

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）會議議程

時間：107 年 11 月 22 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主席：林主席啟禎

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 186 項:(1)新增既有功能類別特材品項 129 項/第 1-1~1-22 頁；項次 1~129。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 35 項/第 1-23~1-29 頁；項次 130~164。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 22 項/第 1-30~1-34 頁；項次 165~186。

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 159 項:(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 156 項/第 2-1~2-21 頁；項次 1~156。(2)既有功能類別支付點數異動 3 項/第 2-22 頁；項次 157~159。

第 3 案：107 年起收載新功能類別特材申報情形報告案。

第 4 案：檢討調整健保特材功能類別「MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑)」項下 3 項品項支付點數案。

第 5 案：有關「既有功能類別特材建議納入健保給付案件提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時程」案。

伍、討論提案：

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。

- 第 2 案：有關裕強公司、昌偉公司及愛派司公司建議將用於兒童長骨畸形矯正特材「"沛佳"兒科用骨釘骨板系統」、「"歐氏"導引骨釘骨板系統-8 字板組/蝴蝶板組」及「"奧沛迪"沛迪骨板系統-2 孔骨板/4 孔骨板/螺釘」共 7 項納入健保給付案。
- 第 3 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。
- 第 4 案：有關「台灣曲克股份有限公司」建議擴增「服來瑟引導導管」等產品之健保給付規定(I203-1)案。
- 第 5 案：增列本保險收載之「血管導入系統/傳送導管」功能核價類別給付規定案。
- 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。

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_屬107年度價量調查範圍

一、新增既有功能類別特材品項_屬107年度價量調查範圍共8項

原提案 項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
21	CLS04PS002BQ	"邦特"精密輸液 套(免針型)	"BIOTEQ" Precision Infusion Set(NEEDLELESS)	BT-163-FN1;BT-164-FN1;BT- 165-FN1	組	衛部醫器輸字第 031248號	邦特	63.4	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依同功能類別品項(特材 代碼CLS04BT165BQ)之支 付點數暫予支付。	E301-4	月生效
55	FBSF1ACESPJ	"愛派司"艾斯脊 椎固定系統-二節 (免事前審查)	"APS" ACE Spinal Fixation System(RX2+SX4)	(Rod: FBSF2ACERDJP+FBSF2BCE RDJP)+(Screw: FBSF4ACEPSJP)	組	衛部醫器製字第 006165號	愛派 司	13.816	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依(TITANIUM SPINAL PLATE SYSTEM二節(免事 前審查))同功能類別品項 (如特材代碼 FBSF1PCS01V2)之支付點 數暫予支付。	無	月生效
56	FBSF2ACERDJP	"愛派司"艾斯脊 椎固定系統-固定 桿(短節)(免事前 審查)	"APS" ACE Spinal Fixation System- ROD	4000-0755- 40;45;50;55;60;65;70;75;80 ;85;90;95;100;105;110	支	衛部醫器製字第 006165號	愛派 司	679	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依(TITANIUM SPINAL ROD(短節(110MM)(免事 前審查))同功能類別品項 (如特材代碼 FBSF2R869SM4)之支付點 數暫予支付。	無	月生效
57	FBSF2BCERDJP	"愛派司"艾斯脊 椎固定系統-固定 桿(長節)(免事前 審查)	"APS" ACE Spinal Fixation System- ROD	4000-0755-120;150;200;300	支	衛部醫器製字第 006165號	愛派 司	1,419	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依(TITANIUM SPINAL ROD(長節110MM(含))以 上)(免事前審查))同功能 類別品項(如特材代碼 FBSF2RL013M4)之支付點 數暫予支付。	無	月生效
58	FBSF4ACEPSJP	"愛派司"艾斯脊 椎固定系統-骨釘 (免事前審查)	"APS" ACE Spinal Fixation System- SCREW	(4000-0250;0150- 48;53;58;63;68;73;78)(4000 -0255;0260;0155;0160- 58;63;68;73;78)(4000- 0260;0265;0270;0160;0165;0 170-83)(4000- 0265;0270;0165;0170- 53;58;63;68;73;78)(4000- 0050- 48;53;58;63;68;73;78)(4000 -0055;0060- 58;63;68;73;78)(4000- 0060;0065;0070-83)(4000- 0065;0070- 53;58;63;68;73;78)	支	衛部醫器製字第 006165號	愛派 司	3,114	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依(TITANIUM SPINAL SCREW(免事前審查))同功 能類別品項(如特材代碼 FBSF44010TV2)之支付點 數暫予支付。	無	月生效

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_屬107年度價量調查範圍

一、新增既有功能類別特材品項_屬107年度價量調查範圍共8項

原提案 項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
59	FBSF5ACECCJP	"愛派司"艾斯脊 椎固定系統-橫向 連接器	"APS"ACE Spinal Fixation System- Cross Connector	4000-1285-47	支	衛部醫器製字第 006165號	愛派 司	6,108	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依(TITANIUM SPINAL CROSSLINK)同功能類別品 項(如特材代碼 FBSF5BA001RK)之支付點 數暫予支付。	D112-1	月生效
65	FBSFASCAAC1C	"司佰特"史嘉雷 頸椎植入物	"SPINEART" SCARLE T AC-T Implants	((Cage:SCA-AC-TS;TL-05:10- S)+(Screw:SCA-CS-30;35- 12;14;16;18-S)	組	衛部醫器輸字第 026352號	讚賀	40,594	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依(頸椎椎間植入物-頸椎 護架+頸椎骨板一體成型 (由PEEK CAGE、PLATE或 SCREW組成))同功能類別 品項(如特材代碼 FBSFAP239SS1)之支付點 數暫予支付。	D112-9	月生效
117	FSP62H6T23QH	"豪爾亞"賀暢 網塞網片組	"Herniamesh" Hertra Kit	H6T23H3(KIT#29);H6T25H3(KI T#30);H6T27H3(KIT#31)	組	衛部醫器輸字第 031297號	沛宇	3,800	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依(人工網膜/不可吸收性 /3D(小至特大))同功能類 別品項(如特材代碼 FSP62SPMLM2C)之支付點 數暫予支付。	無	月生效

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_屬107年度價量調查範圍

二、新增既有功能類別特材自付差額品項_屬107年度價量調查範圍共26項

原提案項次	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	生效日期
138	FBHBCCEA2DP	"帝富"陶瓷雙極式關節系統(自付差額品項,超過部分由病患自付)	"DEPUY" CERAMIC BIPOLAR HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合: FBH1103XNDP; FBH1925XNDP; FBH15570DP; FBHCCERA2DP	組	衛署醫器輸字第009471號+024193號+009313號+014292號+衛部醫器輸字第030936號	壯生	1. 增加耐久性。 2. 陶瓷人工關節系統,可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理,另行公告。	依(特殊材質人工關節節組) CERAMIC BIPOLAR HIP SYSTEM, 部分給付品項)同功能類別品項(如特材代碼 FBHBCCEA15D)之支付點數暫予支付。	無	月生效
139	FBHPCCEA2DP	"帝富"陶瓷全人工關節系統(陶瓷HEAD+超耐磨聚乙烯杯襯墊)(自付差額品項,超過部分由病患自付)	"DEPUY" CERAMIC HIP SYSTEM-CERAMIC HEAD+PINNACLE LINER	由以下特材代碼組合: FBH1103XNDP; FBH1925XNDP; FBH15570DP; FBH11PNNPEDP; FBHCCER A2DP	組	衛署醫器輸字第009313號+024193號+022363號+014292號+衛部醫器輸字第030936號	壯生	1. 增加耐久性。 2. 陶瓷人工關節系統,可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理,另行公告。	依(特殊材質全人工關節節組) CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM(陶瓷HEAD部分給付)搭配傳統STEM+CUP+LINER)同功能類別品項(如特材代碼 FBHPC7000NU0)之支付點數暫予支付。	無	月生效
140	FBHPE7000NU0	"聯合"優磨二代全人工關節節組(搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全襯白襯墊)(自付差額品項)	"UNITED" U-MOTION II TOTAL HIP SYSTEM-E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組合: FBH11104NU0; FBH1201XNU0; FBHC1306XNU0; FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字第003977號+第000587號+第000884號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全襯白襯墊,可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理,另行公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
141	FBHPE7100NU0	"聯合"優磨二代全人工關節節組(DELTA陶瓷巨頭搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全襯白襯墊)(自付差額品項)	"UNITED" U-MOTION II TOTAL HIP SYSTEM-DELTA HEAD TO E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組合: FBH11104NU0; FBH1201XNU0; FBHC1306XNU0; FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字第003977號+第000331號+第000884號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全襯白襯墊,可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理,另行公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
142	FBHPEUTF1NU0	"聯合"優磨二代全人工關節系統(模擬股柄)(搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全襯白襯墊)(自付差額品項)	"UNITED" U-MOTION II TOTAL HIP SYSTEM(UTF STEM)-E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組合: FBH11104NU0; FBH1201XNU0; FBHC1306XNU0; FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字第003977號+第000331號+第000587號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全襯白襯墊,可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理,另行公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效

