

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37次（108年3月）會議紀錄

時間：108年3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

主 席：林主席啟禎

紀錄：涂奇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

方震中(請假)	邱浩遠(請假)	陳瑞瑛
朱日僑	洪悅慈	童瑞龍
朱益宏	胡峰賓	楊榮森
吳永隆(請假)	張文龍	葉宗義(請假)
吳明峰	張效煌(請假)	劉芝蓮
吳國治	張淑慧	蔡三郎(王逸年代理)
李宏昌(請假)	連哲震(請假)	謝武吉(王秀貞代理)
李佳珂(劉碧珠代理)	陳坤堡	藍毅生
林敏華(徐珮軒代理)	陳怡叡	魏國珍
林慧玲	陳益祥	
台灣血管外科學會	宋世英代表	
台灣新生兒醫學會	陳怡伶代表	

列席人員：

臨床醫藥專家代表：(略)

藥物提供者團體代表：唐宏生、陳堯濱

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、楊忠霖、李昱、賴姿蓉、賴育賢、

許淑美、蔡欣宜、黃昭仁

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、張淑雅、余侑婕、詹孟樵、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115項:(1)新增既有功能類別特材品項90項/第1-1~1-18頁；項次1~90。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項2項/第1-19~1-19頁；項次91~92。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號23項/第1-20~1-23頁；項次93~115。

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22項:(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項19項/第2-1~2-3頁；項次1~19。(2)核價類別變更及價格調整品項3項/第2-4~2-4頁；項次20~22。

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：106年~107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：健保新收載新功能類別特材之申報監測報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

決定：洽悉。

第5案：107年全民健康保險特材價量調整結果報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

決定：洽悉。

第6案：醫療器材許可證逾期或註銷至本保險取消給付之處理作業報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。

決定：洽悉。

第7案：有關「中華民國心臟學會」及「美敦力醫療產品股份有限公司」(以下簡稱美敦力公司)建議擴增健保已給付之特材「心臟整流去顫器(ICD)」給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第7案之報告內容。

決定：考量 ICD 用於初段預防之財務衝擊過大，爰不同意修訂給付規定。

伍、討論事項

第1案：有關修正「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52-2條條文案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

決定：為瞭解市場價格及訂定合理支付點數，爰同意修正新功能類別特殊材料支付點數訂定原則之條文內容(如附件1)。

- (一) 調整第一項第一款及第二款特材支付點數擇定方式之目次。
- (二) 新功能特材之支付點數，得以公立醫院、醫學中心(含準醫學中心)或兩者合併之採購決標價格訂定。
- (三) 原經本會議同意依公立醫院、醫學中心(含準醫學中心)或兩者合併之採購決標價格、各層級醫療院所收取自費價格訂定支付點數後，納入本標準之條件，增列廠商建議點數一項。
- (四) 應決定一及三，併同增修第三項條文內容。

第2案：有關「和祥生技股份有限公司」建議將用於癌症溫熱化學治療之特材「“潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組」及其配件「保福腹腔溫熱灌注導管」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1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2。
3. 年預估使用量：灌注管路組之第1~5年預估量為500~950組，灌注導管之第1~5年預估量為2,000~3,800組。

(二) 經參考重新蒐集之價格後，本次會議同意支付點數如下：

1. 灌注管路組：採各層級醫療院所收取自費價格之中位數，以每組95,425點暫予支付。
2. 灌注導管：採廠商建議點數，以每條1,200點暫予支付。

第3案：有關「台灣悅廷和有限公司」、「台灣亞衛有限公司」建議將用於無鉗式冠狀動脈繞道手術之特材「”邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統」及「”維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置」納入健保給付再提會案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

決定：

(一) 本案特材曾經107年11月本會議討論，同意納入健保給付，支付標準如下，惟給付規定再議。

1. 功能類別：創新功能特材。
2. 支付點數：採公立醫院採購決標價格之中位數25,000點，除以收載時最近四季結算(106年第2季至107年第1季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8748)，以每組28,577點暫予支付。
3. 年預估使用量：第1~5年均為180組。

