情形之一，保險人得訂定差額上限：
    1. 同功能類別自付差額品項，於各保險醫事服務機構間自付差額之差異範圍較大（差異範圍以變異係數計算），優先訂定。
    2. 民眾反映之品項，經查證其同功能類別自付差額品項之健保支付點數加上自付差額之和，高出國際價格且顯有不合理者。
    3. 民眾反映之品項，經查證保險醫事服務機構收費標準，違反

醫療法第二十二條第二項之規定者。

(二)訂定自付差額上限時，得參考以下資料訂定之：

1. 國內市場販售情形。
2. 國際價格。
3. 各保險醫事服務機構公開之自付差額資料。

五、特材申請列入自付差額品項之程序：

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

(二)保險人得針對申請自付差額之品項先辦理醫療科技評估。

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

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

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

(一)收費標準，應先報請所在地之衛生主管機關核定。

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

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

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

歷中。

(五)第(三)項之說明書應載明自付差額特材品項名稱、健保給付上限、民眾自付金額、產品特性、使用原因、應注意事項、副作用與本保險已給付品項之療效比較等。

(六)第(四)項之同意書應載明自付差額品項名稱、品項代碼、醫療器材許可證字號、數量、健保給付上限、民眾自付金額及自付總金額。

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

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

八、自付差額特材品項，如有以下條件之一者，可考量納為全額健保給付：

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

(二)結合療效及價格下降之新事證得以證明自付差額品項已符合成本效益。

## 討論案 2

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

# 可吸收性之顱顏面骨板骨釘 (依前次會議紀錄再提會)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第40次(108年8月)臨時會議  
108年8月16日

討-2

1

## 提案摘要(1)

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

依據：按108年7月份本會議結論辦理。

說明：

- ▶ 上開會議結論略以本案特材為可吸收性材質，對於兒童或青少年顱顏面重建包括外傷、先天畸形或腫瘤，臨床上有其必要性，與尚未納入健保給付之「盈力恩」CPS生物可吸收性固定系統」及「信迪思」可吸收植入物」之臨床療效及相對應之診療項目相同，且依3類產品之醫療器材許可證仿單屬同功能類別。

討2-1

33

2

# 提案摘要(2)

## 說明：

- ▶ 經查自費使用上開尚未納入健保給付品項之臨床使用量約佔98%，健保給付之產品臨床使用量僅佔2%，爰同意將「"盈力恩" CPS 生物可吸收性固定系統」20項及「"信迪思"可吸收植入物」14項納入健保給付，併同調整「"維綱"博納力可吸收性骨固定系統」等10項之支付點數。
- ▶ 修正原給付規定D201-4如下：

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

討-2

3

# 提案摘要(3)

## 說明：

- ▶ 支付點數：依產品功能及規格分為骨板：12類(項次1-33，詳簡報P. 5-P. 10)；骨釘：1類(項次34-41詳簡報P. 11-P. 12)，原分別建議採公立醫院採購決標價平均價除以浮動點值之平均值、自費比價網平均價或廠商建議價暫予支付，惟與會代表認為：
  - 1.有公立醫院採購價之類別應以決標價最低價核價。
  - 2.有關骨釘不同包裝規格之支付方式，請本署再行評估後提本會議討論。
- ▶ 本案特材同意同功能類別均納入健保給付，訂有給付規定，惟價格部分需再評估，故再提本會議討論。

討2-2

4

# 本案品項(1)-骨板

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

# 本案品項(2)-骨板

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

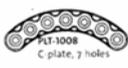
# 本案品項(3) - 骨板

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

討-2

7

# 本案品項(4) - 骨板

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

討2-4

8

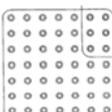
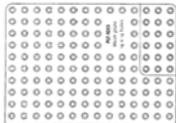
# 本案品項(5) - 骨板

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

討-2

9

# 本案品項(6) - 骨板

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

討2-5

10

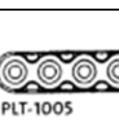
# 本案品項(7) - 骨釘

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

討-2

11

# 本案品項(8) - 骨釘及整組

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

討2-6

12

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(1)

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

討-2

13

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(2)

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

討2-7

14

## 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(3)

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

討-2

15

## 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(4)

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

討2-8

16

## 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(5)

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

討-2

17

## 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(6)

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

討2-0

18

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(7)

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

討-2

19

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(8)

