

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38次（108年5月）會議紀錄

時間：108年5月16日(星期四)上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署9樓第一會議室

主 席：林主席啟禎

紀錄：簡淑蓮

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

方震中(請假)	邱浩遠	陳瑞瑛
朱日僑	洪悅慈	童瑞龍(楊耀山代理)
朱益宏	胡峰賓(請假)	楊榮森
吳永隆	張文龍	葉宗義
吳明峰	張效煌	劉芝蓮
吳國治	張淑慧	蔡三郎
李宏昌	連哲震(請假)	謝武吉(王秀貞代理)
劉碧珠	陳坤堡	藍毅生
林敏華(徐珮軒代理)	陳怡叡	魏國珍
林慧玲(請假)		

列席人員：

臨床醫藥專家代表：

中華民國骨科醫學會	陳正豐代表
台灣兒童心臟學會	陳俊安代表
劉康渡醫師	

藥物提供者團體代表：唐宏生(請假)、陳堯濱

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、廖尹嫻

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂、陳信婷

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、陳奎安、章法瑜、黃昭仁

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、王復中、黃育文、張淑雅、林其昌、
江錦欣、朱秋琴、簡淑蓮、裴倩倩、鄒文平、涂奇君

、黃滢云、郭乃文

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75項:(1)新增既有功能類別特材品項47項/第1-1~1-13頁；項次1~47。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項4項/第1-14~1-15頁；項次48~51。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號24項/第1-16~1-22頁；項次52~75。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決定：洽悉。

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184項:(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項168項/第2-1~2-24頁；項次1~168。(2)核價類別變更及價格調整品項3項/第2-25頁；項次169~171。(3)已達價量協議數量調整支付點數品項13項/第2-26~2-30頁；項次172~184。

說明：詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。

決定：洽悉。

第3案：108年起收載新功能類別特材申報情形報告案。

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「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於子宮鏡切除組織之特材「“史耐輝”子宮鏡切除器-拋棄式切除器刀片」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

決定：本案特材搭配子宮鏡切除系統使用，適用以切除子宮肌瘤及黏膜肌瘤等婦科手術。考量本案特材醫療風險高，具有醫療不確定性，臨床實證不足，另尚有其他治療方式如內膜刮除術或電極電燒術等治療方式足供臨床選擇，故暫不同意納入健保給付。

伍、討論事項

第1案：有關「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」建議將用於膝關節置換之特材「"捷邁"鈦金屬脛骨及股骨錐狀墊片(Cone)」共2項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

決定：

(一) 本案特材之材質為鈦金屬，具有多孔、高摩擦及彈性係數，硬度與鬆質骨相似，適用於人工膝關節再置換及發生股骨或脛骨之雙側骨骼嚴重缺損或 Large metaphyseal bone defect 時，提供結構性支撐，與健保給付 WEDGE 之適應症及臨床功能不相同，具臨床必要性，同意納入健保給付。

1. 功能類別：創新功能特材。
2. 給付規定：為避免濫用，與會代表建議增列「每部位限使用一個」，詳附件1。
3. 年預估使用量：脛骨及股骨錐狀墊片(Cone) 第1~5年預估量各100個。

(二) 支付點數：採公立醫院採購價之中位數，除以收載時最近四季結算(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)，脛骨錐狀墊片為75,313點，股骨錐狀墊片為77,268點，

因與會代表表示本案品項於公立醫院採購價中位數與國際價格中位數之價差甚大，爰請健保署再與廠商溝通後再提會報告。

第2案：有關「銀鐸實業有限公司」建議將用於主動脈窄縮之特材「"優美"球中球支架置放輔助導管」及「"優美"吉德漢白金支架-裸支架/覆膜支架」共3項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

決定：本案特材為治療原發性或再發性主動脈狹窄之患者，其導管為擴張及控制調整動脈血管支架之雙氣球導管，搭配放置本案白金支架產品，其治療效果可達開刀療效，具有臨床需求性，爰同意納入健保給付，另給付規定除依學會建議外，與會代表表示本案須事前審查。

(一) 功能類別：創新功能特材。

(二) 支付點數：

1. 雙氣球導管：採公立醫院採購價之中位數，除以收載時最近四季結算(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)暫予支付，以30,930點(=26,900/0.8697)暫予支付。
2. 裸支架：以廠商建議價88,000點暫予支付。
3. 覆膜支架：以廠商建議價12萬點暫予支付。

(三) 給付規定：如附件2。

(四) 年預估使用量：雙氣球導管之第1~5年預估量為52組，裸支架之第1~5年預估量為45組，覆膜支架之第1~5年預估量為7組。

第3案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」及「台灣雅培醫療器材有限公司(前台灣聖猷達醫療用品有限公司)」建議將用於治療巴金森氏症之特材「"美敦力"深層腦部刺激導線組」等共16項納入健保給付。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

決定：

- (一) 本案曾於103年9月本會議決議，考量整組醫材價格過高，故「深層腦部刺激器」納入健保給付，其餘導線組及定位使用之過程面相關醫材，暫未納入健保給付。

(二) 考量裝置深層腦部刺激器需使用整組醫材，且適用於初次接受刺激器植入手術之病患，爰同意將必需搭配使用之其他植入醫材，導線(不分極數)、導線延長線(不分極數)及導線固定蓋共7項納入支付。

1. 功能類別：創新功能特材。

2. 支付點數：

(1) 導線(不分極數)及導線固定蓋：採廠商建議價最低價，導線以85,000點，導線固定蓋以20,000點暫予支付。

(2) 導線延長線(不分極數)：採廠商建議價最低價，以22,000點暫予支付。

3. 給付規定：同給付規定代碼 I203-8「深層腦部刺激器」，並增列「使用健保給付特材導線、導線延長線及導線固定蓋，限裝置深層腦部刺激器患者使用，以申請一次為限」(附件3)。

