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）會議議程

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

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 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。

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。

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。

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。

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。

第 6 案：有關巨鉦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。

伍、討論提案：

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」健保支付點數案。

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"鉭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。

第 3 案：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。

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 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。

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
1	ACS01A010VPW	"普惠"三通閥	"PERFECT"3-WAY STOPCOCK	A01	個	衛部醫器輸字第032280號	普惠	7.8	7.8	依(三路活塞接頭)同功能類別品項(如特材代碼ACS01VP004LL)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
2	CBP01RFXXX3X	"上海微創"法爾法特冠狀動脈氣球擴張導管	"Shanghai MicroPort"Firefighter PTCA Balloon Catheter	RF-10;12;15-06;10;15;20;RF-20;22;25;27-06;10;15;20;RF-30;32;35;37;40-10;15;20	條	衛部醫器陸輸字第001002號	科舉	6,217	6,217	依(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01MNCXXQR)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
3	CBP01TRAPPSB	"波士頓科技"萃璞裝置交換導管	"Boston Scientific"Trapper Exchange Device	H74939330130	條	衛部醫器輸字第031532號	波士頓	6,217	6,217	依(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01MNCXXQR)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
4	CBS04HSPTNMR	"美瑞特"赫思辦經中膈穿刺針	"Merit"HeartSpan Transseptal Needle	FND-019-00:06	組	衛部醫器輸字第032298號	科達	6,373	6,373	依(TRANSSEPTAL NEEDLE/STYLET 房中膈穿刺針)同功能類別品項(如特材代碼CBS04407XXST)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
5	CDD0122060WN	"世運" T型引流管（滅菌)-矽膠	"Sewoon" T-Drainage Tube (Sterile)-Silicone	2206-003:008	條	衛署醫器輸壹字第004144號	明惠	205	205	依(矽質引流管/T型,Y型)同功能類別品項(如特材代碼CDD010212NFM)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
6	CDDF1ECBMNQE	"戴聞"易去創負壓傷口治療系統敷料	"DEVON"extriCARE Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System Dressings	EC2400-MN;EC2400-SO	組	衛部醫器陸輸字第000778號	戴聞	2,355	2,355	依(DRESSING PU FOAM／SMALL SIZE)同功能類別品項(如特材代碼CDDF1H11031V)之支付點數暫予支付。	A217-2	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
7	CDV05EDM03M4	“美敦力”體外引流及監測用導管	“Medtronic” External Drainage and Monitoring Catheters	27703	組	衛部醫器輸字第032520號	美敦力	1,481	1,481	依(體外引流管附套針(VENTRICULAR CATH+TROCAR))同功能類別品項(如特材代碼CDV0527703M4)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
8	CEE01NVN20Q4	“尼得立斯”延長管-免針二代輸液接頭	“Needleless” Extension Tube	IVN203	個	衛部醫器製字第005482號	尼得立斯	38	38	依(無針式接頭/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01NVN10Q4)之支付點數暫予支付。	I301-3	108/09/01
9	CGPG153610A7	"埃普特"麻雀導引導管	"APT"March Guiding Catheter	53610;53612-001:003;53610-004:020;53612-021	組	衛部醫器陸輸字第000966號	弘祐	1,513	1,513	依(Guiding Catheter/冠狀動脈或末稍血管導引導管,Any Curve Style)同功能類別品項(如特材代碼CGPG1CGC58MR)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
10	CGPG389800VQ	“火山”血管內超音波影像導管	“Volcano” REFINITY Rotational IVUS Catheter	89800;89900	組	衛部醫器輸字第032286號	六霖	19,456	19,456	依(血管內超音波影像系統-血管內超音波導管及橇型板)同功能類別品項(如特材代碼CGPG389000VQ)之支付點數暫予支付。	A225-1	108/09/01
11	CGPG3PTCHDSB	“波士頓科技”艾地可冠狀動脈攝影導管-血管內超音波導管及橇型板	“Boston Scientific” OptiCross HD Coronary Imaging Catheter with Sled	(H74939352030;H74939354070)+H749A70200	組	衛部醫器輸字第032291號+衛署醫器輸字第017116號	波士頓	19,456	19,456	依(血管內超音波影像系統-血管內超音波導管及橇型板)同功能類別品項(如特材代碼CGPG3PTCRSSB)之支付點數暫予支付。	A225-1	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
12	CGS01HSPTSMR	"美瑞特"赫思瓣固定曲度經中膈鞘管	"Merit"HeartSpan Fixed Curve Braided Transseptal Sheath	(FCB85-63;81-120;135;150;45;90;ML0;ML1);(FCL-160-00:10)	組	衛部醫器輸字第032299號	科達	5,261	5,261	依(SHEATH(w/dilator)/長度>=60cm(具單一角度，配合電極導管使用)，sideport+valve)同功能類別品項(如特材代碼CGS0107449ST)之支付點數暫予支付。	A225-5	108/09/01
13	CHA01341115X	"天津"動脈導管	"Tianjin"Arterial Cannulae	341-11;41-10;12;14;16;18;20;22;24;26;342-12;22-10;12;14;16;18;20;22;24	支	衛部醫器陸輸字第000958號	常鈺	565	565	依(動脈弓導管)同功能類別品項(如特材代碼CHA01A085BED)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
14	CHA01341125X	"天津"動脈導管-管壁附鋼圈	"Tianjin"Arterial Cannulae	341-12;21-10;12;14;16;18;20;22;24;26	支	衛部醫器陸輸字第000958號	常鈺	790	790	依(動脈弓導管/管壁附鋼圈)同功能類別品項(如特材代碼CHA0320STAED)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
15	CHF0677618M4	"美敦力"延長型動脈套管	"MEDTRONIC"ELONGATED ONE-PIECE ARTERIAL (EOPA) CANNULA	77-4:7-18;20;22;24	條	衛署醫器輸字第011225號	美敦力	11,572	11,572	依(動脈或靜脈人工心肺導管套(不含INTRODUCER SET))同功能類別品項(如特材代碼CHF06EZFACR5)之支付點數暫予支付。	B201-4	108/09/01
16	CHH01PS04M6R	恩多寇心包膜抽吸管	AndoCor Pericardial Sump	PS40;PS40-M;ML;MLH;M1	條	衛部醫器輸字第031877號	連鎰	568	568	依(心包排空套管(CardialSump))同功能類別品項(如特材代碼CHH0112010M4)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
17	CHV01321215X	"天津"靜脈導管	"Tianjin"Venous Cannulae-(WIRE-REINFORCED)	3212;3232-14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36	支	衛部醫器陸輸字第000873號	常鈺	771	771	依(靜脈回流導管(WITH WIRE))同功能類別品項(如特材代碼CHV01RV224R5)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
18	CHV01322235X	"天津"靜脈導管-TWO STAGE	"Tianjin"Venous Cannulae-(WIRE-REINFORCED)	3222;3242;3252-28;32;34;36/36;40;46;51	支	衛部醫器陸輸字第000873號	常鈺	803	803	依(靜脈回流導管2 STAGE、DUAL STAGE WITH WIRE)同功能類別品項(如特材代碼CHV01LRD41R5)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
19	CLS05245SPBB	柏朗史倍司輸液套-幫浦輸液套/滴定管/卡榫式/無針式接頭*2	Infusomat Space Line Infusion Pump Administration Sets	8250245SP	組	衛署醫器輸字第018757號	台灣柏朗	283	283	依(PUMPSET/WITHBURETTE/卡榫式/附無針式接頭2個)同功能類別品項(如特材代碼CLS05245HUBB)之支付點數暫予支付。	E301-4	108/09/01
20	CLS05350SPBB	柏朗史倍司輸液套-幫浦輸液套/卡榫式	Infusomat Space Line Infusion Pump Administration Sets	8270350SP	組	衛署醫器輸字第018757號	台灣柏朗	152	152	依(PUMP SET/FOR OTHER DRUG/WITHOUT BURETTE/卡榫式)同功能類別品項(如特材代碼CLS05350HUBB)之支付點數暫予支付。	E301-1	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
21	CPC0260031BA	"巴德"靜脈注射留置導管:希克曼導管	"BARD"VASCULAR ACCESS CATHETERS:DUAL LUMEN HICKMAN CATHETER	0600-310;330;340;350	組	衛署醫器輸字第007533號	巴德	2,652	2,652	依(SILICONE TWO LUMEN CATH(限長期使用))同功能類別品項(如特材代碼CPC0260048DV)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
22	CPM0386584U2	"愛喜優"一次性傳導器血壓監視系統套件(TRAN+FLUSH+TUBING+3WAYX2)	"ICU"Transpac IV Disposable Transducer Monitoring Kit(Non-DEHP)	886-42584-05	組	衛部醫器輸字第025670號	艾希優	320	320	依(1 TRANSDUCER DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT(TRAN+FLUSH+TUBING+3WAYX2))同功能類別品項(如特材代碼CPM0342584U2)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
23	CPM0386591U2	"愛喜優"一次性傳導器血壓監視系統套件3X(TRAN+FLUSH+TUBING+3WAYX2)	"ICU"Transpac IV Disposable Transducer Monitoring Kit(Non-DEHP)	886-42590-05	組	衛部醫器輸字第025670號	艾希優	1,014	1,014	依(3 TRANSDUCER DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT 3X(TR+FLU+TUB+3WAYX2))同功能類別品項(如特材代碼CPM0342591U2)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
24	CPM0386652U2	"愛喜優"一次性傳導器血壓監視系統套件2X(TRAN+FLUSH+TUBING+3WAYX2)	"ICU"Transpac IV Disposable Transducer Monitoring Kit(Non-DEHP)	866-42500-19	組	衛部醫器輸字第025670號	艾希優	870	870	依(2 TRANSDUCER DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT 2X(TR+FLU+TUBING+3WAYX2))同功能類別品項(如特材代碼CPM0342652U2)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
25	CRE03R806044	茵特斯克氣管內管(加強型)	Intersurgical InTube tracheal tubes	8060-045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100	支	衛部醫器陸輸字第000892號	茵特斯克	300	300	依(氣管內管(彈簧型或增強型,有氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE0304201RU)之支付點數暫予支付。	A214-3	108/09/01
26	CRE04M0060PX	“史密斯”保德士氣管內管(鼻彎型,有氣囊)	“Smiths” Portex Tracheal Tubes	100/133-060;065;070;075;080	支	衛部醫器輸字第031857號	誼昇	200	200	依(氣管內管(鼻彎型,有氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE04C00402C)之支付點數暫予支付。	A214-3	108/09/01
27	CRE06M0030PX	“史密斯”保德士氣管內管(口彎型,無氣囊)	“Smiths” Portex Tracheal Tubes	100/134-030;035;040;045;050;055;060;065;070;075	支	衛部醫器輸字第031857號	誼昇	143	143	依(氣管內管(口彎型,無氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE06U045N2C)之支付點數暫予支付。	A214-3	108/09/01
28	CRE06M0050PX	“史密斯”保德士氣管內管(口彎型,有氣囊)	“Smiths” Portex Tracheal Tubes	100/135-050;055;060;065;070;075;080;085;090	支	衛部醫器輸字第031857號	誼昇	199	199	依(氣管內管(口彎型,有氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE06C00402C)之支付點數暫予支付。	A214-3	108/09/01
29	CRT10000603G	“以仁”經皮氣切套管組	“Eline” Percutaneous Tracheostomy Kit	PDT-060;065;070;075;080;085;090;095;100	組	衛部醫器製字第006397號	以仁	1,951	1,951	依(經皮式氣切套管組)同功能類別品項(如特材代碼CRT1000543PX)之支付點數暫予支付。	A214-5	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
30	CXE0110556JV	"日本來富恩"菲克斯固定彎電極導管-有管腔可輸注液(10極)	"Japan Lifeline"EPstar Fix Electrophysiology Catheter	F-10556CSL;10286CSL-65HT	條	衛署醫器輸字第022930號	理工	10,872	10,872	依(彎度固定/有管腔可輸注液)同功能類別品項(如特材代碼CXE01LUMENST)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
31	CXE03009155D	"微創電生理"心臟射頻消融導管	"MicroPort"Fire Magic Cardiac RF Ablation Catheter	EPA-7-A;B;C;D;E;F-TC;EPA-8-B;D;E;F-TC	條	衛部醫器陸輸字第000915號	利和	20,954	20,954	依(雙溫控電燒導管(含單邊及雙邊)<5mm)同功能類別品項(如特材代碼CXE0321000BA)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
32	CXE0360SF7M4	"美敦力"冷凍手術消融系統-探頭	"Medtronic"Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation System-Probe	60SF-2;3;7	支	衛部醫器輸字第032370號	美敦力	40,210	40,210	依(心內膜心律不整脈外科燒灼冷凍治療電刀用電極)同功能類別品項(如特材代碼CXE03CRY02FW)之支付點數暫予支付。	C302-1	108/09/01
33	FBS09320HFJZ	"傑奎"安固骨釘系統-埋頭中空加壓骨釘	“JO” SecureFix Bone Screw System	【HFT-250;300-10;12;14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40】;【HFT320-10;12;14;16;18;20;22;24;26;28;30;32】;【HFS430-14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50-S】;【HFS430-36;38;40;42;44;46;48;50;55;60-L】	支	衛部醫器製字第006320號	傑奎	12,000	12,000	依(埋頭中空加壓骨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBS0925010W2)之支付點數暫予支付。	D103-1	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
34	FBSFATL846RK	“瑞寶億”帝洛克頸椎椎間融合器(PEEKCAGE*1+PLATE*1+SCREW*2)	“ReBorn Essence” T-Lock Cervical Intervertebral Cage(PEEKCAGE*1+PLATE*1+SCREW*2)	【融合器型號:846-06:12-140;144;148;160;164;168】;【骨釘型號425-35;40-08;10;12;14-A;B】	組	衛部醫器製字第006335號	寶億生技	40,594	40,594	依(頸椎椎間植入物-頸椎護架+頸椎骨板一體成型(由PEEKCAGE、PLATE或SCREW組成))同功能類別品項(如特材代碼FBSFA674XNS9)之支付點數暫予支付。	D112-9	108/09/01
35	FBT01ATP204Y	利敏捷關節腔注射劑	Otri Plus Injection (Pre-filled Syringe)	2ml/Pre-filled Syringe	支	衛部醫器輸字第032356號	帝醫	709	709	依(關節內注射劑(每次療程注射三次))同功能類別品項(如特材代碼FBT01HYRANLJ)之支付點數暫予支付。	D108-6	108/09/01
36	FEC01HRUMS4V	"艾德尼斯"奧創人工電子耳	"Advance Bionics" Ultra Cochlear Implant	CI-1600-04	組	衛部醫器輸字第031588號	開綸	334,409	317,688	依(人工電子耳-植入體)同功能類別品項(如特材代碼FEC01H90MS4V)之支付點數暫予支付。	H301-1	108/09/01
37	FEC01HRUSJ4V	"艾德尼斯"奧創人工電子耳	"Advanced Bionics" HiRes Ultra Cochlear Implant	CI-1600-05	組	衛部醫器輸字第031676號	開綸	334,409	317,688	依(人工電子耳-植入體)同功能類別品項(如特材代碼FEC01H901J4V)之支付點數暫予支付。	H301-1	108/09/01
38	FHG1519335AH	"亞翠恩"福立心人工血管(三層EPTFE)	"Atrium"Flixene vascular grafts D:7mm;L:50cm	25052;25058	條	衛署醫器輸字第019335號	悅廷和	34,415	21,170	依(三層EPTFE血管/直型內徑<=10MM,50-59CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG1825525AH)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
39	FHGD1200MMJL	"日本來富恩"喜路尼爾人工血管(D:9MM L:20CM)	"Japan Lifeline"J Graft SHIELD NEO D:9MM L:20CM	JNS-0920TW	條	衛部醫器輸字第032302號	鼎昱	5,723	5,723	依(Dacron無須預凝式血管/直型內徑<=10MM,20-29CM同功能類別品項(如特材代碼FHG21GK020V8)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
40	FHGD150079JL	"日本來富恩"喜路尼爾人工血管(D:7-9MM;L:50CM)	"Japan Lifeline"J Graft SHIELD NEO	JNS-07;09-50TW	條	衛部醫器輸字第032302號	鼎昱	9,867	9,867	依(Dacron無須預凝式血管/直型內徑<=10MM,長度50-59CM)之功能類別支付點數暫予支付。	無	108/09/01
41	FHGD2500MMJL	"日本來富恩"喜路尼爾人工血管(D:11MM-18MM L:50CM)	"Japan Lifeline"J Graft SHIELD NEO	JNS-11;13;14;16;18-50TW	條	衛部醫器輸字第032302號	鼎昱	10,190	10,190	依(Dacron無須預凝式血管/直型內徑11-18MM,50-59CM)同功能類別品項(FHG2112051TM)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
42	FHGD4330MMJL	"日本來富恩"喜路尼爾人工血管-Y型(BIF)(L33CM)	"Japan Lifeline"J Graft SHIELD NEO	JNAY-16;18-11TW	條	衛部醫器輸字第032302號	鼎昱	10,295	10,295	依(Dacron無須預凝式血管/Y型(BIF)血管長度(30-39CM))之功能類別支付點數暫予支付。	無	108/09/01
43	FHGD4400MMJL	"日本來富恩"喜路尼爾人工血管-Y型(BIF)(L40CM)	"Japan Lifeline"J Graft SHIELD NEO	JNY-14;16;18;20;22-07:11-TW	條	衛部醫器輸字第032302號	鼎昱	15,287	15,287	依(Dacron無須預凝式血管/Y型(BIF),40-49CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG21W1407V8)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
44	FHGD5400TWJL	"日本來富恩"喜路尼爾人工血管	"Japan Lifeline"J Graft SHIELD NEO-VALSALVA	JNVT-24;26;28;30-09TW	條	衛部醫器輸字第032302號	鼎昱	57,029	57,029	依(主動脈根部人工血管(具主動脈竇設計))同功能類別品項(如特材代碼FHGD467300TM)之支付點數暫予支付。	B102-4	108/09/01
45	FHGD54BR20JL	"日本來富恩"喜路尼爾人工血管-四分支	"Japan Lifeline"J Graft SHIELD NEO	JNQ-20;22;24;26;28;30-11999TW;JNSQ-22;24;26;28;30-119911TW;JNTA-20;22;24-9988TW	條	衛部醫器輸字第032302號	鼎昱	56,028	56,028	依(四分支白金雙重絲絨人工血管)同功能類別品項(如特材代碼FHG21HEWAAV8)之支付點數暫予支付。	A206-1	108/09/01
46	FHGDA400MMJL	"日本來富恩"喜路尼爾人工血管(D:20MM-34MM L:40CM)	"Japan Lifeline"J Graft SHIELD NEO	JNS-20;22;24;26;28;30;32;34-40TW	條	衛部醫器輸字第032302號	鼎昱	11,996	11,996	依(Dacron無須預凝式血管/直型內徑20-38MM,40-49CM)同功能類別品項之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
47	FHPCL279ACSB	"波士頓科技"芮萊安植入式電極導線(主動式固定)	"Boston Scientific"Reliance 4-Front Implantable Lead-(Active Fixation)	0652;0653;0672;0673	條	衛部醫器輸字第032279號	波士頓	72,326	72,326	依(心臟去顫器用電極導管(Active Fixation))同功能類別品項(如特材代碼FHPCLRE4ACSB)之支付點數暫予支付。	B103-1	108/09/01
48	FHPCL279PASB	"波士頓科技"芮萊安植入式電極導線(被動式固定)	"Boston Scientific"Reliance 4-Front Implantable Lead-(Passive Fixation)	0650;0651;0662;0663	條	衛部醫器輸字第032279號	波士頓	74,425	74,425	依(心臟去顫器用電極導管(Passive Fixation))同功能類別品項(如特材代碼FHPCLRE4PSSB)之支付點數暫予支付。	B103-1	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
49	NBS07SMCCS5S	"昕力"一次性使用環柄注射器	"SunMed"Control Syrings	SM-CS;CCS-05;06;10;12	支	衛部醫器陸輸字第001007號	凱薩琳	171	171	依(造影藥劑注射筒/手推注ANY SIZE)同功能類別品項(如特材代碼NBS07CS102GJ)之支付點數暫予支付。	無	108/09/01
50	TSS0100010G8	厚美德金輕鬆血糖檢測系統:血糖試片	HMD Go Easy Blood Glucose Monitoring System	Enhance	片	衛部醫器製字第006265號	厚美德	8.1	8.1	依(第一型糖尿病血糖試紙)同功能類別品項(如特材代碼TSS0100001G8)之支付點數暫予支付。	T101-1	108/09/01
51	TSS0145660GK	歐克阿普瑪血糖監測系統:歐克阿普瑪血糖試片	OKmeter OPTIMA Blood Glucose Monitoring System	OK-10H	片	衛部醫器製字第004747號	訊映	8.1	8.1	依(第一型糖尿病血糖試紙)同功能類別品項(如特材代碼TSS0145656GK)之支付點數暫予支付。	T101-1	108/09/01
52	TSS01TB009F7	良測血糖測試套組:血糖測試片	Tyson Bio HT100/HT100-B Blood Glucose Monitoring System	HT100/HT100-B良測血糖測試片	片	衛部醫器製字第005996號	台欣生物	8.1	8.1	依(第一型糖尿病血糖試紙)同功能類別品項(如特材代碼TSS01TB007F7)之支付點數暫予支付。	T101-1	108/09/01
53	WDD0800174SN	"史耐輝"必膚膜13cmX13cm	"Smith & Nephew" Biobrane Temporary Wound Dressing	66800174	片	衛部醫器輸字第031008號	史耐輝	2,400	2,400	依(人工化學覆蓋物/Collagen,Peptide(Biobrane)/面積:169cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0801313SN)原納入之支付點數暫予支付。	A217-6	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
54	WDD0800175SN	"史耐輝"必膚膜13cmX38cm	"Smith & Nephew" Biobrane Temporary Wound Dressing	66800175	片	衛部醫器輸字第031008號	史耐輝	4,500	4,500	依(人工化學覆蓋物/Collagen,Peptide(Biobrane)/面積:494cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0801338SN)原納入之支付點數暫予支付。	A217-6	108/09/01
55	WDD08041654Z	"艾萬斯"艾凡索親水泡棉敷料(滅菌):親水性泡棉敷料	"Advancis"Advazorb Hydrophilic foam dressing (Sterile)	CR4165;CR4166;CR4171;CR4172;CR4177;CR4178;CR4185;CR4186;CR4190;CR4191;CR4197;CR4198	片	衛部醫器輸壹字第020210號	立擎公司	116	116	依(人工生物化學覆蓋物／FOAM DRESSING,面積約51cm2-100cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800707SN)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/09/01
56	WDD08041674Z	"艾萬斯"艾凡索親水泡棉敷料(滅菌):親水性泡棉敷料	"Advancis"Advazorb Hydrophilic foam dressing (Sterile)	CR4167;CR4169;CR4173;CR4175;CR4179;CR4181;CR4187;CR4189;CR4192;CR4194;CR4199;CR4201	片	衛部醫器輸壹字第020210號	立擎公司	225	225	依(人工生物化學覆蓋物／FOAM DRESSING,面積約151cm2-200cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803472CA)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/09/01
57	WDD08041684Z	"艾萬斯"艾凡索親水泡棉敷料(滅菌):親水性泡棉敷料	"Advancis"Advazorb Hydrophilic foam dressing (Sterile)	CR4168;CR4174;CR4180;CR4188;CR4193;CR4200	片	衛部醫器輸壹字第020210號	立擎公司	243	243	依(人工生物化學覆蓋物／FOAM DRESSING.面積約201cm2-250cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803475CA)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項（項次1~項次62，詳頁次1-1~1-13）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
58	WDD08041704Z	"艾萬斯"艾凡索親水泡棉敷料(滅菌):親水性泡棉敷料	"Advancis"Advazorb Hydrophilic foam dressing (Sterile)	CR4170;CR4176;CR4182;CR4204;CR4195;CR4202;CR4401;CR4228	片	衛部醫器輸壹字第020210號	立擎公司	362	362	依(人工生物化學覆蓋物／FOAM DRESSING,面積約301cm2-400cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803416CA)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/09/01
59	WDD08041964Z	"艾萬斯"艾凡索親水泡棉敷料(滅菌):親水性泡棉敷料	"Advancis"Advazorb Hydrophilic foam dressing (Sterile)	CR4196;CR4203	片	衛部醫器輸壹字第020210號	立擎公司	326	326	依(人工生物化學覆蓋物／FOAM DRESSING.面積約251cm2-300cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0853006BB)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/09/01
60	WDD08042214Z	"艾萬斯"艾凡索親水泡棉敷料(滅菌):親水性泡棉敷料	"Advancis"Advazorb Hydrophilic foam dressing (Sterile)	CR4221	片	衛部醫器輸壹字第020210號	立擎公司	29.3	29.3	依(人工生物化學覆蓋物／FOAM DRESSING,面積約25cm2以下)同功能類別品項(如特材代碼WDD08F0101ZW)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/09/01
61	WDD08044024Z	"艾萬斯"艾凡索親水泡棉敷料(滅菌):親水性泡棉敷料	"Advancis"Advazorb Hydrophilic foam dressing (Sterile)	CR4402	片	衛部醫器輸壹字第020210號	立擎公司	422	422	依(人工生物化學覆蓋物／FOAM DRESSING,面積約501cm2以上)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800046SN)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/09/01
62	WDD08N1010HZ	"和豐" 親水性人工皮(滅菌)	"Horizon" Hydrocolloid Wound Dressing (Sterile)	EVA1010	片	衛部醫器輸壹字第019787號	和豐	49.1	49.1	依(人工生物化學覆蓋物／HYDROCOLLOID DRESSING(薄),面積約100-124cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD08A1010HZ)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/09/01

