

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 特材部分第 37 次（108 年 3 月）會議議程

時間：108 年 3 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

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 115 項:(1)新增既有功能類別特材品項 90 項/第 1-1~1-18 頁；項次 1~90。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 2 項/第 1-19~1-19 頁；項次 91~92。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 23 項/第 1-20~1-23 頁；項次 93~115。

第 2 案：全民健康保險已給付特殊材料支付標準異動之初核情形報告共 22 項:(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 19 項/第 2-1~2-3 頁；項次 1~19。(2)核價類別變更及價格調整品項 3 項/第 2-4~2-4 頁；項次 20~22。

第 3 案：106 年~107 年起收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

第 4 案：健保新收載新功能類別特材之申報監測報告案。

第 5 案：107 年全民健康保險特材價量調整結果報告案。

第 6 案：醫療器材許可證逾期或註銷至本保險取消給付之處理作業報告案。

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

伍、討論提案：

- 第 1 案：有關修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」(簡稱藥物支付標準)第 52-2 條條文案，提請討論。
- 第 2 案：有關「和祥生技股份有限公司」建議將用於癌症溫熱化學治療之特材「“潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組」及其配件「保福腹腔溫熱灌注導管」納入健保給付，再提會案。
- 第 3 案：有關「台灣悅廷和有限公司」、「台灣亞衛有限公司」建議將用於無鉗式冠狀動脈繞道手術之特材「”邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統」及「”維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置」納入健保給付再提會案。
- 第 4 案：有關增修現行健保給付「末梢靜脈植入中心導管(PICC)」特材之給付規定案，提請討論。
- 第 5 案：有關修訂健保收載特材「膀胱灌注液」之給付規定案，提請討論。

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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	BBF03830ENBB	"柏朗"史 倍斯腸道營 養輸液套-一 千毫升軟袋	"B. Braun" Infusomat Space Line type Enteral Nutrition ENfit- 1000ML BAG	8250830SP	組	衛部醫器輸字第 031666號	台灣柏 朗	100	100	依(FEEDING PUMP SET/WITH TUBE/WITH BAG)同功能類別品項(如 特材代碼BBF0377512KG) 之支付點數暫予支付。	E204-2	108/05/01
2	BBF03831ENBB	"柏朗"史 倍斯腸道營 養輸液套-一 千毫升軟袋/ 轉接器	"B. Braun" Infusomat Space Line type Enteral Nutrition ENfit- 1000ML BAG/ Transition sets	8250831SP	組	衛部醫器輸字第 031666號	台灣柏 朗	100	100	依(FEEDING PUMP SET/WITH TUBE/WITH BAG)同功能類別品項(如 特材代碼BBF0377512KG) 之支付點數暫予支付。	E204-2	108/05/01
3	CBB01ADMXTM4	"美敦力"愛 德米羅周邊 血管球囊導 管	"Medtronic"ADMIR AL XTREME PTA Balloon Catheter	SBI-(030-020;040;080; 100;120-080;130); (040;050-020;040;060; 080;100;120;150;200; 250-080;130);(040-300- 080;130);(050-300- 080;130-L);(060;070- 020;040;060;080; 100-080;130);(060- 120;150-080;130);(060- 200;250;300-080;130- L);(070-120;150;200- 80;130-L);(070-250- 080;130);(080;090-020; 040;060;080-080;130); (100;120-020;040-080; 130);(040;070-020;040; 060;080;100;120;150; 200-150)	條	衛部醫器輸字第 026596號	美敦力	5,130	5,130	依(血管氣球導管/周邊 血管及微血管擴張(PTA)) 同功能類別品項(如特材 代碼CBB01ADMXTF2)之支 付點數暫予支付。	無	108/05/01
4	CBB01CHABCXW	"朗提仕"克 納適周邊氣 球導管	"Rontis"Cronus Peripheral Balloon Catheter	CH-4:10-20;30;40;60- 45;80;CA-4:10- 20;30;40;60-80;120;CA- 4:8-80;100;120-80;120	條	衛部醫器輸字第 031830號	中訊企 業	5,130	5,130	依(血管氣球導管/周邊 血管及微血管擴張(PTA)) 同功能類別品項(如特材 代碼CBB01PAS38BK)之支 付點數暫予支付。	無	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
5	CBC0331504M4	"美敦力"泰 瑞恩腔內封 堵系統(鬆動 脈閉塞器)	"Medtronic" Talent Endoluminal Occluder System	OCL- 8;10;12;14;16;18;20;22;24	組	衛部醫器輸字第 031504號	美敦力	56,686	56,686	依(腹主動脈瘤支架及輸 送導引系統-輔助配件(主 體延伸體, 鬆動脈分支延 伸體, 轉換體, 閉塞器)) 同功能類別品項(如特材 代碼CBC033ZPT01CK)之支 付點數暫予支付。	A220-3	108/05/01
6	CBP01DCRR1TM	"泰爾茂"流 麗冠狀動脈 氣球擴張導 管	"Terumo" Ryurei PTCA Dilatation Catheter	DC-RR-10-05HH;DC-RR- 12;15-05;10;15;20-HH;DC- RR- 20;22;25;27;30;32;35;37;4 0-10;15;20-HHW;DC-RR- 20;25;30;35-30;40-HHW	支	衛部醫器輸字第 031866號	泰爾茂	6,217	6,217	依(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid- exchange))同功能類別品 項(如特材代碼 ACBP031016TTM)之支付點 數暫予支付。	無	108/05/01
7	CBS04AMSBAY4	"先健科技公 司"愛庫瑪測 量球囊	"Lifetech Scientific" AcuMark Sizing Balloon	LT-SZB-24;34;44	組	衛部醫器陸輸字 第000918號	鎧盛	14,010	14,010	依((ASD)PTS SIZING CATHETER-心房中膈缺損測 量導管)同功能類別品項 (如特材代碼 CBS029SZB2G6)之支付點 數暫予支付。	A213-4	108/05/01
8	CGDW1SENSRSB	"波士頓科 技"深索導 線	"Boston Scientific" Sensor Guidewire	M0066703- 051;061;091;101;081;011;1 21;021	條	衛部醫器輸字第 024839號	波士頓	744	744	依(GUIDEWIRE/彈性合金 (NITINOL), D=0.016"- 0.052", L=101-200CM, 有 塗層)同功能類別品項(如 特材代碼CGDW1RPLXCK) 之支付點數暫予支付。	無	108/05/01
9	CGS04CC315M4	"美敦力"輸 送導管(特殊 心律調節導 線使用)	"Medtronic" C315 Delivery Catheter	C315- H20;H40;HIS;J;S4;S5;S10	支	衛部醫器輸字第 030914號	美敦力	2,230	2,230	依(特殊心律調節導線使 用之可調節導管)同功能 類別品項(如特材代碼 CGS04C304SM4)之支付點 數暫予支付。	B101-2	108/05/01
10	CGUS1BASKT9S	"聖心"取石 網(滅菌)	"Sacred Heart" Stone Basket (Sterile)	554120;556160;550320;5305 20;530525;544310;544320;3 42515	組	衛部醫器輸壹字 第020007號	世新	6,221	6,221	依(輸尿管結石移除器)同 功能類別品項(如特材代 碼CGUS1ATASICK)之支付 點數暫予支付。	D113-4	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
11	CKN0108001CK	“曲克”經 皮腎造口套 組	“Cook” Percutaneous Nephrostomy set	080006;080008;080010;0800 12	組	衛部醫器輸字第 025628號	曲克	2,640	2,640	依(腎造瘻管組/豬尾巴導 管+NG+D+固定盤)同功能 類別品項(如特材代碼 CKN0120111SB)之支付點 數暫予支付。	無	108/05/01
12	CKN0508241CK	“曲克”經 皮腎造口套 組	“Cook” Percutaneous Nephrostomy set	082408;082410;082412;0824 14	組	衛部醫器輸字第 025628號	曲克	885	885	依(腎臟造瘻導管/砂 質,PU/梅花型導管)同功 能類別品項(如特材代碼 CKN0514010CL)之支付點 數暫予支付。	無	108/05/01
13	CLS04BVS12SG	“十美牌”計 量點滴輸液 套	"SIGMA" VOLUME METERIC ADMINISTRATION SET	BVS120 DEHP;BVS120 DEHP FREE	組	衛署醫器製字第 000484號	聯和	41	41	依(VOLUM CONTROL SET/WITH VALVE)同功能 類別品項(如特材代碼 CLS04BSI50SG)之支付點 數暫予支付。	無	108/05/01
14	CLS05731HUBB	“柏朗”史 倍斯輸液套- 幫浦輸液套	"B. Braun" Infusomat Space Line-Pump set	8250731SP	組	衛部醫器輸字第 026408號	台灣柏 朗	152	152	依(PUMP SET/FOR OTHER DRUG/WITHOUT BURETTE/ 卡樺式)同功能類別品項 (如特材代碼 CLS0502210BD)之支付點 數暫予支付。	E301-1	108/05/01
15	CLS0814206U2	“艾希優” 輸血套管	"ICU" Blood Set	14206	組	衛部醫器輸字第 028746號	艾希優	230	230	原特材代碼CLS0814206HR ,因更改廠牌,故變更特 材代碼。	無	108/05/01
16	CMB0190184S9	“史賽克” 崔弗普威取 回器	"Stryker" Trevo ProVue Retriever	REF90184;90182;90183;9018 5;90186	組	衛部醫器輸字第 027275號	史賽克	122,698	122,698	原特材代碼CMB0190184Q0 ,因更改廠牌,故變更特 材代碼。	1203-12	108/05/01
17	CMB01ER17XMS	“參新”艾 瑞克回收裝 置	"MicroVentio" ERIC Retrieval Device	ER173015;ER173020;ER17402 4;ER174030;ER175039;ER176 035;ER176044	組	衛部醫器輸字第 031881號	世新	122,698	122,698	依顱內血管支架取栓裝置 同功能類別品項(如特材 代碼CMB01ATD079G)之支 付點數暫予支付。	1203-12	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
18	CMB02DA5STMS	"麥新"索菲雅導管	"MicroVention" SOFIA Catheter	DA5125ST	條	衛部醫器輸字第030752號	世新	92,222.0	92,222.0	依(顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(大管徑>=5FR))同功能類別品項(如特材代碼CMB02AXS01S9)之支付點數暫予支付。	I203-12	108/05/01
19	CME029007NS9	"史賽克"康絲翠梅絲氣球導引導管	"Stryker" Concentric and Merci Balloon Guide Catheters	90072;90073;90074;90076;90077	組	衛部醫器輸字第026570號	史賽克	33,466.0	33,466.0	原特材代碼CME029007NQ0,因更改廠牌,故變更特材代碼。	I203-6	108/05/01
20	CMV0121CASMS	"麥新"艾維斯顱內支承裝置	"MicroVention" LVIS Intraluminal Support device	212517-CAS;212525-CAS;213015-CAS;213025-CAS;213041-CAS;214035-CAS;214049-CAS	組	衛部醫器輸字第031687號	世新	94,000	94,000	依血管栓塞輔助支架及傳輸裝置同功能類別品項(如特材代碼CMV0101437CM)之支付點數暫予支付。	I203-7	108/05/01
21	CMV01DAC90S9	"史賽克"遠端輔助導管	"Stryker" Distal Access Catheter	REF901-20;21;30;31;60;61;62;70;71	組	衛部醫器輸字第026678號	史賽克	11,543	11,091	原特材代碼CMV01DAC90Q0,因更改廠牌,故變更特材代碼。	I203-16	108/05/01
22	CMV02DREXNSB	"波士頓科技"德瑞森微導管	"Boston Scientific" Direxion Torqueable Microcatheter	(M001195-20;35-0);(M001195-40;51-0)	組	衛部醫器輸字第027855號	波士頓	7,237	7,237	依(血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH))同功能類別品項(如特材代碼CMV0218282SB)之支付點數暫予支付。	I203-1	108/05/01
23	CRE03U11802C	"柯惠"雪莉氣管內管-加強型	"Covidien" Shiley Endotracheal Tubes-Reinforced	118-30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95	個	衛部醫器輸字第031850號	美敦力	300	300	依(氣管內管(彈簧型或增強型,有氣囊))同功能類別品項(如特材代碼CRE03U00502C)之支付點數暫予支付。	A214-3	108/05/01
24	CRE04C11902C	"柯惠"雪莉氣管內管-鼻彎有氣囊	"Covidien" Shiley Endotracheal Tubes	119-60;65;70;75;80	個	衛部醫器輸字第031850號	美敦力	200	200	依(氣管內管(鼻彎型,有氣囊))同功能類別品項(如特材代碼CRE04C00402C)之支付點數暫予支付。	A214-3	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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	CRE04U114N2C	"柯惠"雪 莉氣管內管- 鼻彎無氣囊	"Covidien" Shiley Endotracheal Tubes	114- 30;35;40;45;50;55;60;65;7 0	個	衛部醫器輸字第 031850號	美敦力	188	188	依(氣管內管(鼻彎型,無 氣囊))同功能類別品項 (如特材代碼 CRE04U030N2C)之支付點 數暫予支付。	A214-3	108/05/01
26	CRE06C11502C	"柯惠"雪 莉氣管內管- 口彎有氣囊	"Covidien" Shiley Endotracheal Tubes	115- 40;45;50;55;60;65;70;75;8 0;85;90	個	衛部醫器輸字第 031850號	美敦力	199	199	依(氣管內管(口彎型,有 氣囊))同功能類別品項 (如特材代碼 CRE06C00402C)之支付點 數暫予支付。	A214-3	108/05/01
27	CRE06U113N2C	"柯惠"雪 莉氣管內管- 口彎無氣囊	"Covidien" Shiley Endotracheal Tubes	113- 30;35;40;45;50;55;60;65;7 0	個	衛部醫器輸字第 031850號	美敦力	143	143	依(氣管內管(口彎型,無 氣囊))同功能類別品項 (如特材代碼 CRE06U045N2C)之支付點 數暫予支付。	A214-3	108/05/01
28	CXE01MUT02BK	"百多力"多 極點電生理 診斷導管-2 極	"BIOTRONIK" Multi Catheters for Electrophysiolog ical Diagnostic- bipolar	351-187;190	條	衛部醫器輸字第 031879號	百多力	5,905	5,905	依(電極導管/2極/彎度固 定/特殊管內徑設計)同功 能類別品項(如特材代碼 CXE0107150BA)之支付點 數暫予支付。	無	108/05/01
29	CXE01MUT10BK	"百多力"多 極點電生理 診斷導管- (10極)	"BIOTRONIK" Multi Catheters for Electrophysiolog ical Diagnostic (DECA)	359-388;389;351- 186;191:193	條	衛部醫器輸字第 031879號	百多力	9,006	9,006	依(電極導管/10極/彎度 固定)同功能類別品項(如 特材代碼CXE01EPEXDSB) 之支付點數暫予支付。	無	108/05/01
30	CXE01MUT45BK	"百多力"多 極點電生理 診斷導管- (4:6極)	"BIOTRONIK" Multi Catheters for Electrophysiolog ical Diagnostic (QUAD:HEX)	356-725;728;433;434;351- 170;171;173;175;177;180:1 83;185;188;189;194;369- 066	條	衛部醫器輸字第 031879號	百多力	6,658	6,658	依(電極導管/4-8極/彎度 固定)同功能類別品項(如 特材代碼CXE01EPEX(SB)) 之支付點數暫予支付。	無	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
31	FALSNTTR60C6C	愛視睫散光 矯正型人工 水晶體(散 光、非球 面)(自付差 額)	aspicio Toric Soft Hydrophobic Intraocular Lens	TR60C	片	衛部醫器製字第 006230號	應用奈 米	47,000	2,744	依(特殊功能人工水晶體 (散光非球面軟式))同功 能類別品項(如特材代碼 FALSNTORC1A2)之支付點 數暫予支付。	無	108/05/01
32	FALSNTTR60Y6C	愛視睫散光 矯正型人工 水晶體(散 光、非球 面、黃 色)(自付差 額)	aspicio Toric Soft Hydrophobic Intraocular Lens	TR60Y	片	衛部醫器製字第 006230號	應用奈 米	47,000	2,744	依(特殊功能人工水晶體 (散光非球面軟式))同功 能類別品項(如特材代碼 FALSNTORC0A1)之支付點 數暫予支付。	無	108/05/01
33	FBS09228NNTF	泰得瑞鎖定 骨板系統-加 壓骨釘 2.0mm;加壓 中空骨釘 2.8/3.6/4.1 mm	Tandry Locking Plate System- Compression Screw2.0mm;Compr ession Cannulated Screw2.8/3.6/4.1 mm	(T0415- 006;016;018;020;022; 024;026;028;030);(T04280- 008;016;018;020;022;024;0 26;028;030);(T04360- 016;018; 020;022;024;026;028;030; 032;034;036;038;040;042; 044;046;048;050;055;060); (T04410-016;018;020;022; 024;026;028;030;032;034; 036;038;040;042;044;046; 048;050;055;060;065;070; 075)	支	衛部醫器製字第 006187號	全微精 密	12,000	12,000	依(理頭中空加壓骨釘- 4.5MM(含)以下)同功能類 別品項(如特材代碼 FBS0901530SI)之支付點 數暫予支付。	D103-1	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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	FBS09AT0088C	“艾克曼” 加壓螺釘系 統	“Acumed” compression Acutrak Bone Screw	AT-1125-S;1150-S;1175-S; S;1200-S;1225-S;1250-S;1275-S; S;1300-S; ATM-008-S;100-S; S;120-S;140-S;160-S;180-S; S;200-S;220-S;240-S;260-S; ATF-140-S;160-S;180-S;200-S; S;220-S;240-S;270-S;320-S; S;370-S; AT2-S16-S;S18-S; S;S20-S;S22-S;S24-S;S26-S; S;S28-S;S30-S;S32-S;S34-S; S;AT2-M16-S;M18-S;M20-S;M22-S; S;M24-S;M26-S;M28-S;M30-S; S;AT2-C08-S;C09-S;C10-S;C11-S; S;C12-S;C13-S;C14-S;C16-S; S;C18-S;C20-S;C22-S;C24-S; 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	支	衛署醫器輸字第 019496號	韶田	12,000	12,000	依(埋頭中空加壓骨釘- 4.5MM(含)以下)同功能類 別品項(如特材代碼 FBS0901530SI)之支付點 數暫予支付。	D103-1	108/05/01
35	FBSF1ACE03JP	“愛派司” 艾斯脊椎固 定系統;三節 (免事前審 查)	“APS” ACE Spinal Fixation System:3 Level	【Screw: (4000-0150;0250- 48;53;58;63;68;73;78); (4000-0155;0255-58;63; 68;73;78);(4000-0160; 0260-58;63;68;73;78;83); (4000-0165;0170;0265; 0270-53;58;63;68;73;78; 83)】; 【ROD:4000-0755- 40;45;50;55;60;65;70; 75;80;85;90;95;100;105; 110)】;4000-0510-04	組	衛部醫器製字第 006165號	愛派司	20,044	20,044	依(TITANIUM SPINAL PLATE SYSTEM三節(免事 前審查))同功能類別品項 (如特材代碼 FBSF1PCS02V2)之支付點 數暫予支付。	無	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1-1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
36	FBSFAG100SV2	"亞太醫療" 骨力脊椎間 體護架	"SYNTEC" Goalie Vertebral Interbody Cage	(G1002- 00;04;08;01;20;24;28;21;4 0;44;48;41-08;14)	個	衛署醫器製字第 003699號	亞太醫 療	9,620	9,620	依(TITANIUM VERTEBRAL INTERBODY CAGE 脊椎間 體護架)同功能類別品項 (如特材代碼 FBSFA00001RK)之支付點 數暫予支付。	D112-4	108/05/01
37	FHFCDD225S1SB	"波士頓科 技"恩璽心 律再同步去 顫器-雙極	"Boston Scientific" Family CRT-D NG4	G-424;224;124;126	個	衛部醫器輸字第 031225號	波士頓	548,074	548,074	依(心臟整流去顫器結合 心房同步雙心室節律器 (或具MRI相容功能)-具 ATP (Anti-Tachycardi apacing) 及Capture-management及減 少不恰當電擊辨識功能) 同功能類別品項(如特材 代碼FHFCDTRVHQBK)之支 付點數暫予支付。	B103-2	108/05/01
38	FHFCDD225S4SB	"波士頓科 技"恩璽心 律再同步去 顫器-四極十 多點式節律	"Boston Scientific" Family CRT-D NG4	G-447;247;347;348;138	個	衛部醫器輸字第 031225號	波士頓	586,077	586,077	依(四極心臟整流去顫器 結合心房同步雙心室節律 器(或具MRI相容功能)-具 ATP (Anti-Tachycardi apacing) 及Capture-management及減 少不恰當電擊辨識功能及 具多點式節律(Multi- point-pacing)功能)同功 能類別品項(如特材代碼 FHFCDTRVHQBK)之支付點 數暫予支付。	B103-2	108/05/01
39	FHFCDTMA2DM4	"美敦力"克 萊亞磁振造 影植入式心 臟整流去顫 器(雙極)	"Medtronic" Claria MRI CRT-D SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator	DTMA2D-1;4	個	衛部醫器輸字第 031822號	美敦力	548,074	548,074	依(心臟整流去顫器結合 心房同步雙心室節律器 (或具MRI相容功能)-具 ATP(Anti- Tachycardiapacing)及 Capture-management及減少 不恰當電擊辨識功能)同 功能類別品項(如特材代 碼FHFCDTMBD4M4)之支 付點數暫予支付。	B103-2	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
40	FHPCDTMA2QM4	"美敦力"克萊亞磁振造影植入式心臟整流去顫器(四極及多點式)	"Medtronic" Claria MRI CRT-D SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator	DTMA2Q-1;Q	個	衛部醫器輸字第031822號	美敦力	586,077	586,077	依(四極心臟整流去顫器(或具MRI相容功能)-具ATP (Anti-Tachycardia pacing)及Capture-management及減少不當電擊辨識功能及具多點式節律(Multi-point-pacing)功能)同功能類別品項(如特材代碼FHFCDTMBQQM4)之支付點數暫予支付。	B103-2	108/05/01
41	FHPCD901DRSB	"波士頓科技"恩璽植入式心律去顫器(雙腔)	"Boston Scientific" NG4 Family ICD(DR) 21	D-433;401;413;321;333;233;121	個	衛部醫器輸字第030901號	波士頓	384,053	384,053	依(雙腔型植入式去纖維顫動器(同時具ATP及減少不恰當自動電擊功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDD234DM4)之支付點數暫予支付。	B103-3A	108/05/01
42	FHPCD901VRSB	"波士頓科技"恩璽植入式心律去顫器(單腔)	"Boston Scientific" NG4 Family ICD(VR) 20	D-432;400;412;320;332;232;120	個	衛部醫器輸字第030901號	波士頓	322,477	322,477	依(第二代單腔型植入式去纖維顫動器-具ATP(Anti-Tachycardia pacing)及Capture-management及減少不當電擊辨識功能)同功能類別品項(如特材代碼FHPCDLUXYDBK)之支付點數暫予支付。	B103-1	108/05/01
43	FHPL238300M4	"美敦力"賽勒希爾磁振造影電極導線(特殊心律調節導線)	"Medtronic" SelectSecure MRI SureScan Lead	3830	條	衛部醫器輸字第031515號	美敦力	22,500	22,500	依(特殊心律調節導線)同功能類別品項(如特材代碼FHPL203830M4)之支付點數暫予支付。	B101-2	108/05/01
44	FHX02VTP007K	"奧非迪亞"穩定器及定位器(滅菌)-定位器	"OPHIDIA" Stabilizer and Positioner-Positioner	VTP-001R	組	衛部醫器輸字第019749號	鑫盈	27,721	27,721	依(OPCABSYSYSTEM之Positioner)同功能類別品項(如特材代碼FHX02XP850QM)之支付點數暫予支付。	無	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
45	FHX02VTS007K	"奧菲迪亞" 穩定器及定位器(滅菌)- 穩定器	"OPHIDI'A' Stabilizer and Positioner- Stabilizer(含 ACCESSRAIL PLATFORM(BLADES) +SUCTION TUBING PACK)	VTS-001:003-R;VTS-002-S	組	衛部醫器輸字 第019749號	鑫盈	44,002	44,002	依(OPCABSYSTEM(組件包括STABILIZER(含FEET及ARM)、SUCTIONTUBINGPACK))同功能類別品項(如特材代碼FHX02AMI00QM)之支付點數暫予支付。	無	108/05/01
46	FPP01S2402WR	"拜而美"顱 顏面骨重建系統-直型 骨板9孔 /1.2mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System- Straight Plate 9 Hole/1.2mm	SP-2402	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮達	1,101	1,101	依(MINI PLATE 6:10HOLE STR)同功能類別品項(如特材代碼FPP0106109LE)之支付點數暫予支付。	D201-1	108/05/01
47	FPP01T4103WR	"拜而美"顱 顏面骨重建系統-彎曲 骨板7孔/1mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System- Curved Plate 7Hole/1mm	42-1003	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮達	1,836	1,836	依(MINI PLATE 6:10 HOLE CURVED)同功能類別品項(如特材代碼FPP0109226WR)之支付點數暫予支付。	D201-1	108/05/01
48	FPP02T4124WR	"拜而美"顱 顏面骨重建系統-直型 重建骨板 16;24孔	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System- MRS Straight Plate 16;24 Hole	44-1024;SP-2469	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮達	4,179	4,179	依(MRS RECONSTRUCTION、 COMPRESSION PLATE 11:24HOLE STR)同功能類別品項(如特材代碼FPP0245037SI)之支付點數暫予支付。	D201-1	108/05/01
49	FPP02T4623WR	"拜而美"顱 顏面骨重建系統-雙邊 角度模板 (6+25+6孔)	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System- Double Angle Template(6+25+6 Hole)	46-100-2;3-T	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮達	14,495	14,495	依(TOTAL MRS RECONSTRUCTION PLATE 26:32 HOLES)同功能類別品項(如特材代碼FPP0214205EJ)之支付點數暫予支付。	D201-1	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
50	FPP0742001Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型直 型骨板2-4孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Straight Plate0.6mm 2-4 Hole	(LOP4201- 09:11);(LOP420111-L4;26)	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	2, 431	2, 431	依(MICRO PLATE 2:5HOLE STR)同功能類別品項(如 特材代碼FPP0707040WR) 之支付點數暫予支付。	D201-1	108/05/01
51	FPP0742002Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型直 型骨板6-8孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Straight Plate0.6mm 6-8 Hole	(LOP4201- 12;13);LOP420112-L6	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	2, 599	2, 599	依(MICRO PLATE 6:10HOLE STR)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP0707050WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
52	FPP0742003Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型直 型骨板 12;16;24孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Straight Plate0.6mm 12;26;24 Hole	LOP4201-14:16	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	3, 981	3, 981	依(MICRO PLATE 11:24HOLE STR)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP0707066WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
53	FPP0742004Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型L 型骨板4-8孔 (左/右)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-L-Shape Plate0.6mm 4-8 Hole(R/L)	LOP4201-19:28	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	3, 753	3, 753	依(MICRO L-PLATE 2:10HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0707032WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
54	FPP0742005Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型T 型骨板90度 5-7孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-T-Shape Plate0.6mm 5-7 Hole	LOP4201-29:32	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	4, 364	4, 364	依(MICRO T-PLATE 2:12HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0707090WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
55	FPP0742006Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型雙 T型骨板4-6 孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Double T- Shape Plate0.6mm 4-6 Hole	LOP4201-42;43	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	4, 633	4, 633	依(MICRO H- PLATE(DOUBLE-T) 6:14HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0720850SI)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
56	FPP0742007Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型Y 型骨板5;6孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Y-Shape Plate0.6mm 5;6 Hole	LOP4201-33;35	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	4,614	4,614	依(MICRO Y-PLATE 4:13HOLE)同功能類別 品項(如特材代碼 FPP0107100WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
57	FPP0742008Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型雙 Y型骨板6;7 孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Double Y- Shape Plate0.6mm 6;7 Hole	LOP4201-36;38	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	5,546	5,546	依(MICRO X- PLATE(DOUBLE Y)4:10HOLE)同功能類別 品項(如特材代碼 FPP0707112WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
58	FPP0742009Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型眼 眶用骨板6;8 孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Orbita Plate0.6mm 6;8 Hole	LOP4201-40;41	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	3,639	3,639	依(MICRO ORBITAL(CURVED) PLATE 4:14HOLE)同功能類別 品項(如特材代碼 FPP0707121WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
59	FPP0742010Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型H 型骨板 7;9;14孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-H-Shape Plate0.6mm 7;9;14 Hole	LOP4201-44;46	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	4,633	4,633	依(MICRO H- PLATE(DOUBLE-T) 6:14HOLE)同功能類別 品項(如特材代碼 FPP0720850SI)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
60	FPP0742011Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型四 方型骨板 (2X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Square Shape Plate 0.6mm(2X2)	LOP420150	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	3,433	3,433	依(MICRO BOX PLATE 2X2 HOLES)同功能類別 品項 (如特材代碼 FPP0707131WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
61	FPP0742012Y2	"亞太醫療" 鈦實顱顏面 骨板-薄型四 方型骨板 (3X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Square Shape Plate 0.6mm(3X2)	LOP420151	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	4,826	4,826	依(MICRO BONE PLATE 3X2 HOLE)同功能類別 品項(如特材代碼 FPP0707136WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
62	FPP0742013Y2	"亞太醫療" 鈦寶顱顏面 骨板-薄型四 方型骨板 (4X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Square Shape Plate 0.6mm(4X2)	LOP420152	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	6,558	6,558	依(MICRO BONE PLATE 4X2 HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0707137WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
63	FPP0742014Y2	"亞太醫療" 鈦寶顱顏面 骨板-薄型四 方型骨板 (4X4孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Square Shape Plate 0.6mm(4X4)	LOP420153	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	9,782	9,782	依(MICRO BONE PLATE 12~22HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0748023XU)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
64	FPP0742015Y2	"亞太醫療" 鈦寶顱顏面 骨板-薄型四 方型骨板 (6X4孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Square Shape Plate 0.6mm(6X4)	LOP420154	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	11,325	11,325	依(MICRO BONE PLATE >=23HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0748024XU)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
65	FPP0742016Y2	"亞太醫療" 鈦寶顱顏面 骨板-薄型長 方型骨板 (2X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate- Rectangular Shape Plate 0.6mm(2X2)	LOP420155	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	3,433	3,433	依(MICRO BOX PLATE 2X2 HOLES)同功能類別品項 (如特材代碼 FPP0707131WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
66	FPP0742017Y2	"亞太醫療" 鈦寶顱顏面 骨板-薄型長 方型骨板 (3X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate- Rectangular Shape Plate 0.6mm(3X2)	LOP420156	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	4,826	4,826	依(MICRO BONE PLATE 3X2 HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0707136WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
67	FPP0742018Y2	"亞太醫療" 鈦寶顱顏面 骨板-薄型長 方型骨板 (4X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate- Rectangular Shape Plate 0.6mm(4X2)	LOP420157	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	6,558	6,558	依(MICRO BONE PLATE 4X2 HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0707137WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
68	FPP0742019V2	"亞太醫療" 鈦質顱顏面 骨板-薄型長 方型骨板 (4X4孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate- Rectangular Shape Plate 0.6mm(4X4)	LOP420158	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	9,782	9,782	依(MICRO BONE PLATE 12~23HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0748023XU)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
69	FPP0742020V2	"亞太醫療" 鈦質顱顏面 骨板-薄型長 方型骨板 (6X4孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate- Rectangular Shape Plate 0.6mm(6X4)	LOP420159	個	衛部醫器製字第 005884號	亞太醫療	11,325	11,325	依(MICRO BONE PLATE >=23HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0748024XU)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
70	FPP07F1025WR	"拜而美"薄 型顱骨固定 系統-間隙骨 板3x2孔 /0.3mm	"Biomet Microfixation" ThinFlap Plating System-Gap Plate 3x2 Hole/0.3mm	19-1025	個	衛部醫器輸字第 030242號	德芮達	4,826	4,826	依(MICRO BONE PLATE 3X2 HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0718059EJ)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
71	FPP07F1030WR	"拜而美"薄 型顱骨固定 系統-網狀骨 板 85x53x0.3mm	"Biomet Microfixation" ThinFlap Plating System-Grid Panel 85x53x0.3mm	19-1030	個	衛部醫器輸字第 030242號	德芮達	10,663	10,663	依(MICRO MESH PLTAE)同 功能類別品項(如特材代 碼FPP0712146EJ)之支付 點數暫予支付。	D201-5	108/05/01
72	FPP07N7066WR	"拜而美"顱 骨固定系統- 標準直板16 孔/0.6mm	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System-Regular Straight Plate 16 Hole/0.6mm	01-7066	個	衛部醫器輸字第 030863號	德芮達	3,981	3,981	依(MICRO PLATE 11:24HOLE STR)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP0706209LE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01
73	FPP07N7092WR	"拜而美"顱 骨固定系統- 標準雙T型骨 板4孔/0.6mm	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System-Regular Double T Plate 4 Hole/0.6mm	01-709-2;3	個	衛部醫器輸字第 030863號	德芮達	4,633	4,633	依(MICRO H- PLATE(DOUBLE-T) 6:14HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0706244LE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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	FPP07N7126WR	"拜而美"顱骨固定系統-眼眶骨板6孔/0.6mm	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System-Orbital Plate 6 Hole/0.6mm	01-7126	個	衛部醫器輸字第0308663號	德芮達	3,639	3,639	依(MICRO ORBITAL(CURVED) PLATE 4:14HOLE)同功能類別品項(如特材代碼 FPP070625NLE)之支付點數暫予支付。	D201-1	108/05/01
75	FPP07N7131WR	"拜而美"顱骨固定系統-方型骨板4孔/0.6mm	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System-Rectangle Plate 4 Hole/0.6mm	01-7-131;357;359	個	衛部醫器輸字第0308663號	德芮達	3,433	3,433	依(MICRO BOX PLATE 2X2 HOLES)同功能類別品項(如特材代碼 FPP070623NLE)之支付點數暫予支付。	D201-1	108/05/01
76	FPP07N7351WR	"拜而美"顱骨固定系統-方型骨板3x2孔;0.5mm/0.6mm	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System-Rectangle Plate 3x2 Hole; 0.5mm/0.6mm	01-7-136;351;353;355	個	衛部醫器輸字第0308663號	德芮達	4,826	4,826	依(MICRO BONE PLATE 3X2 HOLE)同功能類別品項(如特材代碼 FPP0718059EJ)之支付點數暫予支付。	D201-1	108/05/01
77	FSP71ST1008L	"西羅蒙帝卡"愛適達懸吊帶系統(2~6個輸送裝置+1個聚丙烯懸吊帶)	"CL Medical" I-STOP Sling System	IS-1; IS-5; IS-6; IS-HELICO-01	組	衛部醫器輸字第031390號	多田生技	13,582	13,582	依TWT device尿失禁手術用懸吊帶同功能類別品項(如特材代碼 FSP710BTR2SB)之支付點數暫予支付。	無	108/05/01
78	FUK05EMKC2FA	"費森尤斯"血液透析器	"Fresenius" Ultraflux Dialysers	Ultraflux EMiC 2	個	衛部醫器輸字第026469號	費森尤斯	3,804	3,804	依(人工血液透析過濾器/CVVH or CVVHD hemofilter/膜面積0.9M平方(含)以上)同功能類別品項(如特材代碼 FUK05U1000FA)之支付點數暫予支付。	F205-1	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
79	HFF01NET31Q4	尼得立斯延長管-過濾器	"NEEDLELESS" EXTENSION TUBE-FILTER	NET-301;302;303	個	衛部醫器製字第005482號	尼得立斯	68.3	68.3	依(TPN FILTER)同功能類別品項(如特材代碼HFF02EF010SG)之支付點數暫予支付。	無	108/05/01
80	LEE013501AHP	"飛利浦"心臟電擊復甦器-多功能電極貼片	"Philips" HeartStart MRx Defibrillator /Monitor-PADS	M3501A;M3713A;M3716A	PAIR	衛部醫器輸字第029780號	飛利浦	652	652	依(非侵入性暫時心律調節之電極貼片(成人))同功能類別品項(如特材代碼LEE01P0510KT)之支付點數暫予支付。	無	108/05/01
81	LEE013504AHP	"飛利浦"心臟電擊復甦器-多功能電極貼片(兒童用)	"Philips" HeartStart MRx Defibrillator /Monitor-PADS	M3504A;M3717A	PAIR	衛部醫器輸字第029780號	飛利浦	1,050	1,050	依(非侵入性暫時心律調節之電極貼片(小孩))同功能類別品項(如特材代碼LEE01P0512KT)之支付點數暫予支付。	無	108/05/01
82	NDN0101827NR	"尼普洛"安全頭皮針	NIPRO SAFETOUCH SCALP VEIN SET	luer cap & luer slim 18G;27G	支	衛部醫器輸字第027932號	華江	8.3	8.3	依(SAFETY SCALP安全型頭皮針)同功能類別品項(如特材代碼NDN0101927E4)之支付點數暫予支付。	無	108/05/01
83	TFTMC204388Z	"卓邁"溫度調節系統及其附件-啟動組+愛導管組	"ZOLL" THERMOGARD XP INTRAVASCULAR TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM AND ACCESSORIES - START UP KIT+ICY CATHETER KIT	由TFTMCSUKCG8Z+TFTMCC38938Z組成	組	衛署醫器輸字第020438號	錫姓	64,412	64,412	啟動組與愛導管組須併同使用, 然給付規定T201-1, 第2.每一病患住院擇一項特材品項, 使用量以一組為限。在審核上會引起爭議, 故新增整組核價類別及整組代碼。	T201-1	108/05/01
84	WDD08G1001HW	傷口博士皮膚補丁凝膠(滅菌) 10ml	Dr. Wound P-Gel (Sterile)	G1001	條	衛部醫器製壹字第007526號	舒馬可	83.9	83.9	依(人工生物化學覆蓋物/HYDROGEL/約8GM)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800008SN)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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	WDD08G1002HW	傷口博士皮膚補丁凝膠(滅菌) 15ml	Dr. Wound P-Gel (Sterile)	G1002	條	衛部醫器製壹字第007526號	舒馬可	122	122	依(人工生物化學覆蓋物/ HYDROGEL/約 15GM, 20GM)同功能類別品項(如特材代碼 WDD080GA15HZ)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/05/01
86	WDD08G1003HW	傷口博士皮膚補丁凝膠(滅菌) 25ml	Dr. Wound P-Gel (Sterile)	G1003	條	衛部醫器製壹字第007526號	舒馬可	276	276	依(人工生物化學覆蓋物/ HYDROGEL/約 25GM, 30GM, 40GM)同功能類別品項(如特材代碼 WDD080GA25HZ)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/05/01
87	WDD08P1001HW	傷口博士皮膚補丁貼(滅菌) 10X10 CM	Dr. Wound P-Patch (Sterile)	P1001	片	衛部醫器製壹字第007527號	舒馬可	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 WDD08H0170ZW)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/05/01
88	WDD08P1002HW	傷口博士皮膚補丁貼(滅菌) 15X15 CM	Dr. Wound P-Patch (Sterile)	P1002	片	衛部醫器製壹字第007527號	舒馬可	114	114	依(特殊功能人工水晶體/ (人工生物化學覆蓋物/ HYDROCOLLOID DRESSING(薄), 面積約 201-250cm2)同功能類別品項(如特材代碼 WDD08H0106ZW)之支付點數暫予支付。	A217-1	108/05/01
89	CBP0139151G9	愛斯達氣球導管	ISTAR PTCA BALLOON CATHETER	3915-10;12;15;16;20;39-20;22;25;27;30;32;35;40-10;12;15;16;20;25;30;35;40;39-45;50-11;12;16;20;25;30;35;40	條	衛部醫器輸字第031878號	連鎰	6, 217	6, 217	依(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼 CBP0150212BB)之支付點數暫予支付。	無	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共90項(項次1~項次90, 詳頁次1-1~1-18)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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	NDN0202009YP	"普羅斯"植 入式輸液座 專用高壓安 全灌注針	PEROUSEPPS CT PRESSURE INJECTABLE SAFETY HUBER NEEDLE	(80;81-15;17;20;25;30;35- 07;09;11)	組	衛部醫器輸字第 031540號	安美得 生醫	250	250	依(HIGH PRESSURE SAFETY PORT-A INFUSION NEEDLE)同功 能類別品項(如特材代碼 MDN02L0CS1BA)之支付點 數暫予支付。	A216-8	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共2項(項次91~項次92,詳頁次1-19~1-19)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	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
91	CBP06BFR11BS	"百爾森"百芙蓉冠狀動脈塗藥支架系統(自付差額)	"BIOSENSORS" BioFreedom Drug Coated Coronary Stent System	(BFR1-22-08;11;14;18;24;28); (BFR1-25-08;11;14;18;24;28;33;36); (BFR1-27-08;11;14;18;24;28;33;36); (BFR1-30-08;11;14;18;24;28;33;36); (BFR1-35-08;11;14;18;24;28;33;36); (BFR1-40-08;11;14;18;24;28)	組	衛部醫器輸字第031840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(塗藥或特殊塗層血管支架/自付差額)近似功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT1QR)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	A213-2N	108/05/01
92	CBP06ELUT2YR	"依莉瑟"迪瑟第二代冠狀動脈塗藥支架系統(自付差額)	"Elixir" DESyne X2 Novolimus Eluting Coronary Stent System	(SZR25-14;18;23;28;32;38); (SZR27-14;18;23;28;32;38); (SZR30-14;18;23;28;32;38); (SZR35-14;18;23;28;32;38); (SZR40-14;18;23;28;32;38)	組	衛部醫器輸字第031833號	可若夫	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(塗藥或特殊塗層血管支架/自付差額)近似功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT1YR)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	A213-2N	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次93~項次115,詳頁次1-20-1-23)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	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
93	CBC04SIP15AB	"亞培"速彼諾周 邊血管支架系 統(淺股動脈血 管支架)	"Abbott"Supera Peripheral Stent System L:150- 200MM	SE-04-150-80;120-6F;SE-05;06-150;180;200- 80;120-6F(420-45-150-120;42-055;085- 150;180;200-080;120自1071101生效);(420-45- 150-080自1080501生效)	組	衛部醫器輸字 第027315號	亞培	44,293	44,293	擴增產品型號420- 45-150-080。	A220-4	108/05/01
94	CEE01NET11Q4	"尼得立斯"延長 管(免針一代單 路、T型、Y型)	"Needleless" Extension Tube	NET101;102;109;110;111(NET-112;113自1080501 生效)	組	衛部醫器製字 第005482號	尼得 立斯	38	38	擴增產品型號NET- 112;113。	I301-3	108/05/01
95	CEE01NET21Q4	"尼得立斯"延長 管(免針二代單 路、T型、Y型)	"Needleless" Extension Tube	NET201;202;209;210;211(NET-212;213自1080501 生效)	組	衛部醫器製字 第005482號	尼得 立斯	38	38	擴增產品型號NET- 212;213。	I301-3	108/05/01
96	CHT05HSATC3Y	"米拉"血氧感知 器	"MERA" SATURATION CELL	HSAT-1C-1/2S;HSAT-1C-3/8S;HSAT-1C-1/4S);(型 號重整:HSAT-1C-1/2;HSAT-1C-3/8;HSAT-1C-1/4 自1080501生效)	個	衛部醫器輸字 第030882號	百利 明	914	914	產品型號重整 理:HSAT-1C- 1/2;HSAT-1C- 3/8;HSAT-1C-1/4	B201-1	108/05/01
97	CMV0346802SB	"波士頓科技" 傳頌導引線	"BOSTON SCIENTIFIC" TRANSEND GUIDEWIRE	46-802;805;806;807;808;814;815;46- 810;811;812;813;(990301型號重整);(刪除 46-802;805;806;807;808;814;815;擴增46-801自 1080501生效)	組	衛部醫器輸字 第010303號	波士 頓	4,474	4,474	擴增產品型號46-801 及刪除產品型號46- 802;805;806;807;80 8;814;815。	I203-1	108/05/01
98	FALSNMLTT34L	"藍提視"安普 視散光多焦點人 工水晶體(自付 差額品項)	"LENTIS" Mplus Toric Intraocular Lens	LU-313 MF20T;(LU-313 MF15T自1080501生效)	片	衛部醫器輸字 第031228號	鈦元	2,744	2,744	擴增產品型號LU-313 MF15T	無	108/05/01
99	FBEF624734SN	"史耐輝"泰勒外 固定架(基本組 件:Wire*2;Ring *2;Strut*6;Pin *2-3)	"Smith & Nephew" TAYLOR Spatial Frame System	【Wire:102102;102107;(102101自1080501生 效)】;【Pin:122704;122710;122727; (710210-22;25自1080501生效)】; 【Ring:7107-0111;0117;0123;0127; 0131;0137;0141;0145;0154;0155;(7107- 0132;0133;1306;1309;0112;0117-X 自1080101生效)】;【Strut:7107-0205;0210; 0220;0230;0705;0710;0720;0730;(7107-0200自 1080101生效)】	組	衛部醫器輸字 第024734號	史耐 輝	272,170	272,170	擴增產品型號 Wire:102101;Pin:71 0210-22;25	D203-2	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次93~項次115,詳頁次1-20-1-23)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	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
100	FBSF1ESS2LM4	"美敦力"艾聖思 脊椎固定系統-2 節(免事前審 查, SX4+RX2)	"Medtronic"CD HORIZON Essence Spinal System-2 Level	由下列特材代碼組合 FBSF2R8550M4; FBSF2R869SM4+FBSF4S4544M4; FBSF 4S4541M4(新增特材代碼 FBSF2RL013M4; FBSF2RS120M4自1061101生 效); (FBSF2R8550M4; FBSF2R869SM4自1080501起刪 除)	組	衛署醫器輸字 第011128號+衛 部028040號	美敦 力	13, 816	13, 816	刪除產品型號 FBSF2R8550M4; FBSF2 R869SM4	無	108/05/01
101	FBSF1ESS3LM4	"美敦力"艾聖思 脊椎固定系統-3 節(免事前審 查, SX6+RX2)	"Medtronic"CD HORIZON Essence Spinal System-3 Level	由下列特材代碼組合 FBSF2R8550M4; FBSF2R869SM4+FBSF4S4544M4; FBSF 4S4541M4(新增特材代碼FBSF2RL013M4; FBSF2RS120M4自1061101生效); (FBSF2R8550M4; FBSF2R869SM4自1080501起刪除)	組	衛署醫器輸字 第011128號+衛 部028040號	美敦 力	20, 044	20, 044	刪除產品型號 FBSF2R8550M4; FBSF2 R869SM4	無	108/05/01
102	FEP05252007G	"葛雷斯" 鑿骨置 換物	"Grace Medical" Stapes Implants	442-(550;600;650;700); 466-(375;400;425;450;475;500); 468-(375;400;425;450;475;500;525;600); 469-(400;425;450;475); 470-(400;425;450;475);(418-(375;400;425; 450;475)自1080501起生效)	組	衛部醫器輸字 第025200號	楷韻	7, 829	7, 829	擴增產品型號418- (375;400;425;450;4 75)。	無	108/05/01
103	FPP0107085WR	"拜而美" 顱顏頷 骨固定系統-7型 骨板4孔, 厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System - Z Plate 4 Hole, T 0.6 mm	01-708-5;6;(01-808-1;4自1080501起生效)	個	衛部醫器輸字 第030012號	德芮 達	1, 626	1, 626	擴增產品型號01- 808-1;4	D201-1	108/05/01
104	FPP0109206WR	"拜而美" 顱顏頷 骨固定系統-直 型骨板6;8孔, 厚 1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Straight Plate	01-92-06;08;86;(01-9291自1080501起生效)	個	衛部醫器輸字 第030012號	德芮 達	1, 101	1, 101	擴增產品型號01- 9291	D201-1	108/05/01
105	FPP02T1018WR	"拜而美" 顱顏頷 面骨重建系統- 雙邊角度模板 (6+17+6 孔)(6+23+6 孔)(6+25+6孔)	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Double Angle Template (6+17+6 Hole)(6+23+6Hole) (6+25+6 Hole)	46-10-18;22-T;(44-10-02;03;18;22自1080501起 生效)	個	衛部醫器輸字 第030316號	德芮 達	14, 495	14, 495	擴增產品型號44-10- 02;03;18;22	D201-1	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次93~項次115,詳頁次1-20-1-23)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	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
106	FPP0707040WR	"拜而美" 顱顏頷 骨固定系統-直 型骨板2;4孔;厚 0.6mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Straight Plate 2;4 Hole;T 0.6mm	(01-704-0;5;7);(01-734-5;7);(01-80- 11;46;50);(01-8010自1080501起生效)	個	衛部醫器輸字 第030012號	德芮 達	2,431	2,431	擴增產品型號01- 8010	D201-1	108/05/01
107	FPP0707050WR	"拜而美" 顱顏頷 骨固定系統-直 型骨板6;8孔;厚 0.6mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Straight Plate	(01-70-50;57;62);(01-80-13;58);(01-8056自 1080501起生效)	個	衛部醫器輸字 第030012號	德芮 達	2,599	2,599	擴增產品型號01- 8056	D201-1	108/05/01
108	FPP0707066WR	"拜而美" 顱顏頷 骨固定系統-顱 顏頷骨固定系 統-直型骨板 16;20孔,厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System - Straight Plate 16; 20 Hole, T 0.6 mm	01-7066;(01-7068自1080101起生效);(01-8014自 1080501起生效)	個	衛部醫器輸字 第030012號	德芮 達	3,981	3,981	擴增產品型號01- 8014	D201-1	108/05/01
109	FPP0707310WR	"拜而美" 顱骨固 定系統-1.5系統 /厚0.5mm 圓頭 銼孔骨板	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System- 1.5SYSTEM/T0.5mm BURR HOLE	01-73-05;10;(01-730-6;8;9自1080501起生效)	個	衛部醫器輸字 第030863號	德芮 達	5,823.0	5,823.0	擴增產品型號01- 730-6;8;9	D201-1	108/05/01
110	FPP0707340WR	"拜而美" 顱骨固 定系統-鈦網板	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System-Titanium Sheet	01-7340;【(01-7- 017;069;180;182;185;188;249;251;341);(SP-1- 343;796;798;836;837;842);(SP-20-82;87)自 1080501起生效】	個	衛部醫器輸字 第030863號	德芮 達	10,663	10,663	擴增產品型號 (01-7-017;069; 180;182;185; 188;249;251;341); (SP-1-343;796; 798;836;837;842); (SP-20-82;87)	D201-5	108/05/01