4. 年預估使用量：導線、導線延長線及導線固定蓋之第1~5年預估量各為562組。

(三) 另為定位使用之選擇使用過程面醫材，微目標電極、植入管套組、基準點標記物及無框架立體定位系統套組計9項，屬臨床選用配備之醫材，暫不同意納入健保給付。

第4案：有關給付規定代碼 I203-12「顱內血管支架取栓裝置」增修規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

決定：為合理控管使用量及兼顧臨床醫療需求，同意以特材品項數為限制範圍增修給付規定，增列「給付裝置以1項特材品項為原則，2項特材品項為限，使用單一器械仍無法成功打通阻塞血管時，得視實際情況決定使用並得申報第2項特材品項，惟應檢附報告及影像以備查」(附件4)。

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：□-□

(自□年□月□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。		<u>本項</u> <u>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：□-□

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
<p>主動脈弓窄縮裝置(含裸支架、覆膜支架及雙氣球導管)：</p> <p>1. 適用於下列主動脈弓窄縮(Coarctation of the aorta,COA)之任一情況且體重\geq20kg病患：</p> <p>(1) 經由血管造影術或非侵入性造影術如：心臟超音波、磁振造影(MRI)、電腦斷層掃描等所檢測出解剖定義上由主動脈狹窄造成之明顯血管窄縮。</p> <p>(2) 由主動脈狹窄造成之血流動力變化，進而導致之收縮壓之壓力差、體循環高血壓、或左心室功能改變。</p> <p>(3) 使用球囊血管擴張手術效果不彰或容易產生禁忌症之主動脈狹窄。</p> <p>(4) 狹窄直徑大於周邊血管直徑之20%。</p> <p>2. 另覆膜支架，除需符合上述給付規定外，需符合下列情形之一：</p> <p>(1) 出現血管壁受損。</p> <p>(2) 降主動脈有小於3mm的長度呈現近乎完全阻塞的情形(nearly atretic descending aorta)。</p> <p>(3) 事先進行氣球擴張時發現狹窄處嚴重缺乏彈性(noncompliant)。</p> <p>(4) 本身有特定基因或先天性症候群，以至於主動脈壁很可能非常脆弱。</p> <p>3. 本特材使用之醫療機構條件及操作人員資格，依主管機關『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』第二條附表第5項辦理。</p> <p>4. 需事前審查。</p>		<p><u>本項</u> <u>新增</u></p>

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：I203-8

(自108年 00 月 00 日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
<p>I203-8深層腦部刺激器 (自108.0.0生效)</p> <p>1.需符合下列各項條件：</p> <p>(1)屬原發性巴金森病 (Parkinson's disease)。</p> <p>(2)發病五年以上，且經醫學中心評估為藥物治療至少一年以上無反應者或因長期服藥後產生不良反應而無法繼續服藥者。</p> <p>(3)病人身體其它狀況良好，必須無失智症 (Mini Mental Status Exam 須大於24分)、無其他嚴重的內外科疾病(如冠狀動脈心臟病、腎衰竭或癌症等)，以及無藥物無法控制之精神疾病。</p> <p>(4)病人的腦部磁振造影(MRI)檢查必須正常。</p> <p>2.須檢附影像診斷資料及病歷等相關資料，並由台灣神經學學會及台灣神經外科醫學會推薦成員組成之專家小組特殊專案審查核准後使用。</p> <p>3.使用健保給付特材<u>導線、導線延長線及導線固定蓋</u>，限裝置深層腦部刺激器患者使用，以申請一次為限。</p>	<p>I203-8深層腦部刺激器 (自105.07.01起生效)</p> <p>1.需符合下列各項條件：</p> <p>(1)屬原發性巴金森病 (Parkinson's disease)。</p> <p>(2)發病五年以上，且經醫學中心評估為藥物治療至少一年以上無反應者或因長期服藥後產生不良反應而無法繼續服藥者。</p> <p>(3)病人身體其它狀況良好，必須無失智症 (Mini Mental Status Exam 須大於24分)、無其他嚴重的內外科疾病(如冠狀動脈心臟病、腎衰竭或癌症等)，以及無藥物無法控制之精神疾病。</p> <p>(4)病人的腦部磁振造影(MRI)檢查必須正常。</p> <p>2.須檢附影像診斷資料及病歷等相關資料，並由台灣神經學學會及台灣神經外科醫學會推薦成員組成之專家小組特殊專案審查核准後使用。</p>	<p>修正適應症。</p>

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：I203-12

(自108年00月00日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
<p>I203-12顱內血管支架取栓裝置或顱內血管抽吸取栓裝置 (自108.0.0生效)：</p> <p>應同時符合下列條件：</p> <p>一、前循環在發作內8小時內、後循環在發作後24小時內。</p> <p>二、影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。</p> <p>三、美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分≥ 8 and ≤ 30。</p> <p>四、<u>給付裝置以1項特材品項為原則，2項特材品項為限，使用單一器械仍無法成功打通阻塞血管時，得視實際情況決定使用並得申報第2項特材品項，惟應檢附報告及影像以備查。</u></p>	<p>I203-12顱內血管支架取栓裝置 (自1050201生效)：</p> <p>應同時符合下列條件：</p> <p>一、前循環在發作內8小時內、後循環在發作後24小時內。</p> <p>二、影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。</p> <p>三、美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分≥ 8 and ≤ 30。</p>	<p>修正顱內血管支架取栓裝置之給付規定名稱及適應症。</p>