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共3項（項次63~項次65，詳頁次1-14）

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	適用自付差額條件	健保給付上限	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
63	CBP06BMXP1BS	"百爾森"百美淬尼歐芙冠狀動脈塗藥支架系統(自付差額)	"BIOSENSORS"Bio Matrix NeoFlex Drug Eluting Coronary Stent System	BMXP-22;40-08;11;14;18;24;28;BMXP-25;27;30;35-08;11;14;18;24;28;33;36	組	衛部醫器輸字第032308號	科舉	改善血管直徑，減少病灶再次狹窄機率。	14,099	自付差額品項，依(冠狀動脈塗藥支架/自付差額)近似功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT6AB)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	A213-2N	108/09/01
64	CBP06ELUT1E7	"優科德"優科流明憘塗藥冠狀動脈血管支架-自付差額	"Eucatech"eucaLimus drug-eluting coronary stents	ELM-225;250;275;300;325;350;400-08;10;13;16;18;23;28;33;38;43;48	組	衛部醫器輸字第032288號	匯悅	改善血管直徑，減少病灶再次狹窄機率。	14,099	自付差額品項，依(冠狀動脈塗藥支架/自付差額)近似功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT6AB)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	A213-2N	108/09/01
65	FALSNWAVE6RY	"銳能"預裝式疏水性非球面人工水晶體推注系統(自付差額品項)	"Rayner" RayOne Preloaded Hydrophobic Acrylic Aspheric IOL Injection System	RAO800C	片	衛部醫器輸字第032555號	鈦沅	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差。	2,744	自付差額品項，依(特殊功能人工水晶體(非球面軟式Functional Aspheric IOL))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNWAVE5RY)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
66	CBT020712NAR	"亞諾"肺動脈楔壓導管(順流導管(CO)/雙腔)	"ARROW" BALLOON WEDGE-PRESSURE CATHETERS (CO/2 LUMEN)	AI-07121:07128;(AI-07126-J;AI-07141:07143自1080901生效)	條	衛署醫器輸字第021509號	泰利福	1,709	1,709	擴增產品型號AI-07126-J;AI-07141:07143	無	108/09/01
67	CDP01MAKSSMR	"美瑞特"馬克迷你血管導引套組	"Merit"MAK-Mini Access Kit	MAK401;MAK501;MAK401-E;PED;MAK501-E;PED(MAK-401;501-N;MAK-405;505;MAK-401;501-N-E;MAK-405;505-E;MAK-401;501-N-PED;MAK-405;505-PED;S-MAK-401;501;S-MAK-401;501-N;S-MAK-405;505自1080901生效)	組	衛署醫器輸字第023303號	科達	1,560	1,560	擴增產品型號MAK-401;501-N;MAK-405;505;MAK-401;501-N-E;MAK-405;505-E;MAK-401;501-N-PED;MAK-405;505-PED;S-MAK-401;501;S-MAK-401;501-N;S-MAK-405;505。	無	108/09/01
68	CFD06BFA01CK	"曲克" 胃造口術裝置組:餵食管接頭	PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY SYSTEM:ADAPTER	BFA-24;UFA-24;(BFA-18/20-S;BFA-20-S;BFA-24-S;UFA-18/20-S;UFA-20-S;UFA-24-S;自1000101生效);(刪除型號BFA-24;UFA-24;BFA-18/20-S;BFA-24-S;UFA-18/20-S;自1080901生效)	SET	衛署醫器輸字第010741號	曲克	195	195	刪除產品型號BFA-24;UFA-24;BFA-18/20-S;BFA-24-S;UFA-18/20-S。	E204-4	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
69	CGPG1SCBR2CK	"曲克"史利普導引導管	"COOK" SLIP-CATH GUIDING CATHETERS	SCBR4.5;5.5;6.5-35-75;125;135-;P-NS-ANG;H1;JB1;JB2;SIM2;VTK-SHTL(自1050301型號整併為SCBR-(6.5;5.5-35-125-P-NS-H1;JB(1:2);VTK;SIM2-SHTL);(4.5(5.5)-35-75;135(75;125;135)-P-NS-ANG-SHTL);(4.0(5.0)-35(38)-40-P-NS-KMP;(4.0-38-40-P-NS-KMP;0);(4.0-35(38)-65-P-NS-KMP;C1;C2;RC2(KMP;C2;0;TC;TC-BNK);(5.0-38-65-P-NS-C1;C2;RIM;TEGT;TC;TC-BNK);(5.0-38-80-P-NS-C2;VS;VS(1:3));(4.0-35-100-P-NS-SIM(1:2);JB1;0;DAV;VERT;H1);(5.0-35-90-P-NS-RUC);(4.0;5.0-38-100-P-NS-DAV;VERT;MPA;0;H1;SIM(1:3);JB(1:2);MAN);(4.0-38-100-P-NS-KMP;MPB;C2);(5.0-38-100-P-NS-VTK;RVC);(5.0-38-125-P-NS-VERT;JB1;SIM(1:2);VTK;DAV);(4.0-35-150-P-NS-0))(自1080901起部分型號刪除及型號重整，請參考圖檔)	條	衛署醫器輸字第019553號	曲克	1,513	1,513	刪除型號SCBR5.5-35-125-P-NS-ANG-SHTL;SCBR4.0-35-40-P-NS-KMP;SCBR4.0-38-40-P-NS-0;SCBR4.0-35-65-P-NS-KMP;SCBR4.0-35-65-P-NS-C1;SCBR4.0-35-65-P-NS-C2;SCBR4.0-35-100-P-NS-SIM1;SIM2;JB1;0;DAV;VERT;H1;SCBR4.0-38-100-P-NS-0。	無	108/09/01
70	CLS04C1BSSLL	"怡安"精密輸液套-免針式安全型	"LILY"VOLUME METRIC ADMINISTRATION SET WITH VALVE-NEEDLE FREE	CIB-120ESS1;120ESS2;120ESSL;CIB-150ESS;150ESS1;(CIB-150ESSL自1030101生效)(CIB-120NSE;CIB-100NSE;CIB-120NLE;CIB-100NLE;CIB-150NSE;CIB-150NLE;自1050301生效)(CIB-120ESSL1;CIB-150ESSL1自1080301生效)(CIB-120ESS3;CIB-120ESSL2自1080901生效)	組	衛署醫器製字第000888號	怡安	54.7	54.7	擴增產品型號CIB-120ESS3;CIB-120ESSL2。	E301-4	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
71	CLS06294SPBB	"柏朗"史倍司輸液套(含儲藥筒)	INFUSOMAT SPACE LINE INFUSION PUMP ADMINISSTRATION SETS	8250294SP;8250245SP(刪除8250245SP自1080901生效)	組	衛署醫器輸字第018757號	台灣柏朗	197	197	刪除產品型號8250245SP。	E301-1	108/09/01
72	CMV04PR1MEV9	"恩提愛"艾欣波萊分離式閉塞捲	"MTI" AXIUM PRIME DETACHABLE COIL	(APB-4-6;8;10;12-3D-SS);(APB-5-8;10;15-3D-SS);(APB-6-10;15;20-3D-SS);(APB-4-6;8;10;12-HX-SS);(APB-5-10;15;20-HX-SS);(APB-6-12;20-HX-SS)【(APB-1-1:3-HX-ES);(APB-1.5-1:4-HX-ES);(APB-2-1:4;6;8-HX-ES);(APB-2.5-3;4;6;8-HX-ES);(APB-3-4;6;8;10-HX-ES);(APB-1:2-2:4-3D-ES);(APB-1.5-2:4-3D-ES);(APB-2.5-4;6-3D-ES);(APB-3-4;6;8-3D-ES);(APB-3.5-6;8;10-3D-ES)自1070501生效】;【(FC-3;3.5-6;8;10-3D;FC-4-6;8;10;12;15-3D;FC-5-8;10;15;20-3D;FC-6-10;15;20;25-3D;FC-7-12;15;20;30-3D;FC-8-15;20;30-3D;FC-9-20;30-3D;FC-10-20;30;40-3D;FC-12;14-30;40;50-3D;FC-16;18-40;50-3D;FC-20;22;25-50-3D自1080901生效】	個	衛部醫器輸字第025519號	美敦力	15,103	15,103	擴增產品型號【(FC-3;3.5-6;8;10-3D;FC-4-6;8;10;12;15-3D;FC-5-8;10'15;20-3D;FC-6-10;15;20;25-3D;FC-7-12;15;20;30-3D;FC-8-15;20;30-3D;FC-9-20;30-3D;FC-10-20;30;40-3D;FC-12;14-30;40;50-3D;FC-16;18-40;50-3D;FC-20;22;25-50-3D	I203-2	108/09/01
73	CPC0160004DV	"巴德" 靜脈注射留置導管:布羅斐式導管-SINGLE LUMEN CATH(限長期使用)	"BARD" VASCULAR ACCESS CATHETERS:SINGLE LUMEN BROVIAC CATHETER	60004;60006;600012;(60004;60006;600012自1070301起刪除);(0600060;0600120自1070301起生效);(0600-120;160自1080901生效)	組	衛署醫器輸字第007533號	巴德	2,412	2,412	擴增產品型號0600-120;160。	無	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
74	CPC01PMS01CK	"曲克"動脈壓力監測組(CATHETER+WIRE+NEEDLE+SYRINGE)	"COOK" FEMORAL/DISTAL AORTIC PRESSURE MONITORING SET	(C-PMS-250;251;251J;300;300J;301;301J;400;400J;401;401J;500;500J;501;501J)及-FA;-RA;C-PMS-250;251J;301;301J-PED;(型號重整:【C-PMS-(250;251;300;301;301J;400-RA);(250;250J;301;301J-PED);(300;300J;301;301J;400;400J;401;401J;500;501;501J-FA)自1080901生效】)	SET	衛署醫器輸字第019848號	曲克	1,440	1,440	產品型號重新整理C-PMS-(250;251;300;301;301J;400-RA);(250;250J;301;301J-PED);(300;300J;301;301J;400;400J;401;401J;500;501;501J-FA)	E201-5	108/09/01
75	CVC01752F1MR	"美瑞特"血管攝影導管	"MERIT" ANGIOGRAPHIC CATHETERS	7501-13:7777-43;7501-H1:7777-D3;1308-25:38-0005:0086;1310-21:35-0043:0086(自1080901起型號擴增及型號重整，請參考圖檔)	條	衛署醫器輸字第013773號	科達	543	543	擴增部分產品型號及型號重整，請參考圖檔。	無	108/09/01
76	CVC01CAPGTMR	"美瑞特"血管攝影導管	"MERIT" ANGIOGRAPHIC CATHETERS	7704-20;30;7776;7777-33;43;C3;D3;7509;7529;7569;7669-23;33;53;63;7602-23;33(型號重整為(7509-23;33;53;63);(7529-23;33;53;63);(7569-23;33;53;63);(7602-23;33);(7704-20;30);(7776-33;43;C3;D3);(7777-33;C3)自1080901生效)	條	衛署醫器輸字第013773號	科達	543	543	產品型號重新整理為(7509-23;33;53;63);(7529-23;33;53;63);(7569-23;33;53;63);(7602-23;33);(7704-20;30);(7776-33;43;C3;D3);(7777-33;C3)。	無	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
77	CXE01F0400CV	"百歐森偉伯司特" 電極導管:固定式四極	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS	QRA;D;F-5;10;252-RT;[型號重整:(F4QH;F65QA-005RT);(F5QA;F5QD;F5QF-002;005;010;252-RT);(F5QRA;F5QRF-005;252-RT);(F5QRD;F5QRF-010RT);(F6QA;F6QD;F6QF-002;005;010-RT);(F6QD;F6QF-252RT);(F6QE;F6QK-002RT);(F6QF010ST);(F6QL-005;010-RT);(F6QRA;F6QRF-005;010;252-RT);(F6QRD010RT)自1080901生效]	EA	衛署醫器輸字第007774號	壯生	6,658	6,658	產品型號重新整理:F4QH;F65QA-005RT);(F5QA;F5QD;F5QF-002;005;010;252-RT);(F5QRA;F5QRF-005;252-RT);(F5QRD;F5QRF-010RT);(F6QA;F6QD;F6QF-002;005;010-RT);(F6QD;F6QF-252RT);(F6QE;F6QK-002RT);(F6QF010ST);(F6QL-005;010-RT);(F6QRA;F6QRF-005;010;252-RT);(F6QRD010RT)	無	108/09/01
78	CXE01F1000CV	"百歐森偉伯司特" 電極導管:固定式10極	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS	2，252，282-RT;[型號重整:F5ADP282;F5ADPP10;F6DF002;F6DF252;F6DG252;F7LADPP10;F7LDG005;F7LDG252-RT自1080901生效]	條	衛署醫器輸字第007774號	壯生	9,006	9,006	產品型號重新整理:F5ADP282;F5ADPP10;F6DF002;F6DF252;F6DG252;F7LADPP10;F7LDG005;F7LDG252-RT	無	108/09/01
79	CXE02D0401CV	"百歐森偉伯司特" 電極導管:可控式四極	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS	EG;EL;FGFLPSL270RG;RL252RT;(型號重整:D6AL;D6BL;D6DL;D6DR;D6EL;D7AG;D7AL;D7CG;D7CL;D7DG;D7DL;D7EG;D7EL;D7FG;D7FL;D7PSL-252RT;D6DR010RT自1080901生效)	條	衛署醫器輸字第007774號	壯生	11,666	11,666	產品型號重新整理:D6AL;D6BL;D6DL;D6DR;D6EL;D7AG;D7AL;D7CG;D7CL;D7DG;D7DL;D7EG;D7EL;D7FG;D7FL;D7PSL-252RT;D6DR010RT	無	108/09/01
80	FBKP15973NZ1	"西美"人工膝關節:髕骨	"ZIMMER" NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION:PATELLA COMPONENT	5972-61;63;65;67;(5972-61;63;67自1080901起刪除);(5972-65-26;29;32;35;38;41自1080901起生效)	個	衛署醫器輸字第007513號	捷邁	5,961	5,961	刪除產品型號5972-61;63;67，變更產品型號為5972-65-26;29;32;35;38;41。	D108-1	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
81	FBSF216002XP	"寶楠"阿姆斯壯脊椎後路固定系統:平滑桿(長節)(免事前審查)	"PAONAN" ARMSTRONG POSTERIOR SPINAL FIXATION SYSTEM:ROD	S1600-6130;6150;6250;6500;(S1600-6110;6120;6140;6160;6170;6180;6190;6200;6300;6350;6400;6450自1080901起生效)	支	衛署醫器製字第004051號	寶楠	1,419	1,419	擴增產品型號S1600-6110;6120;6140;6160;6170;6180;6190;6200;6300;6350;6400;6450。	無	108/09/01
82	FBSF216004XP	"寶楠"阿姆斯壯脊椎後路固定系統:平滑桿(長節)	"PAONAN" ARMSTRONG POSTERIOR SPINAL FIXATION SYSTEM:ROD	R1600-5130;5150;5250;5500;(R1600-5110;5120;5140自1080301起生效);(R1600-5160;5170;5180;5190;5200;5300;5350;5400;5450自1080901起生效)】	支	衛署醫器製字第004051號	寶楠	2,662	2,662	擴增產品型號R1600-5160;5170;5180;5190;5200;5300;5350;5400;5450。	D112-1	108/09/01
83	FBSF44006TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘U型多軸向(免事前審查)	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:PEDICLE SCREW AXIAL U TYPE	40061025:40;40062030:45;40064030:50;40065030:55;40066030:70;40067030:70;40068030:70;40069035:70;【(400660-80;90;10);(400670-80;90;10);(400680-80;90;10)自1080901生效】	支	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	3,114	3,114	擴增產品型號(400660-80;90;10);(400670-80;90;10);(400680-80;90;10)。	無	108/09/01
84	FBSF44008TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘中空U型多軸向	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:CANNULATED PEDICLE SCREW POLY-AXIAL U TYPE	40081025:40;40082030:45;40084030:50;40085030:55;40086030:70;40087030:70;40088030:70;40089035:70;【(400860-80;90;10);(400870-80;90;10);(400880-80;90;10)自1080901生效】	支	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	4,465	4,465	擴增產品型號(400860-80;90;10);(400870-80;90;10);(400880-80;90;10)。	D112-1	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
85	FBSF44009TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘中空U型多軸向折斷	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:CANNULATED PEDICLE SCREW POLY-AXIAL REDUCTION U TYPE	40090025:40;40091030:45;40092030:50;40093030:55;40094030:70;40095030:70;40096030:70;40097035:70;【(400940-80;90;10);(400950-80;90;10);(400960-80;90;10)自1080901生效】;【(401745-25;30;35;40);(401750-30;35;40;45);(401755-30;35;40;45;50);(401760-30;35;40;45;50;55);(401765-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401770-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401775-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)自1080901生效】	EA	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	4,465	4,465	擴增產品型號(401745-25;30;35;40);(401750-30;35;40;45);(401755-30;35;40;45;50);(401760-30;35;40;45;50;55);(401765-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401770-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401775-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)。	D112-1	108/09/01
86	FBSF44009TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘中空U型多軸向折斷	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:CANNULATED PEDICLE SCREW POLY-AXIAL REDUCTION U TYPE	40090025:40;40091030:45;40092030:50;40093030:55;40094030:70;40095030:70;40096030:70;40097035:70;【(400940-80;90;10);(400950-80;90;10);(400960-80;90;10)自1080901生效】;【(401745-25;30;35;40);(401750-30;35;40;45);(401755-30;35;40;45;50);(401760-30;35;40;45;50;55);(401765-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401770-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401775-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)自1080901生效】	支	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	4,465	4,465	擴增產品型號(400940-80;90;10);(400950-80;90;10);(400960-80;90;10)。	D112-1	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
87	FBSF44011TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘U型多軸向	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:PEDICLE SCREW POLY-AXIAL U TYPE	40114525:40;40115030:45;40115530:50;40116030:55;40116530:70;40117030:70;40117530:70;40118035:70;【(401165-80;90;10);(401170-80;90;10);(401175-80;90;10)自1080901生效】;【(401545-25;30;35;40);(401550-30;35;40;45);(401555-30;35;40;45;50);(401560-30;35;40;45;50;55);(401565-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401570-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401575-30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;90;10)自1080901生效】	EA	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	4,465	4,465	擴增產品型號(401545-25;30;35;40);(401550-30;35;40;45);(401555-30;35;40;45;50);(401560-30;35;40;45;50;55);(401565-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401570-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401575-30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;90;10)。	D112-1	108/09/01
88	FBSF44011TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘U型多軸向	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:PEDICLE SCREW POLY-AXIAL U TYPE	40114525:40;40115030:45;40115530:50;40116030:55;40116530:70;40117030:70;40117530:70;40118035:70;【(401165-80;90;10);(401170-80;90;10);(401175-80;90;10)自1080901生效】;【(401545-25;30;35;40);(401550-30;35;40;45);(401555-30;35;40;45;50);(401560-30;35;40;45;50;55);(401565-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401570-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401575-30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;90;10)自1080901生效】	支	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	4,465	4,465	擴增產品型號(401165-80;90;10);(401170-80;90;10);(401175-80;90;10)。	D112-1	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
89	FBSF44012TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘中空U型多軸向	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:CANNULATE PEDICLE SCREW POLY-AXIAL U TYPE	40124525:40;40125030:45;40125530:50;40126030:55;40126530:70;40127030:70;40127530:70;40128035:70;【(401265-80;90;10);(401270-80;90;10);(401275-80;90;10)自1080901生效】;【(401645-25;30;35;40);(401650-30;35;40;45);(401655-30;35;40;45;50);(401660-30;35;40;45;60;55);(401665-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401670-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401675-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401845-25;30;35;40);(401850-30;35;40;45);(401855-30;35;40;45;50);(401860-30;35;40;45;50;55);(401865-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401870-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401875-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)自1080901生效】	SET	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	4,465	4,465	擴增產品型號(401645-25;30;35;40);(401650-30;35;40;45);(401655-30;35;40;45;50);(401660-30;35;40;45;60;55);(401665-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401670-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401675-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401845-25;30;35;40);(401850-30;35;40;45);(401855-30;35;40;45;50);(401860-30;35;40;45;50;55);(401865-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401870-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401875-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)。	D112-1	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
90	FBSF44012TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘中空U型多軸向	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:CANNULATE PEDICLE SCREW POLY-AXIAL U TYPE	40124525:40;40125030:45;40125530:50;40126030:55;40126530:70;40127030:70;40127530:70;40128035:70;【(401265-80;90;10);(401270-80;90;10);(401275-80;90;10)自1080901生效】;【(401645-25;30;35;40);(401650-30;35;40;45);(401655-30;35;40;45;50);(401660-30;35;40;45;60;55);(401665-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401670-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401675-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401845-25;30;35;40);(401850-30;35;40;45);(401855-30;35;40;45;50);(401860-30;35;40;45;50;55);(401865-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401870-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401875-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)自1080901生效】	支	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	4,465	4,465	擴增產品型號(401265-80;90;10);(401270-80;90;10);(401275-80;90;10)。	D112-1	108/09/01
91	FBSF50001TWG	"威創"脊椎固定系統:橫向連接鉤(免事前審查)	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:CROSS-LINK HOOK	(40040050;40040060;40040070;40040080)+(40050000);(40040060自1080901刪除);【(400501-40;50;60;70;80;90);(400601-40;50;60;70;80;90)自1080901生效】;【400621-60;90自1080901生效】	SET	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	2,661	2,661	擴增產品型號400621-60;90。	無	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
92	FBSF50001TWG	"威創"脊椎固定系統:橫向連接鉤(免事前審查)	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:CROSS-LINK HOOK	(40040050;40040060;40040070;40040080)+(40050000);(40040060自1080901刪除);【(400501-40;50;60;70;80;90);(400601-40;50;60;70;80;90)自1080901生效】;【400621-60;90自1080901生效】	支	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	2,661	2,661	擴增產品型號(400501-40;50;60;70;80;90);(400601-40;50;60;70;80;90)。刪除產品型號40040060。	無	108/09/01
93	FBSF50002TWG	"威創"脊椎固定系統:橫向連接鉤	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:CROSS-LINK HOOK	40057140;50;60;70;80;90;(400611-40;50;60;70;80;90自1080901生效);(400631-60;90自1080901生效)	EA	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	6,108	6,108	擴增產品型號400631-60;90。	D112-1	108/09/01
94	FBSF50002TWG	"威創"脊椎固定系統:橫向連接鉤	"Medtronic"Cardioblate CryoFlex Surgical Ablation System-Probe	40057140;50;60;70;80;90;(400611-40;50;60;70;80;90自1080901生效);(400631-60;90自1080901生效)	EA	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	6,108	6,108	擴增產品型號400611-40;50;60;70;80;90。	D112-1	108/09/01
95	FBSF5BA001RK	瑞寶億腰椎內固定系統:橫向連結器/連結塊/軸向連結塊	ReBorn Essence Lumbar Fixation System:Transverse Link/Connecting Block/Axial Connecting	610-3655;3660;(620-5501:03;620-6001:05;自1000401生效)(421-3555;5555-A;B自108年9月1日生效)	EA	衛署醫器製字第002799號	寶億生技	6,108	6,108	擴增產品型號421-3555;5555-A;B。	D112-1	108/09/01
96	FHPCLPLXDXBK	"百多力"保心適(五極)心內除顫器磁振造影植入式主動導線	"BIOTRONIK"Plexa ProMRI Implantable Defibrillator Leads	Plexa ProMRI DF-1 S DX-65/15;65/17;(Plexa ProMRI S DX-65/15;65/17自1080901生效)	條	衛部醫器輸字第030612號	百多力	72,326	72,326	擴增產品型號Plexa ProMRI S DX-65/15;65/17。	B103-1	108/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共36項（項次66~項次101，詳頁次1-15~1-26）

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	廠商建議支付點數	初核支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
97	FHX04CB1V9M4	"美敦力" 血液套裝組(OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBING SET+DISPOSABLE PROBE)	"MEDTRONIC" BLOOD TUBING PACK	CB1Q91R4(940701生效);CB1V97R;CB1V97R1(940101生效);CB2503R1(940701生效);CB1Q91R6(960401生效);CB1Q91R8;CB8J86R;CB7W89R(自1050701生效);(刪除CB1V97R;CB1Q91R4自1080901生效)	組	衛署醫器輸字第010421號	美敦力	44,306	44,306	刪除產品型號CB1V97R;CB1Q91R4	B201-2	108/09/01
98	NES010201NBA	"巴德" 組織取樣針(自動式)	"BARD" BIOPSY NEEDLE SYSTEM:MAX-CORE DISPOSABLE BIOPSY INSTRUMENT	(MC1410;1610;16;1810:25;2010:20)(MC1416擴增型號自1080901起生效)	SET	衛署醫器輸字第007881號	巴德	633	633	擴增產品型號MC1416。	無	108/09/01
99	NES01MSNMSBA	"巴德" 密迅拋棄式空芯切片器械-軟組織切片針	"BARD" MISSION DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT	(1410MS;1416MS;1610MS;1616MS;1810MS;1816MS;1820MS;1825MS;2010MS;2016MS;2020MS)(擴增型號1406MS;1606MS;1806MS;2006MS自1080901起生效)	支	衛部醫器輸字第028413號	巴德	530	530	擴增產品型號1406MS;1606MS;1806MS;2006MS。	無	108/09/01
100	NES04MSMSKBA	"巴德"密迅拋棄式空芯切片器械-軟組織切片針+同軸導引針具組	"BARD" MISSION DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT-Biopsy needle + Coaxial needle	(1810MSK;1816MSK;1820MSK;2010MSK;2016MSK;2020MSK)(擴增型號1410MSK;1416MSK;1610MSK;1616MSK;1825MSK自1080901起生效)	組	衛部醫器輸字第028413號	巴德	1,350	1,350	擴增產品型號1410MSK;1416MSK;1610MSK;1616MSK;1825MSK。	A215-1	108/09/01
101	FBS09AT0088C	“艾克曼”加壓螺釘系統	“Acumed” compression Acutrak Bone Screw	自1080901起擴增型號(請參考圖檔)	支	衛署醫器輸字第019496號	韶田	12,000	12,000	自1080901起擴增型號(請參考圖檔)	D103-1	108/09/01

特材代碼：CGPG1SCBR2CK
中文品名：”曲克”史利普導引導管
英文品名：”COOK”SLIP-CATH GUIDING CATHETERS
許可證字號：衛署醫器輸字第 019553 號

型　號	型　號	型　號
1. SCBR6.5-35-125-P-NS-H1-SHTL	27. SCBR5.0-38-65-P-NS-TC	53. SCBR5.0-38-100-P-NS-SIM1
2. SCBR6.5-35-125-P-NS-JB1-SHTL	28. SCBR5.0-38-65-P-NS-TC-BNK	54. SCBR5.0-38-100-P-NS-SIM2
3. SCBR6.5-35-125-P-NS-JB2-SHTL	29. SCBR5.0-38-80-P-NS-C2	55. SCBR5.0-38-100-P-NS-SIM3
4. SCBR6.5-35-125-P-NS-VTK-SHTL	30. SCBR5.0-38-80-P-NS-VS	56. SCBR5.0-38-100-P-NS-JB1
5. SCBR6.5-35-125-P-NS-SIM2-SHTL	31. SCBR5.0-38-80-P-NS-VS1	57. SCBR5.0-38-100-P-NS-JB2
6. SCBR5.5-35-125-P-NS-H1-SHTL	32. SCBR5.0-38-80-P-NS-VS2	58. SCBR5.0-38-100-P-NS-MAN
7. SCBR5.5-35-125-P-NS-JB1-SHTL	33. SCBR5.0-38-80-P-NS-VS3	59. SCBR5.0-38-100-P-NS-RVC
8. SCBR5.5-35-125-P-NS-JB2-SHTL	34. SCBR4.0-38-100-P-NS-DAV	60. SCBR5.0-38-125-P-NS-VERT
9. SCBR5.5-35-125-P-NS-VTK-SHTL	35. SCBR4.0-38-100-P-NS-VERT	61. SCBR5.0-38-125-P-NS-JB1
10. SCBR5.5-35-125-P-NS-SIM2-SHTL	36. SCBR4.0-38-100-P-NS-KMP	62. SCBR5.0-38-125-P-NS-SIM1
11. SCBR4.5-35-75-P-NS-ANG-SHTL	37. SCBR4.0-38-100-P-NS-MPA	63. SCBR5.0-38-125-P-NS-SIM2
12. SCBR4.5-35-135-P-NS-ANG-SHTL	38. SCBR4.0-38-100-P-NS-MPB	64. SCBR5.0-38-125-P-NS-VTK
13. SCBR5.5-35-75-P-NS-ANG-SHTL	39. SCBR4.0-38-100-P-NS-H1	65. SCBR5.0-38-125-P-NS-DAV
14. SCBR5.5-35-135-P-NS-ANG-SHTL	40. SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM1	66. SCBR4.0-35-150-P-NS-O
15. SCBR5.0-38-40-P-NS-KMP	41. SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM2	67. SCBR5.0-35-90-P-NS-RUC
16. SCBR4.0-38-40-P-NS-KMP	42. SCBR4.0-38-100-P-NS-SIM3	
17. SCBR4.0-35-65-P-NS-RC2	43. SCBR4.0-38-100-P-NS-JB1	
18. SCBR4.0-38-65-P-NS-KMP	44. SCBR4.0-38-100-P-NS-JB2	
19. SCBR4.0-38-65-P-NS-C2	45. SCBR4.0-38-100-P-NS-MAN	
20. SCBR4.0-38-65-P-NS-O	46. SCBR4.0-38-100-P-NS-C2	
21. SCBR4.0-38-65-P-NS-TC	47. SCBR5.0-38-100-P-NS-DAV	
22. SCBR4.0-38-65-P-NS-TC-BNK	48. SCBR5.0-38-100-P-NS-VTK	
23. SCBR5.0-38-65-P-NS-C1	49. SCBR5.0-38-100-P-NS-VERT	
24. SCBR5.0-38-65-P-NS-C2	50. SCBR5.0-38-100-P-NS-MPA	
25. SCBR5.0-38-65-P-NS-RIM	51. SCBR5.0-38-100-P-NS-O	
26. SCBR5.0-38-65-P-NS-TEGT	52. SCBR5.0-38-100-P-NS-H1	

特材代碼：CGPG1SCBR2CK
中文品名：”曲克”史利普導引導管
英文品名：”COOK”SLIP-CATH GUIDING CATHETERS
許可證字號：衛署醫器輸字第 019553 號

本圖檔型號為 108 年 8 月 31 日以前收載之歷史資料
SCBR4.5;5.5;6.5-35-75;125;135-;P-NS-ANG;H1;JB1;JB2;SIM2;VTK-SHTL(自 1050301 型號整併為 SCBR-(6.5;5.5-35-125-P-NS-H1;JB(1:2);VTK;SIM2-SHTL);(4.5(5.5)-35-75;135(75;125;135)-P-NS-ANG-SHTL);(4.0(5.0)-35(38)-40-P-NS-KMP;(4.0-38-40-P-NS-KMP;0);(4.0-35(38)-65-P-NS-KMP;C1;C2;RC2(KMP;C2;0;TC;TC-BNK);(5.0-38-65-P-NS-C1;C2;RIM;TEGT;TC;TC-BNK);(5.0-38-80-P-NS-C2;VS;VS(1:3));(4.0-35-100-P-NS-SIM(1:2);JB1;0;DAV;VERT;H1);(5.0-35-90-P-NS-RUC);(4.0;5.0-38-100-P-NS-DAV;VERT;MPA;0;H1;SIM(1:3);JB(1:2);MAN);(4.0-38-100-P-NS-KMP;MPB;C2);(5.0-38-100-P-NS-VTK;RVC);(5.0-38-125-P-NS-VERT;JB1;SIM(1:2);VTK;DAV);(4.0-35-150-P-NS-0))

特材代碼：**CVC01752F1MR**

中文品名：**"美瑞特" 血管攝影導管**

英文品名：**"MERIT" ANGIOGRAPHIC CATHETERS**

許可證字號：**衛署醫器輸字第 013773 號**

型號	型號	型號	型號	型號	型號	型號	型號
7700-10	7700-20	7700-30	7700-40	7521-13	7521-21	7521-33	7521-43
7521-F1	7521-53	7521-63	7521-73	7521-83	7601-13	7601-21	7601-33
7601-43	7501-13	7501-21	7501-H1	7501-33	7501-43	7501-53	7501-63
7501-73	7501-83	7574-13	7574-21	7574-33	7574-43	7501-A3	7501-B1
7501-C3	7501-D3	7701-10	7701-20	7701-30	7701-40	7523-13	7523-21
7523-33	7523-43	7523-53	7523-63	7523-73	7523-83	7503-13	7503-21
7503-33	7503-43	7503-53	7503-63	7503-73	7503-83	7523-E3	7523-F1
7523-G3	7523-H3	7503-A3	7503-B1	7503-C3	7503-D3	7703-10	7703-B0
7703-20	7703-30	7703-40	7527-13	7527-23	7527-33	7527-43	7507-13
7507-23	7507-33	7507-43	7702-40	7702-10	7702-20	7702-30	7526-11
7528-13	7528-23	7528-33	7506-11	7508-13	7508-23	7508-33	7709-10
7534-13	7510-13	7707-10	7600-11	7532-13	7572-11	7706-10	7531-13
7511-13	7777-D3	7777-43	1310-21-0043	1310-21-0053	1310-21-0054	1310-21-0064	1310-25-0054
1310-25-0064	1310-25-0084	1310-25-0065	1310-25-0085	1308-25-0085	1308-35-0065	1308-35-0085	1308-35-0005
1308-35-0086	1308-35-0006	1308-38-0006	1308-35-0007	1308-38-0007	7700-A0	7700-B0	7700-C0
7700-D0	7701-A0	7701-B0	7701-C0	7701-D0	7521-L3	7521-M3	7521-N3
7521-P3	7523-L3	7523-M3	7523-N3	7523-P3	7705-10	7705-20	7530-13
7530-23	7242-10	7242-20	7240-10	7240-20	7240-30	7241-10	

特材代碼：**CVC01752F1MR**

中文品名：**"美瑞特" 血管攝影導管**

英文品名：**"MERIT" ANGIOGRAPHIC CATHETERS**

許可證字號：**衛署醫器輸字第 013773 號**

本圖檔型號為108年8月31日以前收載之歷史資料
7501-13:7777-43;7501-H1:7777-D3;1308-25:38-0005:0086;1310-21:35-0043:0086

特材代碼：FBS09AT0088C
中文品名：“艾克曼”加壓螺釘系統
英文品名：“Acumed” compression Acutrak Bone Screw
許可證字號：衛署醫器輸字第 019496 號

產品型號：
AT-1125-S;1150-S;1175-S;1200-S;1225-S;1250-S;1275-S;1300-S；
ATM-008-S;100-S;120-S;140-S;160-S;180-S;200-S;220-S;240-S;260-S；
ATF-140-S;160-S;180-S;200-S;220-S;240-S;270-S;320-S;370-S；
AT2-S16-S;S18-S;S20-S;S22-S;S24-S;S26-S;S28-S;S30-S;S32-S;S34-S;AT2-M16-S;M18-S;M20-S;M22-S;M24-S;M26-S;M28-S;M30-S;AT2-C08-S;C09-S;C10-S;C11-S;C12-S;C13-S;C14-S;C16-S;C18-S;C20-S;C22-S;C24-S;C26-S;C28-S;C30-S；
AI-0010-S;0012-S;0014-S;0016-S;0018-S;0020-S;0022-S;0024-S;0026-S;0028-S;0030-S;AT2-S16;S18;S20;S22;S24;S26;S28;S30;S32;S34;C08:C14;C16;C18;C20;C22;C24;C26;C28;C30;M16;M18;M20;M22;M24;M26;M28;M30

自1080901起擴增下列型號：
AP-0035-S, AP-0040-S, AP-0045-S, AP-0050-S, AP-0055-S, AP-0060-S, AP-0065-S, AP-0070-S, AP-0075-S, AP-0080-S
AM-0025-S, AM-0030-S, AM-0035-S, AM-0040-S, AM-0045-S, AM-0050-S
AP-6740-S, AP-6745-S, AP-6750-S, AP-6755-S, AP-6760-S, AP-6765-S, AP-6770-S, AP-6775-S, AP-6780-S, AP-6785-S, AP-6790-S, AP-6795-S, AP-67100-S, AP-67105-S, AP-67110-S, AP-67115-S, AP-67120-S
30-0620-S, 30-0622-S, 30-0624-S, 30-0626-S, 30-0628-S, 30-0630-S, 30-0635-S, 30-0640-S, 30-0645-S, 30-0650-S
30-0620, 30-0622, 30-0624, 30-0626, 30-0628, 30-0630, 30-0635, 30-0640, 30-0645, 30-0650
30-0021-S, 30-0023-S, 30-0025-S, 30-0027-S, 30-0029-S, 30-0031-S, 30-0084-S, 30-0085-S
30-0021, 30-0023, 30-0025, 30-0027, 30-0029, 30-0031, 30-0084, 30-0085
30-0740-S, 30-0745-S, 30-0750-S, 30-0755-S, 30-0760-S, 30-0765-S, 30-0770-S, 30-0775-S, 30-0780-S, 30-0785-S, 30-0790-S, 30-0795-S, 30-0800-S, 30-0805-S, 30-0810-S, 30-0815-S, 30-0820-S
30-0740, 30-0745, 30-0750, 30-0755, 30-0760, 30-0765, 30-0770, 30-0775, 30-0780, 30-0785, 30-0790, 30-0795, 30-0800, 30-0805, 30-0810, 30-0815, 30-0820

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

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。

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共40項（項次1~項次40，詳頁次2-1~2-5）

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	核價說明	健保給付生效日期
1	FBSF210002TT	"中央"脊椎固定系統:固定桿(長節)(免事前審查)	"CMT" SPINAL FIXATION SYSTEM:TITANIUM SPINAL ROD	132-5110:5450	EA	衛署醫器製字第001101號	中央	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
2	FBSF610001TT	"中央"脊椎固定系統:骨板(免術前審查)	"CMT" SPINAL FIXATION SYSTEM:TITANIUM CERVICAL PLATE	1465-26:90	EA	衛署醫器製字第001101號	中央	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
3	FBSF610002TT	"中央"脊椎固定系統:固定螺釘(免術前審查)	"CMT" SPINAL FIXATION SYSTEM:TITANIUM CERVICAL SCREW	1422-12:26;1423-12:26	EA	衛署醫器製字第001101號	中央	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
4	CKD05DSHFNGT	"固特克"雙尾型輸尿管引流組	"GOODTEC" DOUBLE PIGTAIL URETERAL STENT SET	DU-TW6F:DU-TW7F-24S:28S-HF	SET	衛署醫器輸字第010584號	世新	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
5	CKD05DUSPNGT	"固特克"雙尾型輸尿管引流組	"GOODTEC" DOUBLE PIGTAIL URETERAL STENT SET	DU-TW5F:DU-TW8.5F-12SP:28SP	SET	衛署醫器輸字第010584號	世新	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
6	CKD05DUTWNGT	"固特克"雙尾型輸尿管引流組	"GOODTEC" DOUBLE PIGTAIL URETERAL STENT SET	DU-TW5F:TW8.5F-12:28	SET	衛署醫器輸字第010584號	世新	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
7	HHM01CELE1CK	"曲克"色列克特腔靜脈濾器組	"COOK" CELECT VENA CAVA FILTER SET	IGTCFS-65-2-FEM;JUG;UNI-CELECT	SET	衛署醫器輸字第021566號	曲克	許可證註銷，故取消給付。	108/07/01
8	HHM01TULP1CK	"曲克"剛特圖利浦腔靜脈濾器	"COOK" GUNTHER TULIP VENA CAVA FILTER	IGTCFS-65-2-FEM;JUG;UNI-TULIP	SET	衛署醫器輸字第022328號	曲克	許可證註銷，故取消給付。	108/07/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共40項（項次1~項次40，詳頁次2-1~2-5）

