

# 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36次（108年1月）會議紀錄

時間：108年1月17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：裴倩倩

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

方震中

邱浩遠

陳瑞瑛

朱日僑

洪悅慈

童瑞龍

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（王逸年代理）

李宏昌

連哲震

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

陳怡叡

魏國珍

林慧玲

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

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、吳晟浩、廖尹嫻

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、陳秋縈、李昱、賴姿蓉、賴育賢、  
蔡欣宜、黃昭仁

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、陳真慧、黃育文、黃兆杰

本署醫審與藥材組：林博霆、涂奇君、江錦欣、黃滢云、簡淑蓮、朱秋琴  
裴倩倩、沈瑞珍、鄒文平

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112項:(1)新增既有功能類別特材品項75項/第1-1~1-16頁；項次1~75。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項8項/第1-17~1-19；項次76~83。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號29項/第1-20~1-26頁；項次84~112。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決定：洽悉；有關107年價量調查之結果，另於下次會議報告案說明。

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142項

(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項142項/第2-1~2-18頁；項次1~142。

(2)既有功能類別支付點數異動(本次無)。

說明：詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。

決定：洽悉；對於醫療器材許可證註銷後，至健保刪除給付之作業流程，另列報告案於下次會議說明。

第3案：107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；對於上述收載新功能類特材品項使用量異常之監測機制與處理，另列報告案於下次會議說明。

## 伍、討論事項

第1案：有關修正健保給付之「長效型心室輔助系統」給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

決定：

- (一)本案為橋接心臟移植之醫材，考量產品價格昂貴，為維護醫療品質及避免無效醫療濫用資源，故訂定嚴謹之給付規定，其中禁忌症1.「超過65歲以上」，原為提供年齡未滿65歲病患使用本醫材。
- (二)為臻明確解讀字意之一致，同意將原給付規定之禁忌症1.「超過65歲以上」，刪除「超過」二字，修正為「年齡65歲以上(含65歲)」，詳如附件1，並自108年2月1日起暫予公告實施。

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)本案特材屬創新功能特材，用於腹腔內溫熱化學藥物灌注之治療；以腫瘤減量手術(CRS)搭配手術後同時施行腹腔內溫熱化學治療(HIPEC)之綜合治療策略，對於治療腹腔內惡性腫瘤擴散之末期病人，可提升第四期癌症患者的5年存活率，同意納入健保給付。
- (二)本案經醫療科技評估及多次專業討論，對於卵巢癌、闌尾黏液癌、大腸直腸癌、腹膜間皮瘤及胃癌等5種癌症具有臨床療效，故適應症及支付規範訂定如附件2。
- (三)惟與會代表認為本案特材價格昂貴，建議應重新蒐集更多參考價格，如私立醫學中心之採購價格等資料再提會討論其價格。

陸、散會（下午12時05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：B206-8

| 修正後給付規定   | 原給付規定   |
|---|---|
| <p>B206-8長效型心室輔助系統</p> <p>一、適應症：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 病患已登錄於器官移植中心系統。</li> <li>2. 須能耐受抗凝血治療。</li> <li>3. 符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (dopamine + dobutamine &gt;5<math>\mu</math>g/min/kg) 大於14天或一年內2次住院接受強心劑注射每次大於7天。               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 心臟衰竭且 Maximal VO<sub>2</sub> &lt; 10ml/kg/min 者。</li> <li>(2) 心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal VO<sub>2</sub>&lt;14ml/kg/min 者。</li> <li>(3) 心臟衰竭核醫檢查 LVEF&lt;20%，經六個月以上藥物(包括 ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics 等)治療仍無法改善者;如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 者。</li> <li>(4) 嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF&lt;20%，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。</li> <li>(5) 紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine&gt;5<math>\mu</math>g /kg/min 7天以</li> </ol> </li> </ol> | <p>B206-8長效型心室輔助系統</p> <p>107/10/01</p> <p>一、適應症：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.病患已登錄於器官移植中心系統。</li> <li>2.須能耐受抗凝血治療。</li> <li>3.符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (dopamine + dobutamine &gt;5 <math>\mu</math> g/min/kg )大於14天或一年內2次住院接受強心劑注射每次大於7天。               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)心臟衰竭且 Maximal VO<sub>2</sub> &lt; 10ml/kg/min 者。</li> <li>(2)心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal VO<sub>2</sub>&lt;14ml/kg/min 者。</li> <li>(3)心臟衰竭核醫檢查 LVEF&lt;20%，經六個月以上藥物(包括 ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics 等)治療仍無法改善者;如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF&lt;25% 者。</li> <li>(4)嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF&lt;20%，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。</li> <li>(5)紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine&gt;5 <math>\mu</math> g /kg/min 7天以上，經核醫檢查</li> </ol> </li> </ol> |