- (二) 本次會議考量本案特材之仿單適應症，臨床上皆可用於局部升主動脈粥狀硬化之病患，只要是執行穿刺、打孔或吻合之部位無顯著粥狀硬化斑塊，即可使用，爰同意修正後之給付規定(如附件3)。

第4案：有關增修現行健保給付「末梢靜脈植入中心導管(PICC)」之給付規定案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

決定：為配合108年2月19日公告實施之「醫療服務給付項目及支付標準診療項目47065B『治療性導管植入術-末梢靜脈植入中心導管術(PICC)』」之適應症，同意增修本案特材之3類給付規定(如附件4)。

(一) 給付規定 A216-2(一般 PICC)

1. 修訂內容：同診療項目47065B之適應症。
2. 預估年增加使用量：同診療項目47065B 預估量8,519件(以符合診療項目適應症病住院14天以上之10%計算)。

(二) 給付規定 A216-5及 A216-6 (INFANT PICC)等2類：給付規定合併修正，不影響使用量及財務支出。

第5案：有關修訂健保收載特材「膀胱灌注液」之給付規定案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

決定：考量臨床建議以學理診斷上較具專一證據力之膀胱鏡檢查，作為間質性膀胱炎確診依據及避免爭議，同意修訂本案特材之給付規定，刪除尿路動力學檢查項目(如附件5)。

陸、散會(下午12時35分)

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正

條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第五十二條之二 新功能類別特殊材料支付點數之訂定原則如下：</p> <p>一、創新功能特殊材料，得自下列方法擇一訂定：</p> <p>(一)公立醫院、醫學中心(含準醫學中心)或兩者合併之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。</p> <p>(二)各層級醫療院所收取自費價格之中位數。</p> <p>(三)依成本計算。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫療專家審議。</p> <p>(四)國際價格中位數。</p> <p>(五)原產國特材價格。</p> <p>(六)廠商之建議點數低於前五目訂定之點數者，得採該建議點數。</p> <p>二、功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定：</p> <p>(一)公立醫院、醫學中心(含準醫學中心)或兩者合併之採購決標價格之中位數、平均價或最低價，</p>	<p>第五十二條之二 新功能類別特殊材料支付點數之訂定原則如下：</p> <p>一、創新功能特殊材料，得自下列方法擇一訂定：</p> <p>(一)原產國特材價格。</p> <p>(二)國際價格中位數。</p> <p>(三)公立醫院依政府採購法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。</p> <p>(四)各層級醫療院所收取自費價格之中位數。</p> <p>(五)依成本計算。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫療專家審議。</p> <p>(六)廠商之建議點數低於前五目訂定之點數者，得採該建議點數。</p> <p>二、功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定：</p> <p>(一)國際價格最低價。</p> <p>(二)國際價格比例法。</p> <p>(三)公立醫院依政府採購法採購決標價格之中位數、平均價或最低價，除以收載時最近四季結算</p>	<p>一、調整「創新功能」特殊材料支付點數擇定方式(第一項第一款)之目次，修正條文之第一~五目，分別為現行條文之第三、四、五、二、一目；調整「功能改善」特殊材料支付點數擇定方式(第一項第二款)之目次，修正條文之第一~四目，分別為現行條文之第三、四、一、二目。</p> <p>二、本署依一百〇三年十二月五日修正公布之藥物支付標準，調查公立醫院採購價格供訂定新功能類別特殊材料支付點數參考，惟因回復家數偏低，為瞭解市場價格及訂定合理支付點數，爰修正「創新功能」及「功能改善」特殊材料支付點數之擇定方式，除原訂「公立醫院」採購價格外，另將「醫學中心(含準醫學中心)」採購價格納入研參。</p> <p>三、考量以廠商建議點數訂定支付點數者，已反應市場價格，爰第三項「藥物擬訂會議同意支付點數後即納入本標準」之條件，增列「廠商建議點數」乙項。</p> <p>四、應前開第一項第一款及第二款之目次調整，及</p>