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 屬107年度價量調查範圍

二、新增既有功能類別特材自付差額品項 屬107年度價量調查範圍共26項

原提案項次	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	生效日期
143	FBHPEUT1XU0	"聯合" DELTA 陶瓷球頭全人工關節系統(嵌型股柄)(搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊)(自付差額品項)	"UNITED" U-MOTION II TOTAL HIP SYSTEM(UTFSYSTEM):DELTA HEAD TO E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組合: FBHSC10214NBM; FBHCCERA5U0; FBHC1306XNU0; FBHLE4067NU0	組	街署醫器製字第003977號+第003331號+第003335號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊, 可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理, 另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦。	無	月生效
144	FBHPEVTMA1BM	"邦美" 今適穩維他命E陶瓷人工關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE29866Z1; FBHCCERA1BM; FBHCCERA2Z1; FBHS17862NZ1; FBHS17711NZ1; FBHS12900NZ1; FBHS17850NZ1; FBHS17857NZ1; FBHS11924NBM	組	街署醫器製字第022415+008736+011510+014133號+街部醫器製字第030214+029866+030202+030380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊, 可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理, 另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦。	無	月生效
145	FBHPEVTMA2BM	"邦美" 今適穩維他命E陶瓷人工關節系統-Option(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Total Hip System - Option	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE29866Z1; FBHCCERA2BM; FBHCCERR3Z1; FBHS17862NZ1; FBHS17711NZ1; FBHS12900NZ1; FBHS17850NZ1; FBHS17857NZ1; FBHS11924NBM	組	街署醫器製字第022415+008736+011510+014133號+街部醫器製字第030214+029866+030202+030380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊, 可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理, 另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦。	無	月生效
146	FBHPEVTMA3BM	"邦美" 今適穩雙動式維他命E陶瓷人工關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE30568Z1; FBHCCERA1BM; FBHCCERA2Z1; FBHS17862NZ1; FBHS17711NZ1; FBHS12900NZ1; FBHS17850NZ1; FBHS17857NZ1; FBHS11924NBM	組	街署醫器製字第022415+008736+011510+014133號+街部醫器製字第030214+030568+030202+030380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊, 可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理, 另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦。	無	月生效

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_屬107年度價量調查範圍

二、新增既有功能類別特材自付差額品項_屬107年度價量調查範圍共26項

原提案 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	生效 日期
147	FBHIPEVTMA4BM	"邦美"今適穩雙 動組合式維他命E陶 瓷人工髖關節系 統-Option(自 付差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Total Hip System- Option	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE30568Z1;FBHHCERA 2BM;FBHHCERR3Z1;FB HS17862NZ1;FBHS1771 1NZ1;FBHS12900NZ1;F BHS17850NZ1;FBHS178 57NZ1;FBHS11924NBM	組	衛署醫器輪字 第 022415+00873 6+011510+014 133號+衛部醫 器輪字第 030214+03056 8+030202+030 330號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊，可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
148	FBHIPEVTMA5BM	"邦美"今適穩組 合式維他命E陶 瓷人工髖關節系 統(自付差額品 項)	"Biomet" G7 Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE29866Z1;FBHHCERA 1BM;FBHHCERA2Z1;FB HSIKTV1NZ1	組	衛署醫器輪字 第 022415+01926 7+022215號+ 衛部醫器輪字 第 030214+02986 6+030202號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊，可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
149	FBHIPEVTMA6BM	"邦美"今適穩組 合式維他命E陶 瓷人工髖關節系 統-Option(自 付差額品項)	"Biomet" G7 Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System- Option	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE29866Z1;FBHHCERA 2BM;FBHHCERR3Z1;FB HSIKTV1NZ1	組	衛署醫器輪字 第 022415+01926 7+022215號+ 衛部醫器輪字 第 030214+02986 6+030202號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊，可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
150	FBHIPEVTMA7BM	"邦美"今適穩雙 動組合式維他命 E陶瓷人工髖關 節系統(自付差 額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE30568Z1;FBHHCERA 1BM;FBHHCERA2Z1;FB HSIKTV1NZ1	組	衛署醫器輪字 第 022415+01926 7+022215號+ 衛部醫器輪字 第 030214+03056 8+030202號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊，可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
151	FBHIPEVTMA8BM	"邦美"今適穩雙 動組合式維他命 E陶瓷人工髖關 節系統- Option(自付差 額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System - Option	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE30568Z1;FBHHCERA 2BM;FBHHCERR3Z1;FB HSIKTV1NZ1	組	衛署醫器輪字 第 022415+01926 7+022215號+ 衛部醫器輪字 第 030214+03056 8+030202號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊，可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理，另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效

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_屬107年度價量調查範圍

二、新增既有功能類別特材自付差額品項_屬107年度價量調查範圍共26項

原提案項次	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	生效日期
152	FBHPVMTB1BM	"邦美"今適穩維他命E人工關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE29866Z1; FBHH19915NBM; FBHH18018NZ1; FBHS17862NZ1; FBHS17711NZ1; FBHS12900NZ1; FBHS17850NZ1; FBHS17857NZ1; FBHS11924NBM	組	衛署醫器輸字第008736+011510+014133號+衛部醫器輸字第030214+029866+029915+030380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊, 可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理, 另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
153	FBHPVMTB2BM	"邦美"今適穩雙動維他命E人工關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE30568Z1; FBHH19915NBM; FBHH18018NZ1; FBHS17862NZ1; FBHS17711NZ1; FBHS12900NZ1; FBHS17850NZ1; FBHS17857NZ1; FBHS11924NBM	組	衛署醫器輸字第008736+011510+014133號+衛部醫器輸字第030214+030568+029915+030380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊, 可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理, 另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
154	FBHPVMTB3BM	"邦美"今適穩組合式維他命E人工關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Kinectiv Vitamin E Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE29866Z1; FBHH19915NBM; FBHH18018NZ1; FBHS1KT1V1NZ1	組	衛署醫器輸字第019267+022215號+008736號+衛部醫器輸字第030214+029866+029915號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊, 可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理, 另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
155	FBHPVMTB4BM	"邦美"今適穩雙動組合式維他命E人工關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Kinectiv Vitamin E Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE30568Z1; FBHH19915NBM; FBHH18018NZ1; FBHS1KT1V1NZ1	組	衛署醫器輸字第019267+022215號+008736號+衛部醫器輸字第030214+030568+029915號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊, 可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理, 另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
156	FBHRE6000NU0	"聯合"優磨二代重建型全人工關節(搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊)(自付差額品項)	"UNITED" U-MOTION II REVISION HIP SYSTEM-E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組合: FBHS11104RU0; FBHHI201XNU0; FBHC1306XNU0; FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字第0093977號+第000884號+第000587號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊, 可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理, 另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效

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_屬107年度價量調查範圍

二、新增既有功能類別特材自付差額品項_屬107年度價量調查範圍共26項

原提案 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	生效 日期
157	FBHREVTA100NU0	"聯合"優磨二代 重建型全人工髖 關節(DELTA陶瓷 巨頭搭配抗氧化 高耐磨聚乙烯全 覆白襯墊)(自付 差額品項)	"UNITED" U- MOTION II REVISION HIP SYSTEM-DELTA HEAD TO E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組 合:FBHIC10214NBM;FBH HCCERA5U0;FBHIC1308X NU0;FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字 第003977號+ 第003331號+ 第000884號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全覆白襯墊,可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理,另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本 署107年9月7日健保審字 第1070035953號公告通知 廠商函辦理。	無	月生效
158	FBHREVTA1BM	"邦美"今適穩維 他命E陶瓷重建 型人工髖關節系 統(自付差額品 項)	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System	由以下特材代碼組 合:FBHIC10214NBM;FBH LE29866Z1;FBHHCERA 1BM;FBHHCERA2Z1;FB HS30102NZ1;FBHS3784 6NZ1	組	衛署醫器輪字 第022415+00873 6+023407號+ 衛部醫器輪字 第030214+02986 6+030202號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全覆白襯墊,可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理,另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
159	FBHREVTA2BM	"邦美"今適穩維 他命E陶瓷重建 型人工髖關節系 統-Option(自 付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System - Option	由以下特材代碼組 合:FBHIC10214NBM;FBH LE29866Z1;FBHHCERA 2BM;FBHHCERR3Z1;FB HS30102NZ1;FBHS3784 6NZ1	組	衛署醫器輪字 第022415+00873 6+023407號+ 衛部醫器輪字 第030214+02986 6+030202號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全覆白襯墊,可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理,另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
160	FBHREVTA3BM	"邦美"今適穩雙 動式維他命E陶 瓷重建型人工髖 關節系統(自付 差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System	由以下特材代碼組 合:FBHIC10214NBM;FBH LE30568Z1;FBHHCERA 1BM;FBHHCERA2Z1;FB HS30102NZ1;FBHS3784 6NZ1	組	衛署醫器輪字 第022415+00873 6+023407號+ 衛部醫器輪字 第030214+03056 8+030202號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全覆白襯墊,可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理,另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
161	FBHREVTA4BM	"邦美"今適穩雙 動式維他命E陶 瓷重建型人工髖 關節系統- Option(自付差 額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System - Option	由以下特材代碼組 合:FBHIC10214NBM;FBH LE30568Z1;FBHHCERA 2BM;FBHHCERR3Z1;FB HS30102NZ1;FBHS3784 6NZ1	組	衛署醫器輪字 第022415+00873 6+023407號+ 衛部醫器輪字 第030214+03056 8+030202號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全覆白襯墊,可增加使用年 限。	依107年度 價量調查結 果辦理,另 行公告。	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效

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_屬107年度價量調查範圍

二、新增既有功能類別特材自付差額品項_屬107年度價量調查範圍共26項

原提案 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	生效 日期
162	FBHREVTMB2BM	"邦美" 今適穩維他命E重建型人工髖關節系統 (自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Revision Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM;FBHLE29866Z1;FBHH19915NBM;FBHH18018NZ1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1	組	衛署醫器輸字第008736+023407號+衛部醫器輸字第030214+029866+029915號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理，另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保署字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
163	FBHREVTMB2BM	"邦美" 今適穩雙動式維他命E重建型人工髖關節系統 (自付差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Revision Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM;FBHLE30568Z1;FBHH19915NBM;FBHH18018NZ1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1	組	衛署醫器輸字第008736+023407號+衛部醫器輸字第030214+030568+029915號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	依107年度價量調查結果辦理，另公告。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保署字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效