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	核價說明	健保給付生效日期
9	CMV02GNDRAVS	"法斯樂舒順"恩德拉血管內導管	"VASCULAR SOLUTIONS"GANDRAS INTRAVASCULAR CATHETER	5580;5581;5582	EA	衛署醫器輸字第019770號	泰利福	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
10	FHFCD32354ST	"聖猷達"優你法植入式心律去顫器	"SJM" Unify Implantable Cardioverter Defibrillator	CD3235-40	個	衛部醫器輸字第026007號	雅培	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
11	CBA0162080ED	"愛德華"弗佳帝堵塞用導管	"EDWARDS" FOGARTY OCCLUSION CATHETER	62080814F;62080822F	EA	衛署醫器輸字第010572號	愛德華	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
12	CMV0232080ED	"愛德華"弗佳帝動脈栓子切除術用導管	"EDWARDS" FOGARTY VENOUS THROMBECTOMY CATHETER	32080	EA	衛署醫器輸字第010604號	愛德華	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
13	NBS02M9673HQ	優泌速樂筆(半單位)胰島素注射筆	HUMAPEN LUXURA HD INSULIN DELIVERY DEVICE	HUMAPEN LUXURA HD	EA	衛署醫器輸字第019800號	禮來	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
14	HHM01VX6H5QL	"克力美"醫脈司抽吸導管	"QualiMed"EMAX Aspiration Catheter	VX5HI5;VX6HI5;VX7HI3	組	衛部醫器輸字第028517號	先鋒泰	許可證註銷，故取消給付。	108/07/01
15	TSS01HL5221J	"帝寶"血糖試紙	TIPOCARE BLOOD GLUCOSE TEST STRIP	HL522;HL525	片	衛署醫器製字第004141號	合世	許可證註銷，故取消給付。	108/07/01
16	FUK05RHF6SGA	"衛寶"血液過濾器	"GAMBRO"HEMOFILTER	6S	EA	衛署醫器輸字第019802號	百特	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
17	TSS01011014W	舒易測血糖監測系統-血糖試紙(25片、50片/盒)	GlucoExpert Blood Glucose Monitoring System-Test Strips	WI-1101	片	衛部醫器製字第004730號	位璽	許可證註銷，故取消給付。	108/07/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共40項（項次1~項次40，詳頁次2-1~2-5）

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	核價說明	健保給付生效日期
18	CBP01HPERBYC	"樂普"琥珀經皮穿刺冠狀動脈球囊導管	"LEPU"HOPER PTCA BALLOON DILATATION CATHETER	LPRX-200;250;270;300;350;400;-09;12;16;20;24;30	個	衛部醫器陸輸字第000587號	尚璟	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
19	TSS01VBM1A2V	美高安易型血糖監測系統-血糖試片(10片,25片,50片/盒)	Veri-Q balance blood glucose monitoring system-BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS	MGS-01A	片	衛部醫器輸字第026074號	幸生	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
20	CBC021L1ACM4	"美敦力"康博立血管自膨式支架系統(腸骨動脈血管支架)	"MEDTRONIC"COMPLETE SE VASCULAR STENT SYSTEM	SC8-20:150-FG;SC9:SC10-20:80-FG;SC8-20:150-LG;SC9:SC10-20:80-LG	組	衛部醫器輸字第025831號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
21	CBC04SFALLM4	美敦力"康博立血管自膨式支架系統(淺股動脈血管支架)L150MM	"MEDTRONIC"COMPLETE SE VASCULAR STENT SYSTEM	SC5:SC7-150-FG;SC5:SC7-150-LG	組	衛部醫器輸字第025831號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
22	CBC04SFASLM4	美敦力"康博立血管自膨式支架系統(淺股動脈血管支架)L20:120MM	"MEDTRONIC"COMPLETE SE VASCULAR STENT SYSTEM	SC5-60:120-FG;SC6:SC7-20:120-FG;SC5-60:120-LG;SC6:SC7-20:120-LG(SC4:SC5-20:40-FG;LG自1040501生效)	組	衛部醫器輸字第025831號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
23	FHPL105594M4	"美敦力"開普夏整律導線	"MEDTRONIC" CAPSURE SP NOVUS LEAD	5594	EA	衛署醫器輸字第009987號	美敦力	許可證註銷，故取消給付。	108/07/01
24	FHPCDD284DM4	"美敦力"麥思蒙植入式心臟去顫器:雙腔	"MEDTRONIC"MAXIMO II DR/VR IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR:DR	D284DRG	EA	衛署醫器輸字第019801號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共40項（項次1~項次40，詳頁次2-1~2-5）

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	核價說明	健保給付生效日期
25	FHPCDD284VM4	"美敦力"麥思蒙植入式心臟去顫器:單腔	"MEDTRONIC"MAXIMO II DR/VR IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR:VR	D284VRC	EA	衛署醫器輸字第019801號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
26	FHFCDD284TM4	"美敦力"麥思蒙植入式心臟去顫器	"MEDTRONIC" MAXIMO II CRT-D IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	D284TRK	EA	衛署醫器輸字第019809號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
27	CBC06H1PP0F2	"英泰克"海馬腎動脈支架系統	"INVATEC"HIPPOCAMPUS RENAL STENT SYSTEM	IHP-(040;055-100;150;200);(050;060-100;150;200;240);(065;070-150;200);070240-080;145	SET	衛署醫器輸字第021058號	美敦力	許可證註銷，故取消給付。	108/07/01
28	FHPCD1870VGU	"佳騰"維達自動植入型心律去顫器	"GUIDANT" VITALITY AICD	1870 VR	EA	衛署醫器輸字第010633號	波士頓	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
29	FHPCD1871DGU	"佳騰"維達自動植入型心律去顫器	"GUIDANT" VITALITY AICD	1871DR	EA	衛署醫器輸字第010633號	波士頓	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
30	CLS0811664HR	"赫士睿"Y型輸血用幫浦套	"HOSPIRA" Y-TYPE BLOOD PLUMSET	11664	EA	衛署醫器輸字第010577號	艾希優	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
31	CRT02PW04T3P	"全安"氣切套管(單管有氣囊)	"Purecath" Pureway Tracheostomy Tubes	PW04-T-60;65;70;75;80;85;90;95;100	個	衛部醫器陸輸字第000579號	堯年	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
32	CRT05PW04S3P	"全安"氣切套管(含抽痰管有氣囊)	"Purecath" Pureway Tracheostomy Tubes	PW04-S-60;65;70;75;80;85;90;95;100	個	衛部醫器陸輸字第000579號	堯年	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共40項（項次1~項次40，詳頁次2-1~2-5）

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	核價說明	健保給付生效日期
33	FAV03SL1258A	"阿拉美迪"眼用純矽油	"Alamedics" pure silicone oil	Ala Sil 1000 syringe;Ala Sil 2000 syringe;Ala Sil 5000 syringe	組	衛部醫器輸字第027464號	鈦沅	許可證註銷，故取消給付。	108/07/01
34	HEF032011NF5	"邁捷"血液淨化迴路導管	MJ BLOOD LINE SET FOR BLOOD PURIFICATION	2011NL	SET	衛署醫器製字第002689號	邁捷	許可證逾期，故取消給付。	108/07/01
35	CXE01F1001CV	"百歐森偉伯司特" 電極導管:固定式十極	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS	F7L-DG-5，8，252-RT	EA	衛署醫器輸字第007774號	壯生	產品型號已併至另一特材代碼CXE01F1000CV，故刪除原特材代碼。	108/09/01
36	CXE02D0400CV	"百歐森偉伯司特" 電極導管:可控式四極	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS	252-RT;D5T-270L-B02-RT;	EA	衛署醫器輸字第007774號	壯生	產品型號已併至另一特材代碼CXE02D0401CV，故刪除原特材代碼。	108/09/01
37	CXE02D6DR2CV	"百歐森偉伯司特" 電極導管:可控式四極	"BIOSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS	D6-DR-252-PS	EA	衛署醫器輸字第007774號	壯生	產品型號已併至另一特材代碼CXE02D0401CV，故刪除原特材代碼。	108/09/01
38	FBHS1L1020DP	"帝富"可瑞髖關節系統:再置換式股骨柄	"DEPUY"CORAIL HIP SYSTEM:REVISION STEM ※給付規定請見備註欄	L98010:16;18;20;L98110:16;18;20	EA	衛署醫器輸字第024193號	壯生	本特材代碼所含產品型號(L98010:16;18;20;L98110:16;18;20)均已註銷，故取消原特材代碼。	108/09/01
39	FHPL105594M4	"美敦力" 開普夏整律導線	"MEDTRONIC" CAPSURE SP NOVUS LEAD	5594	EA	衛署醫器輸字第009987號	美敦力	許可證已於108/3/14註銷，已有同類替代品，故同意取消給付。	108/07/01
40	FHX04CBCCSM4	"美敦力" 血液套裝組	"MEDTRONIC" BLOOD TUBING PACK	CB2505、2506	SET	衛署醫器輸字第010421號	美敦力	本特材代碼所含產品型號(CB2505;2506)規格已註銷，故取消原特材代碼。	108/09/01

二、核價類別變更及價格調整品項共34項（項次41~項次74，詳頁次2-6~2-12）

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	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效日期
41	CRT0254025VK	“旭邦”柔得多幼兒型氣切管-無氣囊	“Vitaltec” Rota-Trach Pediatric Tracheostomy Tube-Uncuff	5400250;5400300;5400350;5400400;5400450;5400500;5400550	個	衛部醫器製字第004535號	旭邦	氣切套管(單管,無氣囊)	325	小兒氣切套管	893	1.依108年6月13日特殊材料專家諮詢會議結論(詳附件1)，與會專家表示，本案品項依仿單確可用於小兒，其功能同健保收載之「小兒氣切套管」功能類別。爰本案由原「氣切套管(單管,無氣囊)」變更功能類別為「小兒氣切套管」，並比照該類別之支付點數調整為893點。 2.依醫療器材許可證變更功能類別,自氣切套管(單管,無氣囊)變更為小兒氣切套管，並依同功能類別(如CRT02U0045S5)調整支付點數。	無	109/01/01
42	FHP02ETCDRBK	"百多力"艾緹可磁振造影植入式心律調節器-(雙腔+MRI自付差額)	"BIOTRONIK" Enticos 4 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(DDDR+MRI)	Enticos 4 DR	個	衛部醫器輸字第030000號	百多力	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	93,833(支付上限)	1.依醫療器材許可證月所核定中英文品名由「"百多力"艾緹可植入式心律調節器」變更為 「"百多力"艾緹可磁振造影植入式心律調節器」， 變更功能類別。(詳附件2) 2.核價類別由(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)變更為「自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)」，支付點數上限不變。	B101-1	108/10/01

二、核價類別變更及價格調整品項共34項（項次41~項次74，詳頁次2-6~2-12）

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	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效日期
43	FBSF44012TWG	"威創"脊椎固定系統:脊椎骨釘中空U型多軸向	"WILTROM" SPINAL FIXATON SYSTEM:CANNULATE PEDICLE SCREW POLY-AXIAL U TYPE	40124525:40;40125030:45;40125530:50;40126030:55;40126530:70;40127030:70;40127530:70;40128035:70;【(401265-80;90;10);(401270-80;90;10);(401275-80;90;10)自1080901生效】;【(401645-25;30;35;40);(401650-30;35;40;45);(401655-30;35;40;45;50);(401660-30;35;40;45;60;55);(401665-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401670-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401675-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401845-25;30;35;40);(401850-30;35;40;45);(401855-30;35;40;45;50);(401860-30;35;40;45;50;55);(401865-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401870-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401875-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)自1080901生效】	SET	衛署醫器製字第003123號	台灣微創	FBSF4TS	4,465	FBSF4TP	11,812	1.依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33次(107年7月)會議決議略以，因仿單禁忌症載明骨疏症，與專供骨鬆症病患使用之「脊椎內固定釘」相抵觸，爰同意改以「TITANIUM SPINAL SCREW」支付5,380點，另特材若具適用於骨鬆症之臨床實證，應先向TFDA變更仿單內容，再行變更功能類別。2.依醫療器材許可證變更功能類別,自(TITANIUM SPINAL SCREW)變更為(鈦合金脊椎內固定釘(適用於經診斷為骨質疏鬆症之患者))，並依同功能類別(如FBSF44016TV2)調整支付點數及訂定給付規定(D112-5)。(詳附件3)	D112-5	108/09/01

二、核價類別變更及價格調整品項共34項（項次41~項次74，詳頁次2-6~2-12）

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	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效日期
44	CLPA196001M0	"美德康"普羅福斯植入式輸液座與導管組	"MEDCOMP"PRO-FUSE AND ACCESSORIES	MRCTT-96001;80001-C;MRCTT-96801;80801-C;MRCTT-80041;66041-C;MRCTT-80841;66841-C	組	衛署醫器輸字第020549號	景年	SINGLE LUMEN TITANIUM 、PLASTIC 、COATING PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins	7,201	HIGH PRESSRUE SINGLE LUMEN TITANIUM、PLASTIC PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins	8,335	依108年6月份特殊材料專家諮詢結論(詳附件4)： 1.一般植入式輸液座與導管組可承受壓力為25至40psi，有關仿單所登載最大壓力可達300～325psi，適用於高速注射顯影劑或動力注射機器，與健保給付之「高壓植入注射座與導管組」品項之壓力上限值「勿超過300psi」相同。 2.依醫療器材許可證仿單內容，壓力可達300psi之「“美德康”普羅福斯植入式輸液座與導管組」等4項，建議可由原「植入式輸液座與導管組」變更功能類別為「高壓植入式輸液座與導管組」，同時比照該類別之支付點數為8,335點。	A216-1	109/01/01
45	CLPA166041M0	"美德康"薄型植入式輸液座與導管組:單腔	"MEDCOMP"LOW PROFILE SHAPED CT PORTS AND ACCESSORIES	MRCTI-66041;66841-C;MRCTI-80041;80841-C	組	衛署醫器輸字第020579號	景年	SINGLE LUMEN TITANIUM 、PLASTIC 、COATING PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins	7,201	HIGH PRESSRUE SINGLE LUMEN TITANIUM、PLASTIC PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins	8,335		A216-1	109/01/01
46	CLPA166801M0	"美德康"中型植入式輸液座與導管組	"MEDCOMP"MID-SIZE SHAPED CT PORTS AND ACCESSORIES	MRCTI-96001;80001;66001;96801;80801;66801-C	組	衛署醫器輸字第020640號	景年	SINGLE LUMEN TITANIUM 、PLASTIC 、COATING PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins	7,201	HIGH PRESSRUE SINGLE LUMEN TITANIUM、PLASTIC PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins	8,335		A216-1	109/01/01
47	CLPA13007NYP	"普羅斯"全套式植入式血管輸注器	"PEROUSE"POLYSITE IMPLANTABLE PORT	3007;3107;3008;3108;4008;4108-ISP;(型號:2005;2105;2007;2107;-ISP自1010101生效)	組	衛署醫器輸字第021151號	安美得生醫	SINGLE LUMEN TITANIUM 、PLASTIC 、COATING PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins	7,201	HIGH PRESSRUE SINGLE LUMEN TITANIUM、PLASTIC PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins	8,335		A216-1	109/01/01
48	FHP01EFTDRBK	"百多力"艾飛塔植入式心律調節器(包含配件):雙腔	"BIOTRONIK"EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES:EFFECTA DDDR	371199;371201	個	衛署醫器輸字第024267號	百多力	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01

二、核價類別變更及價格調整品項共34項（項次41~項次74，詳頁次2-6~2-12）

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	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效日期
49	FHP0229675SB	"波士頓科技"艾科雷心臟節律器-雙腔	"Boston Scientific"ACCOLADE Pacemaker(DDDR)	L301;L321	個	衛部醫器輸字第029675號	波士頓	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
50	FHP02ACCDRST	"聖猷達"艾森艾斯特心臟節律器:雙腔	"SJM"ACCENT ST PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT ST(PM2222)	個	衛署醫器輸字第022671號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
51	FHP02ACDRMST	"聖猷達"愛森心臟節律器(雙腔)	"SJM" Accent Pulse Generator(DDDR)	ACCENT DR PM2112	個	衛部醫器輸字第026143號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
52	FHP02ACSDRST	"聖猷達"艾森艾斯特心臟節律器:雙腔	"SJM"ACCENT ST PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT ST(PM2122)	個	衛署醫器輸字第022671號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
53	FHP02ACTDRST	"聖猷達"艾森心臟節律器:雙腔型	"SJM"ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT DR PM2110	個	衛署醫器輸字第021774號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
54	FHP02ADDRSM4	"美敦力"黛拉心臟節律器(雙腔)	"MEDTRONIC"ADAPTA PACEMAKER(DDDR)	ADDR01;ADDR03;ADDRS1;ADDRL1	個	衛署醫器輸字第023295號	美敦力	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
55	FHP02ARFDRST	"聖猷達"艾森心臟節律器:雙腔型	"SJM"ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT DR RF PM2210	個	衛署醫器輸字第021774號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01

二、核價類別變更及價格調整品項共34項（項次41~項次74，詳頁次2-6~2-12）

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	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效日期
56	FHP02ASSRMST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM" Assurity Pulse Generator(DDDR)	ASSURITY PM2240;ASSURITY+PM2260	個	衛部醫器輸字第026582號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
57	FHP02ASSRUST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM"Assurity Pulse Generator(DDDR)	Assurity PM2240;Assurity+PM2260	個	衛部醫器輸字第027439號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
58	FHP02DDR20SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器-雙腔	"BOSTON SCIENTIFIC"ALTRUA 20 PACEMAKER(DDDR)	S202;S203;S205	個	衛署醫器輸字第020038號	波士頓	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
59	FHP02DDR3SST	"聖猷達"植入式心臟節律器:雙腔型	"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	ADXDR5380;ADXXLDR5386	個	衛署醫器輸字第010663號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
60	FHP02DDR3UST	"聖猷達"植入式心臟節律器:雙腔型	"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	IDENTITYADXDR5380;IDENTITYADXXLDR5386	個	衛署醫器輸字第010922號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
61	FHP02DDR40SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器-雙腔	"BOSTON SCIENTIFIC"ALTRUA 40 PACEMAKER(DDDR)	S402;S403	個	衛署醫器輸字第020043號	波士頓	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
62	FHP02DDR50SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器-雙腔	"BOSTON SCIENTIFIC"ALTRUA 50 PACEMAKER(DDDR)	S502	個	衛署醫器輸字第020044號	波士頓	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01

二、核價類別變更及價格調整品項共34項（項次41~項次74，詳頁次2-6~2-12）

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	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效日期
63	FHP02DDR5SST	"聖猷達"植入式心臟節律器:雙腔型	"SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	VERITYADXXLDR5356;VERITYADXXLDR5357M/S	個	衛署醫器輸字第010689號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
64	FHP02DDR60SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器-雙腔	"BOSTON SCIENTIFIC"ALTRUA 60 PACEMAKER(DDDR)	S602;S603;(S606自102/1/1生效)	個	衛署醫器輸字第020039號	波士頓	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
65	FHP02DDR8UST	"聖猷達"維奇植入式心臟節律器:雙腔型	"SJM"VICTORY IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	VICTORYXLDR5816;VICTORYDR5810	個	衛署醫器輸字第017329號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
66	FHP02DDRADM4	"美敦力"黛拉心臟節律系統-雙腔	"MEDTRONIC"ADAPA PACING SYSTEM(DDDR)	ADDR01;ADDR03;ADDR06;ADDRS1;ADDRL1	個	衛署醫器輸字第018079號	美敦力	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
67	FHP02DDRSEM4	"美敦力"賽亞心臟節律系統(雙腔)	"MEDTRONIC"SENSIA PACING SYSTEM-DDDR	SEDR01;SEDRL1	個	衛署醫器輸字第018020號	美敦力	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
68	FHP02ENDRMST	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM" Endurity Pulse Generator(DDDR)	Endurity PM2160	個	衛部醫器輸字第026580號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
69	FHP02ENDRUST	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM"Endurity Pulse Generator-DDDR	Endurity PM2160	個	衛部醫器輸字第027440號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01

二、核價類別變更及價格調整品項共34項（項次41~項次74，詳頁次2-6~2-12）

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	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效日期
70	FHP02EVADRBK	"百多力"艾維亞植入式心律調節器-雙腔	"BIOTRONIK"EVIA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS(DDDR)	359524;359528	個	衛署醫器輸字第022679號	百多力	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
71	FHP02EVADTBK	"百多力"艾維亞植入式心律調節器(雙腔)	"BIOTRONIK" EVIA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKER(DDDR)	359529;359530	個	衛署醫器輸字第022679號	百多力	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
72	FHP02PM236ST	"聖猷達"薩斯坦植入式心臟節律器-雙腔型	"SJM"SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(DDDR)	XL DR PM2136	個	衛署醫器輸字第023319號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
73	FHP02SDR1SM4	"美敦力"賽亞心臟節律器-雙腔	"MEDTRONIC"SENSIA PACEMAKER(DDDR)	SEDR01;SEDRL1	個	衛署醫器輸字第023214號	美敦力	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01
74	FHP02SX236ST	"聖猷達"撒司坦植入式心臟節律器(雙腔)	"SJM" Sustain Implantable Cardiac Pulse Generator(DDDR)	PM2136	個	衛部醫器輸字第026668號	雅培	部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833(支付上限)	雙腔型人工心律調節器(DDDR)	93,833	依廠商建議(由自付差額類別(部分給付之雙腔型人工心律調節器(DDDR))變更為全額給付類別(雙腔型人工心律調節器(DDDR))辦理核價類別異動。(詳報告案4)	B101-1	108/10/01

三、已達價量協議數量調整支付點數共3項（項次75~項次77，詳頁次2-13）

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
75	FHPCDCA7DRBK	"百多力"安心可磁振造影植入式心臟去顫器(Intica7)具3.0T(雙腔)	"BIOTRONIK"Intica Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment	Intica 7 DF-1;DF4/IS-1 DR-T	個	衛部醫器輸字第030619號	百多力	507,886	472,333	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119個，合計銷售量已達第2階段(96個)推估數量，按原支付點數93%計算，調整支付點數為472,333點。	B103-1	108/10/01
76	FHPCDDRDDMM4	"美敦力"艾維拉磁振造影植入式心臟整流去顫器-雙腔(具3.0T)	"Medtronic"Evera MRI XT/S Implantable Cardioverter Defibrillator	DDMB2D4;DDMC3D4	個	衛部醫器輸字第028253號	美敦力	507,886	472,333	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119個，合計銷售量已達第2階段(96個)推估數量，按原支付點數93%計算，調整支付點數為472,333點。	B103-1	108/10/01
77	FHPCDTRVDRBK	“百多力”伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器(包括附件)-具3.0T(雙腔)	"BIOTRONIK"Itrevia 5 Implantable Defibrillators with a conditional intended use in a MRI environment incl. Accessories-3.0T(DR-T)	IS-1/DF-1 Connector Itrevia 5 DR-T 392416;IS-1/DF-4 Connector Itrevia 5 DR-T 392421	個	衛部醫器輸字第028117號	百多力	507,886	472,333	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119個，合計銷售量已達第2階段(96個)推估數量，按原支付點數93%計算，調整支付點數為472,333點。	B103-1	108/10/01

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)

四、有關「旭邦醫療器材有限公司」建議將氣切套管(單管,無氣囊)之特材「“旭邦”柔得多幼兒型氣切管-無氣囊」變更功能核價類別案。

說明：

(一)旨揭特材適用於提供氣道通路，以保持氣道通暢，原功能類別為「氣切套管(單管,無氣囊)」，支付點數328點，未訂有給付規定。

(二)廠商來函表示，本產品依醫材許可證仿單所載，適用於一般倚賴人工呼吸器的幼兒病患，與健保給付之「雪莉氣切套管-小兒用」功能相同，建議變更核價類別及支付點數。

結論：與會專家表示，本案品項依仿單確可用於小兒，其功能同健保收載之「小兒氣切套管」功能類別。爰本案由原「氣切套管(單管,無氣囊)」變更功能類別為「小兒氣切套管」，並比照該類別之支付點數調整為893點。

項次:41

"旭邦"柔得多 幼兒型氣切管

"Vitaltec" *Rota-Trach* Pediatric Tracheostomy Tube

衛部醫器製字第004535號

⚠ 警告：使用前，請詳閱此說明書。本器材僅限由醫師或遵照醫囑銷售。

1.產品敘述

"旭邦" 柔得多 幼兒型氣切管以符合幼兒生理氣道為設計概念，降低病童長短期人工氣切插管造成的損傷與不適。

產品外觀：

本產品可區分為無氣囊氣切管與氣囊式氣切管無氣囊氣切管適用一般倚賴人工呼吸器的幼兒病患，氣囊式氣切管適用於個別狀況，需要氣囊輔助的病人。請依照醫師指示選擇使用。

採用醫療級聚氯乙烯材質，附加 15MM 標準呼吸器連接頭。

使用前，請檢視確認外包裝是否有任何毀損或破壞。

2.適應症(用途、效能)使用氣切管狀況包括

- 病患在使用呼吸器 10 天後仍無法自主呼吸。
- 病患有長期性的呼吸衰竭且須長期性倚賴呼吸器。
- 氣道阻塞（包括口腔或咽喉的腫瘤）
- 病患無法自行排痰且有氣道阻塞的可能，如長期臥病在床、中風、無意識及長期性阻塞的肺部疾病。

3.使用說明

本產品於出廠前已通過 EO 滅菌程序。使用前請確認包裝完整，如有任何毀損或破壞均不得使用。

注意事項：

- "旭邦" 柔得多 幼兒型氣切管為單次使用產品取出後即拋棄，不可重覆使用，連續使用時間不得超過二十九天。
- 建議定期換氣切管 維持人工氣道清潔。
- 插管與換管均須由醫療專業人員操作。

4.幼兒型氣切管產品操作

- 選擇適合病人的最大尺寸的氣切套管，提供最佳的氣管通道。
- 使用幼兒氣管切開術切開前氣道壁。
- 插管時握住套管上的接頭，並使用拇指將插管輔助器穩固的推入產品之上半部。為使插管順利進行，可使用適量的水溶性潤滑劑在產品的插入端（包含插管輔助器的突出部及導管）。氣切管插入正確位置後，應立即移除插管輔助器確定氣道正常通氣不被阻塞，最後再使用頸帶固定氣切管。
- 拔管前需先解開頸帶後，緩緩順著套管彎度移除氣切套管。

■ 禁忌症: 本產品不適合頸部結構異常或過度肥胖者。

■ 副作用或併發症: 無

5.警告及注意事項

1.包裝拆開前，或未破裂或損壞，內容物均為無菌狀態。

2.本產品應儲藏於清潔、乾燥的環境，避免高熱與紫外線照射。

7.型號及規格

類型	料號	尺寸	內徑(mm)	外徑(mm)	管長(mm)	氣囊靜止外徑 (ø, mm)
無氣囊/無孔	5400250	#2.5	2.5	3.8	38	
	5400300	#3	3.0	4.6	39	
	5400350	#3.5	3.5	5.2	40	
	5400400	#4	4.0	6.0	41	
	5400450	#4.5	4.5	6.5	42	
	5400500	#5	5.0	7.2	44	
	5400550	#5.5	5.5	7.7	46	
有氣囊/無孔	5300500	#5	5.0	7.2	50	15
	5300550	#5.5	5.5	7.7	52	15

⚠ 使用前，請詳閱說明書

Rx only STERILE EO

non-DEHP

廠商/製造單名稱：旭邦醫療器材有限公司

廠商/製造商地址：42142台中市后里區后里里泉州路4-30巷12號

電話：（886）4 2558 0386 / 傳真：（886）4 2556 8632

www.vitaltec.com.tw / sales@vitaltec.com.tw

Made in Taiwan

VT-250004A-LB

106

“旭邦” 柔得多幼兒型氣切管

“Vitaltec” Rota-Trach Pediatric Tracheostomy Tube

附件2

衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器輸字第 030000 號

審文件號碼：DHA05603000000

中文名稱：“百多力”艾緹可植入式心律調節器

英文名稱：“BIOTRONIK” Enticos 4 Implantable Cardiac Pacemakers

類　　別：第E類：心臟血管用裝置　　藥商名稱：台灣百多力有限公司

規　　格：Enticos 4 SR, Enticos 4 DR, Enticos 4 S, Enticos 4 D　　製造廠名稱：BIOTRONIK SE & Co. KG

以下空白　　製造廠地址：Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

效　　能：詳如中文仿單核定本

處　　方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期 106 年 08 月 07 日

有效日期 111 年 08 月 07 日

核准展延至	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
文號				

MF 007349　　中文品名變更　　英文品名變更　　規格變更

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其他	申請變更項目： 仿單變更為：詳如中文仿單核定本 (原 106 年 8 月 21 日仿單標籤核定本正本予以收回作廢) 107. 4. 10 1076011126 (一)中文品名變更："百多力"艾緹可磁振造影植入式心律調節器。 (二)英文品名變更："BIOTRONIK" Enticos 4 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment。 (三)規格變更，核定事項詳如中文仿單核定本(原 107 年 4 月 10 日核准之中文仿單核定本予以收回作廢) 107. 11. 29 1076805439				

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33次（107年7月）會議紀錄
(時間:107年7月19日(星期四)上午9時30分)

第3案：檢討調整健保特材功能類別「脊椎內固定釘」項下18項品項支付點數案。

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

決定：

(一) 「際仁脊椎固定系統:多軸向鬆質骨骨釘」等18項特材，因仿單禁忌症載明骨疏症，與專供骨鬆症病患使用之「脊椎內固定釘」相抵觸，爰同意改以「TITANIUM SPINAL SCREW」支付5,380點；另特材若具適用於骨鬆症之臨床實證，應先向TFDA變更仿單內容，再行變更功能類別。

(二) 「"長安"脊頸椎內固定系統:脊椎骨質疏鬆內固定釘」等5項特材，因仿單禁忌症未刊載骨鬆症，同意維持原以「脊椎內固定釘」核價；另廠商應於本署要求期限內提供其產品適用於骨鬆症病患之臨床實證。

(三) 為使醫療合理使用，同意「脊椎內固定釘」之給付規定增列「需有術後在中空釘灌注骨水泥之影像備查」，並修訂名稱為「鈦合金脊椎內固定釘(適用於經診斷為骨質疏鬆之症患者)」(詳附件1)。

附件 1

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：D112-5

（自 107 年 09 月 01 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
D112-5鈦合金脊椎內固定釘（適用於經診斷為骨質疏鬆症之患者）：107.09.01 生效 一、限骨質疏鬆症患者(T-Score 小於或等於-2.5)使用。 二、須事前報備，經同意後使用。 三、適應症同 D112-1。 四、需有術後在中空釘灌注骨水泥之影像備查。	D112-5 脊椎骨質疏鬆內固定釘 OPS TITANIUM SPINAL SCREW：1000101 起 一、限骨質疏鬆症患者(T-Score 小於或等於-2.5)使用。 二、須事前報備，經同意後使用。 三、適應症同 D112-1。

註：修正劃底線部分之給付規定名稱及內容

項次 43

威創脊椎固定系統
WILTROM SPINAL FIXTION SYSTEM

※使用前請務必詳讀原廠之使用說明書並遵照指示使用　　衛署醫器製字第 003123 號

產品敘述：

◆ 本產品為一套用於脊椎手術之脊椎固定系統，是由連接桿、側連接桿、橫向連接鉤、橫向連接桿、椎弓根螺釘等組件構成。本產品組件樣式尺寸一應俱全，俾符合不同患者之需求。所使用之器械均針對植入物而特別設計，其目的、功能、方法請參閱技術手冊之說明。其材質為 Ti6Al4V 製成符合 ASTM F136 規範。本產品之微創脊椎骨釘-加長中空多軸向折斷 U 型系列可用於後路手術，亦可用於後路微創手術。

適應症：

本產品適用於成熟發展之骨骼、且患者有急性或慢性之症狀，提供固定及穩定之效果(不適用於頸椎部位)。

◆ 椎體骨折與腫瘤切除後之固定。
◆ 脊柱側彎與前彎。
◆ 脊椎滑脫（第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ級）。
◆ 椎間盤病變。
◆ 脊椎不穩定。

可能不良影響：

手術醫師應在手術前將下列可能發生的不良影響告知病患。

1. 出血或血腫。
2. 感染。
3. 神經組織之併發症、麻痺。
4. 植入物引起之疼痛、不適或異常感。
5. 植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫。
6. 因吸收或壓力遮蔽效應造成骨質密度降低。
7. 延遲癒合或不癒合。
8. 滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症。
9. 未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位，使神經根壓迫或損傷。
10. 脊椎癒合發生變化。
11. 為矯正不良影響，額外的手術可能是必要的。