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次93~項次115,詳頁次1-20-1-23)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	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
111	FSAE1GTBXX9M	"美安科技"氣管及支氣管支架	"M. I. Tech" HANAROSTENT Trachea/Bronchium Stent	NTS-10-030-050;NTS-10-080-050;NTS-12-030-050;NTS-12-080-050;NTS-14-030-050;NTS-14-080-050;NTS-16-030-050;NTS-16-080-050;NTS-10-030-090;NTS-10-080-090;NTS-12-030-090;NTS-12-080-090;NTS-14-030-090;NTS-14-080-090;NTS-16-030-090;NTS-16-080-090;NTS-18-030-050;NTS-18-050-050;(NTS-18;20;22-060;080-050;NTS-20;22-030;050-050)(自1070301生效);(NTS-18;20;22-030;040;050;060;070;080-090自1080501生效)	組	衛部醫器輸字第028661號	利和醫務設備	31,131	31,131	擴增產品型號NTS-18;20;22-030;040;050;060;070;080-090。	A219-1	108/05/01
112	FSAE1GTBXXSB	"波士頓科技"歐超福雷斯氣管和支氣管支架系統	"BOSTON SCIENTIFIC" ULTRA FLEX TRACHEOBRONCHIAL STENT SYSTEM	M00564-740;910;500;570;590;600;640;720(擴增)(M005765-20;30;40;50;60;70;80;90);(M005766-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90);(M005763-00;10;20;30;40;50;60;70;80);(M005764-10;20;30;40;50;60;70;80;90)自1080501生效)	組	衛署醫器輸字第022159號	波士頓	31,131	31,131	擴增產品型號(M005765-20;30;40;50;60;70;80;90);(M005766-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90);(M005763-00;10;20;30;40;50;60;70;80);(M005764-10;20;30;40;50;60;70;80;90)	A219-1	108/05/01
113	NDN02A250VPW	"普惠"蝴蝶彎針-安全型	"PERFECT" WINGED NEEDLE SET-SAFETY	含Y型加藥延長管(A25;A26;A28;A29)(擴增型號A36;A37;A39;A40;A42;A43;A64;A65至108年5月1日生效);含延長管(A27;A30)(擴增型號A38;A41;A44;A66至108年5月1日生效)	支	衛署醫器輸字第014428號	普惠	90.0	90.0	擴增產品型號A36;A37;A39;A40;A42;A43;A64;A65;A38;A41;A44;A66。	A216-3	108/05/01
114	NDN04SC5V1YZ	"美迪克"安全性靜脈留置針	"MEDIKIT" SUPERCATH 5 SAFETY I. V. CATHETER	SP125-14;16-31;SP125-24-19;SP125-14;16-31-W;SP125-24-19-W型號SP120-18-31;SP120-20-31;SP120-22-31;SP120-22-25;SP120-24-19;SP120-18-31-W;SP120-20-31-W;SP120-22-31-W;SP120-22-25-W;SP120-24-19-W自1050301刪除【擴增(SPI25-18;20;22-31;31T;31WT)(SPI25-22-25;25T;25WT)(SPI25-14;16-31T;31WT)(SPI25-24-19T;19WT)自1080501生效】	支	衛部醫器輸字第026115號	森昌	21.1	21.1	擴增產品型號(SPI25-18;20;22-31;31T;31WT)(SPI25-22-25;25T;25WT)(SPI25-14;16-31T;31WT)(SPI25-24-19T;19WT)。	無	108/05/01
115	NDN04SC5V2YZ	"美迪克"安全性靜脈留置針(具逆止閥)	"MEDIKIT" SUPERCATH 5 SAFETY I. V. CATHETER	SP120-18-31;SP120-20-31;SP120-22-31;SP120-22-25;SP120-24-19;SP120-18-31-W;SP120-20-31-W;SP120-22-31-W;SP120-22-25-W;SP120-24-19-W【擴增(SPI20-18;20;22-31T;31WT)(SPI20-22-25T;25WT)(SPI20-24-19T;19WT)自1080501生效】	支	衛部醫器輸字第026115號	森昌	26.4	21.6	擴增產品型號(SPI20-18;20;22-31T;31WT)(SPI20-22-25T;25WT)(SPI20-24-19T;19WT)	無	108/05/01

報告案第2案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共19項(項次1~項次19, 詳頁次2-1~2-3)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
1	CKN0120111MV	"波士頓科技"經皮式腎管組--豬尾巴設計	"BOSTON SCIENTIFIC" PERCUTANEOUS NEPHROSTOMY SET-PIGTAIL DESIGN	420-111	SET	衛署醫器輸字第011086號	波士頓	許可證之廠牌代碼變更, 已變更為特材代碼CKN0120111SB, 故取消原特材代碼。	108/05/01
2	CLS0814206HR	"赫士睿"輸血套管(Y-TYPE BLOOD SET)	"Hospira" Blood Set(Y-TYPE)	14206	組	衛部醫器輸字第028746號	艾希優	廠牌代碼變更, 變更特材代碼為CLS0814206U2, 故取消原特材代碼。	108/10/01
3	CMB0190184Q0	"康絲翠"崔弗普威取回器	"Concentric" Trevo ProVue Retriever	REF90184(90182;90183;90185;90186自1060101生效)	組	衛部醫器輸字第027275號	史賽克	廠牌代碼變更, 變更特材代碼CMB0190184S9, 故取消原特材代碼。	108/10/01
4	CME029007NQ0	"康絲翠"康絲翠梅絲氣球導引導管	"Concentric" Concentric and Merci Balloon Guide Catheters	90072;90073;90074;90076;90077	組	衛部醫器輸字第026570號	史賽克	廠牌代碼變更, 變更至特材代碼CME029007NS9, 故取消原特材代碼。	108/10/01
5	CMV01DAC90Q0	"康絲翠"遠端輔助導管	"Concentric" Distal Access Catheter	REF90120;REF90121;REF90130;REF90131;REF90160;REF90161;REF90162;REF90170;REF90171	組	衛部醫器輸字第026678號	史賽克	廠牌代碼變更, 變更至特材代碼CMV01DAC90S9, 故取消原特材代碼。	108/10/01
6	FBSF7295NNS1	"信迪思"脊椎解離鉤桿螺釘	"SYNTHE" SPONDYLOLYSI SHOOKSCREW(SCREW+H0 OKX2+NUTX4+SPRINGX2)	295.400;295.420;+219.210:240+295.380+390	SET	衛署醫器輸字第009536號	壯生	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
7	FFP0240008M3	"蒙締邁"佈爾下頷骨重建系統:重建型直型骨板8孔	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTIONSTEM: RECONSTRUCTIONPLATE8HOLESTR	34-40008	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邁	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01

報告案第2案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共19項(項次1~項次19, 詳頁次2-1~2-3)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
8	FPP0240010M3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統: 重建型直型骨板10:14孔	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTIONSTEM: RECONSTRUCTIONPLATE10:14HOLESTR	34-40010;40012;40014	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
9	FPP0240016M3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統: 重建型直型骨板16, 18孔	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTIONSTEM: RECONSTRUCTIONPLATE16, 18HOLESTR	34-40016;40018	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
10	FPP0240028M3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統: 重建型多角度骨板5+8孔	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTIONSTEM: RECONSTRUCTIONPLATE5+8HOLEANG	34-40028;40048	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
11	FPP0240032M3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統: 重建型多角度骨板5+12孔	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTIONSTEM: RECONSTRUCTIONPLATE5+12HOLEANG	34-40032;40052	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
12	FPP0240036M3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統: 重建型多角度骨板5+16孔, 5+20孔	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTIONSTEM: RECONSTRUCTIONPLATE5+16HOLE, 5+20HOLEANG	34-40036;40040;40056;40060	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
13	FPP0240080M3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統: 重建型骨板5+20+5孔	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTIONSTEM: RECONSTRUCTIONPLATE5+20+5HOLECOMPLETEMANDIBLE	34-40080	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01

報告案第2案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共19項(項次1~項次19, 詳頁次2-1~2-3)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	健保給付生效日期
14	FPP024009KM3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統:重建骨板(用於下頷骨髁狀突之固定)	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTION SYSTEM: MRSCONDYLARPLATE	34-40090-K	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
15	FPS0120013M3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統:重建型骨釘	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTION SYSTEM: MRSELF-TAPPINGSCREW	34-20007:20017	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
16	FPS014009SM3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統:重建型骨釘	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTION SYSTEM: MRSELF-TAPPINGSCREW	34-40090-S	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
17	FPS0182716M3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統:重建型骨釘	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTION SYSTEM: MRSELF-TAPPINGSCREW	09-82708:82722	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
18	FPS0183012M3	"蒙締邇"佈爾下頷骨重建系統:重建型骨釘	"MONDEAL" BMRBULLMANDI BULARRECONSTRUCTION SYSTEM: MRSELF-TAPPINGSCREW	09-83008:83014	EA	衛署醫器輸字第008935號	蒙締邇	許可證註銷, 故取消給付。	108/03/01
19	CBB01ADMXTF2	"英泰克"愛德米羅周邊血管球囊導管	"INVATEC" ADMIRAL XTREME PTA BALLOON CATHETER	SBI-(030-020;040;080;120-080;130);(040;050;060;070-020;040;060;080;120;150;200;250-080;130);(040;050;060-300-080;130);(080;090-020;040;060;080-080;130);(100;120-020;040-080;130)	條	衛部醫器輸字第026596號	美敦力	廠牌代碼變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/07/01

報告案第2案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

二、核價類別變更及價格調整品項共3項(項次20~項次22, 詳頁次2-4~2-4)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	原核價類別	初核變更之核價類別	核價說明	給付規定	健保給付生效日期
20	FBSF44012TV2	"鏡鈦"脊椎固定系統: 脊椎骨釘-中空U型多向	"INTAI" SPINAL FIXATION SYSTEM: CANNULATED PEDICLE SCREW POLY-AXIAL U TYPE	40124525;40;40125030;45;40125530;50;40126030;55;40126530;70;40127030;70;40127530;70;40128035;70	支	衛署醫器製字第0029296號	台灣微創	TITANIUM SPINAL SCREW	鈦合金脊椎內固定釘(適用骨質疏鬆症患者)	依醫療器材許可證所核定適應症變更功能類別。	D112-5	108/05/01
21	FBSF4BA012RK	瑞寶德膠椎內固定系統: 中空萬向螺釘	"REBORN ESSENCE" LUMBAR FIXATION SYSTEM: CANNULATED POLY AXIAL SCREW	(281-45;50;55;60;65;30;35;40;45;50)(281-62-40;45;50);(281-65-55;60)(281-70;75;80-30;35;40;45;50;55;60)((281-55;60;65;70;75-30;35-F;G) (281-55;60;62;65;70;75-40;45;50-F;G) (281-65;70;75-55;60-F;G) 自107年11月1日生效)	支	衛署醫器製字第002799號	寶德生技	TITANIUM SPINAL SCREW	鈦合金脊椎內固定釘(適用骨質疏鬆症患者)	依醫療器材許可證所核定適應症變更功能類別。	D112-5	108/05/01
22	FBSF4DPH1XAX	"全合"星光脊椎固定系統: 中空側孔螺釘	"AAAXTER" STAR SPINAL SYSTEM: CANNULATED SCREW SIDE HOLES	DPH;DPHL-3510;3550;DPH;DPHL-4010;4050;DPH;DPHL-4515;4555;DPH;DPHL-5015;5055;DPH;DPHL-5520;5560;DPH;DPHL-6020;6060;DPH;DPHL-6525;6565;DPH;DPHL-7025;7065;DPH;DPHL-7530;7570;DPH;DPHL-8030;8070	支	衛署醫器製字第005383號	全合生醫	TITANIUM SPINAL SCREW	鈦合金脊椎內固定釘(適用骨質疏鬆症患者)	依醫療器材許可證所核定適應症變更功能類別。	D112-5	108/05/01

註：項次20~22係依107年7月藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議紀錄辦理。

報告案第 3 案

案由：106 年~107 年起收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

說明：

一、 辦理依據及預算來源

- (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，原編列 5.22 億元，依總額分配相關事項，若未於預定時程內導入，則扣減該額度，爰重新計算後之預算為 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，原編列 6.1 億元，依總額分配相關事項，若未於預定時程內導入，則扣減該額度，爰重新計算後之預算為 4.55 億元。。

二、 新收載特材之申報情形

- (一) 106 年公告實施 29 類特材，截至 107 年共計 111 項，經扣減被替代品項點數後，106 年實際申報點數約 0.99 億點，107 年實際申報點數約 3.7 億點(詳附表 1)，其中特材之全年申報量高於預估使用量，主要為下列三類：

1. 「心室中膈缺損關閉器」(項次 1-3)：本類特材為膜部 VSD，專業意見為替代肌部 VSD(預估替代使用量 8 個)，爰不影響財務支出，惟 107 年膜部 VSD 之申報量計 151 個，實際申報數 0.17 億點。
2. 「顱內血管抽吸取栓裝置」(項次 29-33)：專家意見為本類特材與「顱內血管支架取栓裝置」功能類似，均用於缺血性腦中風患者，互為取代關係(預估兩者合計使用量為 200 條)，不影響財務支出，惟 107 年本類顱內血管抽吸取栓裝置特材之申報量計 850 條，實際申報數 0.66 億點。
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，惟 107 年兩類特材之申報

量分別為 347 組及 348 組，實際申報數合計為 2.08 億點。

(二) 107 年公告實施 24 類特材，截至 107 年共計 73 項，經扣減被替代品項點數後，107 年實際申報點數約 1.11 億點(詳附表 2)。

三、 綜上，106 年~107 年導入之預算，累積至 107 年合計 7.36 億點(含非協商因素成長率)，106 年~107 年新收載特材之實際申報點數合計約 4.81 億點，尚於預算範圍內。

報告案第3案 106年起收載新機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	新機能特材中文品名	通過新特材共擬會議日期	新機能特材單位	新機能特材支付點數A	新機能特材財務推估			新機能特材106年申報數		新機能特材107年申報數		新機能特材106年實際申報數 F=(A-Re)*G (千點)	新機能特材107年實際申報數 F=(A-Re)*I (千點)
								被替代品項名稱(中文)	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新機能特材年使用量E=BC(註3)	被替代品項年支付點數Re	申報使用量G	申報點數H		
1	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS069MEMBVG6	"鉸鍊"安普拉茲脈心室間隔缺損關閉器(脈部)	106/5/18	個	121,679	100%	8	121,679	-	-	-	4,380	17,400	
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(脈部)	106/5/18	個	121,679	100%	8	121,679	44	5,354	151	18,380		
3	心室中膈缺損關閉器	106/8/1	CBS069ITVPG6	"鉸鍊"安普拉茲托菲遜"送導管系統含推進導管(脈部)"	106/5/18	條	12,000	100%	695	12,000	-	-	-	5		
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	50%	2,190	1,316	1,113	367	131	197	222	
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		2,190	1,316	300	-	8	17	5	
6	胸腔引流管組	106/9/1	CDPN2A505B4	"保梅斯"真空動力式體液吸收器具(滅菌)	106/03/16	個	2,002		2,190	1,316	8	17	528	1,110	362	
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		2,190	1,316	-	-	21	44	14	
8	經鼻腔空膈管、食管	106/7/21	CFD04FREKFL	艾德管經鼻管裝組、艾德管經鼻膈管套-多功能鼻膈管	106/9/28	組	4,780	100%	516	4,157	321	-	3	15	2	

【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/全密閉式引流袋/全密閉式引流袋)約50%會改用項次4及項次5之平均值，而兩者使用比率為6:4。

【計算說明】
另列核價類別，不影響財務支出。

【計算說明】
考量項次2之106年申報數，高於替代品項報數，近3年最高使用量(8條)，爰實際申報數改以A*(1-8)計算。

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功特材中文品名	通過新特材單共擬會議日期	新功特材單位	新功特材支付點數A	新功特材財務推估			新功特材			新功特材							
								被替代品項	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功特材年使用量E=PRC(註3)	被替代品項年付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	106年申報數	107年申報數	106年實際申報數	107年實際申報數	新功特材生效日期	新功特材生效日期		
				核價類別中文				核價類別中文	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	被替代品項年付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	申報使用量G	申報使用量H	申報點數I	申報點數J	106年實際申報數	107年實際申報數	新功特材生效日期	新功特材生效日期	
9	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSITRAPICK	"曲克"結石移除器(減菌)-NTTrap結石套網及取石器	106/7/20	組	6,221	無	無	6,114	38,035	2	13	3	20	13	20	13	20		
10	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSIGAGEICK	"曲克"結石移除器(減菌)-Nage鎖狀合金取石器	106/7/20	組	6,221	無	無			3	20	34	20	222	222	20	222		
11	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSITBASAN	"安吉美爾"取石網(減菌)	106/7/20	組	6,221	無	無			57	372	272	1,770	1,770	372	1,770			
12	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSIATASICK	"曲克"結石移除器(減菌)-Atlas/Captura不鏽鋼取石器	106/7/20	組	6,221	無	無			3	20	-	-	-	20	20			
13	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSIZERTPSB	"波士頓科技"斯若提取石網(減菌)	106/7/20	組	6,221	無	無			297	1,940	2,713	17,659	17,659	1,940	17,659			
14	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSISEGURSB	"波士頓科技"聖古拉取石網(減菌)	106/7/20	組	6,221	無	無			381	2,482	3,411	22,211	22,211	2,482	22,211			
15	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSIESCAPSB	"波士頓科技"依斯凱取石網(減菌)	106/7/20	組	6,221	無	無			5	33	332	2,162	2,162	33	2,162			
16	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSICMPAICK	"曲克"結石移除器(減菌)-Compass鎖狀合金取石器	106/7/20	組	6,221	無	無			-	-	-	-	-	-	-			
17	輸尿管結石移除器	107/3/1	CGUSI00STNUR	"威德"取石網(減菌)※適應症請見給付規定	新增既有品項	組	6,221	無	無			-	-	-	-	-	-	-			
18	輸尿管結石移除器	107/5/1	CGUSI88010W6	"威德"取石網(減菌)※適應症請見給付規定	新增既有品項	組	6,221	無	無			-	-	15	98	98	-	98			
19	輸尿管結石移除器	107/7/1	CGUSIDAKTASB	"波士頓科技"達科塔取石網(減菌)	新增既有品項	組	6,221	無	無			-	-	3	20	20	-	20			
20	輸尿管結石移除器	107/9/1	CGUSIBASKTBA	"巴德"取石網(減菌)	新增既有品項	組	6,221	無	無			-	-	-	-	-	-	-			
21	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSINCRICK	"曲克"結石移除器(減菌)-Ncircle無尖端式取石器	106/7/20	組	6,221	無	無			104	679	483	3,155	3,155	679	3,155			
22	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSIGAGE2CK	"曲克"金屬取石器(減菌)-Ngage鎖狀合金取石器	106/7/20	組	6,221	無	無			-	-	-	-	-	-	-			
23	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSICMPA2CK	"曲克"金屬取石器(減菌)-Ncompass鎖狀合金取石器	106/7/20	組	6,221	無	無			-	-	-	-	-	-	-			
24	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSINCR2CK	"曲克"金屬取石器(減菌)-Ncircle無尖端式取石器	106/7/20	組	6,221	無	無			1	7	-	-	-	7	-			
25	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSIATAS2CK	"曲克"金屬取石器(減菌)-Atlas/Captura不鏽鋼取石器	106/7/20	組	6,221	無	無			-	-	-	-	-	-	-			
26	輸尿管結石移除器	106/11/1	CGUSITRAP3CK	"曲克"金屬取石器(減菌)-NTTrap結石套網及取石器	106/7/20	組	6,221	無	無			-	-	-	-	-	-	-			

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新特材品項中文品名	通過新特材共擬會議日期	新特材單位	新特材支付點數A	新特材財務推估				新特材106年		新特材107年		新特材107年實際申報數 F=(A-Re)*G (千點)	新特材107年實際申報數 F=(A-Re)*I (千點)	
								被替代品項類別中文	年替代率B	被替代品項1年使用量C	預估新特材年使用量E=Re*(註3)	被替代品項年使用量	被替代品項年付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量G (千點)			申報使用量H (千點)
27	嬰兒臍尿管	106/9/1	CHSU188812C	"柯惠"亞羅臍尿管-PU導管(2.5-5.0 Fr)	106/07/20	條	588	無	無	2,856	170	1,194	97	60	1,617	998	41	676
28	肝動脈化療導管	106/1/1	CLPAAPU50DTR	"東麗"安邁龍導管	105/11/17	條	24,000	無	無	600	14,400	253	6,376	194	4,885	6,072	4,656	
29	顱內血管抽取裝置	107/5/1	CMB02AXS01S9	"史萊克"卡得樂遠端引導管	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	顱內血管抽取裝置	106/2/1	CMB02ACE13UF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌注導管SMAXACE)	105/11/17	條	92,222	顱內血管支架取栓裝置	100%	200	300	468	436	92,222	21,764	-	-	-
31	顱內血管抽取裝置	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%	200	300	468	436	92,222	21,764	-	-	-
32	顱內血管抽取裝置	106/2/1	CMB02MAXC0UF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌注導管SMAX或IMAX)	105/11/17	條	40,100	顱內血管支架取栓裝置	100%	200	300	468	436	92,222	21,764	-	-	-
33	顱內血管抽取裝置	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%	200	300	468	436	92,222	21,764	-	-	-

【計算說明】依
 新生兒科醫學會建議
 推估使用量為
 2,856條。

【計算說明】專
 家同意以600組計
 畫。

專家 105年
 預估量 2-12月
 申報量

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材中文品名	新功能特材品項	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 生效日期 106年申報數 申報使 用量 G	新功能特材 生效日期 107年申報數 申報使 用量 I	新功能特材 生效日期 107年申報數 申報點 數 J	新功能特材 生效日期 107年實際申報數 F=(A-Re)*E (千點)	新功能特材 生效日期 106年實際申報數 F=(A-Re)*G (千點)	新功能特材 生效日期 107年實際申報數 F=(A-Re)*I (千點)	
									被替代品項 標價類別中文	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)
																		<p>【計算說明】</p> <p>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，裝使用量已含於顱內血管支架取栓裝置200組內。</p> <p>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，差項次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平均成長率)覆利計算之110年預估申報量436組計算。</p> <p>【計算說明】</p> <p>組件項次30之106年申報數已超過原預估量200組，差項次3之申報量改以A*(E-200)計算。</p> <p>【計算說明】</p> <p>組件項次30-31之106年申報數已超過原預估量200組，差項次3之申報量改以A*(I-200)計算。</p>

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功特材中文品名	通過新特材共擬會議日期	新功特材單位	新功特材支付點數A	新功特材財務推估				新功特材		新功特材	
								被替代品項	年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新功特材年使用量E=BC(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)	106年實際申報數	107年申報數
							934	731	8,772	5	63	6	76	60	72
45	理頭中空加壓骨釘	106/7/1	FBS09304146S	"史華克雷賓格爾"中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
46	理頭中空加壓骨釘	106/7/1	FBS0925010W2	"瑞德"達菲小骨釘-理頭中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
47	理頭中空加壓骨釘	106/7/1	FBS0925036W2	"瑞德"達凡小骨釘-理頭中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
48	理頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0944110W2	"瑞德"夏羅特足踝固定式骨板系統-理頭中空加壓骨釘	106/5/18	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
49	理頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS09DC320W2	"瑞德"達知鎖固定式骨板系統-理頭中空加壓骨釘	106/5/18	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
50	理頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS09082801P	愛派司亞洲金屬鎖定骨板系統-理頭中空加壓骨釘	106/05/18	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
51	理頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0931700EJ	紋式螺釘/理頭中空加壓骨釘(2.8-4.1mm)	106/5/18	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
52	理頭中空加壓骨釘	106/8/1	FBS0930430W2	"瑞德"夏勒足踝骨釘系統-理頭中空加壓骨釘	106/5/18	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
53	理頭中空加壓骨釘	107/1/1	FBS09195458B	"拜歐博"理頭骨釘系統-理頭中空加壓骨釘	新增既有品項	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
54	理頭中空加壓骨釘	107/1/1	FBS0901530S1	"管迪思"中空加壓骨釘系統-理頭骨釘(1.5-4.5mm)	106/5/18	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
55	理頭中空加壓骨釘	107/9/1	FBS09S25405H	"瑞若"骨板骨釘系統11-2.5-4.0 中空骨釘(部分螺紋/全螺紋)	新增既有品項	個	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
56	理頭中空加壓骨釘	107/10/1	FBS09112508C	"艾克曼"加壓螺釘系統-理頭骨釘	新增既有品項	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無
57	理頭中空加壓骨釘	107/11/1	FBS09D22306Q	"歐尼克"創傷骨釘骨板系統-理頭中空加壓骨釘	新增既有品項	支	12,000	無	無	無	無	無	無	無	無