報告案第1案 全民健康保險既有功能類別特材之初始情形報告_屬107年度價量調查範圍

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號_屬107年度價量調查範圍共4項

原提案 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	初始支 付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
166	CBC03AZT01CK	"曲克"蘭尼思腹 主動脈瘤支架暨 編送導引系統 (主體+分支體 *2)	"Cook" Zenith Flex AAA Endovascular Graft with Z- Trak Introduction System	TFB-22;36- 82;95;96;111;113;125;131;140;149-ZT+;(TFLE- 8;24-37;124-ZT自1030301刪除);(ZSLE-9;13- 39;122-ZT;ZSLE-16;24-39;90-ZT(2支);自 1030301生效)(擴增TFLE-8;10- 37;54;71;88;105;122-ZT;TFLE-12;14- 39;56;73;90;107;124-ZT;TFLE-16;24- 39;56;73;90-ZT自1051101生效);(刪除ZSLE- 9;13-39;122-ZT;ZSLE-16;24-39;90-ZT(2支)自 1070301生效)(擴增CBC03AAA05CK及CBC03ZPT01CK 自1080101生效)	組	衛署醫器輸字 第020707號+衛 部醫器輸字第 027312號 +027842號	曲克	405,000	依107年度 價量調查結 果辦理,另 行公告。	擴增產品型號 (CBC03AAA05CK及 CBC03ZPT01CK)。	A220-3	月生效
167	CBC03ZFENICK	"曲克"藍尼思腹 主動脈瘤支架暨 導引系統(主體+ 分支體*2)	"COOK" ZENITH FENESTRATED AAA ENDOVASCULAR GRAFT W/H&L-B ONE-SHOT INTRODUCTION SYSTEM	ZFEN-D-12;16;20;24-28;45;62- 76;94;109;124(TFLE-8;24-37;124;-ZT自 1030301刪除);(ZSLE-9;13-39;122-ZT;ZSLE- 16;24-39;90-ZT(2支);自1030301生效)(UNIBODY- 22;24-81;98;115;132自1041101生效)(擴增TFLE- 8;10-37;54;71;88;105;122-ZT;TFLE-12;14- 39;56;73;90;107;124-ZT;TFLE-16;24- 39;56;73;90-ZT自1051101生效);(刪除ZSLE- 9;13-39;122-ZT;ZSLE-16;24-39;90-ZT(2支)自 1070301生效)(擴增CBC03AAA05CK及CBC03ZPT01CK 自1080101生效)	組	衛署醫器輸字 第020846號 +020707號+衛 部025309號 +027312號 +027842號	曲克	405,000	依107年度 價量調查結 果辦理,另 行公告。	擴增產品型號 (CBC03AAA05CK及 CBC03ZPT01CK)。	A220-3	月生效
177	FBHPCERAIDP	"帝雷"陶瓷全人 工髖關節系統 (陶瓷HEAD+陶瓷 LINER)※自付差 額品項,超過部 分由病患自付	"DEPUY" CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM	L84008;010;012;020;022;024;159963046;048;05 2;054;058;062;159964052;054;058;062;(STEM及 CUP依傳統組件型號);自1070901起型號重新整理 ,由以下特材代碼組 合:FBHCIP1CUPDP;FBHCIP1NADP;FBHS110820DP;F BHS1135XNDP;FBHS1925XNDP;(FBHLCERA2DP;FBHH CCERA2DP自1070901生 效);(FBHCIP1CUPDP;FBHS1135XNDP自1080101刪 除);(FBHS115570DP自1080101生效)	組	衛署醫器輸字 第009313號 +022363號 +024193號+衛 部醫器輸字第 030846號 +030936號	壯生	120,000	依107年度 價量調查結 果辦理,另 行公告。	刪除產品型號 FBHCIP1CUPDP;FBHS1 135XNDP;擴增產品型 號FBHS115570DP	無	月生效
186	TSS01000081R	羅氏智新血糖機 組-血糖試紙(10 片、50片、100 片/瓶)	Accu-Chek Guide- Glucose Tset Strip	Guide-07453701;07453736;(擴增07453744於 1080101起生效)	片	衛部醫器輸字 第028811號	羅氏	8.1	依107年度 價量調查結 果辦理,另 行公告。	擴增產品型號 07453744(100片)。	TT101-1	月生效

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129項（項次1~項次129，詳頁次1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
1	CBC07CV100AN	"安吉美爾德"柯維拉血管覆膜支架(含傳輸裝置)(長度:100mm直徑:6:10mm)	"Angionmed" Covera Vascular Covered Stent	AVSME; AVSLE; AVFME; AVFLE-06:10-100	條	衛部醫器輸字第030825號	巴德	76, 050	76, 050	依(周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管, 支架長度100:149mm))同功能類別品項(如特材代碼CBC07VB10NGX)之支付點數暫予支付。	A220-9	月生效
2	CBC07CV380AN	"安吉美爾德"柯維拉血管覆膜支架(含傳輸裝置)(長度:30;40;60;80mm直徑:6:10mm)	"Angionmed" Covera Vascular Covered Stent	(AVSME; AVSLE-06:10-030;040;060;080)(AVFME; AVFLE-06:10-040;060;080)	條	衛部醫器輸字第030825號	巴德	62, 370	62, 370	依(周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管, 支架長度25:99mm))同功能類別品項(如特材代碼CBC07VBC5NGX)之支付點數暫予支付。	A220-9	月生效
3	CBP01802NC6K	"博仕美"阿波羅冠狀動脈氣球擴張導管	"BrosMed" Apollo PTCA Balloon Dilatation Catheter	802-20;22;25;27;30;32;35;37;40;45;50-08;10;12;15;18	支	衛部醫器輸字第000917號	安健	6, 217	6, 217	依(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01104TERB)之支付點數暫予支付。	無	月生效
4	CBP07SUTPCE7	"優科德"石坡息經皮穿刺塗藥冠狀動脈導管	"Eucatech" Support C Paclitaxel-eluting PTCA Catheter	SUC-200;225;250;275;300;325;350;400-10;15;20;25;30	條	衛部醫器輸字第031232號	匯悅	47, 000	47, 000	依(PTCA BALLOON CATHETER/藥物釋放型)同功能類別品項(如特材代碼CBP07PALUXBK)之支付點數暫予支付。	A220-7	月生效
5	CBS02CRASDG6	安普拉茲心房關閉器	Amplatzer Septal Occluder	9-ASD-004;020;022;024;026;028;030;032;034;036;038;040	個	衛部醫器輸字第030912號	雅培	138, 000	138, 000	依((ASD)SEPTAL OCCLUDER)同功能類別品項(如特材代碼CBS029ASDAG6)之支付點數暫予支付。	A213-4	月生效
6	CDD10211102C	"柯惠"亞羅穿刺導管 10FR, 12FR, 16FR	"Covidien" Argyle Trocar Catheter 10FR, 12FR, 16FR	211-10;12;16	個	衛部醫器輸字第012590號	美敦力	259	259	原特材代碼CDD1021110MA, 因更改廠牌及中英文品名, 故變更特材代碼及中英文品名。	無	月生效
7	CDD102111202C	"柯惠"亞羅穿刺導管 20FR, 24FR, 28FR, 32FR	"Covidien" Argyle Trocar Catheter 20FR, 24FR, 28FR, 32FR	211-20;24;28;32	個	衛部醫器輸字第012590號	美敦力	259	259	原特材代碼CDD1021120MA, 因更改廠牌及中英文品名, 故變更特材代碼及中英文品名。	無	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項（項次1~項次129，詳頁次1-1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
8	CEE01CL140U2	"愛西優" 化療 藥扣藥物準備系 統-化療藥扣接頭 +輸液袋接頭	"ICU" Chemolock Drug Preparation System-ACCESS DEVICE IV BAG Chemolock CONNECTOR	011-CL-14	個	衛部醫器輸字第 029964號	佳事 達	70.0	70.0	依(DRUG PREPARATION SYSTEM: IV BAG ACCESS SPIKE CHECK VALVE化 療藥物準備系統組件-插 入針(藥瓶用)含檢查閥) 同功能類別品項(如特材 代碼CEE01CH140U2)之支 付點數暫予支付。	1302-1	月生效
9	CEP01PT006MR	"美瑞特" 血壓監 視組合套:壓力連 接管	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR:PRESSURE TUBING	PT06	組	衛部醫器輸字第 009278號	科達	25.3	25.3	原特材代碼CEP01PT006AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
10	CEP01PT048MR	"美瑞特" 血壓監 視組合套:壓力連 接管	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR:PRESSURE TUBING	(PT-48;84):(PT- 12;36;60;84-M)	組	衛部醫器輸字第 009278號	科達	25.3	25.3	原特材代碼CEP01PT048AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
11	CGDW1PT08077	"廣泰" 導引線	"KT" Guide Wire	(PSIS-35-080;090):(PSIF- 35-080;090):(PSJS-35- 080;090):(PSJF-35-080;090)	條	衛部醫器製字第 006144號	廣泰	277	277	依(GUIDEWIRE/不鏽鋼 (PTFE, TEFLON), D=0.016" -0.052", L≤100CM,有塗 層)同功能類別品項(如特 材代碼CGDW1JTW01MR)之 支付點數暫予支付。	無	月生效
12	CGDW1PF15077	"廣泰" 導引線	"KT" Guide Wire	(PSIS-35;38- 150;180):(PSIF-35;38- 150;180):(PSJS-35;38- 150;180):(PSJF-35;38- 150;180)	條	衛部醫器製字第 006144號	廣泰	304	304	依(GUIDEWIRE/不鏽鋼 (PTFE, TEFLON), D=0.016" -0.052", L=101-200CM,有 塗層)同功能類別品項(如 特材代碼CGDW1JTW02MR) 之支付點數暫予支付。	無	月生效
13	CGDW1PT26077	"廣泰" 導引線	"KT" Guide Wire	(PSIS-35;38-260):(PSIF- 35;38-260):(PSJS-35;38- 260):(PSJF-35;38-260)	條	衛部醫器製字第 006144號	廣泰	427	427	依(GUIDEWIRE/不鏽鋼 (PTFE, TEFLON), D=0.016" -0.052", L≥201CM,有塗 層)同功能類別品項(如特 材代碼CGDW1JTW03MR)之 支付點數暫予支付。	無	月生效