禁忌症：

◆ 不適合麻醉者
◆ [redacted]
◆ 脊椎有活動期感染。
◆ 骨質異常不能確保骨螺釘之固定。
◆ 病態性肥胖症。
◆ 開放性創傷。
◆ 金屬過敏者。
◆ 懷孕。
◆ 激烈的局部發炎。
◆ 人和精神性或神經肌肉性之障礙，可能在術後對植入物有不可避免的影響，造成手術失敗或併發症。
◆ 其他醫學及外科症狀，其出現足以妨礙脊椎內固定器植入手術所帶來之可能益處，如腫瘤、先天性畸形及其他

注意事項：

1. 本植入物使用前應先消毒滅菌後再使用，滅菌方法為高壓蒸氣鍋滅菌，分二種：
(2) 一般條件-溫度：132-135℃
（270-275°F），滅菌時間：30 分鐘。
(3) 真空條件-溫度：132-135℃
（270-275°F），滅菌時間：8 分鐘。
2. 植入物需要曾經接受必要脊椎手術訓練之醫師施行植入、且符合適應症、禁忌症、不良反應及注意事項之敘述。
3. 在臨床使用前、手術醫師需充分了解該手術之各個層面，及脊椎固定系統之限制。本產品宜由熟悉術前/後處置、手術技術、注意事項及此類手術可能風險的醫師施行。醫師對於手術技術、適宜的復位、植入物的選擇與安裝、術前/後的病患照護處置等知識是否充分，被視為手術療效成功與否之基本要素。
4. 植入物尺寸適當、外形及材質都可能影響內固定器的穩固。因此，正確選擇植入物非常重要。適當的植入物可將危險性降至最低。所以，植入物的尺寸、外型及材質強度都必須與人體骨骼相近才能達到最佳效果。
5. 金屬材質的內固定器無法與正常或健康的骨骼具有相同的抗力時，對於預判植入物在無輔助支撐的狀況下負荷身體重量於何時損壞。
6. 植入物可能因負荷過重而塌陷，進而導致延遲癒合或不癒合。因此，在骨癒合正常發生前，植入物必須以分擔負重方式承受負荷。
7. 如延遲癒合或不癒合，植入物可能因金屬疲勞而縮短壽命。手術時植入物上的刮痕、摩擦等都可能成為金屬疲勞提前發生的因素。
8. 植入物需妥為保護，防止其金屬或粗糙物體接觸而產生損傷、刮痕、凹陷。上述變化會在表面塗層造成瑕疵及內部應力變化，而成為植入物斷裂之集中處。
9. 混合使用不同材質金屬的植入物，可能導致金屬腐蝕如：鈦合金螺釘與不鏽鋼骨板相接合，將會導致不鏽鋼骨板腐蝕並迅速擴散侵蝕骨板。腐蝕作用常導致植入物疲勞性斷裂。因此，內固定器如螺釘與固定桿之材質必須一致或可相容，才不會引起腐蝕作用。建議威創脊椎固定系統不與其它材質或來源及製造廠植入物混用。
10. 植入物不得重複使用，植入物於移除後應立即予以拋棄。
11. 手術過程中應使用 X-Ray 及其他輔助定位、復位以減少併發症。
12. 本產品包括：連接桿、螺釘等植入物。必須與本公司指定器械搭配使用，除另有提示不得使用其他器械。以避免因兩者匹配性不良導致非預期之後果。

1/2

疾病所無法解釋的沉澱率上升或白血球數值上升。

13. 研究吸煙患者不癒合發生率較高，病患應被告知此項訊息及其潛在後果。
14. 如病患之職業或活動會對植入物招致過度之應力，可能會導致植入物的失敗。
15. 在某些案例中，退化性疾病之發展有可能過於迅速，以致減低植入物預期使用壽命。若是如此，骨科器材或植入物僅能視為一項延遲技術，或提供暫時性舒緩之裝置。
16. 病患應當被充分告知植入物的限制，不僅限於病患體重或活動過度負荷所產生的衝擊，並須被教導適合的控制自身活動。病患應當清楚了解金屬植入物不如正常健康的骨骼一般強壯，如過度負荷將導致植入物彎曲、變形、鬆脫或斷裂。病患如因活躍、虛弱或心智失常，以致無法使用重量支撐裝置，可能會在術後復健期間承受較大風險。
17. 拔除位鬆脫之脊椎螺釘，可能需要使用特殊破壞植入物表面介面，此項技術應於尚未臨床施行前先行實驗模擬操練之。
18. 醫師於決定拔除植入物前，應將病患須再接受另一次手術之風險及拔除困難等因素列入考慮。
19. 植入物拔除後須妥善照顧，以防止骨折發生。
20. 限微創脊椎骨釘，本產品之微創脊椎骨釘-加長中空多軸向折斷 U 型系列用於後路微創手術時，應搭配微創連接桿使用，詳細操作說明請詳閱操作說明書。
21. 限微創脊椎骨釘，本產品之微創脊椎骨釘-加長中空多軸向折斷 U 型系列用於後路微創手術時，應與本公司指定“台灣微創”手動式骨科手術器械(衛署醫器製壹字第 003286 號)搭配使用，詳細操作說明請詳閱操作說明書。
22. 限微創脊椎骨釘，本產品之微創脊椎骨釘-加長中空多軸向折斷 U 型系列用於後路微創手術時，不可同時用於具有退化性椎間盤疾病及 L5-S1 的嚴重脊椎滑脫(3、4 級)或退化性脊椎滑脫之輔助融合治療，提供胸、腰、薦椎之椎節穩定及固定。植入物的選擇，需依照醫師的專業判斷進行。
23. 本產品之脊椎骨釘-中空 U 型多軸向 40H2 系列系列(具有中空與側孔設計)可以配合灌注骨水泥使用(骨水泥產品需具有骨質不良或骨質疏鬆相關適應症，如無相關適應症請勿使用)；唯其安全與功效性尚未完全建立，醫師應依經驗、臨床判斷及病患實際狀況判斷使用，並告知病患其臨床使用風險。
24. 本說明書用途為提供本產品的使用說明，並非骨科技術的完整參考資料，病患骨質是否適合本產品，應依醫師經驗、臨床判斷及病患實際狀況判斷使用。

警告：

推弓根固定系統之療效及安全性，僅限於脊椎出現不穩定及變形、而需施行融合術且輔以植入物之脊椎症狀下得到證實確認。這些症狀為：因脊椎滑脫所導致在胸椎、腰椎及薦椎的重大不穩定或變形，且有明確神經損傷證據者、骨折、脫位、側彎、前彎、脊椎腫瘤及前次融合術失敗者等。這些裝置用於其他症狀之療效及安全性，目前無法得知。

藥商名稱：台灣微創醫療器材股份有限公司
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載
製造廠名稱：台灣微創醫療器材股份有限公司竹北廠
製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣竹北市生醫路二段 26 號1 樓

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)

四、有關檢討健保用於電腦斷層掃描檢查進行顯影劑注射之「高壓植入式注射特材」共 11 項之功能核價類別案。

說明：

(一)本案特材原功能類別為「植入式輸液座與導管組」，其許可證仿單之產品敘述可注射顯影劑，壓力不超過 300psi，建議變更功能類別為「高壓植入注射座與導管組」。

(二)旨揭特材曾提 108 年 2 月份本會議討論，結論略以：「植入式輸液座與導管組」與「高壓植入注射座與導管組」品項之醫材許可證仿單敘述僅就可高壓注射差異，且「高壓植入注射座與導管組」亦有品項未敘述可高壓注射，因高壓注射定義不明確，建議應全盤檢討及釐清一般與高壓之規格後再議。經本署請辦衛生福利部食品藥物管理署，釐清一般及高壓「植入式輸液座與導管組」類別品項之規格、材質及高壓注射定義之差異，食藥署表示未訂定相關定義類別。

(三)與會專家表示，臨床在使用動力注射顯影劑之設定值約為 200psi，而一般植入式輸液座與導管組可承受壓力為 25 至 40psi，有關仿單所登載最大壓力可達 300～325psi，適用於高速注射顯影劑或動力注射機器，包含「“美德康”普羅福斯植入式輸液座與導管組」、「“美德康”薄型植入式輸液座與導管組」、「“美德康”中型植入式輸液座與導管組」及「“普羅斯”全套式植入式血管輸注器」共 4 項，與健保給付之「高壓植入注射座與導管組」品項之壓力上限值「勿超過 300psi」相同，爰建議依仿單改列為「高壓植入式輸液座與導管組」功能類別。

結論：依醫療器材許可證仿單內容，壓力可達 300psi 之「“美德康”普羅福斯植入式輸液座與導管組」等 4 項，建議可由原「植入式輸液座與導管組」變更功能類別為「高壓植入式輸液座與導管組」，同時比照該類別之支付點數為 8,335 點。

項次：44

“美德康” 普羅福斯植入式輸液座與導管組

“MedComp” Pro-Fuse and Accessories

衛署醫器輸字第 020549 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述：

- 動力注射植入式輸液座是一個植入式輸液裝置，設計用於爲血管系統提供重複的輸液。輸液座輸液透過使用彎針經皮注射來執行。動力注射只使用動力注射針執行。動力注射植入式輸液座裝置包含兩個主要元件：一個帶有自封矽隔膜的注射座和一條可顯影導管。植入式輸液座可經由皮下的隔膜頂部和輸液座頂部的外框加以識別。動力注射植入式輸液座可透過 X 光影像下方的「CT」字母識別。
- 所有材料皆爲生物可相容，能夠與所有的注射溶液配合使用，並且不含乳膠，可在 CECT 和 MRI 成像中安全使用。

適應症：

- 動力注射植入式輸液座適用於需要重複輸液到血管系統的病患。輸液座系統可用於灌注藥物、靜脈內輸液、胃腸外營養溶液、血液產品，以及抽取血液樣本。
- 若配合動力注射針使用，則可將動力注射植入式輸液座裝置用於注射顯影劑。若要動力注射顯影劑，建議的最大輸液速率爲 5ml/s，並使用規格 19 或 20 gauge, non-corning 的動力注射彎針。

禁忌症：

- 此裝置不可從鎖骨下靜脈靠近第一肋骨邊緣中間的位置插入，這是一個具有更高 pinch-off 風險的區域。
- 該裝置也不可在下列情況中使用：
  - 已知或懷疑存在與裝置相關的感染、菌血症或敗血症。
  - 病患的體形太小，不適合植入裝置的大小。
  - 已知或懷疑病患對裝置內包含的材料過敏。
  - 存在嚴重的慢性阻塞性肺疾病。
  - 預期注射部位之前已進行放射線處理。
  - 預期注射部位之前患有靜脈血栓病歷或進行過血管外科手術。
  - 局部組織因素會妨礙適當的裝置固定和/或輸液。。

警告：

I. 在放置時：

- 僅供單一病患使用。請不要重複使用。Medcomp 產品是單次使用裝置且嚴禁重新植

入。被血液污染的任何裝置均不應重複使用或重新滅菌。

- 使用之後，本產品可能存在生物危害。處理和廢棄時，請務必遵循公認的醫療程序，以及適用的地方和中央政府相關法律及規定。
- 透過導引鞘放置時，用拇指按住導引鞘的外露開口處以防止空氣吸入。執行此部分操作程序時，病人同時施行捏鼻閉嘴呼氣法 (valsalva maneuver)，可降低空氣吸入的風險。
- 不要將導管縫合到輸液座上。導管的任何損毀或壓縮都會降低動力注射效能。
- 避免血管穿孔。
- 當輸液座系統顯示受鎖骨與第一肋骨擠壓或 pinch-off 的跡象時，不可再經由其進行動力注射，否則可能導致輸液座系統故障。

II. 在輸液時：

- 不要使用小於 10ml 的針筒。長時間灌注壓力超過 25 psi 可能導致病患的血管或內臟損傷。
- 動力注射植入式輸液座只有在使用動力注射針來輸液時可進行動力注射。
- 若在進行動力注射前不將顯影劑預熱到體溫可能會導致輸液座系統故障。
- 若在進行動力注射檢查前未確認導管是否暢通，可能會導致輸液座系統故障。
- 動力注射機器壓力限制功能可能無法防止已堵塞的導管壓力過大。
- 超出最大流速可能會導致輸液座系統故障和/或導管尖端位移。
- 動力注射植入式輸液座裝置適用於動力注射顯影劑表示它具有承受該程序的能力，但不表示該程序適用於某些特定的病患或特定的輸液套。受過適當訓練的臨床醫生有責任評估病患的健康狀態是否適合進行動力注射程序，以及評估用於進入輸液座的任何輸液套是否合適。
- 如果是透過動力注射植入式輸液座系統進行動力注射，不要超出動力注射機器上的 300 psi 的壓力限制設定或最大流速設定。

Pinch-Off 跡象：

臨床：

- 抽取血液時出現困難
- 輸液產生阻力
- 需要更換病患姿勢才可輸液或抽取血液

放射學：

- 胸部X光片上出現級別1或級別2變形。在將植入裝置取出前，應審慎評估Pinch-off的嚴重程度。對於在鎖骨／第一肋區域出現任何程度導管扭曲的病患，應該積極追蹤其狀況。應該根據下列方法使用適當的胸部X光片來識別不同級別的 Pinch-off：

級別	嚴重程度	建議的處置
級別0	未變形	無須處置
級別1	變形，管腔未變窄	應該在每隔一個月到三個月拍攝胸部X光片以監視Pinch-off進展到級別2變形的情況。拍攝胸部X光片時應

項次 45

"美德康" 薄型植入式輸液座與導管組

"MedComp" Low Profile Shaped CT Ports and Accessories

衛署醫器輸字第 020579 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述：

- 動力注射植入式輸液座是一個植入式輸液裝置，設計用於爲血管系統提供重複的輸液。輸液座輸液透過使用 non-corning 彎針經皮注射來執行。動力注射只使用動力注射針執行。動力注射植入式輸液座裝置包含兩個主要元件：一個帶有自封矽隔膜的注射座和一條可顯影導管。植入式輸液座可經由皮下的隔膜頂部和輸液座頂部的外框加以識別。動力注射植入式輸液座可透過 X 光影像下方的「CT」字母識別。
- 所有材料皆爲生物可相容，能夠與所有的注射溶液配合使用，並且不含乳膠，可在 CECT 和 MRI 成像中安全使用。

適應症：

- 動力注射植入式輸液座適用於需要重複輸液到血管系統的病患。輸液座系統可用於灌注藥物、靜脈內輸液、胃腸外營養溶液、血液產品，以及抽取血液樣本。
- 若配合動力注射針使用，則可將動力注射植入式輸液座裝置用於注射顯影劑。若要動力注射顯影劑，建議的最大輸液速率爲 5ml/s，並使用規格 19 或 20 gauge, non-corning 的動力注射彎針。

禁忌症：

- 此裝置不可從鎖骨下靜脈靠近第一肋骨邊緣中間的位置插入，這是一個具有更高 pinch-off 風險的區域。
- 該裝置也不可在下列情況中使用：
    - 已知或懷疑存在與裝置相關的感染、菌血症或敗血症。
    - 病患的體形太小，不適合植入裝置的大小。
    - 已知或懷疑病患對裝置內包含的材料過敏。
    - 存在嚴重的慢性阻塞性肺疾病。
    - 預期注射部位之前已進行放射線處理。
    - 預期注射部位之前患有靜脈血栓病歷或進行過血管外科手術。
    - 局部組織因素會妨礙適當的裝置固定和/或輸液。。

警告：

I. 在放置時：

- 僅供單一病患使用。請不要重複使用。Medcomp 產品是單次使用裝置且嚴禁重新植

入。被血液污染的任何裝置均不應重複使用或重新滅菌。

- 使用之後，本產品可能存在生物危害。處理和廢棄時，請務必遵循公認的醫療程序，以及適用的地方和中央政府相關法律及規定。
- 透過導引鞘放置時，用拇指按住導引鞘的外露開口處以防止空氣吸入。執行此部分操作程序時，病人同時施行捏鼻閉嘴呼氣法 (valsalva maneuver)，可降低空氣吸入的風險。
- 不要將導管縫合到輸液座上。導管的任何損毀或壓縮都會降低動力注射效能。
- 避免血管穿孔。
- 當輸液座系統顯示受鎖骨與第一肋骨擠壓或 pinch-off 的跡象時，不可再經由其進行動力注射，否則可能導致輸液座系統故障。

II. 在輸液時：

- 不要使用小於 10ml 的針筒。長時間灌注壓力超過 25 psi 可能導致病患的血管或內臟損傷。
- 動力注射植入式輸液座只有在使用動力注射針來輸液時可進行動力注射。
- 若在進行動力注射前不將顯影劑預熱到體溫可能會導致輸液座系統故障。
- 若在進行動力注射檢查前未確認導管是否暢通，可能會導致輸液座系統故障。
- 動力注射機器壓力限制功能可能無法防止已堵塞的導管壓力過大。
- 超出最大流速可能會導致輸液座系統故障和/或導管尖端位移。
- 動力注射植入式輸液座裝置適用於動力注射顯影劑表示它具有承受該程序的能力，但不表示該程序適用於某些特定的病患或特定的輸液套。受過適當訓練的臨床醫生有責任評估病患的健康狀態是否適合進行動力注射程序，以及評估用於進入輸液座的任何輸液套是否合適。
- 如果是透過動力注射植入式輸液座系統進行動力注射，不要超出動力注射機器上的 300 psi 的壓力
- 限制設定或最大流速設定。

Pinch-Off 跡象：

臨床：

- 抽取血液時出現困難
- 輸液產生阻力
- 需要更換病患姿勢才可輸液或抽取血液

放射學：

- 胸部X光片上出現級別1或級別2變形。在將植入裝置取出前，應審慎評估Pinch-off的嚴重程度。對於在鎖骨／第一肋區域出現任何程度導管扭曲的病患，應該積極追蹤其狀況。應該根據下列方法使用適當的胸部X光片來識別不同級別的 Pinch-off：

級別	嚴重程度	建議的處置
級別0	未變形	無須處置
級別1	變形，管腔未變窄	應該在每隔一個月到三個月拍攝胸部X光片以監視

項次: 46

"美德康" 中型植入式輸液座與導管組

"MedComp" Mid-Size Shaped CT Ports and Accessories

衛署醫器輸字第 020640 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述：

- 動力注射植入式輸液座是一個植入式輸液裝置，設計用於爲血管系統提供重複的輸液。輸液座輸液透過使用彎針經皮注射來執行。動力注射只使用動力注射針執行。動力注射植入式輸液座裝置包含兩個主要元件：一個帶有自封矽隔膜的注射座和一條可顯影導管。植入式輸液座可經由皮下的隔膜頂部和輸液座頂部的外框加以識別。動力注射植入式輸液座可透過 X 光影像下方的「CT」字母識別。
- 所有材料皆爲生物可相容，能夠與所有的注射溶液配合使用，並且不含乳膠，可在 CECT 和 MRI 成像中安全使用。

適應症：

- 動力注射植入式輸液座適用於需要重複輸液到血管系統的病患。輸液座系統可用於灌注藥物、靜脈內輸液、胃腸外營養溶液、血液產品，以及抽取血液樣本。
- 若配合動力注射針使用，則可將動力注射植入式輸液座裝置用於注射顯影劑。若要動力注射顯影劑，建議的最大輸液速率爲 5ml/s，並使用規格 19 或 20 gauge, non-corning 的動力注射彎針。

禁忌症：

- 此裝置不可從鎖骨下靜脈靠近第一肋骨邊緣中間的位置插入，這是一個具有更高 pinch-off 風險的區域。
- 該裝置也不可在下列情況中使用：
  - 已知或懷疑存在與裝置相關的感染、菌血症或敗血症。
  - 病患的體形太小，不適合植入裝置的大小。
  - 已知或懷疑病患對裝置內包含的材料過敏。
  - 存在嚴重的慢性阻塞性肺疾病。
  - 預期注射部位之前已進行放射線處理。
  - 預期注射部位之前患有靜脈血栓病歷或進行過血管外科手術。
  - 局部組織因素會妨礙適當的裝置固定和/或輸液。。

警告：

I. 在放置時：

- 僅供單一病患使用。請不要重複使用。Medcomp 產品是單次使用裝置且嚴禁重新植入。

被血液污染的任何裝置均不應重複使用或重新滅菌。

- 使用之後，本產品可能存在生物危害。處理和廢棄時，請務必遵循公認的醫療程序，以及適用的地方和中央政府相關法律及規定。
- 透過導引鞘放置時，用拇指按住導引鞘的外露開口處以防止空氣吸入。執行此部分操作程序時，病人同時施行捏鼻閉嘴呼氣法 (valsalva maneuver)，可降低空氣吸入的風險。
- 不要將導管縫合到輸液座上。導管的任何損毀或壓縮都會降低動力注射效能。
- 避免血管穿孔。
- 當輸液座系統顯示受鎖骨與第一肋骨擠壓或 pinch-off 的跡象時，不可再經由其進行動力注射，否則可能導致輸液座系統故障。

II. 在輸液時：

- 不要使用小於 10ml 的針筒。長時間灌注壓力超過 25 psi 可能導致病患的血管或內臟損傷。
- 動力注射植入式輸液座只有在使用動力注射針來輸液時可進行動力注射。
- 若在進行動力注射前不將顯影劑預熱到體溫可能會導致輸液座系統故障。
- 若在進行動力注射檢查前未確認導管是否暢通，可能會導致輸液座系統故障。
- 動力注射機器壓力限制功能可能無法防止已堵塞的導管壓力過大。
- 超出最大流速可能會導致輸液座系統故障和/或導管尖端位移。
- 動力注射植入式輸液座裝置適用於動力注射顯影劑表示它具有承受該程序的能力，但不表示該程序適用於某些特定的病患或特定的輸液套。受過適當訓練的臨床醫生有責任評估病患的健康狀態是否適合進行動力注射程序，以及評估用於進入輸液座的任何輸液套是否合適。
- 如果是透過動力注射植入式輸液座系統進行動力注射，不要超出動力注射機器上的 300 psi 的壓力限制設定或最大流速設定。

Pinch-Off 跡象：

臨床：

- 抽取血液時出現困難
- 輸液產生阻力
- 需要更換病患姿勢才可輸液或抽取血液

放射學：

- 胸部X光片上出現級別1或級別2變形。在將植入裝置取出前，應審慎評估Pinch-off的嚴重程度。對於在鎖骨／第一肋區域出現任何程度導管扭曲的病患，應該積極追蹤其狀況。應該根據下列方法使用適當的胸部X光片來識別不同級別的 Pinch-off：

級別	嚴重程度	建議的處置
級別0	未變形	無須處置
級別1	變形，管腔未變窄	應該在每隔一個月到三個月拍攝胸部X光片以監視Pinch-off進展到級別2變形的情況。拍攝胸部X光片時應

項次：47

"普羅斯" 全套式植入式血管輸注器
"PEROUSE" Polysite Implantable Port

衛署醫器輸字第021151號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示說明

I/ 產品敘述/用途

本產品可以重複性並長時間進入血管系統。
本產品用於管理化療、抗生素和抗病毒藥物，也可用於腸外營養(parenteral nutrition)、採集血液樣本和輸血或血液製品。某些規格可用於CT過程中高速注射顯影劑(與高壓注射器兼容，請參閱第VII章B)。
本產品由導管連接不透射線的輸注器組成，並由連接環固定。提供未預先連接或預先連接兩種規格。可使用Huber針連接輸注器。
本產品所使用的材料可用於幾乎所有的注射溶液(參考第V章A)，並且與CT和MRI程序相容。

II/ 禁忌症

若有任何以下情況，請勿使用：
- 已知或懷疑對裝置內所含材料有免疫過敏反應(immunoallergic reaction)，或過敏性反應(hypersensitivity reaction)的紀錄。
- 出現局部或全身性感染、菌血症(bacteraemia)或敗血症(septicaemia)
- 使用於治療的物質與本產品材料不相容

III/ 內容物

- 一個帶有矽膠(silicone)隔膜，材質為縮醛樹脂(Polyoxymethylene, POM)和鈦(titanium)的輸注器。
- 一個矽膠(silicone)或聚氨酯(polyurethane, PU)的導管
- 兩個連接環(若是預先連接式型號：2105 ISP, 2115 ISP, 2116 ISP, 2107 ISP, 3107 ISP, 3117 ISP, 3108 ISP, 4117 ISP, 4108 ISP, 4118 ISP, 4119 ISP, 41010 ISP 則只有一個)
- 一個直的Huber針
- 一個包含可剝除護套擴張器的導引器
- 一條導引金屬線
- 一根穿刺針
- 一個隧道器
- 一個血管勾
- 一個導管沖洗接頭
- 一個注射筒

IV/ 可能的併發症

- 氣體栓塞(gas embolism)
- 氣胸(pneumothorax)、血胸(haemothorax)、胸腔積液(hydrothorax)
- 出血(haemorrhage)、血腫(haematoma)
- 臂叢神經損傷(brachial plexus injury)
- 心律失常(cardiac arrhythmia)、壓塞(tamponade)
- 胸導管損傷(thoracic duct injury)
- 動靜脈瘻管(arteriovenous fistula)
- 由於鎖骨與第一根肋骨之間的擠壓導致導管堵塞和/或破裂
- 導管斷裂、破裂、栓塞
- 導管或輸注器阻塞
- 血栓栓塞(thromboembolism)/靜脈炎(phlebitis)、血栓(thrombosis)形成
- 藥物外滲
- 皮膚腐蝕
- 局部或全身感染：菌血症(bacteraemia)和/或敗血症(septicaemia)
- 形成纖維套狀聚集(fibrin cuff)
- 輸注器的位移或倒置
- 植入部位發炎、皮膚壞死
- 對設備的不耐性反應

V/ 警告及注意事項

A) 一般警告

- 本產品為一次性醫療器械。請勿重複使用。本產品不得重新植入。 由於已經被血液污染，使用過的輸注器有生物學風險(感染風險)。此外亦不能保證被移除後產品仍有完整功能(系統通暢性、隔膜水密性、導管完整性等)
- 已使用環氧乙烷滅菌。請勿二次滅菌。
- 如果包裝損壞或已被打開，或超過保存期限，請勿使用。
- 儲存時應避光，並注意溫度(介於10°C與35°C之間)和濕度(RH <80%)。在這些條件下，產品可以使用直到包裝上標示的保存期限。
- 在植入和使用設備過程中，應遵守嚴格的無菌技術。
- 請勿使用與導管材料不相容的藥品或溶劑。注意：不要在PU(polyurethane)導管中使用酒精。

B) 植入

- 只有合格的醫生才可植入輸注器。
- 在植入之前，請清除設備中的空氣，並注入生理食鹽水或肝素(heparinised)溶液。
- 植入設備時要小心，以避免導管變形。只用無創傷鉗(atraumatic clamps)或鑷子(forceps)夾住導管。 如果導管損壞或洩漏，請勿使用該導管。
- 導管和輸注器務必手動組裝，並遵守在VI/ 植入技術章節所描述的連接技術，以避免損壞導管，並確保正確的連接。

鎖骨下導管植入

鎖骨下導管可能在鎖骨和第一肋骨之間被壓縮(夾斷現象pinchoff phenomenon)，導管有破裂和栓塞的風險。上肢過度和/或反復運動會增加這種風險。
- 如果需要移動或抬高患者的手臂才能進行穩定注射，則是導管受到擠壓的跡象。

- 為避免這種現象，在鎖骨下靜脈植入時，遠離鎖骨下角(costoclavicular angle)的位置。
- 利用拍攝X光片，以確保導管未被夾住。
- 在導管有夾傷跡象的時取出導管。

C) 使用與維護

- 缺乏維護可能會導致裝置堵塞。
- 只能使用Huber針頭或POLYPERF®或POLYPERF Safe®安全針。不應該使用傳統的皮下注射針頭，因為可以會改變隔膜的完整性。
- 請勿重複使用Huber針頭或POLYPERF®安全針。針的斜面變形可能會撕裂或損壞輸注器的隔膜。
- 只使用大號Huber針(19和20 G)進行輸血和顯影劑注射。
- 透過輸注器的深度、組織的厚度以及針頭曲率下面的敷料的厚度來選擇針的長度。過短或過長的針頭可能會因患者的移動而移位，發生藥物外滲的風險。
- 不要對輸注器施加壓力，也不要使用比10毫升小的注射器，以避免對裝置施加過大的壓力。過高的壓力會損壞導管或導致輸注器斷開。
- 請勿使用帶有不兼容導管的Huber針頭，該導管尚未經過高壓系統的驗證。
- 如果輸注器處於壓縮或肋鎖骨受壓的風險中，請勿使用高壓注射器進行注射。
- 不要使用長度超過25公分的導管進行高壓注射，因為有顯著降低流速的風險。

D) 植入和移除時的時機

- 治療結束時必須移除輸注器。
- 產品的使用壽命取決於治療的持續時間，針對每種疾病和裝置的功能狀態皆不相同，特別是導管，老化最常見的情況是斷裂。
- 不再需要使用時，請務必移除裝置。
- 先取下導管再卸下輸注器。當導管仍然插入時不要拉動輸注器，可能導致設備斷開和導管栓塞。

VI/ 植入技術

執行植入的醫生必須確定最合適的方法，並在評估每種方法的風險和優點之後，向患者說明。

將患者置於垂頭仰臥式(trendelenburg position)(頭低位)可以避免氣體栓塞的風險。

手術方式

1. 用生理食鹽水或肝素化溶液(heparinised solution)清洗輸注器和導管。
2. 執行靜脈切割。
3. 使用靜脈支架將導管插入靜脈。將導管縫合到靜脈是無用的或者甚至是危險的(移除時有靜脈剝離的風險)。
4. 將導管推進至上腔靜脈和右心房的交界處。
5. 用X光檢查導管遠端的位置。
6. 準備皮下部位，使輸注器位於皮膚表面下約1公分處。
7. 嘗試插入輸注器，檢查該部位的尺寸是否合適，輸注器是否位於切口下方。
8. 將導管隧道盡可能遠離輸注器位置。
9. 將導管的近端剪切至所需長度，確保不會太緊繃以允許身體移動並連接到輸注器。
10. 將連接環穿過導管。
11. 將導管安裝到輸注器上以覆蓋圓錐形尖端(見下圖)。
12. 推動連接環(推進導管)直至鎖定。不得將導管尖端壓在輸注器上。

13. 輕輕拉扯檢查導管的良好連接。
14. 將輸注器插入輸注器的位置，檢查導管是否彎折。
15. 檢查設備的通暢性。
16. 使用永久性縫線將輸注器固定，然後關閉切口。
17. 沖洗並heparinized裝置。

經皮(Percutaneous)方式

1. 用生理食鹽水或肝素化溶液清洗輸注器和導管。
2. 用連接到注射器的穿刺針刺穿靜脈。
3. 一旦觀察到血液回流，請取出注射器並將針頭留在靜脈中。
4. 將金屬導線插入靜脈。移除針。
5. 撐開皮膚穿刺部位讓導引器通過。
6. 將導引器穿過導向器並透過旋轉將其推進。
7. 取下導引器的金屬導線和擴張器。將護套留在原位。
8. 將導管插入護套。
9. 將導管推進至上腔靜脈和右心房的交界處。
10. 用X光檢查導管遠端的位置。
11. 取下護套。
12. 遵循上述手術方式的第6至17點。

使用回波引導穿刺(echo-guided puncture)技術的經皮方式

1. 用生理鹽水或肝素化溶液清洗輸注器和導管。
2. 將無菌凝膠塗在探頭的末端，然後套上保護套，可用套件中提供的兩根橡皮帶固定在超音波探頭上。
3. 在探頭末端的保護套上塗一層無菌凝膠。
4. 將超音波探頭置於選定靜脈植入點上的皮膚表面，直到可以在超音波監視器上查看。
5. 將Raulerson裝置連接到穿刺針。
6. 在沖洗靜脈前，為防止空氣進入靜脈(有氣體栓塞的危險)，將與Raulerson裝置連接的穿刺針插入瓶裝生理鹽水中(倒置)，並將Raulerson裝置的儲液器壓緊幾次直到完全沒有空氣。
7. 用裝在Raulerson裝置上的穿刺針刺穿靜脈並保持擠壓狀態。
8. 一旦穿刺針的尖端處於靜脈通路中，Raulerson裝置的儲液器就充滿血液(靜脈回流)。可以在超音波監測器上檢查針尖在靜脈通道中的正確定位。
9. 不要將Raulerson裝置從穿刺針上斷開。
10. 通過Raulerson導絲引導器和穿刺針將導引金屬線插入靜脈。當將導引金屬線插入穿過Raulerson裝置的內腔時，使用者會感覺到導引金屬線通過止回閥的一些阻力。
11. 取下穿刺針和Raulerson裝置。
12. 遵循上述經皮方式的第1至12點。