上，經核醫檢查 LVEF<25%或心臟指數 Cardiac index<2.0L/min/m<sup>2</sup>者。

(6) 復發有症狀的心室心律不整，無法以公認有效的方法治療者。

二、禁忌症：

1. 年齡 65 歲以上 (含 65 歲)。
2. 有明顯感染者。
3. 愛滋病帶原者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。
4. 肺結核經證實者。
5. 惡性腫瘤患者。
6. 心智不正常或無法長期配合藥物治療者。
7. 少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。
8. 嚴重肺高血壓，經治療仍大於 6 Wood Unit 者，不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於 12 Wood Unit)。
9. 肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。
10. 中度以上腎功能不全者 (Creatinine >3.0mg/dl 或 Ccr<20ml/min)。
11. 嚴重的慢性阻塞性肺病患者 (FEVI< 50% of predicted 或 FEVI/FVC<40% of predicted)。
12. 活動性消化性潰瘍患者。
13. 嚴重的腦血管或周邊血管病變，

LVEF<25%或心臟指數 Cardiac index<2.0L/min/m<sup>2</sup>者。

(6) 復發有症狀的心室心律不整，無法以公認有效的方法治療者。

二、禁忌症：

1. 超過 65 歲以上。
2. 有明顯感染者。
3. 愛滋病帶原者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。
4. 肺結核經證實者。
5. 惡性腫瘤患者。
6. 心智不正常或無法長期配合藥物治療者。
7. 少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。
8. 嚴重肺高血壓，經治療仍大於 6 Wood Unit 者，不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於 12 Wood Unit)。
9. 肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。
10. 中度以上腎功能不全者 (Creatinine >3.0mg/dl 或 Ccr<20ml/min)。
11. 嚴重的慢性阻塞性肺病患者 (FEVI<50% of predicted 或 FEVI/FVC<40% of predicted)。
12. 活動性消化性潰瘍患者。
13. 嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建

|  |  |
|--|--|
| <p>使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。</p> <p>14. 免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>15. 藥癮患者。</p> <p>16. INTERMACS 1及 INTERMACS 2 之患者。</p> <p>17. 再次開心手術。</p> <p>三、支付規範：</p> <p>1. 醫院條件：</p> <p>(1)須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。</p> <p>(2)應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。</p> <p>2. 醫師條件：</p> <p>(1)手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。</p> <p>(2)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。</p> <p>3. 醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。</p> <p>四、每人終身給付1組。</p> <p>五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。</p> <p>六、個案完成植入手術後，須定期登入系統追蹤狀況，直到病人完成心臟移植手術出院或死亡。</p> | <p>手術者。</p> <p>14.免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>15.藥癮患者。</p> <p>16.INTERMACS 1及 INTERMACS 2 之患者。</p> <p>17.再次開心手術。</p> <p>三、支付規範：</p> <p>1.醫院條件：</p> <p>(1)須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。</p> <p>(2)應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。</p> <p>2.醫師條件：</p> <p>(1)手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。</p> <p>(2)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。</p> <p>3.醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。</p> <p>四、每人終身給付1組。</p> <p>五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。</p> <p>六、個案完成植入手術後，須定期登入系統追蹤狀況，直到病人完成心臟移植手術出院或死亡。</p> |
|--|--|

備註：劃線部分為新修訂之規定

## 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)

| 修正後給付規定  | 原給付規定 |
|--|-------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> | 無     |