

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

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主 席：楊主席榮森

紀錄：朱秋琴

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

方震中(請假)	邱浩遠	童瑞龍
朱日僑(梁淑政代理)	洪悅慈	葉宗義(請假)
朱益宏(吳淑芬代理)	胡峰賓	劉芝蓮
吳永隆(請假)	張文龍	劉碧珠
吳明峰(請假)	張效煌(請假)	蔡三郎
吳國治	張淑慧	謝武吉
李宏昌(請假)	連哲震(請假)	藍毅生
林啓禎(請假)	陳坤堡	魏國珍
林敏華/徐珮軒代理	陳怡叡	
林慧玲	陳瑞瑛(請假)	

列席人員：

臨床醫藥專家代表：

陳益祥醫師

台灣整形外科醫學會 陳志豪代表

藥物提供者團體代表：唐宏生、陳堯濱

病友團體代表：蕭長生、柯怡謀

衛生福利部社會保險司：蘇芸蒂

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如

衛生福利部中央健康保險署：

本署企劃組

余侑婕

醫審及藥材組

黃育文、張淑雅、林其昌、涂奇君、
江錦欣、朱秋琴、簡淑蓮、裴倩倩、
郭乃文、黃滢云、王碧雪

壹、主席致詞（略）

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

說明：詳附錄會議資料內容。

決定：洽悉。

參、前次會議決定及結論辦理情形報告（無）

肆、報告事項

第1案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共101項:(1)新增既有功能類別特材品項62項/第1-1~1-13頁；項次1~62。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項3項/第1-14頁；項次63~65。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號36項/第1-15~1-26頁；項次66~101。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決定：洽悉；另與會代表建議修改本案表格呈現部分，留供研參。

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77項:(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項40項/第2-1~2-5頁；項次1~40。(2)核價類別變更及價格調整品項34項/第2-6~2-11頁；項次41~74。(3)已達價量協議數量調整支付點數共3項/第2-12頁；項次75~77。

說明：詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。

決定：洽悉；另107年7月本會議報告適用於骨質疏鬆患者使用之脊椎內固定釘，依仿單修正內容變更核價類別品項之後續相關作業，於下次本會議提案報告說明。

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

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

決定：洽悉。

第4案：有關適用於心律不整之特材「雙腔型人工心律調節器-具有速率調整功能(DDDR)」共計27項自付差額品項納入全額給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

決定：洽悉；於公告納入全額給付生效後加強監控醫療費用申報情形，並於前述生效日後6個月提本會議報告。

第5案：有關全民健康保險「人工電子耳」特材給付規定增列「事前特殊專案審查檢附資料查檢表」報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

決定：洽悉；併同修正人工電子耳給付規定(H301-1)(如附件1及附件2)。

第6案：有關巨鈺科技股份有限公司建議將用於緊固及修剪縫合線之特材「可納特組織縫合裝置系統-縫合裝置及緊固圈」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。

決定：本案特材之仿單適應症為一般手術及心血管手術中，用於緊固及修剪縫合線，臨床上傳統之心血管手術大多以縫線方式執行縫合，較少使用本產品，考量本案特材多用於微創或達文西手術，故暫不同意納入健保給付。

伍、討論事項

第1案：有關「台灣雅培醫療器材有限公司」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」建議調整「長效型心室輔助系統」共3項之健保支付點數案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

決定：考量本案特材用於可延長等待換心病患生命，為橋接心臟移植之產品，具有醫療實證且價格昂貴，屬醫療必須使用之醫材，為保障醫療品質及民眾權益，爰按本標準第53-2條規定，採醫事服務機構購買價格370萬元除以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)，調整支付點數為4,253,362點。

第2案：有關「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」建議將用於膝關節置換之特材「"捷邁"鈦金屬脛骨及股骨錐狀墊片(Cone)」共2項納入健保給付再提會案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材曾經108年5月本會議討論，同意納入健保給付，支付標準如下，惟支付點數再議。
 1. 功能類別：創新功能特材。
 2. 給付規定：如附件3。
 3. 年預估使用量：脛骨及股骨錐狀墊片每年使用量預估各約100個。
- (二) 本案特材須搭配整組重建型人工膝關節使用，其公立醫院採購價之中位數，雖比國際價格(日本及澳洲)較高，然搭配整組重建型人工膝關節計算，其價格仍低於日本及澳洲。
- (三) 爰本次會議同意支付點數如下：
 1. 脛骨錐狀墊片：採公立醫院採購價之中位數65,500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75,296點暫予支付。
 2. 股骨錐狀墊片：採公立醫院採購價之中位數67,200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77,250點暫予支付。

第3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。

陸、散會（下午13時10分）

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：H301-1

(自108年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
<p>自 1060701 生效： 人工電子耳(Cochlear Implant)給付規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.限未滿 18 歲患者使用，且須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症。 2.每人終身限申報植入體及聲音處理器各一組。 3.應事前審查，申報時應檢附<u>全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表</u>等病人相關資料。 	<p>自1060701生效： 人工電子耳(Cochlear Implant)給付規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.限未滿 18 歲患者使用，且須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症。 2.每人終身限申報植入體及聲音處理器各一組。 3.應事前審查，申報時應檢附病人相關資料。 	<p>修正給付規定第3點。</p>

全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表

給付規定	送審應檢附資料	備註	資料確認
1、限未滿18歲患者使用，且須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症。	純音聽檢(PTA)	大於2歲必須檢附(5歲以下如無法執行PTA，可以VRA or BOA 取代)	
	行為聽檢(VRA or BOA)	小於2歲必須檢附	
	客觀聽檢(ABR or ASSR)		
	助聽器配戴時間		
	助聽後的聲場聽力測試(Sound field under hearing aid)		
	助聽後的語言測試 (Word recognition score or speech perception score under hearing aid)	依照個案語言發育檢附(嬰幼兒配戴助聽器後無效，語言發展明顯落後，無法接受該項檢查時，測試得分為0%。)	
	相關門診病歷資料		
	電腦斷層或核磁共振檢查(CT or MRI)		
2、每人終身限申報植入體及聲音處理器各一組。			
3、應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。			

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

(自108年 00 月 00 日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
1. 限用於人工膝關節再置換手術且符合 Anderson Orthopaedic Research Institute(AORI) classification Type 3 骨缺損定義之患者。 2. 每部位限使用一個。 3. 需事前審查。	無	<u>本項新增</u>

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 000 年 00 月 00 日生效)

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