【計算說明】以申報診療項目04085C且同時有申報健保給付類似特材估算67組，另按實際申報情形額外加計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	被替代品項規格類別中文	年替代率B	新功能特材財務推估			新功能特材			新功能特材		
										被替代品項前1年使用量C	預估新功能特材年使用量E=ReC(註3)	被替代品項年付點數Re	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	106年申報數G	申報使用量I	107年申報數J	106年實際申報數F=(A-Re)*G(千點)	申報使用量H
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	2,341	14,714	
59	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01H90MSAV	"艾德尼斯"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	無				18	6,019	67	22,405	6,019	22,405	
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	25,415	61,866	
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	2,675	17,055	
63	人工電子耳-植入體	106/7/1	FEC01H90114V	"艾德尼斯"人工電子耳	106/03/16	組	334,409	無				-	-	-	-	-	-	
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	1,860	11,424
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	22,316	62,976	
66	人工電子耳-聲音處理器	106/7/1	FEC02SPUS28M	"美樂迪"語言處理器	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	4,251	17,534	
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	266	266	

【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。

【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	新功能特材中文品名	通過新特材單 共擬會議日期	新功能特材 支付點數 A	新功能特材財務推估		新功能特材		新功能特材		新功能特材					
							被替代品項 類別別中文	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=ReC(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)	106年申報數 申報使 用量 G	106年申報數 申報使 用量 H	107年申報數 申報使 用量 I	107年申報數 申報使 用量 J	106年實際申報數 F=(A-Re)*G (千點)	107年實際申報數 F=(A-Re)*I (千點)
70	人工聽小骨	106/5/1	FER05252007G	"葛雷斯"燈骨置換物	106/03/16	7,829	人工耳骨活塞	100%	50	191	2,031	1,397	16	132	18	148	93	104
71	人工聽小骨	106/5/1	FER0511566M4	"美敦力"必易人工聽小骨	106/03/16	7,829	人工耳骨活塞				2,031		84	690	142	1,167	487	823
72	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	6,263	人工耳骨活塞	100%	60	191	2,599	220	34	224	49	322	125	180
73	耳用人工聽骨	106/5/1	FES0411500M4	"美敦力萊美"耳用人工聽 骨	106/03/16	6,710	人工耳骨活塞			240	3,500	770	10	70	19	134	32	61
74	耳用人工聽骨	106/5/1	FES0450050M4	"美敦力"通用型耳用彌補 物	106/03/16	6,710	人工耳骨活塞				3,500		-	-	-			
75	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	6,710	人工耳骨活塞				3,500		109	768	159	1,120	350	510
76	人工血管(主動 脈)	106/10/1	FHGD467300TM	"泰爾茂"傑術人工血管- VALSALVA	106/7/20	57,029	無			15	855		-	-	5	285	-	285
77	人工血管(主動 脈)	106/10/1	FHGD46HEWROQM	"邁柯唯"英特佳主動脈根 部人工血管	106/7/20	57,029	無						-	-	2	114	-	114

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材中文品名	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		新功能特材	
								被替代品項核價額(註3)	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-PRC(註3)	被替代品項年使用量	推估增加財務支出	106年實際申報數	生效日期
								Re	F=(A-Re)*E	G	H	I	J	F=(A-Re)*G	F=(A-Re)*I
								(千點)	(千點)	(千點)	(千點)	(千點)	(千點)	(千點)	(千點)
78	心臟去顫器	106/10/1	FHPCDTRVDXBK	"百多力"伊翠米亞核磁共振插入式心臟去顫器(包括附件)-具3.0T(單腔)	106/7/20	個	359,451	342,335	325	1	359	27	9,705	17	462
79	心臟去顫器	106/10/1	FHPCDTRVVEBK	"百多力"伊翠米亞核磁共振插入式心臟去顫器(包括附件)-具3.0T(單腔)	106/7/20	個	359,451	342,335	-	-	-	-	-	-	-
80	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDCA7VRBK	"百多力"安心可磁振透影新增既有品項 插入式心臟去顫器(Intica7)-具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	342,335	-	-	2	719	34	-	-
81	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDDVFB2M4	"美敦力"維希亞磁振透影新增既有品項 插入式心臟去顫器-具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	342,335	-	-	5	1,797	86	-	-
82	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDCA5VRBK	"百多力"安心可磁振透影新增既有品項 插入式心臟去顫器(Intica5)-具3.0T(單腔)	新增既有品項	個	359,451	342,335	-	-	2	719	34	-	-
83	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDVRDVM4	"美敦力"艾維拉磁振透影新增既有品項 插入式心臟去顫器-單腔(具3.0T)	新增既有品項	個	359,451	342,335	-	-	44	15,277	753	-	-

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功特材中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功特材支付點數A	新功特材財務推估				新功特材106年實際申報數 F=(A-Re)*G (千點)	新功特材107年實際申報數 F=(A-Re)*I (千點)	
								被替代品項名稱(中文)	年替代率B	1年使用量C	預估新功特材年使用量E-PRC(註3)			被替代品項支付點數Re
84	心臟去顫器	106/10/1	FHPCDTRVDRBK	"百多力"伊莫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	100%	10	10	483,701	10	5,079	242
85	心臟去顫器	107/5/1	FHPCDCA7DRBK	"百多力"安心可磁共振影植入式心臟去顫器(Inticart7)具3.0T(雙腔)	新增既有品項	個	507,886			483,701		9	4,571	218
86	心臟去顫器	107/7/1	FHPCDDRDDMM4	"美敦力"艾維拉磁共振影植入式心臟去顫器-雙腔(具3.0T)	新增既有品項	個	507,886			483,701		100	50,428	2,419
87	心房同步雙心室節律器	106/1/1	FHPHFCTRIM4	"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		200	180,228	5,407			
88	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							
89	心房同步雙心室節律器	106/3/1	FHPHFCTRIM4	"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							
90	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFQAMPMST	"聖歐達"克卓亞終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							
91	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFENTHFBK	"百多力"艾尼傳磁共振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							

【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

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功能特材中文品名	通過新特材單共擬會議日期	新功能特材支付點數A	新機能特材財務推估			新機能特材		新機能特材			
							年替代率B	被替代品項前1年使用量C	預估新機能特材年使用量E=BC(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)	106年實際申報數F=(A-Re)*G(千點)	107年申報數J		
92	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFQAMPUST	"聖歌達"克卓亞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	207,262									
93	心房同步雙心室節律器	107/3/1	FHPHFENTHQBK	"百多力"艾尼傳磁振透影植入式心律調節器(四極;項具監測早期體內積水功能)	新增既有品項	207,262									
94	心房同步雙心室節律器	107/4/1	FHPHFP312ST	"聖歌達"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	207,262									
95	心房同步雙心室節律器	107/4/1	FHPHFP31MST	"聖歌達"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	207,262									
96	心房同步雙心室節律器	107/9/1	FHPHFWR04M4	"美敦力"博視達磁振透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	207,262									
97	人工心室排套W/OXYGENATOR+ BIO-PUMP+TUBING SET	106/3/1	FHX04MEHCML	"美德思"管路組(ECMO)長效型人工心室排套含OXYGENATOR+PUMP HEAD+TUBING SET+CUVETTE+TRANSDUCER	106/01/19 組	57,071	10%	2,100	210	51,883	1,089	16	913	67	3,812
98	客製化電腦輔助型顫顫骨網片+骨釘	106/8/1	FPP0823921Y2	"亞太醫療"網眼骨板*1+骨釘*10(電腦輔助型)(自付差額)	102/11/21 組	26,239									
99	客製化電腦輔助型顫顫骨網片+骨釘	106/8/1	FPP08130244B	"拜普雷"頭成形固定系統*8(自付差額)	102/11/21 組	26,239									
100	客製化電腦輔助型顫顫骨網片+骨釘	106/8/1	FPP08130254B	"拜普雷"頭成形固定系統*8(自付差額)	102/11/21 組	26,239									

項次	功能類別中文	生效日期	特材代碼	新功特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	新功特材 單位	新功特材 支付點數 A	新功特材財務推估				新功特材		新功特材		新功特材 107年實際申報數 I=(A-Re)*I (千點)	
								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	預估新功特材年 使用量 E=PrC(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)	106年申報數 申報使 用量 G	106年申報數 申報使 用量 H		107年申報數 申報使 用量 J
101	客製化電腦輔助型顯骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08130264B	"拜普雷"預成形固定系統-顯骨網片*1+骨釘*8(自付差額)	102/11/21	組	26,239					2	55	4	110		
102	客製化電腦輔助型顯骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08131414B	"拜普雷"預成形固定系統-顯骨網片*1+骨釘*12(自付差額)	102/11/21	組	26,239					34	928	75	2,126		
103	客製化電腦輔助型顯骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP08131424B	"拜普雷"預成形固定系統-顯骨網片*1+骨釘*16(自付差額)	102/11/21	組	26,239					-	-	4	109		
104	客製化電腦輔助型顯骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0816152M4	"美敦力"钛密斯顯骨固定系統-顯骨網片*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		
105	客製化電腦輔助型顯骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0850021XU	"合確"顯骨固定系統-骨網(預成形,等厚)骨釘*12(自付差額)	102/11/21	組	26,239					1	28	-			
106	客製化電腦輔助型顯骨固定系統組(骨網片+骨釘)	106/8/1	FPP0859920XU	"合確"顯骨固定系統-骨網(預成形,不等厚)骨釘*12(自付差額)	102/11/21	組	26,239					2	55	9	248		
107	人工網膜/不可吸收性/3D	106/4/1	ESP62PFX01BA	"巴德"珀菲斯輕質型網膜	106/01/19	組	4,940	100%	3,680	3,680	3,680	444	2,303	580	3,010	506	662
108	人工網膜/不可吸收性/3D	106/4/1	ESP62ULTRAET	"愛博康" 優全補網膜	106/01/19	組	4,940			3,800	3,800	53	275	127	659	60	145
109	人工網膜/不可吸收性/3D	106/4/1	ESP6264625BB	"柏明" 培益霖網膜	106/01/19	組	4,940			3,800	3,800	3	16	20	104	3	23
110	血管過濾器械	106/12/1	HHM02GTRS1ICK	"曲克" 血管過濾網回收組	106/9/28	組	19,000		200	3,800	3,800	13	259	137	2,732	247	2,603
111	血管過濾器械	106/12/1	HHM02SRK357S	"賀芮斯" 巴德圓套器械回收組	106/9/28	組	19,000					4	80	76	1,516	76	1,444
											總計		274,850	140,238	551,112	99,567	370,097

註1：資料來源：三代會議、特材主編、門診、交付、住院明細及醫令(107.8.1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、勞保局職受案件)。
 註3：預估新功特材年使用量，原則上以該品項提案推估新入帳給付後第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)，其共擬會議日期註記為「新增既有品項」。

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	新功能特材品名 中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新功能特材支點數 A	新功能特材財務推估				新增加財務支出 (千點)	新功能特材 107年申報數		新功能特材 107年實際申報點數	
								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	被替代品項 使用量 E=B*C*成長率(註5)		被替代品 項支點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)		申報使用量 G (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	3,857	-	-	-	-	
2	胸主動脈支架	107/10/1	CBC05TBRANCK	"曲克蘭"冠恐T分 支型胸腹主動脈內 支架	107/7/19	組	505,007	胸主動脈支架 及輸送導引系統	3%	942	40	162,993	5,681	2	610	284
3	周邊血管內 套膜支架	107/2/1	CBC07VH05NGX	"戈爾"威爾赫周邊 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	5,735
4	周邊血管內 套膜支架	107/2/1	CBC07VH10NGX	"戈爾"威爾赫周邊 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	1,517
5	周邊血管內 套膜支架	107/2/1	CBC07VH15NGX	"戈爾"威爾赫周邊 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	1,854

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107年申報數		新功能特材107年實際申報點數
								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)	
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“班美蒂”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	801	25,252	88	2,774	2,774	
7	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04237846J	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	114	3,625	114	3,625	3,625	
8	膠囊內視鏡	107/3/1	CFE04FGS037U	變治喘吸藥輔助器	107/1/18	個	31,526	無	118	3,594	118	3,594	3,594	
9	吸藥輔助器	107/2/1	CRG0311356TL	變治喘吸藥輔助器	106/11/1	個	700	無	4,621	3,255	824	600	600	

【說明】以107年推估量及105-107年33142B年均成長率108%計算。

【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。

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 107年申報數		新功能特材 107年實際申報點數
								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)	
10	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06EPSKST	"聖猷達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	無	2,395	63,762	102	2,851	2,851	
11	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06GREPWE	"百歐森偉伯斯特"卡多系統體外參考貼片組	107/5/24	組	26,623	無			476	13,256	13,256	
12	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	9,120	
13	立體定位貼片組	107/8/1	CXE06XRP8WE	"百歐森偉伯斯特"瑞笑星心臟電生理導引貼片組	107/5/24	組	26,623	無			-	-	-	
14	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			-	-	-	
15	立體定位貼片組	107/8/1	CXE0628754SB	"波士頓科技"定位參考貼片組	107/5/24	組	26,623	無			29	811	811	
16	肢體畸形外固定架/組	107/4/1	FBEF624734SN	"史耐輝"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	3,266	
17	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*2-6)	新增既有 品項	組	272,170	無			-	-	-	
18	龐白缺損填補物	107/8/1	FBHAA489ANZI	"西美-杜密特"骨金屬關節墊片(鈦金屬)	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				新機能特材107年申報數	新機能特材107年實際申報點數	
								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	被替代品項支付點數Re			推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)
19	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	91
20	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				9	298	205
21	特殊再置換型股骨頭	107/7/1	FBHHR1204XU0	"聯合"股小球-再置換型	107/3/15	個	15,000	無				66	1,037	
22	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				-		
23	人工髖臼杯-限制型視墊	107/10/1	FBHL2224905Z1	"捷邁"崔勒人工全髖臼杯系統限制型視墊	107/7/19	個	27,000	人工髖關節髖臼杯內視 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT	48	4,018	1,296	1	28	23
24	人工髖臼杯-限制型視墊	107/10/1	FBHL269010S2	"好美得卡-奧斯得寧"采登特髖臼系統-限制型內視	107/7/19	個	27,000	人工髖關節髖臼杯內視 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT				3	85	69
25	人工髖臼杯-限制型視墊	107/10/1	FBHL225775Z1	"捷邁"人工髖臼杯-限制型視墊	107/7/19	個	27,000	人工髖關節髖臼杯內視 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT				1	27	23

【說明】依專家建議符合AAOS第三級合併髖臼窩骨骺缺陷者，推估5年約60個

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
(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

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	新功能特材品名 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 107年實際申報點數		
								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	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
26	抗氧化超耐 磨襯墊(自 付差額)	107/10/1	FBHLE29866Z1	"邦美"分適穩人工 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	人工髖關節髖白 杯內視 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT	自付差額 B	400	4,018	自付差額品項不 影響財務	-		
27	抗氧化超耐 磨襯墊(自 付差額)	107/10/1	FBHLE30568Z1	"邦美"分適穩雙動 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	人工髖關節髖白 杯內視 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT	自付差額 B	-	-		-		
28	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	人工髖關節髖白 杯內視 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT	自付差額 B	6	6		25		
29	伽瑪式骨髓 內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SVSTFM	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+SC REWX3)	自付差額 B	839	19,036	15,971	458	9,103	9,103
30	伽瑪式骨髓 內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SVSTFM	107/6/1	FBNG107866SI	"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+SC REWX3)	自付差額 B	1	1		20		
31	伽瑪式骨髓 內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SVSTFM	107/11/1	FBNG118785SI	"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+SC REWX3)	自付差額 B	290	5,784		290	5,784	5,784

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107年實際申報點數
								核替代品項核價類別中文	年替代率B	被替代品項使用量C	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	
32	伽瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	107/11/1	FENG1052719R	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+SC REWX3)				19	377	377
33	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				8	241	241
34	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	181
35	人工瓣膜環	107/11/1	FHVR1M3DRK5	"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織纖維				5	227	126
									573	17,273	20,100	9,174	241	126

【說明】以107年推估全年使用量及成長率10%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	新功能特材品名 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 107年申報數	新功能特材 107年實際申報點數			
								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
36	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	13,586
37	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						-	-	-
38	人工心肺 (薄膜式)	107/10/1	FHX02HWAD8W	"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						1	3,747	3,397
39	客製化電腦 輔助型顱顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	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
40	客製化電腦 輔助型顱顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	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						-	-	
41	客製化電腦 輔助型顱顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	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						-	-	
42	客製化電腦 輔助型顱顏 骨固定系統 組(骨網片+ 骨釘)	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	

【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。

【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

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	新功能特材中文品名	通過特材共擬會議日期	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107年實際申報點數
								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	被替代品項支付點數 Re	
43	客製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	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	-	-	-	F=(A-Re)*G (千點)
44	容製化電腦輔助型顱骨固定系統(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	-	-	-	-
45	容製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859921XU	"合碩"顱骨固定系統-骨網(預成形, 不等厚, 小於120mm)*1+骨釘*12	107/9/20	組	56,715	原自付差額品項 納入全額給付	-	-	-	-
46	容製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08P9520WR	"拜而美"顱骨固定系統-鈦網板(117.47 * 100mm)*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	-	-	-	-
47	容製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	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	255	764	26,239	62,637
48	容製化電腦輔助型顱骨固定系統(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	-	-	4	173
49	容製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	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
50	容製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0850022XU	"合碩"顱骨固定系統-骨網(預成形, 等厚, 大於等於120mm)*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

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	新功能特材品名 中文品名	通過特材共擬會議日期	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 107年申報數	新功能特材 107年實際申報點數	
								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	被替代品項 支付點數 Re			推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)
51	客製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859920XU	"合碩"顱骨固定系統-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						
52	客製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0816152M4	"美敦力" 欲密斯顱骨固定系統-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		
53	客製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP08F9521WR	"拜而美" 顱骨固定系統-欵網板(面積>=120 x 120 mm)+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						
54	客製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0859922XU	"合碩"顱骨固定系統-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	8	100%	21	26,239	2,460	
55	客製化電腦輔助型顱骨固定系統(骨網片+骨釘)	107/12/1	FPP0850023XU	"合碩"顱骨固定系統-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						
56	人工網膜/可吸收性	107/1/1	FSP63CPRRUCK	"曲克" 拜爾迪賽模隔離氣支撐物	106/11/1	個	17,016	無	50		27	478	478	

【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

【說明】專家建議以橫隔膜疝氣修補術(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	新功能特材品名 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 107年實際申報點數
								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	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)	
57	男性尿道懸吊帶系統(可調式)	107/6/1	FSP73SPMRS5N	"尼奧麥迪克"雷 勃克司男性尿道懸 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	13,413	9	1,454	1,454		
58	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	-	-	-		
59	微血管吻合系統	107/8/1	SAC0127524S7	"司諾維恩"微血 管吻合系統-套環 (2.0-3.0mm)	107/5/24	組	10,785	無	3,673	39,613	31	351	351		
60	Hem-o-lok 血管夾(不 可吸收聚合 物)	107/10/1	SCV05HLMMLTX	"泰利美斯"血管夾 (M/ML/L);3;6釘/匣	107/3/15	釘	284	血管夾HEMO CLIP	60%	532,172	161	45,867	13,669	5,642	
61	Hem-o-lok 血管夾(不 可吸收聚合 物)	107/10/1	SCV05HLX1LTX	"泰利美斯"血管夾 (XL);3;6釘/匣)	107/3/15	釘	284	血管夾HEMO CLIP			3,264	971	971		

【計算說明】依台
灣尿失禁防治協會之
建議年使用量83人。

【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。

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	新功能特材品名 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 107年實際申報點數	
								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 (千點)	申報點數 H (千點)
62	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	32		
63	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	35		
<p>【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。</p>															
64	低體溫管理	107/6/1	TFTMCSUKCG8Z	"卓邁"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	2,366		
65	低體溫管理	107/6/1	TFTMCC38988Z	"卓邁"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	3,473		
66	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	1,082		
67	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	11,955		
<p>【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。</p>															

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	新功能特材品名 中文品名	通過特材共擬會議日期	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 107年申報數		新功能特材 107年實際申報點數
								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)	
68	低體溫管理	107/12/1	TFTMCSM0089Y	"美翠"體溫調節系 統-嬰孩包覆蓋 墊	107/9/20	組	25,000	無	34	838	2	53	53	
69	低體溫管理	107/12/1	TFTMCKKNBE9Z	"沙貝雷歐"庫歐全 身包覆蓋式溫控傳遞 墊組	107/9/20	組	25,000	無	-	-	-	-	-	
70	低體溫管理	107/12/1	TFTMCBLNBE9Z	"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	-	-	-	-	-	
71	低體溫管理	107/12/1	TFTMCKKADT9Z	"沙貝雷歐"庫歐全 身包覆蓋式溫控傳遞 墊組	107/9/20	組	25,000	無	28	711	-	-	-	
72	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	-	-	-	-	-	
73	低體溫管理	107/12/1	TFTMCXL0089Y	"美翠"體溫調節系 統-治療包覆蓋 墊	107/9/20	組	25,000	無	-	-	-	-	-	
總計											453,487	209,629	111,283	

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(107.8.1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，其共擬會議日期註記為「新增既有品項」。

報告案第 4 案

案由：健保新收載新功能類別特材之申報監測報告案。

說明：

一、依 108 年 1 月 17 日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告事項第 3 案決議辦理。

二、新收載特材申報情形之監測及處理方式

(一) 有關健保新收載新功能類別特材，本署均定期統計並本會議報告(如本會議報告案第 3 案)。

(二) 當特材之全年申報量(以統計期間之申報量推估)超過收載時預估之使用量，本署將徵詢相關醫學會，釐清臨床使用情形及檢討現行給付規定之合適性，以 106 年 2 月 1 日新收載之「顱內血管抽吸取栓裝置」為例：

1. 本類特材於專家諮詢會議討論時，表示與「顱內血管支架取栓裝置」功能類似，適用對象均為缺血性腦中風患者，係設計不同而採支架或抽吸二種取栓方式，屬「互為取代」關係。
2. 惟本類特材之全年申報量超過預估使用量，爰本署於 107 年 10 月 4 日函詢台灣腦中風學會、中華民國神經放射線醫學會、社團法人台灣神經外科醫學會、台灣神經血管外科與介入治療醫學會，臨床上 2 類特材之選用準則及給付規定之修訂建議(詳附件 1)。
3. 經彙整 4 個學會意見，均表示當第一線使用某一取栓裝置但未能成功取栓時，若立即改用另一種取栓裝置，能有效提高整體手術之成功率，故 2 類特材應為「互補」關係(詳附件 2)。
4. 針對前開蒐集之意見，本署將再提專家諮詢會議，討論給付規定之合適性，以利新收載特材之合理臨床使用。

- 三、 有關「心室中膈缺損關閉器」及「人工電子耳」等 2 類特材，已依循前開處理方式，函詢相關醫學會之意見。
- 四、 另 103 年~107 年導入之預算，累積至 107 年合計 21.06 億點(含非協商因素成長率)，103 年~107 年新收載特材之實際申報點數合計約 13.23 億點，尚於預算範圍內，本署將持續監測。

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)27026324
承辦人及電話：(02)27065866
電子信箱：

受文者：

發文日期：中華民國107年10月4日
發文字號：健保審字第1070076090號
速別：；最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：1. 顱內取中全特材品項表、2. 給付規定修訂意見表

主告：為瞭解健保收載之「顱內血管支架取詮裝置」及「顱內血管抽吸取詮裝置」等2類特材之臨床使用情形等，請貴（醫）學會於文到1個月，怠示卓見供參，請查照。

言兌明

- 一、本保險自105年2月1日及106年2月1日分別將用於缺血性腦中風病患之「顱內血管支架取詮裝置」及「顱內血管抽吸取詮裝置」2類特材納入健保給付，支付點數屆於122, 698點 136, 332點，前述「顱內血管抽吸取詮裝置」係按組件方式分為3個類別進行健保收載，並訂有給付規定（1203-12）（如附件1）。
- 二、本案「顱內血管抽吸取詮裝置」於專家諮詢會議討論時，與會專家曾表示與「顱內血管支架取詮裝置」功能類似，適用對象亦相同（缺血性腦中風患者），惟設計不同而採支架或抽吸二種取詮方式，故互為取代關餘，健保財務預估範圍不受影響（即二者預估使用量併計為200組／年）。
- 三、惟經統計近期2類特材申報數量明顯超出原預估數量，且有病患同時使用2類特材或單項特材使用數量超過1個以上，表請貴（醫）學會就下列問題提供專業意見供參：
 - （一）請就實證醫學或醫療準則等資料，提供臨床選用「顱內血管支架取詮裝置」或「顱內血管抽吸取詮裝置」之依據參考。

(二)為避免浮濫申報導致健保財務受影響，請貴(醫)學會提供給付規定之修正意見(如附件2)及監控臨床使用量方式與具體建議。

正本：台灣腦中風學會、中華民國神經放射線醫學會、社團法人台灣神經外科醫學會、台灣神經血管外科與介入治療醫學會

副本：

顱內取栓特材品項表

生效日期	功能類別	功能類別名稱	核價類別	核價類別名稱	特材代碼	產品規格	支付點數(註)	給付規定
105/2/1	CMB01	顱內血管 支架取栓 裝置	CMB01A1	顱內血管支架取栓裝置	CMB0190184Q0	"康絲翠"崔弗普威取回器"CONCENTRIC" TREVO PROVUE RETRIEVER	122, 698	I203-12 (自1050201生效)應同時符合下列條件： 一、前循環在發作內8小時內、後循環在發作後24小時內。 二、影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。 三、美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分 ≥ 8 and ≤ 30 。
					CMB01ATD079G	"艾康蒂"艾貝歐血栓切除裝置"ACANDIS" APERIO THROMBECTOMY DEVICE		
					CMB01FRSDRV9	恩提愛舒麗特爾顱內血管重建裝置"MTI" SOLITAIRE FR REVASCULARIZATION DEVICE		
					CMB01RSE222E	麥克思自展式血栓切除裝置"MICRUS" REVIVE SELF EXPANDING THROMBECTOMY DEVICE		
					CMB01S2SRDV9	"恩提愛"舒麗特爾二代顱內血管重建裝置"MTI" SOLITAIRE 2 REVASCULARIZATION DEVICE		
					CMB01S3PTTV9	"恩提愛"舒麗特爾白金顱內血管重建裝置"MTI" SOLITAIRE PLATINUM REVASCULARIZATION DEVICE		
					CMB02ACE13UF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌注導管 5MAXACE)"PENUMBRA" PENUMBRA SYSTEM MAX(REPERFUSION CATHETER 5MAXACE)		
CMB02DA6STMS	"麥新"索菲雅導管"MICROVENTION" SOFIA CATHETER							
CMB02MAXC0UF	"彼娜波"彼娜波系統(再灌注導管3MAX或4MAX)"PENUMBRA" PENUMBRA SYSTEM MAX(REPERFUSION CATHETER 3MAX OR 4MAX)							
106/2/1	CMB02	顱內血管 抽吸取栓 裝置	CMB02A1	顱內血管抽吸取栓裝置 Aspiration Tubing+Supplies Set	CMB02PST20UF	"彼娜波"彼娜波系統(抽吸管+儲液罐套組)"PENUMBRA" PENUMBRA SYSTEM MAX(ASPIRATION TUBING+NON-STERILE PUMP MAX SUPPLIES SET)	4, 010	
			CMB02A2	顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(小管徑 <5 FR)				
			CMB02A3	顱內血管抽吸取栓裝置 Aspiration Tubing+Supplies Set				

註：CMB01/顱內血管支架取栓裝置於105/2/1納入健保之暫核支付點數為136, 332點，經價量調查於107/1/1調整為122, 698點。
CMB02/顱內血管支架取栓裝置於106/2/1比照顱內血管支架取栓裝置136, 332點納入健保，再按組件依廠商建議比例核定CMB02A1~CMB02A3點數。

給付規定 I203-12 修訂意見表

建議維持現行給付規定

建議修訂給付規定(請填下方表格)

現行給付規定	建議修訂內容	修訂理由說明
<p>I203-12(自 1050201 生效)應同時符合下列條件：</p> <p>一、前循環在發作內 8 小時內、後循環在發作後 24 小時內。</p> <p>二、影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第 1 及第 2 段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。</p> <p>三、美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分 ≥ 8 and ≤ 30。</p>		

台灣腦中風學會 函

地 址：100 台北市衡陽路 6 號 5 樓之 4 (506 室)
電 話：(02) 2382-6628；傳真：(02) 2382-6768
承 辦 人：
電子信箱：stroke1@mail.hato.com.tw

受 文 者：衛生福利部中央健康保險署

立案證書：內政部八十九年五月台內社字第 8914679 號(換發)
發文日期：中華民國 107 年 11 月 5 日
發文字號：腦(正)字第 110 號
速 別：普通件
附 件：

主旨：復 貴單位衛部醫字第 1070028377 號函，復如說明段 請 查照。

說明：

1. 目前顱內取栓裝置主要分為兩大類：一是「顱內血管支架取栓裝置」、另一是「顱內血管抽吸取栓裝置」；兩者的功能是為互補而非互為取代關係。根據 2017 年 ASTER 臨床試驗 (The ASTER trial (Contact Aspiration vs Stent Retriever for Successful Revascularization) JAMA.2017;318 (5) :443-452.) 的結果：如果只單用支架型取栓器來取栓的成功率為 63%；如果只單用抽吸導管型取栓器來取栓的成功率為 67.7%。但如果採用兩型取栓器，也就是在支架型失敗後，再採用抽吸型則可使成功率到達 83.1%；在抽吸型失敗後，再使用支架型取栓，則可以使成功率達 85.4%。另外在 PROMISE 的臨床試驗(ADAPT technique with ACE68 and ACE64 reperfusion catheters in ischemic stroke treatment: results from the PROMISE study Journal of Neurointerventional Surgery -2018-014122) 也顯示如果只用抽吸型導管型取栓成功率為 70%，如果再加支架型導管的輔助則成功率達 93.1%。這些國際上大型的臨床試驗結果皆顯示兩型取栓裝置實上為互補關係，而非替代關係。也唯有在兩者互用的情況下才能達到國際標準的八到九成取栓成功率。
2. 鑒於以上的臨床試驗結果及我們實際在台灣處理腦部大血管堵塞的案例經

驗，如果只單使用一型取栓裝置成功率大約六成，要達到國際標準的八到九成的成功率，通常需要另一型的幫助。但為了節制裝置的使用，我們建議為每一種裝置至少要重複使用達三次以上(需附有影像紀錄備查)，如皆無法成功取栓，才得使用另一型的取栓裝置。此節制方式若需要取栓專家的幫忙審查，腦中風學會的取栓專家們也非常樂意協助健保署來進行審查工作。

3. 附件檔案為參考論文，請查閱。

正本：衛生福利部中央健康保險署

副本：

理事長

葉守正

中華民國神經放射線醫學會(函)

地址
承辦人
電話
傳真
電子信箱



受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國一百零七年十一月五日星期一

發文字號：神放(107)字第 030 號

主旨：復貴署 107 年 10 月 04 日健保審字第 1070076090 號函，對「顱內血管支架取栓裝置」及「顱內血管抽吸取栓裝置」等 2 類特材惠示卓見供參。

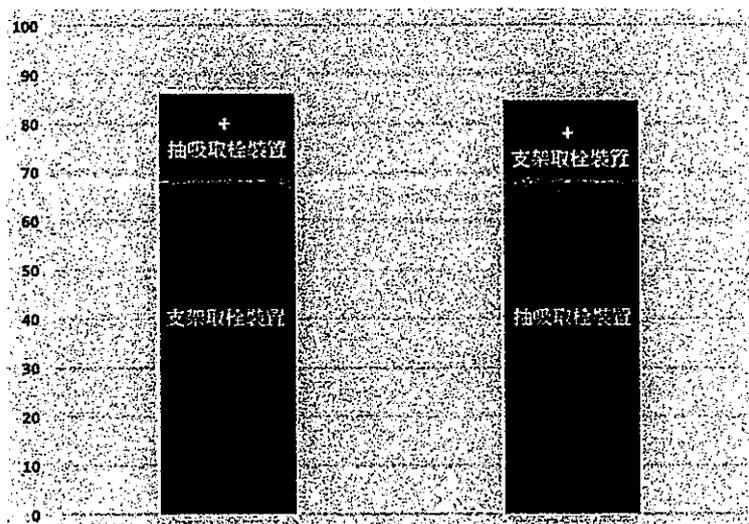
說明：

- 一、截至 2018 年 10 月為止，已有至少九篇發表於國際大型期刊的相關研究探討此兩種不同醫材的差異（包含回溯性研究、前瞻性研究、及統合分析）(1-9)，其結果均顯示「顱內血管抽吸取栓裝置」及「顱內血管支架取栓裝置」並非過去所認為的互為取代關係，反而比較接近互為備援(Rescue Therapy)的關係。在不同的研究報告中，顱內大動脈阻塞病患需使用到第二種取栓器械(Rescue Therapy)以打通血管的比例約從 5.9% 至 42%(1-9)。而根據根據 Hsieh et al.(8) 的統合分析報告(Meta-analysis)，單用一種取栓裝置時，血管再通率在支架取栓裝置組為 69.7%，抽吸取栓裝置組為 65.6%，兩組無統計上差異 ($P = .29$)，當加上了第二種取栓裝置時，血管再通率在支架取栓裝置組可達到 86.2%，抽吸取栓裝置組可達 84.7%，兩組亦無統計上差異 ($P = .63$)。意思就是，當第一線使用某一取栓裝置但未能成功取栓時，若立刻改用另一種取栓裝置，能有效提高整體手術的成功率（血管再通率），並進而改善病人預後。因此，臨床醫師在進行困難的取栓手術時，往往會合併使用超過一種以上的器械，以期能達到最佳的治療效果。此治療自 2015 年引進台灣後，已經有許多專家提出，亞洲的急性中風病患有較高的比例會合併顱內動脈狹窄，進而增加了手術的困難度，這或許能解釋國內在同一病患上同時使用兩種特材之比率超過原本預期之原因。

二、再者，以醫療經濟學的角度審視，研究亦指出因為使用兩項以上取栓特材而產生之額外醫材費用，也遠比因為未能成功取栓造成病人失能所衍生之後續臨床照顧、長期復健、以及其他因中風產生之併發症所需的醫療花費要來得低(5, 10, 11)。因此，使用第二種以上的取栓裝置以便達到成功打通血管之醫療行為，理當符合健保支出之經濟效益。基於以上立場，本學會認為應放寬「顱內血管抽吸取栓裝置」及「顱內血管支架取栓裝置」同時使用之限制，至於一開始當選用何種醫材，依照目前的研究尚無明確孰優孰劣的證據，本會認為應該由具備有合格專長認證的醫師，依照手術當下病灶位置及嚴重度進行專業判斷，不宜強行規範之。至於使用第二種以上取栓裝置之時機，本會建議可訂定為“使用單一器械仍無法成功打通阻塞血管時”，以期能達到最高治療效益。

三、

血管再通率 (%)



依上圖示，使用不同取栓裝置時的血管再通率，藍色為使用第一個裝置可達到的血管再通率，橘色為使用第一個裝置未打通血管後，加上第二個裝置(Rescue Therapy)可達成的血管再通率。可見使用兩種醫材可增加手術的成功率。(資料來源 Hsieh et al, Frontiers in neurology. 2018;9:801.)。

References

1. Lapergue B, Blanc R, Guedin P, Decroix JP, Labreuche J, Preda C, Bartolini B, Coskun O, Redjem H, Mazighi M, Bourdain F, Rodesch G, Piotin M. A Direct Aspiration, First Pass Technique (ADAPT) versus Stent Retrievers for Acute Stroke Therapy: An Observational Comparative Study. AJNR Am J Neuroradiol

2016. doi: 10.3174/ajnr.A4840

2. Lapergue B, Blanc R, Gory B, Labreuche J, Duhamel A, Marnat G, Saleme S, Costalat V, Bracard S, Desal H, Mazighi M, Consoli A, Piotin M, Investigators AT. Effect of Endovascular Contact Aspiration vs Stent Retriever on Revascularization in Patients With Acute Ischemic Stroke and Large Vessel Occlusion: The ASTER Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017;318(5):443-452. doi: 10.1001/jama.2017.9644
3. Kim YW, Son S, Kang DH, Hwang YH, Kim YS. Endovascular thrombectomy for M2 occlusions: comparison between forced arterial suction thrombectomy and stent retriever thrombectomy. *J Neurointerv Surg* 2017;9(7):626-630. doi: 10.1136/neurintsurg-2016-012466
4. Son S, Choi DS, Oh MK, Hong J, Kim SK, Kang H, Park KJ, Choi NC, Kwon OY, Lim BH. Comparison of Solitaire thrombectomy and Penumbra suction thrombectomy in patients with acute ischemic stroke caused by basilar artery occlusion. *J Neurointerv Surg* 2016;8(1):13-18. doi: 10.1136/neurintsurg-2014-011472
5. Turk AS, Turner R, Spiotta A, Vargas J, Holmstedt C, Ozark S, Chalela J, Turan T, Adams R, Jauch EC, Battenhouse H, Whitsitt B, Wain M, Chaudry MI. Comparison of endovascular treatment approaches for acute ischemic stroke: cost effectiveness, technical success, and clinical outcomes. *J Neurointerv Surg* 2015;7(9):666-670. doi: 10.1136/neurintsurg-2014-011282
6. Delgado Almandoz JE, Kayan Y, Young ML, Fease JL, Scholz JM, Milner AM, Hehr TH, Roohani P, Mulder M, Tarrel RM. Comparison of clinical outcomes in patients with acute ischemic strokes treated with mechanical thrombectomy using either Solitaire or ADAPT techniques. *J Neurointerv Surg* 2016;8(11):1123-1128. doi: 10.1136/neurintsurg-2015-012122
7. Stapleton CJ, Leslie-Mazwi TM, Torok CM, Hakimelahi R, Hirsch JA, Yoo AJ, Rabinov JD, Patel AB. A direct aspiration first-pass technique vs stentriever thrombectomy in emergent large vessel intracranial occlusions. *J Neurosurg* 2017;1-8. doi: 10.3171/2016.11.JNS161563
8. Hsieh KL, Chuang KI, Weng HH, Cheng SJ, Chiang Y, Chen CY. First-Line A Direct Aspiration First-Pass Technique vs. First-Line Stent Retriever for Acute Ischemic Stroke Therapy: A Meta-Analysis. *Frontiers in neurology*. 2018;9:801.
9. Phan K, Dmytriw AA, Teng I, et al. A Direct Aspiration First Pass Technique vs Standard Endovascular Therapy for Acute Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neurosurgery*. 2018;83(1):19-28.
10. Kunz WG, Hunink MG, Sommer WH, Beyer SE, Meinel FG, Dorn F, Wirth S, Reiser MF, Ertl-Wagner B, Thierfelder KM. Cost-Effectiveness of Endovascular Stroke Therapy: A Patient Subgroup Analysis From a US Healthcare Perspective. *Stroke* 2016;47(11):2797-2804. doi: 10.1161/STROKEAHA.116.014147
11. Cost-Effectiveness of Intraarterial Treatment as an Adjunct to Intravenous Tissue Plasminogen Activator for Acute Ischemic Stroke. *Stroke*. 2015 Jul; 46(7): 1870–1876.