植入已連接式輸注器的特性

1. 將導管插入靜脈之前：
   - 準備皮下輸注器位置。
   - 將導管引導置輸注器位置。
   - 將導管在其末端切斷至所需長度。

2. 進行經皮方式植入時，必須始終使用可剝離導引器。

VII/ 使用與維護

A) 一般訊息

1. 使用前，檢查並執行注射部位的無菌操作。
2. 通過觸診找到輸注器。
3. 將針垂直插入皮膚，並推進至輸注器的底部。
4. 檢查設備的通暢性，並通過獲得血液回流和注射生理鹽水來校正針的定位，而不要過度的用力或局部外滲。如果對裝置的完整性有質疑，請暫時不要使用化療藥物或使用造影劑。
5. 注入藥物或抽取血樣(取出前放棄前幾毫升的血液)。如果必須注射數種產品，每次注射後用生理鹽水沖洗。如果有輕微的外滲跡象，請立即停止注射，並採取適當措施。
6. 每次使用後用生理鹽水沖洗設備。
7. 在取用血液樣本後用生理鹽水沖洗，必要時用肝素沖洗。
8. 通過保持正壓來移除針頭，以避免導管內血液回流。

B) 在電腦斷層掃描程序時注射顯影劑

1. 遵循上述第1至4點(VII/使用和維護，A)一般訊息)。
2. 在開始使用高壓注射器之前，務必比對表1中所列出的參考資訊。
3. 使用沒有管道的Huber針頭，或是帶有已驗證適用於高壓注射管道的Huber針頭。
4. 根據表1中的建議，依顯影劑黏度，選擇合適的Huber針用於輸注器。
5. 將最大輸注壓力設置為22.4 bars或325 psi，以確保系統的可靠性。
6. 根據表1，對POLYSITE® 4000系列和3000系列使用19G或20G針頭；對於POLYSITE® 2000系列使用20G或22G針頭。
7. 使用22G Huber針時，注射速率請勿超過3 mL / s。
8. 透過獲得血液回流，並毫無困難的注射10-20毫升生理食鹽水，可確保注射迴路(Huber針頭和輸注器)的完全以及可操作。
9. 使用前將顯影劑溫熱至37°C(100°F)。不這麼做會使流量減少大約50%，並導致輸注器或注射系統發生故障。
10. 務必確保導管的長度等於或小於25公分(不要使用股骨導管進行此類注射)。如果使用更長的導管，流速可能會顯著降低。
11. 不要給予輸注器超過最大的建議流量。
12. 切勿注射比表1所示黏度更高的顯影劑。
13. 使用前後用10至20mL的0.9%NaCl沖洗輸注器，然後進行常規清洗程序。

不遵循這些建議可能會導致系統因超壓或阻塞而失效(參見第V章/警告及注意事項)。

VIII/ 可追蹤性

每個包裝中均提供自黏標籤和患者卡，以便進行植入輸注器所需的後續管理。一張標籤必須黏貼在患者的病歷上，另一張貼在患者卡上。還附上醫療器械警戒報告單和給病人的監測筆記。

IX/ Polysite ISP系列規格

	型號	是否預先連接	導管材質	導管尺寸 (French)
Micro series	2005 ISP	否	Silicone	5 F
	2105 ISP	是		
	2015 ISP	否	PU	5 F
	2115 ISP	是		
	2016 ISP	否	PU	6 F
	2116 ISP	是		
	2007 ISP	否	Silicone	7 F
	2107 ISP	是		
Mini series	3007 ISP	否	Silicone	7 F
	3107 ISP	是		
	3017 ISP	否	PU	7 F
	3117 ISP	是		
	3008 ISP	否	Silicone	8 F
	3108 ISP	是		
Standard series	4017 ISP	否	PU	7 F
	4117 ISP	是		
	4008 ISP	否	Silicone	8 F
	4108 ISP	是		
	4018 ISP	否	PU	8 F
	4118 ISP	是		
	4019 ISP	否	PU	9 F
	4119 ISP	是		
	40010 ISP	否	Silicone	10 Fr
	41010 ISP	是	Silicone	10 Fr

21

表1

建議用於注射顯影劑的最大流速：

型號	使用25公分導管時最大建議流速 (mL/s)	最大建議壓力 (CT掃描功能)	黏度(cP) / 最大顯影劑內碘濃度 (mgl/mL)	建議針頭管徑 (Gauge)
2005 ISP, 2105 ISP	1	325 psi 或 22.4 bars	6 cP，即300 mgl/mL (Xenetix® 300, 預熱至37°C)*	20G 和 22G
2015 ISP, 2115 ISP	2			
2016 ISP, 2116 ISP	3			
2007 ISP, 2107 ISP	3			
3007 ISP, 3107 ISP	3		10 cP，即350 mgl/mL (Xenetix® 350, 預熱至37°C)*	19G 和 20G
3017 ISP, 3117 ISP	5			
3008 ISP, 3108 ISP	5			
4017 ISP, 4117 ISP	5			

型號	使用25公分導管時最大建議流速 (mL/s)	最大建議壓力 (CT掃描功能)	黏度(cP) / 最大顯影劑內碘濃度 (mgI/mL)	建議針頭管徑 (Gauge)
4008 ISP, 4108 ISP	5			
4018 ISP, 4118 ISP	5			
4019 ISP 4119 ISP	5			
40010 ISP, 41010 ISP	5			

*Xenetix®是Laboratoires Guerbet的註冊商標

表2

輸注座殘餘存量參考

型號	導管材質	導管尺寸 (French)	輸注座的殘餘存量	導管殘餘存量 /10 cm
2005 ISP, 2105 ISP	Silicone	5 F	0.2 mL	0.04 mL
2015 ISP, 2115 ISP	PU	5 F	0.1 mL	0.10 mL
2016 ISP, 2116 ISP	PU	6 F	0.14 mL	0.15 mL
2007 ISP, 2107 ISP	Silicone	7 F	0.2 mL	0.09 mL
3007 ISP, 3107 ISP	Silicone	7 F	0.35 mL	0.09 mL
3017 ISP, 3117 ISP	PU	7 F	0.37 mL	0.18 mL
3008 ISP, 3108 ISP	Silicone	8 F	0.35 mL	0.13 mL
4017 ISP, 4117 ISP	PU	7 F	0.58 mL	0.18 mL
4008 ISP, 4108 ISP	Silicone	8 F	0.6 mL	0.13 mL
4018 ISP, 4118 ISP	PU	8 F	0.59 mL	0.24 mL
4019 ISP, 4119 ISP	PU	9 F	0.5 mL	0.30 mL
40010 ISP, 41010 ISP	Silicone	10 F	0.6 mL	0.22 mL

藥商名稱：安美得生醫股份有限公司
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載
製造廠名稱：PEROUSE MEDICAL
製造廠地址：ROUTE DU MANOIR 60173 IVRY LE TEMPLE FRANCE

報告案 3

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。

報告案第 3 案

案由：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：

一、 依據各年度醫院醫療給付費用總額及其分配，新醫療科技項目新增新功能特材預算辦理

（一）106 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 2.74 億元。

（二）107 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 4.55 億元。

（三）108 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 5.85 億元。

二、 新收載特材之申報情形

（一）106 年公告實施 22 類特材 84 品項，截至 108 年 6 月共計 112 項，經扣減被替代品項點數後，106 年實際申報點數約 0.9 億點，107 年實際申報點數約 3.7 億點，108 年截至 4 月實際申報點數約 0.9 億點，推估 108 年全年申報 2.7 億點(詳附表 1)。107 年年申報量中，主要有四類之申報量高出預估量，重點說明如下：

1. 「心室中膈缺損關閉器」(項次 1-3)：本類特材為膜部 VSD，為 100% 替代肌部 VSD，107 年申報量計 151 個，實際申報數約 0.17 億點。財團法人台灣兒童心臟學會以 108 年 4 月 1 日第 10808 號函表示心室中膈缺損類型中，膜部型約占 70%，肌肉型約占 5%，過去只有開心手術治療時，病患可能因症狀不明顯而選擇暫不治療，此類特材納入健保給付後，必然會提升治療意願，膜部型使用量增加屬合理，該特材相對取代過去傳統外科開心手術治療費用，節省健保支出。

2. 「顱內血管抽吸取栓裝置」(項次 29-33)：本類特材原預估使用量為 200 條，107 年申報量計 850 條，實際申報數約 0.66 億點。

(1)108 年 5 月本會議已對該類特材增列給付規定「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。」

(2)因該類特材已達價量協議門檻，爰將調整支付點數，「顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(大管徑>＝5FR)」由 92,222 點調整為 82,999 點；「顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(小管徑<5FR)」由 40,100 點調整為 36,090 點；「顱內血管抽吸取栓裝置 Aspiration Tubing+Supplies Set」由 4,010 調整為 3,609 點。

3. 「人工電子耳-植入器/聲音處理器」(項次 58-70)：原植入器之預估使用量為 277 組，聲音處理器為 274 組，107 年兩類特材之申報量分別達 347 組及 348 組，實際申報數合計為 2.08 億點。

(1)臺灣耳鼻喉頭頸外科醫學會表示係因原自費植入一耳之兒童，接受第二耳植入，惟原先納入給付係以單耳植入為計算基礎，致 107 年申報量超過原預估使用量。

(2)另因該類特材已達價量協議門檻，已於 108 年 7 月 1 日調整支付點數，「人工電子耳-植入體」由 334,409 點調整為 317,688 點；「人工電子耳-聲音處理器」由 265,664 點調整為 252,381 點。

4. 「心臟去顫器」(項次 79-87)：原單腔之預估使用量為 19 組，雙腔為 10 組，107 年兩類心臟去顫器之申報量分別為 80 組及 119 組，實際申報數合計約 0.04 億點。經查，因有特材(項次 84)獲食藥署同意變更仿單，爰更改核價類別至本類，致申報量增加，又因「雙腔型植

入式去纖維顫動器-同時具 3.0T 核磁共振相容，ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能」特材已達價量協議門檻，將於 108 年 10 月 1 日調整支付點數，由 507,886 點調整為 472,333 點。

（二）107 年公告實施 24 類特材 71 品項，截至 108 年 6 月共計 77 品項，經扣減被替代品項點數後，107 年實際申報點數約 1.1 億點，108 年截至 4 月實際申報點數約 1.3 億點，推估 108 年全年申報約 3.9 億點(詳附表 2)。

（三）108 年截至 6 月共計公告實施 2 類特材 5 品項，經扣減被替代品項點數後， 108 年截至 4 月實際申報點數約 0.01 億點 (詳附表 3)。

三、 綜上，106 年~108 年導入之預算合計約 13.46 億元(含非協商因素成長率)，106 年~108 年 4 月底新收載特材，108 年截至 4 月實際申報點數約 2.2 億點，推估 108 年全年申報約 6.7 億點，本案擬持續監控費用申報情形。

預算年度	106 年~108 年新功能類別特材費用申報情形					
	106 年 (非協商因素成長率 R106=4.203%)		107 年 (非協商因素成長率 R107=2.642%)		108 年(截至 4 月) (非協商因素成長率 R108=3.292%)	
	預算數 （百萬元）	實際申報數	預算數 （百萬元）	實際申報數	預算數 （百萬元）	實際申報數
106 年	274.00	99.57	281.24	370.10	290.50	88.25
107 年			455.00	111.28	469.98	133.40
108 年					585.08	1.32
小計	274.00	99.57	736.24	481.38	1,345.56	222.97

報告案第3案 106年起收載新功能特材申報情形報告案

【表1】

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估：被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	新功能特材生效日起106年申報數：申報使用量G	申報點數H(千點)	新功能特材生效日起107年申報數：申報使用量I	申報點數J(千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數：申報使用量K	申報點數L(千點)	新功能特材生效日起106年實際申報數 f=(A-Re)*G(千點)	新功能特材生效日起107年實際申報數 f=(A-Re)*I(千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數 f=(A-Re)*K(千點)
1	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS069MEMBG6	"銨積維"安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器(膜部)	106/5/18	個	121,679	心室中膈缺損關閉器(肌部)VSD Occluder	100%	8	【計算說明】另列核價類別，不影響財務支出。	121,679	【計算說明】另列核價類別，不影響財務支出。	-		-						
2	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS06HRVSMY4	"先健科技公司"赫特爾心室間隔缺損封堵器(膜部)	106/5/18	個	121,679	心室中膈缺損關閉器(肌部)VSD Occluder	100%					44	5,354	151	18,380	43	5,232	4,380	17,400	4,259
																				【計算說明】考量項次2之106年申報數，高於替代品項近3年最高使用量(8條)，爰實際申報數改以A*(G-8)計算。	【計算說明】同106年說明	【計算說明】同106年說明
3	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS0691TVPG6	"銨積維"安普拉茲托菲遞送導管系統含推進導管(膜部)	106/5/18	條	12,000	(ASD)SEPTAL OCCLUDER之DELIVERY SYSTEM	100%	695	【計算說明】另列核價類別，不影響財務支出。	12,000	【計算說明】另列核價類別，不影響財務支出。	-		-						
4	胸腔引流管組	106/6/1	CDP00894802C	"柯惠" 亞羅胸腔引流瓶(滅菌)	106/03/16	個	3,010	可攜式抽吸器具(全密閉式抽取引流袋)/可攜式抽吸器具(全密閉式引流袋)	50%	2,190	657	1,316	1,113	116	367	131	414	29	92	197	222	49
5	胸腔引流管組	106/9/1	CDPN2A6530U7	"普威" 胸腔引流瓶 (滅菌)	106/03/16	個	2,002	可攜式抽吸器具(全密閉式抽取引流袋)/可攜式抽吸器具(全密閉式引流袋)		2,190	438	1,316	300	-		8	17	1	2		5	1
6	胸腔引流管組	106/9/1	CDPN2A5505B4	"保梅斯"真空動力式體液吸收器具(滅菌)	106/03/16	個	2,002	可攜式抽吸器具(全密閉式抽取引流袋)/可攜式抽吸器具(全密閉式引流袋)				1,316		8	17	528	1,110	322	677	5	362	221
7	胸腔引流管組	107/11/1	CDPN2A3601WU	"優樂"胸腔引流瓶(滅菌)	新增既有品項	個	2,002	可攜式抽吸器具(全密閉式抽取引流袋)/可攜式抽吸器具(全密閉式引流袋)			【計算說明】專家表示可攜帶式之抽吸器具(滅菌)(全密閉式引流袋/全密閉式吸取引流袋)，約50%會改用項次4及項次5，而兩者使用比率為6:4。	1,316 【計算說明】以全密閉式吸取引流袋支付點數1,820點及全密閉式引流袋支付點數812點之平均值1,316計算		-		21	44	41	86		14	28
8	經鼻腔空腸餵食管	106/12/1	CFD04FREKAFL	艾極管灌餵食管袋組合套-多功能鼻腸管	106/9/28	組	4,780	經鼻腔空腸餵食管NASAL JEJUNAL FEEDING TUBE(含導管、餵食管接頭)(具片狀凸出TIGER)	100%	516	516	4,157	321	-		3	15	2	10		2	1

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數
								被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)		申報使用量G	申報點數H(千點)	申報使用量I	申報點數J(千點)	申報使用量K	申報點數L(千點)	f=(A-Re)*G(千點)	f=(A-Re)*I(千點)	f=(A-Re)*K(千點)
9	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1TRAP1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NTrap結石套網及取石器	106/7/20	組	6,221	無			7,397		46,017		2	13	3	20	2	13	13	20	13
10	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1GAGE1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NGage鎳鈦合金取石器	106/7/20	組	6,221	無							3	20	34	222	9	59	20	222	59
11	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1STBASAN	"安吉美爾"取石網(滅菌)	106/7/20	組	6,221	無							57	372	272	1,770	68	444	372	1,770	444
12	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1ATAS1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-Atlas/Captura不鏽鋼取石器	106/7/20	組	6,221	無							3	20	-				20		
13	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1ZERTPSB	"波士頓科技"斯若緹取石網(滅菌)	106/7/20	組	6,221	無							297	1,940	2,713	17,659	720	4,683	1,940	17,659	4,683
14	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1SEGURSB	"波士頓科技"聖古拉取石網(滅菌)	106/7/20	組	6,221	無							381	2,482	3,411	22,211	957	6,246	2,482	22,211	6,246
15	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1ESCAPSB	"波士頓科技"依斯凱取石網(滅菌)	106/7/20	組	6,221	無							5	33	332	2,162	120	784	33	2,162	784
16	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUS1CMPA1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NCompass鎳鈦合金取石器	106/7/20	組	6,221	無							-		-						
17	輸尿管結石移除器	107/3/1	CGUS100STNUR	"悠羅帖克"取石網(滅菌)※給付規定請見備註欄	新增既有品項	組	6,221	無							-		-						
18	輸尿管結石移除器	107/5/1	CGUS188010W6	"威德" 取石網 (滅菌) ※適應症請見給付規定	新增既有品項	組	6,221	無							-		15	98	34	222		98	222
19	輸尿管結石移除器	107/7/1	CGUS1DAKTASB	"波士頓科技" 達科塔取石網 (滅菌)	新增既有品項	組	6,221	無							-		3	20	16	105		20	105
20	輸尿管結石移除器	107/9/1	CGUS1BASKTBA	"巴德" 取石網 (滅菌)	新增既有品項	組	6,221	無							-		-						
21	輸尿管結石移除器	108/3/1	CGUS1NCRC1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-Ncircle無尖端式取石器	106/7/20	組	6,221	無							104	679	483	3,155	151	986	679	3,155	986
22	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1GAGE2CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)—NGage鎳鈦合金取	106/7/20	組	6,221	無							-		-						
23	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1CMPA2CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)-NCompass鎳鈦合金取石器	106/7/20	組	6,221	無							-		-						
24	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1NCRC2CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)-Ncircle無尖端式取石器	106/7/20	組	6,221	無							1	7	-				7		
25	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1ATAS2CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)-Atlas/Captura不鏽鋼取石器	106/7/20	組	6,221	無							-		-						
26	輸尿管結石移除器	108/7/1	CGUS1TRAP3CK	"曲克"金屬取石器(滅菌)-NTrap結石套網及取石器	106/7/20	組	6,221	無							-		-						

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估：被替代品項核價類別中文	年替代率B	專家預估量	105年2~12月申報量	106年申報量	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	新功能特材生效日起106年申報數：申報使用量G	申報點數H(千點)	新功能特材生效日起107年申報數：申報使用量I	申報點數J(千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數：申報使用量K	申報點數L(千點)	新功能特材生效日起106年實際申報數 f=(A-Re)*G(千點)	新功能特材生效日起107年實際申報數 f=(A-Re)*I(千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數 f=(A-Re)*K(千點)
27	嬰兒臍脈管	106/9/1	CHSU1888812C	"柯惠"亞羅臍帶導管-PU導管(2.5-5.0 Fr)	106/07/20	條	588	無						2,856	170	1,194	97	60	1,617	998	818	505	41	676	342
													【計算說明】依新生兒科醫學會建議推估使用量為2,856條。												
28	肝動脈化療導管	106/1/1	CLPAAPU50DTR	"東麗"安適龍導管	105/11/17	條	24,000	無						600		14,400	253	6,376	194	4,885	63	1,588	6,072	4,656	1,512
													【計算說明】專家同意以600組計算。												
29	顱內血管抽吸取栓裝置	107/5/1	CMB02AXS01S9	"史賽克"卡得樂遠端引導導管	新增既有品項	條	92,222	顱內血管支架取栓裝置	100%	200	300	468		436	92,222	21,764	-		-						
30	顱內血管抽吸取栓裝置	106/2/1	CMB02ACE13UF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌流導管5MAXACE)	105/11/17	條	92,222	顱內血管支架取栓裝置	100%						92,222		331	30,572	809	74,644	291	26,763	12,081	56,163	8,392
31	顱內血管抽吸取栓裝置	107/9/1	CMB02DA6STMS	"麥新"索菲雅導管	新增既有品項	條	92,222	顱內血管支架取栓裝置	100%						92,222		-		41	3,781	81	7,470		3,781	7,470
32	顱內血管抽吸取栓裝置	106/2/1	CMB02MAXC0UF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌流導管3MAX或4MAX)	105/11/17	條	40,100	顱內血管支架取栓裝置	100%						40,100		155	6,232	351	14,083	104	4,130		6,055	
33	顱內血管抽吸取栓裝置	106/2/1	CMB02PST20UF	"彼娜波"彼娜波系統(抽吸管+儲液罐套組)	105/11/17	組	4,010	顱內血管支架取栓裝置	100%						4,010		88	371	278	1,169	150	631		313	
													【計算說明】 1.項次29~33(組件)之功能與顱內血管支架取栓裝置(整組)類似，僅設計不同，均用於腦中風病人，爰使用量已含於顱內血管支架取栓裝置200組內。 2.惟組件項次30之106年2-12月實際申報數，已超過原預估量200組，爰項次3之申報量改以106年全年預估申報量及成長率5.97%(102~106年健保特材申報量之年均成長率)複利計算之110年預估申報量436組計算。			【計算說明】組件項次30之預估申報數已超過原預估量200組，爰推估增加財務支出改以A*(E-200)計算。								【計算說明】組件項次30之106年申報數已超過原預估量200組，爰實際申報數改以A*(G-200)計算。	【計算說明】組件項次30~31之107年申報數已超過原預估量200組，爰實際申報數改以A*(I-200)計算。	【計算說明】組件項次30~31之108年申報數已超過原預估量200組，爰實際申報數改以A*(I-200)計算。

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數
								被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)		申報使用量G	申報點數H(千點)	申報使用量I	申報點數J(千點)	申報使用量K	申報點數L(千點)	f=(A-Re)*G(千點)	f=(A-Re)*I(千點)	f=(A-Re)*K(千點)
34	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05A7011ST	"聖猷達"弗雷瑟感應式電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)	100%	846	846	70,200	4,839		-		98	7,440	140	10,629		561	801
35	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05CR7TCWE	"百歐森偉伯司特"攝氏磁場遙控灌注冷卻式溫控尖端可調彎式診斷/電燒雷生理導管-具導航功	105/5/19	條	75,920	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200			-		-						
36	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05NR7TCWE	"百歐森偉伯司特"藍星磁場遙控灌注冷卻式溫控尖端可調彎式診斷/電燒雷生理導管-具導航功	105/5/19	條	75,920	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200			1	76	10	759	2	152	6	57	11
37	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05MGSDUST	"聖猷達"薩爾普杜爾心臟電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200			-		-						
38	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05MGSDNST	"聖猷達"薩爾普杜爾心臟電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200			-		-						
39	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05MGCPNST	"聖猷達"庫爾帕斯杜爾心臟電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200			2	152	3	228			11	17	
40	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE05MGCPUST	"聖猷達"庫爾帕斯杜爾心臟電燒導管-具導航功能	105/5/19	條	75,920	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200			-		-						
41	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	107/5/1	CXE05FLESEST	"聖猷達"弗雷瑟電燒導管(具導航功能)	新增既有品項	條	75,920	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)				70,200			-		-						
42	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	106/11/1	CXE052AF23M4	"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管(自付差額)	106/1/19	條	70,200	立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(需搭配定位裝置)			本項列入自付差額，以近似既有功能類別「3D Mapping灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管，核價類別:CXE05A1」支付點數為給付上限，原則上不會增加醫療支出。		不影響財務		46	3,229	352	24,710	112	7,862			
43	控制固定鋼索	106/8/1	FBA1419010JP	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-纜線(鈦合金)	106/5/18	條	1,414	STAINLESS CABLE GRIP(夾縮器)	100%	1,765	1,765	1,230	325		27	40	63	94	17	25	5	12	3
44	控制固定鋼索	106/8/1	FBA1405020JP	愛派司金屬鎖定骨釘骨板系統組-股骨爪型骨板(纜線夾縮器)	106/5/18	個	5,207	STAINLESS CABLE GRIP(夾縮器)	100%	90	90	4,528	61		1	5	-		3	16	1		2

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數
								被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項前1年使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C(註3)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	申報使用量 K	申報點數 L (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)	f=(A-Re)*K (千點)
45	埋頭中空加壓骨釘	106/7/1	FBS09304146S	"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統(埋頭骨	106/05/18	支	12,000	無		934	731		8,772	5	63	6	76	4	50	60	72	48
46	埋頭中空加壓骨釘	106/7/1	FBS0925010W2	"瑞德"達菲小骨釘-埋頭中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	無						23	290	133	1,669	27	338	276	1,596	324
47	埋頭中空加壓骨釘	106/7/1	FBS0925036W2	"瑞德"達凡小骨釘-埋頭中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	無						15	189	31	391	9	113	180	372	108
48	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0944110W2	"瑞德"夏羅特足踝固定系統-埋頭中空加壓骨釘(3.0-4.3mm)	106/5/18	支	12,000	無						13	164	31	382	10	124	156	372	120
49	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS09DC320W2	"瑞德"達扣鎖定式骨板系統-埋頭中空加壓骨釘(3.2-4.3mm)	106/5/18	支	12,000	無						-		-						
50	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0908280JP	愛派司亞洲金屬鎖定骨釘骨板系統組-硬質骨全螺紋式螺釘/埋頭中空加壓骨釘(2.8-4.1mm)	106/05/18	支	12,000	無						16	202	129	1,623	51	640	192	1,548	612
51	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0931700EJ	"歐特美"中空加壓骨螺釘系統-埋頭骨釘(2.0-4.0mm)	106/5/18	支	12,000	無						-		-						
52	埋頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0930430W2	"瑞德"夏勒足踝骨釘骨板系統-埋頭中空加壓骨釘(3.0-4.3mm)	106/5/18	支	12,000	無						38	479	59	739	26	328	456	708	312
53	埋頭中空加壓骨釘	107/1/1	FBS09195458B	"拜歐博"埋頭骨釘系統/中空加壓骨釘	新增既有品項	支	12,000	無						-		-						
54	埋頭中空加壓骨釘	107/1/1	FBS0901530S1	"信迪思"中空加壓骨釘系統-埋頭骨釘(1.5-	106/5/18	支	12,000	無						179	2,252	416	5,229	143	1,794	2,148	4,992	1,716
55	埋頭中空加壓骨釘	107/9/1	FBS09S25405H	"鴻君"骨板骨釘系統II-2.5:4.0 中空骨釘(部分螺紋/全螺紋)	新增既有品項	個	12,000	無						-		-						
56	埋頭中空加壓骨釘	107/10/1	FBS09112508C	"艾克曼"加壓螺釘系統/埋頭骨釘	新增既有品項	支	12,000	無						-		-						
57	埋頭中空加壓骨釘	107/11/1	FBS09D22306Q	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-埋頭中空加壓骨釘(2.2:3.0MM)	新增既有品項	支	12,000	無						-		-						

【計算說明】以申報診療項目64035C且同時有申報健保給付類似特材估算467組，另按實際申報情形額額外加計264支，推估增加財務支出增為8,772千點。

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數
								被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)		申報使用量G	申報點數H(千點)	申報使用量I	申報點數J(千點)	申報使用量K	申報點數L(千點)	f=(A-Re)*G(千點)	f=(A-Re)*I(千點)	f=(A-Re)*K(千點)
58	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01M12008M	"美樂迪"人工電子耳		組	334,409	無		277			92,631		7	2,341	44	14,714	13	4,347	2,341	14,714	4,347
59	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01H90MS4V	"艾德尼斯"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	無							18	6,019	67	22,405	15	5,016	6,019	22,405	5,016
60	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01C42207C	"可立耳"人工耳蝸植入物	106/03/16	組	334,409	無							76	25,415	185	61,866	32	10,701	25,415	61,866	10,701
61	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01M10008M	"美樂迪"人工電子耳		組	334,409	無							-		-						
62	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01C24RE7C	"可立耳"人工耳蝸植入物	106/03/16	組	334,409	無							8	2,675	51	17,055	9	3,010	2,675	17,055	3,010
63	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01H901J4V	"艾德尼斯"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	無							-		-						
										【計算說明】依專家建議使用量153組，另按實際申報情形額外加計約124組，故推估財務支出為92,631千點。													
64	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02SNEAS8M	美樂迪聲音處理器	106/03/16	組	265,664	無		274			72,792		7	1,860	43	11,424	12	3,188	1,860	11,424	3,188
65	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02CP8107C	"可立耳"人工耳蝸植入系統-語言處理器	106/03/16	組	265,664	無							84	22,316	237	62,976	41	10,892	22,316	62,962	10,892
66	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02SPUS28M	"美樂迪"語音處理器	106/03/16	組	265,664	無							-		-						
67	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02C52404V	"艾德尼斯"尼普頓聲音處理器	106/03/16	組	265,664	無							1	266	1	266			266	266	
68	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02C52454V	"艾德尼斯"聲音處理器	106/03/16	組	265,664	無							16	4,251	66	17,534	15	3,985	4,251	17,534	3,985
69	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02RND008M	美樂迪聲音處理器	106/03/16	組	265,664	無							-		1	266	1	266		266	266
70	人工電子耳-聲音處理器	108/1/1	FEC02C52804V	“艾德尼斯”聲音處理器	新增既有品項	組	265,664	無							-		-						
										【計算說明】依專家之建議153組，另按實際申報情形額外加計約121組，故推估財務支出為72,792千點。													

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估：被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	新功能特材生效日起106年申報數：申報使用量G	申報點數H(千點)	新功能特材生效日起107年申報數：申報使用量I	申報點數J(千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數：申報使用量K	申報點數L(千點)	新功能特材生效日起106年實際申報數 f=(A-Re)*G(千點)	新功能特材生效日起107年實際申報數 f=(A-Re)*I(千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數 f=(A-Re)*K(千點)
71	人工聽小骨	106/5/1	FEP05252007G	"葛雷斯"經骨置換物	106/03/16	組	7,829	人工耳骨活塞	100%	50	191	2,031	1,397	16	132	18	148	4	33	93	104	23
72	人工聽小骨	106/5/1	FEP0511566M4	"美敦力"必易人工聽小	106/03/16	組	7,829	人工耳骨活塞				2,031		84	690	142	1,167	42	345	487	823	244
											【計算說明】依臨床專家建議經骨前1年使用量為50。另依實際申報情形額外加計141個使用量，總計使用量191。											
73	全人工聽小骨置換物	106/5/1	FES03250157G	"葛雷斯"全人工聽小骨置換物	106/03/16	組	6,263	人工耳骨活塞	100%		60	2,599	220	34	224	49	322	24	158	125	180	88
74	耳用人工聽骨	106/5/1	FES0411500M4	"美敦力萊美"耳用人工聽骨	106/03/16	組	6,710	人工耳骨活塞			240	3,500	770	10	70	19	134	4	28	32	61	13
75	耳用人工聽骨	106/5/1	FES0450050M4	"美敦力"通用型耳用彌補物	106/03/16	組	6,710	人工耳骨活塞				3,500		-		-						
76	耳用人工聽骨	106/5/1	FES04250147G	"葛雷斯"部分人工聽小骨置換物	106/03/16	組	6,710	人工耳骨活塞				3,500		109	768	159	1,120	53	373	350	510	170
											【計算說明】依臨床專家建議全部及部分聽小骨年使用量約300組											
77	人工血管(主動脈)	106/10/1	FHGD467300TM	"泰爾茂"傑衛人工血管-VALSALVA	106/7/20	條	57,029	無			15		855	-		5	285				285	
78	人工血管(主動脈)	106/10/1	FHGD46HEWRQM	"邁柯唯"英特佳主動脈根部人工血管	106/7/20	條	57,029	無						-		2	114				114	
											【計算說明】依臨床專家建議推估使用量為15組											

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數
								被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)		申報使用量G	申報點數H(千點)	申報使用量I	申報點數J(千點)	申報使用量K	申報點數L(千點)	f=(A-Re)*G(千點)	f=(A-Re)*I(千點)	f=(A-Re)*K(千點)
79	心臟去顫器	106/10/1	FHPCDTRVDXBK	"百多力"伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器(包括附件)-具3.0T(單腔)	106/7/20	個	359,451	第二代單腔型植入式去纖維顫動器-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能	100%	19	19	342,335	325	1	359	27	9,705	5	1,797	17	462	86
80	心臟去顫器	106/10/1	FHPCDTRVVEBK	"百多力"伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器(包括附件)具3.0T(單腔)	106/7/20	個	359,451	第二代單腔型植入式去纖維顫動器-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能				342,335		-		-							
81	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDCA7VRBK	"百多力"安心可磁振造影植入式心臟去顫器(Intica7)具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	第二代單腔型植入式去纖維顫動器-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能				342,335		-		2	719	1	359		34	17
82	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDDVFB2M4	"美敦力"維希亞磁振造影植入式心臟整流去顫器-具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	第二代單腔型植入式去纖維顫動器-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能				342,335		-		5	1,797	7	2,516		86	120
83	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDCA5VRBK	"百多力"安心可磁振造影植入式心臟去顫器(Intica5)-具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	第二代單腔型植入式去纖維顫動器-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能				342,335		-		2	719	2	719		34	34
84	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDVRDVMM4	"美敦力"艾維拉磁振造影植入式心臟整流去顫器-單腔(具3.0T)	新增既有品項	個	359,451	第二代單腔型植入式去纖維顫動器-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能				342,335		-		44	15,277	44	15,705		753	753