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129項（項次1~項次129，詳頁次1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
14	CGS01EX124MR	"美瑞特"前引導 組	"Merit" PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER KIT 6:9FR(W/DILATOR, GUIDE WIRE, NEEDLE, 保護 套)	6801-36;24;26;40;28	組	衛署醫器輸字第 009402號	科達	875	875	原特材代碼CGS01EX124AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
15	CGS01EX132MR	"美瑞特"前引導 組	"Merit" PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER KIT 6:9FR(W/DILATOR, GUIDE	6801-38;32;54;48;52	組	衛署醫器輸字第 009402號	科達	715	715	原特材代碼CGS01EX132AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
16	CGS01EX134MR	"美瑞特"前引導 組	"Merit" PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER KIT 6:9FR(W/DILATOR, GUIDE	6801-56;34;30;50;22	組	衛署醫器輸字第 009402號	科達	715	715	原特材代碼CGS01EX134AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
17	CGS01SENSHM4	"美敦力"森特 爾倫特規水性塗 層血管導引鞘	"Medtronic" Sentrant Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	SENSH- 12;14;16;18;20;22;24;26- 28W	組	衛署醫器輸字第 025824號	美敦 力	887	887	依(SHBATH(w/dilator)/ 長度16- 40cm, sidearm+valve, 3 way(radiology))同功能 類別品項(如特材代碼 CGS01SV12NGX)之支付點 數暫予支付。	無	月生效
18	CHH0112010M4	"美敦力"心臟用 排空套管	"MEDTRONIC" CARDIAC SUMPS	12010;12011;12012;12013	條	衛署醫器輸字第 009090號	美敦 力	588	588	依同功能類別品項(特材 代碼CHH0112008M4)之支 付點數暫予支付。	無	月生效
19	CKF03FT000EF	"貝斯美德"矽質 導尿管(三叉)	"Besmed" Silicone Foley Catheter(3 WAY)	FT-71316(16FR);FT- 71318(18FR);FT- 71320(20FR);FT- 71322(22FR);FT- 71324(24FR);FT-71326(26FR)	條	衛署醫器輸字第 004214號	貝斯 美德	170	170	依同功能類別品項(特材 代碼CKF03060322X)之支 付點數暫予支付。	A207-2	月生效
20	CLS04PS001BQ	"邦特"精密輸液 套	"BIOTEQ" Precision Infusion Set	BT-163-FY1;BT-163-FT1;BT- 164-FY1;BT-164-FT1;BT-165- FY1;BT-165-FT1	組	衛署醫器輸字第 031248號	邦特	41.0	41.0	依同功能類別品項(特材 代碼CLS04BT163BQ)之支 付點數暫予支付。	無	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項（項次1~項次129，詳頁次1-1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
21	CLS04PS002BQ	"邦特"精密輸液 套(免針型)	"BIOTEQ" Precision Infusion Set(NEEDLELESS)	BT-163-FN1;BT-164-FN1;BT-165-FN1	組	衛部醫器輸字第 031248號	邦特	63.4	63.4	依同功能類別品項(特材代碼CLS04BT165BQ)之支付點數暫予支付。	E301-4	月生效
22	CLS0614248U2	"艾希優"浦朗輸 液套	"ICU"Plum Set	14248	組	衛部醫器輸字第 030646號	艾希優	230	230	依同功能類別品項(特材代碼CLS0614248HR)之支付點數暫予支付。	無	月生效
23	CLS0614256U2	"艾希優"浦朗輸 液套	"ICU"Plum Set	14256	組	衛部醫器輸字第 030646號	艾希優	256	256	依同功能類別品項(特材代碼CLS0614256HR)之支付點數暫予支付。	無	月生效
24	CLS06N2339U2	"艾希優"浦朗輸 液套	"ICU"Plum Set	12339	組	衛部醫器輸字第 030646號	艾希優	222	222	依同功能類別品項(特材代碼CLS06N2339HR)之支付點數暫予支付。	E301-4	月生效
25	CLS0802277BD	BD 藥物靜脈注射 組件(Y-TYPE BLOOD SET)	BD ADMINISTRATION SETS(Y-TYPE)	2277-0008	組	衛部醫器輸字第 006643號	必希	230	230	依同功能類別品項(特材代碼CLS0814206HR)之支付點數暫予支付。	無	月生效
26	CMV0101719AS	"朝日"培露&泰 勒斯微導管	"ASAHI" Veloute & Telus Microcatheter	VEL105-16K;VEL105-16AK;VEL125-16K;VEL125-16AK;VEL150-16K;VEL150-16AK;VEL150-16SLK;VEL125-16SRK	條	衛部醫器輸字第 030260號	杏昌 生技	8,604	7,237	依醫療器材許可證變更功能類別,自(MULTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑))變更為(血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)),並依血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)同功能類別(如CMV01STD22AS)調整特材代碼及支付點數,並訂定給付規定I203-1。	I203-1	108/4/1

一、新增既有功能類別特材品項共129項 (項次1~項次129, 詳頁次1~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商名稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
27	CMV0101827AS	"朝日"瑪仕特微 導管系列	ASAHI MASTERS PARKWAY MICROCATHETER	(WMST105;125;150;45A- 18PWSF);WMST45A- 18PWSF;(WMST105;125;150- 27HF)	條	衛部醫器輸字第 026249號	杏昌 生技	8,604	7,237	依醫療器材許可證變更功 能類別,自(MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功 能導管/引導與支持導線; 更換導線;注射生理食鹽 水或診斷用顯影劑))變更 為(血管栓塞微導管 /MICRO CATH(INFUSION CATH)),並依血管栓塞微 導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)同 功能類別(如 CMV01STD22AS)調整支付 點數及訂定給付規定 I203-1。	I203-1	108/4/1
28	CMV0124110MR	"美瑞特"微細導 管	"Merit"Maestro Microcatheter	(28MC24-110;130;150- ST;45;SN);(28MC28- 110;130;150- ST;45;SN);(29MC29- 110;130;150-ST;45;SN)	條	衛署醫器輸字第 023951號	科達	8,604	7,237	依醫療器材許可證變更功 能類別,自(MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功 能導管/引導與支持導線; 更換導線;注射生理食鹽 水或診斷用顯影劑))變更 為(血管栓塞微導管 /MICRO CATH(INFUSION CATH)),並依血管栓塞微 導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)同 功能類別(如 CMV01STD22AS)調整特材 代碼及支付點數,並訂定 給付規定I203-1。	I203-1	108/4/1
29	CMV01DEB339C	"艾康蒂"德瑞佛 栓塞裝置	"Acandis" Derivo Embolisation Device	(01-000-330;344)(01-000- 360;367)(01-000- 381;385)(01-000- 408;411)(01-000415)	組	衛部醫器輸字第 031373號	興東	363,553	363,553	依同功能類別品項(特材 代碼CMV01SFD31S9)之支 付點數暫予支付。	I203-15	月生效
30	CMV0310306V9	"恩提愛"艾弗格 脫水性導引線(含 扭轉器+導引線導 入鞘)	"MTI" Avigo Hydrophilic Guidewire	103-0806-200	支	衛部醫器輸字第 025663號	美敦 力	4,474	4,474	依同功能類別品項(特材 代碼CMV03MT1GWV9)之支 付點數暫予支付	I203-1	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項（項次1~項次129，詳頁次1-1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
31	CMY03GTWGTIN	"泰爾茂"黃金線 圓導引線	"Terumo" Radiocus Guide Wire GT with Gold Coil	(RG*GA;GB;GE-16-18;15;20- S;SL;SN;SR-M)(RG*GA;GB;GE- 16-18;15;20- F;FL;FN;FR- M)(RG*GA;GB;GE-12- 18;15;20-S;SL;SN;SR- M)(RG*GA;GB;GE-12- 18;15;20- F;FL;FN;FR- M)(RG*GW;GJ;GC-16- 18;15;20-S;F- M)(RG*GW;GJ;GC-12- 18;15;20-S;F- M)(RG*GA;GE;GW-14-18;20- SM)(RG*GV1618SM)	支	衛署醫器輸字第 031223號	泰爾 茂	4,474	4,474	依同功能類別品項(特材 代碼CMY03STNGWAS)之支 付點數暫予支付。	1203-1	月生效
32	CPC016816NMR	"美瑞特"中心靜 脈導管組:單腔	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS 1 LUMEN 5:7FR(C+N+D+G+S)	(6816- 62;69;70;66;72;73;79;99);(6817-06;07;09;10;01)	組	衛署醫器輸字第 009405號	科達	416	416	原特材代碼CPC016816NAG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
33	CPC01B1161MR	"美瑞特"抑菌中 心靜脈導管:單腔	"MERIT" HYDROGATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER-1 LUMEN(C+N+D+G+S)	681161	組	衛署醫器輸字第 009573號	科達	548	548	原特材代碼CPC01B1161AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	E201-1	月生效
34	CPC01HI056MR	"美瑞特"中心靜 脈導管組:單腔	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS -1 LUMEN 5:7FR(C+N+D+G+S)	6810-10:15	組	衛署醫器輸字第 009405號	科達	416	416	原特材代碼CPC01HI056AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
35	CPC01P1051MR	"美瑞特"中心靜 脈導管組:兒童單 腔	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS-1 LUMEN 2.5:4FR(PEDIATRI C)(C+N+D+G+S)	6816- 22;34;12;47;38;24;49;50;58	組	衛署醫器輸字第 009405號	科達	679	679	原特材代碼CPC01P1051AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
36	CPC026817NMR	"美瑞特"中央靜 脈導管組	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS-2 LUMEN 7FR(C+N+D+G+S)	6817-02:03;13:14;17;18	組	衛署醫器輸字第 009405號	科達	841	841	原特材代碼CPC026817NAG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效