中華民國神經放射線醫學會

理事長

陳震宇

台灣神經血管外科與介入治療醫學會

聯絡地址：100 台北市中正區中山南路 11 號
7 樓

立案字號：台內團字第 1040030117 號

聯絡人：

聯絡電話：(02)23123456 分機 65078

(02)23563307

電子信箱：neurovascular.tw@gmail.com

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：民國 108 年 1 月 16 日

發文字號：台神外介(文)字第 108000020 號

附 件：

主旨：回覆健保署來函之健保審字第 1070076090 號之給付規定修訂意見表

說明：

關於現行健保給付規定 I203-12 的修訂意見，針對第一至三點，暫時不變，維持現行給付規定。
唯增列第四點：給付裝置以兩項為限，使用單一項器械仍無法成功打通阻塞血管時，手術負責醫師得視實際情況決定使用並得申報第二項裝置，惟應檢附報告及影像以備查。

正 本：衛生福利部中央健康保險署

副 本：本會秘書處(備查)

理 事 長

廖漢文

台灣神經血管外科與介入治療醫學會

聯絡地址：100 台北市中正區中山南路 11 號
7 樓

立案字號：台內團字第 1040030117 號

聯絡人：

聯絡電話：(02)23123456 分機 65078

(02)23563307

電子信箱：neurovascular.tw@gmail.com

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：民國 107 年 11 月 14 日

發文字號：台神外介(文)字第 107000041 號

附 件：

主旨：回覆健保署來函之健保審字第 1070076090 號之給付規定修訂意見表說明：

急性大血管中風動脈內取栓治療的有效性，證據顯示要配合新型的支架取栓裝置或動脈抽吸裝置的使用。1 單一裝置的使用，都有研究證實具有一定的有效性，因此目前並沒有很強的證據顯示要優先使用那一種。2 然而，的確也有一定比例的病人，使用單一裝置無法成功，要使用到第二種裝置、或不同尺寸的同類裝置，才能達到較理想的血管再通。3 需要用到多種裝置的比例，在不同的研究中是有不同的情況。不同的操作技術、操作者的經驗、以及病人族群的不同，都可能有所影響。然而合格的操作者，應該可以使用單一裝置，就成功處理相當高比例的病人。4 然而目前沒有什麼可靠的方式，可以合理預測單一個案需要使用多少裝置，以達到成功血管再通。另外我國目前此項治療剛起步不久，仍需持續培訓合格操作者，以利治療的普及化。太過嚴格的限制，可能會造成大量失敗案例，不利此治療的發展。因此本會建議：「給付裝置以二項為限」。但申報第二項裝置，建議以檢附報告及影像，或以抽審來證明其必要性。

1. Goyal M, Menon BK, van Zwam WH, et al. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. Lancet (London, England). Apr 23 2016;387(10029):1723-1731.
2. Lapergue B, Blanc R, Gory B, et al. Effect of Endovascular Contact Aspiration vs Stent Retriever on Revascularization in Patients With Acute Ischemic Stroke and Large Vessel Occlusion: The ASTER Randomized Clinical Trial. Jama. Aug 1 2017;318(5):443-452.
3. Kim BM. Causes and Solutions of Endovascular Treatment Failure. J Stroke. 5 2017;19(2):131-142.
4. Training Guidelines for Endovascular Ischemic Stroke Intervention: An International multi-society consensus document. Journal of NeuroInterventional Surgery. 2016;8(10):989-991.

正 本：衛生福利部中央健康保險署

副 本：本會秘書處(備查)

理 事 長 廖 漢 文





社團法人台灣神經外科醫學會 Taiwan Neurosurgical Society

社團法人台灣神經外科醫學會 (函)

立案證書字號:台(82)內社字第 8224377 號
地址:106 台北市大安區仁愛路 4 段 266 巷 19 弄 1 號 7 樓
傳真:(02)2701-9679 e-mail:nss.med@msa.hinet.net
聯絡人及電話: 02-2701-2386

受文者: 衛生福利部中央健康保險署

日期:中華民國 107 年 11 月 26 日
發文字號:(107) 神外醫鑑字第 109 號
速別:普通件
密等及解密條件或保密期限:普通
附件:給付規定 I203-12 修訂意見表

主旨:有關來函詢問顱內血管支架、顱內血管抽吸取栓裝置,臨床特材使用情形本會意見詳如說明二。

說明:

一、復 107 年 10 月 4 日健保審字第 1070076090 號函

二、建議維持現行給付規定。

補充意見:

1. 大動脈阻塞之急性缺血性腦中風機械取栓治療之有效性與安全性比只用靜脈溶栓者預後良好的比率高(19%~40%)。
2. 因為血栓有不同特性(軟、硬或鈣化),一般先用血管抽吸取栓裝置(aspiration),若無法打通血管,會再使用血管支架取栓裝置(stent retriever)。建議兩種裝置都應予給付,以利醫師搶救病患。
3. 強化適應症之把關。

正本:衛生福利部中央健康保險署

副本:本會秘書處(存查)

社團法人台灣神經外科醫學會 理事長

關曉慶



107年全民健康保險特材價量調整結果

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第37次(108年3月)會議
108年3月21日

報-5

1

1.法源依據

- 依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準(簡稱支付標準)」規定辦理。
 - 支付標準第54條：保險人為建立公開、合理、透明之特殊材料點數調整制度，應實施特殊材料市場實際交易價格調查。
 - 支付標準第55條：特殊材料支付點數調整之目標為逐步縮小特殊材料各廠牌同類品項間之價差，逐步調整特殊材料支付點數，使更接近特殊材料市場實際之加權平均銷售價格。

報-5
71

2

2-1.執行方式

● 調查對象(支付標準第58條)

- 直接銷售給本保險特約醫事服務機構之所有特殊材料供應商。
- 有採購調查品項之特約醫事服務機構。

● 調查品項週期及時程(支付標準第58條)

- 由本署於每年1月公告品項及調整後新點數生效實施日期。
- 支付標準支付之特殊材料品項以4年為1週期，循序辦理。
- 部分給付項目及新功能類別品項，每2年調查1次。
- 特殊材料申報點數成長快速，或市場價格明顯扭曲者，得列入機動調查。

2-2.執行方式

● 調查品項：107年調查特材共393類，計2,138項

- 既有功能品項：336類，計1955項，如：骨科類特材、多路連接頭、輸液加壓袋、動脈支架、管套類、人工機能代用類及人工腦膜、組織切片針、血糖試紙、縫合器附釘及血管夾...等。
- 自付差額品項：2類計10項，如：塗藥淺股動脈氣球導管、塗藥淺股動脈支架及支架傳輸裝置。
- 新功能品項：54類，計169項，如：髂總動脈瘤人工血管支架及輸送導引系統、含虹膜+水晶體、端對端吻合器及無線電頻率燒灼系統...等。
- 機動調查品項：1類，計4項，安全型靜脈留置針具逆止閥。

3.調查內容

- 調查內容：廠商及醫療院所之特殊材料銷售及購買之價量資料(支付標準第58條)。
 - 106年度醫院購買特材數量及總金額。
 - 106年度廠商銷售特材數量及總金額。

4.調整原則

- 特殊材料支付點數調整處理原則(支付標準第61條)：
 - 核價類別：依特材功能分類。
 - 以各核價類別特殊材料市場實際加權平均價格(GWAP)核算。
 - 支付點數調整：
 1. 依「相同核價類別特殊材料市場實際加權平均價格」加計一定百分比後調整，調整後之新特殊材料點數必須小於等於醫療費用申報同核價類別加權平均支付點數。
$$P_{new}=GWAP*(1+A), P_{new}\leq P_{old}$$
(P_{new} ：新特殊材料點數； $GWAP$ ：相同核價類別特材市場實際加權平均價格； P_{old} ：同核價類別特殊材料加權平均支付點數； A ：20%)
 2. 舊核價類別調整後點數應不高於新核價類別調整後之點數
 3. 調整後之特殊材料點數，依核價類別之區隔，次一等級之類別調整後點數不得高於較高等級類別之點數。

5-1.107年調整結果-未調整品項

- 未調整支付點數之特材計314類，共1,658項。
- 包含部分骨科特材(如關節內注射液、抗氧化超耐磨襯墊)、淺股動脈支架及支架傳輸裝置、多路連接頭及血糖試紙。

5-2.107年調整結果-調整品項

- 調整支付點數之特材計79類，共480項，調幅為0.28%~20.55%(平均調幅為6.1%)。
- 節省醫療費用約1.2億，前三名特材為NEEDLE FREE IV BAG、TITANIUM SPINAL SCREW、安全型靜脈留置針具逆止閥。

6.節省醫療費用之建議用途

- 用以支應108年度修訂特材支付標準所增加之支出：
 - 因應市場機制或自付差額特材使用情形，進行特材給付點數調整規劃之用。

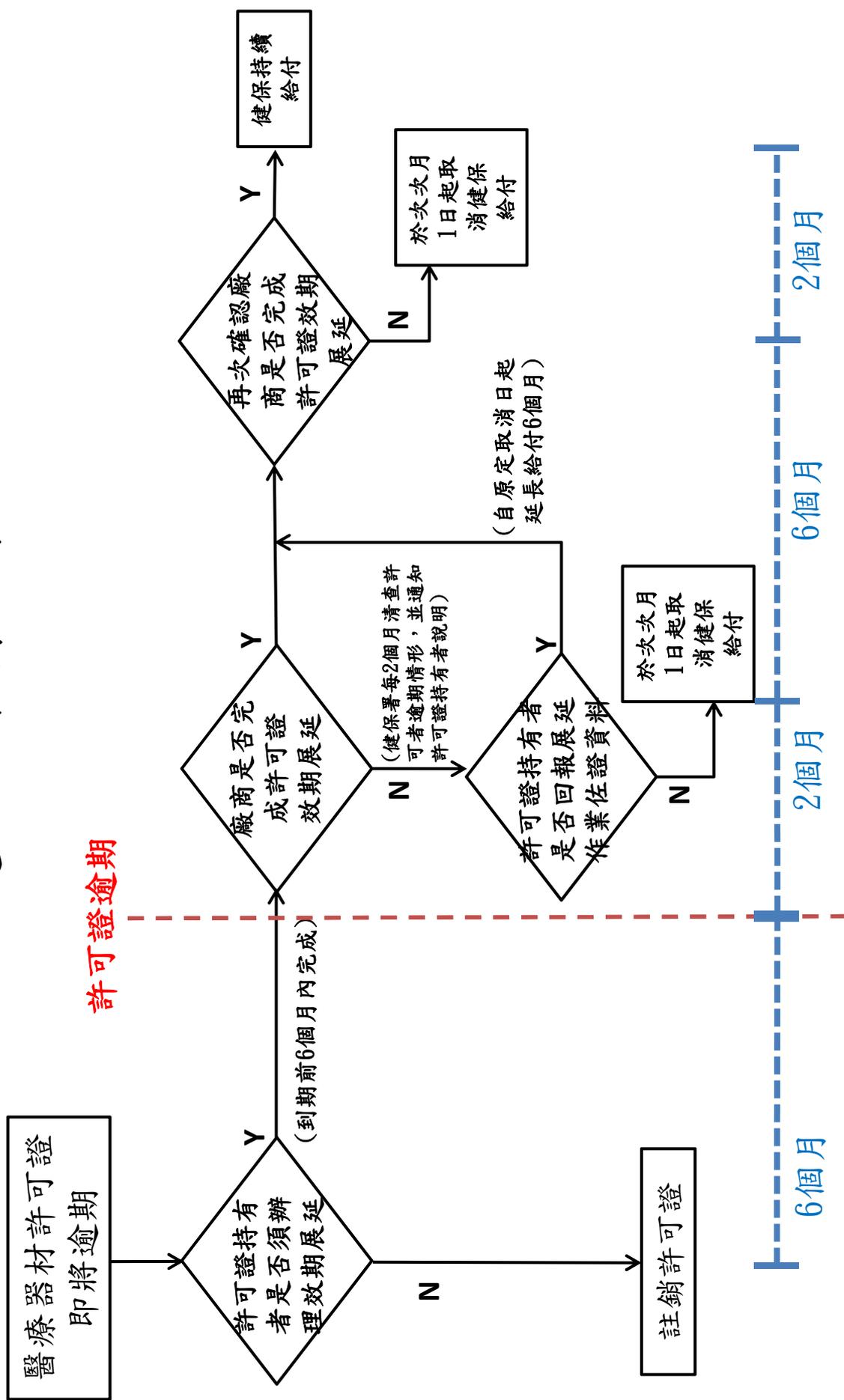
報告案第 6 案

案由：醫療器材許可證逾期或註銷至本保險取消給付之處理作業報告案。

說明：

- 一、依據 108 年 1 月 17 日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告事項第 2 案決議辦理。
- 二、查藥事法第 47 條(詳附件 1)及醫療器材查驗登記審查準則第 34 條規定(詳附件 2)，藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之，屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證；醫材許可證(以下簡稱許可證)持有者於許可證期滿前六個月應申請有效期限展延，逾期者應重新申請查驗登記。又查藥事法第 80 條規定(同附件 1)，許可證如未申請展延或不准展延，許可證持有者應立即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理；再查藥事法施行細則第 37 條規定(詳附件 3)，許可證持有者應於許可證到期日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後(詳附件 4)，始得販賣。
- 三、為保障醫療器材品質及安全性，本署每二個月盤點本保險收載之特材品項與食品藥物管理署最新許可證登錄資料進行比對後，就逾許可證效期或註銷之特材品項，函請許可證持有者說明是否已辦理效期展延或停止販售特材，已辦理展延經許可證持有者提具佐證文件者，自原定取消給付日起延長給付六個月；如未辦理展延，確認停止販售，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準 6-1 條規定(詳附件 5)，自本署通知日之次次月一日起取消給付。
- 四、另，針對有特殊醫療急迫性或無替代品之特材，按全民健康保險藥物給付項目及支付標準 6-1 條規定，經許可證持有者檢附主管機關核定文件後，得延長給付日期至該品項最後一批之**有效期限**截止日之前一季第一個月一日。

健保收載之特材許可證逾期或註銷處理作業圖



名 稱：藥事法

修正日期：民國 107 年 01 月 31 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

本法 107.01.31 修正之第 48-3~48-22、92-1、100、100-1 條條文，其施行日期由行政院定之。

第 47 條

藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

第 80 條

藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
- 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
- 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
- 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
- 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
- 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

名稱：醫療器材查驗登記審查準則

修正日期：民國 106 年 03 月 30 日

第四章 許可證之展延

第 34 條

醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但第二等級、第三等級醫療器材得於原許可證有效期間屆滿後六個月內，檢附下列資料重新申請查驗登記：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
 - 二、國產醫療器材製造業或輸入醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
 - 三、原核准之醫療器材許可證影本。
 - 四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
 - 五、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
 - 六、出產國許可製售證明正本。
 - 七、國外原廠繼續授權登記書正本。
 - 八、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 前項醫療器材屬委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。
- 第一項但書屬國產第二等級、第三等級醫療器材者，免附該項第六款及第七款資料。

名 稱：藥事法施行細則

修正日期：民國 105 年 09 月 28 日

第 37 條

藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。

藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。

臺北市政府衛生局藥物驗章注意事項

1. 申辦業者需檢具申請函文、申請藥物驗章項目明細、相關報關單、COA 或製程紀錄、衛生福利部食品藥物管理署核備函文(或具結許可證不予展延)等資料，送衛生局申請。經確認後，衛生局將函文告知申辦業者藥物驗章標籤圖樣及序號。
2. 藥物驗章標籤圖樣尺寸大小規格，以檢附圖示為例。
3. 申辦業者應與受託印製藥物驗章標籤貼紙廠商簽訂授權範圍切結書。
(須載明藥物驗章標籤貼紙印製數量、申辦公司與印製廠商名稱並蓋雙方大小章)
4. 序號(000000)之藥物驗章標籤貼紙請留樣，並黏貼於驗章產品黏貼清冊(詳見附件一)，俾利衛生局後續作業。
5. 申辦業者完成藥物驗章標籤之黏貼作業，應檢附填寫完畢之驗章產品黏貼清冊(詳見附件一)主動與衛生局聯繫，衛生局將另行派員至申辦業者藥商地址或報備倉儲地址實地查核。

6. 藥物驗章標籤圖樣及尺寸大小規格如下：

■大小：長 24mm*寬 19mm

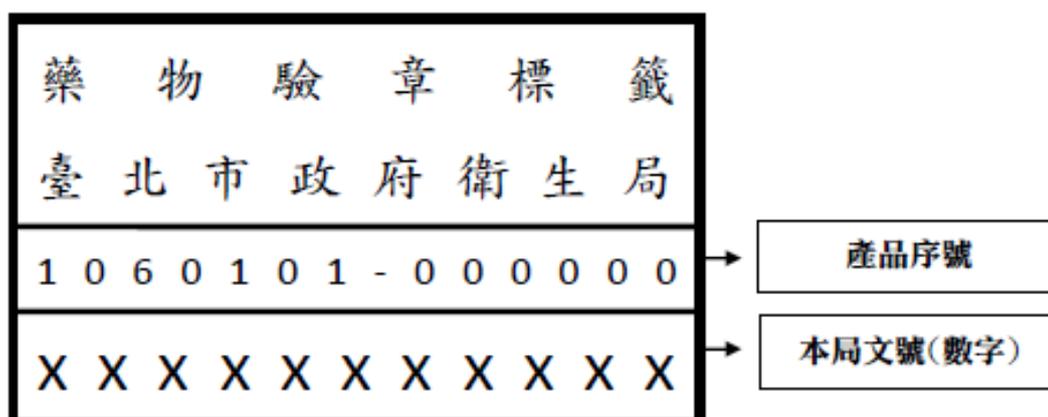
■格式：底色白色，字樣 Pantone 541C（熱融膠背膠）

■原比例圖樣，如右圖所示：



（印刷文字印刷應清晰可辨識）

■等比例圖樣放大說明，如下圖所示：



名稱：全民健康保險藥物給付項目及支付標準

修正日期：民國 107 年 09 月 19 日

第 6-1 條

本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次月一日起取消給付。但有下列情形之一者，依下列原則辦理：

- 一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。
- 二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。
- 三、註銷或廢止原因如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。

本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口或專案製造者，如逾給付期限仍有剩餘，且有替代品項，得依下列原則辦理：

- 一、該品項支付價格或點數小於等於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。
- 二、該品項支付價格或點數大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。

報告案第 7 案

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

說明：

- 一、依據中華民國心臟學會 107 年 5 月 18 日中心(立)字第 0515 號函(詳附件 1)、美敦力醫療產品股份有限公司 107 年 9 月 25 日 MDT-201809003 號函(詳附件 2)及 107 年 12 月特殊材料專家諮詢會議結論辦理(詳附件 3)。
- 二、心臟學會表示依照歐洲及美國心臟學會治療指引，建議擴增「心臟整流去顫器」用於心因性猝死之初級預防之適應症。
- 三、美敦力公司則表示 ICD 對於左心室射出頻率 $\leq 35\%$ 的患者，能有效降低心因性猝死機率，且亞洲地區多數國家已實行用於心因性猝死之初級預防，故建議擴增該給付規定。
- 四、本案特材自 92 年 1 月納入健保給付，依單腔、雙腔及附加功能訂定支付點數(258, 223 點~507, 886 點)，並訂有給付規定(B103-1)(詳附件 4)。
- 五、查本署曾於 104 年委託財團法人醫藥品查驗中心對於健保已給付之「體外循環管路組及心臟脈衝產生器」成本效益進行研究計畫，其中「心臟整流去顫器用於猝死之初級預防」議題提出報告，並於 105 年 4 月特殊材料專家諮詢會議中討論，結果顯示，以 ICD 治療似乎不符合成本效益，但可增加 0.53 存活人年數(LYs)，對於健保財務衝擊須再加確認。惟迄今已 3 年，故 107 年 9 月及 12 月再次委託財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估報告，其報告結果如下：

- (一) 依歐洲心臟病學會與美國心臟學會之治療指引，本案(ICD)使用於心因性猝死初段預防，確實可明顯降低死亡率，惟經本土經濟評估，於

初段預防植入 ICD 較未植入者，其成本效果比(ICER 值)2,031,933 元/LY；2,406,913 元/QALY，不符合成本效益。

(二) 若放寬其給付規定用於初段預防，特材費用第 1 年約增加 21.2 億點，第 2 至 5 年約 7.3 億至 12.5 億點(詳附件 5)。

六、 本案考量若放寬其給付規定用於初段預防，雖可降低死亡率，惟對健保財務衝擊過大，維持原給付規定。

檔 號：
保存年限： 年

中華民國心臟學會 函

立案證書字號：內政部台內社字第11409號函核准立案
地 址：104台北市民權西路11號13樓之1
承 辦 人：
電 話：(02) 2597-6177~8 分機 17
傳 真：(02) 2597-6180

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 107 年 5 月 18 日

發文字號：中心(立)字第○五一五號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

主旨：茲建議修訂健保給付特材〔B103-1〕IMPLANTABLE
CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR (ICD)適應症。

說明：一、依照歐洲及美國心臟學會治療指引，建議修訂特材 B103-1
IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR (ICD)
之適應症，內容詳見附件對照表。

二、檢附「2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update of the 2008
Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm
Abnormalities」及「2015 ESC Guidelines for the Management of
Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of
Sudden Cardiac Death」。

理事長

林俊立

裝

訂

線

[附件]

診療項目	現有診療項目	修訂建議	修訂理由
<p>增訂支付 規範、適應 症或禁忌症</p>	<p>95.11.1 生效 (一)嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死可能或昏迷。(二)反覆發作之持續性心室頻脈。(三)高危險性心臟血管疾病或遺傳性疾病，如：曾經心肌梗塞併左心室射出分率\leq40%。long QT syndrome。short QT syndrome。Brugada syndrome。idiopathic ventricular fibrillation。arrhythmogenic right ventricle dysplasia。catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia。肥厚性心肌症。擴張性心肌症等。且臨床合併心室快速不整脈或合併猝死症之家族史者。</p>	<p>建議修改為 (一)嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死可能或昏迷。(二)反覆發作之持續性心室頻脈。(三)高危險性心肌病變或遺傳性疾病，如：long QT syndrome。short QT syndrome。Brugada syndrome。idiopathic ventricular fibrillation。arrhythmogenic right ventricle dysplasia。catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia。肥厚性心肌症。且臨床合併心室快速不整脈或合併猝死症之家族史者。(四)高危險左心室收縮功能異常，符合以下高危險條件： 1. 缺血或非缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於35%及 NYHA functional Class II or III。 2. 缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於30%及 NYHA function class I。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 2008AHA guideline。 ● 2015ESC guideline

裝

訂

線

美敦力醫療產品股份有限公司

台北市105松山區敦化南路1段2號2樓 Tel:(02)2183-6000 Fax:(02)2752-3668
2F., No.2, Sec. 1, Dunhua S. Rd., Songshan Dist., Taipei City 105, Taiwan (R.O.C.)

台中市403西區民權路239號14樓B1室 Tel:(04)2305-1388 Fax:(04)2305-1668
Room B1,14F, No. 239, Mincyuan Rd., West Dist., Taichung City 403, Taiwan (R.O.C.)

高雄市800新興區中正三路2號14樓A室 Tel:(07)236-0303 Fax:(07)236-0707
Room A,14F, No. 2, Jhongjheng 3rd Rd., Sinsing Dist., Kaohsiung City 800, Taiwan (R.O.C.)

www.medtronic.com.tw

美敦力醫療產品股份有限公司 函

機關地址：台北市敦化南路一段2號2樓

聯絡方式：

電子郵件：dave.phay@medtronic.com

受文者：行政院衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國107年09月25日

發文字號：MDT-201809003

速別：普通件

附件：健保給付規定擴增建議書、相關文獻

主旨：函請 貴署核覆擴增心臟整流去顫器的健保給付規定
(B103-1)，復如說明。

說明：

- 一、我國健保於 2003 年開始給付心臟整流去顫器(Implantable Cardioverter Defibrillator；以下簡稱為 ICD)用於心因性猝死的次級預防(Secondary Prevention)，自 2003 年至今未有更新。
- 二、近幾年來的研究更支持將 ICD 應用在心因性猝死之初級預防(Primary Prevention)。在 2010 年的統合分析(meta-analysis)中即顯示，不論是否與缺血性心臟病相關，ICD 對於左心室射出分率(Left Ventricular Ejection Fraction, LVEF)≤35%的患者能有效降低心因性猝死的機率。有鑑於此，亞太地區多數國家已經實行 ICD 用於心因性猝死的初級預防，包括韓國、新加坡、汶萊、巴基斯坦、紐西蘭、中國與印度，而我國明顯不及其他亞洲國家對於心因性猝死的預防推廣。
- 三、本案整理先進國家在「ICD 用於心因性猝死的初級預防」的評估結果，包含臨床療效、經濟效益與健保給付情形，並以馬可夫決策模型(Markov Model)為基礎，利用台灣健保支出及人口分佈等資料，與傳統治療比較，評估台灣 ICD 用於心因性猝死初級預防的成本效益，供貴署審核擴增 ICD 健保給付規定(B103-1)的資料。

正本：行政院衛生福利部中央健康保險署

藥商：美敦力醫療產品股份有限公司

負責人：蕭經世



心臟整流去顫器用於心因性猝死初級預防

健保給付規定擴增申請

一、案由

心臟驟停 (Sudden Cardiac Arrest, SCA) 是由於心臟內異常的神經傳導，而阻礙心臟正常跳動，是一種危及生命的緊急情況。引起心臟驟停最常見的是心室顫動 (Atrial Fibrillation)，使其無法向身體輸送血液，腦部血流量減少，致使患者失去意識並昏厥，如果沒有適時急救，心臟驟停會在幾分鐘內導致死亡。根據美國心臟學會 2018 年的心臟病和中風統計報告顯示，美國每年有超過 356,000 次院外心臟驟停 (Out-of-hospital cardiac arrest, OHCA)，其中將近 90% 是致命的¹。而在英國，每年則有 7 萬人發生心因性猝死 (Sudden Cardiac Death, SCD)²。在與心律不整相關的猝死病患中，有九成以上是因心室顫動及心室頻脈 (Ventricular Tachycardia) 而引起的，而最有效的治療方法是經由電擊使心臟恢復正常跳動。美國在 2002 年因心律不整發生猝死的人口高達 479,700 人，接受心律不整住院治療的人次高達 817,000；2001 年心律失常醫療總花費為 27 億美金 (平均花費：6,634 美元/病人)³。根據中華民國心律醫學會統計，目前台灣約有 58 萬人有心臟衰竭，猝死人數約 17,242 人⁴，青壯年猝死病例多半跟心律不整有關，對社會與家庭所帶來的損失無法衡量。對於心律不整的高危險性病人，以前多是以抗心律不整藥物控制，自從 1980 年全世界第一例心臟整流去顫器 (Implantable Cardioverter Defibrillator；以下簡稱為 ICD) 植入手術問世之後，許多大型嚴謹的實驗證明^{5,6,7}，對於發作過心室顫動或心室頻脈的患者，ICD 與藥物相比能更有效地預防心因性猝死的二度發作，此即為次級預防 (Secondary Prevention)。有鑑於此，我國健保亦於 2003 年開始給付 ICD 用於心因性猝死的次級預防。不僅如此，近幾年來的研究更支持將 ICD 應用在心因性猝死之高危險群病患，意即為初級預防 (Primary Prevention)。在 2010 年的統合分析 (meta-analysis) 中即顯示，不論是否與缺血性心臟病相關，ICD 對於左心室射出分率 (Left Ventricular Ejection Fraction, LVEF) $\leq 35\%$ 的患者能有效降低心因性猝死的機率⁸。經多項大型研究證實，ICD 已成為預防心因性猝死的最佳治療方式。而根據亞太心律學會 (Asia Pacific Heart Rhythm Society) 2017 年發表的白皮書⁴，納入分析的國家當中，多數國家已經實行 ICD 用於心因性猝死的初級預防，包括韓國、新加坡、汶萊、巴基斯坦、紐西蘭、中國與印度，而我國對 ICD 之特材給付規定自 2003 年至今未有更新，不僅落後歐美等先進國家，亦明顯不及其他亞洲國家對於心因性猝死的預防推廣。本案整理先進國家在「ICD 用於心因性猝死的初級預防」的評估結果 (包含臨床療效及經濟效益) 與給付情形，以馬可夫決策模型 (Markov Model) 為基礎，利用台灣健保支出及人口分佈等資料，與傳統治療比較，評估台灣 ICD 用於心因性猝死初級預防的成本效益，以供健保審核單位參考。

二、臨床診療指引

美國及歐洲心臟醫學會對於 ICD 的應用已訂立臨床指引，並持續更新研究證據以提供最新的臨床診療指引予所有醫療從業人員參考，本案將 ICD 用於心因性猝死的初級預防和次級預防整理如 Table 1。大部分的臨床診療指引都推薦 ICD 用於心因性猝死的初級預防，例如：ACC/AHA/ESC 於 2006 年共同發表並於 2017 年更新「心律失常患者管理和心因性猝死預防指引」、ACC/AHA/HRS 於 2008 年共同發表的「心臟裝置的治療指引」、ACC/AHA 於 2013 年介紹的「心臟衰竭管理指引」以及 ESC 於 2016 發表的「急性和慢性心臟衰竭的診斷和治療指引」等均推薦不論是否與缺血性心臟病相關，ICD 用於 LVEF $\leq 30\%$ -40% 的患者能有效降低心因性猝死的機率。

Table 1. Published Guideline Statements from Professional Societies that Make Recommendations on Implantation of ICDs without Cardiac Resynchronization Capabilities

	"Secondary Prevention"	"Primary Prevention"
2006 ACC/AHA/ESC Guidelines for Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death⁹	<ul style="list-style-type: none"> • ICD therapy is recommended for secondary prevention of SCD in patients who survived VF or hemodynamically unstable VT, or VT with syncope and who have an LVEF $\leq 40\%$, who are receiving chronic optimal medical therapy, and who have a reasonable expectation of survival with good functional status for more than 1 year. <i>(Class I, Level A)</i> • An ICD should be implanted in patients with nonischemic DCM and significant LV dysfunction who have sustained VT or VF, are receiving chronic optimal medical therapy, and who have reasonable expectation of survival with good functional status for more than 1 year. <i>(Class I, Level A)</i> • Coronary revascularization is indicated to reduce the risk of SCD in patients with VF when direct, clear evidence of acute myocardial ischemia is documented to immediately precede the onset of VF. <i>(Class I, Level B)</i> • If coronary revascularization cannot be carried out and there is evidence of prior MI and significant LV dysfunction, the primary therapy of patients resuscitated from VF should be the ICD in patients who are receiving chronic optimal medical therapy, and who have a reasonable expectation of survival with a good functional status for more than 1 year. <i>(Class I, Level A)</i> • Patients presenting with sustained VT in whom low-level elevations in cardiac biomarkers of myocyte injury/necrosis are documented should be treated similarly to patients who have sustained ventricular tachycardia and in whom no biomarker rise is documented. <i>(Class I, Level C)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • ICD therapy is recommended for primary prevention to reduce total mortality by a reduction in SCD in patients with LV dysfunction due to prior MI who are at least 40 days post-MI, have an LVEF $\leq 30\%$-40%, are NYHA Class II or III receiving chronic optimal medical therapy, and have a reasonable expectation of survival with a good functional status for more than 1 year. <i>(Class I, Level A)</i> • ICD therapy is recommended for primary prevention to reduce total mortality by a reduction in SCD in patients with nonischemic heart disease who have an LVEF $\leq 30\%$-35%, are NYHA Class II or III, are receiving chronic optimal medical therapy, and who have reasonable expectation of survival with good functional status for more than 1 year. <i>(Class I, Level B)</i>
2008 ACC/AHA/HRS Guidelines for Device-Based Therapy¹⁰	<ul style="list-style-type: none"> • ICD therapy is indicated in patients who are survivors of cardiac arrest due to VF or hemodynamically unstable sustained VT after evaluation to define the cause of the event and to exclude any completely reversible causes. <i>(Class I, Level A)</i> • ICD therapy is indicated in patients with structural heart disease and spontaneous sustained VT, whether hemodynamically stable or unstable. <i>(Class I, Level B)</i> • ICD therapy is indicated in patients with syncope of undetermined origin with clinically relevant, hemodynamically significant sustained VT or VF induced at electrophysiologic study. <i>(Class I, Level B)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • ICD therapy is indicated in patients with LVEF $\leq 35\%$ due to prior MI who are at least 40 days post-MI and are in NYHA functional Class II or III. <i>(Class I, Level A)</i> • ICD therapy is indicated in patients with nonischemic DCM who have an LVEF $\leq 35\%$ and who are in NYHA Class II or III. <i>(Class I, Level B)</i> • ICD therapy is indicated in patients with LV dysfunction due to prior MI who are at least 40 days post-MI, have an LVEF $\leq 30\%$, and are NYHA functional Class I. <i>(Class I, Level A)</i> • ICD therapy is indicated in patients with nonsustained VT due to prior MI, LVEF $\leq 40\%$, and inducible VF or sustained VT at electrophysiologic study. <i>(Class I, Level B)</i>
2012 ACCF/AHA/HRS Guidelines for ICD and CRT for Cardiac Rhythm Abnormalities¹¹		<ul style="list-style-type: none"> • ICD implantation is reasonable for patients <ul style="list-style-type: none"> - to reduce SCD in patients with long-QT syndrome who are experiencing syncope and/or VT while receiving beta blockers. <i>(Class IIa, Level B)</i> - with unexplained syncope, significant LV dysfunction, and nonischemic DCM. <i>(Class IIa, Level C)</i> - with sustained VT and normal or near-normal ventricular function. <i>(Class IIa, Level C)</i> - with HCM who have 1 or more major risk factors for SCD. <i>(Class IIa, Level C)</i> - with Brugada syndrome who have documented VT that has not resulted in cardiac arrest. <i>(Class IIa, Level C)</i>
2013 ACC/AHA Guideline for the Management of Heart Failure¹²		<ul style="list-style-type: none"> • ICD therapy is recommended for primary prevention of SCD to reduce total mortality in selected patients with nonischemic DCM or ischemic heart disease at least 40 days post-MI with LVEF of 35% or less and NYHA Class II or III symptoms on chronic GDMT, who have reasonable expectation of meaningful survival for more than 1 year. <i>(Class I, Level A)</i> • ICD therapy is recommended for primary prevention of SCD to reduce total mortality in selected patients at least 40 days post-MI with LVEF of 30% or less, NYHA Class I symptoms while receiving GDMT, who have a reasonable expectation of meaningful survival for more than 1 year. <i>(Class I, Level B)</i>