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數
								被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)		申報使用量G	申報點數H(千點)	申報使用量I	申報點數J(千點)	申報使用量K	申報點數L(千點)	f=(A-Re)*G(千點)	f=(A-Re)*I(千點)	f=(A-Re)*K(千點)
85	心臟去顫器	106/10/1	FHPCDTRVDRBK	"百多力"伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器(包括附件)-具3.0T(雙腔)	106/7/20	個	507,886	雙腔型植入式去纖維顫動器-同時具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能	100%	10	10	483,701	242	-		10	5,079	7	3,407		242	169
86	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDCA7DRBK	"百多力"安心可磁振造影植入式心臟去顫器(Intica7)具3.0T(雙腔)	新增既有品項	個	507,886	雙腔型植入式去纖維顫動器-同時具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能				483,701		-		9	4,571	10	5,079		218	242
87	心臟去顫器	107/7/1	FHPCDDRDDMM4	"美敦力"艾維拉磁振造影植入式心臟整流去顫器-雙腔(具3.0T)	新增既有品項	個	507,886	雙腔型植入式去纖維顫動器-同時具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能				483,701		-		100	50,428	80	40,399		2,419	1,935
88	心房同步雙心室節律器	106/1/1	FHPHFC3TR1M4	"美敦力"康賽特心臟再同步節律器(具監測早期肺積水)	105/09/08	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE			200	180,228	5,407	-		-						
											【計算說明】依既有功能心臟再同步節律器年申報量200組估算											
89	心房同步雙心室節律器	106/3/1	FHPHFELUHFBK	"百多力"艾路納核磁共振植入式心律調節器(具監測早期體內積水功能)	新增既有品項	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		-						
90	心房同步雙心室節律器	106/3/1	FHPHFC5TR1M4	"美敦力"長青心臟再同步節律器(具監測早期肺積水)	新增既有品項	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						19	3,938	44	9,120	9	1,865	514	1,189	243
91	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFQAMPMST	"聖猷達"克卓亞絡多點式再同步心臟節律器-(四極;多點式;具監測早期肺積水)	新增既有品項	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		11	2,280	5	1,036		297	135
92	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFENTHFBK	"百多力"艾尼傳磁振造影植入式心律調節器(二極具監測早期體內積水功能)	新增既有品項	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE						-		-		1	207			27

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數
								被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)		申報使用量G	申報點數H(千點)	申報使用量I	申報點數J(千點)	申報使用量K	申報點數L(千點)	f=(A-Re)*G(千點)	f=(A-Re)*I(千點)	f=(A-Re)*K(千點)
93	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFQAMPUST	"聖猷達"克卓亞絡多點式再同步心臟節律器-(四極;多點式;具監測早期肺積水)	新增既有品項	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE							-		2	415				54	
94	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFENTHQBK	"百多力"艾尼傳磁振造影植入式心律調節器(四極;具監測早期體內積水功能)	新增既有品項	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE							-		1	207	1	207		27	27
95	心房同步雙心室節律器	107/4/1	FHPHFPM312ST	"聖猷達"安路心臟再同步節律器(具早期監測肺積水功能)	新增既有品項	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE							-		42	8,705	11	2,281		1,135	297
96	心房同步雙心室節律器	107/4/1	FHPHFPM31MST	"聖猷達"安路心臟再同步節律器(具監測早期肺積水功能)	新增既有品項	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE							-		-						
97	心房同步雙心室節律器	107/9/1	FHPHFWTR04M4	"美敦力"博視達磁振造影植入式心臟再同步節律器(二極;四極+多點式具監測早期體內積水)	新增既有品項	個	207,262	心房同步雙心室節律器ATRIAL SYNCHRONOUS BIVENTRICULAR PACING DEVICE							-		3	622	8	1,658		81	216
98	人工心肺套W/OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBING SET	106/3/1	FHX04MEH2CML	"美德思"管路組(ECMO長效型人工心肺套含OXYGENATOR+PUMP HEAD+TUBING SET+CUVETTE+TRANSDUCER*3+IV SET)	106/01/19	組	57,071	長效型人工心肺W/PUMPHEAD+TUBING SET(ECMO)+TRANSDUCER+CUVETTE	10%	2,100	210	51,883	1,089		16	913	67	3,812	32	1,826	83	348	166
99	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0823921Y2	"亞太醫療"網眼骨板骨釘-網眼骨板*1+骨釘*10(電腦輔助型)(自付差額)	102/11/21	組	26,239	MICRO MESH PLTAE;MICRO SCREW(ANY SIZE)			【計算說明】項次99~107屬自付差額品項，原則上不會增加醫療支出。		【計算說明】項次99~107屬自付差額品項，原則上不會增加醫療支出。		1	28	7	192					
100	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08130244B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*8(自付差額)	102/11/21	組	26,239								-		4	110					
101	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08130254B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*8(自付差額)	102/11/21	組	26,239								-		1	28					

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估							新功能特材生效日起106年申報數		新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材生效日起106年實際申報數	新功能特材生效日起107年實際申報數	新功能特材生效日起108年(截至4月)實際申報數
								被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C(註3)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)		申報使用量G	申報點數H(千點)	申報使用量I	申報點數J(千點)	申報使用量K	申報點數L(千點)	f=(A-Re)*G(千點)	f=(A-Re)*I(千點)	f=(A-Re)*K(千點)
102	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08130264B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*8(自付差額)	102/11/21	組	26,239								2	55	4	110	1	57			
103	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08131414B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*12(自付差額)	102/11/21	組	26,239								34	928	75	2,126	23	2,092			
104	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08131424B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片*1+骨釘*16(自付差額)	102/11/21	組	26,239								-		4	109	7	635			
105	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0816152M4	"美敦力"鈦密斯顱骨固定系統-顱骨網片*1+骨釘*12(電腦輔助型)(自付差額)	102/11/21	組	26,239								71	1,923	167	4,723	70	6,161			
106	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0850021XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨綱(預成形,等厚)*1+骨釘*12(自付差額)	102/11/21	組	26,239								1	28	-						
107	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0859920XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨綱(預成形,不等厚)*1+骨釘*12(自付差額)	102/11/21	組	26,239								2	55	9	248	6	549			
108	人工網膜/不可吸收性/3D	106/4/1	FSP62PFX01BA	"巴德"珀菲斯輕質型網塞	106/01/19	組	4,940	人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)	100%	3,680	3,680	3,800	4,195		444	2,303	580	3,010	170	882	506	662	194
109	人工網膜/不可吸收性/3D	106/4/1	FSP62ULTRAET	“愛惜康”優全補網塞	106/01/19	組	4,940	人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)				3,800			53	275	127	659	33	171	60	145	38
110	人工網膜/不可吸收性/3D	106/4/1	FSP6264625BB	“柏朗”培宓霖網片	106/01/19	組	4,940	人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大)				3,800			3	16	20	104	2	10	3	23	2
111	血栓過濾器取回組	106/12/1	HHM02GTRS1CK	"曲克"血栓過濾網回收組	106/9/28	組	19,000	無			200		3,800		13	259	137	2,732	56	1,116	247	2,603	1,064
112	血栓過濾器取回組	106/12/1	HHM02SRK357S	"賀芮斯"巴德圈套器取回套組	106/9/28	組	19,000	無							4	80	76	1,516	35	697	76	1,444	665
				總計									**282,831**			140,238		551,112		216,575	**99,567**	**370,097**	**88,247**

註1：資料來源：三代倉儲：特材主檔、門診、交付、住院明細及醫令檔(108.6.20擷取)

註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。

註3：預估新功能特材年使用量，原則上以該品項提案推估納入健保給付後第1年使用量*成長率計算。

註4：本表新特材品項含後續納入給付之比照品項(既有品項)，其共擬會議日期為空白。

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材107年實際申報點數	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數
								被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)
1	氣球擴張導管(一般)	107/12/1	CBB01CQ40ABA	"巴德"康格斯特40經皮穿刺血管成形術導管	107/9/20	支	5,899	血管氣球導管	100%		3,857		不增加財務支出 【說明】原健保支付氣球導管105年平均每人使用2.75支，本品項可取代原健保支付氣球導管1支，並可節省後續第3支使用，故不會影響健保財務	-		14	87		
2	胸主動脈支架	107/10/1	CBC05TBRANCK	"曲克"蘭尼思T分支型胸腹主動脈內支架	107/7/19	組	305,007	「胸主動脈支架及輸送導引系統」	3%	942	40	162,993	5,681	2	610	5	1,525	284	710
3	周邊血管內套膜支架	107/2/1	CBC07VH05NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:2.5;5.0cm)	106/9/28	組	71,725	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長25:99mm)	30%	1,904	1,253	62,370	11,722	613	43,976	708	50,792	5,735	6,623
4	周邊血管內套膜支架	107/2/1	CBC07VH10NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:10cm)	106/9/28	組	79,852	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長100:149mm)	30%	1,249	822	76,050	3,125	399	31,849	484	38,656	1,517	1,840
5	周邊血管內套膜支架	107/2/1	CBC07VH15NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:15cm)	106/9/28	組	100,980	周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長150mm以上)	30%	631	414	91,800	3,801	202	20,398	212	21,408	1,854	1,946

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材107年實際申報點數	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數
								被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)
6	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04ECS10LY	“奧林柏斯”膠囊內視鏡系統及其附件-膠囊內視鏡※適用於22-84歲	107/1/18	個	31,526	無			801		25,252	88	2,774	34	1,072	2,774	1,072
7	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04237846J	"瑛美蒂"可吞式腸胃道膠囊攝影系統※適用於18歲以上	107/1/18	個	31,526	無						114	3,625	37	1,148	3,625	1,148
8	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04FGS037U	紀凡可吞式膠囊型腸胃道內視鏡攝影系統-內視鏡膠囊※可供10歲以上兒童使用	107/1/18	個	31,526	無						118	3,594	48	1,450	3,594	1,450
9	膠囊內視鏡	108/3/1	CFE04MEC015C	“鏡善”膠囊內視鏡系統-內視鏡膠囊※禁忌症：18歲以下及70歲以上之患者。	新增既有品項	個	31,526	無						-					
10	膠囊內視鏡	108/3/1	CFE04311746J	“瑛美蒂”可吞式腸胃道膠囊攝影系統※適用於成年人	新增既有品項	個	31,526	無			【說明】以107年推估量及105~107年33142B年均成長率108%計算。			-					
11	吸藥輔助器	107/2/1	CRG0311356TL	愛治喘吸藥輔助器	106/11/16	個	700	無			4,621		3,235	824	600	318	233	600	233
											【說明】專家建議以震動式高頻呼吸器治療(57029C)、人工呼吸器噴霧吸入治療一天(57024B)之申報量及成長率計算。								
12	吸藥輔助器	108/1/1	CRG0329651UC	愛治喘噴藥輔助器	新增既有品項	個	700	無						-		3	2		2

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數 申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
13	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06EPSEKST	"聖猷達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	無			2,395		63,762	102	2,851	153	4,277	2,851	4,277
14	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06CREFPWE	"百歐森偉伯司特"卡多系統體外參考貼片	107/5/24	組	26,623	無						476	13,256	349	9,732	13,256	9,732
15	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06NXSEKST	"聖猶達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	無						327	9,120	265	7,391	9,120	7,391
16	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06XRPP8WE	"百歐森偉伯斯特"瑞芙星心臟電生理導引貼片	107/5/24	組	26,623	無						-					
17	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06EVSEKST	"聖猷達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	無						-					
18	立體定位貼片組	108/1/1	CXE0628754SB	"波士頓科技"定位參考貼片組	107/5/24	組	26,623	無			【說明】依健保已給付「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管」之使用量及成長率計算。			29	811	48	1,342	811	1,342
19	肢體畸形外固定架/組	107/4/1	FBEF624734SN	"史耐禪"泰勒外固定架(基本組件:Wire*2;Ring*2;Strut*6;Pin*2-3)	107/1/18	組	272,170	無			20		5,443	12	3,266	9	2,450	3,266	2,450
20	肢體畸形外固定架/組	107/11/1	FBEF6TLHEXRT	"歐式"楚拉海思外固定裝置系統-六角可調式外固定器組(基本組件:Ring*2;Strut*6:Pin*2-	新增既有品項	組	272,170	無			【說明】以小兒骨科醫學會預估每年使用量之最高值計算。			-					
21	髖臼缺損填補物	107/8/1	FBHAA4894NZ1	"西美-杜密特"骨金屬髖關節墊片(鉭金屬)	107/5/24	個	44,227	無			60		2,654	1	44			44	

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估：被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數：申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數：申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
22	重建型髖臼護架(Cage)	107/10/1	FBHC208005Z1	"西美"里西雅重建環及護架 -重建型髖臼護架	107/7/19	個	33,063	全人工髖關節髖臼杯 TOTAL HIP ACETUBULAR CUP			60	10,334	1,984	4	132	4	132	91	91
23	重建型髖臼護架(Cage)	107/10/1	FBHC22082NS2	"好美得卡-奧斯得寧"人工髖臼杯(純鈦)	107/7/19	個	33,063	全人工髖關節髖臼杯 TOTAL HIP ACETUBULAR CUP			【說明】依專家建議符合AAOS第三級合併髖臼窩骨骼缺陷者，推估5年約60個			9	298	17	562	205	386
24	特殊再置換型股骨	107/7/1	FBHHR1204XU0	"聯合"股小球-再置換型	107/3/15	個	15,000	無	1.原則上可替代原人工髖關節股骨頭，惟無法取得與原股骨柄可吻合之球頭時，可使用本案特材。 2.依專家意見難以預估上述情況之使用數量。 3.當原植入之人工髖關節的髖臼內襯和股骨球頭因磨損需重新置換，而原植入之股骨柄仍固定良好，卻因無法取得可吻合之球頭使用，必須整組拆除更換，其整組組件健保支付點數為52,796點（股骨柄+髖臼杯+股骨頭+內襯）。 4.使用本案特材以保留原股骨柄，可節省股骨柄之費用，其支出費用約為29,352點（髖臼杯+股骨頭+內襯）。				節省財務支出	66	1,037	33	520	節省財務支出	節省財務支出
25	特殊再置換型股骨頭	107/7/1	FBHHR1205NU0	"聯合"優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髖關節訂製型股小球	107/3/15	個	15,000	無						-				（使用本案特材點數-原整組人工髖關節點數）*申報本案特材使用量：(29,352-52,796)*66=-1547千點	（使用本案特材點數-原整組人工髖關節點數）*申報本案特材使用量：(29,352-52,796)*33=-773千點
26	人工髖臼杯-限制型襯墊	107/10/1	FBHL224905Z1	"捷邁"崔勒人工全髖臼杯系統限制型襯墊	107/7/19	個	27,000	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT			48	4,018	1,296	1	28			23	
27	人工髖臼杯-限制型襯墊	107/10/1	FBHL269010S2	"好美得卡-奧斯得寧"采登特髖臼系統-限制型內襯	107/7/19	個	27,000	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT						3	85	4	113	69	92
28	人工髖臼杯-限制型襯墊	107/10/1	FBHL225775Z1	"捷邁"人工髖臼杯-限制型襯墊	107/7/19	個	27,000	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT						1	27			23	

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材107年實際申報點數	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數
								被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)
29	抗氧化超耐磨襯墊(自付差額)	107/10/1	FBHLE29866Z1	"邦美"今適穩人工髖臼系統聚乙烯襯墊 - E1抗氧化超耐磨襯墊(天然維他命E)(自付差額)	107/7/19	個	4,018	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT	自付差額品項故不列替代率。		400	4,018	自付差額品項不影響財務	-					
30	抗氧化超耐磨襯墊(自付差額)	107/10/1	FBHLE30568Z1	"邦美"今適穩雙動式人工髖關節 - E1抗氧化超耐磨襯墊(天然維他命E)(自付差額)	107/7/19	個	4,018	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT						-					
31	抗氧化超耐磨襯墊(自付差額)	107/10/1	FBHLE4067NU0	"聯合"優磨二代全髖臼植入物-抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼內襯(自付差額)	107/7/19	個	4,018	人工髖關節髖臼杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT						6	25	7	29		
32	跗瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/6/1	FBNG120311S9	"史賽克"伽瑪三股骨固定系統-長釘組(自付差額)	106/7/20	組	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)			839	19,036	15,971	458	9,103	339	6,747	9,103	6,747
33	跗瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/6/1	FBNG107866S1	"信迪思"髓內釘植入物/近端長股骨髓內釘/長釘組(自付差額)	106/7/20	組	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)						1	20			20	
34	跗瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/11/1	FBNG118785S1	"信迪思"長股骨髓內釘系統(自付差額)	107/9/20	組	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)						290	5,784	774	15,430	5,784	15,430

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材107年實際申報點數	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數
								被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)
35	跏瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/11/1	FBNG1052719R	愛派司亞洲解剖型髓內釘系統組-長釘組(自付差額)	107/9/20	組	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)						19	377	92	1,833	377	1,833
36	跏瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	108/3/1	FBNG107PFA4J	"沃思坦"骨髓內釘系統-PFNA(自付差額)	新增既有品項	組	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SCREWX3)						-					
											【說明】以107年推估全年使用量及成長率10%計算。								
37	漏斗胸矯正骨板組	107/12/1	FBP06PTSBSWR	"生邁"漏斗胸矯正板組(含矯正板+固定器)	106/1/19	組	30,144	無			573		17,273	8	241	60	1,809	241	1,809
38	漏斗胸矯正骨板組	107/12/1	FBP06057137F	"宸田"漏斗胸矯正板系統-(含矯正板+固定器)	106/1/19	組	30,144	無						6	181	65	1,959	181	1,959
39	人工瓣膜環	107/11/1	FHVR1M3DRCR5	"索倫"環狀成形術環(二尖瓣環)-具測量人工腱索尺寸功能	107/9/20	個	45,372	人工瓣膜輪／彈性修補環,特殊矽膠包覆聚脂絲絨纖維	30%	1,000	363	20,100	9,174	5	227	10	454	126	253

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估：被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	新功能特材生效日起107年申報數：申報使用量G	申報點數H(千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數：申報使用量I	申報點數J(千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G(千點)	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數 f=(A-Re)*I(千點)
40	人工心肺(薄膜式)	107/10/1	FHX02LVHM3T8	"索邏格"心伴左心室輔助系統-第3型(含手術套件及出院返家維生設備)	107/7/19	組	3,746,594	無	依CDE報告可替代短效心室輔助器20組及1個月住院費用。	約70組/年	20	350,000	60,132	4	14,986	8	30,173	13,586	27,173
41	人工心肺(薄膜式)	107/10/1	FHX02LVHM2T8	"索邏格"心伴第二型左心室輔助系統(含手術套件及出院返家維生設備)	107/7/19	組	3,746,594	無						-		1	3,747		3,397
42	人工心肺(薄膜式)	107/10/1	FHX02HWVAD8W	"心衛"心室輔助系統(含手術套件及出院返家維生設備)	107/7/19	組	3,746,594	無			【說明】學會代表及專家表示，未來5年每年使用量皆為20組。		【說明】扣除取代「短效心室輔助器」(支付點數：35萬點)及1個月住院醫療費用39萬點，預估年增加費用為6,013萬點。	1	3,747			3,397	
43	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP0850021XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚,小於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	56,715	原自付差額品項納入全額給付	100%	5	14	26,239	663	-				61	61
44	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP08130254B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(65*65mm)*1+骨釘*8	107/9/20	組	56,715	原自付差額品項納入全額給付				【說明】依自付差額年使用量*差額點數+全額給付差額數量*全額給付點數計算：5組*(56,715-26,239)+(14組-5組)*26,239=663千點		-					
45	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP08130244B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(36*52mm)*1+骨釘*8	107/9/20	組	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-					
46	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP08130264B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(90*92mm)*1+骨釘*8	107/9/20	組	56,715	原自付差額品項納入全額給付						2	55	1	57		

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數 申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
47	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP082392SY2	"亞太醫療"網眼骨板骨釘-顱骨網片(40:100*60:120mm)*1+骨釘*10(電腦輔助型)	107/9/20	組	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-					
48	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0816100M4	"美敦力"鈦密斯顱骨固定系統-顱骨網片(100:128*79:100mm)*1+骨釘*12(電腦輔助型)	107/9/20	組	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-					
49	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP0859921XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚,小於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-		1	57		
50	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP08P9520WR	"拜而美"顱骨固定系統-鈦網板(117.47 * 100 mm)*1+骨釘*8(電腦輔助型)	107/9/20	組	56,715	原自付差額品項納入全額給付						-					
51	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP08131424B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(200*200mm)*1+骨釘*16	107/9/20	組	90,744	原自付差額品項納入全額給付	100%	255	764	26,239	62,637	-		7	635	774	6,967
52	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08131414B	"拜普雷"預成形固定系統-顱骨網片(127*131mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	90,744	原自付差額品項納入全額給付				【說明】依自付差額年使用量*差額點數+全額給付差額數量*全額給付點數計算：'255組*(90,744-26,239)+(764組-255組)*26,239=62,637千點		4	173	23	2,092		
53	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP082392MY2	"亞太醫療"網眼骨板骨釘-顱骨網片(100:150*150:200mm)*1+骨釘*10(電腦輔助型)	107/9/20	組	90,744	原自付差額品項納入全額給付						1	91	2	181		
54	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+	107/12/1	FPP0850022XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚,大於等於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	90,744	原自付差額品項納入全額給付						-					

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材107年實際申報點數	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數
								被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)
55	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859920XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚,大於等於120mm*120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	90,744	原自付差額品項納入全額給付						-		6	549		
56	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0816152M4	"美敦力"鈦密斯顱骨固定系統-顱骨網片(120:200*120:200mm)*1+骨釘*12(電腦輔助型)	107/9/20	組	90,744	原自付差額品項納入全額給付						7	319	70	6,161		
57	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08P9521WR	"拜而美"顱骨固定系統-鈦網板(面積>=120 × 120 mm)+骨釘x10(電腦輔助型)	107/9/20	組	90,744	原自付差額品項納入全額給付						-					
58	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859922XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,不等厚,大於等於300mm*300mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	127,134	原自付差額品項納入全額給付	100%	8	21	26,239	2,460	-					
59	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0850023XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(預成形,等厚,大於等於300mm*300mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	127,134	原自付差額品項納入全額給付				【說明】依自付差額年使用量*差額點數+全額給付差額數量*全額給付點數計算：'8組*(127,134-26,239)+(21組-8組)*26,239=2,460千點		-					
60	人工網膜/可吸收性	107/1/1	FSP63CPHRUCK	"曲克"拜爾迪賽橫隔膜疝氣支撐物	106/11/16	個	17,016	無			50		851	27	478	19	335	478	335

【說明】專家建議以橫膈膜疝氣修補術(88008B)申報量及成長率計算。

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估：被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數：申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數：申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
61	男性尿道懸吊帶系統(可調式)	107/6/1	FSP73SPMRS5N	“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統(含變調器+外部操縱器+分離器+懸吊帶+牽引線+底盤+螺絲起子)	107/3/15	組	161,601	無			83 【計算說明】依台灣尿失禁防治協會之建議年使用量83人。		13,413	9	1,454	7	1,131	1,454	1,131
62	骨內注射針	107/12/1	NDB01CDN01CK	"曲克"拋棄式骨內注射針	107/9/20	支	3,000	無			200		600	-		3	9		9
63	微血管吻合系統	107/8/1	SAC0127524S7	“司諾維思”微血管吻合系統-套環(2.0-3.0mm)	107/5/24	組	10,785	無			3,673 【說明】依診療項目「頭頸部腫瘤」並執行「顯微血管游離瓣手術」之申報醫令數量及成長率計算。		39,613	31	351	23	260	351	260
64	Hem-o-lok血管夾(不可吸收聚合物)	107/10/1	SCV05HLMMLTX	"泰利芙斯"血管夾(M/ML/L)3;6釘/匣	107/3/15	釘	284	血管夾HEMO CLIP	60%	532,172	460,722	161	56,669	45,867	13,669	63,658	18,969	5,642	7,830
65	Hem-o-lok血管夾(不可吸收聚合物)	107/10/1	SCV05HLXL1TX	"泰利芙斯"血管夾(XL)(3;6釘/匣)	107/3/15	釘	284	血管夾HEMO CLIP						3,264	971	4,972	1,481	971	612

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估 被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材生效日起107年申報數 申報使用量 G	申報點數 H (千點)	新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數 申報使用量 I	申報點數 J (千點)	新功能特材107年實際申報點數 f=(A-Re)*G (千點)	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數 f=(A-Re)*I (千點)
66	結紮環	107/6/1	SSL01254MJLY	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ30mm)	107/3/15	個	340	無			17,395		5,914	90	32	83	30	32	30
67	結紮環	107/6/1	SSL01340MJLY	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ20mm)	107/3/15	個	340	無						103	35	59	21	35	21
											【說明】依消化系內視鏡醫學會及大腸直腸外科醫學會建議，以47074C、49014C及47077B申報量及成長率估算。								
68	低體溫管理	107/6/1	TFTMCSUKCG8Z	"卓邇"溫度調節系統及其附件-啟動組件	107/3/15	組	24,948	無			125		3,116	91	2,366	72	1,879	2,366	1,879
69	低體溫管理	107/6/1	TFTMCC38938Z	"卓邇"溫度調節系統及其附件-愛導管組	107/3/15	組	39,464	無			125		4,933	88	3,473	74	2,923	3,473	2,923
70	低體溫管理	107/6/1	TFTMCPAD188Y	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊	107/3/15	組	30,000	無			101		3,015	35	1,082	32	992	1,082	992
71	低體溫管理	107/6/1	TFTMCPAD178Y	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊	107/3/15	組	50,000	無			551		27,550	239	11,955	212	10,603	11,955	10,603
											【說明】以診療項目47094B~47096B申報量及成長率乘上各廠牌占率，估算使用量。								

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

【表2】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數 A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起107年申報數		新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材107年實際申報點數	新功能特材108年(截至4月)實際申報點數
								被替代品項核價類別中文	年替代率 B	被替代品項使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	f=(A-Re)*G (千點)	f=(A-Re)*I (千點)
72	低體溫管理	107/12/1	TFTMCSM0089Y	"美翠"體溫調節系統-嬰孩包覆墊	107/9/20	組	25,000	無			34		838	2	53	5	131	53	131
73	低體溫管理	107/12/1	TFTMCKKNEE9Z	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	無						-					
74	低體溫管理	107/12/1	TFTMCBLNEE9Z	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	無						-					
75	低體溫管理	107/12/1	TFTMCKKADT9Z	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	無			28		711	-					
76	低體溫管理	107/12/1	TFTMCBLADT9Z	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊組	107/9/20	組	25,000	無						-					
77	低體溫管理	107/12/1	TFTMCXL0089Y	"美翠"體溫調節系統-治療包覆墊	107/9/20	組	25,000	無						-		9	235		235
總計													453,487		209,629		253,804	111,283	133,403

註1：資料來源：三代倉儲：特材主檔、門診、交付、住院明細及醫令檔(108.6.20擷取)
註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。
註3：被替代品項核價類別：被新特材取（替）代之健保類似品項核價類別。
註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。
註5：預估新功能特材年使用量：暫以該品項提案推估納入健保給付後，按成長率計算第3年使用量。
註6：本表新特材品項含後續納入給付之比照品項與既有品項，其共擬會議日期暫為空白。

報告案第3案 108年起收載新功能特材申報情形報告案

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估						新功能特材生效日起108年(截至4月)申報數		新功能特材108年(截至4月)實際申報點數
								被替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項使用量C	預估新功能特材年使用量E=B*C*成長率	被替代品項支付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	申報使用量G	申報點數H(千點)	f=(A-Re)*G(千點)
1	矯正骨板組	108/03/01	FBP06GP200RT	"歐氏"導引骨釘骨板系統	107/11/22	組	39951	無			800		31,960	30	1,199	1,199
2	矯正骨板組	108/03/01	FBP06PEGAH4P	"沛佳"兒科用骨釘骨板系統	107/11/22	組	39951	無						3	120	120
3	矯正骨板組	108/03/01	FBP06305704K	"奧沛迪"沛迪骨板系統	107/11/22	組	39951	無			【說明】專家討論預估該類使用量800組計，健保增加支出3,196萬點(= 39,951點*800組)。					
4	無鉗式冠狀動脈繞道手術之血管吻合系統	108/6/1	SAD0120173QM	“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統	108/3/21	組	28,752	無			180		5,140	無	無	無
5	無鉗式冠狀動脈繞道手術之血管吻合系統	108/6/1	SAD01EN235V7	“維達力克” 易扣第二代吻合術輔助裝置	108/3/21	組	28,752	無						無	無	無
總計													37,100		1,318	1,318

註1：資料來源：三代倉儲：特材主檔、門診、交付、住院明細及醫令檔(108.6.20擷取)
註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。
註3：被替代品項核價類別：被新特材取（替）代之健保類似品項核價類別。
註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。
註5：預估新功能特材年使用量：暫以該品項提案推估納入健保給付後，按成長率計算第3年使用量。
註6：本表新特材品項含後續納入給付之比照品項與既有品項，其共擬會議日期暫為空白。

報告案 4

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。

報告事項

第 4 案

案由：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：

一、 依荷商波士頓科技有限公司台灣分公司(以下簡稱波士頓公)108 年 1 月 11 日波台字第 RA1080111-001 號書函及 108 年 2 月 15 日電子郵件辦理(詳附件 1)。

二、 本案為雙腔心律調節器，具有速率調整功能(DDDR)，屬健保自付差額品項，支付上限：93,833 點，並訂有給付規定(B101-1)(詳附件 2)。該公司來函表示願意將具有前述功能之「"波士頓科技" 艾科雷心臟節律器-雙腔(自付差額)」等共 5 項，以 93,833 點納入健保全額給付類別之特材，患者不需再額外負擔差額費用。

三、 經查，截至 108 年 5 月 31 日止與旨揭特材同為「自付差額之雙腔型人工心律調節器-具(DDDR)」功能類別共計 27 項(4 家廠商)，按本保險藥物給付項目及支付標準第 53 條及 56 條規定，具有相同功能類別之特材，給付同支付點數，爰依前開規定，同功能類別之產品均比照納入健保全額給付。

四、 爰此，本案「雙腔型心律調節器-具有速率調整(DDDR)」，依功能核價類別調整 27 項品項之支付點數(同報告案 2，項次 48～74)。

附件1

Boston Scientific
荷商波士頓科技有限公司
台灣分公司

Boston Scientific Int'l BV
Taiwan Branch - Taipei
14F., No.21, Sec. 6,
Zhongxiao E. Road,
Taipei 115, Taiwan
115台北市忠孝東路六段21號14樓
電話 (02) 2653-9088
傳真 (02) 2653-9066

荷商波士頓科技有限公司台灣分公司　書函

10634 台北市信義路 3 段 140 號

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 108 年 01 月 11 日

發文字號：波台字第 RA1080111-001 號

主旨：本公司欲申請「“波士頓科技”艾科雷心臟節律器」(衛部醫器輸字第 029675 號）之全民健康保險特殊材料給付案由。

說明：為提供病患以較低價格能使用更優質產品，本公司欲申請變更「“波士頓科技”艾科雷心臟節律器」(衛部醫器輸字第 029675 號）特材代碼為 FHP0229675SB 之給付方式，擬將給付方式由自付差額變更為健保給付，並依規定檢附以下資料：

1. 全民健康保險給付建議書-特材專用(A4-1~A4-3)及切結書。
2. 衛生福利部醫療器材輸入許可證暨中文仿單核定本影本。

公司名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司
公司地址：115 台北市南港區忠孝東路六段 21 號 14 樓
負責人：鍾順和
承辦人及電話：[illegible] 02-2652-8181

主旨: RE: DDDR產品由自付差額改為健保給付

您好：

本公司同意將公司內所有的 DDDR 產品 (以下 5 張許可證，不含 DDDR + MRI 產品) 由自付差額改為健保給付。再麻煩您以此做為公司回覆協助上簽呈，謝謝。

Item	License No.	Chinese/English Name on License
1	020038	"波士頓科技"歐超心臟整律器 "BostonScientific"ALTRUA 20 Pacemaker
2	020039	"波士頓科技"歐超心臟整律器 "BostonScientific"ALTRUA 60 Pacemaker
3	020043	"波士頓科技"歐超心臟整律器 "BostonScientific"ALTRUA 40 Pacemaker
4	020044	"波士頓科技"歐超心臟整律器 "BostonScientific"ALTRUA 50 Pacemaker
5	029675	"波士頓科技"艾科雷心臟節律器 "Boston Scientific" ACCOLADE Pacemaker