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

42

20

# 建議支付點數(1)-骨板

□ 骨板採計方式：依與會代表意見，有公立醫院採購價之類別應以決標價最低價核價。

類別序號	規格分類	品項項次	建議核價方式	暫予支付點數
1	直型骨板_4孔	1~3	依項次2之公立醫院採購決標價 <b>最低價3,730元</b> 除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	4,288點
2	直型骨板_6~10孔	4~9	依項次5、7、9之公立醫院採購決標價 <b>最低價</b> 之平均值 <b>6,803元</b> 除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	7,820點
3	直型骨板_20孔以上	10~12	依項次10之公立醫院採購決標價 <b>最低價10,420元</b> 除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	11,978點
4	H型骨板	13	依項次13之自費比價網 <b>最低價</b> 暫予支付。	9,700點
5	L型骨板	14~16	依項次15之公立醫院採購決標價 <b>最低價7,200元</b> 除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	8,277點
6	Y型、X型(雙Y)骨板	17~22	依項次20之公立醫院採購決標價 <b>最低價7,200元</b> 除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	8,277點

討-2

21

# 建議支付點數(2)-骨板

類別序號	規格分類	品項項次	建議核價方式	暫予支付點數
7	C型骨板	23~24	依項次24之公立醫院採購決標價 <b>最低價8,350元</b> 除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	9,598點
8	眼眶骨板 (Orbital plate)	25	無公立醫院採購價、自費比價網及國際價格， <u>故依項次25之廠商建議價暫予支付。</u>	15,500點
9	眼窩骨板(Orbital Floor Plate)	26~27	項次26之公立醫院採購價及自費比價網價格皆比項次27之廠商建議價格高， <u>故依項次27之廠商建議價暫予支付</u>	15,000點
10	頭骨鑽孔蓋(Burr hole)	28~29	依項次28之公立醫院採購決標價 <b>最低價8,400元</b> 除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付	9,656點
11	網狀骨板 (≤50mm*50mm)	30~31	項次30之公立醫院採購價及自費比價網價格皆比項次31之廠商建議價格高， <u>故依項次31之廠商建議價暫予支付</u>	36,000點
12	網狀骨板 (≥90mm*90mm)	32~33	項次32之公立醫院採購價及自費比價網價格皆比項次32之廠商建議價格高， <u>故依項次32之廠商建議價暫予支付</u>	74,800點

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

討2-11

22

# 建議支付點數(3)-骨釘

□ 健保給付可吸收性顱顏面骨釘之支付點數調整情形如下：

- (1) BIOFIXATION SYSTEM SCREW(可吸收性骨釘/單支包裝)：97年10月收載時原支付點數為1,700點，後經價量調查調整為1,290點迄今。
- (2) BIOFIXATION SYSTEM SCREW(可吸收性骨釘/2支包裝)：97年10月收載時原支付點數為3,400點，後經價量調查調整為2,580點迄今。
- (3) BIOFIXATION SYSTEM SCREW(可吸收性骨釘/4支包裝)：97年10月收載時原支付點數為6,800點，後經價量調查調整為5,444點迄今。

討-2

23

# 建議支付點數(4)-骨釘

□ 參考健保給付之骨釘核價方式為核定單支骨釘之支付點數，再計算多支包裝之支付點數。

□ 考量項次41之106年及107年自費申報量占最多數(詳次頁)，故本案骨釘建議採項次41之公立醫院採購決標價最低價換算每支骨釘單價1,628元除以最近四季(107年第1季~107年第4季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8699)，以每支1,871點暫予支付，故本案骨釘品項建議支付點數如下：

項次	品項	暫核支付點數	項次	品項	暫核支付點數
34	“維綱”骨釘(單支包裝)	1,871點	39	“維綱”骨釘(4支/包)	7,484點
35	“盈力恩”骨釘1支	1,871點	40	“盈力恩”骨釘5支	9,355點
36	“信迪思”骨釘2支	3,742點	41	“盈力恩”骨釘6支	11,226點
37	“維綱”骨釘(2支/包)	3,742點			
38	“盈力恩骨釘2支	3,742點			

討2-12

24

# 骨釘規格包裝、價格及申報量彙整

項次	品項	規格	廠商建議價換算單支價格	公立醫院採購價		自費醫材比價網		國際價格		106年申報量	107年申報量
				家數	最低價	家數	最低價	韓國	澳洲		
34	"維網"骨釘(單支包裝)	1.5/2.0/2.4/2.5mm*4-25mm	5,000/支	-	-	健保給付品項，無自費價格		-	-	7	0
35	"盈力恩"骨釘1支/包	2.5/2.8/3.1*10-23mm	6,000/支	1	3,700	11	2,760	1,459 (單支)	3,052 (單支)	0	0
36	"信迪思"骨釘2支/包	1.5/2.0/2.5mm*4-8mm	3,400/支	-	-	不及5筆不予採計		1,389 (單支)	3,052 (單支)	0	0
37	"維網"骨釘(2支/包)	1.5/2.0/2.5mm*4-25mm	5,000/支	-	-	健保給付品項，無自費價格		-	-	4*2 =8	0
38	"盈力恩"骨釘2支/包	2.0/2.5/2.8*9-20mm	6,000/支	5	7,125 3,562/支	20	7,875 3,937/支	-	-	39*2 =78	16*2 =32
39	"維網"骨釘(4支/包)	1.5/2.0/2.5mm*4-25mm	5,000/支	-	-	健保給付品項，無自費價格		-	-	13*4 =52	0
40	"盈力恩"骨釘5支/包	2.5mm*6-8mm	2,920/支	4	6,840 1,368/支	26	8,208 1,641/支	-	-	41*5 =205	32*5 =160
41	"盈力恩"骨釘6支/包	1.5/2.0mm*4-8mm	2,533/支	15	9,770 1,628/支	53	11,834 1,972	-	-	711*6 =4,266	662*6 =3,972