Table 1. Published Guideline Statements from Professional Societies that Make Recommendations on Implantation of ICDs without Cardiac Resynchronization Capabilities (Con't)

三、 相對療效

針對 ICD 用於心因性猝死之初級預防，近年來有多項研究納入符合心因性猝死初級預防的病患，並比較有無裝置 ICD 的臨床療效 (Table 2)^{16,17,18,19,20,21,22,23}，大部分研究結果顯示有裝置 ICD 病患的死亡率明顯降低。美國於 2013 年做出的 HTA 報告，統整了 14 篇具足夠分析效力的研究，並統整出幾項重要臨床療效的結論 (Table 3)²⁴，對於符合初級預防條件的患者，裝置 ICD 可降低 31% 全因死亡率 (HR=0.69)，並降低 63% 心因性猝死 (HR=0.37)。

Table 2. Randomized Primary Prevention Trials of ICD therapy: Inclusion Criteria, Enrolled Patients, and Principal Findings

Study	Inclusion Criteria	Enrolled Patients	Findings
Ischemic Cardiomyopathy Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT) ¹⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Prior MI, LVEF ≤ 0.35; NSVT • Inducible nonsuppressible sustained VT/VF at EPS • >3 weeks post-MI • >2 months post-CABG • >3 months post-PTCA 	<ul style="list-style-type: none"> • 196 patients enrolled, 95 in ICD arm • Mean age: 63 years • 92% male • Mean LVEF: 0.26 • 90 with prior CABG, 44 with prior PTCA, 53 with ≥ 2 prior MIs • 100% NSVT 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduced mortality with ICD (HR: 0.46; P=.009)
Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial ¹⁷	<ul style="list-style-type: none"> • LVEF ≤ 0.35, abnormal SAECG, undergoing CABG 	<ul style="list-style-type: none"> • 900 patients enrolled, 446 randomized to epicardial ICD implantation at time of CABG • Mean age: 64 years • 84% male • Mean LVEF: 0.27 • 100% CABG 	<ul style="list-style-type: none"> • No difference in survival with ICD (HR: 1.07; 95% CI: 0.81–1.42; P=.64) • Arrhythmic mortality at 42 months: control 6.9%, ICD 4.0% (P=.057) – 45% reduction in arrhythmic death • 71% of deaths were nonarrhythmic; nonarrhythmic cardiac mortality at 42 months: control 12.4%, ICD 13.0% (P=.275)
Multicenter Unsustained Tachycardia Trial (MUSTT) ¹⁸	<ul style="list-style-type: none"> • EF ≤ 0.40 • NSVT within the last 6 months • ≥ 4 days post-MI or revascularization 	<ul style="list-style-type: none"> • 2202 patients enrolled, 704 patients with inducible VT, 161 received ICDs • Median age: 67 years • 90% male • Median EF: 0.30 • 56% prior CABG • 16% within 30 days of an MI • 100% NSVT • NYHA Class (I/II/III/IV): 37/39/24/0 	<ul style="list-style-type: none"> • Risk of sudden death reduced in patients with ICDs (HR: 0.24; 95% CI: 0.13–0.45; P<.001)
Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT-II) ¹⁹	<ul style="list-style-type: none"> • >21 years old • EF ≤ 0.30 • >1 month after MI • >3 months after revascularization 	<ul style="list-style-type: none"> • 1232 patients enrolled, 742 in ICD arm • Median age: 64 years • 84% male • EF: 0.23 • 57% prior CABG • NYHA Class (I/II/III/IV): 35/35/25/5 	<ul style="list-style-type: none"> • After average \bar{t} of 20 months, ICD group had lower mortality (HR: 0.69; 95% CI: 0.51–0.93; P=.016) • ICD associated with an absolute 5.6% decrease in mortality
Nonischemic Cardiomyopathy Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) ²⁰	<ul style="list-style-type: none"> • EF <36% due to NICM • NYHA Class I–III • NSVT or PVCs 	<ul style="list-style-type: none"> • 458 patients enrolled, 229 received ICDs • Mean age: 58 years • 71% male • EF: 21% • NYHA Class (I/II/III): 22/57/21 • 216 patients (47%) with a recent diagnosis of NICM (≤ 9 months) 	<ul style="list-style-type: none"> • After mean \bar{t} of 29 months, trend for reduced mortality in the ICD group (HR: 0.65; 95% CI: 0.40–1.06; P=.08) and a significant decrease in sudden death due to arrhythmias (HR: 0.20; 95% CI: 0.06–0.71; P=.006) • Subanalysis showed similar ICD benefit in patients with recently identified NICM (< 9 months) compared with remote diagnosis
Both Ischemic and Nonischemic Cardiomyopathy Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) ²¹	<ul style="list-style-type: none"> • 18 years old • EF <35% • NYHA Class II or III 	<ul style="list-style-type: none"> • 2521 patients enrolled, 829 received ICDs • Median age: 60 years • 76% male • EF: 0.25 • 33 patients within 30 days of an MI • 23% NSVT • NYHA Class (I/II/III/IV): 0/70/30/0 	<ul style="list-style-type: none"> • After median \bar{t} of 46 months, ICD group had lower mortality (HR: 0.77; 97.5% CI: 0.62–0.96; P=.007) compared with placebo or amiodarone groups • ICD associated with an absolute 7.2% decrease in mortality
Acute Coronary Artery Disease Defibrillator in Acute Myocardial Infarction Trial (DINAMIT) ²²	<ul style="list-style-type: none"> • 18–80 years old • MI past 6–40 days • EF <0.35 • Abnormal HRV 	<ul style="list-style-type: none"> • 674 patients enrolled, 332 received ICDs • Average age: 61 years • 76% male • EF: 0.28 • Index MI: <ul style="list-style-type: none"> • 72% Anterior • 72% new Q wave • Peak CK: 2300 U/L • Reperfusion: 63% <ul style="list-style-type: none"> • 26% PCI • 27% thrombolysis • 10% both 	<ul style="list-style-type: none"> • After mean \bar{t} of 30 months, no difference in mortality between ICD and no ICD groups (HR: 1.08; 95% CI: 0.76–1.55; P=.66) • ICD group had a significant decrease in risk of death due to arrhythmia (HR: 0.42; 95% CI: 0.22–0.83; P=.009) but a significant increase in risk of nonarrhythmic death (HR: 1.75; 95% CI: 1.11–2.76; P=.02)
Immediate Risk Stratification Improves Survival Study (IRIS) ²³	<ul style="list-style-type: none"> • MI in the past 5–31 days and either: <ul style="list-style-type: none"> • EF $\leq 40\%$ and initial HR >90 bpm • NSVT >150 bpm 	<ul style="list-style-type: none"> • 898 enrolled, 445 received ICDs • Average age: 63 years • 77% male • EF: 0.35 • Index MI: <ul style="list-style-type: none"> • 64% anterior • 77% STEMI • Reperfusion: 77% <ul style="list-style-type: none"> • 72% PCI • 16% thrombolysis (+/- PCI) 	<ul style="list-style-type: none"> • After mean \bar{t} of 37 months, no difference in mortality between the ICD and no ICD groups (HR: 1.04; 95% CI: 0.81–1.35; P=.78) • ICD group had a significant decrease in sudden cardiac death (HR: 0.55; 95% CI: 0.31–1.00; P=.049) but a significant increase in risk of nonsudden cardiac death (HR: 1.92; 95% CI: 1.29–2.84; P=.001)

MI = myocardial infarction; LVEF = left ventricular ejection fraction; VT = Ventricular tachycardia; VF = Ventricular fibrillation; NSVT = Nonsustained ventricular tachycardia; CABG = Coronary artery

	"Secondary Prevention"	"Primary Prevention"
2015 ESC Guidelines for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death ¹³	<ul style="list-style-type: none"> • ICD implantation is recommended in patients with documented VF or haemodynamically not tolerated VT in the absence of reversible causes or within 48 h after myocardial infarction who are receiving chronic optimal medical therapy and have a reasonable expectation of survival with a good functional status >1 year. (Class I, Level A) • ICD implantation should be considered in patients with recurrent sustained VT (not within 48 h after myocardial infarction) who are receiving chronic optimal medical therapy, have a normal LVEF and have a reasonable expectation of survival with good functional status for >1 year. (Class IIa, Level C) 	<ul style="list-style-type: none"> • ICD therapy is recommended to reduce SCD in patients with symptomatic HF (NYHA class II-III) and LVEF ≤35% after ≥3 months of optimal medical therapy who are expected to survive for at least 1 year with good functional status: <ul style="list-style-type: none"> - Ischaemic aetiology (at least 6 weeks after myocardial infarction) (Class I, Level A) - Non-ischaemic aetiology (Class I, Level B)
2016 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure ¹⁴		<ul style="list-style-type: none"> • An ICD is recommended to reduce the risk of sudden death and all-cause mortality in patients with symptomatic HF (NYHA Class II-III), and an LVEF ≤35% despite ≥3 months of optimal medical therapy, provided they are expected to survive substantially longer than one year with good functional status, and they have: <ul style="list-style-type: none"> - Ischemic heart disease (unless they have had an MI in the prior 40 days) (Class I, Level A) - DCM (Class I, Level B)
2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death ¹⁵		<ul style="list-style-type: none"> • In patients with LVEF ≤35% that is due to ischemic heart disease who are at least 40 days' post-MI and at least 90 days postrevascularization, and with NYHA Class II or III HF despite GDMT, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected. (Class I, Level A) • In patients with LVEF ≤30% that is due to ischemic heart disease who are at least 40 days' post-MI and at least 90 days postrevascularization, and with NYHA Class I HF despite GDMT, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected. (Class I, Level A) • In nonhospitalized patients with NYHA IV symptoms who are candidates for cardiac transplantation or an LVAD, an ICD is reasonable if meaningful survival of greater than 1 year is expected. (Class IIa, Level B) • In patients with NICM, HF with NYHA class II-III symptoms and an LVEF of 35% or less, despite GDMT, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected. (Class I, Level A) • In patients with NICM due to a <i>Lamin A/C</i> mutation who have 2 or more risk factors (NSVT, LVEF<45%, nonmissense mutation, and male sex), an ICD can be beneficial if meaningful survival of greater than 1 year is expected. (Class IIa, Level B)

ACC = American College of Cardiology; ACC = American College of Cardiology Foundation; AHA = American Heart Association; DCM = dilated cardiomyopathy; ESC = European Society of Cardiology; GDMT = guideline-directed medical therapy; HRS = Heart Rhythm Society; ICD = implantable cardioverter-defibrillator; LV = left ventricular; LVEF = left ventricular ejection fraction; MI = myocardial infarction; NYHA = New York Heart Association; SCD = sudden cardiac death; STEMI = ST segment elevation myocardial infarction; VF = ventricular fibrillation; VT = ventricular tachycardia.

bypass grafting; PCI = Percutaneous coronary intervention; ICD = Implantable cardioverter defibrillator; NYHA = New York Heart Association; HR = Hazard ratio; NICM = Nonischemic cardiomyopathy; PVCs = Premature ventricular contractions; HRV = Heart rate variability; STEMI = ST segment elevation myocardial infarction

Table 3. Summary of Findings for ICD vs. no ICD in Primary Prevention

Outcome	Study Design: No. Study (N)	Findings	Strength of Evidence
All-cause mortality	ICD vs. no ICD RCT: 10 (8,606) nRCS: 4 (5,949)	<ul style="list-style-type: none"> ICD use as primary prevention for patients who meet the current practice criteria (no recent MI, no concurrent coronary revascularization) reduces the risk of all-cause mortality over the course of 3 to 7 years after implantation: HR = 0.69 (95% CI 0.60, 0.79). The benefit of ICD appears fairly stable over time. Across trials, the range of NNT to prevent one death was 6.2 to 22 at 3 to 7 years, with wide 95% CIs. 	High
Sudden cardiac death	ICD vs. no ICD RCT: 7 (4,093) nRCS: 2 (1,115)	<ul style="list-style-type: none"> ICD use as primary prevention for patients who meet the current practice criteria (no recent MI, no concurrent coronary revascularization) reduces the risk of SCD over the course of 2 to 6 years after implantation: HR = 0.37 (95% CI 0.26, 0.52). There is insufficient evidence to evaluate the course of the effect over time. Across trials, the range of NNT to prevent one SCD was approximately 2.0 to 11. 	High
Quality of life	ICD vs. no ICD RCT: 3 (1,825)	<ul style="list-style-type: none"> The evidence fails to show a consistent effect of ICD placement on quality of life. 	Low

CI = confidence interval, CMS = Centers for Medicare and Medicaid Services, HR = hazard ratio, ICD = implantable cardioverter-defibrillator, MI = myocardial infarction, NNT = number-needed-to-treat, No. = number, nRCS = nonrandomized comparative study, RCT = randomized, controlled trial, SCD = sudden cardiac death.

四、成本效益

目前已有多篇研究針對 ICD 治療進行臨床經濟效益的模型評估。最初的決策模型研究是用於評估 ICD 對於心因性猝死的次級預防，而近來有越來越多針對 ICD 用於心因性猝死初級預防的效益評估。以下列出七篇以成本效益模型做出的評估報告(Table 4)和四篇針對大型 ICD 研究衍生的成本效益分析(Table 5)。為了進一步反映台灣 ICD 用於心因性猝死初級預防的醫療成本，本公司亦使用 Markov Model 評估 ICD 用於心因性猝死初級預防的經濟效益分析。前述的成本效益分析的研究成果分別闡述如下：

4-1 使用成本效益模型的成本效益分析

1997 年時 Owens 等人發展出早期用來估算 ICD 治療的成本效益模型²⁵，而 2001 年時，Sanders 等人則發展了一個 Markov Model 來模擬 ICD 療法的效益²⁶。從那時起，其他決策模型都採用這個模型。在 Sanders 等人的第一篇文章中，他們在 LVEF 在 31% 和 40% 之間的患者中獲得了非常高的遞增成本效益比值(Incremental Cost Effective Ratio, ICER)。2005 年時，Sanders 等人綜合了迄今為止幾乎所有有關 ICD 初級預防的隨機對照試驗，並使用 Markov model 進行分析，時間範圍為終生，並假設 ICD 在患者植入後餘生中維持療效，ICD 每 5 年更換，ICD 植入費用為 27,975 美元，更換費用為 18,390 美元；結果顯示在幾項試驗(包括 MADIT、MADIT II、MUSTT、DEFINITE、COMPANION 和 SCD-HeFT)中，ICD 與傳統藥物治療相比 ICER 最低為 MUSTT 研究的 34,000 美元/QALY，最高為 SCD-HeFT 研究的 70,200 美元/QALY²⁷。獨立作者 Chan 等人在美國進行的另一個模型比較使用 ICD 和傳統藥物治療心臟衰竭患者，估計 ICER 約為 US \$ 55,800 / QALY²⁸。

除了美國之外，其他國家也利用 Markov Model 來估算 ICD 療法的效益。Cowie 等人利用比利時的數據資料進行了成本效益分析²⁹，其 ICD 效能採用了 AMIOVIRT、CAT、DEFINITE、MADIT、MADIT II 和 SCD-HeFT 試驗的統合分析結果，費用係採用比利時官方醫療保險價格，結果顯示 ICD 較傳統藥物治療的成本效益為 31,717 歐元/QALY，與 Gandjour 等人³⁰在德國進行的成本效益分析結果近似。成本效益可接受度曲線顯示，在意願支付閾值為 40,000 歐元、50,000 歐元和 60,000 歐元時，ICD 可以被接受的概率分別為 85%、93% 和 97%。比利時將此篇研究結果作為給付 ICD 用於心因性猝死之初級預防決策的重要參考資料之一。另外還有一篇採用荷蘭的醫療成本的經濟效益分析研究，試圖評估歐洲對 ICD 的成本效益，Smith 等人發現 ICD 對於 LVEF ≤ 40% 患者的治療是有效的，若支付意願的閾值為 80,000 歐元/QALY，ICD 治療具有成本效益的概率為 65%；此研究結果表明，對於 LVEF ≤ 40% 且無論是缺血性或非缺血性心臟病患者，用 ICD 治療在歐洲環境中是具有成本效益的³¹。

除了前述在歐美先進國家的研究之外，Ribeiro 等人亦研究分析在巴西公立與私立機構中 ICD 在經濟效益方面的表現。研究結果顯示，公立機構的 ICER 為 68,318 雷亞爾(約 29,950 美元) / QALY，私立機構的 ICER 為 90,942 雷亞爾(39,868 美元) / QALY³²。而如果把患者限制在符合 MADIT-I 試驗的範圍內(皆為心室顫動或是心室頻脈的患者)，公立與私立機構的 ICER 分別降至 23,739 雷亞爾(10,325 美元) / QALY 和 33,592 雷亞爾(14,610 美元) / QALY³³。根據巴西的結果，ICD 儘管成本高昂，但是無論採用公立或私立機構的分析結果，都是一種有效的介入措施。

綜合上述歐美先進國家或是美洲國家的成本效益分析結果，ICD 用於心因性猝死之初級預防都是一種有效的介入措施且具有成本效益。

Table 4. Characteristics and result of economic evaluations of ICD for primary prevention (使用成本效益模型的成本效益分析)

References	Country	Funding	Design	Comparators	Population	Perspective	Time horizon	Discount of costs and benefits	Outcome measure	Costs included	ICER
Sanders et al. ²⁶	USA	Agency for Health Care Policy and Research	CEA Markov model	ICD vs. amiodarone	MI without symptomatic, sustained VT	Societal	Lifetime	3%	LY and QALY	DMC DNMC	LVEF ≤ 30%: US\$63,300/LY; US\$71,800/QALY LVEF = 31%-40%: US\$173,400/LY US\$195,700/QALY
Sanders et al. ²⁷	USA	Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center; Department of Veterans Affairs; Agency for Healthcare Research and Quality	CEA Markov model	ICD vs. BMT	Several types of patients according to different RCT (MADIT, CABG-Patch, MUSTT, MADIT II, DEFINITE, DINAMIT, SCD-HeFT)	Societal	Lifetime	3%	LY and QALY	DMC	SCD-HeFT: US\$50,700/LY US\$70,200/QALY DEFINITE: US\$36,800/LY US\$51,300/QALY MADIT: US\$25,300/LY US\$34,900/QALY MADIT II: US\$39,000/LY US\$54,100/QALY DINAMIT: ICD is dominated by BMT US\$55,800/QALY US\$88,700/QALY
Chan et al. ²⁸	USA	None	CEA Markov model	ICD vs. BMT ICD vs. ICD for selected patients	Ischemic heart disease and LVEF ≤ 0.30	Societal	Lifetime	3%	LY and QALY	DMC	US\$55,800/QALY US\$88,700/QALY
Cowie et al. ²⁹	Belgium	Medtronic	CEA Markov model	ICD + BMT vs. BMT	Chronic HF, NYHA class II or III, or prior MI with or without HF. LVEF ≤ 0.35	Healthcare system	Lifetime	3% costs and 1.5% benefits	LY and QALY	DMC	24,751 €/LY 29,530 €/QALY (19,760-61,316)
Gandjour et al. ³⁰	Germany	No reported	CEA Markov model	ICD + BMT vs. BMT	MADIT II patient (see Zwaninger)	Statutory, health insurance	Lifetime	3%	LY and QALY	DMC	33,105 €/LY 44,736 €/QALY
Smith et al. ³¹	The Netherlands	College voor Zorgverzekeringen (Health Care Insurance Board)	CUA Markov model	ICD vs. No ICD	Patients included ischaemic and non-ischaemic heart disease. LVEF ≤ 0.40	Societal	Lifetime	4% costs And 1.5% benefits	QALY	DMC	43,993 €/QALY
Ribeiro et al. ^{32,33}	Brazil	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico	CEA Markov model	ICD + BMT vs. BMT	HF, NYHA class II and III, LVEF ≤ 0.35	Public healthcare system Private system	20 years	3%	LY and QALY	DMC	Public healthcare system : R\$60,121/LY R\$68,318/QALY Private system : R\$80,029/LY R\$90,942/QALY

MADIT, CABG-Patch, MUSTT, MADIT II, DEFINITE, DINAMIT, SCD-HeFT are clinical trials
BMT best medical treatment, CBA cost-benefit analysis, CEA cost-effectiveness analysis, CUA cost-utility analysis, DES discrete event simulation, DMC direct medical costs, HF heart failure, ICD implantable cardioverter defibrillator, LVEF left ventricular ejection fraction, LY life years, MI myocardial infarction, MTWA microvolt T-wave alternans, NYHA New York Heart Association, QALY quality adjusted life years, RCT randomized clinical trial, VT ventricular tachycardia, WTP willingness to pay

4-2 根據大型試驗報告的成本效益分析

MADIT I 和 MADIT II 試驗根據其結果發表了成本效益分析。在 MADIT I 中，裝置 ICD 的病患在 4 年期間的平均存活為 3.66 年，而傳統治療的患者為 2.80 年，四年期間的存活差異為 0.86 年；ICD 治療與傳統藥物治療相比，ICER 值是每年 27,000 美元，結果顯示 ICD 在治療心律失常高風險族群具有成本效益³⁴。在 MADIT II 中，使用 12 年的時間範圍，每生命年的費用從每年 78,600 美元到 114,000 美元不等³⁵。Al-Khatib 推論 MADIT II 的試驗結果，時間範圍為終生，其每生命年的費用為 50,500 美元³⁶。Mark 等人使用 SCD-HeFT 的數據模擬 ICD 與藥物治療的臨床和經濟影響，外推分析顯示 ICD 治療 LVEF≤35% 的心臟衰竭患者，若 ICD 治療益處持續至少 8 年是具有成本效益的；具體而言，結果指出 ICD 治療與對照治療相比，基礎病例的增量成本效益比為每 QALY 41,530 美元³⁷。

4-3 台灣之馬可夫決策模型

美敦力公司進行了一項以馬可夫決策模型 (Markov Model) 為基礎的研究，評估 ICD 用於台灣心因性猝死初級預防的成本效益。這份報告提供健保決策者、其他參與計畫者及醫療提供者關於使用 ICD 治療和傳統治療於台灣心因性猝死初級預防的臨床有效性和成本效益的證據。

該研究使用先前發展的 Markov Model—用成本、生活品質、存活率和 ICER 值比較預防性植入 ICD 與傳統治療的效益。我們利用台灣的資料進行分析，以反映台灣現在的治療成本。

研究結果顯示，對於平均年齡為 61 歲的心因性猝死初級預防之風險族群，ICD 治療與藥物治療單獨使用的成本效果比為 708,711 新台幣/ QALY (新台幣 512,937 元/可拯救生命年)。與單獨的藥物治療相比，用 ICD 治療使全因死亡的相對風險降低大約三分之一，心因性猝死減少大約三分之二，其結果與美國於 2013 年分析的 HTA 報告相似²⁴。在台灣，若以三倍 GDP (新台幣 210 萬) 作為成本效益閾值，ICD 無論使用在治療風險越來越高的缺血性與非缺血性的猝死患者之初級預防上，都是符合成本效益的³⁸。

ICER = 成本效益比 < 值

Table 5 Characteristics and result of economic evaluations of ICD for primary prevention (根據大型試驗報告的成本效益分析)

References	Country	Funding	Design	Comparators	Population	Perspective	Time horizon	Discount of costs and benefits	Outcome measure	Costs included	ICER
Mushlin et al. ³⁴	USA	CPI/Guidant Corporation	CEA RCT (MADIT)	ICD vs. BMT	MADIT patient: prior MI, LVEF \leq 0.35, asymptomatic nonsustained VT, inducible VT at electrophysiological testing not suppressed by procainamide	Healthcare system	4 years	3%	LY	DMC	US\$27,000/LY (200-68,200) 0.86
Zwanziger et al. ³⁵	USA	Guidant Corporation	CEA RCT (MADIT II)	ICD vs. BMT	MADIT II patient: previous MI and LVEF \leq 0.3	Societal	3.5 years	3%	LY	DMC DNMC	US\$235,000/LY (121,000-1,212,000)
Al Khatib et al. ³⁶	USA	Guidant Corporation	CEA and CUA Lifetime survival model	ICD vs. BMT	MADIT II patient: previous MI and LVEF \leq 0.3	Societal	Lifetime	3%	LY and QALY	DMC	US\$50,500/LY US\$57,300/QALY
Murk et al. ³⁷	USA	National Heart, Lung, and Blood Institute; National Institutes of Health	CEA RCT (SCDHeFT)	ICD vs. placebo/BMT	SCD-HeFT patient: chronic stable HF, NYHA class II or III and LVEF \leq 0.35. HF Patients included ischaemic and nonischaemic heart disease	Societal	5 years	3%	LY and QALY	DMC	US\$38,389/LY (25,217-80,160) US\$41,530/QALY

MADIT, CABG-Patch, MUSTT, MADIT II, DEFINITE, DINAMIT, SCD-HeFT are clinical trials

BMT best medical treatment, CBA cost-benefit analysis, CEA cost-effectiveness analysis, CUA cost-utility analysis, DES discrete event simulation, DMC direct medical costs, HF heart failure, ICD implantable cardioverter defibrillator, LVEF left ventricular ejection fraction, LY life years, MI myocardial infarction, MTWA microvolt T-wave alternans, NYHA New York Heart Association, QALY quality adjusted life years, RCT randomized clinical trial, VT ventricular tachycardia, WTP willingness to pay

五、 財務衝擊

項 目/年 度	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
新特材年度使用人數	251	257	273	279	297
新特材年度使用數量	251	257	273	279	297
新特材年度費用預估(A)	108,573,062	111,168,434	118,089,426	120,684,798	128,470,914
取代既有特材之年度取代率 (%)	-	-	-	-	-
被取代的既有特材之費用節省(B)	-	-	-	-	-
被取代的藥品治療之費用節省(C)	-	-	-	-	-
被取代的醫療服務之費用節省(D)	-	-	-	-	-
隨新特材衍生的其他醫療費用改變(E)	-	-	-	-	-
新特材收載後年度總額財務 影響預估 (F=A-B-C-D±E)	108,573,062	111,168,434	118,089,426	120,684,798	128,470,914

2.1 試算說明：

項目	說明
新特材年度使用人數	<p>澳洲無論人口數或導管室的數量皆與台灣近似，故以澳洲給付 ICD 用於心因性猝死初級預防的申報量推估。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 台灣 ICD 於2017年之裝置量為708例，成長率為2.3%；故2018年的次級預防申報量推估為 $708 \times 102.3\% = 724$人 2. 以澳洲於2001年後因應新臨床指標將 ICD 作為心因性猝死初級預防的裝置使用成長率為參考數值，2002年度裝置之 ICD 中為初級預防的比例約為25% (2006年起，部份負擔) 3. 推估4%因併發症感染需要將裝置完全移除後重新植入者。 4. 考慮上述因素，2018年的使用人數為 $724 / 75\% \times 25\% \times 104\% = 251 \rightarrow$
新特材年度使用數量	<p>每人使用一組植入特材包含以下組件，一共432,562點：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 心臟整流去顫器(單腔) 359,451點 × 1 2. 植入式電極導線 72,326點 × 1 3. 導管導引器 785點 × 1
新特材年度費用預估	使用人數 × 432,562點
取代既有特材之年度取代率	N/A
被取代的既有特材之費用節省	N/A

被取代的藥品治療之費用節省	N/A
被取代的醫療服務之費用節省	N/A
隨新特材衍生的其他醫療費用改變	N/A
新特材收載後年度總額財務影響預估	(F=A-B-C-D±E)

六、 各國給付資料

國家	ICD 用於心因性猝死初級預防的給付規定	相關文件
美國	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patients with a prior personal history of cardiac arrest or sustained ventricular tachyarrhythmia: <ul style="list-style-type: none"> ▪ A documented episode of cardiac arrest due to ventricular dysrhythmia (ventricular fibrillation [VF] or ventricular tachycardia [VT]), not due to a transient or reversible cause; Or ▪ A documented episode of sustained VT not due to a transient or reversible cause, either spontaneous or induced by an electrophysiology (EP) study, in symptomatic patients, not associated with an Acute Myocardial Infarction (AMI), ≥ 4 days after revascularization if a revascularization procedure is performed, and with no evidence of ongoing ischemia. 2. Patients with a prior MI and a measured LVEF ≤ 0.30. Patients must not have: <ul style="list-style-type: none"> ▪ New York Heart Association (NYHA) classification IV; ▪ Had a coronary artery bypass graft (CABG), or percutaneous coronary intervention (PCI) with angioplasty and/or stenting, within the past 3 months; or ▪ Had a MI within the past 40 days; or ▪ Clinical symptoms and findings that would make them a candidate for coronary revascularization. 	
韓國	<ol style="list-style-type: none"> 1. ICD implantation is reimbursed for the following indications. <ol style="list-style-type: none"> A. Cardiac arrest due to ventricular fibrillation (VF) or ventricular tachycardia (VT), not due to a transient or reversible cause B. Spontaneous sustained VT in patients with structural heart disease C. Spontaneous sustained VT without structural heart disease, not controlled with other treatment D. Syncope of undetermined origin with clinically relevant, hemodynamically significant sustained VT or VF induced at electrophysiological study E. 48 hours after acute myocardial infarction <ol style="list-style-type: none"> (1). Ventricular fibrillation hemodynamically unstable ventricular tachycardia in the absence of reversible cause (2). Recurrent sustained VT F. Heart Failure <ol style="list-style-type: none"> (1). Ischemic heart failure who are at least 40 days post-MI, who have a reasonable expectation of survival for at least 1 year and meet following criteria despite adequate medical treatment <ol style="list-style-type: none"> (a). LVEF $\leq 30\%$ (b). LVEF 31~35% and NYHA functional class II or III (c). LVEF $\leq 40\%$ with non-sustained ventricular tachycardia and hemodynamically significant sustained VT or VF induced at electrophysiological study (d). Non ischemic heart failure with LVEF $\leq 35\%$ who are in NYHA functional class II or III with adequate medical treatment for more than 3 months and who have a reasonable expectation of survival 	

	<p>for at least 1 year.</p> <p>G. Brugada syndrome with spontaneous diagnostic type I ECG pattern and history of syncope of undetermined origin</p> <p>H. Dilated cardiomyopathy</p> <ol style="list-style-type: none"> (1). 5 year sudden cardiac death risk $\geq 6\%$ in ≥ 16 year-old patients and who are expected to survive for >1 year (2). Patients who meet at least 2 following criteria below in < 16 year-old patients <ol style="list-style-type: none"> (a). Excessive dilated left ventricular septum ($\geq 30\text{mm}$ or Z - score ≥ 6) (b). syncope of undetermined origin (c). Non-sustained VT (d). Family history of sudden cardiac death <p>I. Long QT syndrome who experienced recurrent syncope or sustained VT while receiving an adequate dose of beta-blockers</p> <p>J. In patients with tetralogy of Fallot, who have at least 2 following risk factors</p> <ol style="list-style-type: none"> (1). LV dysfunction (2). Non-sustained VT (3). QRS duration $> 180\text{ms}$ (4). Inducible sustained VT at EP study <p>K. Syncope or sustained VT in catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia(CPVT) while on beta-blockers</p> <p>L. Prevention of sudden cardiac death in patients diagnosed as cardiac sarcoidosis, giant cell myocarditis, chagas disease</p> <p>M. Besides above mentioned indications A~L, case by case decision on coverage can be made based on medical records and physician's opinion in case that ICD implantation is necessary</p> <p>2. Regarding above mentioned indications 1, prior authorization can be made when necessary</p>	
澳洲	<p>Primary prevention of sudden cardiac death in: - patients with a left ventricular ejection fraction of less than or equal to 30% at least one month after a myocardial infarct when the patient has received optimised medical therapy; or - patients with chronic heart failure associated with mild to moderate symptoms (NYHA II and III) and a left ventricular ejection fraction less than or equal to 35% when the patient has received optimised medical therapy.</p>	

References

- ¹ Benjamin EJ & et. al. Heart Disease and Stroke Statistics—2018 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2018 Mar 20;137(12):e67-e492.
- ² Implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronisation therapy for arrhythmias and heart failure. Technology appraisal guidance, Published: 25 June 2014, nice.org.uk/guidance/ta314
- ³ Rosamond W. & et. al. Heart disease and stroke statistics--2007 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation*. 2007 Feb 6;115(5):e69-171.
- ⁴ APHRS White Book 2017, <http://www.aphrs.org/publications/the-aphrs-white-book>, accessed on Aug 17th, 2018.
- ⁵ Zipes DP, et al. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med*. 1997 Nov 27;337(22): 1576-83.
- ⁶ Connolly et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS) : a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circ* 2000;101:1297-1302.
- ⁷ Kuck et al. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest : the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circ* 2000;102:748-754
- ⁸ Theuns DA et al. Effectiveness of prophylactic implantation of cardioverter-defibrillators without cardiac resynchronization therapy in patients with ischaemic or non-ischaemic heart disease: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2010;12:1564–1570.
- ⁹ Zipes DP et al, ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death—Executive Summary. *Circulation*. 2006;114:1088-1132.
- ¹⁰ Epstein AE et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antianrhythmia Devices) *Circulation*. 2008;117:e350-e408.
- ¹¹ Epstein AE et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Jan 22;61(3):e6-75.
- ¹² Yancy CW et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation*. 2013 Oct 15;128(16):1810-52.
- ¹³ Priori SG et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*. 2015 Nov 1;36(41):2793-2867.
- ¹⁴ Ponikowski P et al. 2016 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure. *Eur Heart J*. 2016 Jul 14;37(27):2129-2200.

-
- ¹⁵ Al-Khatib SM et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm*. 2017 Oct 30.
- ¹⁶ Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, Levine JH, Saksena S, Waldo AL, Wilber D, Brown MW, Heo M. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med*. 1996;335:1933–1940.
- ¹⁷ Bigger JT, Jr. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary-artery bypass graft surgery. Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial Investigators. *N Engl J Med*. 1997;337:1569–1575.
- ¹⁸ Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med*. 1999 Dec 16;341:1882–1890.
- ¹⁹ Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Brown MW, Andrews ML, for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med*. 2002;346:877–883.
- ²⁰ Kadish A, Dyer A, Daubert JP, et al. for the Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med*. 2004;350:2151–2158.
- ²¹ Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*. 2005;352:225–237.
- ²² Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, Roberts RS, Hampton JR, Hatala R, Fain E, Gent M, Connolly SJ, for the DINAMIT Investigators. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2004;351:2481–2488.
- ²³ Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, et al. for the IRIS Investigators. Defibrillator implantation early after myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2009;361:1427–1436.
- ²⁴ Uhlig K, Balk EM, Earley A, Persson R, Garlitski AC, Chen M, Lamont JL, Miligkos M, Avendano EE. Assessment on Implantable Defibrillators and the Evidence for Primary Prevention of Sudden Cardiac Death [Internet]. AHRQ Technology Assessments.
- ²⁵ Owens DK, Sanders GD, Harris RA, McDonald KM, Heidenreich PA, Dembitzer AD et al. Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators relative to amiodarone for prevention of sudden cardiac death. *Ann.Intern.Med*. 1997;126:1-12.
- ²⁶ Sanders GD, Hlatky MA, Every NR, McDonald KM, Heidenreich PA, Parsons LS et al. Potential cost-effectiveness of prophylactic use of the implantable cardioverter defibrillator or amiodarone after myocardial infarction. *Ann.Intern.Med*. 2001;135:870-83.
- ²⁷ Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators.[see comment]. *New England Journal of Medicine*.353(14):1471-80, 2005.

-
- ²⁸ Chan, P.S., Stein, K., Chow, T., Fendrick, M., Bigger, J.T., Vijan, S.: Cost-effectiveness of a microvolt T-wave alternans screening strategy for implantable cardioverter-defibrillator placement in the MADIT-II-eligible population. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006;48:112–121.
- ²⁹ Cowie MR, Marshall D, Drummond M, Ferko N, Maschio M, Ekman M et al. Lifetime cost-effectiveness of prophylactic implantation of a cardioverter defibrillator in patients with reduced left ventricular systolic function: results of Markov modelling in a European population. *Europace.* 2009 Jun;11(6):716-26.
- ³⁰ Gandjour, A., Holler, A., Adarkwah, C.C.: Cost-effectiveness of implantable defibrillators after myocardial infarction based on 8-year follow-up data (MADIT II). *Value Health.* 2011;14:812–817.
- ³¹ Smith, T., Jordaens, L., Theuns, D.A., van Dessel, P.F., Wilde, A.A., Hunink, M.G.: The cost-effectiveness of primary prophylactic implantable defibrillator therapy in patients with ischaemic or non-ischaemic heart disease: a European analysis. *Eur. Heart J.* 34, 211–219 (2013).
- ³² Ribeiro, R.A., Stella, S.F., Camey, S.A., Zimmerman, L.I., Pimentel, M., Rohde, L.E., et al.: Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators in Brazil: primary prevention analysis in the public sector. *Value Health.* 2010;13: 160–168.
- ³³ Ribeiro, R.A., Stella, S.F., Zimmerman, L.I., Pimentel, M., Rohde, L.E., Polanczyk, C.A.: Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators in Brazil in the public and private sectors. *Arq. Bras. Cardiol.* 2010;95:577–586.
- ³⁴ Mushlin, A., Hall, J., Zwanziger, J., Gajary, E., Andrews, M., Marron, R., et al.: The cost-effectiveness of automatic implantable cardiac defibrillators: results from MADIT. *Circulation* 1998;97:2129–2135.
- ³⁵ Zwanziger, J., Hall, J., Dick, A., Zhao, H., Mushlin, A., Marron, R., et al.: The cost effectiveness of implantable cardioverterdefibrillators. Results from the multicenter automatic defibrillator implantation trial (MADIT)-II. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006;47:2310–2318.
- ³⁶ Al Khatib, S.M., Anstrom, K.J., Eisenstein, E.L., Peterson, E.D., Jollis, J.G., Mark, D.B., et al.: Clinical and economic implications of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-II. *Ann. Intern. Med.* 2005;142:593–600.
- ³⁷ Mark, D., Nelson, C., Anstrom, K., Al-Khatib, S., Tsatis, A., Cowper, P., et al.: Cost-effectiveness of defibrillator therapy or amiodarone in chronic stable heart failure: results from the sudden cardiac death in heart failure trial (SCD-HeFT). *Circulation* 2006;114:135–142.
- ³⁸ Holbrook R, Wherry K, Gerritse B. Markov Model Evaluating the Cost-Effectiveness of ICD therapy for Primary Prevention in Taiwan. Medtronic Model Report, December 1, 2017.