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129項（項次1~項次129，詳頁次1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商名稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
37	CPC02B1150MR	"美瑞特"抑菌中心 靜脈導管(雙腔)	"MERIT" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER:2 LUMEN(C+N+D+G)	6811-50;51	組	衛署醫器輸字第 009573號	科達	1,103	1,103	原特材代碼CPC02B1150AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	E201-1	月生效
38	CPC02B1152MR	美瑞特"抑菌中心 靜脈導管(雙腔)	"MERIT" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER:2 LUMEN(C+N+D+G+S)	(6811-52;53);(6819- 20;23;26)	組	衛署醫器輸字第 009573號	科達	1,339	1,339	原特材代碼CPC02B1152AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	E201-1	月生效
39	CPC02P1065MR	"美瑞特"中央靜 脈導管組	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS-2 LUMEN 4:5FR(PEDIATRIC) (C+N+D+G+S)	6816- 27;52;53;55;56;16;17;82;83 ;86;87;19;28	組	衛署醫器輸字第 009405號	科達	1,568	1,568	原特材代碼CPC02P1065AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
40	CPC0368172MR	"美瑞特"中央靜 脈導管組	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS-3 LUMEN 7FR(C+N+D+G+S)	6817-20;21;24;25;28;29	組	衛署醫器輸字第 009405號	科達	850	850	原特材代碼CPC0368172AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	無	月生效
41	CPC03B1158MR	"美瑞特"抑菌中 心靜脈導管(三 腔)	"Merit" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER(3 LUMEN)	(6811-54;59);(6819- 30;32;36)	組	衛署醫器輸字第 009573號	科達	1,901	1,901	原特材代碼CPC03B1158AG ，因更改廠牌，故變更特 材代碼。	E201-1	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項（項次1~項次129，詳頁次1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
42	CPC03P1139MR	"美瑞特"中央靜脈導管組	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS-3 LUNEN 5FR(PEDIATRIC)(C+N+D+G+S)	6816-18;30;90;91;94;95;20;29	組	衛署醫器輸字第009405號	科達	2,050	2,050	原特材代碼CPC03P1139AG，因更改廠牌，故變更特材代碼。	無	月生效
43	CPC05S1000MR	"美瑞特"中央靜脈導管組	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS-CYP CATHETER 14G;18G 90NM;160NM	6810-00;02;04;06	組	衛署醫器輸字第009405號	科達	210	210	原特材代碼CPC05S1000AG，因更改廠牌，故變更特材代碼。	無	月生效
44	CPM030TNFRMR	"美瑞特"血壓監視組合套：壓力轉換器	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR; TRANSDUCER	TNF-R	組	衛署醫器輸字第009278號	科達	320	320	原特材代碼CPM030TNFRAG，因更改廠牌，故變更特材代碼。	無	月生效
45	CPM034812DMR	"美瑞特"血壓監視組合套	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT:2 TRANSDUCER (TR+FL+TU+3WAYX4)	DT4812D	組	衛署醫器輸字第009278號	科達	870	870	原特材代碼CPM034812DAG，因更改廠牌，故變更特材代碼。	無	月生效
46	CPM034812TMR	"美瑞特"血壓監視組合套	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT:3 TRANSDUCER (TR+FL+TU+3WAYX6)	DT4812T	組	衛署醫器輸字第009278號	科達	1,014	1,014	原特材代碼CPM034812TAG，因更改廠牌，故變更特材代碼。	無	月生效
47	CPM03D2020MR	"美瑞特"血壓監視組合套：壓力轉換器	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR; TRANSDUCER W/ FLUSH	DT-X0	組	衛署醫器輸字第009278號	科達	320	320	原特材代碼CPM03D2020AG，因更改廠牌，故變更特材代碼。	無	月生效
48	CPM03D4812MR	"美瑞特"血壓監視組合套	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT:1 TRANSDUCER	DT-12MA;4812MA;1272;4812R;6012;4812	組	衛署醫器輸字第009278號	科達	320	320	原特材代碼CPM03D4812AG，因更改廠牌，故變更特材代碼。	無	月生效

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129項（項次1~項次129，詳頁次1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商名稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
49	CPM03DDL60MR	"美瑞特"血壓監視組合套	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT:1 TRANSDUCER 2WAY(1TR+2(FL+TU +3WAYX2)	DT-DL60;682017	組	衛署醫器輸字第 009278號	科達	592	592	原特材代碼CPM03DDL60AG，因更改廠牌，故變更特材代碼。	無	月生效
50	CPM03DNN12MR	"美瑞特"血壓監視組合套	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT:1 TRANSDUCER (TR+FL+TU+3WAYX2)	DT-NN12	組	衛署醫器輸字第 009278號	科達	675	675	原特材代碼CPM03DNN12AG，因更改廠牌，故變更特材代碼。	無	月生效
51	CRG01316052S	恆得嬰兒持續正壓氣道給氧管路組及配件(滅菌)-半套	VADI Infant CPAP Cannula and accessories (Sterile)	G-316005-20-27	組	衛部醫器製字第 006136號	恆得	654	654	依(嬰兒連續式氣道壓力呼吸器鼻套管(單管)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRG010169NHU)之支付點數暫予支付。	A214-I	月生效
52	CRG01316062S	恆得嬰兒持續正壓氣道給氧管路組及配件(滅菌)-全套	VADI Infant CPAP Cannula and accessories(Sterile)	G-316005-30-37	組	衛部醫器製字第 006136號	恆得	1,120	1,120	依(嬰兒連續式氣道壓力呼吸器(整組)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRG010168NHU)之支付點數暫予支付。	A214-I	月生效
53	CRG0329651UC	愛治喘噴藥輔助器	AeroChamber Vent Chamber	85851	個	衛部醫器輸字第 029651號	銳鼎	700	700	依(定量噴霧呼吸輔助器-呼吸器或氣切用)同功能類別品項(如特材代碼CRG0311356TL)之支付點數暫予支付。	A214-8	月生效
54	FBP0341704SN	"史耐輝"骨釘與骨板-大型Hook骨板	"Smith&Nephew"TC-100 Screws and Plates-HOOK Plates	7114-1704	支	衛部醫器輸字第 031015號	史耐輝	3,151	3,151	比照(Large Hook Plate(配合4.5MM SCREW))同功能類別品項及支付點數暫予支付。	無	月生效
55	FBSF1ACESPJ	"愛派司"艾斯勞椎固定系統-二節(免事前審查)	"APS"ACE Spinal Fixation System(RX2+SX4)	(Rod:FBSF2ACERDJP+PSP2BCE RDJP)+(Screw:FBSF4ACEPSJP)	組	衛部醫器製字第 006165號	愛派司	13,816	13,816	依(TITANIUM SPINAL PLATE SYSTEM二節(免事前審查))同功能類別品項(如特材代碼FBSF1PCS01V2)之支付點數暫予支付。	無	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項 (項次1~項次129, 詳頁次1-1~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
56	FBSF2ACERDJP	"愛派司"艾斯脊 椎固定系統-固定 桿(短節)(免事前 審查)	"APS" ACE Spinal Fixation System- ROD	4000-0755- 40;45;50;55;60;65;70;75;80 ;85;90;95;100;105;110	支	衛部醫器製字第 006165號	愛派 司	679	679	依(TITANIUM SPINAL ROD(短節 <110MM)(免事 前審查))同功能類別品項 (如特材代碼 FBSF2R869SM4)之支付點 數暫予支付。	無	月生效
57	FBSF2BCERDJP	"愛派司"艾斯脊 椎固定系統-固定 桿(長節)(免事前 審查)	"APS" ACE Spinal Fixation System- ROD	4000-0755-120;150;200;300	支	衛部醫器製字第 006165號	愛派 司	1,419	1,419	依(TITANIUM SPINAL ROD(長節110MM(含))以 上)(免事前審查))同功能 類別品項(如特材代碼 FBSF2RL013M4)之支付點 數暫予支付。	無	月生效
58	FBSF4ACEPSJP	"愛派司"艾斯脊 椎固定系統-骨釘 (免事前審查)	"APS" ACE Spinal Fixation System- SCREW	(4000-0250;0150- 48;53;58;63;68;73;78)(4000 -0255;0260;0155;0160- 58;63;68;73;78)(4000- 0260;0265;0270;0160;0165;0 170-83)(4000- 0265;0270;0165;0170- 53;58;63;68;73;78)(4000- 0050- 48;53;58;63;68;73;78)(4000 -0055;0060- 58;63;68;73;78)(4000- 0060;0065;0070-83)(4000- 0065;0070- 53;58;63;68;73;78)	支	衛部醫器製字第 006165號	愛派 司	3,114	3,114	依(TITANIUM SPINAL SCREW(免事前審查))同功 能類別品項(如特材代碼 FBSF44010TV2)之支付點 數暫予支付。	無	月生效
59	FBSF5ACECCJP	"愛派司"艾斯脊 椎固定系統-橫向 連接器	"APS" ACE Spinal Fixation System- Cross Connector	4000-1285-47	支	衛部醫器製字第 006165號	愛派 司	6,108	6,108	依(TITANIUM SPINAL CROSSLINK)同功能類別品 項(如特材代碼 FBSF5BA001RK)之支付點 數暫予支付。	D112-1	月生效
60	FBSFA045223Z	"克萊兒"艾迪斯 腰椎融合器(後開 型)	"Clariance" Idys- LIF cages	045220-08;13-s;045220- 08;13	個	衛部醫器製字第 031263號	利民	21,017	21,017	依(PLIF PEEK CAGE 脊椎 後開型間隙擴張器)同功能 類別品項(如特材代碼 FBSFACD11NXA)之支付點 數暫予支付。	D112-4	月生效