Best regards,

Boston Scientific
Advancing science for life™

2019/2/15

附件2

衛生福利部中央健康保險署-署本部
給付規定分類碼表

報表編號：HMSI1005R01　　列印日期：108/06/26

程式名稱：HMSI1005R01　　頁　　次：1

給付規定代碼：B101-1

給付規定分類碼	說明
B101-1	須附心電圖報告專案報備使用。(不須事前審查)

列印總筆數：1

抄件：

檔　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723

受文者：

發文日期：中華民國108年6月24日
發文字號：健保審字第1080035647號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

裝

主旨：有關原健保自付差額之「雙腔型心律調節器-具有速率調整(DDDR)」功能類別，改列為健保全額給付特材類別共計27品項一案，詳如說明，請查照。

說明：

一、依荷商波士頓科技有限公司台灣分公司108年1月11日波台字第RA1080111-001號書函辦理。

二、上開公司來函表示，為提供病患以較低價格使用更優質之產品，願意將該公司之特材「"波士頓科技"歐超心臟整律器-雙腔具DDDR」等共5項，以93,833點納入健保全額給付類別之特材，患者不需再額外負擔差額費用。

訂

三、經查，截至108年5月31日止與旨揭特材同為「自付差額之雙腔型人工心律調節器-具(DDDR)」功能類別共計27項，按本保險藥物給付項目及支付標準第53條及56條規定，具有同功能類別之特殊材料，給付同支付點數，爰依前開規定，同功能類別之產品均比照納入健保全額給付。

四、貴公司之「雙腔型心律調節器-具有速率調整(DDDR)」產品，將依程序辦理變更核價類別之品項作業，並提至108年7月份本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告，後續將依會議結論辦理相關事宜。

正本：台灣百多力有限公司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、台灣雅培醫療器材有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司

線

副本：

報告案 5

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。

報告事項

第 5 案

案由：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：

（一） 依臺北業務組 107 年 3 月 30 日檢送本署遴聘審查醫藥專家建議，因給付規定未明定應附之資料，特約院所檢送之病歷資料過簡，無法據以審查，建議申請事前審查應檢附之項目(附件 1)。

（二） 現行人工電子耳給付規定(H301-1)：

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**。

（三） 經函詢台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會(附件 2)，及提 107 年 4 月、108 年 2 月及同年 6 月特材專家諮詢會議討論(附件 3)，建議增列「**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**」如下：

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	依照個案語言發育檢附(嬰幼兒配	

給付規定	送審應檢附資料	備註	資料確認
	score or speech perception score under hearing aid)	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。			

（四） 爰建議修正人工電子耳給付規定(H301-1)第 3 點，增列應檢附「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」，如下：

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**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。

電子公文

附件1

衛生福利部中央健康保險署單位請辦單

速別：普通件

□署長室	□ 副署長室	□主任秘書室	□研究員
□承保組	□財務組	□醫務管理組	■醫審及藥材組
□企劃組	□資訊組	□秘書室	
□人事室	□主計室	□政風室	
□違規查處室	□國會聯絡室	□新聞聯絡室	
□臺北業務組	□北區業務組	□中區業務組	□南區業務組
□高屏業務組	□東區業務組		

裝

請辦事由：

一、檢送本組審查醫藥專家對人工電子耳給付規定之相關修正建議如附件一，另本組依病患年齡層（未滿1歲、未滿6歲、6歲以上）請審查醫師就申請時須檢送之資料表示意見，相關資料彙整如附件二，請卓參。

訂

發文單位：　　發文日期：　年　月　日

承 辦 人：　　電　　話：(02)23486590

線

簽 章 欄 （簽署原則由左而右，由上而下）	衛生福利部中央健康保險署 2018/03/30 09:05:57 電子請辦單交換章

收文單位擬辦：　　批示：

現行給付規定	專審意見
一、特材：	
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。	病歷資料過於簡略，爰分不同年齡層設計問卷請審查醫師惠示意見(如附件二)
二、手術醫令：84038B，人工電子耳手術(人工耳蝸植入術；20,250點)；其備註規定：限設有聽語復健治療團隊(包括復健專科醫師、聽力師、語言治療師等)之醫院申報，**兒童**施行本項適應症：	-
1.兩耳聽力損失呈＝＞90dB HL（0.5、1、2、4K Hz)。	-
2.先前使用助聽器3～6個月以上，助聽後開放式語詞辨識得分（PBK word）0～12％，或是噪聲下語詞測驗得分＜30％。	部分院所僅檢附單次聽力檢測報告（或病歷紀錄)，未檢附前後間隔3至6個月之前後測聽力報告（或病歷紀錄)，無完整評估歷程；建議：至少要附相隔3-6個月前後2次聽力檢查報告(配戴前、後或前、後無改善報告)以證明助聽器確實使用3-6個月以上之佐證。
3. 無手術植入電極之禁忌。	手術植入電極之禁忌例如：持續感染中耳炎、自閉症、重度智能障礙、患有上半身麻醉高風險病症內耳畸形或骨折、聽神經未發育或不良或病變、耳蝸發育未全等…，建議支付標準予以明定。

審查醫師建議申請人工電子耳事前審查需檢附項目

-依年齡層界定

醫師代號 / 檢附項目	未滿1歲病患			未滿6歲病患			6歲以上病患		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
前後測與門診病歷	V	V	V	V	V	V	V	V	V
腦幹反應檢查(ABR)	V	V	V	V	V	V	V	V	V
視覺增效聽力檢查(VRA)	V	V	V	V	V	V			
耳聲傳射 (OAE)	V	V	V	V	V	V	V		V
Brain MRI 影像報告	V	V	V	V	V	V	V	V	V
助聽器配戴時間	V	V	V	V	V	V	V	V	V
Word recognition score	V			V	V	V	V	V	V
聽音電阻檢查(Impedance)	V	V	V	V	V	V	V	V	V
手術禁忌症	V	V	V	V	V	V	V	V	V
平均純音聽力閾值(PTA)	V			V	V	V	V	V	V
PEACH	V	V	V		V	V			

備註：醫師代號A、B、C分別代表三位審查醫師

檔　　號：
保存年限：

附件2

台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會　函

會址:100 台北市衡陽路 6 號 5 樓之 5(507 室)
傳真:(02) 2314-1621
聯絡人及電話：　　(02) 2314-1618
電子信箱：totolsoc@ms18.hinet.net

受文者：衛生福利部中央健保署

發文日期：中華民國 107 年 7 月 17 日
發文字號：台灣耳醫學字第 1070082 號
速別：
附件：各國相關規定、人工電子耳事前審查需檢付項目查檢表

主旨：有關研議修正人工電子耳給付規定(H301-1)一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴署 107 年 7 月 2 日健保醫字第 1070035536 號。

二、現在台灣醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳植入(人工耳蝸手術」所訂適應症，部分是美國 1998 年以前的舊標準，和現在人工電子耳適應症的標準已經不相符合。今年我們透過學會先修正「限設有聽語復健治療團隊(包括復健專科醫師、聽力師、語言治療師等)之醫院」條文為「限設有聽語復健治療團隊(包括耳鼻喉專科醫師或復健專科醫師、聽力師、語言治療師等)之醫院」。希望健保署制定新的標準或檢查項目，應該參照現在先進國家標準，本次建議修訂部分矛盾或不合時宜的適應症條文如下：

1、兒童(2)助聽後開放式語詞辨識得分 (PBK word) 0~12%，或是噪聲下語詞測驗得分＜30 %，建議如下：

甲、這項規定互相矛盾，有噪音干擾下的所謂噪聲下開放式語測通常得分會低於無噪音的開放式語測，而且現

在多數先進國家規定開放式語測標準都是＜50 %(如附件 1)。

乙、建議修正為助聽後開放式語言測試得分(Speech perception score) ＜50 %，或是噪聲下語詞測試得分(Word recognition score)＜30 %。

2、成人(1) 學語後失聰且兩耳聽力損失呈＝＞90dBHL (0.5、1、2、4K Hz)，建議如下：

甲、成人人工電子耳適應症，美國早在 1998 年就改為兩耳聽力損失呈＝＞70dBHL(重度聽損)，韓國在 2005 年也更新，其他德國、韓國和日本等先進國家也陸續更新(如附件 1)，我們已經嚴重落後其他國家。

乙、建議修正為學語後失聰且兩耳聽力損失呈＝＞70dBHL (0.5、1、2、4K Hz)。

3、成人(2)先前使用助聽器 6 個月以上，助聽後開放式語詞辨識得分 (PBK word) <30%，建議如下：

甲、對於成人，多數國家適應症也是助聽後開放式語言測試得分(Speech perception score)＜50 %(附件 1)，美國和德國更寬鬆，只要＜60 %。

乙、建議修正為先前使用助聽器 6 個月以上，助聽後開放式語言測試得分(Speech perception score)<50%。

4、本次修正對健保財務影響有限，首先兒童開放式語言測試得分＜50 %，似乎是放寬，但是現狀一樣可以用噪聲下語詞測試得分＜30 %來申請，所以達到標準的人數幾乎是一樣，只是使健保規定的適應症合理，沒有互相矛盾。

5、成人適應症雖然有放寬，但是對成人健保只給付手術住院費用，每人次約 5～6 萬元，但對這些重度聽損且助聽器無效個案，他們幾乎沒有其他社會補助，自費電子耳的耗材需 75~100 萬，能夠負擔得起的個案很少，我們學會統計一

年不到 10 例，所以財務財務每年只增加 50 萬~60 萬，但可使我國人工耳蝸植入術適應症接近先進國家的標準。

三、由於每名嬰幼兒主觀發展情況不同，實在很難界定幾歲就一定可以接受哪些檢查。在條文尚未修訂前，依照現有健保署規定三項兒童適應症所需檢查為必要項目，我們設計申請人工電子耳耗材給付的醫師須檢附的相關資料如下：

1、必要檢查項目

(1)兒童：

甲、兩耳聽力損失呈＝＞90dB HL (0.5、1、2、4K Hz)。

(甲)主觀聽檢: 純音聽檢(PTA)，嬰幼兒如果無法執行 PTA，可使用行為聽檢(VRA 或 BOA) 結果取代。

(乙)客觀聽檢：聽性腦幹反應(ABR)或聽性穩定電位反應(ASSR)，至少選擇一項檢查。

乙、先前使用助聽器 3~6 個月以上，助聽後開放式語詞辨識得分 (PBK word) 0~12%，或是噪聲下語詞測驗得分＜30 %。

(甲)助聽器配戴時間。

(乙)助聽後的聲場聽力測試(Sound field test under hearing aid)。

(丙)助聽後的開放式語詞或語言測試得分(Word recognition score or speech perception score)：如果嬰幼兒配戴助聽器後無效，其語言發展明顯落後，無法接受該項檢查時，則測試得分為 0%。

丙、無手術植入電極之禁忌。

(甲)相關門診病歷資料

(乙)建議電腦斷層或核磁共振檢查至少擇一。

2、配合現在的三項適應症，共有 7 項是必要檢附資料。

3、非必要項目：醫師依個案情況，選擇性檢附其他資料如聽阻力(Impedance)、耳聲傳射(OAE)、華語嬰幼兒聽說能力發展量表(PEACH)等。

四、人工電子耳事前審查需檢付項目查檢表，請見附件二。

正本：衛生福利部中央健保署

理事長 林曜祥

United States (also used by Canada and Hong Kong)

Age

12 months - < 2 years

Children 2 - < 18 years

Adults > 18 years

Audiometric Criteria

Bilateral profound, PTA > 90 dB

Severe – profound in low frequencies, profound in the mid to high frequencies (since 2000)

Moderate – profound in low frequencies, profound in the mid to high frequencies (Severe bilateral HL > 70dB from 1998 to 2014)

Aided Speech Perception Criteria

Trial with HA and no benefit

MLNT or LNT speech scores < 30%

Sentence recognition score < 50% in ear to be implanted, < 60% best aided.

Korea

Age

Children < 2 years

Children aged 2-18 years

Adults > 18 years

Audiometric Criteria

Profound bilateral HL > 90 dB*

Severe bilateral HL > 70dB (since 2005)

Severe bilateral HL > 70dB (since 2005)

Aided Speech Perception Criteria

No progress with auditory training after 3 month HA use

No progress with speech discrimination or language ability after 3 month HA use

< 50% score of speech recognition

Japan

Age

≥ 1 yrs or weight ≥8kg (2014)

> 18 years (1988)

Audiometric Criteria

Unaided PTA > 90dB

Unaided PTA > 70dB

Aided Speech Perception Criteria

After 6 month hearing aid trial

Hearing level is not > 45dB in the best aided condition, OR

Maximum speech perception < 50% in best aided condition.

Germany

Age

No age limit

Audiometric Criteria

Pure-tone average loss of moderately -severe to profound degree

Aided Speech Perception Criteria

Presentation level: 65 dBHL

Monosyllabic score in quiet: < 50%

Sentence score in noise: < 60%

Australia

Age

12 months to 17 years

Aged > 18 years

Audiometric Criteria

Infants/ toddlers, bilateral profound PTA; Children unaided PTA 65-80dB HL

Moderate sloping to profound

Aided Speech Perception Criteria

1. Speech and languages progress vs age
2. Open set phoneme score in quiet of 55% or less and/or word score of 26% in the ear to be implanted.

人工電子耳事前審查需檢複查檢表

建議檢附項目	報告資料形式(文字、數字)	必須檢附之年齡層	備註說明
純音聽檢(PTA)	圖檔	大於 2 歲	5 歲以下幼兒，如果無法執行 PTA，可使用 VRA/BOA 結果取代
行為聽檢(VRA/BOA)	圖檔	小於 2 歲	
客觀聽檢(ABR or ASSR)	數字或圖檔	All age	至少選擇一項檢查
助聽器配戴時間	數字	All age	
助聽後的聲場聽力測試(Sound field under hearing aid)	圖檔	All age	
助聽後的語言測試(Word recognition score or speech perception score under hearing aid)	數字	依照個案語言發育	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	圖檔	All age	
電腦斷層或核磁共振檢查(CT or MRI)	圖檔	All age	至少選擇一項檢查

107年4月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

時　　間：107年4月26日上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署9樓第2會議室

主　　席：林啟禎醫師

(五)案由：有關是否修訂人工電子耳給付規定(H301-1)check list案。

說明：本案係台北業務組檢送審查醫師意見，因現行人工電子耳給付規定載明應事前審查，但未明確訂出各項檢附資料項目，故建議依不同年齡層檢附不同之檢查項目供事前審查。

結論：因所附檢查項目無具體說明資料，本案建議函請耳鼻喉科醫學會提供所附檢查項目之給付規定修正建議後再議。

108 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

時　　間：108 年 2 月 14 日上午 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

主　　席：林啟禎教授

一、有關增列「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」案，提請討論。

說明：

(一) 因「人工電子耳」給付規定未明定應附資料，院所檢送之病歷資料過簡，無法據以審查，若事前特殊專案審查檢附資料查檢表，有利審查專家審查。

(二) 與會專家建議於查檢表之送審應檢附資料之「助聽器配戴時間」，備註增列「腦膜炎導致耳聾者除外」，避免腦膜炎患者耳蝸鈣化等因素，無法裝置人工電子耳。

結論：

（一）建議增列「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」(附件 1)，另查檢核表係依特材給付規定而訂，而前述給付規定涉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，另查 107 年 12 月 13 日本保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議同意修訂前述診療項目之適應症，目前該會議紀錄報部陳核中，俟依前述公告施行後，本案人工電子耳併同修訂給付規定適應症。

（二）另，會後查前述診療項目 84038B 之適應症規定，需先前使用助聽器 3-6 個月以上，與前述專家建議於給付規定增列「助聽器配戴時間：腦膜炎導致耳聾者除外」項目之適應症明顯不符，爰請學會再確認後再議。

附件 1

全民健康保險「人工電子耳」特材之事前特殊專案審查檢附資料查檢表(草案)

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： 限設有聽語復健治療團隊(包括耳鼻喉科專科醫師或復健專科醫師、聽力師、語言治療師等)之醫院申報，施行本項適應症如下： 1.兒童(小於十八歲)： (1)兩耳聽力損失呈＝＞90dB HL (0.5、l、2、4K Hz)。 (2)先前使用助聽器三～六個月以上，助聽後開放式語言測試得分（Speech perception score）＜50%，或是噪聲下語詞測驗得分（Word recognition score）＜30 %。無手術植入電極之禁忌。	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，申報時應檢附病人相關資料。			

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

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主　　席：林啟禎教授

六、有關增列「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」案。

結論：本案查檢表係依「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」(診療項目 84038B)所訂適應症訂定，臺灣耳鼻喉頭頸外科醫學會建議增列「助聽器配戴時間:腦膜炎導致耳聾者除外」於表內，惟涉放寬前述手術給付規定，俟未來診療項目 84038B 修正後，併同增修，爰本案仍維持 108 年 2 月本會議提案之查檢表內容，不另增列。(詳附件 4)

附件 4

全民健康保險「人工電子耳」特材之事前特殊專案審查檢附資料查檢表(草案)

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，申報時應檢附病人相關資料。			

報告案 6

有關巨鉦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。

用於手術中(一般手術/心血管手術)緊固及修剪縫合線之特材

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

提案摘要

案由：有關巨鉦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。

依據：按108年6月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 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；相較現行手術以徒手縫線打結之方式，本產品可較快速進行瓣膜縫合及縮短手術時間，並可減少瓣膜側漏。
- 與會專家表示，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，多用於微創或達文西手術。

建議：暫不納入健保給付。

本案品項

廠商	項次	品項
巨鉦科技 股份有限公司	1	可納特組織縫合裝置系統 -可納特組織縫合裝置
	2	可納特組織縫合裝置系統 -可納特緊固圈

治療方式簡介

□心臟瓣膜手術

- 當心臟瓣膜因閉鎖不全或狹窄引起不適，無法以藥物或其他內科方法改善時，需手術方式進行心臟瓣膜修補術或置換術，可改善病人的症狀，提高生活品質。
- 某些情況可以採用心臟瓣膜修補手術，近幾年也有使用心導管進行瓣膜治療和修補，不過很多時候病人的瓣膜情況無法修補，必須置換人工瓣膜，目前主要有生物性瓣膜或機械性瓣膜。

本案特材簡介

□可納特組織縫合裝置系統-縫合裝置及緊固圈

- 仿單適應症：適用於一般手術及心血管手術中作為緊固及修剪縫合線。
- 緊固圈在一個獨立的裝載裝置內(含紫色標靶、線圈套和鈍頭彎柄)，材質為鈦金屬，是一個蘑菇狀的空心套，由縫合裝置壓接來把縫合線和緊固圈固定在一起。
- 當緊固圈已被裝載入軸的遠端，縫線套入緊固圈後，將裝置推入欲打結的位置拉緊，擠壓紫色拉桿時，縫合裝置於閉合部位會壓緊緊固圈並修剪掉多餘的縫合線尾。

圖片出處：本案特材仿單

廠商建議資料

品項	廠商建議價	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
可納特組織縫合裝置系統-可納特組織縫合裝置	13,750元	數量	888支	910支	954支	1,000支	1,050支
		特材費用	1,221萬元	1,251萬元	1,312萬元	1,375萬元	1,444萬元
可納特組織縫合裝置系統-可納特緊固圈	4,000元	數量	5,689個	16,380個	17,172個	18,000個	18,900個
		特材費用	2,276萬元	6,552萬元	6,869萬元	7,200萬元	7,560萬元

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
68015B	瓣膜成形術	Valvular and/or annuloplasty	46,285
68016B	主動脈瓣或二尖瓣或三尖瓣之置換手術	Single valve replacement	52,377
68017B	兩個瓣膜換置	Double valves replacement	45,183
68018B	三個瓣膜換置	Triple valves replacement	53,493

國際價格

		項次1		項次2	
國別	匯率 108. 04-06	當地價格	可納特組織縫合裝置系統-可納特組織縫合裝置	當地價格	可納特組織縫合裝置系統-可納特緊固圈
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣
美國	**30.54**	--	--	--	--
日本	**0.28**	--	--	--	--
韓國	**0.03**	--	--	--	--
澳洲	**22.28**	134	2,986	55	1,225
中位數			2,986		1,225
國際最低價			2,986		1,225
廠商建議價			13,750		4,000

公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
可納特組織縫合裝置系統-可納特組織縫合裝置	11	16,025	16,102	13,680	5	15,000	13,980	11,400
可納特組織縫合裝置系統-可納特緊固圈	12	4,794	5,015	3,960	5	4,500	4,120	3,300

特材基本資料(1)(項次1)

特材名稱	可納特組織縫合裝置系統-可納特組織縫合裝置 COR-KNOT Device Kit & Quick Load-COR-KNOT Device Kit		
許可證字號	衛部醫器輸字第028574號	發證日期	105/07/10
廠商名稱	巨鉦科技股份有限公司		
製造廠名稱	LSI Solutions, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	--
使用科別	一般外科、心臟血管外科。		
規格	半徑4 mm；長度17 cm。半徑5 mm；長度31 cm。		
材質	不鏽鋼。		
適應症	一般手術及心血管手術中用於緊固及修剪縫合線。		
廠商建議價	13,750元/支		

特材基本資料(2) (項次2)

特材名稱	可納特組織縫合裝置系統-可納特緊固圈 COR-KNOT Device Kit & Quick Load-COR-KNOT Quick Load		
許可證字號	衛部醫器輸字第028574號	發證日期	105/07/10
廠商名稱	巨鉦科技股份有限公司		
製造廠名稱	LSI Solutions, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	--
使用科別	一般外科、心臟血管外科。		
規格	半徑0.080 inch；長度0.130 inch。		
材質	鈦金屬。		
適應症	一般手術及心血管手術中用於緊固及修剪縫合線。		
廠商建議價	4,000元/個		

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(星期四)上午 9 時 30 分)

二、 有關巨鉦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：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。相較傳統以徒手縫線打結之方式，本產品可較快速進行瓣膜縫合及縮短手術時間，並可減少瓣膜側漏。

結論：與會專家表示，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，考量旨揭特材多用於微創或達文西手術，故暫不建議納入健保給付。

討論案 1

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」健保支付點數案。

討論案第 1 案

案由：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」健保支付點數案，提請討論。

說明：

一、 依台灣雅培醫療器材有限公司 108 年 5 月 31 日雅字第 10865 號書函(詳頁次 3～4)及台灣胸腔及心臟血管外科學會 108 年 5 月 30 日台胸心會(銘)字第 1080075 號函(詳頁次 5)辦理。

二、 上開 2 單位表示，本案主要應用於心衰竭患者等待心臟移植之橋接產品，且與全球同步採用最新一代第三型左心室輔助系統，在健保未收載前整套平均自費價為 500 萬元，原廠考量健保署財政壓力與台灣優越心臟外科技術傳承等因素，願意以特別專案方式調整台灣售價納入健保給付，該產品目前實際販售至醫院價格為 370 萬至 374 萬元，惟特材係採浮動點值計算，導致執行醫院虧損，為確保民眾醫療權益及醫院合理營運，懇請重新調整支付點數，並建議採醫院採購價格除以平均浮動點值計算。

三、 本案特材自 107 年 10 月 1 日納入健保給付，其支付點數為 3,746,594 點，並訂有給付規定(詳頁次 6～7)，經查 107 年申報量為 5 組(10 月至 12 月);108 年 1-5 月申報量 11 組，按 107 年 7 月本會議之學會代表及專家建議，1 年使用量為 20 組；預估本案特材年增加費用 1-5 年均為 6,013 萬點(詳頁次 19)。

四、 為確實了解旨揭特材醫院之成本價格，本署於 108 年 3 月 27 日函請具心臟移植資格之醫院及部分醫學中心等 20 家提供相關購買價格及採購證明，共計 18 家回復，其中有 6 家醫院有採購價格，價格均為 370 萬元(詳頁次 21)。

五、 考量本案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，為避免其支付點數因浮動點值導致醫事服務機構不敷成本而降低執行手術意願，並為保障醫療品質及民眾權益，爰按本標準第 53-2 條規定，參考醫事服務機構購買

價格 370 萬元除以浮動點值，(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(3,700,000/0.8699)。

六、 財務評估：按 107 年 7 月本會議建議之使用量 20 組評估，推估健保增加支出約 1,014 萬點【(4,253,362-3,746,594)*20】。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬調整「長效型心室輔助系統」共 3 項之支付點數，並依程序辦理暫予公告實施。

Abbott Medical Taiwan Co.
台灣雅培醫療器材有限公司
5/F No. 407, Ruei-Guang Road,
Nei-Hu District, Taipei 11492 Taiwan
台北市11492內湖區瑞光路407號5樓
T : +886 2 8752 2200
F : +886 2 2797 8558

台灣雅培醫療器材有限公司 書函

承辦人：
電話:(02)8752-2207

地址：106 台北市大安區信義路三段 140 號
受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 108 年 5 月 31 日
發文字號：雅字第 10865 號
附件：產品銷售發票

主旨：建請「長效型心室輔助系統-索羅格"心伴第二型/第三型左心室輔助系統)」調高健保給付點數以維護患者生存權益，請 查照。

說明：

1. 索羅格"心伴第二型/第三型左心室輔助系統主要應用於心衰竭患者等待心臟移植之橋接產品，其他身體主要器官衰竭時例如肝腎可經由自體或異體直系親屬捐贈得以延續生命，然心衰竭患者無法例循其他器官處理方式，僅能仰賴此類產品，否則即將面臨死亡的威脅。
2. 此產品健保未收載前，整套平均自費價為 500 萬台幣，原廠考量 貴署財政壓力、公司致力於維繫患者生命的使命與台灣優越心臟外科技術傳承等因素，願意以特別專案方式調整台灣售價，並與全球同步採用第三型左心室輔助系統，配合 貴署政策納入健保。同意的同時原廠亦表示此價格已是特別優惠價，醫院採購時若要求折購，恐無法配合提供。
3. 本產品目前販售醫院價格為 374-370 萬元，平均售價為 372 萬元 ，詳見所檢附之產品銷售發票。現行醫院採購此產品時，紛以"現行特材的點數計價點數採浮動點值，平均為一點 0.82-0.75 元"為由，要求採購價格為支付點數的 8 折或 7.5 折來反映實際醫院從 貴署所獲得的給付金額。此因素致使所有採購案延宕，此現況持續擴延恐危害患者生存的權益。故建請 貴署依照現行醫院平均採購價格除以醫院總額部門浮動點值的計算方式，調高此產品現行支付點數，以 108 年第一季的浮動動點值為基礎計算, 建議調高此產品現行支付點數為 4,320,000(3,720,000/0.86=4,320,000)，以協助解決補浮動點值與實際給付金額間的差異，請給予等待換心患者一個活下去的機會。

Abbott Medical Taiwan Co.
台灣雅培醫療器材有限公司
5/F No. 407, Ruei-Guang Road,
Nei-Hu District, Taipei 11492 Taiwan
台北市11492內湖區瑞光路407號5樓
T : +886 2 8752 2200
F : +886 2 2797 8558

懇請核准，不勝感禱！

台灣雅培醫療器材有限公司
Abbott Medical Taiwan Co.
電話:02-8752-2200
負責人: 黃維新

台灣胸腔及心臟血管外科學會　函

會址：241 新北市三重區五福街 18 號 5 樓
電話：(02)29871020
傳真：(02)29873126
電子郵件：tatcs10@yahoo.com.tw

受文者: 衛生福利部中央健保署
發文日期：中華民國 108 年 5 月 30 日
發文字號：台胸心會（銘）字第 1080075 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨:建請貴署調整健保給付之「長效型心室輔助系統 VAD」之支付價格。

說明：

一、本案特材為橋接心臟移植之產品，屬必要且不可缺之救命醫材，執行院所多醫學中心，目前台灣使用之品項為最新一代之產品，與國外醫療同步，為台灣民眾一大福祉。

二、然該產品目前販售至醫院價格為 370 萬元，在健保總額預算下，特殊材料係採浮動點值計算，導致執行醫院虧損。

三、為使確保民眾醫療權益及醫院合理營運，懇請貴署重新調整支付點數，並建議採醫院採購價格除以平均浮動點值計算。

正本：衛生福利部中央健保署
副本：本學會秘書處

理事長　李章銘

全民健康保險特殊材料給付規定

給付規定分類碼：B206-8

B206-8長效型心室輔助系統
(108/2/1起修訂) 一、適應症： 1. 病患已登錄於器官移植中心系統。 2. 須能耐受抗凝血治療。 3. 符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (dopamine + dobutamine >5μg/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。 (1) 心臟衰竭且 Maximal VO2 < 10ml/kg/min 者。 (2) 心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal VO2<14ml/kg/min 者。 (3) 心臟衰竭核醫檢查 LVEF<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<25%者。 (4) 嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF<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。 (5) 紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine>5μg /kg/min 7天以上，經核醫檢查 LVEF<25%或心臟指數 Cardiac index<2.0L/min/m2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，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。

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。

15. 藥癮患者。

16. INTERMACS 1及 INTERMACS 2 之患者。

17. 再次開心手術。

三、支付規範：

1. 醫院條件：

(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。

(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。

2. 醫師條件：

(1)手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。

(2)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。

3. 醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。

四、每人終身給付1組。

五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。

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。

用於可延長等待換心病患生命之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第33次(107年7月)會議
107年07月19日

10707共擬提案資料

提案摘要(1)

案由：有關「台灣聖猷達醫療用品有限公司」及「興東藥品器材有限公司」建議將用於可延長等待換心病患生命之特材「“索羅格”心伴第2型/第3型左心室輔助系統」及「“心衛”心室輔助系統」等3品項納入健保支付案。

依據：按107年4月份及6月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 本案特材「“索羅格”心伴第2型」曾於本會議第8次(103年5月)會議討論，其會議決議:本產品相較於健保給付之心室輔助器，具可置入體內、延長使用期間及產生血栓風險較低等特性，惟目前健保給付之心室輔助器已可達大部分心臟衰竭病患之需求，且本案特材價格過高(520萬元)，對健保財務衝擊過大，故暫不納入健保支付。

提案摘要(2)

說明：

- 台灣胸腔及心臟血管外科學會106年1月16日來函提出2016年ESC及2017年AHA已將本案特材列入心臟衰竭治療指引(詳附件文獻)，故重新建議將旨揭特材納入健保支付。
- 經再請財團法人醫藥品查驗中心於106年9月針對本案產品進行醫療科技評估。
- 本署於107年4月專家諮詢會議討論，其會議結論：
  1. 相較於健保支付之「短效型心室輔助器-CentriMag」，可降低血栓風險，延長等待心臟移植時間及病患生命，且可讓病患得以回家復健或工作，改善生活品質，建議納入健保支付。
  2. 惟考量本案特材價格昂貴，請本署邀請中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會及台灣移植醫學學會共同訂定給付規定及事前審查機制後，再送本署提本專家會議討論。

10707共擬提案資料

提案摘要(3)

說明：

- 依上開會議結論，於107年5月17日召開研議「長效型心室輔助器」納入健保支付討論會，經「台灣胸腔及心臟血管外科學會」等4學會及本署遴聘醫藥審查專家，針對醫院、醫師資格、適應症、禁忌症、事前審查機制及登錄作業方式等逐項嚴謹討論，取得共識條文。
- 本案再經107年6月專家諮詢會議討論，考量條文內容已臻完備，同意依107年4月專家會議決議及107年5月17日「長效型心室輔助器」討論會所訂給付規定納入健保支付。

建議：屬功能改善特材，建議納入健保支付。

治療方式簡介

□末期心臟衰竭

- 心臟移植是治療末期心臟衰竭有效方法，然而有超過一半以上的末期心衰竭的病人，在等待換心的過程中，因為心衰竭引起併發症、心肌梗塞或是心室性心律不整而死亡。
- 左心室輔助幫浦為一種機械式心臟輔助裝置，用來治療末期心臟衰竭的病人,，以延長壽命，增加心臟移植機會。

討-5

圖片出處：http://www.cvs.tw/p4-specialized.asp?pcid=4&ptid=25&pdid=50

10707共擬提案資料

本案特材品項表

廠商	項次	品項	廠商建議價
興東藥品器材有限公司	1	“心衛”心室輔助系統	550萬元
台灣聖猷達醫療用品有限公司	2	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統	520萬元
	3	“索邏格”心伴左心室輔助系統	550萬元

本案特材簡介(1)(項次1)

□“心衛”心室輔助系統

- 本產品包含一個內建流入插管的血液幫浦，一個直徑10mm人工流出血管，一條經皮傳導纜線及其他配件。適用於等待心臟移植之病患，以避免不可逆左心室衰竭造成的死亡。產品的設計適合醫院內外的使用，包括固定翼飛機或直升機運送過程。
- 本產品的設計是為了協助功能衰弱左心室。使用一個離作血液幫浦，稱為HVAD。該幫浦植入心尖與上升主動脈插管的心臟周圍，輔助左心室。

討-5

7

圖片出處：本品仿單/

10707共擬提案資料

本案特材簡介(2)(項次2)