討-2

25

## 財務預估(1)

### □ 推估使用量：

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

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

□ 財務預估：暫以專家諮詢會議共識使用量及自費(盈力恩)品項申報量，計算各規格類別之使用佔率，推估年增加費用約1,717萬點。

討2-13

45

26

# 財務預估(2)

序號	規格分類	暫核點數	占率	年使用量	預估點數
1	直型骨板_4孔	4,288點	14.0%	140	600,320
2	直型骨板_6~10孔	7,820點	23.0%	230	1,798,600
3	直型骨板_20孔以上	11,978點	15.0%	150	1,796,700
4	H型骨板	9,700點	1.0%	10	97,000
5	L型骨板	8,277點	11.0%	110	910,470
6	Y型、X型(雙Y)骨板	8,277點	2.0%	20	165,540
7	C型骨板	9,598點	18.0%	180	1,727,640
8	眼眶骨板(Orbital plate )	15,500點	9.0%	90	1,395,000
9	眼窩骨板(Orbital Floor Plate)	15,000點	1.0%	10	150,000
10	頭骨鑽孔蓋(Burr hole)	9,656點	5.0%	50	482,800
11	網狀骨板(<=50mm*50mm)	36,000點	0.5%	5	180,000
12	網狀骨板(>=90mm*90mm)	74,800點	0.5%	5	374,000
13	骨釘	1,871點		4,000	7,484,000
		討-2			預估點數合計
					17,162,070

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第39次(108年7月)會議紀錄  
(時間：108年7月18日(星期四)上午9時30分)

伍、討論事項

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

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

決定：

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

## 全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：D201-4

(自□年□月□日生效)

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

# 可吸收性之顱顏面骨板骨釘

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

特材部分第39次(108年7月)會議

108年7月18日

10807共擬提案資料

討-3

1

## 提案摘要(1)

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

依據：按108年6月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

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

討2-17

## 提案摘要(2)

### 說明：

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

10807 共擬提案資料

討-3

3

## 提案摘要(3)

### 說明：

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

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

# 本案品項(1)

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

# 本案品項(2)

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

# 本案品項(3)

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

# 本案品項(4)

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

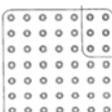
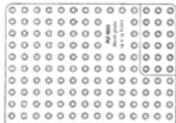
# 本案品項(5)

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

討-3

9

# 本案品項(6)

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

討2-21

10

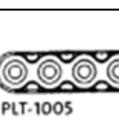
# 本案品項(7)