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129項 (項次1~項次129, 詳頁次1~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商名稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
61	FBSFA045233Z	"克萊克"艾迪斯 腰椎融合器(側開 型, 每節椎體限 置放1個)	"Clariance" Idys- LIF cages	045225;045228;045232- 08:14- s;045225;045228;045232- 08:14	個	衛部醫器輸字第 031263號	利民	41, 355	41, 355	依(TLIF PEEK SYSTEM (脊椎側開型, 每節椎體置 放一個))同功能類別品項 (如特材代碼 FBSFARD1SNZ1)之支付點 數暫予支付。	D112-4	月生效
62	FBSFA82502Y2	"亞太醫療"春莉 聚醚醚酮椎籠(側 開型每個椎體限 置放1個)	"SYNTEC" PEEK VERTEBRAE INTERBODY CAGE(TLIF)	825- 651:655;661:665;671:675;68 1:685;691:695;701:705;711: 715;721:725;731:735;741:74 5:751:755;761:765	個	衛部醫器輸字第 003181號	亞太 醫療	41, 355	41, 355	依(TLIF PEEK SYSTEM (脊椎側開型, 每節椎體置 放一個))同功能類別品項 (如特材代碼 FBSFA6731NS9)之支付點 數暫予支付。	D112-4	月生效
63	FBSFAC2450JP	愛派司椎間融合 器-子彈型腰椎融 合器	APS Interbody Fusion Device- Bullet Lumbar Interbody Fusion Device	4000-08-08:15-24	個	衛部醫器製字第 006159號	愛派 司	21, 017	21, 017	依(PLIF PEEK CAGE 脊椎 後開型間體護架)同功能 類別品項(如特材代碼 FBSFAPP03V2)之支付點 數暫予支付。	D112-4	月生效
64	FBSFAC2800JP	愛派司椎間融合 器-可變角度腰椎 融合器(側開型每 節椎體置放1個)	APS Interbody Fusion Device- Variable Rotation Lumbar Interbody Fusion Device	4000-09-08:15-29	個	衛部醫器製字第 006159號	愛派 司	41, 355	41, 355	依(TLIF PEEK SYSTEM (脊椎側開型, 每節椎體置 放一個))同功能類別品項 (如特材代碼 FBSFATPG00V2)之支付點 數暫予支付。	D112-4	月生效
65	FBSFASCAAC1C	"司佰特"史嘉雷 頸椎植入物	"SPINEART" SCARLE T AC-T Implants	((Cage:SCA-AC-TS;TL-05:10- S)+(Screw:SCA-CS-30;35- 12;14;16;18-S)	組	衛部醫器輸字第 026352號	讚賀	40, 594	40, 594	依(頸椎椎間植入物-頸椎 護架+頸椎椎板一體成型 (由PEEK CAGE、PLATE或 SCREW組成))同功能類別 品項(如特材代碼 FBSFAP239SSI)之支付點 數暫予支付。	D112-9	月生效
66	FEC02C5280AV	"艾德尼斯"聲 音處理器	"Advanced Bionics" Naida CI Sound Processor System	CI-5280-150(含以下品項1.聲 音處理器;2.線圈;3.線材;4. 電子除濕盒;5.其他配件及工 具等)	組	衛部醫器輸字第 030250號	開綸	265, 664	265, 664	依(人工電子耳-聲音處理 器(含聲音處理器+線圈+ 連接線+電子除濕盒+其他 配件及工具))同功能類別 品項(如特材代碼 FEC02C52454V)之支付點 數暫予支付。	H301-1	月生效

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129項 (項次1~項次129, 詳頁次1~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
67	FPP0107085WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-Z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	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	1,626	1,626	依(MINI PLATE 2:5HOLE CUVED(Z PLATE))同功能 類別品項(如特材代碼 FPP01A8081WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
68	FPP0107092WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-雙T 型骨板4孔,厚 0.6mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Double T Plate	(01-709-2;3);01-8065	個	衛部醫器輸字第 030012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 FPP0755406Y2)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
69	FPP0107100WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-Y型 骨板5孔,厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Y Plate 5 Hole;T 0.6 mm	(01-710-0;2;4);01-8070	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	4,614	4,614	依(MICRO Y-PLATE 4:13HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP07FM964AE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
70	FPP0109204WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-直型 骨板4孔,厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Straight Plate	01-92-04;05;15;88	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	910	910	依(MINI PLATE 2:5 HOLE STR)同功能類別品項(如 特材代碼FPP0106112LE) 之支付點數暫予支付。	D201-1	月生效
71	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	個	衛部醫器輸字第 030012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FPP0120213Y2) 之支付點數暫予支付。	D201-1	月生效
72	FPP0109216WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-直型 骨板16孔;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Straight Plate	01-9216	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	1,175	1,175	依(MINI PLATE 11:24HOLE STR)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP010821NLE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
73	FPP0109226WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-角度 骨板6;8孔,厚1 mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System - Angle Plate 6;8 Hole, T 1 mm	01-922-6;8;9	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	1,836	1,836	依(MINI PLATE 6:10 HOLE CUVED)同功能類別 品項(如特材代碼 FPP01A9228WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項（項次1~項次129，詳頁次1-1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商名稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
74	FPP0109230WR	"拜而美" 顱顏頷 骨固定系統-L型 骨板2x2孔;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-L plate	01-92-30-33;90;92	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	1,380	1,380	依(MINI L-PLATE 2:10HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0110021EJ)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
75	FPP0109240WR	"拜而美" 顱顏頷 骨固定系統-T型 骨板5;6孔;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-T Plate	01-924-0:1	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	1,834	1,834	依(MINI T-PLATE 4:10HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0106140LE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
76	FPP0109250WR	"拜而美" 顱顏頷 骨固定系統-Y型 骨板5孔;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Y Plate	01-925-0:1	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	1,720	1,720	依(MINI Y-PLATE 4:13HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0106140LE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
77	FPP0109260WR	"拜而美" 顱顏頷 骨固定系統-雙Y 型骨板;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Double Y Plate	01-926-0:2	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	2,469	2,469	依(MINI DOUBLE Y-PLATE 4:10HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0142009Y2)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
78	FPP01T1002WR	"拜而美" 顱顏頷 面骨重建系統-Y 型骨板/厚1mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Y Plate/T 1 mm	42-1002	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮 達	1,720	1,720	依(MINI Y-PLATE 4:13HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0146022XU)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
79	FPP01T2665WR	"拜而美" 顱顏頷 面骨重建系統-雙 Y型骨板/厚1mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Double Y Plate/T 1 mm	SP-2-665;705	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮 達	2,469	2,469	依(MINI DOUBLE Y-PLATE 4:10HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0142009Y2)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項（項次1~項次129，詳頁次1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
80	FPP02T1018WR	"拜而美"顱顏頷 面骨重建系統-雙 邊角度模板 (6+17+6 孔)(6+25+6孔)	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Double AngleTemplate (6+17+6 Hole)(6+25+6 Hole)	46-10-18;22-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	月生效
81	FPP02T1021WR	"拜而美"顱顏頷 面骨重建系統-角 度模板25孔	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Angle Template 25 Hole	46-1021T	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮 達	6,067	6,067	依(MRS RECONSTRUCTION、 COMPRESSION PLATE 11:27HOLE ANGLE)同功能 類別品項(如特材代碼 FPP0208745LE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
82	FPP03T2194WR	"拜而美"顱顏頷 面骨重建系統-直 型加壓骨板4孔	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Compression Plate 4 Hole	SP-2-194;292;377;397;566	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮 達	2,562	2,562	依(MRS RECONSTRUCTION、 COMPRESSION PLATE 2:10HOLE STR)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP031550NLE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
83	FPP0607132WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-三角 骨板3孔	"Biomet Microfixation" Midface Plating System - Triangle Plate 3 Hole	01-7132	個	衛部醫器輸字第 030012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 FPP06A7132WR)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
84	FPP0609272WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-矩陣 骨板2X2孔;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-2X2 Matrix Plate;T 1.0mm	01-9272	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	3,867	3,867	依(MINI 3-D PLATE 2X2HOLE)同功能類別品項 (如特材代碼 FPP0615001V2)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效