<p>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。</p> <p>(二)各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低價。</p> <p>(三)國際價格最低價。</p> <p>(四)國際價格比例法。</p> <p>(五)療程費用比例法。</p> <p>(六)既有類似功能類別特殊材料之支付點數。</p> <p>(七)既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。</p> <p>(八)廠商之建議點數低於前七目訂定之點數者，得採該建議點數。</p> <p>三、依療程費用比例法、既有類似功能類別特殊材料之支付點數核價者，得考慮以下因素，並與本標準已收載之既有類似功能類別特殊材料比較，依下列方式加算：</p> <p>(一)更具臨床有效性，最高加算百分之十五。</p> <p>(二)對病人或醫療從業人員更具安全性，最高加算百分之十五。</p> <p>(三)可改善疾病或外傷的治療方法，最高加算百分之十五。</p> <p>(四)能降低對病人的侵襲性，最高加算百分之十五。</p> <p>(五)能明顯減少醫療或藥品費用支出，按</p>	<p>之醫院總額部門浮動點值之平均值。</p> <p>(四)各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低價。</p> <p>(五)療程費用比例法。</p> <p>(六)既有類似功能類別特殊材料之支付點數。</p> <p>(七)既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。</p> <p>(八)廠商之建議點數低於前七目訂定之點數者，得採該建議點數。</p> <p>三、依療程費用比例法、既有類似功能類別特殊材料之支付點數核價者，得考慮以下因素，並與本標準已收載之既有類似功能類別特殊材料比較，依下列方式加算：</p> <p>(一)更具臨床有效性，最高加算百分之十五。</p> <p>(二)對病人或醫療從業人員更具安全性，最高加算百分之十五。</p> <p>(三)可改善疾病或外傷的治療方法，最高加算百分之十五。</p> <p>(四)能降低對病人的侵襲性，最高加算百分之十五。</p> <p>(五)能明顯減少醫療或藥品費用支出，按比例加算，最高加算百分之十五。</p> <p>(六)利於兒童之使用及操作者，最高加算</p>	<p>會議同意支付點數後即納入本標準之條件增列廠商建議點數，併同增修第三項目次。</p>
--	---	--

<p>比例加算，最高加算百分之十五。</p> <p>(六) 利於兒童之使用及操作者，最高加算百分之十五。</p> <p>(七) 用於罕見疾病病人或相較於既有類似功能類別特殊材料，推算使用</p> <p>(八) 對象病人人數較少者，最高加算百分之十五。</p> <p>經藥物擬訂會議同意依前項第一款<u>第一目、第二目、第六目</u>，或第二款<u>第一目、第二目、第八目</u>訂定支付點數後，納入本標準。如廠商對功能分類或支付點數有不同意見者，得自保險人通知日起三十日內提出。</p> <p>建議收載二項以上同功能類別但不同規格（指體積、面積、長度、數量）之特殊材料品項者，依第一項訂定方法計算常用規格品項之支付點數後，其餘品項得依規格比例換算之，並得按一定比例折算或加成。</p>	<p>百分之十五。</p> <p>(七) 用於罕見疾病病人或相較於既有類似功能類別特殊材料，推算使用</p> <p>(八) 對象病人人數較少者，最高加算百分之十五。</p> <p>經藥物擬訂會議同意依前項第一款<u>第三目、第四目</u>，或第二款<u>第三目、第四目</u>訂定支付點數後，納入本標準。如廠商對功能分類或支付點數有不同意見者，得自保險人通知日起三十日內提出。</p> <p>建議收載二項以上同功能類別但不同規格（指體積、面積、長度、數量）之特殊材料品項者，依第一項訂定方法計算常用規格品項之支付點數後，其餘品項得依規格比例換算之，並得按一定比例折算或加成。</p>	
--	---	--