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

討-3

11

# 本案品項(8)

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

討-2-22

12

# 治療方式簡介

## □ 顱顏面骨骼手術

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

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



討-3

13

## 本案特材簡介(1)

### □ “維網”博納力可吸收性骨固定系統

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

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



圖片出處：本案特材仿單

討2-23

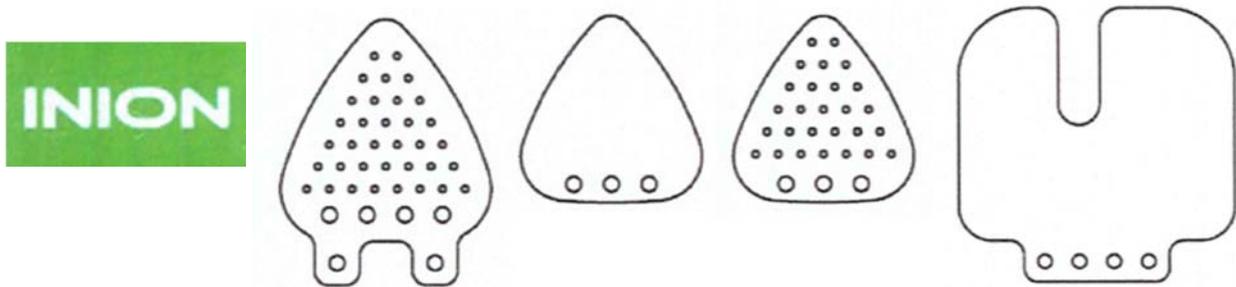
14

# 本案特材簡介(2)

## □“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統

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

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



10807 共擬提案資料

討-3

圖片出處：本案特材仿單

15

# 本案特材簡介(3)

## □“信迪思”可吸收植入物

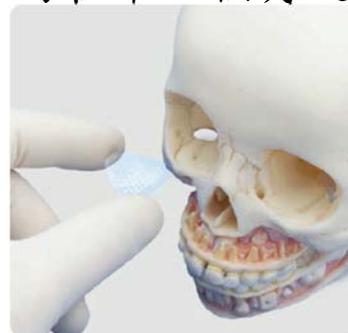
📖 本品特材適用於顱顏面骨折治療中的骨骼固定，有如屬於身體一部份的移植物，這些骨板、骨螺釘和骨大頭針只能使用於顱顏骨折，因為生物力學負載低。

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



圖片出處：本案特材仿單

討2-24



16

# 相關診療項目(1)

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

10807 共擬提案資料 討-3

17

# 相關診療項目(2)

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

討2-25

18

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(1)

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

討-3

19

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(2)

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

討2-26

20

## 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(3)

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

討-3

21

## 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(4)

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

討2-27

22

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(5)

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

10807 共擬提案資料 討-3

23

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(6)

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

討2-28

24

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(7)

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

討-3

25

# 公立醫院採購價、自費比價網價格及國際價格彙整(8)

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

討2-29

20

# 建議支付點數(1)

## □ 採計方式：依規格分為13類別

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

討-3

27

# 建議支付點數(2)

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

註1：整組使用之品項(項次42~44)以各組件支付點數合併計算。

註2：公立醫院採購價係以107年第1季~107年第四季之醫院總額部門浮動點值之平均值:0.8699計算。

討2-30

28

# 建議給付規定

## □ 給付規定修正對照表(給付規定分類碼：D201-4)

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

10807 共擬提案資料 討-3

29

## 財務預估(1)

### □ 推估使用量：

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

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

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

討2-31  
討-3

30

# 財務預估(2)

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

# 特材基本資料(1)

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

## 特材基本資料(2)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨板-直6孔 “BTO” Bonamates Biofixation Systems : STR 6 Hole 1.0x1.5mm; 1.2x2.0mm; 1.5x2.5mm		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	TK:1.0mm, Ø:1.5mm, W:5.3mm, L:30.0mm; TK:1.2mm, Ø:2.0mm, W:6.7mm, L:34.2mm; TK:1.5mm, Ø:2.5mm, W:6.7mm, L:36.9mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	2,533點/組		
廠商建議價	7,400元/組		

討-3

33

## 特材基本資料(3)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨板-C型7孔 “BTO” Bonamates Biofixation Systems : Type C 7 Hole 1.0x1.5mm; 1.2x2.0mm		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	TK:1.0mm, Ø:1.5mm, W:14.3mm, L:27.4mm; TK:1.2mm, Ø:2.0mm, W:15.9mm, L:30.0mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	3,883點/組		
廠商建議價	11,200元/組		

討2-33

34

# 特材基本資料(4)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨板-Y型8孔 “BTO” Bonamates Biofixation Systems : Type Y 8 Hole 1.0x1.5mm; 1.2x2.0mm; 1.5x2.5mm		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	TK:1.0mm, Ø:1.5mm, W:19.0mm, L:25.6mm; TK:1.2mm, Ø:2.0mm, W:22.0mm, L:31.3mm; TK:1.5mm, Ø:2.5mm, W:23.5mm, L:33.5mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	4,997點/組		
廠商建議價	11,650元/組		

討-3

35

# 特材基本資料(5)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨板-L型8/10孔 “BTO” Bonamates Biofixation Systems : Type L 8/10 Hole 1.0x1.5mm; 1.2x2.0mm; 1.5x2.5mm		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	TK:1.0mm, Ø:1.5mm, W:14.1mm, L:27.4mm; TK:1.2mm, Ø:2.0mm, W:16.0mm, L:43.4mm; TK:1.5mm, Ø:2.5mm, W:17.4mm, L:47.1mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	3,872點/組		
廠商建議價	10,450元/組		

討2-34

36

# 特材基本資料(6)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨板-X型10孔 “BTO” Bonamates Biofixation Systems : Type X 10 Hole 1.0x1.5mm; 1.2x2.0mm; 1.5x2.5mm		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	TK:1.0mm, Ø:1.5mm, W:19.0mm, L:23.5mm; TK:1.2mm, Ø:2.0mm, W:22.0mm, L:27.4mm; TK:1.5mm, Ø:2.5mm, W:22.0mm, L:29.4mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	5,560點/組		
廠商建議價	11,840元/組		