107 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：107 年 12 月 27 日上午 9 時 00 分)

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

說明：

(一) 簡報：略

(二) 與會專家表示，心臟整流去顫器對於心肌梗塞及心臟衰竭病患確實能有效降低心因性猝死機率，惟若參考國外指引全面放寬，其財務影響太大，建議請學會再研議如何篩選初段預防最合適之對象(如具有高風險因子、年齡限制等)。

(三) 本署 107 年 9 月及 12 月委託財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估報告，依歐洲心臟病學會與美國心臟學會之治療指引，本案(ICD)使用於心因性猝死初段預防，確實可明顯降低死亡率，惟經本土經濟評估，於初段預防植入 ICD 較未植入者，其成本效果比(ICER 值)2,031,933 元/LY；2,406,913 元/QALY，不符合成本效益。另若放寬其給付規定用於初段預防，特材費用第 1 年約增加 21.2 億點，第 2 至 5 年約 7.3 億至 12.5 億點。

結論：考量醫療科技評估報告及與會之學會專家意見，若放寬其給付規定用於初段預防，雖可降低死亡率，惟對健保財務衝擊過大。爰此，本案維持原給付規定不修訂，請學會研議限制初段預防之合理給付規定後再提出。

105 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：105 年 4 月 28 日上午 9 時 00 分)

(四)案由：有關「中華民國心臟學會」建議修訂健保已給付特殊材料「心臟整流去顫器 (Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD)」等 3 大類之給付規定案。(心臟內科)。

結論：本案經與會之心臟學會，心律醫學會及台灣胸腔及心臟血管外科學會等相關專科領域之專家充分討論，對於財團法人醫藥品查驗中心先前提供之委託研究報告結論(對健保財務衝擊)內容，表示須再加確認。故建議該中心再洽心臟學會專業意見後，提供更精準的評估報告，再另案討論。

全民健康保險特殊材料給付規定					
給付規定分類碼	大小類碼	品名表	生效起日	生效迄日	給付規定
B103-1	F-H-	IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR (ICD)	101/09/01	999/12/31	<p>95.11.1 生效,</p> <p>申報規範：</p> <p>1. 操作醫院應事先報備作業流程及持續照護計畫。</p> <p>2. 原則採事後逐案審查，個別醫院如經審查評估不符治療指引，則改採逐案事前審查。</p> <p>◎ 適應症 98 年 7 月 1 日修訂：</p> <p>(一) 嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死可能或昏迷。</p> <p>(二) 反覆發作之持續性心室頻脈。</p> <p>(三) 高危險性心臟血管疾病，如：曾經心肌梗塞併左心室射出分率$\leq 40\%$，肥厚性心肌症，擴張性心肌症，且合併心室快速不整脈者。</p> <p>(四) 高危險性心臟遺傳性疾病，如 long QT syndrome, short QT syndrome, Brugada syndrome, idiopathic ventricular fibrillation, arrhythmogenic right ventricular dysplasia, catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia 等，且合併心室快速不整脈或合併猝死症之家族史者。不宜列入項目：</p> <p>(一) 末期心臟衰竭，無法藥物控制又非心臟移植對象者。</p> <p>(二) 猝死可能經急救後，無意識恢復之患者。</p> <p>(三) 末期疾病患者且存活不足六個月者。</p> <p>(四) 惡性且任何治療無法控制(intractable)之心室頻脈或心室顫動。(依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，自 101.9.1. 解除登記列管。配合將操作醫院、醫師資格等刪除。)</p>

心臟整流去顫器 放寬健保給付適應症



主要醫療科技評估組織之給付建議

HTA組織	日期	醫療科技評估報告摘要
CADTH	2007	SCD初級預防療效統合分析以及成本效果(cost-effectiveness)文獻回顧： <ul style="list-style-type: none"> ICD合併適當藥物治療可降低SCD和總死亡率 ICD可降低缺血性或非缺血性心臟病病人的SCD ICD用於初級預防會有很大的財務影響，但部分文獻回顧顯示若每QALY以\$50,000給付則具成本效果
MSAC	2006	建議ICD用於SCD初級預防的條件： <ul style="list-style-type: none"> LVEF \leq 30%，心肌梗塞後至少1個月且有服用適當藥物治療 NYHA II或III級，LVEF \leq 35%，且有服用適當藥物治療
NICE	2014	建議ICD可用於下列曾有嚴重心室性心律不整的病人： <ul style="list-style-type: none"> 曾因心室心搏過速(VT)或心室纖維顫動(VF)而心搏停止者 自發性持續性心室心搏過速造成昏厥或具顯著的血液動力學異常(hemodynamic compromise)者 持續性心室心搏過速，無昏厥或心搏停止，LVEF \leq 35%，NYHA功能分級不大於III級。

主要臨床指引相關建議¹

	缺血性心肌病變 LVEF ≤ 35% NYHA II 或 III級	非缺血性心肌病變 LVEF ≤ 35% NYHA II 或 III級	缺血性心肌病變 LVEF ≤ 30% NYHA I級
2012 AHA 心律異常裝置治療指引	建議 ²	建議	建議 ²
2013 AHA心臟衰竭治療指引 ³	建議 ^{2、4、5}	建議 ^{4、5}	建議 ^{2、4、5}
2015 ESC 心室心律不整治療和心因性猝死預防指引	建議 ^{2、4、5}	建議 ^{4、5}	無相關建議
2016 ESC 急慢性心衰竭診療指引	建議 ^{2、4、5}	建議 ^{4、5}	建議 ^{2、6}
2017 AHA 心室心律不整和心因性猝死治療指引	建議 ^{2、5、7}	建議 ^{2、5}	建議 ^{2、7}

[註]

1. 此處被列為建議的條件：臨床指引中的建議等級為class I (強烈建議)；證據等級至少為Level B (至少有1項RCT)。
2. 限心肌梗塞後至少40天(2015年ESC的指引寫6週)。
3. Stage C心衰竭(NYHA I~IV)：先前或最近有有心衰竭症狀的結構性心臟疾病。
4. 服用常規藥品治療
5. 預期有意義存活期(功能狀態良好)可大於一年。
6. 建議用於無症狀(asymptomatic)的左心室收縮功能異常，未提及NYHA I級。
7. 限血流重建手術(revascularization)後至少90天。

財務影響

項目	查驗中心評估
臨床地位	根據建議者提出的心臟整流去顫器給付規定修訂建議，將給付心臟整流去顫器(ICD)於符合以下任一條件者(107年申請修訂之內容摘要)，屬於預防猝死之初段預防治療的新增關係。

105年申請修訂之內容摘要	107年申請修訂之內容摘要
原高危險性心臟血管疾病(如曾經心肌梗塞併左心室射出分率≤40%、肥厚性心肌症、擴張性心肌症，且合併心室快速不整脈者)改為： 1. 心肌梗塞後40天以上或擴張性心肌症左心室射出分率≤35%，NYHA Functional Class II, III者。 2. 心肌梗塞後40天以上，左心室射出分率≤30%，NYHA Functional Class I者。 3. 心肌梗塞後40天以上，左心室射出分率≤40%，有非持續性心室頻脈心律不整，且心臟電生理學檢查可誘發心室顫動或持續性心室頻脈者。	高危險性左心室收縮功能異常，符合以下高危險條件： 1. 缺血或非缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於35%及NYHA Functional Class II or III。 2. 缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於30%及NYHA Functional Class I。

財務影響

項目	查驗中心評估
使用人數推估	<ul style="list-style-type: none"> 針對缺血性心肌病變新發個案 <ol style="list-style-type: none"> 以健保資料庫急性心肌梗塞 (住院ICD-9-CM為410) 歷年病人數，依近五年之平均年成長率4.3%及約80%為新發個案→初診斷為急性心肌梗塞的病人數。 排除年齡不符 (16.9%)、診斷前即曾植入心臟整流去顫器的病人 (1.1%)、並根據健保資料分析40天之存活率約為92.7%→診斷後40天仍存活性人數。 經文獻分析與諮詢專家後，設定左心室射出分率≤35%的病人中 (9.11%)，約有80%符合其他如NYHA Functional Class等條件→符合ICD初段預防條件。 同時考量病人的健康條件、醫師的偏好及病人的意願等三項因素→初診斷為心肌梗塞病人可能接受心臟整流去顫器的植入。 根據健保資料庫急性心肌梗塞病人佔缺血性心臟病個案約25%至30%→未來五年約有900名至1,700名初診斷為缺血性心肌病變者接受ICD。 針對缺血性心肌病變盛行個案 <p>以健保資料庫估算前五年之心肌梗塞初診斷病人，排除年齡不符、已植入ICD或NYHA Functional Class IV病人(以一年內住加護病房2次且使用強心劑者估)</p> <p>新發個案+盛行個案</p> <p>→第一年約2,900名、第二年至第五年約1,000至1,700名缺血性心肌病變者接受ICD。</p> 針對非缺血性心肌病變個案 <p>根據數個ICD初段預防臨床試驗，非缺血性為缺血性心肌病變病人數的0.75倍，以此推估非缺血性心肌病變的病人數</p> <p>→第一年約2,200名、第二至第五年約760名至1,300名非缺血性心肌病變者接受ICD。</p>

財務影響

項目	查驗中心評論
特材及其他費用	<ul style="list-style-type: none"> 特材費用 <ol style="list-style-type: none"> 分析健保資料庫中，單腔、雙腔ICD之健保給付價及健保申報量推估其市佔權重→單腔、雙腔ICD平均健保給付價格為311,276點及435,509點。 依各項特材近五年健保申報量，並依其健保給付價及健保申報量推估其市佔權重→ICD電極導管及心房導線之平均健保給付價為72,433點及7,615點。 手術費用及住院費用 <ol style="list-style-type: none"> 植入手術的健保給付術式分為單導線及多導線二種，健保給付手術費用含一般材料費→單導線及多導線分別為8,391點及10,976點。 諮詢臨床專家表示，一般用於初段預防的ICD的住院天數多為4天，另外納入住院之診察費、藥事服務費、病房費、護理費等項目→住院4天的健保給付點數約為5,972點。 <p>臨床專家表示在初段預防情境下，ICD將以單腔為主，查驗中心假設可能使用的特材單腔ICD佔80%，雙腔ICD則佔其餘20%，依此市佔率進行加權計算</p> <p>→初段預防使用下的心臟整流去顫器平均特材費用為408,146點</p> <p>→其他醫療費用含手術及住院費用約為14,880點</p> <p>→總醫療費用合計為423,026點。</p>
財務影響	<ul style="list-style-type: none"> 以健保特材費用觀點 <p>→在第一年將為健保帶來21.2億點的特材財務影響。</p> <p>→第二年至第五年每年約帶來7.3億點至12.5億點的特材財務影響；</p> 以健保總額觀點 <p>→第一年將為健保帶來22.0億點的健保總額財務影響。</p> <p>→第二年至第五年每年約帶來7.6億點至12.9億點的健保總額財務影響。</p>

財務影響

項目	查驗中心評論
外部驗證	<ol style="list-style-type: none">1. 依據我國2013年至2017年健保資料庫，分析心臟整流去顫器使用數，並以平均成長率推估每年約有860至1,200例ICD的植入。2. 依據亞太心律醫學會 (Asia Pacific Heart Rhythm Society, APHRS) 的統計資料，有提供初段預防及次段預防國家之ICD使用數，估算初段預防較次段預防使用數的平均倍數約0.65倍，回推第1年至第5年每年約有2,800名至4,200名接受初段預防的新發個案；再根據APHRS中第一年突然增加的倍數來估算盛行個案。 <p>⇒第一年的初段預防個案數約為6,000名</p> <p>⇒第二年至第五年的初段預防個案數分別約為1,800名至2,500名。</p> <p>⇒第一年將為健保帶來25.7億點的健保總額財務影響</p> <p>⇒第二年至第五年每年約8.0億點至10.7億點的健保總額財務影響</p>

HTA整體評估

- 根據查驗中心104年「心臟脈衝產生器之成本效益評估」報告，於初段預防植入ICD較沒有植入者，成本效果比 (ICER值)為2,031,933台幣/LY、2,406,913台幣/QALY(研究對象設定為充血性心臟衰竭而住院病人，併有缺血性心臟病、擴張型心肌病或肥厚型心肌病，每年約5至7千人)。
- 彙整廠商的經濟評估文獻顯示，近一半的研究結果顯示超過此閾值(若ICER值設定50,000美金/QALY的標準)。廠商的本土經濟評估顯示，於初段預防植入ICD較傳統藥物控制組，ICER值為512,937台幣/LY、708,711台幣/QALY (採用國外文獻模型，研究對象設定為符合6個國外臨床試驗條件的病人)。
- 查驗中心另以亞太地區其他推行心臟整流去顫器初段預防的鄰近國家經驗作外部比較與驗證，整體人數推估及財務影響結果相近。

Thank you for
your attention



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

討論案第 1 案

案由：有關修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」（簡稱藥物支付標準）第 52-2 條條文案，提請討論。

說明：

- 一、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 35 次(107 年 11 月)會議紀錄辦理（詳附件 1）。
- 二、為瞭解市場價格及訂定合理支付點數，爰修正藥物支付標準§52-2「新功能類別特殊材料支付點數之訂定原則」之條文內容（詳附件 2）。
 - （一）調整「創新功能」特殊材料支付點數擇定方式(第一項第一款)之目次，修正條文之第一~五目，分別為現行條文之第三、四、五、二、一目；調整「功能改善」特殊材料支付點數擇定方式(第一項第二款)之目次，修正條文之第一~四目，分別為現行條文之第三、四、一、二目。
 - （二）本署依 103 年 12 月 5 日修正公布之藥物支付標準，調查公立醫院採購價格供訂定新功能類別特殊材料支付點數參考，惟因回復家數偏低，為瞭解市場價格及訂定合理支付點數，爰修正「創新功能」及「功能改善」特殊材料支付點數之擇定方式，除原訂「公立醫院」採購價格外，另將「醫學中心(含準醫學中心)」採購價格納入研參。
 - （三）考量以廠商建議點數訂定支付點數者，已反應市場價格，爰第三項「藥物擬訂會議同意支付點數後即納入本標準」之條件，增列「廠商建議點數」乙項。
 - （四）應前開第一項第一款及第二款之目次調整，及會議同意支付點數後即納入本標準之條件增列廠商建議點數，併同增修第三項目次。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬修正支付標準（同附件 2），並依程序報請衛生福利部核定後公布實施。

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35次（107年11月）會議紀錄

伍、討論事項

第1案：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」（簡稱藥物支付標準）部分條文增修刪案。

說明：

（一）有關修正支付點數訂定原則，將醫學中心採購價格納入研參(修正§52-2)乙項，代表意見如下：

1. 新功能特材多數新功能特材於醫學中心使用，且將醫學中心採購價格納入研參較能訂定合理支付點數，並建議將準醫學中心併同納入醫學中心範圍。
2. 有關新功能特材核價擇定方式，建議針對高單價特材但組數固定之核價方式進行檢討，以避免特約醫療院所受浮動點值影響過大。如「長效型心室輔助系統」得提出建議再行後續檢討研議。

（二）有關將「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」部分規定納入支付標準(新增§52-4)乙項，代表意見如下：

1. 為使依健保法辦理自付差額所延伸之相關規定得順利銜接及運作，建議可將現行辦理自付差額特殊材料之作業原則部分規定納入支付標準，以提高法律位階及約束力。
2. 本條文雖來自現行辦理自付差額之作業原則，惟部分條文如列為自付差額特材之5項條件及自付差額特材納入全額健保給付之條件定義尚須重新審視適當性及合理性。

（三）有關增修刪第三章之一價量協議，改依實際申報費用進行支付價格調整(增修刪§61-1~§61-4)乙項，鑑於價量協議之目的與相關利害關係人(如被保險人、雇主、保險醫事服務機構及藥物提供者等)之影響，修正後與現行作業之差異，及依健保收載特材之支付點數高低，訂定進行支付點數調整之實際申報費用門檻等項，應通盤考量及修正妥適條文內容。

決定：本案暫緩研議，再廣泛收集利益相關者之意見後，重新彙整再提本會議討論。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正條文對照表

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

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

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

用於癌症溫熱化學治療之特材 (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37次(108年03月)會議
108年03月21日

討-2

提案摘要(1)

案由：有關「和祥生技股份有限公司」建議將用於癌症溫熱化學治療之特材「“潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組」及其配件「保福腹腔溫熱灌注導管」納入健保給付，再提會案。

依據：按108年1月份本會議結論辦理。

說明：

- ▶ 本案特材經提108年1月份本會議討論，結論略以屬創新功能特材，用於腹腔內溫熱化學藥物灌注之治療；以腫瘤減量手術(CRS)搭配手術後同時施行腹腔內溫熱化學治療(HIPEC)之綜合治療策略，對於治療腹腔內惡性腫瘤擴散之末期病人，可提升第四期癌症患者的5年存活率，同意納入健保給付，並訂定給付規定，詳附件。

提案摘要(2)

說明：

- ▶原建議採公立醫院採購價之中位數84,000元除以收載時最近四季結算(106年第3季至107年第2季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8695)以每組96,607點暫予支付，惟與會代表認為本案特材價格昂貴，建議應重新蒐集更多參考價格，如私立醫學中心之採購價格等資料再提會討論其價格。

討-2

3

提案摘要(3)

說明：

- ▶本署於108年1月25日重新函詢89家公立醫院及私立醫學中心採購價，共計76家回復，13家未回復，採購情形如下表：

醫院別	家數	有回復	未回復	腹腔溫熱灌注管路組 (有採購)	灌注導管 (有採購)
私立醫學中心	15	15	0	11	4
公立醫學中心	6	6	0	5	2
公立醫院	68	55	13	3	0
合計	89	76	13	19	6

註：1. 國內醫學中心共25家，本次調查排除4家兒童醫學中心，爰本次調查共計21家醫學中心。
2. 公立醫院含區域醫院26家，地區醫院42家(不含5家療養院)。

討-2

4

提案摘要(4)-私立醫學中心及公立醫院採購決標價格彙整

項次	品項名稱	公立醫院採購決標價				私立醫學中心採購價 (僅供參考)				私立醫學中心及公立醫院 採購價合併計算(僅供參考)			
		家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價	家數	中位數	平均價	最低價
1	"潤德"保福腹腔溫熱灌注管路組	8	84,000	83,375	75,000	11	71,000	75,541	58,000	19	84,000	78,839	58,000
2	保福腹腔溫熱灌注導管	2	1,250	1,250	1,250	4	1,200	1,163	1,100	6	1,225	1,192	1,100

- 註：
- 按全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條規定略以，創新功能特殊材料支付點數訂定原則可採公立醫院採購價之中位數，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值或各層級醫療院所收取自費價格之中位數等6種方法擇一訂定。
 - 爰私立醫學中心採購價僅供參考。

討-2

5

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
"潤德"保福腹腔溫熱灌注管路組	110,000元	數量	200組	300組	450組	600組	800組
		特材費用	2,200萬元	3,300萬元	4,950萬元	6,600萬元	8,800萬元
保福腹腔溫熱灌注導管	1,200元/條	數量	800條	1,200條	1,800條	2,400條	3,200條
		特材費用	96萬元	144萬元	216萬元	288萬元	384萬元

討-2
123

6

自費比價網價格彙整

品項	醫院層級家數統計			價格統計			
	醫學中心	區域醫院	地區醫院	家數合計	中位數	平均數	最低價
“潤德”保福 腹腔溫熱灌 注管路組	15家	9家	4家	28	95,425	97,238	69,600
保福腹腔溫 熱灌注管	5家	0	1家	6	1,562	1,559	1,520

註1：本案特材仍查無國際價格(查價日期:108年2月26日)。

註2：自費醫材比價網價格擷取日期：108年2月22日。

建議支付點數

□ 採計方式

 灌注管路組：

- 1.前次會議原建議採公立醫院採購價之中位數84,000元除以收載時最近四季結算(106年第3季至107年第2季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8695)以每組96,607點暫予支付(84,000/0.8695=96,607點)。
- 2.惟前開價格高於自費比價網之中位數，爰建議改採各層級醫療院所收取自費價格之中位數(自費比價網)，以每組95,425點暫予支付。

 灌注導管：因自費比價網資料及公立醫院採購決標價皆高於廠商建議價，故採廠商建議價，以每條1,200點暫予支付。

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
“潤德”保福 腹腔溫熱灌 注管路組	95,425點	使用量	500組	600組	720組	864組	950組
		預估 點數	4,772萬點	5,726萬點	6,871萬點	8,245萬點	9,066萬點
保福腹腔溫 熱灌注管	1,200 (以每人最多 使用4條計算)	使用量	2,000條	2,400條	2,880條	3,456條	3,800條
		預估 點數	240萬點	288萬點	346萬點	415萬點	456萬點
預估年增加費用總計			5,012萬點	6,014萬點	7,217萬點	8,660萬點	9,522萬點

註：

1. 使用量：依107年8月份專家諮詢會議結論，經與會專家討論後取得共識，預估年使用量為500組，前3年以成長率20%計算，預估第4年起使用量趨於穩定，以成長率10%計算，推估第1年至第5年使用量為500~950組。
2. 預估點數：依給付規定每次限使用腹腔溫熱灌注治療套組1組，灌注導管最多使用4條計算，預估第一年至第五年增加費用約5,012萬點至9,522萬點。

討-2

9

特材基本資料(1)

特材名稱	“潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組 “Rand” HANG&GO HT BASIC		
許可證字號	衛部醫器輸字第025956號	發證日期	103/03/26
廠商名稱	和祥生技股份有限公司		
製造廠名稱	Rand S.r.l.	製造國別	義大利
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	引流管(D)
使用科別	一般外科、大腸直腸外科		
規格	R9900088		
材質	醫療級彈性矽膠醫材。		
適應症	結腸直腸癌、胃腺癌、卵巢上皮細胞癌、闌尾癌、腹膜假黏液瘤、腹膜間皮瘤、胸膜間皮瘤、肋膜積水。		
廠商建議價	110,000元/組		

討-2
125

10

特材基本資料(2)

特材名稱	保福腹腔溫熱灌注管 Ch24 round silicone Catheter		
許可證字號	衛部醫器輸字第025380號	發證日期	102/08/20
廠商名稱	和祥生技股份有限公司		
製造廠名稱	Rand S.r.l.	製造國別	義大利
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	引流管 (D)
使用科別	一般外科、大腸直腸外科		
規格	R9900071		
材質	醫療級彈性矽膠醫材。		
適應症	適用於急性、慢性腹膜透析和腹膜腔內化療。		
廠商建議價	1,200元/條		

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第 36 次 (108 年 1 月) 會議紀錄
(時間：108 年 1 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分)

伍、討論事項

第 2 案：有關「和祥生技股份有限公司」建議將用於癌症溫熱化學治療之特材「"潤德"保福腹腔溫熱灌注管路組」及其配件「保福腹腔溫熱灌注導管」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

決定：

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

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：□-□

(自□年□月□日生效)

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

用於癌症溫熱化學治療之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第36次(108年01月)會議
108年01月17日

討-2

1

提案摘要

案由：有關「和祥生技股份有限公司」建議將用於癌症溫熱化學治療之特材「“潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組」及其配件「保福腹腔溫熱灌注導管」納入健保給付案。

依據：按107年8月及11月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

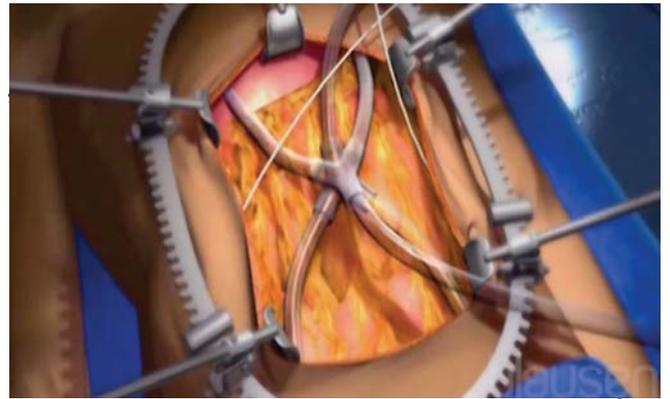
- ▶ 本案特材用於溫熱化學藥物灌注於腹腔之治療，可提供長達6小時之體外液體循環治療，分為灌注管路套組及灌注導管。每人最多使用4條灌注導管。
- ▶ 腫瘤減量手術（CRS）加上手術後同時施行腹腔內溫熱化學治療（HIPEC）之綜合治療策略，對於治療腹腔內惡性腫瘤擴散之末期病人，可提升第四期癌症患者的5年存活率。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

治療方式簡介

□ 腹腔內溫熱化學治療(HIPEC)

- 📖 複雜且晚期腹腔癌症患者的治療選擇。患者接受HIPEC治療之前，醫師會先進行腫瘤減量手術，切除腹腔內肉眼可見的腫瘤。
- 📖 腫瘤切除後，開始進行HIPEC程序：先將溫度探針放在腹壁兩側，然後將兩根注液導管放在下腹部，兩根排液導管放在上腹部。導管連接與灌流機相連的管路，灌流機可控制化學治療溶液的溫度和流量。利用溫度探針，監測腹腔內的溶液溫度。然後將腹腔暫時縫合，經由注液導管注入加溫到41-42°C的生理食鹽水溶液。
- 📖 接著將化學治療藥物加入溶液，由機器幫浦將溶液輸入腹腔再流回至機器，整個程序不斷重覆循環，以清洗腹腔器官和組織的所有表面。90分鐘的療程結束時將化學治療溶液排出腹腔，再以生理食鹽水溶液沖洗腹腔。
- 📖 然後重新打開腹腔，移除導管和溫度探針，完成手術。



圖片出處：<https://blausen.com/zh-cn/video/腹腔內溫熱化學治療hipec>

3

本案特材簡介(1)

□ “潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組

- 📖 本管路組為拋棄式單次使用產品，僅限搭配保福腹腔溫熱灌注儀(型號 Performer HT)使用，並適用於溫熱灌注治療過程中，提供長達6小時之體外治療液體循環，灌注體液可能含有化學治療藥物(僅限用Cisplatinum、Mitomycin C、Adriamycin、Oxaliplatinum)，藉由通過腹腔內或胸腔內溫熱液體的循環，提供區域性的癌症輔助治療。



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
	腫瘤減量手術(CRS)+腹腔溫熱灌注(HIPEC) +化學藥物治療	腫瘤切除手術+化學藥物治療
開刀房使用時間	在腫瘤減量手術之後，需在開刀房進行進行60-90分鐘的治療，約增加2個小時的使用時數。	
治療效果	以手術將肉眼可見的腫瘤完全切除後，再配合腹腔溫熱化學治療(HIPEC)，可增加組織滲透度使化療藥物直接作用在肉眼看不到的殘留癌細胞上，比全身性化療的效果更好。	僅能以手術切除肉眼可見的癌細胞，再搭配全身性化療，對於肉眼看不到的微量殘存癌細胞，治療效果有限。
存活率	許多文獻證實腹腔熱化療(HIPEC)合併腫瘤減量手術(CRS)對腹腔內的癌症(如大腸癌、卵巢癌、胃癌或腹膜間皮瘤)存活率有顯著效果。	結腸直腸癌：平均存活率6個月 腹膜假黏液瘤：長時間存活率20-30% 腹膜間皮瘤：平均存活率12個月
使用者接受程度	在腫瘤摘除手術後進行循環化療灌洗，副作用較低，可提升患者生活品質	腫瘤摘除後，需實行全身性化學藥物治療，有抵抗力降低、沒有食慾、掉髮、噁心等副作用。

資料出處：依廠商提供之建議書說明。

討-2

5

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
“潤德”保福 腹腔溫熱灌 注管路組	110,000元	數量	200組	300組	450組	600組	800組
		特材費用	2,200萬元	3,300萬元	4,950萬元	6,600萬元	8,800萬元
保福腹腔溫 熱灌注導管	1,200元/條	數量	800條	1,200條	1,800條	2,400條	3,200條
		特材費用	96萬元	144萬元	216萬元	288萬元	384萬元

討-2
131

6

醫療科技評估摘要(1)療效評估

針對腫瘤減量手術(CRS)合併腹腔內溫熱化學治療(HIPEC)用於治療腹膜假黏液瘤、大腸直腸癌、腹膜間皮瘤、胃癌以及卵巢癌合併腹腔內腫瘤擴散的相對療效證據摘要如下：

- **腹膜假黏液瘤**：主要源於闌尾的黏液腫瘤，故本報告以「腹膜假黏液瘤」代表「闌尾黏液癌」。本報告未尋獲相對療效文獻；根據McBride等人於2013年發表的1篇系統性文獻回顧結果，CRS合併IPEC(未加熱之腹腔內化療)相較於傳統需反覆執行的腫瘤減積手術似乎可以增進存活率。
- **大腸直腸癌**：根據Verwaal等人(2003、2008)隨機對照試驗，經過追蹤21.6個月結果顯示CRS合併HIPEC相較於使用全身性化療能夠顯著降低死亡風險，經過將近8年的長期追蹤結果顯示，CRS+HIPEC試驗組與以全身性化療對照組的無惡化存活期(PFS)分別為12.6個月及7.7個月。
- **腹膜間皮瘤**：根據Helm等人(2015)的統合分析結果指出，接受CRS合併HIPEC，1年、3年及5年的整體存活率分別為84%、59%及42%，相較於歷史數據，此療法可改善病人存活。

討-2

7

醫療科技評估摘要(2)療效評估

- **胃癌**：Yang等人(2011)的RCT結果顯示，CRS合併HIPEC相較於單獨接受CRS有顯著較長的疾病特定存活期(DSS)，分別為11.0個月與6.5個月。此外，試驗組有2名受試者發生傷口感染及敗血症，而CRS組並無受試者發生。另Desiderio等人(2011)的統合分析結果顯示，CRS合併HIPEC相較於對照組(包含單獨CRS或全身性化療)，於1年、2年及3年存活率的RR，分別為0.67、0.87及0.99；綜上，CRS合併HIPEC可能較CRS單獨治療可增加存活時間，但亦可能增加併發症之風險。
- **卵巢癌**：Van Driel等人(2018)的RCT結果顯示，針對第三期上皮卵巢癌病人，CRS合併HIPEC相較於單獨接受CRS，可延長無復發存活期及整體存活期，且不會導致更高的副作用發生率。Spiliotis(2015)的RCT結果、Huo等人(2015)的統合分析結果及Hotouras等人(2015)的系統性文獻回顧，皆認為CRS合併HIPEC似乎可提供卵巢癌具療效的治療結果。

討-2
132

8

醫療科技評估摘要(3)經濟評估

- 在電子資料庫相關文獻搜尋結果，有3篇於結論指出，CRS+HIPEC可能是符合成本效益的治療。然而這幾篇文獻的CRS+HIPEC適用範圍不盡相同，文獻回顧結果僅供參考之用。
- 本報告預估2019年至2023年約有500人至1,040人使用本品，以2018年8月份特殊材料專家諮詢會議結論暫定價格計算下，預估若通過收載給付，未來五年的財務影響為第一年約0.5億點至第五年約1.04億點。

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
74211B	直腸上皮絨毛腺腫廣泛性切除術或癌症局部切除	Extensive excision of sacrococcygeal rectal villous adenoma or malignancy	13557
72006B	胃潰瘍或腫瘤的局部切除	Local excision, ulcer or tumor	15301
75603B	腹壁腫瘤切除術 — 惡性	Excision of abdominal wall tumor-malignant	14063
75810B	腹腔惡性腫瘤切除術	"Excision of intraabdominal tumor, malignant	15261
75811B	後腹腔惡性腫瘤切除術併後腹腔淋巴腺摘除術	"Excision of retroperitoneal tumor, malignant with retroperitoneal lymphadenectomy	19271
80809B	卵巢癌再次手術探查術	Second look operation for ovarian cancer	17280

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
“潤德”保福腹腔溫熱 灌注管路組	5	84,000	82,800	75,000	19	95,850	98,919	93,750
保福腹腔溫熱灌注管	2	1,375	1,375	1,250	3	不足5筆資料		

註1：本案特材查無國際價格。

討-2

11

建議支付點數

□採計方式

 灌注管路組：建議採公立醫院採購價之中位數84,000元除以收載時最近四季結算(106年第3季至107年第2季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8695)以每組96,607點暫予支付($84,000/0.8695=96,607$ 點)。

 灌注導管：因自費比價網資料不足5筆，不予採計；公立醫院採購決標價高於廠商建議價，故採廠商建議價，以每條1,200點暫予支付。

討-2
134

12

建議給付規定

1. 須事前審查，提供3個月內之電腦斷層、核磁共振或正子掃描等影像檢查，確認無腹膜以外轉移病灶。
2. 限有病理報告證明為下列疾病，可接受腫瘤減量手術後，同時施行腹腔內熱化療：偽黏液瘤(pseudomyxoma peritonei)、大腸直腸癌 (colorectal cancer)、腹膜間皮瘤(peritoneal mesothelioma)、胃癌(gastric cancer)、復發卵巢癌(ovarian cancer)或卵巢癌初次治療限術前化學治療(Neoadjuvant Chemotherapy)後施行期中減癌手術(Interval Cytoreduction)時。
3. 手術者須預期前述5項腫瘤接受減容手術前無腹膜外轉移，術中可完成適當的減容手術者(即殘存腫瘤直徑小於0.25公分以下)。
4. 需記錄術中下列資料，包括該次手術腹腔轉移及切除器官之相關病理報告、腹腔內溫度/時間記錄表、手術紀錄及彩色相片。
5. 每次限使用腹腔溫熱灌注治療套組1組，灌注導管最多使用4條。

討-2

13

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
“潤德”保福 腹腔溫熱灌 注管路組	96,607點	使用量	500組	600組	720組	846組	950組
		預估 點數	4,831萬點	5,797萬點	6,956萬點	8,173萬點	9,178萬點
保福腹腔溫 熱灌注管	1,200 (以每人最多 使用4條計算)	使用量	2,000條	2,400條	2,880條	3,384條	3,800條
		預估 點數	240萬點	288萬點	346萬點	407萬點	456萬點
預估年增加費用總計			5,071萬點	6,085萬點	7,302萬點	8,580萬點	9,634萬點

註：

1. 使用量：依107年8月份專家諮詢會議結論，經與會專家討論後取得共識，預估年使用量為500組，前3年以成長率20%計算，預估第4年起使用量趨於穩定，以成長率10%計算，推估第1年至第5年使用量為500~950組。
2. 預估點數：依給付規定每次限使用腹腔溫熱灌注治療套組1組，灌注導管最多使用4條計算，預估第一年至第五年增加費用約5,071萬點至9,634萬點。

討-2
135

14

特材基本資料

特材名稱	“潤德”保福腹腔溫熱灌注管路組 “Rand” HANG&GO HT BASIC		
許可證字號	衛部醫器輸字第025956號	發證日期	103/03/26
廠商名稱	和祥生技股份有限公司		
製造廠名稱	Rand S.r.l.	製造國別	義大利
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	引流管(D)
使用科別	胃腸病學、泌尿學科用裝置		
規格	R9900088		
材質	醫療級彈性矽膠醫材。		
適應症	結腸直腸癌、胃腺癌、卵巢上皮細胞癌、闌尾癌、腹膜假黏液瘤、腹膜間皮瘤、胸膜間皮瘤、肋膜積水。		
廠商建議價	110,000元/組		

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)

一、新特材「"潤德"保福腹腔溫熱灌注管路組」及其配件「保福腹腔溫熱灌注導管」之醫療科技評估(HTA)報告案。

說明：略

結論：經參考本署 107 年 10 月委託財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估報告及與會專家討論後，建議如下：

- (一) 原建議卵巢癌之給付規定修正：
復發卵巢癌(ovarian cancer)或卵巢癌初次治療限術前化學治療(Neoadjuvant Chemotherapy)後施行期中減癌手術(Interval Cytoreduction)時。
- (二) 與會專家表示另 4 種癌症(闌尾黏液癌、大腸直腸癌、腹膜間皮瘤及胃癌)，依 HTA 評估報告顯示，相較於傳統治療方式，CRS+HIPEC 是具有臨床療效的，可增加病人的存活率，建議維持原會議結論納入健保給付。
- (三) 爰依專家意見修正給付規定第 2 點，於卵巢癌部分增修說明及將「闌尾黏液癌」修正為「偽黏液瘤」，詳如附件 1。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