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
<ol style="list-style-type: none"> 1. 須事前審查，提供3個月內之電腦斷層、核磁共振或正子掃描等影像檢查，確認無腹膜以外轉移病灶。 2. 限有病理報告證明為下列疾病，可接受腫瘤減量手術後，同時施行腹腔內熱化療：偽黏液瘤(pseudomyxoma peritonei)、大腸直腸癌(colorectal cancer)、腹膜間皮瘤(peritoneal mesothelioma)、胃癌(gastric cancer)、復發卵巢癌(ovarian cancer)或卵巢癌初次治療限術前化學治療(Neoadjuvant Chemotherapy)後施行期中減癌手術(Interval Cytoreduction)時。 3. 手術者須預期前述5項腫瘤接受減量手術前無腹膜外轉移，術中可完成適當的減量手術者(即殘存腫瘤直徑小於0.25公分以下)。 4. 需記錄術中下列資料，包括該次手術腹腔轉移及切除器官之相關病理報告、腹腔內溫度/時間記錄表、手術紀錄及彩色相片。 5. 每次限使用腹腔溫熱灌注治療套組1組，灌注導管最多使用4條。 		<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：□-□

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
限用於升主動脈局部嚴重鈣化或粥狀變化，且適用於無鉗式冠狀動脈繞道手術之病人。		<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：A216-2、A216-5、A216-6

(自108年00月00日生效)

給付規定 分類碼	修正給付規定	現行給付規定	說明
A216-2	<u>自108年○月○日生效</u> PICC 適應症為： <u>依照全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目47065B 治療性導管植入術-末梢靜脈植入中心導管術(PICC)所訂之適應症。</u>	PICC 適應症為： 一、 <u>癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療使用。</u> 二、 <u>全靜脈營養輸液使用四週以上者。</u>	配合診療項目47065B 之適應症修正。
A216-5	<u>自108年○月○日生效</u> <u>嬰兒有靜脈營養輸液或兩種(含)以上靜脈內給藥需求時。</u>	<u>103年5月1日：</u> <u>重症新生兒或極低出生體重兒(等於或小於1500公克)預期超過一星期的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥。</u>	配合診療項目47065B 之適應症修正。
A216-6		103年5月1日： 重症新生兒因病情需要的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥，同時注射兩種以上的輸液或藥物。	一、 <u>本項刪除。</u> 二、配合診療項目47065B 之適應症修正，併入A216-5，自108年○月○日生效。

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：D113-2

(自108年 00 月 00 日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
<p>膀胱灌注液之適應症及使用規範(108.00.00生效)：</p> <p>一、適應症如下：</p> <p>1、間質性膀胱炎：以病理報告，或明確的膀胱鏡確定後，事前審查核准後使用。</p> <p>2、出血性膀胱炎：在傳統清血塊，電燒無效後，檢附照片及病歷經事前審查核准後使用。</p> <p>二、原則上每一療程以六個月為限，療程結束前應評估其療效，如症狀未完全改善且無不良反應出現者，可再繼續另一療程。</p>	<p>膀胱灌注液之適應症及使用規範(97.03.01生效)：</p> <p>一、適應症如下：</p> <p>1、間質性膀胱炎：以病理報告，或明確的膀胱鏡及<u>尿路動力學檢查</u>確定後，事前審查核准後使用。</p> <p>2、出血性膀胱炎：在傳統清血塊，電燒無效後，檢附照片及病歷經事前審查核准後使用。</p> <p>二、原則上每一療程以六個月為限，療程結束前應評估其療效，如症狀未完全改善且無不良反應出現者，可再繼續另一療程。</p>	<p>修正膀胱灌注液之適應症。</p>