討-3

37

# 特材基本資料(7)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨板-直8孔 “BTO” Bonamates Biofixation Systems : STR 8 Hole 1.5x2.5mm		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	TK:1.5mm, Ø:2.5mm, W:6.7mm, L:45.2mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	2,533點/組		
廠商建議價	7,550元/組		

討2-35

38

# 特材基本資料(8)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨螺絲1.5x4.0mm~2.5x25mm(1支) “BTO” Bonamates Biofixation Systems : Screw 1.5x4.0mm~2.5x25mm (1/PK)		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	Ø:1.5mm, L:4.0mm; Ø:1.5mm, L:6.0mm; Ø:2.0mm, L:6.0mm; Ø:2.0mm, L:8.0mm; Ø:2.0mm, L:20.0mm; Ø:2.5mm, L:6.0mm; Ø:2.5mm, L:8.0mm; Ø:2.5mm, L:25.0mm; Ø:2.0mm, L:4.0mm; Ø:2.4mm, L:10.0mm; Ø:2.4mm, L:12.0mm; Ø:2.4mm, L:14.0mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	1,290點/組		
廠商建議價	5,000元/組		

討-3

39

# 特材基本資料(9)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨螺絲1.5x4.0mm~2.5x25mm(2支) “BTO” Bonamates Biofixation Systems : Screw 1.5x4.0mm~2.5x25mm (2/PK)		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	Ø:1.5mm, L:4.0mm; Ø:1.5mm, L:6.0mm; Ø:2.0mm, L:6.0mm; Ø:2.0mm, L:8.0mm; Ø:2.0mm, L:20.0mm; Ø:2.5mm, L:6.0mm; Ø:2.5mm, L:8.0mm; Ø:2.5mm, L:25.0mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	2,580點/組		
廠商建議價	10,000元/組		

討2-36

40

# 特材基本資料(10)

特材名稱	“維網”博納力可吸收性骨固定系統/骨螺絲1.5x4.0mm~2.5x25mm(4支) “BTO” Bonamates Biofixation Systems : Screw 1.5x4.0mm~2.5x25mm (4/PK)		
許可證字號	衛署醫器製字第001278號	發證日期	94/03/04
廠商名稱	維網生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維網生物科技股份有限公司新竹一廠	製造國別	中華民國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、骨科。		
規格	Ø:1.5mm, L:4.0mm; Ø:1.5mm, L:6.0mm; Ø:2.0mm, L:6.0mm; Ø:2.0mm, L:8.0mm; Ø:2.0mm, L:20.0mm; Ø:2.5mm, L:6.0mm; Ø:2.5mm, L:8.0mm; Ø:2.5mm, L:25.0mm		
材質	非結晶性高分子可吸收性聚乳酸(PLA)		
適應症	本品主要是應用在成人及兒童的頭顱骨、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療及重建修復。鼻篩骨及眼窩處的粉碎性骨折、前額骨竇處的粉碎性骨折、臉部T字部位與顏面部骨骼的受創治療、臉部T字部位與顏面部骨骼的重建修復、顎骨的重建修復。		
健保支付點數	5,444點/組		
廠商建議價	20,000元/組		

討-3

41

# 特材基本資料(11)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5/2.0/2.5mm 生物可吸收性4洞；4洞加長骨板 “INION” CPS 1.5/2.0/2.5mm 4 hole ; 4 hole extended plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5/2.0/2.5mm 4 hole ; 4 hole extended		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	10,000元/組		

討2-37

42

# 特材基本資料(12)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5/2.0/2.5mm 生物可吸收性6洞；6洞加長骨板 “INION” CPS 1.5/2.0/2.5mm 6 hole plate；6 hole extended plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5/2.0/2.5mm 6 hole；6 hole extended		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	11,500元/組		

討-3

43

# 特材基本資料(13)

特材名稱	“盈力恩” CPS 2.5mm 生物可吸收性8洞骨板 “INION” CPS 2.5mm 8 hole plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	2.5mm 8 hole		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	11,800元/組		

討2-38

44

# 特材基本資料(14)

特材名稱	“盈力恩” CPS 2.0/2.5mm 生物可吸收性10洞骨板 “INION” CPS 2.0/2.5mm 10 hole plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	2.0/2.5mm 10 hole		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	14,300元/組		

討-3

45

# 特材基本資料(15)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5mm 生物可吸收性20洞骨板 “INION” CPS 1.5mm 20 hole plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5mm 20 hole		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	18,900元/組		

討2-39

46

# 特材基本資料(16)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5/2.0mm 生物可吸收性C型骨板 “INION” CPS 1.5/2.0mm C-plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5/2.0mm C-plate		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	15,800元/組		