本次專家會議修正後之給付規定	107年8月份專家諮詢會議訂定之給付規定
<p>1. 須事前審查，提供3個月內之電腦斷層、核磁共振或正子掃描等影像檢查，確認無腹膜以外轉移病灶。</p> <p>2. 限有病理報告證明為下列疾病，可接受腫瘤減量手術後，同時施行腹腔內熱化療：<u>偽黏液瘤</u> (pseudomyxoma peritonei)、大腸直腸癌(colorectal cancer)、腹膜間皮瘤(peritoneal mesothelioma)、胃癌(gastric cancer)、<u>復發</u> 卵巢癌(ovarian cancer)或<u>卵巢癌初次治療限術前化學治療(Neoadjuvant Chemotherapy)後施行期中減癌手術(Interval Cytoreduction)時</u>。</p> <p>3. 手術者須預期前述5項腫瘤接受減量手術前無腹膜外轉移，術中可完成適當的減量手術者(即殘存腫瘤直徑小於0.25公分以下)。</p> <p>4. 需記錄術中下列資料，包括該次手術腹腔轉移及切除器官之相關病理報告、腹腔內溫度/時間記錄表、手術紀錄及彩色相片。</p> <p>5. 每次限使用腹腔溫熱灌注治療套組1組，灌注導管最多使用4條。</p>	<p>1. 須事前審查，提供3個月內之電腦斷層、核磁共振或正子掃描等影像檢查，確認無腹膜以外轉移病灶。</p> <p>2. 限有病理報告證明為下列疾病，可接受腫瘤減量手術後，同時施行腹腔內熱化療：<u>闌尾黏液癌</u> (pseudomyxoma peritonei)、大腸直腸癌(colorectal cancer)、腹膜間皮瘤(peritoneal mesothelioma)、胃癌(gastric cancer)、<u>卵巢癌</u>(ovarian cancer)。</p> <p>3. 手術者須預期前述5項腫瘤接受減容手術前無腹膜外轉移，術中可完成適當的減容手術者(即殘存腫瘤直徑小於0.25公分以下)。</p> <p>4. 需記錄術中下列資料，包括該次手術腹腔轉移及切除器官之相關病理報告、腹腔內溫度/時間記錄表、手術紀錄及彩色相片。</p> <p>5. 每次限使用腹腔溫熱灌注治療套組1組，灌注導管最多使用4條。</p>

107 年 8 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：107 年 8 月 23 日(星期四)上午 9 時 30 分)

- 一、案由：有關「和祥生技股份有限公司」建議將用於癌症溫熱化學治療之特材「"潤德"保福腹腔溫熱灌注管路組」及其配件「保福腹腔溫熱灌注導管」納入健保給付再提會案。

說明：

- (一) 本案業經 106 年 4 月及 106 年 10 本會議討論，結論為建議請台灣消化系外科醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會及台灣婦科醫學會，提供給付規定及預估年使用量再議。
- (二) 本案特材用於溫熱化學藥物灌注於腹腔之治療，可提供長達 6 小時之體外液體循環治療，分為灌注管路套組及灌注導管。每人最多使用 4 條灌注導管。
- (三) 專家表示臨床上腹腔內溫熱化學治療(HIPEC)合併腫瘤減量手術(CRS) 綜合療法針對闌尾黏液癌、大腸直腸癌、腹膜間皮瘤、胃癌及卵巢癌等癌症，且併有唯一腹腔內腫瘤擴散 (Peritoneal Carcinomatosis) 而無轉移至其他部位之病人，具有臨床療效。
- (四) 學會及專家考量為避免濫用，建議採事前審查機制，且為確認治療之必須性，應提供電腦斷層、核磁共振或正子掃描等影像資料，確認無腹膜以外轉移病灶；又考量為證明有確實執行完整療程以達最好治療效果，建議應紀錄該次手術腹腔轉移及切除器官之相關病理報告、腹腔內溫度/時間記錄表、手術紀錄及彩色相片等備查。

結論：腫瘤減容手術 (CRS) 搭配手術後同時施行腹腔內溫熱化學治療 (HIPEC) 之綜合治療策略，對於治療腹腔內惡性腫瘤擴散之末期病人，可提升第四期癌症患者的 5 年存活率，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：
1. 灌注管路組：建議採公立醫院採購價之中位數 84,000 元除以收載時最近四季結算(106 年第 1 季至 106 年第 4 季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8816)，以每組 95,281 點暫予支付($84,000/0.8816=95,281$ 點)。
 2. 灌注導管：因自費比價網資料不足 5 筆，不予採計；公立醫院採購決標價高於廠商建議價，故採廠商建議價，以每條 1,200 點暫予支付。
- (三) 建議給付規定：詳附件。
- (四) 預估年使用量：經與會專家討論後取得共識，預估年使用量為 500 組，前 3 年以成長率 20% 計算，預估第 4 年起使用量趨於穩定，以成長率 10% 計算，推估第 1 年至第 5 年使用量為 500~950 組。

「腹腔溫熱灌注管路組」給付規定

1. 須事前審查，提供 3 個月內之電腦斷層、核磁共振或正子掃描等影像檢查，確認無腹膜以外轉移病灶。
2. 限有病理報告證明為下列疾病，可接受腫瘤減量手術後，同時施行腹腔內熱化療：闌尾黏液癌(pseudomyxoma peritonei)、大腸直腸癌(colorectal cancer)、腹膜間皮瘤(peritoneal mesothelioma)、胃癌(gastric cancer)、卵巢癌(ovarian cancer)。
3. 手術者須預期前述 5 項腫瘤接受減容手術前無腹膜外轉移，術中可完成適當的減容手術者(即殘存腫瘤直徑小於 0.25 公分以下)。
4. 需記錄術中下列資料，包括該次手術腹腔轉移及切除器官之相關病理報告、腹腔內溫度/時間記錄表、手術紀錄及彩色相片。
5. 每次限使用腹腔溫熱灌注治療套組 1 組，灌注導管最多使用 4 條。

用於無鉗式冠狀動脈繞道手術之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

特材部分第37次(108年3月)會議

108年3月21日

討-3

1

提案摘要(1)

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

依據：按107年12月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- ▶ 本案經107年11月本會議討論，其會議決議：本案特材可減少採局部夾升主動脈阻斷之方式，造成血管壁斑塊剝落引起腦中風之合併症及器官栓塞之危險，屬創新功能特材，暫同意納入健保支付，並增列給付規定「限用於升主動脈嚴重鈣化且不適合使用主動脈夾進行冠狀動脈繞道手術之病人」。惟前述文字涉及醫療器材許可證所載適應症之文字定義是否符合所訂給付規定，爰請再行確認。

提案摘要(2)

說明：

- ▶ 故本案再提107年12月特殊材料專家諮詢會議討論，與會專家代表考量本案2項特材按許可證仿單所述之適應症範圍，臨床上皆可用於局部升主動脈粥狀硬化的病人，只要是執行穿刺、打孔、或吻合的部位沒有顯著粥狀硬化斑塊即可使用。
- ▶ 爰符合前開所訂之給付規定，為臻明確給付規定之文字內容，建議修正為「限用於升主動脈局部嚴重鈣化或粥狀變化，且適用於無鉗式冠狀動脈繞道手術之病人」。
- ▶ 本案特材簡介、治療方式、國際價格及採購價格等資料詳107年11月討論案第6案簡報檔(詳附件)。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

討-3

3

建議支付點數

□採計方式

 採項次1之公立醫院採購決標價格之中位數25,000點，除以收載時最近四季結算(106年第3季至107年第2季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8695)，以每組28,752點暫予支付($25,000/0.8695=28,752$)。

討-3
144

4

建議給付規定

- ▶限用於升主動脈局部嚴重鈣化或粥狀變化，且適用於無鉗式冠狀動脈繞道手術之病人。

討-3

5

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
1.“邁柯唯”心索 第三代近端血管吻合系統 2.“維達力克” 易扣第二代吻合術輔助裝置	28,752點	使用量	180組	180組	180組	180組	180組
		預估點數	518萬點	518萬點	518萬點	518萬點	518萬點

註：

- 1.使用量：經心臟外科專家表示，考量手術困難度及臨床執行方式，年預估使用量約為冠狀動脈繞道手術總申報件數之3%~5%，查105年及106年冠狀動脈繞道手術之診療項目68023B、68024B及68025B總申報件數分別為3,261件及3,202件(成長率為負成長，故以零成長計算)，以106年上述診療項目總申報件數之5%估算約160組，另專家再以臨床使用推估約180組，經107年12月特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論建議使用量以高推估180組做估算，爰預估年使用量為180組。
- 2.預估點數：(暫核點數28,752點)*使用量，故本案特材年增加費用約為518萬點。

討-3
145

6

特材基本資料(1)

特材名稱	“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統 “Maquet” Heartstring III Proximal Seal System		
許可證字號	衛署醫器輸字第020173號	發證日期	98/09/09
廠商名稱	台灣悅廷和有限公司		
製造廠名稱	Maquet Cardiovascular LLC	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	血管夾(C)
使用科別	心臟外科。		
規格	Heartstring III Seal、Delivery Device、Loader及Aortic Cutter主動脈切割器(3.8mm；4.3mm)。		
材質	聚碳酸酯(Polycarbonate)。		
適應症	須經由心臟外科醫師在無鉗式冠狀動脈繞道手術下完成血管吻合術，本產品為降低部分血管鉗的使用及減少主動脈手術過程中操作的風險。		
廠商建議價	40,000元/組	討-3	7

特材基本資料(2)

特材名稱	“維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置 “Vitalitec” ENCLOSE II Anastomosis Assist Device		
許可證字號	衛部醫器輸字第027019號	發證日期	104/02/12
廠商名稱	台灣亞衛有限公司		
製造廠名稱	Vitalitec International, Inc	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	血管夾(C)
使用科別	心臟外科。		
規格	Enclose 裝置、主動脈穿孔器(3.5mm/4.0mm/4.5mm)、致動器工具及14號針頭。		
材質	塑鋼、不鏽鋼。		
適應症	適用於當升主動脈沒有粥樣硬化性疾病時，心臟外科醫生於體外循環或不停跳冠狀動脈繞道手術(CABG)期間取代局部阻斷鉗夾。		
廠商建議價	38,000元/組	討-3	8

107 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：107 年 12 月 27 日(星期四)上午 9 時 30 分)

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

說明：

- (一) 本案按 107 年 11 月藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議決議暫同意納入支付，並增列給付規定「限用於升主動脈嚴重鈣化且不適合使用主動脈夾進行冠狀動脈繞道手術之病人」，惟前述文字涉及醫療器材許可證所載適應症之文字定義是否符合所訂給付規定，請確認後再議。
- (二) 本案 2 項特材按醫療器材許可證仿單所載之適應症，說明如下：
 1. 「“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統」：用於無鉗式冠狀動脈繞道手術下完成血管吻合。
 2. 「“維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置」：用於當升主動脈沒有粥樣硬化性疾病時，於體外循環或不停跳冠狀動脈繞道手術期間取代局部阻斷鉗夾。
- (三) 針對「“維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置」仿單適應症之文字有語意不明確之疑義，廠商經與原廠確認後表示，本案特材確實僅適用於升主動脈沒有粥樣硬化的區域，對於出現粥樣硬化的區域不能使用。
- (四) 與會專家表示，本案 2 項醫療器材許可證仿單所述之適應症範圍，臨床上皆可用於局部升主動脈粥狀硬化的病人，只要是執行穿刺、打孔、或吻合的部位沒有顯著粥狀硬化斑塊即可使用。

結論：

- (一) 與會專家一致表示，考量本案 2 項特材均符合前開所訂之給付規定，爰建議修正給付規定：「限用於升主動脈局部嚴重鈣化或粥狀變化，且適用於無鉗式冠狀動脈繞道手術之病人」，詳如附件 1。
- (二) 建議支付點數：採公立醫院採購價中位數(25,000 點)，除以最近四季結算(106 年第 2 季~107 年第 1 季)之醫院部門浮動點值平均值(0.8748)，以每組 28,577 點暫予支付。
- (三) 使用量：建議年預估使用量維持原高推估 180 組。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

107年12月27日特殊材料專家諮詢會議修訂後建議之給付規定	107年11月22日藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(特材)建議修訂之給付規定
限用於升主動脈 <u>局部</u> 嚴重鈣化 <u>或</u> 粥狀變化, 且適用於無鉗式冠狀動脈繞道手術之病人。	限用於升主動脈嚴重鈣化且不適合使用主動脈夾進行冠狀動脈繞道手術之病人。

備註：劃線部份為新修訂之規定

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 35 次（107 年 11 月）會議紀錄

第 6 案：有關「台灣悅廷和有限公司」、「台灣亞衛有限公司」建議將用於無鉗式冠狀動脈手術之特材「邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統」及「維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。

決定：

- (一)本案特材可在主動脈硬化的病人，於無鉗式下完成近端繞道血管與主動脈吻合，減少採局部夾升主動脈阻斷之方式，造成血管壁斑塊剝落引起腦中風之合併症及器官栓塞之危險，具臨床需要性。
- (二)屬創新功能特材，暫同意納入健保支付，並增列給付規定「限用於升主動脈嚴重鈣化且不適合使用主動脈夾進行冠狀動脈繞道手術之病人」，惟前述文字涉及醫療器材許可證所載適應症之文字定義是否符合所訂給付規定，爰請再行確認後提本會討論。

用於無鉗式冠狀動脈繞道手術之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

特材部分第35次(107年11月)會議

107年11月22日

討-6

1

提案摘要(1)

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

依據：按106年2月份及107年10月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- ▶ 本案2項特材均屬同功能品項，可在無鉗式下完成近端繞道血管與主動脈吻合，減少採局部夾升主動脈阻斷之方式，造成血管壁斑塊剝落引起腦中風之合併症及器官栓塞之危險，具臨床需要性。

提案摘要(2)

- ▶ 雖然「”邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統」僅可吻合1條血管，「”維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置」可於不停跳下吻合3條血管，惟主動脈吻合之醫療風險及技術困難高，臨床上能夾就夾，趕快進行血管吻合，且可以靜脈互接達多條吻合之目的，又為尊重臨床專業判斷使用可吻合1條或1條以上之特材，爰建議不規定每次手術使用之組數。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保給付。

討-6

3

本案品項

廠商	項次	品項	廠商建議價
台灣悅廷和有限公司	1	“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統	40,000元
台灣亞衛有限公司	2	”維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置	38,000元

討-6
152

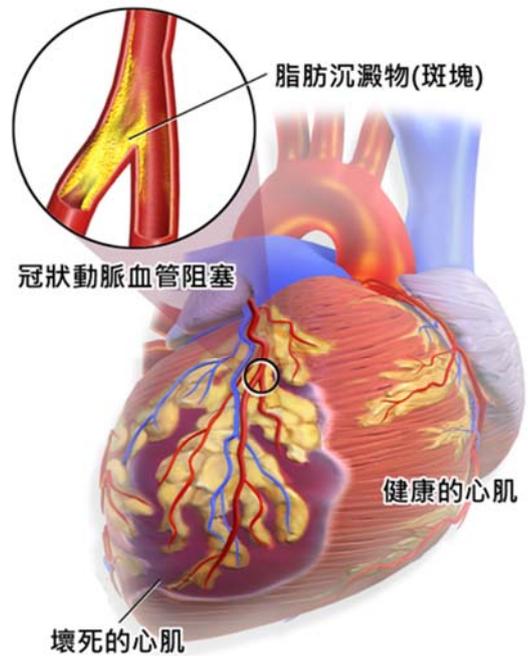
4

疾病簡介

□ 冠狀動脈心臟病 (coronary heart disease)

📖 冠狀動脈是供應心臟營養與氧氣的血管，當冠狀動脈血管狹窄，嚴重時會引起心絞痛或造成急性心肌梗塞。

📖 若確診為冠狀動脈心臟病，可選擇的治療有：服藥物、氣球擴張、支架放置及冠狀動脈繞道手術...等，以解決病人心肌缺血的問題。



圖片出處：<https://ar.wikipedia.org/wiki/>

討-6

5

治療方式簡介

□ 冠狀動脈繞道手術

📖 冠狀動脈繞道手術通常使用大隱靜脈、內乳動脈、橈動脈或胃網膜動脈等當作繞道之材料，由主動脈根部開始繞過已狹窄的分支段，與遠端冠狀動脈連結，形成新的血行通路，直接供應心肌細胞所需的養分。

📖 心臟不停跳手術即是冠狀動脈血管繞道過程是在心臟跳動的情形下完成，主要優點在於病患術後恢復迅速，且由於血液並無經過人工心肺體外循環機，故並無血球破壞的問題，也沒有人工心肺體外循環機所帶來的併發症；但心臟不停跳手術的限制是縫合點不能太多，且冠狀動脈狹窄程度嚴重及心臟功能不良者都不適合。

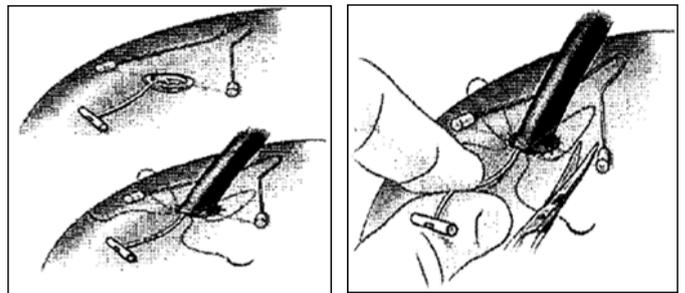
討-6
153

6

本案特材簡介(1)(項次1)

□“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統

- 📖 本案特材為降低部分血管鉗的使用及減少主動脈手術過程中操作的風險，1組裝置僅用於1條血管吻合。
- 📖 利用1條線編織成傘狀覆蓋物，以傳遞裝置將傘狀覆蓋物放入於管腔壁之內緣，完成吻合手術時，剪斷張力彈簧連結線，抽取傘狀物覆蓋物，再縫合後即完成手術。
- 📖 組件：Heartstring III Seal(傘狀覆蓋物)、Delivery Device、Loader及主動脈切割器(3.8mm/4.3mm)等。



圖片出處：依廠商提供之建議書

本案特材簡介(2)(項次2)

□“維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置

- 📖 本品特材適用於當升主動脈沒有粥樣硬化性疾病時，於體外循環或不停跳冠狀動脈繞道手術(CABG)期間取代局部阻斷鉗夾，1組裝置同1病患最多可用於3條血管吻合。
- 📖 將下鉗夾引入血管內中展開，再將上鉗夾靠近，提供1個杯型密封腔，使得可以製作動脈切口或穿孔部位，以協助近端血管吻合。
- 📖 組件：Enclose 裝置、主動脈穿孔器(3.5mm/4.0mm/4.5mm)、致動器工具及針頭。



本案特材簡介(3)

□ 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
	無夾鉗式冠狀動脈繞道手術	夾鉗式冠狀動脈繞道手術
手術方式	降低部分血管鉗的使用及減少主動脈手術過程中之操作風險。	使用血管鉗使得血流不會從主動脈切口流出，於血管鉗夾住期間完成冠狀動脈接合。
副作用發生率	較低。	較高。

資料出處：依廠商提供之建議書說明

討-6

9

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
“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統	40,000元	數量	30組	35組	40組	45組	50組
		特材費用	120萬元	140萬元	160萬元	180萬元	200萬元
“維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置	38,000元	數量	30組	60組	100組	150組	180組
		特材費用	114萬元	228萬元	380萬元	570萬元	684萬元

註：廠商依公司歷年銷售量推估

討-6
155

10

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
68023B	冠狀動脈繞道手術 －一條血管	Coronary artery bypass grafting(CABG) - one vessel	44,014
68024B	冠狀動脈繞道手術 －二條血管	Coronary artery bypass grafting(CABG) - two vessels	54,161
68025B	冠狀動脈繞道手術 －三條血管	Coronary artery bypass grafting(CABG) - three vessels	60,603

討-6

11

國際價格

		項次1		項次2	
國別	匯率 107.06-09	當地 價格	“邁柯唯”心索第三代 近端血管吻合系統	當地 價格	“維達力克”易扣第二 代吻合術輔助裝置
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣
美國	29.88	--	--	--	--
日本	0.27	--	--	--	--
韓國	0.03	625,400	18,762	625,400	18,762
澳洲	23.17	--	--	--	--
中位數			18,762		18,762
國際最低價			18,762		18,762
廠商建議價			40,000		38,000

討-6
156

12

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	“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統	5	25,000	27,560	17,800	39	31,200	32,082	22,250
2	“維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置	0	查無資料			2	不足5筆資料		

註：本案特材公立醫院採購價格，經查項次2無採購資料。

建議支付點數

□採計方式

 建議採項次1之公立醫院採購決標價格之中位數25,000點，除以收載時最近四季結算(106年第2季至107年第1季)之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8748)，以每組28,577點暫予支付($25,000/0.8748=28,577$)。

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
1.“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統 2.“維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置	28,577點	使用量	180組	180組	180組	180組	180組
		預估點數	514萬點	514萬點	514萬點	514萬點	514萬點

註：

- 使用量：經心臟外科專家表示，考量手術困難度及臨床執行方式，年預估使用量約為冠狀動脈繞道手術總申報件數之3%~5%，查105年及106年冠狀動脈繞道手術之診療項目68023B、68024B及68025B總申報件數分別為3,261件及3,202件(成長率為負成長，故以零成長計算)，以106年上述診療項目總申報件數之5%估算約160組，另專家再以臨床使用推估約180組，經107年10月特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論建議使用量以高推估180組做估算，爰預估年使用量為180組。
- 預估點數：(暫核點數28,577點)*使用量，故本案特材年增加費用約為514萬點。

15

特材基本資料(1)

特材名稱	“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統 “Maquet” Heartstring III Proximal Seal System		
許可證字號	衛署醫器輸字第020173號	發證日期	98/09/09
廠商名稱	台灣悅廷和有限公司		
製造廠名稱	Maquet Cardiovascular LLC	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	血管夾(C)
使用科別	心臟外科。		
規格	Heartstring III Seal、Delivery Device、Loader及Aortic Cutter主動脈切割器(3.8mm；4.3mm)。		
材質	聚碳酸酯(Polycarbonate)。		
適應症	須經由心臟外科醫師在無鉗式冠狀動脈繞道手術下完成血管吻合術，本產品為降低部分血管鉗的使用及減少主動脈手術過程中操作的風險。		
廠商建議價	40,000元/組		

特材基本資料(2)

特材名稱	“維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置 “Vitalitec” ENCLOSE II Anastomosis Assist Device		
許可證字號	衛部醫器輸字第027019號	發證日期	104/02/12
廠商名稱	台灣亞衛有限公司		
製造廠名稱	Vitalitec International, Inc	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	血管夾(C)
使用科別	心臟外科。		
規格	Enclose 裝置、主動脈穿孔器(3.5mm/4.0mm/4.5mm)、致動器工具及14號針頭。		
材質	塑鋼、不鏽鋼。		
適應症	適用於當升主動脈沒有粥樣硬化性疾病時，心臟外科醫生於體外循環或不停跳冠狀動脈繞道手術(CABG)期間取代局部阻斷鉗夾。		
廠商建議價	38,000元/組	討-6	177

107 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：107 年 10 月 25 日(星期四)上午 9 時 30 分)

提案六：有關「台灣悅廷和有限公司」、「台灣亞衛有限公司」建議將用於無鉗式冠狀動脈手術之特材「“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統」及「“維達力克”易扣第二代吻合術輔助裝置」納入健保給付案。

說明：

- (一) 考量「維達力克易扣第二代吻合術輔助裝置」亦可在無鉗式下完成近端繞道血管與主動脈吻合，減少夾升主動脈造成斑塊剝落引起腦中風及器官栓塞之危險，與「邁柯唯心索第三代近端血管吻合系統」屬「同功能」特材，爰建議「維達力克」比照 106 年 2 月本會議討論「邁柯唯」之結論辦理。
- (二) 雖然「維達力克」可於不停跳下吻合 3 條血管，惟主動脈吻合之醫療風險及技術困難高，臨床上能夾就夾，趕快進行血管吻合，且可以靜脈互接達多條吻合之目的，又為尊重臨床專業判斷使用可吻合 1 條或 1 條以上之特材，爰建議不規定每次手術使用之組數。
- (三) 考量手術困難度，年預估使用量以冠狀動脈繞道手術之 3~5% 估算應屬高估，臨床上約僅 2% 會執行，理應不造成財務衝擊。

結論：基於臨床需要，本案 2 項特材建議納入健保給付。

- (一) 建議功能類別：創新功能特材。
- (二) 建議支付點數：採公立醫院採購價中位數(25,000 點)，除以最近四季結算(106 年第 2 季~107 年第 1 季)之醫院部門浮動點值平均值(0.8748)，以每組 28,577 點暫予支付。
- (三) 預估年使用量：180 組。
- (四) 財務評估：暫以使用量 180 組計，健保增加支出 514 萬點。

106 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：106 年 2 月 23 日(星期四)上午 9 時)

(五)案由：有關「台灣悅廷和有限公司」建議將用於無鉗式冠狀動脈手術之特材「“邁柯唯”心索第三代近端血管吻合系統“Maquet”Heartstring III Proximal Seal System」納入健保給付案。(心臟外科)。

說明：

1. 本案特材係用於冠狀動脈繞道手術時，若升主動脈有明顯血管壁斑塊存在時，如執行主動脈夾容易造成血管壁斑塊剝落，形成腦部或重要器官栓塞，本特材可在無鉗式下完成近端繞道血管與主動脈吻合術，文獻報告具臨床療效及減少栓塞併發症，降低嚴重主動脈鈣化之冠狀動脈繞道術病人之中風風險的效果，具臨床需要性，故建議納入健保給付，屬創新功能特材。
2. 核價方式：建議採公立醫院決標價格之中位數 25,000 點，除以收載(提案至藥物擬訂會議)時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。

討論案第 4 案

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

說明：

- 一、依衛生福利部 108 年 2 月 19 日衛部保字第 1081260044 號令，修正「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」部分診療項目(附件 1)，及 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增修 47065B「治療性導管植入術-末梢靜脈植入中心導管術(PICC)」診療項目之適應症辦理(附件 2)。

(一) 診療項目 PICC(47065B)之適應症：

項目	108.03.01 起	108.03.01 前
適應症	(1) 癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療。 (2) 下列三項適應症且預期同時治療達二周以上之病人： A.使用全靜脈營養輸液 (TPN)(1 歲以下嬰兒本項為靜脈營養輸液，不限 TPN)。 B.免疫不全與使用免疫抑制劑。 C.須接受中心靜脈導管置入 (CVP)。	癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療。

(二) 預估年執行量 9,521 件：以符合適應症並住院 14 天以上患者之 10% 估算(8,519 件)加上符合本項適應症 1 歲以下嬰兒估算(1,002 件)。

- 二、因前開診療項目需搭配健保給付 PICC 特材使用，查本保險收載 PICC 特材計 9 類 32 品項 3 類給付規定 (附件 3)：

(一) 給付規定 A216-2(一般 PICC):1.癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療使用。2.全靜脈營養輸液使用四週以上者。

(二) 給付規定 A216-5(INFANT PICC)：重症新生兒或極低出生體重兒(等於或小於 1500 公克)預期超過一星期的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥。

(三) 給付規定 A216-6(INFANT PICC)：重症新生兒因病情需要的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥，同時注射兩種以上的輸液或藥物。

三、本案特材修正給付規定案，經本署 108 年 1 月 14 日函詢血管外科學會及新生兒科醫學會後，提至 108 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議討論，結論如下(附件 4)：

(一) 給付規定 3 類：

1. 給付規定 A216-2(一般 PICC)：建議給付規定應與 47065B 診療項目一致，修訂為「PICC 適應症為：依照全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 47065B 治療性導管植入術-末梢靜脈植入中心導管術(PICC)所訂之適應症。」，年增加量 8,519 件。

2. 給付規定 A216-5 及 A216-6 (INFANT PICC)：

(1) 查本案醫材許可證仿單之規格為 1Fr(28Gauge)及 2Fr(24Gauge)，再查本案品項於 103 年 3 月份本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分同意增列用於新生兒及早產兒之 PICC 品項(附件 5)。

(2) 依新生兒科醫學會建議(附件 6)，因極低出生體重兒於出生後，需經靜脈營養輸液補充足夠營養，往往使用時間會超過 28 天，故 A216-5 及 A216-6 INFANT PICC 給付規定建議合併修正為「嬰兒有靜脈營養輸液或兩種(含)以上靜脈內給藥需求時。」，因本案品項之規格僅適用於新生兒及早產兒使用，故不影響特材使用量。

(二) 財務預估：依上開專家建議，A216-2 給付規定修訂內容同修訂 47065B 診療項目之適應症及年增加量(8,519 件)，預估取代中央靜脈導管組品項(差額 1,270 點)，推估年增加點數 1,082 萬點；A216-5 及 A216-6 給付規定合併修正，不影響使用量及財務支出(附件 7)。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修正給付規定 A216-2、A216-5 及 A216-6，修正對照表(附件 8)，並依程序辦理暫予公告實施。

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國108年2月19日

發文字號：衛部保字第1081260044號

附件：「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」部分診療項目修正項目表
(1081260044-1.pdf)



修正「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」部分診療項目，除第七部全民健康保險住院診斷關聯群第一章Tw-DRGs支付通則之附表7.3「108年3.4版1,062項Tw-DRGs權重表」，自中華民國一百零八年一月一日生效外，自中華民國一百零八年三月一日生效。

附修正「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」部分診療項目

部長陳時中

全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準部分診療項目修正總說明

本次醫療服務給付項目及支付標準之修正，為本(一百零八)年第一次修正。

本次修正主要依據一百零八年度全民健康保險醫療給付費用總額協定結果，以各部門總額「醫療服務成本指數改變率」增加之預算及新醫療科技預算，用於調整支付標準點數及增修診療項目；牙醫部門將「牙周病統合照護計畫」導入本標準；新增糖尿病病人胰島素注射之獎勵措施及修正第七部全民健康保險住院診斷關聯群之附表 7.3 等。其增修訂重點如下：

一、西醫(第二部)

(一)第一章基本診療第二節住診診察費：新增「器官移植協調管理費」(編號 02027B，支付點數 5,000 點)。

(二)第二章特定診療第六節治療處置：修正「治療性導管植入術—末梢靜脈植入中心導管術」(編號：47065B)適應症。

(三)第二章特定診療第七節手術：

1.修正「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」(編號：84038B)適應症。

2.修正各分項及其內容，由原十三項，重新分項為皮膚、乳房、筋骨、呼吸器、胸腔、心臟及心包膜、動脈與靜脈、造血與淋巴系統、消化器、大腸直腸肛門、肝膽胰、泌尿及男性生殖、女性生殖、內分泌器、神經外科、聽器、視器及治療性先天性殘缺手術，共十八項。(第二部第二章特定診療第七節)

二、牙醫(第三部)

(一)修正通則：牙科門診得申報轉診加成費用之範圍：增列口腔病理科及其診療項目；新增「牙周炎病人收取自費規範」。(通則三及通則七)

(二)牙科處置及手術(第三章)

1.調升「特殊狀況之複合體充填」(編號 89113C)支付點數。(第一節牙體復形)

2.修正「齒齦下刮除術(含牙根整平術)—全口」(編號 91006C)等七

項診療項目支付規範。(第三節牙周病學)

3. 新增「牙齒外傷急症處理」(編號 92096C, 4,976 點)、「顱顎關節障礙初診特殊檢查費」(編號 92097C, 1,000 點)、「顱顎關節障礙複診特殊檢查費」(編號 92098C, 500 點)、「單側顱顎關節障礙乾針治療」(編號 92099B, 500 點)、「單側顱顎關節沖洗」(編號 92100B, 1,400 點)共五項診療項目。修正「手術拔除深部阻生齒」(92063C)等五項診療項目支付規範及「週日及國定假日牙醫門診急症處置」(編號 92094C)中英文名稱。(第四節口腔顎面外科)

- (三)將「牙周病統合照護計畫」導入本標準，爰新增「第五章牙周病統合治療方案」及「牙周病統合治療第一階段支付」(編號 91021C, 1,800 點)、「牙周病統合治療第二階段支付」(編號 91022C, 5,000 點)、「牙周病統合治療第三階段支付」(編號 91023C, 3,200 點)等三項診療項目，並配合修正附表 3.3.3 及附表 3.3.4 文字。

三、中醫(第四部)

- (一)修正通則，將每位專任醫師每月申報內含複雜性傷科處置之上限，由現行三十人次調升為六十人次(通則五)。
- (二)調升「每日藥費」(編號 A21)、針灸治療(編號 B41~B46)、傷科治療(編號 B53~B57)、脫臼整復治療處置(編號 B61~B63)及針灸合併傷科治療(編號 B80~B94)等共三十項診療項目支付點數。
- (三)修正附表 4.5.2 複雜性傷科適應症之「其他跗骨及蹠骨之骨折，閉鎖性」ICD-10-CM 代碼。

四、全民健康保險住院診斷關聯群(第七部)

修正一百零八年適用之附表 7.3「108年3.4版1,062項Tw-DRGs權重表」。

五、品質支付服務(第八部)

新增糖尿病病人「胰島素注射」獎勵措施，每一新增個案獎勵500點。
(第二章糖尿病)

- 六、本次各修正項目，除第七部全民健康保險住院診斷關聯群第一章 Tw-DRGs 支付通則之附表 7.3 自一百零八年一月一日生效外，自一百零八年三月一日生效。

第二章 特定診療 Specific Diagnosis and Treatment
 第六節 治療處置 Therapeutic Treatment

第一項 處置費 Treatment

一、一般處置 General Treatment (47001~47102)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
47065B	治療性導管植入術 — 末梢靜脈植入中心導管術 Therapeutic catheter implantation — PICC(Peripheral line for central venous catheterization) 註： 1.適應症： (1)癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療。 (2)下列三項適應症且預期同時治療達二週以上之病人： A.使用全靜脈營養輸液（TPN）（1歲以下嬰兒本項為靜脈營養輸液，不限TPN）。 B.免疫不全與使用免疫抑制劑。 C.須接受中心靜脈導管置入（CVP）。 2.提升兒童加成項目。		v	v	v	2953

第二部 西醫

第一章 基本診療

第二節 住院診察費

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
02027B	器官移植協調管理費 註：本項須併同下列器官摘取或移植手術之診療項目申報，不得單獨申報。 1.器官摘取：68034B、68038B、75021B、75022B、75419B、76018B、76019B、73050B。 2.器官移植：68035B、68037B、68047B、75020B、75418B、76020B、73049B。	v	v	v		5000

第二部 西醫

第一章 基本診療

第二節 住院診察費

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
02027B	器官移植協調管理費 註：本項須併同下列器官摘取或移植手術之診療項目申報，不得單獨申報。 1.器官摘取：68034B、68038B、75021B、75022B、75419B、76018B、76019B、73050B。 2.器官移植：68035B、68037B、68047B、75020B、75418B、76020B、73049B。	v	v	v		5000

新增住院診察費診療項目「器官移植協調管理費」(編號02027B)，支付點數 5,000 點。

第二章 特定診療 Specific Diagnosis and Treatment

第六節 治療處置 Therapeutic Treatment

第一項 處置費 Treatment

一、一般處置 General Treatment (47001~47102)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
47065B	治療性導管植入術 — 末梢靜脈植入中心導管術 Therapeutic catheter implantation — PICC(Peripheral line for central venous catheterization) 註： 1.適應症： (1)癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療。 (2)下列三項適應症且預期同時治療達二週以上之病人： A.使用全靜脈營養輸液(TPN) (1歲以下嬰兒本項為靜脈營養輸液，不限TPN)。 B.免疫不全與使用免疫抑制劑。 C.須接受中心靜脈導管置入(CVP)。 2.提升兒童加成項目。	v	v	v		2953

第二章 特定診療 Specific Diagnosis and Treatment

第六節 治療處置 Therapeutic Treatment

第一項 處置費 Treatment

一、一般處置 General Treatment (47001~47102)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
47065B	治療性導管植入術 — 末梢靜脈植入中心導管術 Therapeutic catheter implantation — PICC(Peripheral line for central venous catheterization) 註：1.適應症為癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療。 2.提升兒童加成項目。	v	v	v		2953

修正增列一般處置診療項目編號 47065B 之適應症。

「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」

107年第4次會議紀錄

時間：107年12月13日（星期四）下午2時

地點：中央健康保險署18樓大禮堂

主席：蔡副署長淑鈴

紀錄：宋兆喻

李代表偉強	李偉強	詹代表永兆	詹永兆
黃代表雪玲	黃雪玲	吳代表國治	吳國治
林代表富滿	林富滿	李代表飛鵬	(請假)
潘代表延健	潘延健	許代表世明	吳迪(代)
李代表佳珂	李佳珂	羅代表界山	羅界山
陳代表志忠	(請假)	林代表綉珠	林綉珠
林代表淑霞	林淑霞	賴代表振榕	賴振榕
嚴代表玉華	嚴玉華	朱代表世瑋	朱世瑋
羅代表永達	羅永達	王代表榮濱	林鳳珠(代)
謝代表文輝	謝文輝	郭代表素珍	許美月(代)
謝代表武吉	王秀貞(代)	廖代表大富	廖大富
朱代表益宏	朱益宏	梁代表淑政	梁淑政
李代表紹誠	李紹誠	葉代表宗義	葉宗義
林代表恒立	林恒立	劉代表志棟	何語(代)
王代表宏育	王宏育	王代表雅馨	王雅馨
黃代表振國	黃振國	張代表清田	張清田
張代表金石	黃啟嘉(代)	羅代表紀琮	羅紀琮
張代表孟源	張孟源	施代表壽全	(請假)
陳代表俊良	陳俊良		