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129項（項次1~項次129，詳頁次1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
85	FPP0609274WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-矩陣 骨板2X4孔;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-2X4 Matrix Plate;T 1.0mm	01-9274	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	5,211	5,211	依(MINI 3-D PLATE 4X2HOLE)同功能類別品項 (如特材代碼 FPP0615003Y2)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
86	FPP0609278WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-矩陣 骨板2X6孔;2X8 孔;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-2X6;2X8 Matrix Plate;T 1.0mm	01-92-78;80;81;85	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	10,075	10,075	依(MINI 3-D PLATE 6X2HOLE或以上)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP060573NLE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
87	FPP06T1005WR	"拜而美"顱顏頷 面骨重建系統-矩 陣骨板2X7孔/厚1 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - 2X7 Matrix Plate;T 1 mm	42-100-5.6	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮 達	10,075	10,075	依(MINI 3-D PLATE 6X2HOLE或以上)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP0610503EJ)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
88	FPP0707017WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-網板 40x40 mm;厚 0.6mm	"Biomet Microfixation"Mi dface Plating System - Ultra Pre-Contoured Mesh;40x40mm;T 0.6mm	01-7017	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	10,663	10,663	依(MICRO MESH PLATE)同 功能類別品項(如特材代 碼FPP0750121XU)之支付 點數暫予支付。	D201-5	月生效
89	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)	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	2,431	2,431	依(MICRO PLATE 2;5HOLE STR)同功能類別品項(如 特材代碼FPP0706204LE) 之支付點數暫予支付。	D201-1	月生效
90	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)	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	2,599	2,599	依(MICRO PLATE 6;10HOLE STR)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP0706206LE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項（項次1~項次129，詳頁次1-1-1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
91	FPP070709WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-T型 骨板6;7孔;厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-T Plate	01-7090;(01-809-1;2)	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	4,364	4,364	依(MICRO T-PLATE 2:12HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP075030NSI)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
92	FPP0707106WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-眼眶 底骨板	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Orbital Floor Plate	(01-710-6;9);(01-861-0;3)	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	10,437	10,437	依(MICRO ORBITAL FLOOR PLATE)同功能類別品項 (如特材代碼 FPP07204NNSI)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
93	FPP0707112WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-雙Y 型骨板4;6孔;厚 0.6mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Double Y Plate	(01-71-12;14;20);(01-807- 2;3)	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	5,546	5,546	依(MICRO X- PLATE(DOUBLE Y)4:10HOLE)同功能類別 品項(如特材代碼 FPP0712104EJ)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
94	FPP0707128WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-眼眶 骨板6;8;10孔;厚 0.6mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Orbital Plate	(01-71-28;30);(01-801-8;9)	個	衛部醫器輸字第 030012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	月生效
95	FPP0707357WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-方形 骨板4孔	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Rectangle Plate 4 Hole	01-735-7;9	個	衛部醫器輸字第 030012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 FPP075035NSI)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
96	FPP07F1021WR	"拜而美"薄型顱 骨固定系統-梅花 形骨板(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation"Th inFlap Plating System-Burr Hole Plate	(19-1021);(SP-1863);(SP- 19-41;43)	個	衛部醫器輸字第 030242號	德芮 達	5,823	5,823	依(MICRO BURR HOLE PLATE)同功能類別品項 (如特材代碼 FPP07FM971AE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
97	FPP07F1075WR	"拜而美"薄型顱 骨固定系統-L型 骨板(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation"Th inFlap Plating System-L Plate	(19-1075)	個	衛部醫器輸字第 030242號	德芮 達	3,753	3,753	依(MICRO L-PLATE 2:10HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0755404Y2)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效

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129項 (項次1~項次129, 詳頁次1-1~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商名稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
98	FPP07F1864WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-矩牌骨板4X2孔(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation"Thin Flap Plating System-Matrix Plate 4X2 Hole	SP-1864	個	衛部醫器輸字第030242號	德達	6,558	6,558	依(MICRO BONE PLATE 4X2 HOLE)同功能類別品項(如特材代碼FPP0712046EJ)之支付點數暫予支付。	D201-1	月生效
99	FPP07F2046WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-雙Y型骨板6孔(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation"Thin Flap Plating System-Double Y Plate 6 Hole	SP-2046	個	衛部醫器輸字第030242號	德達	5,546	5,546	依(MICRO X-PLATE(DOUBLE Y)4:10HOLE)同功能類別品項(如特材代碼FPP07FN966AE)之支付點數暫予支付。	D201-1	月生效
100	FPP07N7032WR	"拜而美"顱額頷骨固定系統-L型骨板2x2,3x3孔;厚0.6 mm	"Biomet Microfixation"Midface Plating System-L Plate	(01-70-32;33;36;37;70;71;74;75;78;79);(01-80-15;16;52;55;94;97)	個	衛部醫器輸字第030012號	德達	3,753	3,753	依(MICRO L-PLATE 2:10HOLE)同功能類別品項(如特材代碼FPP0712045EJ)之支付點數暫予支付。	D201-1	月生效
101	FPP07N2321WR	"拜而美"顱骨固定系統-梅花型骨板(厚0.5mm)	"Biomet Microfixation"Neuro Plating System - Burr Hole Plate	(SP-2321;SP-1528)	個	衛部醫器輸字第030863號	德達	5,823	5,823	依(MICRO BURR HOLE PLATE)同功能類別品項(如特材代碼FPP0706270LE)之支付點數暫予支付。	D201-1	月生效
102	FPP07N7019WR	"拜而美"顱骨固定系統-正方弧形網板(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation"Neuro Plating System - Square Precontoured Mesh	(01-70-19;65)	個	衛部醫器輸字第030863號	德達	10,663	10,663	依(MICRO MESH PLATE)同功能類別品項(如特材代碼FPP0750121XU)之支付點數暫予支付。	D201-5	月生效
103	FPP07N7048WR	"拜而美"顱骨固定系統-直型骨板4孔(厚0.6mm)	"Biomet Microfixation"Neuro Plating System - Straight Plate 4 Hole	(01-7048)	個	衛部醫器輸字第030863號	德達	2,431	2,431	依(MICRO PLATE 2:5HOLE STR)同功能類別品項(如特材代碼FPP0741020XU)之支付點數暫予支付。	D201-1	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項（項次1~項次129，詳頁次1-1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商 名稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
104	FPP07T2618WR	"拜而美"顱顏頰 面骨重建系統-雙 Y型骨板/厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Double Y Plate/T 0.6 mm	(SP-261-8;9);(01-711- 0;2;4)	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮 達	5,546	5,546	依(MICRO X- PLATE(DOUBLE Y)4:10HOLE)同功能類別 品項(如特材代碼 FPP075034NSI)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
105	FPP07T7032WR	"拜而美"顱顏頰 面骨重建系統-L 型骨板/厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - L Plate/T 0.6 mm	(01-70- 32;33;36;37;70;71;74;75);(01-86-36;37;78;79);(SP- 257-5;6)	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮 達	3,753	3,753	依(MICRO L-PLATE 2:10HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0755404Y2)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
106	FPP07T7110WR	"拜而美"顱顏頰 面骨重建系統-Y 型骨板/厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Y Plate/T 0.6 mm	(01-710-0;2;4);01-8604	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮 達	4,614	4,614	依(MICRO Y-PLATE 4:13HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0746020XU)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
107	FPP07T7136WR	"拜而美"顱顏頰 面骨重建系統-矩 陣骨板3X2孔/厚 0.6 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - 3X2Matrix Plate/T 0.6 mm	01-7136	個	衛部醫器輸字第 030316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	月生效
108	FPP07T7137WR	"拜而美"顱顏頰 面骨重建系統-矩 陣骨板4X2孔/厚 0.6 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - 4X2Matrix Plate/T 0.6 mm	01-7137	個	衛部醫器輸字第 030316號	德芮 達	6,558	6,558	依(MICRO BONE PLATE 4X2 HOLE)同功能類別品 項(如特材代碼 FPP0712046EJ)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
109	FPP0906385WR	"拜而美"顱顏頰 骨固定系統-下頷 骨板	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Chin Plate	(01-63- 58;60;62;64;66;68;70;72);(01-64- 52;54;56;58;60;62;64;66;71 ;79)	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	2,444	2,444	依(MINI CHIN PLATE, Lefort PLATE)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP0913511LE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效
110	FPP0906480WR	"拜而美"顱顏頰 骨固定系統-上頷 骨板	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-LEFORT PLATE	01-64-80;82;87;89;91	個	衛部醫器輸字第 030012號	德芮 達	2,444	2,444	依(MINI CHIN PLATE, Lefort PLATE)同功能類 別品項(如特材代碼 FPP0913511LE)之支付點 數暫予支付。	D201-1	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項 (項次1~項次129, 詳頁次1~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商名稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
111	FPS01F6703WR	"拜而美"薄型顱 骨固定系統-顱微 骨釘 (1.5mm;1.8mm)	"Biomet Microfixation" ThinFlap Plating System-Micro Screw	(91-67-03;04);(91-69- 03;04)	個	衛部醫器輸字第 030242號	德茂 達	1,298	1,298	依(MICRO SCREW(ANY SIZE))同功能類別品項 (如特材代碼 FPS0105501Y2)之支付點 數暫予支付。	D301-1	月生效
112	FPS01M1503WR	"拜而美"顱顏頤 骨固定系統-顱微 骨釘 (1.5mm;1.8mm)	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Micro Screw	(91-15- 03;09;11;13;15);(95-15- 03;09;11;13;15);(91-180- 3;5;7;9);(95-180- 3;5;7;9);(91-610-3;7);(95- 610-3;7);(99-72- 03;09;11;13;15;23;25;27;83 ;85);(01-72- 03;09;11;13;15;23;25;27;83 ;85)	個	衛部醫器輸字第 030012號	德茂 達	1,298	1,298	依(MICRO SCREW(ANY SIZE))同功能類別品項 (如特材代碼 FPS0105501Y2)之支付點 數暫予支付。	D301-1	月生效
113	FPS01M9474WR	"拜而美"顱顏頤 骨固定系統-重建 骨釘 (2.0mm;2.3mm)	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-MRS Screw	(99-94- 74;75;77;79;81;83;85;87;89 ;95;97;99);(01-94- 74;75;77;79;81;83;85;87;89 ;95;97;99);(91-20- 04;05;07;09;11;13;15;19T); (95-20- 04;05;07;09;11;13;15;19T); (91-23- 05;07;09;11;13;15;17);(95- 23- 05;07;09;11;13;15;17);(91- 620-4;5;7);(95-620-4;5;7)	個	衛部醫器輸字第 030012號	德茂 達	572	572	依(MRS SELF-TAPPING SCREW(ANY SIZE))同功能 類別品項(如特材代碼 FPS016051NS1)之支付點 數暫予支付。	D301-1	月生效
114	FPS01N1503WR	"拜而美"顱骨固 定系統-顱微骨釘 (1.5mm;1.8mm)	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System - Micro Screw	(91-15;61-03;05);(91-18- 03;05);(99-72- 03;05;23;25;83;85)	個	衛部醫器輸字第 030863號	德茂 達	1,298	1,298	依(MICRO SCREW(ANY SIZE))同功能類別品項 (如特材代碼 FPS0105501Y2)之支付點 數暫予支付。	D301-1	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項 (項次1~項次129, 詳頁次1-1~1-22)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
115	FPS01T2005WR	"拜而美"顱骨固定系統-重建骨釘 (2.0 mm; 2.3 mm; 2.7 mm)	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System - MRS Screw (2.0 mm; 2.3 mm; 2.7 mm)	(41-2-005; 006; 008; 010; 012; 014; 016; 018; 106; 108; 110; 112; 114; 116; 118; 205; 207; 305; 306; 308; 310; 312; 314; 316; 318; 406; 408; 410; 412; 414; 416; 418; 708; 710; 712; 714; 716; 718); (91-56-07; 09; 11)	支	衛部醫器輸字第030316號	德茂達	572	572	依(MRS SELF-TAPPING SCREW(ANY SIZE))同功能類別品項(如特材代碼FPS016051NSI)之支付點數暫予支付。	D301-1	月生效
116	FPS01T6103WR	"拜而美"顱骨固定系統-顯微骨釘 (1.5 mm; 1.65 mm; 1.8 mm)	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System - Micro Screw (1.5 mm; 1.65mm; 1.8 mm)	(95-610-3; 7; 5X; 6X); (91-610-3; 7; 5X; 6X); (95-15-03; 09; 11; 13; 15); (91-15-03; 09; 11; 13; 15); (95-180-3; 5; 7; 9); (91-180-3; 5; 7; 9)	支	衛部醫器輸字第030316號	德茂達	1,298	1,298	依(MICRO SCREW(ANY SIZE))同功能類別品項(如特材代碼FPS0105501Y2)之支付點數暫予支付。	D301-1	月生效
117	FSP62H6T23QH	"豪爾亞"賀暢網塞網片組	"Herniamesh" Hertra Kit	H6T23H3(KIT#29); H6T25H3(KIT#30); H6T27H3(KIT#31)	組	衛部醫器輸字第031297號	沛宇	3,800	3,800	依(人工網膜/不可吸收性/3D(小至特大))同功能類別品項(如特材代碼FSP62SPMLM2C)之支付點數暫予支付。	無	月生效
118	FSP72STMS18L	"西羅蒙帝卡"愛迪達泰恩斯懸吊手術系統(4支植入穿引針+1條懸吊帶)	"CL Medical" I-STOP TOMS Sling System	IS-TOMS-1	組	衛部醫器輸字第031385號	多田生技	100000	100000	比照(男性尿道懸吊帶)功能類別品項及支付點數暫予支付。	D113-3	月生效
119	NDN020632NBA	"巴德"密尼朗克安全性注射套組	"Bard" MiniLoc Safety Infusion Set	(0632010; 0632015; 0632034; 0632050; 0632210; 0632215; 0632234; 0632250)	組	衛部醫器輸字第031210號	巴德	90.0	90.0	依(安全型蝴蝶臂針(針+延長管)SAFETY PORT-A GRIPPER NEEDLE(NEEDLE+EXTENSION TUBING))同功能類別品項(如特材代碼NDN02LH29NBA)之支付點數暫予支付。	A216-3	月生效