討-3

47

# 特材基本資料(17)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5/2.0mm 生物可吸收性X型骨板 “INION” CPS 1.5/2.0mm X-plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5/2.0mm X-plate		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	16,000元/組		

討2-40

48

# 特材基本資料(18)

特材名稱	“盈力恩” CPS 2.0mm 生物可吸收性H型骨板 “INION” CPS 2.0mm H-plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	2.0mm H-plate		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	11,880元/組		

討-3

49

# 特材基本資料(19)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5/2.0mm 生物可吸收性L型骨板 “INION” CPS 1.5/2.0mm L-plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5/2.0mm L-plate		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	12,600元/組		

討2-41

50

# 特材基本資料(20)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5mm 生物可吸收性圓洞型骨板 “INION” CPS 1.5mm Burr hole plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5mm Burr hole plate		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	12,800元/組		

討-3

51

# 特材基本資料(21)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5/2.0/2.5mm 生物可吸收性7x7洞網狀骨板 “INION” CPS 1.5/2.0/2.5mm 7 x 7 hole Mesh plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5/2.0/2.5mm 7 x 7 hole		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	44,000元/組		

討2-42

52

# 特材基本資料(22)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5/2.0/2.5mm 生物可吸收性14x14洞網狀骨板 “INION” CPS 1.5/2.0/2.5mm 14 x 14 hole Mesh plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5/2.0/2.5mm 14 x 14 hole		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	74,800元/組		

討-3

53

# 特材基本資料(23)

特材名稱	“盈力恩” CPS 2.5mm x 6~8mm 生物可吸收性骨釘 “INION” CPS 2.5mm x 6~8mm Screw		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	2.5mm x 6~8mm		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	14,600元/組		

討2-43

54

# 特材基本資料(24)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5/2.0mm x 4~8mm 生物可吸收性骨釘 “INION” CPS 1.5/2.0mm x 4~8mm Screw		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	1.5/2.0mm x 4~8mm		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	15,220元/組		

討-3

55

# 特材基本資料(25)

特材名稱	“盈力恩” CPS 2.5/2.8/3.1mm x 10~23mm 生物可吸收性骨釘 “INION” CPS 2.5/2.8/3.1mm x 10~23mm Screw		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	2.5/2.8/3.1mm x 10~23mm		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	6,000元/組		

討2-44

56

# 特材基本資料(26)

特材名稱	“盈力恩” CPS 2.0/2.5/2.8mm x 9~20mm 生物可吸收性骨釘 “INION” CPS 2.0/2.5/2.8mm x 9~20mm Screw		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	2.0/2.5/2.8mm x 9~20mm		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	12,000元/組		

討-3

57

# 特材基本資料(27)

特材名稱	“盈力恩” 生物可吸收性4洞骨折固定組 “INION” Biodegradable 4 Hole Set		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	4 Hole Set		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	42,000元/組		

討2-45

58

# 特材基本資料(28)

特材名稱	“盈力恩”生物可吸收性6洞骨折固定組 “INION” Biodegradable 6 Hole Set		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	6 Hole Set		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	58,000元/組		

討-3

59

# 特材基本資料(29)

特材名稱	“盈力恩”生物可吸收性7~10洞骨折固定組 “INION” Biodegradable 7-10 Hole Set		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	7-10 Hole Set		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	72,000元/組		

討2-46

60

# 特材基本資料(30)

特材名稱	“盈力恩” CPS 1.5mm 眼眶骨骨板 “INION” CPS 1.5mm Orbital plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第010181號	發證日期	92/01/10
廠商名稱	盈定科技有限公司		
製造廠名稱	INION OY	製造國別	芬蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科、口腔外科。		
規格	0.5 x 25/30/40 x 24/28/40		
材質	L-乳酸、D-乳酸、三甲基碳酸鹽		
適應症	一般適應症：本品適用於顱顏面骨骼，中顏面，上頷骨，下頷骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨骨折。2.新生兒顱顏面手術(如：顱縫線封閉過早，先天畸形)。3.勒福氏(I, II, III)骨切除術。4.小兒重建手術(新生嬰兒重建手術)。5.顱蓋骨，中顏面，上頷骨及下頷骨之頷骨矯正術或重建手術。6.顱切開術之皮瓣固定。		
廠商建議價	48,000元/組		

討-3

61

# 特材基本資料(31)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0皮質骨釘、2.5mm救援骨釘 “SYNTHESES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Cortex Screw、2.5mm Emergency Screw		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHESES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	長4~8mm		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	6,800元/組		

討2-47

62

# 特材基本資料(32)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm 直骨板(4孔) “SYNTHES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Straight Plate(4 hole)		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	1.5mm-厚 0.8mm，4孔；2.0mm-厚 1.2mm，4孔		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	8,200元/組		