列席單位及人員：

衛生福利部社會保險司

衛生福利部全民健康保險會

中華民國中醫師公會全國聯合會

中華民國牙醫師公會全國聯合會

中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會

中華民國醫師公會全國聯合會

中華民國藥師公會全國聯合會

中華民國護理師護士公會全國聯合會

台灣醫院協會

財團法人台灣急診醫學會

台灣外傷醫學會

中華電信

台灣血管外科學會

台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會

台灣在宅醫療學會

台灣家庭醫學醫學會

社團法人中華民國糖尿病學會

中華民國內分泌學會

社團法人中華民國糖尿病衛教學會

本署臺北業務組

本署北區業務組

本署企劃組

周雯雯

邱臻麗、馬文娟、盛培珠

王逸年

吳永隆、簡志成、邵格蘊、

潘佩筠

宋佳玲

陳哲維、林筱庭、黃佩宣

洪鈺婷

梁淑媛

鄭禮育、何佳儒、吳心華、

林佩荻

陳健驊

簡立建

林廷銘、巫建興

林佳勳

黃仲鋒

張凱評、李懿軒

施錦泉、王維昌

葉振聲

葉振聲

陳宏麟

方淑雲、林慧慈、陳櫻心、

林雨亭、許寶華、胡淑惠、

李如芳、林慧慈、徐蔚達、

李幸諭、林育如、蔡美真

王淑婷

吳千里

本署資訊組

本署醫審及藥材組

本署醫務管理組

陳啟舜、陳秀蘭、翁慧萍

黃育文

李純馥、劉玉娟、谷祖棣、

林淑範、林寶鳳、王玲玲、

鍾欣穎、林右鈞、陳依婕、

吳明純、許博淇、簡詩蓉、

鄧家佩、楊瑜真、林美惠、

許明慈、黃怡娟

一、主席致詞：略。

二、確認上次會議紀錄及歷次會議決議事項辦理情形

有關新增「提升醫院用藥安全與品質方案」(序號6)，每月申報點數先申請為0，並按季結算；預算按季均分，以浮動點值計算，且每點支付金額不高於1元。相關規定於計畫公告時一併敘明。

三、報告事項

(一) 全民健康保險住院診斷關聯群(Tw-DRGs) 108年適用之相對權重統計結果案。

決定：洽悉。配合107年特殊材料價量調查結果以及108年新增修訂診療項目案，為合理反映DRG支付點數，將由本署逕行重新計算相關DRG權重，陳報衛生福利部核定發布。

(二) 修訂中醫支付標準及癌症患者加強照護整合方案報告案。

決定：洽悉，修訂摘要如下。

1. 同意修訂第四部中醫支付標準，詳附件1，P8~P16。

(1) 調升每日藥費支付點數，由33點調升至35點；及調升針灸、傷科及脫臼整復計29項診療項目支付點數，各項均調升12點。

(2) 增加內含複雜性傷科處置之每位專任醫師每月申報上限，

由現行 30 人次調升為 60 人次。

2. 同意修訂癌症患者加強照護整合方案：放寬門診加強照護之乳癌與肺癌適應症、縮短特定癌症患者中醫門診加強照護計畫之「疾病管理照護費」及「生理評估費」申報期限，詳附件 2，P17~P30。

(三) 修訂支付標準第三部牙醫及全民健康保險牙醫門診總額特殊醫療服務計畫案。

決定：洽悉，修訂摘要如下。

1. 同意修訂第三部牙醫支付標準，詳附件 3，P31~P45。

- (1) 新增診療項目 5 項：「牙齒外傷急症處理」、「顱顎關節障礙初診特殊檢查費」、「顱顎關節障礙複診特殊檢查費」、「單側顱顎關節障礙乾針治療」及「單側顱顎關節沖洗」。

- (2) 調升 89113C「特殊狀況之複合體充填」等 2 項診療項目支付點數、修訂 91009B「牙周骨膜翻開術—局部」等 7 項診療項目支付規範，及 92094C「週日及國定假日牙醫門診急症處置」中文名稱及支付規範。

- (3) 第三部通則新增口腔病理科及其轉診之診療項目，及新增牙周炎病人收取自費規範。

- (4) 配合「牙周病統合照護計畫」導入支付標準，新增第五章「全民健康保險牙醫門診總額牙周病統合治療實施方案」，及「牙周病統合治療第一階段支付」等 3 項診療項目，並修訂 91006C「齒齦下刮除術(含牙根整平術)—全口」等 4 項診療項目支付規範等。

- (5) 另新增「單側顱顎關節鏡手術」，需再釐清費用是否跨醫院及牙醫總額，本案暫保留再提會討論。

2. 全民健康保險牙醫門診總額特殊醫療服務計畫修訂 P30002「氟化物防齲處理」申報頻率等規定，詳附件 4，P46~P98。

(四) 修訂「全民健康保險急診品質提升方案」案。

決定：洽悉，修訂摘要如下，詳附件 5，P99~P110。

1. 新增 OHCA 病人照護品質獎勵：出院存活者 10,000 點獎勵，出院清醒者 30,000 點獎勵。
2. OHCA 且轉院治療病人照護品質獎勵：出院存活者轉出及轉入醫院各 5,000 點獎勵，出院清醒者轉出及轉入醫院各 15,000 點獎勵。
3. 將三項急診重大疾病（急性心肌梗塞、重大外傷緊急手術、嚴重敗血症）照護品質項目調整為不同點數。
4. 新增完成急診重大疾病照護病人進入加護病房 < 6 小時者，每位 5,000 點獎勵。
5. 調升補助支援地區醫院急診服務費用，由每人每次每月 1.5 萬點調升為 3 萬點。

(五) 108 年度「全民健康保險鼓勵醫事服務機構即時查詢病患就醫方案」修正草案。

決定：洽悉，修訂摘要如下，詳附件 6，P111~P128。

1. 固接網路月租費依特約層級別訂有各層級適用頻寬上限，醫學中心企業型光纖 50M，區域醫院企業型光纖 20M，地區醫院企業型光纖 10M，基層診所及其他醫事服務機構一般型光纖 6M/2M，針對 107 年 12 月 31 日以前(含)已參加本方案企業型或專業型光纖電路頻寬之基層醫事服務機構，適用「專業型」光纖 1M。醫事服務機構可申請裝設所需之光纖電路頻寬，惟費用高於本署所訂之支付上限者，超過部分不予支付。
2. 中華電信公司代表承諾，上開各醫院層級之網路頻寬均優規加贈 20M，基層診所及其他醫事服務機構，目前已申請企業型 2M 或 1M 者，原加贈 60M/20M 安全上網及加密器保留，原已申請專業型 2M 或 1M 者，加贈之加密器等亦保留，且與 108 年新申請參加一般型光纖者，皆額外提供上網服務，另 108 年各總額網路頻寬補助費專款預算用罄時，超過部分由中華電信公司吸收。
3. 為提升檢驗(查)結果上傳即時性，影像需於檢查日 24 小時內，

報告需於報告日 24 小時內，即時上傳影像及檢驗(查)結果始獎勵。

4. 為鼓勵影像與報告皆上傳，「醫療檢查影像及影像報告」須分別於檢查日 24 小時內上傳影像及報告日 24 小時內上傳報告始獎勵。
5. 3 項獎勵上傳報告或影像項目，有無報告或無影像之情形，授權本署洽專家後調整。

(六) 訂定 108 年召開全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議時程案。

決定：洽悉。

四、討論事項

(一) 108 年增修 47065B「治療性導管植入術—末梢靜脈植入中心導管術 (PICC)」等 3 項診療項目及手術章節分項案。

決議：同意增修訂內容如下，詳附件 7，P129~P218。

1. 修訂 47065B「治療性導管植入術—末梢靜脈植入中心導管術 (PICC)」、84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」適應症，及第二部第二章第七節手術分項。
2. 新增「器官移植協調管理費」，支付點數 5,000 點。

(二) 修訂「全民健康保險孕產婦全程照護醫療給付改善方案」中指標六品質提升費計算方式，以配合衛生福利部建議本署研議調升方案支付點數，鼓勵院所增加助產師(士)執業登記人數，提升母嬰照護品質案。

決議：同意指標六品質提升費計算方式，修訂為「每一名實際執行助產業務之助產師(士)，每核定案件之品質提升費加給 50 點，每件最高加給 300 點」，詳附件 8，P219~P225。

(三) 修訂「全民健康保險居家醫療照護整合計畫(草案)」案。

決議：

1. 同意本署所提修正內容外，並增修下列內容：
 - (1) 為利居家醫療訪視醫師整合照護對象用藥，將朝放寬「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之專科別限制方向研議，以符合居家醫療訪視醫師整合照護對象用藥所需。
 - (2) 藥師每月訪視人次上限比照其他專業人員修正為 45 人次為限。
 - (3) 為避免浮濫申報，同一醫師對同一照護對象之緊急訪視，每日以一人次為限，超過不予支付緊急訪視費。
2. 請醫務管理組分析居家醫療(S1)訪視，同日申報護理處置費之情形，評估是否另行支付護理人員陪同醫師訪視之費用。
3. 各界新增修訂意見於不違背計畫精神下，收錄至本次會議為止。
4. 108 年計畫修正公告施行前，原計畫延續執行，至新計畫提會通過公告後。

(四) 新增 108 年「醫療給付改善方案(以下稱 P4P)」糖尿病病人之胰島素注射獎勵措施案。

決議：新增病人之胰島素注射獎勵措施，每增加 1 人，獎勵 500 點，惟不論是否參加糖尿病醫療給付改善方案之個案，皆納入獎勵範圍，由本署年終結算獎勵金，詳附件 9，P226~P234。

五、臨時動議：

「108 年區域級(含)以上醫院門診減量措施之執行方式能否上半年維持以 106 年下降 2%案」。

決議：因時間因素部分代表已先行離席，請提案單位函文本署後再研議。

六、散會：下午 18 時 15 分

全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準

第二部 西醫

第一章 基本診療

第二節 住院診察費

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
02027B	<p>器官移植協調管理費</p> <p>註：本項須併同下列器官摘取或移植手術之診療項目申報，不得單獨申報。</p> <p>(1)器官摘取：68034B、68038B、75021B、75022B、75419B、76018B、76019B、73050B。</p> <p>(2)器官移植：68035B、68037B、68047B、75020B、75418B、76020B、73049B。</p>		√	√	√	5000

第二章 特定診療 Specific Diagnosis and Treatment

第六節 治療處置 Therapeutic Treatment

第一項 處置費 Treatment

一、一般處置 General Treatment (47001~47102)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
47065B	<p>治療性導管植入術 — 末梢靜脈植入中心導管術</p> <p>Therapeutic catheter implantation — PICC(Peripheral line for central venous catheterization)</p> <p>註：</p> <p>1.適應症：為癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療。</p> <p>(1)<u>癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療。</u></p> <p>(2)下列三項適應症且預期同時治療達二周以上之患者：</p> <p>A.<u>使用全靜脈營養輸液(TPN)(1歲以下嬰兒本項為靜脈營養輸液，不限TPN)。</u></p> <p>B.<u>免疫不全與使用免疫抑制劑。</u></p> <p>C.<u>須接受中心靜脈導管置入(CVP)。</u></p> <p>2.提升兒童加成項目。</p>		√	√	√	2953

表一、108年建議增修醫療服務給付項目及財務影響評估彙整表(計2項目)

序號	診療編號	中文名稱	辦理依據	107年第4次及第7次專家諮詢會議說明	適應症/相關規範	現行表定點數 A1	支付點數 (含一般材料費加成) A2	被替代項目及替代率					106年醫令申報量 E	預估年增全國執行量 F (註)	預估年增點數 (百萬點) G=① F*C*D ②F*A2	
								被替代診療項目	中文名稱	表定支付點數 B	替代率 C	點數差值 D=A1-B				
1	47065B	治療性導管植入術—末梢靜脈植入中心導管術	107台血外(動)字第1000000015號	與會專家表示同意修訂本項增列適應症，另對於1歲以下嬰兒需要使用靜脈營養輸液者有所助益，爰應同時納入適應症內。	註： 1.適應症： (1)癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療。 (2)下列三項適應症且預期同時治療達二周以上之患者： A.使用全靜脈營養輸液(TPN)(1歲以下嬰兒本項為靜脈營養輸液，不限TPN)。 B.免疫不全與使用免疫抑制劑。 C.須接受中心靜脈導管置入(CVP)。 2.提升兒童加成項目。	2,953	2,953	47015B	中央靜脈導管置入術	1,400	89.48%	1,553	3,484	9,521	13.38	①
								57113B	兒童經皮靜脈導管放置術	2,801	10.52%	152				
2	84038B	人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)	台灣耳醫學字第1070082號	與會專家表示考量現行美國、德國、韓國及日本等先進國家皆已修正成人之適應症規範，且可提升病患生活品質，爰同意修訂提案單位所建議修正適應症規範。	註： 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18歲)： (1)二耳聽力損失呈=>90dB HL(0.5、1、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聽得分(Speech perception score) < 50%，或是噪聲下語詞測聽得分(Word recognition score) < 30%。無手術植入電極之禁忌。 2.成人： (1)學語後失聰且兩耳聽力損失呈=>70dB HL(0.5、1、2、4K Hz)。 (2)先前使用助聽器六個月以上，助聽後開放式語言測聽得分(Speech perception score) < 50%。 (3)無手術植入電極之禁忌。	20,250	30,983	/					264	10	0.31	②
(2) 2項修訂項目 小計														13.69		

註：序號1「47065B」預估年增全國執行量係以符合適應症並住院14天以上患者之10%估算(8,519)加上符合本項適應症1歲以下嬰兒估算(1,002)。

107 年度第 4 次「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準專家諮詢會議」會議紀錄

壹、時間：107 年 6 月 13 日上午 9 點 30 分

貳、地點：台北市信義路 3 段 140 號 9 樓第 1 會議室

參、主席：蔡副署長淑鈴

紀錄：鍾欣穎

肆、出席專家：

莊院長銀清

李教授炫昇

蔡醫師森田

陳院長振文

張醫師效煌

李副院長宏昌

洪主任維德

林醫師萍章

王醫師植賢

伍、請假專家：

郭院長宗正

李主任玉雲

吳院長文正

吳院長美環

洪主任芳明

陳醫師誠仁

周副院長輝政

陸、列席單位及人員：

台灣麻醉醫學會

簡理事長志誠、郭副秘書長書麟

台灣血管外科學會

林主任佳勳

台灣胸腔及心臟血管外科學會

紀秘書長乃新

財團法人醫藥品查驗中心

柯靜華

本署醫審及藥材組

朱秋琴

本署醫務管理組

李純馥組長、谷祖棣專門委員、

王玲玲科長、鍾欣穎、陳依婕、宋

兆喻、簡詩蓉、鄧家佩、蔡孟好、

林芝瑩

柒、主席致詞：略。

捌、確認上次會議紀錄：確認。

玖、討論事項：

一、台灣麻醉醫學會建議修訂編號 96027B、96028B「麻醉深度監測」適應症乙案。

討論重點：

- (一) 與會專家表示依據國際規範，「全靜脈全身麻醉 (TIVA)」皆須執行麻醉深度監測，本案同意修訂增列適應症；惟考量財務影響，先以麻醉時間區隔，逐步導入，以確立手術病人之安全。
- (二) 另實際執行手術時間之長短可能與術前預估時間有所差異，因而造成手術時間不符合給付適應症造成民眾自費之情形，須請臨床醫師與病患詳細溝通及說明。

結論：

- (一) 麻醉深度監測適應症增列「在半閉鎖式或閉鎖循環式氣管內插管全身麻醉下進行相關手術，需要在麻醉紀錄單上全程載明 TIVA (Total Intravenous Anesthesia) 劑量變化，且符合下列三項條件之一：
 1. 麻醉時間 4 小時以上。
 2. 使用神經外科術中神經功能監測 (IONM)。
 3. 顱內高壓 (IICP)。
- (二) 請麻醉醫學會向會員宣導應以病患安全為優先考量，於執行「麻醉深度監測」時，需與病人進行詳細溝通及說明。
- (三) 目前增列適應症為「全靜脈全身麻醉 (TIVA)」，應盡速辦理新增該項診療項目，以利正確申報。

二、台灣血管外科學會建議擴大編號 47065B「治療性導管植入術—末梢靜脈植入中心導管術 (PICC)」之適應症案。

討論重點：

- (一) 與會專家表示本案同意修訂增列適應症，另對於 1 歲以下嬰兒需要使用靜脈營養輸液者有所助益，爰應同時納入適應症內。
- (二) 又中心靜脈導管置入應在超音波導引下執行，以確立病人安全。

結論：

- (一) PICC 增列三項適應症如下，且預期同時治療達二周以上之患者：
 - 1. 使用全靜脈營養輸液 (TPN) (1 歲以下嬰兒本項為靜脈營養輸液，不限 TPN)。
 - 2. 免疫不全與使用免疫抑制劑。
 - 3. 須接受中心靜脈導管置入 (CVP)。
- (二) PICC 是否須以「超音波導引」置入應以臨床專業執行認定，視實際執行情形申報。
- (三) 放寬適應症後，推估 PICC 使用量將增加，其搭配之醫材成本是否調降，請醫審及藥材組與廠商協商。
- (四) PICC 與 CVP 間替代率暫以提案單位所提 10% 估計，後續視 PICC 執行情況修正。
- (五) 另 PICC 增列適應症中「使用全靜脈營養輸液 (TPN) (1 歲以下嬰兒本項為靜脈營養輸液，不限 TPN)」之財務影響，健保署重新估算後提共同擬訂會議討論。

三、台灣胸腔及心臟血管外科學會新增診療項目「冠狀動脈繞道手術—超過 4 條(含)血管」乙案。

討論重點：

- (一) 與會專家均表示，考量臨床執行醫師辛勞及執行困難度，不宜以「冠狀動脈繞道手術—超過 4 條(含)血管」項目涵蓋 4 條以上血管方式新增，建議本案改以「實際執行之血管數申報」。

- (二) 建議刪除現行「外科審查注意事項第 29 點」冠狀動脈繞道手術申報限制。

結論：

- (一) 新增三組「冠狀動脈繞道手術」支付標準診療項目，臚列如下，且於冠狀動脈繞道手術相關診療項目註記「以實際執行血管數目申報，不得拆分項目申報」：

1. 冠狀動脈繞道手術—四條血管：支付點數以編號 65025B「冠狀動脈繞道手術—三條血管」與 65023B「冠狀動脈繞道手術—一條血管」計算。
2. 冠狀動脈繞道手術—五條血管：支付點數以編號 65025B「冠狀動脈繞道手術—三條血管」與 65024B「冠狀動脈繞道手術—二條血管」計算。
3. 冠狀動脈繞道手術—六條血管：支付點數以編號 65025B「冠狀動脈繞道手術—三條血管」與 65025B「冠狀動脈繞道手術—三條血管」計算。
4. 上述新增三項支付標準診療項目財務影響，本署將重新估算後提共同擬訂會議討論；另其支付點數，係依現行「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」第二部第二章第七節手術通則規範計算，倘日後手術通則規範修正，則上述三項診療項目支付點數配合修正。

- (二) 建議本項新增三項診療項目於公告實施後，本保險之外科審查注意事項第 29 點同步配合刪除。並請相關醫學會對會員加強宣導其申報規範。

拾壹、臨時動議：無。

拾貳、散會：中午 12 時 10 分。

健保收載 PICC 特材之給付規定

項目	給付規定 (功能類別)	品項數	支付點數	給付規定內容
1	A216-2 (一般 PICC：6 類)	26	2,738~4,100	PICC 適應症為： 一.癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療使用。 二.全靜脈營養輸液使用四週以上者。
2	A216-5 (INFANT PICC：2 類)	5	3,268~4,485	103 年 5 月 1 日： 重症新生兒或極低出生體重兒(等於或小於 1500 公克)預期超過一星期的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥。
3	A216-6 (INFANT PICC：1 類)	1	4,715	103 年 5 月 1 日： 重症新生兒因病情需要的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥，同時注射兩種以上的輸液或藥物。

108 年 2 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(108 年 2 月 14 日上午 9 時 30 分)

四、有關增修現行健保給付「末梢靜脈植入中心導管(PICC)」特材之給付規定一案，提請討論。

說明：

(一) 配合 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增修 47065B「治療性導管植入術-末梢靜脈植入中心導管術(PICC)」診療項目之適應症辦理：

1. 原適應症僅限「癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療，增列「下列三項適應症且預期同時治療達二周以上之患者；A.使用全靜脈營養輸液(TPN)(1 歲以下嬰兒本項為靜脈營養輸液，不限 TPN)。B.免疫不全與使用免疫抑制劑。C.須接受中心靜脈導管置入(CVP)。」適應症。
2. 預估年增加量：以符合適應症並住院 14 天以上患者之 10% 估算為 8,519 件，1 歲以下嬰兒估算 1,002 件。

(二) 本案 PICC 特材按上開會議結論配合增修給付規定適應症，查與 PICC 特材之給付規定計 3 類(A216-2、A216-5 及 A216-6)：

1. 給付規定 A216-2(一般 PICC)：原給付規定「PICC 適應症為：一. 癌症化學治療及癌症末期之疼痛治療使用。二.全靜脈營養輸液使用四週以上者。」，血管外科學會建議給付規定應與 47065B 診療項目一致，修訂為「PICC 適應症為：依照全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 47065B 治療性導管植入術-末梢靜脈植入中心導管術(PICC)所訂之適應症。」，年增加量 8,519 件。
2. 給付規定 A216-5 及 A216-6(INFANT PICC)：
 - (1) 查本案醫材許可證仿單之規格為 1Fr(28Gauge)及 2Fr(24Gauge)，再查本案品項於 103 年 3 月 20 日本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分同意增列用於新生兒及早產兒之 PICC 品項。

(2) 新生兒科醫學會建議，因極低出生體重兒於出生後，需經靜脈營養輸液補充足夠營養，往往使用時間會超過 28 天，故原 A216-5 給付規定：「重症新生兒或極低出生體重兒(等於或小於 1500 公克)預期超過一星期的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥。」，及 A216-6 給付規定：「重症新生兒因病情需要的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥，同時注射兩種以上的輸液或藥物。」，建議合併修正為「嬰兒有靜脈營養輸液或兩種(含)以上靜脈內給藥需求時。」，因本案品項之規格僅適用於新生兒及早產兒使用，故不影響特材使用量。

結論：與會專家一致建議，A216-2 給付規定修訂內容同修訂 47065B 診療項目之適應症及年增加量(8,519 件)，預估取代中央靜脈導管組品項，推估年增加點數 1,082 萬點；A216-5 及 A216-6 給付規定合併修正於 A216-5：「嬰兒有靜脈營養輸液或兩種(含)以上靜脈內給藥需求時。」，建議修訂給付規定修正對照表詳附件。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件

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

備註：劃線部分為新修訂之規定

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 7 次
(103 年 3 月) 會議紀錄

第 2 案:有關用於新生兒、早產兒之 PICC(周邊導入中央靜脈導管)類之 6 個特材品項，另增列功能類別及藥物給付規定案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

結論:本案 PICC 現行給付規定 (A216-2) 係適用於成人，為因應新生兒及早產兒使用需求，同意新增功能類別及對應之特材給付規定：

1. 新增 6 項功能類別為 CLPA1S4、CLPA1S5、CLPA1S6、CLPA1D4、CLPA1D5、CLPA1D6。
2. 新增 2 項給付規定：
 - (1)代碼 A216-5：重症新生兒或極低出生體重兒(等於或小於 1500 公克)預期超過一星期的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥。
 - (2)代碼 A216-6：重症新生兒因病情需要的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥，同時注射兩種以上的輸液或藥物。
3. 支付點數：因重症新生兒或極低出生體重兒使用之 PICC，在材質及設計上，成本均較成人高，故同意按原對應之功能類別之支付點數加成 15% (詳附表)。

附表

新增功能類別	新增功能類別名稱	原對應之功能類別及支付點數	新功能類別之支付點數	給付規定代碼	給付規定
CLPA1S4	INFANT SINGLE LUMEN INFANT PICC(含 INTRODUCER)	CLPA1S1/ 2,798	3,217	A216-5	重症新生兒 或極低出生 體重兒(等於 或小於 1500 公克)預期超 過一星期的 全靜脈營養 輸液或靜脈 內給藥。
CLPA1S5	INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER +GUIDE WIRE)	CLPA1S2/ 2,884	3,316		
CLPA1S6	INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 CATH-浸潤抗菌 劑+INTRODUCER+GUIDE WIRE)	CLPA1S3/ 3,900	4,485		
CLPA1D4	INFANT DUAL LUMEN PICC(含 INTRODUCER)	CLPA1D1/ 2,858	3,286	A216-6	重症新生兒 因病情需要 的全靜脈營 養輸液或靜 脈內給藥， 同時注射兩 種以上的輸 液或藥物
CLPA1D5	INFANT DUAL LUMEN PICC(含 INTRODUCER +GUIDE WIRE)	CLPA1D2/ 3,335	3,835		
CLPA1D6	INFANT DUAL LUMEN PICC(含 CATH-浸潤抗菌 劑+INTRODUCER+GUIDE WIRE)	CLPA1D3/ 4,100	4,715		

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

台灣新生兒科醫學會 函

地址:427 台中市潭子區中山路一段 3-17 號

聯絡電話：04-25353442/0933823704

傳真電話：04-25357224

E-Mail：neonatology569@gmail.com

聯絡人：

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 18 日

發文字號：新兒醫字第 108005 號

附件：如說明

主旨：覆 貴署健保審字第 1080034759 號函，有關研議健保特殊材料
「末梢靜脈植入中心導管(PICC)」之給付規定增修適應症一案，
詳如說明，請查照。

說明：

- 一、覆 貴署 108 年 1 月 14 日健保審字第 1080034759 號函。
- 二、有關研議健保特殊材料「末梢靜脈植入中心導管(PICC)」之給付規定增修適應症，本會提供之詳細建議說明如附件一。
- 三、敬請 貴署參考研議，以提升新生兒臨床醫療照護品質。

正本：衛生福利部中央健康保險署

理事長許瓊心

給付規定增修之審查意見

附件一

項目	台灣新生兒科學會意見
一 給付規定增修內容	「A216-5」及「A216-6」建議合併修正為:<極低出生體重兒(等於或小於1500公克)或重症新生兒/嬰兒有全靜脈營養輸液或兩種(含)以上靜脈內給藥需求時。>
二 財務預估	1.建議修正為嬰兒，因為新生兒為28天內。臨床照護需求在28天仍需全靜脈營養與藥物仍常見。故建議改為「新生兒/嬰兒」，其涵蓋定義為”1歲以下嬰兒”。目前應無增加使用量顧慮， 2.但不建議限制每人是否使用1條。原因：早產兒、新生兒或即便是1歲以下嬰兒，其血管大小約為成人之1/10，施打技術困難。臨床醫師不會可以一條打上卻申報兩條；第一條真的打不上的機會大，而且導管與血管密合度高，易引起整條血管靜脈炎而被迫移除。基於上述理由應允許醫師有申報多條之空間，再依病歷審核確實需求。

建議增修 PICC 特材之財務預估

項目	給付規定 (功能類別)	加權後 支付點 數 *註 1 (A)	被取代功能類別		財務預估		
			功能類 別	加權後 支付點 數 *註 2 (B)	預估年 增加量 (C)	差額 (D=A-B)	推估年增加 點數 (E=C*D)
1	A216-2 (一般 PICC)	2,770	中央靜 脈導管 組	1,500	8,519	1,270	10,819,130
2	A216-5 及 A216-6 (INFANT PICC)	3,589	無	0	0	3,589	0
小計							10,819,130

註 1：加權後支付點數：

(1)按健保收載「一般 PICC」功能類別計 6 類(支付點數 2,738~4,100 點)之 107 年 1-11 月申報量占率(占率各為 87%、7%、6%及 3 類無申報量)計算加權後支付點數。

(2)按健保收載「INFANT PICC」功能類別計 3 類(支付點數 3,268~4,715 點)之 107 年 1-11 月申報占率(占率各為 76%、14%及 11%)計算加權後支付點數。

註 2：按健保收載「中央靜脈導管組」功能類別計 17 類(支付點數 210~2,652)之 107 年 1 月-11 月申報量占率(占率以 45%、33%居多，其餘為 8%、2%及 1%，8 類無申報量)計算加權後支付點數。

討論案第 5 案

案由：有關修訂健保收載特材「膀胱灌注液」之給付規定案，提請討論。

說明：

- 一、依據 107 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄辦理(詳附件 1)。
- 二、本案係依衛生福利部全民健康保險爭議審議會 107 年 8 月臨時委員會議紀錄，其參、審議爭議案件之一、(三)附帶建議，略以 D113-2：「膀胱灌注液」，鑑於生效日期為 103 年 7 月 1 日，迄至 107 年 7 月有逐年增加趨勢等，爰請本署邀集相關醫學會就實證醫學、病人安全及醫療經濟等層面通盤考量。
- 三、本署 107 年 9 月 27 日函請台灣泌尿科醫學會惠示意見，該會於 107 年 11 月 5 日 104 台泌蒲字第 066 號函回復「建議取消其間質性膀胱炎適應症中有關尿路動力學檢查規定」，說明如下(詳附件 2)：
 - (一) 美國泌尿科醫學會〔間質性膀胱炎治療指引〕中指出因尿路動力學檢查不具專一性，不宜做為間質性膀胱炎之診斷依據。
 - (二) 據悉台灣尿失禁防治協會曾依據上開治療指引行文本署要求針對間質性膀胱炎診斷規範中刪除尿路動力學檢查，本署函覆「膀胱鏡及尿路動力學檢查二擇一即可」(97 年 6 月 2 日健保醫字 0970012321-B 號函)，然後續爭議隨之而起，申請醫師屢遭審查委員要求加做尿路動力學檢查，二擇一彈性之良意反而變成爭議。
 - (三) 建議應以學理診斷上較具專一證據力的膀胱鏡檢查為單項最直接證據，建議刪除尿路動力學檢查項目，以杜絕診斷程序上不必要之浪費。
- 四、經提上開 107 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議討論，其結論：考量為避免爭議，建議以學理診斷上較具專一證據力的膀胱鏡檢查作為間質性膀胱炎確診依據，爰特殊材料給付規定 D113-2 適應症 1、間質性膀胱炎(略以)及尿路動力學檢查確定後，事前審查核准後使用，建議刪除尿路動力學檢查項目。另本類特材 106 年全年事前審查核准率為 95%。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬修正給付規定 D113-2 對照表(詳附件 3)，並依程序辦理暫予公告實施。

107 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(107 年 12 月 27 日上午 9 時 00 分)

壹、討論提案

四、有關建議增修健保收載之特殊材料給付規定 D113-2:「膀胱灌注液」案。

說明：

- (一) 依衛生福利部全民健康保險爭議審議會 107 年 8 月臨時委員會議紀錄，略以 D113-2:「膀胱灌注液」，鑑於生效日期為 103 年 7 月 1 日，迄至 107 年 7 月有逐年增加趨勢等，爰請本署邀集相關醫學會就實證醫學、病人安全及醫療經濟等層面通盤考量。
- (二) 經詢台灣泌尿科醫學會，建議取消其間質性膀胱炎適應症中有關尿路動力學檢查規定。
- (三) 與會專家表示，以膀胱鏡確診間質性膀胱炎為現行主要作法及國際趨勢，建議取消其間質性膀胱炎適應症中有關尿路動力學檢查規定。

結論：考量為避免爭議，建議以學理診斷上較具專一證據力的膀胱鏡檢查作為間質性膀胱炎確診依據，爰特殊材料給付規定 D113-2 刪除尿路動力學檢查項目。

貳、散會（下午 11 時 30 分）

台灣泌尿科醫學會 函

法人證書字號：臺灣臺北地方法院第1488號（96年度法登社字第103號）
立案證書字號：內政部91年9月台內社字第0910030993號
機關地址：110台北市基隆路一段432號6樓之1
電話：(02)2729-0819#11 傳真：(02)2729-0864
E-mail：secl@tua.org.tw
聯絡人：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國107年11月5日

發文字號：台泌蒲字第066號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：詳如主旨

主 旨：有關 貴署函詢健保特材「膀胱灌注液」現行給付規定是否妥適，本學會經通盤考量後建議取消其間質性膀胱炎適應症中有關尿路動力學檢查之規定，敬請參酌給付規定修訂意見表及相關治療指引佐證，至感。

說 明：

一、謹復 貴署107年9月27日健保審字第1070076059號函。

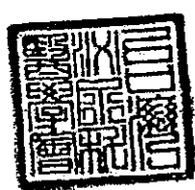
二、有關 貴署函詢健保特材「膀胱灌注液」現行給付規定是否妥適，本學會就實證醫學及醫療經濟等各層面通盤考量後，建議取消其間質性膀胱炎適應症中有關尿路動力學檢查之規定，敬請 貴署過目參酌以下說明，不勝銘感：

1、美國泌尿科醫學會〔間質性膀胱炎治療指引〕中指出因尿路動力學檢查不具專一性，不宜做為間質性膀胱炎之診斷依據，原文摘錄如下：Cystoscopy and/or urodynamics should be considered when the diagnosis is in doubt; these tests are not necessary for making the diagnosis in uncomplicated presentations。

2、據悉台灣尿失禁防治協會曾依據上開治療指引行文 貴署提出針對間質性膀胱炎診斷規範中刪除尿路動力學檢查之請求，貴署回函更正為「膀胱鏡及尿路動力學檢查二擇一即可」（97年6月2日健保醫字0970012321-B號函），然後續爭議隨之而起，申請醫師屢遭審查委員要求加做尿路動力學檢查，二擇一彈性之良意反而變成爭議。主因為審查委員多不瞭解該案始末，仍持續引用96年未經更正之規範，要求申請醫師加做尿路動力學檢查，如此一來不僅造成專業醫師困擾，更浪費了珍貴的健保資源；加做不必要的診斷程序亦應為 貴署始料未及的結果。

三、爰此，本學會強力建議應以學理診斷上較具專一證據力之〔膀胱鏡檢查〕為單項最直接證據，建議刪除尿路動力學檢查項目，以杜絕診斷程序上不必要之醫療浪費。

四、隨函檢附〔給付規定D113-2修訂意見表〕及美國泌尿科醫學會〔間質性膀胱炎治療指引〕全文，敬請 貴署過目參酌，不勝銘感。



理事長 蒲永孝

給付規定 D113-2 修訂意見表

建議維持現行給付規定

建議修訂給付規定(請填下方表格)

現行給付規定	建議修訂內容	修訂理由說明
<p>D113-2: 膀胱灌注液之適應症及使用規範(97.03.01 生效):</p> <p>一、適應症如下: 1、間質性膀胱炎:以病理報告,或明確的膀胱鏡及尿路動力學檢查確定後,事前審查核准後使用。 2、出血性膀胱炎:在傳統清血塊,電燒無效後,檢附照片及病歷經事前審查核准後使用。</p> <p>二、原則上每一療程以六個月為限,療程結束前應評估其療效,如症狀未完全改善且無不良反應出現者,可再繼續另一療程。</p>	<p>一、適應症如下: 1、間質性膀胱炎:以病理報告,或明確的膀胱鏡確定後,事前審查核准後使用。 2、出血性膀胱炎:在傳統清血塊,電燒無效後,檢附照片及病歷經事前審查核准後使用。</p> <p>二、原則上每一療程以六個月為限,療程結束前應評估其療效,如症狀未完全改善且無不良反應出現者,可再繼續另一療程。</p>	<p>1、美國泌尿科醫學會〔間質性膀胱炎治療指引〕中指出因尿路動力學檢查不具專一性,不宜做為間質性膀胱炎之診斷依據,原文摘錄如下:Cystoscopy and/or urodynamics should be considered when the diagnosis is in doubt; these tests are not necessary for making the diagnosis in uncomplicated presentations。</p> <p>2、據悉台灣尿失禁防治協會曾依據上開治療指引</p>

	<p>行文 貴署要求針對間質性膀胱炎診斷規範中刪除尿路動力學檢查，貴署回函更正為「膀胱鏡及尿路動力學檢查二擇一即可」（97年6月2日健保醫字0970012321-B號函），然後續爭議隨之而起，申請醫師屢遭審查委員要求加做尿路動力學檢查，二擇一彈性之良意反而變成爭議。</p> <p>主因為審查委員多不瞭解該案始末，仍持續引用96年未經更正之規範，要求申請醫師加做尿路動力學檢查，如此一來不僅造成專業醫師困擾，更浪費了珍貴的健保資源；加做不必要的診斷程序是始料未及</p>
--	---

		<p>的問題及結果。</p> <p>3、爰此本學會強力建議應以學理診斷上較具專一證據力的膀胱鏡檢查為單項最直接證據，建議刪除尿路動力學檢查項目，以杜絕診斷程序上不必要之浪費。</p>
--	--	---

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件 3

給付規定分類碼：D113-2

(自 108 年 00 月 00 日生效)

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