□“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統

- 心伴第二型左心室輔助系統使用於等待心臟移植的病患，以避免不可逆左心室衰竭造成的死亡；可使用於醫院內及醫院外也可以使用救護車、飛機或直昇機來轉運病患。
- 心伴第二型左心室輔助系統(LVAS)為軸流旋轉式心室輔助系統，流量可達每分鐘10公升。 LVAS連結於左心室之頂端與升主動脈之間，可幫忙衰竭的左心室推進血液至身體其他部位，該系統控制器經由內部電腦程式調解。

心伴第二型左心室輔助系統電源模組

討1-11

8

圖片出處：本品仿單/

本案特材簡介(3)(項次3)

□“索邏格”心伴左心室輔助系統(第Ⅲ型)

- 本產品具有左心室輔助裝置及其他配件，旨在為患有重度難治性左心室心衰竭的緩者，提供長期血液動力支持。它使用作為臨時支持，如心臟移植過渡治療或做為用久的終點治療。本產品適於醫院內外的使用。
- 本品特材左心室輔助系統(LVAS)包含共同構成醫療裝置的設備和材料，設計為受重度心衰竭影響的患者，提供治療益處。在使用中， LVAS承擔左心室部分或全部工作量，從而恢復患者的全身灌注，同時緩解潛在的病變。

圖片出處：本品仿單

圖片出處：本品仿單

10707共擬提案資料

本案特材簡介(4)

□本案特材與健保已支付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付特材
	“心衛”心室輔助系統 “索邏格”心伴第二型/第三型左心室輔助系統	短效型血液幫浦-CentriMag（配合心室輔助裝置植入） （支付點數：350,000點）
住院天數 (依CDE研究報告)	較短、約30天，植入後若情況穩定，病患可以出院，定期追踪，等待心臟移植。	較長、約60天，因設備限制，病患須長期住院，等待心臟移植。
存活率	詳CDE 報告	

廠商建議資料

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
1	“心衛”心室輔助系統	550萬	數量	4組	6組	8組	9組	9組
			特材費用	2,520萬元	2,734萬元	3,645萬元	5,670萬元	5,670萬元
2	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統	520萬	數量	28組	34組	41組	50組	61組
			特材費用	1.46億元	1.77億元	2.13億元	2.60億元	3.17億元
3	“索邏格”心伴左心室輔助系統	550萬	數量	28組	34組	41組	50組	61組
			特材費用	1.54億元	1.87億元	2.26億元	2.75億元	3.36億元

10707共擬提案資料

醫療科技評估摘要(1)療效評估

- 依據Miller(2007)及Slaughter(2013)臨床研究，其6個月存活率為90%，1年之存活率可達86%。
- 2006年英國NICE之評估結果顯示，60%及83%的病人在接受左心室輔助裝置支持下，可存活到接受移植或仍然活著等待移植。
- 另2012年3月蘇格蘭HIS建議，不支持常規使用心室輔助裝置於等待心臟移植成年人，但允許少數經過選擇在心臟移植等待列表上之病人，直到等到合適的心臟捐贈。

(註：依106年9月4日財團法人醫藥品查驗中心提供報告)

醫療科技評估摘要(2)經濟評估

- 本案特材可取代短效之血液幫浦-CentriMag，其中約有5成以上病患無法等到心臟移植，推估使用本案品項人數平均每年約為28人，被取代的特材費用約為每年1,100 萬元。 。
- 使用心室輔助器的病人，平均住院天數約為兩個月，使用本品相較於CentriMag會少住院一個月，以每日住院費用約為1.3萬元推算，其它相關醫療費用每年可以節省約1,000萬元。
- 扣除被取代之特材及醫療費用，依廠商建議價格推估健保的財務影響，約為每年1.2億元 。

10707共擬提案資料

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
68051B	心室輔助裝置植入	Ventricular Assist System implantation	91,656
68052B	體外心肺循環	Cardiopulmonary bypass	11,505

國際價格

		項次1		項次2		項次3	
國別	匯率 107. 01-03	當地 價格	“心衛”心室輔助系統	當地 價格	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統	當地 價格	“索邏格”心伴左心室輔助系統
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	**30.44**	--	--	--	--	--	--
日本	**0.27**	--	--	1,8600,000	5,022,000	--	--
韓國	**0.03**	--	--	--	--	--	--
澳洲	**23.34**	97,521	2,321,000	105,220	2,504,243	--	--
中位數			2,321,000		3,763,121		
國際最低價			2,321,000		2,504,243		
廠商建議價			5,500,000		5,200,000		5,500,000

10707共擬提案資料

公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

項次	品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
1	“心衛”心室輔助系統	1	4,910,000	4,910,000	4,910,000	2	5,230,000	5,230,000	4,960,000
2	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統	4	4,076,301	3,893,151	3,300,000	11	5,500,000	5,022,563	3,960,000
3	“索邏格”心伴左心室輔助系統					0	查無資料		

建議支付點數

採計方式

- 建議採公立醫院採購決標價格之最低價330萬點，除以收載時最近四季(105年第4季至106年第3季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值，以每組3,746,594點暫予支付(3,300,000/0.8808)。

10707共擬提案資料

建議給付規定說明

- 適應症:比照診療項目「心臟植入」(編碼：68035B)及「心室輔助裝置植入」(編碼：68051B) 之其中6項適應症外，增列3項包括：
  (1)需為已登錄於器官移植中心系統之等待心臟病患。
  (2)須能耐受抗凝血治療。
  (3)符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (dopamine + dobutamine > 5 ug/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天等條件。
- 禁忌症：比照診療項目「心臟植入」(編碼：68035B)之16項禁忌症外，為避免無效醫療濫用資源，禁忌症再增列INTERMACS 1、INTERMACS 2及再次開心手術之患者。
- 施行醫師及醫院條件：除符合醫療服務給付項目「心室輔助裝置植入」(編碼：68051B)規範外，醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。
- 為有效運用及評估療效，建議事前審查採個案登錄作業方式，並於植入後定期登入病患追蹤狀況，直到心臟移植手術出院或病患死亡。

建議給付規定(1)

一、適應症:

(一)病患已登錄於器官移植中心系統。

(二)須能耐受抗凝血治療。

(三)符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (dopamine + dobutamine > 5 ug/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。

(四)心臟衰竭且Maximal VO2 < 10ml/kg/min者。

(五)心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且Maximal VO2<14ml/kg/min者。

(六)心臟衰竭核醫檢查LVEF<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<25%者.

(七)嚴重心肌缺血，核醫檢查LVEF<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。

(八)紐約心臟功能第四度，持續使用Dopamine或Dobutamine>5g/kg/min 7天以上，經核醫檢查LVEF<25%或心臟指數Cardiac index<2.0L/min/m2者。

(九)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。

10707共擬提案資料

建議給付規定(2)

二、禁忌症：

(一)年齡65歲以上年齡(含65歲)。

(二)有明顯感染者。

(三)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。

(四)肺結核經證實者。

(五)惡性腫瘤患者。

(六)心智不正常或無法長期配合藥物治療者。

(七)少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。

(八)ＡＢＯ血型與捐贈者不相容者。

(九)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) 。

建議給付規定(3)

接前頁(禁忌症)

(十)肝硬化或GPT在正常兩倍以上，且有凝血異常者。

(十一)中度以上腎功能不全者(Creatinine > 3.0mg/dl或Ccr<20ml/min)。

(十二)嚴重的慢性阻塞性肺病患者(FEVI<50% of predicted或FEVI/FVC<40% of predicted)。

(十三)活動性消化性潰瘍患者。

(十四)嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。

(十五)免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。

(十六)藥癮患者。

(十七)INTERMACS 1及INTERMACS 2 之患者。

(十八)再次開心手術。

10707共擬提案資料

建議給付規定(4)

三、支付規範：

(一)醫院條件：

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。
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。

(二)醫師條件：

1. 手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。
2. 執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。

(三)醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。

四、每人終身給付 1 組。

五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。

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。

財務評估

品項	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“心衛”心室輔助系統	3,746,594	使用量	20組	20組	20組	20組	20組
“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統		預估點數(已扣除既有品項)	6,013萬點	6,013萬點	6,013萬點	6,013萬點	6,013萬點
“索邏格”心伴左心室輔助系統							

註：

1.使用量：依上述訂定之嚴謹給付規定，學會代表及專家表示，1年使用量為20組。

2.預估點數：扣除取代「短效心室輔助器」(支付點數：35萬點)及1個月住院醫療費用39萬點(1.3萬*30天)，預估本案特材年增加費用1-5年均為6,013萬點。

【(3,746,594-740,000)*20=60,131,880】。

10707共擬提案資料

特材基本資料

特材名稱	“心衛”心室輔助系統 “HeartWare” Ventricular Assist System		
許可證字號	衛部醫器輸字第027984號	發證日期	104/11/11
廠商名稱	興東藥品器材有限公司		
製造廠名稱	HeartWare, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	過濾類(H)
使用科別	心臟血管科。		
規格	心室輔助系統-整組(手術套件及出院返家維生設備)		
材質	Titanium, Titanium Nitride, Ceramic		
適應症	本產品適用於等待心臟移植之病患，以避免不可逆左心室衰竭造成的死亡。產品的設計適合醫院內外的使用，包括固定翼飛機或直升機運送過程。		
廠商建議價	550萬元		

特材基本資料

特材名稱	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統 “Thoratec” HeartMate II Left Ventricular Assist System		
許可證字號	衛署醫器輸字第020709號	發證日期	99/05/27
廠商名稱	台灣聖猷達醫療用品有限公司		
製造廠名稱	THORATEC CORPORATION	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	過濾類(H)
使用科別	心臟血管科。		
規格	手術套件及出院返家維生設備		
材質	Titanium, Titanium Nitride, Ceramic		
適應症	心伴第二型左心室輔助系統使用於等待心臟移植的病患，以避免不可逆左心室衰竭造成的死亡；可使用於醫院內及醫院外也可以使用救護車、飛機或直昇機來轉運病患。		
廠商建議價	520萬元		

討-5 25

10707共擬提案資料

特材基本資料

特材名稱	“索邏格”心伴左心室輔助系統 “Thoratec” Heartmate 3 Left Ventricular Assist System		
許可證字號	衛部醫器輸字第030802號	發證日期	107/04/12
廠商名稱	台灣聖猷達醫療用品有限公司		
製造廠名稱	THORATEC CORPORATION	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	過濾類(H)
使用科別	心臟血管科。		
規格	手術套件及出院返家維生設備		
材質	Titanium, Titanium Nitride, Ceramic		
適應症	本產品旨在為患有重度難治性左心室心衰竭的緩者，提供長期血液動力支持。它使用作為臨時支持，如心臟移植過渡治療或做為用久的終點治療。本產品適於醫院內外的使用。		
廠商建議價	550萬元		

討1-20 26

長效型心室輔助系統價格彙整表

項次	品項代碼	品項名稱	醫事機構名稱	1	2	3	4	5	6
				A醫院	B醫院	C醫院	D醫院	E醫院	F醫院
			醫院分級	公立醫院	公立醫院	私立區域醫院	私立區域醫院	私立醫學中心	私立醫學中心
1	FHX02LVHM2T8	“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統(手術套件及出院返家維生設備;含可充式電池*4)	醫院採購價	3,700,000	無採購	無採購	無採購	無採購	無採購
2	FHX02LVHM3T8	“索邏格”心伴左心室輔助系統-第3型(手術套件及出院返家維生設備;含可充式電池*4)		3,700,000	3,700,000	3,700,000	3,700,000	3,700,000	3,700,000
3	FHX02HWVAD8W	"心衛"心室輔助系統（手術套件及出院返家維生設備;含可充式電池*4)		3,700,000	3,700,000	無採購	無採購	無採購	無採購

函詢20家醫院，共計18家回覆，2家未回覆，其中6家醫院有採購價格，12家無採購，採購價格均為370萬元

討論案 2

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"鉭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。

用於膝關節再置換之脛骨及股骨錐狀墊片(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39次(108年07月)會議
108年07月18日

提案摘要(1)

案由：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”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片」共2項納入健保給付再提會案。

依據：按108年5月份本會議結論辦理。

說明：

- 本案特材經提108年5月份本會議討論，結論略以本案特材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時，提供結構性支撐，具臨床必要性，屬創新功能特材，同意納入健保給付，並訂定給付規定如下：

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。

提案摘要(2)

說明：

- 原建議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。

提案摘要(3)

說明：

- 廠商於108年6月13日來函表示當少數病患骨缺損嚴重時，接受人工膝關節再置換時需搭配本案特材。健保給付之整組再置換人工膝關節支付點數為63,204點，低於日本及澳洲之整組價格，日本約為台灣的2.2倍，澳洲約為台灣的3.7倍，由於台灣整組再置換人工膝關節點數明顯低於其他國家，若本案特材價格過低影響其他國家時，恐原廠不同意供貨給台灣市場。
- 由於臨床需求，可提供嚴重骨缺損病患適當的治療方案，廠商建議依前次本會議核定之支付點數(脛骨錐狀墊片為75,313點，股骨錐狀墊片為77,268點)納入健保給付。

提案摘要(4)

說明：

➢廠商提供價格資料如下表：

組件	日本(匯率1:0.295)		澳洲(匯率1:22.5)		健保支付點數
人工膝關節_股骨組件	外幣：241,000	台幣：71,095	外幣：5,590	台幣：125,775	18,197點
重建型脛骨襯墊	外幣：51,600	台幣：15,222	外幣：1,118	台幣：25,155	25,015點
工膝關節_脛骨組件	外幣：14,300	台幣：42,185	外幣：3,265	台幣：73,462	14,031點
髕骨組件	外幣：33,500	台幣：9,882	外幣：537	台幣：12,082	5,961點
重建型整組價格		**台幣：138,384**		**台幣：236,474**	**63,204點**
本案股骨錐狀墊片	外幣：216,000	台幣：63,720	外幣：2,416	台幣：54,360	
本案脛骨錐狀墊片	外幣：216,000	台幣：63,720	外幣：2,416	台幣：54,360	

提案摘要(5)

人工膝關節基本組件：

當遇到Type3這種嚴重的股骨脛骨骨缺損時，就需要**先用本案特材將缺損填補，再置入人工膝關節組件**，故本案特材須搭配整組重建型人工膝關節使用。

圖片出處https://scitechvista.nat.gov.tw及廠商提供

提案摘要(6)

說明：本署查詢健保給付之重建型人工膝關節組件日本及澳洲價格，彙整如下

組件	中文品名	特材代碼	日本(匯率0.28)		澳洲(匯率22.28)		健保支付點數
			外幣	台幣	外幣	台幣	
股骨組件	"西美"人工膝關節:重建型股骨	FBKF25994TZ1	274,200	76,776	5,590	124,545	18,197
重建型脛骨襯墊	"帝富"人工膝關節:重建型脛骨襯墊	FBKL296050JJ	56,900	15,932	1,118	24,909	25,015
脛骨組件	"西美"人工膝關節:脛骨基座	FBKT15950NZ1	154,400	43,232	_	_	14,031
	"邦美"先鋒人工膝關節系統-脛骨組件	FBKT114122BM	154,400	43,232	2,147	47,835	14,031
髕骨	西美人工膝關節:髕骨	FBKP15973NZ1	_	_	716	15,952	5,961
	"邦美"先鋒人工膝關節系統-髕骨組件	FBKP118476BM	37,900	10,612	_	_	5,961
		整組價格合計		146,552		213,241	63,204

註：(1)查詢日期108/06/18　(2)匯率期間:108年4月~6月
(3)查詢網址:日本https://mecculdb.healthcaresolution.jp/meccul/content/index.php
澳洲http://www.health.gov.au/ 討-2

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
"捷邁"鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片	78,000元	數量	70組	74組	78組	82組	86組
		特材費用	546萬元	577萬元	608萬元	640萬元	671萬元
"捷邁"鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片	91,000元	數量	70組	74組	78組	82組	86組
		特材費用	637萬元	673萬元	710萬元	746萬元	786萬元

國際價格

		新特材1		新特材2	
國別	匯率 108.04-06	當地價格	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片	當地價格	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣
美國	**30.54**	--	--	--	--
日本	**0.28**	226,800	63,504	226,800	63,504
韓國	0. 03	--	--	--	--
澳洲	**22.28**	2,415	53,806	2,415	53,806
中位數			58,655		58,655
國際最低價			53,806		53,806
廠商建議價			**78,000**		**91,000**

討-2

公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片	2	65,500	65,500	60,000	24	90,000	88,288	70,000
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片	2	67,200	67,200	60,000	22	93,000	89,830	70,000

討2-5

建議支付點數(1)

- 本案特材須搭配整組重建型人工膝關節使用，合併計算結果如下：

組件	日本(匯率0.28)		澳洲(匯率22.28)		健保給付	
	外幣	台幣	外幣	台幣	核定點數	備註
重建型人工膝關節組(整組)		146,552		213,242	63,204	既有品項支付點數
本案股骨錐狀墊片	226,800	63,504	2,415	53,806	75,296	暫核支付點數
本案脛骨錐狀墊片	226,800	63,504	2,415	53,806	77,250	
合計		**273,560**		**320,854**	**215,750**	

- 本案特材前次會議建議採計核價方式計算之支付點數，雖較國際價格(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。

建議：本案特材支付點數採公立醫院採購價之中位數除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值核定。

建議支付點數(2)

採計方式

- 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(目前為:0.8699)，以75,296點暫予支付(65,500/0.8699=75,296)。
- 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(目前為:0.8699)，以77,250點暫予支付(67,200/0.8699=77,250)。

財務預估

品項	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片	75,296點	使用量	100個	100個	100個	100個	100個
		預估點數	753萬點	753萬點	753萬點	753萬點	753萬點
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片	77,250點	使用量	100個	100個	100個	100個	100個
		預估點數	773萬點	773萬點	773萬點	773萬點	773萬點
預估年增加費用總計			1,526萬點	1,526萬點	1,526萬點	1,526萬點	1,526萬點

註：
1.經查本案特材脛骨錐狀墊片105年及106年自費申報量分別為14件及9件；股骨錐狀墊片105年及106年自費申報量為4件及8件。
2.依107年11月及108年3月份專家諮詢會議結論，並經中華民國骨科醫學會確認，認為在訂有給付規定下，脛骨及股骨錐狀墊片每年使用量預估各約100個，推估年增加費用合計約1,526萬點。

特材基本資料(1)

特材名稱	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片 “Zimmer” Trabecular Metal Tibial and Femoral Cone - Tibia Cone		
許可證字號	衛署醫器輸字第023721號	發證日期	101/07/26
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類 (B)
使用科別	骨科。		
規格	1.TM Tibia Cone, Med， 2.TM Tibia Cone, Large。		
材質	Tantalum 鉭金屬 。		
適應症	用於嚴重退化、外傷或其他膝關節疾病，且符合全膝關節置換術條件者。		
廠商建議價	78,000元/組		

特材基本資料(2)

特材名稱	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片 “Zimmer” Trabecular Metal Tibial and Femoral Cone - Femoral Cone		
許可證字號	衛署醫器輸字第023721號	發證日期	101/07/26
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類 (B)
使用科別	骨科。		
規格	1.TM Diaphyseal Femoral Cone， 2.TM Metaphyseal Femoral Cone。		
材質	Tantalum 鉭金屬 。		
適應症	用於嚴重退化、外傷或其他膝關節疾病，且符合全膝關節置換術條件者。		
廠商建議價	91,000元/組		

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)

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"鉭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） 本案特材之材質為鉭金屬，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。

附件 1

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	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	本項新增

108 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：108 年 3 月 28 日上午 9 時 30 分)

三、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"鉭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：

（一） 107 年 11 月本會議結論:「本案特材之材質為鉭金屬，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大量骨缺損時提供結構性的支撐，具臨床必要性，建議納入健保給付」。

（二） 上開會議原建議採國際價格之中位數，每個 58,149 點暫予支付，然廠商表示台灣適用本案人數偏低（約 30 人），固定成本不變，故建議支付價格維持為 9,1000 點。與會專家表示，考量臨床病患確實需要本案特材用於人工膝關節再置換及發生大量骨缺損時提供結構性的支撐，建議改採公立醫院採購價格進行核價。

（三） 原給付規定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。再次經與會專家表示，已為嚴謹之使用規範，惟考量價格高，為避免濫用建議增列事前審查。

（四） 另與會專家表示臨床上符合說明（三）給付規定之病患量少，廠商表示一年使用量約 30 個，應為合理。惟原案廠商資料納入給付後第 5 年使用量達 86 個，為避免使用量低估，建議維持 107 年 11 月本會議專家建議以每年 100 個為估算。

結論：本案特材具臨床必要性，故建議納入健保給付。

（一） 建議功能類別：屬創新功能特材。

（二） 建議支付點數：

1. 脛骨錐狀墊片：改採公立醫院採購價之中位數 65,500 元除以最近四季(106 年第 3 季~107 年第 2 季) 結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(目前為:0.8695)，以 75,330 點暫予支付(65,500/0.8695=75,330)。

2. 股骨錐狀墊片：改採公立醫院採購價之中位數 67,200 元除以最近四季(106 年第 3 季~107 年第 2 季) 結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(目前為:0.8695)，以 77,285 點暫予支付(67,200/0.8695=77,285)。

（三） 給付規定

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. 需事前審查。

（四） 年使用預估量約 100 個。

（五） 本案會議紀錄，函請學會確認給付規定內容及預估使用量。

107 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：107 年 11 月 30 日(星期四)上午 9 時 30 分)

五、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"鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片(Cone)」共 2 項納入健保給付案。

說明：

(一) 目前健保給付人工膝關節整組之組件包含股骨組件、膝關節塑膠墊片、脛骨組件及髕骨組件。若膝關節股骨或脛骨之單側缺損較大時，另有健保 WEDGE 金屬墊片(鈦合金)填補缺損處，計 2 類，共 14 品項。

(二) 與專家表示若發生股骨或脛骨之雙側骨骼嚴重缺損或 Large metaphyseal bone defect 時，健保給付之 WEDGE 無法取代使用。

(三) 對於 Anderson Orthopaedic Research Institute(AORI) classification Type 3 之骨缺損時，臨床上需要使用本案特材來做加強重建支撐或使用大塊異體骨以填補骨缺損。本案特材與健保給付 WEDGE 之適應症及臨床功能不相同，另為避免有濫用之虞，建議訂定嚴謹之給付規定。

結論：本案特材之材質為鉭金屬，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大量骨缺損時提供結構性的支撐，具臨床必要性，建議納入健保給付。

(一) 建議功能類別：創新功能特材。

(二) 建議支付點數：本案股骨及脛骨錐狀墊片因國際價格(日本及澳洲)皆相同，故建議 2 項均採國際價格之中位數，以每個 58,149 點暫予支付。

(三) 建議給付規定：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。

（四）預估年使用量：暫以專家意見預估脛骨及股骨錐狀墊片各約100個，擬會後請專家依本案之給付規定再做精準評估。

討論案第1案

用於膝關節再置換之脛骨及股骨錐狀墊片

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05月)會議
108年05月16日

10805共擬提案資料

提案摘要(1)

案由：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”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片」共2項納入健保給付案。

依據：按107年11月及108年3月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 本案特材之材質為鉭金屬，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大量骨缺損時提供結構性的支撐，具臨床必要性。
- 若發生股骨或脛骨之雙側骨骼嚴重缺損或Large metaphyseal bone defect時，臨床上需要使用本案特材來做加強重建支撐或使用大塊異體骨以填補骨缺損，與健保給付WEDGE之適應症及臨床功能不相同。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

本案品項

廠商	項次	品項
台灣捷邁醫療器材股份有限公司	1	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片
	2	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片

10805共擬提案資料

治療方式簡介(1)

□人工膝關節置換術

- 膝關節是由股骨下端內外髁與脛骨上端及髕骨組成。人工膝關節置換手術是以股骨末端金屬套、脛骨頂端金屬板、兩個金屬間的塑膠墊片及塑膠膝蓋骨等特材來代替磨損的膝關節。
- 病因：大多為類風濕性關節炎及退化性關節炎。
- 症狀：關節疼痛、變形、僵硬、腫脹及活動障礙等。

圖片出處：https://slidesplayer.com/slide/11712510/release/woothee及
http://www.tcmg.com.tw/knowledge/knowledge_2_detail.php?No=13&Key=631&cID=76&keyword

治療方式簡介(2)

人工膝關節基本組件：

當遇到這種嚴重的股骨脛骨骨缺損時，就需要先將缺損填補，再置入人工膝關節組件，填補方式可用

A：人工代用骨

B：自體/異體移植骨

C： Metal Wedge/ Augments(健保已給付)

或多空鉭金屬(本案特材)

討-1

圖片出處https://scitechvista.nat.gov.tw及廠商提供

10805共擬提案資料

本案特材簡介(1)

□“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片

📖本品特材之鉭金屬脛骨錐狀墊片完全以多孔性鉭製造，有多種直徑與長度可供選擇；鉭金屬股骨錐狀墊片設計用於取代或墊高股骨遠端耗損的骨骼。。

圖片出處：https://www.zimmerbiomet.com/

討2-17

本案特材簡介(2)

□ 本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式	
	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片(TM Cone)	骨移植	健保給付之脛骨及股骨填補塊(Wedge/ Augments)
材質	鉭金屬生物適應性最佳，具多孔、高摩擦	異體骨	鈦合金
適應症	嚴重骨缺損 AORI type II~typeIII	AORI type II~typeIII	輕微骨缺損 Distal or Posterior bone loss >5mm and<10mm
材料取得難易度	容易	困難	容易
生物骨骼相容性	高	高	低

資料出處：依廠商提供之建議書說明

10805共擬提案資料

本案特材簡介(3)-本案特材擺放位置

脛骨		股骨	
本案特材 脛骨錐狀墊片 (Tibal Cone)	健保給付 REVISION KNEE WEDGE/ Augments	本案特材 股骨錐狀墊片 (Femur Cone)	健保給付 REVISION KNEE WEDGE/ Augments

圖片出處:廠商提供

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片	**78,000元**	數量	70組	74組	78組	82組	86組
		特材費用	546萬元	577萬元	608萬元	640萬元	671萬元
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片	**91,000元**	數量	70組	74組	78組	82組	86組
		特材費用	637萬元	673萬元	710萬元	746萬元	786萬元

10805共擬提案資料

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
64202B	人工全膝關節再置換	Revision total knee replacement	32680

國際價格

		新特材1		新特材2	
國別	匯率 107.10-12	當地價格	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片	當地價格	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣
美國	29.98	--	--	--	--
日本	0.27	226,800	61,236	226,800	61,236
韓國	0.03	--	--	--	--
澳洲	22.8	2,415	55,062	2,415	55,062
中位數			58,149		58,149
國際最低價			55,062		55,062
廠商建議價			**78,000**		**91,000**

10805共擬提案資料

公立醫院採購價及自費比價網價格彙整

品項	公立醫院採購價				自費醫材比價網			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片	2	65,500	65,500	60,000	24	90,000	88,288	70,000
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片	2	67,200	67,200	60,000	22	93,000	89,830	70,000

建議支付點數

採計方式

- 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(106年第4季~107年第3季) 結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(目前為:0.8697)，以75,313點暫予支付(65,500/0.8697=75,313)。
- 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(106年第4季~107年第3季) 結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(目前為:0.8697)，以77,268點暫予支付(67,200/0.8697=77,268)。

10805共擬提案資料

建議給付規定

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. 需事前審查。

註：本案特材給付規定依108年3月份特殊材料專家諮詢會議結論，業經中華民國骨科醫學會確認。

財務預估

品項	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片	75,313點	使用量	100個	100個	100個	100個	100個
		預估點數	754萬點	754萬點	754萬點	754萬點	754萬點
“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片	77,268點	使用量	100個	100個	100個	100個	100個
		預估點數	773萬點	773萬點	773萬點	773萬點	773萬點
預估年增加費用總計			1,527萬點	1,527萬點	1,527萬點	1,527萬點	1,527萬點

註：
1.經查本案特材脛骨錐狀墊片105年及106年自費申報量分別為14件及9件；股骨錐狀墊片105年及106年自費申報量為4件及8件。
2.依107年11月及108年3月份專家諮詢會議結論，並經中華民國骨科醫學會確認，認為在訂有給付規定下，脛骨及股骨錐狀墊片每年使用量預估各約100個，推估年增加費用合計約1,527萬點。

10805共擬提案資料

特材基本資料(1)

特材名稱	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-脛骨墊片 “Zimmer” Trabecular Metal Tibial and Femoral Cone - Tibia Cone		
許可證字號	衛署醫器輸字第023721號	發證日期	101/07/26
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類 (B)
使用科別	骨科。		
規格	1.TM Tibia Cone, Med， 2.TM Tibia Cone, Large。		
材質	Tantalum 鉭金屬 。		
適應症	用於嚴重退化、外傷或其他膝關節疾病，且符合全膝關節置換術條件者。		
廠商建議價	78,000元/組		

特材基本資料(2)

特材名稱	“捷邁”鉭金屬脛骨及股骨錐狀墊片-股骨墊片 “Zimmer” Trabecular Metal Tibial and Femoral Cone - Femoral Cone		
許可證字號	衛署醫器輸字第023721號	發證日期	101/07/26
廠商名稱	台灣捷邁醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類 (B)
使用科別	骨科。		
規格	1.TM Diaphyseal Femoral Cone， 2.TM Metaphyseal Femoral Cone。		
材質	Tantalum 鉭金屬 。		
適應症	用於嚴重退化、外傷或其他膝關節疾病，且符合全膝關節置換術條件者。		
廠商建議價	91,000元/組		

10805共擬提案資料

討論案 3

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。

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

提案摘要(1)

案由：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。

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。
- 維綱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。」。

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。
- 再查健保給付之維綱品項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%。**

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、上下頜骨部位，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」(維綱公司)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	“維綱”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	“維綱”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-3	--	11,500	5

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	“維綱”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	

討-3
討-3
6

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	“維綱”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	“維綱”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-1.5/2.0mmY型骨板	--	--	12,000	

討-3

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	“維綱”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	“維綱”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3-4

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	

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	

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	“維綱”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	“維綱”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	“維綱”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3-6

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、頜骨、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)

□“維綱”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；主要使用於在大人及兒童的臉部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。

BioTech One 維綱生物科技

圖片出處：本案特材仿單

討3-7

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、上頜骨、及下頜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。

INION

討-3

圖片出處：本案特材仿單

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。

DePuy Synthes CMF
COMPANIES OF Johnson & Johnson

圖片出處：本案特材仿單

討3-8

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

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	鄂骨矯正術(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

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				–	–

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	–

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-3

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3-11

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”-眼眶骨骨板	4	26,900	27,275	26,300	29	34,800	34,693	30,245	–	–
27	“信迪思”眼窩骨板	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				–	–

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

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 3,800(1支)	7,580 3,790(1支)	7,125 3,562(1支)	20	9,550 4,775(1支)	9,643 4,821(1支)	7,875 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 1,611(1支)	7,768 1,553(1支)	6,840 1,368(1支)	26	10,150 2,030(1支)	11,126 2,225(1支)	8,208 1,641(1支)	–	–
41	“盈力恩”骨釘6支	15	10,895 1,815(1支)	11,214 1,869(1支)	9,770 1,628(1支)	53	15,220 2,536(1支)	14,896 2,482(1支)	11,834 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3-13

26

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

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(Obrital 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4季之醫院總額部門浮動點值之平均值:0.8699計算。

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
D201-4 (自108.00.00生效)： **限18歲以下兒童病患使用且符合下列適應症之一：** **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。

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。

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(Obrital 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
				預估點數合計	23,468,800

討-3

特材基本資料(1)

特材名稱	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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		

討3-16

特材基本資料(2)

特材名稱	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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3-17

34

特材基本資料(4)

特材名稱	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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3-18

36

特材基本資料(6)

特材名稱	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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3-19

38

特材基本資料(8)

特材名稱	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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3-20

40

特材基本資料(10)

特材名稱	“維綱”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	維綱生物科技股份有限公司		
製造廠名稱	維綱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	本品主要是應用在大人及兒童的頭顱骨、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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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3-21

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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3-28

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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 Obrital 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，上頜骨，下頜骨因創傷和重建手術固定用。特別適應症：1.顱蓋骨，中顏面，上頜骨及下頜骨骨折。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，上頜骨及下頜骨之頜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		

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 “SYNTHES” 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	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	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		

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		

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		

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) “SYNTHES” 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	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、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		

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 “SYNTHES” 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	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	12,000元/組		

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		

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		

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		

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		

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		

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		

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		

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		

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) “SYNTHES” 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	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	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		

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、上下頜骨部位，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(＜＝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。

附件 2

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
D201-4 (自 108.00.00 生效)： 限 18 歲以下兒童病患使用且符合下列適應症之一： 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

附件 3

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(Obrital 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(<=50mm*50mm)	2	依項次 31 之廠商建議價暫予支付。	36,000 點
12	網狀骨板(>=90mm*90mm)	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。				