10807 共擬提案資料 討-3

63

# 特材基本資料(33)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm 連接骨板(8孔) “SYNTHES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Adaption Plate(8 hole)		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	1.5mm-厚 0.8mm，8孔；2.0mm-厚 1.2mm，8孔		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	15,500元/組		

討2-48

80

64

# 特材基本資料(34)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm 連接骨板(20孔) “SYNTHESE” Rapid Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Adaption Plate(20 hole)		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHESE GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	厚 0.8mm、1.2mm，20孔		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	16,500元/組		

10807 共擬提案資料 討-3

65

# 特材基本資料(35)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm Y型骨板 “SYNTHESE” Rapid Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Y Plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHESE GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	1.5mm-厚 0.8mm，10孔；2.0mm-厚 1.2mm，10孔		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	12,000元/組		

討2-49

66

# 特材基本資料(36)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm 雙Y型骨板 “SYNTHES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5mm Double Y Plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	厚 0.8mm，10孔		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	12,000元/組		

10807 共擬提案資料 討-3

67

# 特材基本資料(37)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm X型骨板 “SYNTHES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5mm X Plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	1.5mm-厚 0.8mm，4孔		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	12,000元/組		

討2-50

68

# 特材基本資料(38)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm 眼眶骨板 “SYNTHES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Orbital Plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	1.5mm-厚 0.8mm，10孔；2.0mm-厚 1.2mm，10孔		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	15,500元/組		

10807 共擬提案資料 討-3

69

# 特材基本資料(39)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm 眼窩骨板 “SYNTHES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5mm Orbital Floor Plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	厚 0.5mm，長度 24mm/30mm/35mm		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	15,000元/組		

討2-51

70

# 特材基本資料(40)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-2.0mm 傾斜L型骨板 “SYNTHES” Rapid Resorbable Fixation System-2.0mm L Plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	厚 1.2mm，10孔		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	12,000元/組		

10807 共擬提案資料 討-3

71

# 特材基本資料(41)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm 頭骨鑽孔蓋 “SYNTHES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5mm Burr Hole Cover		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	直徑：21mm，8孔，厚 0.5mm；直徑：30mm，10孔，厚 0.5mm		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	12,500元/組		

討2-52

72

# 特材基本資料(42)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm 支架骨板 “SYNTHES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Strut Plate		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	厚 0.8mm，2x10孔/2x18孔；厚 1.2mm，2x10孔/2x18孔		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	17,000元/組		

10807 共擬提案資料 討-3

73

# 特材基本資料(43)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm 網狀骨板(50mm*50mm) “SYNTHES” RAPID Resorbable Fixation System-1.5mm Mesh Plate (50mm*50mm)		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	50mm*50mm		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	36,000元/組		

討2-53

74

# 特材基本資料(44)

特材名稱	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm 網狀骨板(100mm*100mm) “SYNTHESES” Rapid Resorbable Fixation System-1.5mm Mesh Plate (100mm*100mm)		
許可證字號	衛署醫器輸字第017379號	發證日期	95/10/24
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	SYNTHESES GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	整型外科類(P)
使用科別	神經外科、整形外科。		
規格	100mm*100mm		
材質	聚丙交酯 Poly(L-lactide-co-glycolide)		
適應症	顱顏面骨折治療中的骨骼固定。		
廠商建議價	75,000元/組		

10807 共擬提案資料 討-3

75

## 108年6月份特殊材料專家諮詢會議紀錄 (時間：108年6月13日上午9時30分)

### 參、討論提案

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

說明：

- (一)旨揭產品為可吸收性高分子聚乳酸材質之顱顏面骨板及骨釘，台灣製造，自97年10月1日起納入健保給付，為健保收載唯一可吸收材質品項，歷經2次價量調查，骨板之支付點數由3,048點~6,818點調整至2,367點~5,560點，骨釘由1,700點調整至1,290點/支，並訂有給付規定：「1.限使用於顏面骨折患者。2.顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術之患者使用。」
- (二)查目前登載於本署全球資訊網「尚未納入特材品項表」之可吸收性材質顱顏面骨板骨釘品項，共計2家廠商34項(「**盈力恩"CPS生物可吸收性固定系統"**」20項及「**信迪思"可吸收植入物"**」14項)，曾提105年5月本保險藥物共擬會議討論，決議為臨床療效上，未明顯優於現有健保給付品項且價格昂貴，健保已有其他品項(例如金屬材質之顱顏面骨板、骨釘)可供使用，故暫不納入健保給付。
- (三)經查詢上開3類106年及107年之申報量，可吸收材質之自費品項使用量約佔98%，健保給付之產品臨床使用量僅佔2%。
- (四)經請中華民國骨科醫學會等3學會表示意見：
  - 1.中華民國骨科醫學會表示：本案三者臨床療效及相對應之

診療項目相同，均用於顱顏面之骨折或重建手術，爰應一視同仁，均納入健保給付，給付同一價格及規範。

2. 台灣整形外科醫學會、台灣神經外科醫學會表示：本案三者材質成分類似、比例略有不同，但臨床療效相同，適用於顴骨、上下頷骨部位，對於成長期之兒童或青少年，因該材質可吸收不需取出，故不會影響顱顏面骨骼發展，爰建議限用於兒童或青少年。另台灣整形外科醫學會表示，執行本案手術均包裹於 DRG 內，若調高本特材支付點數；DRG 未一併調整，恐面臨醫院不敷成本而不願使用，違背健保納入給付初衷。

結論：

- (一)與會專家均表示，可吸收性材質成本較高，對於兒童或青少年顱顏面重建包括外傷、先天畸形或腫瘤，臨床上有其需要性，且依所核准之仿單，健保給付與自費品項屬同功能類別，建議應將自費品項(盈力恩及信迪思)納入健保給付且併同調高健保給付之「可吸收性骨板/骨釘」(維綱公司)支付點數，較為合理。
- (二)建議功能類別：屬功能改善特材。
- (三)建議支付點數：依規格共 13 類別(詳附件 3)。
- (四)建議修正給付規定 D201-4:將原給付規定「1. 限使用於顏面骨折患者。2. 顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術之患者使用。」修正為限 18 歲以下( $\leq 18$  歲)兒童病患使用且符合下列適應症之 1：
  1. 顱顏面骨折。
  2. 顱顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術。
- (五)使用量：
  1. 按 107 年所有可吸收性骨板骨釘申報量，骨板：808 個；骨釘：4,621 支，其中自費(盈力恩)品項佔將近 99%，再分析

盈力恩申報之 ICD-10 主、次診斷碼，大多用於創傷骨折、顱骨縫過早封閉、顏面先天性畸形及腫瘤等，其中 18 歲以下使用量為骨板：185 個；骨釘：1,248 支。

2. 依與會專家建議，通常 1 個骨板搭配 4 支骨釘，本產品納入健保給付後，因成長率難以估計，爰將其可能之自然成長及誘發成長初步估計，1-5 年高推估使用量約為骨板：1,000 個；骨釘：4,000 支。

(六)附帶決議：本案涉 DRG 等事宜，移請本署醫務管理組研議。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：D201-4

(自□年□月□日生效)

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

## 建議支付點數

序號	規格分類	品項數	建議採計方式	暫予支付點數
1	直型骨板 _4孔	3	依項次 2 之公立醫院採購決標價平均價 5,511 元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	6,336 點
2	直型骨板 _6~10孔	6	依項次 5、7、9 之公立醫院採購決標價平均價之平均值 7,545 元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	8,675 點
3	直型骨板 _20孔以上	3	依項次 10 之公立醫院採購決標價平均價 12,212 元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	14,041 點
4	H 型骨板	1	依項次 13 之自費比價網平均價暫予支付。	10,777 點
5	L 型骨板	3	依項次 15 之公立醫院採購決標價平均價 8,202 元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	9,430 點
6	Y 型、X 型 (雙 Y)骨板	6	依項次 20 之公立醫院採購決標價平均價 9,484 元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	10,904 點
7	C 型骨板	2	依項次 24 之公立醫院採購決標價平均價 9,338 元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	10,737 點

序號	規格分類	品項數	建議採計方式	暫予支付點數
8	眼眶骨板 (Orbital plate)	1	依項次 25 之廠商建議價暫予支付。	15,500 點
9	眼窩骨板 (Orbital Floor Plate)	2	依項次 27 之廠商建議價暫予支付。	15,000 點
10	頭骨鑽孔蓋 (Burr hole)	2	依項次 28 之公立醫院採購決標價平均價 9,524 元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	10,950 點
11	網狀骨板 ( $\leq 50\text{mm} \times 50\text{mm}$ )	2	依項次 31 之廠商建議價暫予支付。	36,000 點
12	網狀骨板 ( $> 90\text{mm} \times 90\text{mm}$ )	2	依項次 32 之廠商建議價暫予支付。	74,800 點
13	骨釘/支	3	依項次 35、38、40、41 之公立醫院採購決標價平均價換算每支骨釘單價之平均值 2,728 元除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值暫予支付。	3,136 點
註 1：公立醫院採購價係以 106 年第 4 季~107 年第 3 季之醫院總額部門浮動點值之平均值:0.8697 試算。				
註 2：整組使用之品項以各組件支付點數合併計算。				