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129項（項次1~項次129，詳頁次1-1~1-22）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商名稱	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明	給付 規定	生效 日期
120	NDN020682YBA	"巴德"密尼朗克 安全性注射套組	"Bard"MiniLoc Safety Infusion Set	(0682010;0682015;0682034;0 682050;0682210;0682215;068 2234;0682250)	組	衛部醫器輸字第 031210號	巴德	90.0	90.0	依(安全型蝴蝶針(針+ 延長管)SAFETY PORT-A GRIPPER NEEDLE(Needle+EXTENSIO N TUBING))同功能類別 品項(如特材代碼 NDN02LH29YBA)之支付點 數暫予支付。	A216-3	月生效
121	WDD08DG0016U	安適康 清創凝膠 (滅菌):25g	Anscare Healus Wound Gel (sterile)	DG-12-4112	條	衛部醫器製壹字第 007327號	明基 材料	276	276	依(人工生物化學覆蓋物 /HYDROGEL/約 25CM, 30CM, 40CM)同功能 類別品項(如特材代碼 WDD0807313SN)之支付點 數暫予支付。	A217-1	月生效
122	WDD08FS0016U	安適康 泡棉敷料 (滅菌):10X10cm	Anscare Healus Foam(Sterile)	FS-11-3111	片	衛部醫器製壹字第 007313號	明基 材料	116	116	依(人工生物化學覆蓋物 /FOAM DRESSING, 面積約 51cm2-100cm2)同功能類 別品項(如特材代碼 WDD0803410CA)之支付點 數暫予支付。	A217-1	月生效
123	WDD08P10066V	TAICEND 不沾黏 高吸收傷口敷料 (滅菌):泡棉敷料 /10x10CM	TAICEND Anti- Adhesion Superabsorbent Wound Dressing (Sterile):POLYUR ETHANE DRESSING	PI-006-00-Y	片	衛部醫器製壹字第 006712號	泰陞	116	116	依(人工生物化學覆蓋物 /FOAM DRESSING, 面積約 51cm2-100cm2)同功能類 別品項(如特材代碼 WDD08F0102ZW)之支付點 數暫予支付。	A217-1	月生效
124	WDD08P10096V	TAICEND 不沾黏 高吸收傷口敷料 (滅菌):泡棉敷料 /15x15CM	TAICEND Anti- Adhesion Superabsorbent Wound Dressing (Sterile):POLYUR ETHANE DRESSING	PI-009-00-Y	片	衛部醫器製壹字第 006712號	泰陞	243	243	依(人工生物化學覆蓋物 /FOAM DRESSING, 面積約 201cm2-250cm2)同功能類 別品項(如特材代碼 WDD0800250SN)之支付點 數暫予支付。	A217-1	月生效

一、新增既有功能類別特材品項共129項（項次1~項次129，詳頁次1-1~1-22）

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	生效 日期
125	WDD0803710HN	"赫曼"高吸收敷料(滅菌)10X10CM	"Hartmann" Zetuvit hydrophilic wound dressing (sterile) 10X10CM	413710	片	衛部醫器輸壹字第 018218號	理工	116	116	依(人工生物化學覆蓋物 /FOAM DRESSING,面積約 51cm2-100cm2)同功能類 別品項(如特材代碼 WDD0803410CA)之支付點 數暫予支付。	A217-1	月生效
126	WDD0803711HN	"赫曼"高吸收敷料(滅菌)10X20CM	"Hartmann" Zetuvit hydrophilic wound dressing (sterile) 10X20CM	413711	片	衛部醫器輸壹字第 018218號	理工	225	225	依(人工生物化學覆蓋物 /FOAM DRESSING,面積約 151cm2-200cm2)同功能類 別品項(如特材代碼 WDD0803472CA)之支付點 數暫予支付。	A217-1	月生效
127	WDD0803712HN	"赫曼"高吸收敷料(滅菌)15X20CM	"Hartmann" Zetuvit hydrophilic wound dressing (sterile) 15X20CM	413712	片	衛部醫器輸壹字第 018218號	理工	326	326	依(人工生物化學覆蓋物 /FOAM DRESSING,面積約 251cm2-300cm2)同功能類 別品項(如特材代碼 WDD0853006BB)之支付點 數暫予支付。	A217-1	月生效
128	WDD0803713HN	"赫曼"高吸收敷料(滅菌)20X25CM	"Hartmann" Zetuvit hydrophilic wound dressing (sterile) 20X25CM	413713	片	衛部醫器輸壹字第 018218號	理工	401	401	依(人工生物化學覆蓋物 /FOAM DRESSING,面積約 401cm2-500cm2)同功能類 別品項(如特材代碼 WDD080451CSN)之支付點 數暫予支付。	A217-1	月生效
129	WDD0803715HN	"赫曼"高吸收敷料(滅菌)20X40CM	"Hartmann" Zetuvit hydrophilic wound dressing (sterile) 20X40CM	413715	片	衛部醫器輸壹字第 018218號	理工	422	422	依(人工生物化學覆蓋物 /FOAM DRESSING,面積約 501cm2以上)同功能類別 品項(如特材代碼 WDD0810613F4)之支付點 數暫予支付。	A217-1	月生效

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35項 (項次130~項次164, 詳頁次1-23~1-29)

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	廠商名稱	適用自付差額條件	健保給付上限	核價說明	給付規定	生效日期
130	CBP06ELUT3TM	"泰爾茂"阿提瑪斯特丹減冠狀動脈塗藥支架系統(自付差額)	"TERUMO" Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System	DE-RQ-22;25;27;30;35;40-09;12;15;18;21;24;28;33;38-KSM	組	衛部醫器輸字第031249號	泰爾茂	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CBP06ELUT2TM)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	A213-2N	月生效
131	FALSNMFT16Z	"美德科"美朵視軟式人工水晶體(非球面軟式、散光)(自付差額)	Miniflex Foldable Intraocular Lens(Toric)	Miniflex Toric	片	衛部醫器輸字第031227號	康毅	提供具非球面功能型人工水晶體,能有效降低角膜的球面像差之療效。並具散光矯正功能。	2,744	自付差額品項,依近似功能類別品項(如特材代碼FALSNTORCARY)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	月生效
132	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	LJU-313 MF20T	片	衛部醫器輸字第031228號	鈺沅	提供具非球面功能型人工水晶體,能有效降低角膜的球面像差之療效,並具多焦點及散光矯正功能。	2,744	依(特殊功能人工水晶體(非球面軟式+多焦點+散光))同功能類別品項(如特材代碼(FALSNMULTT4A2)之支付點數暫予支付。	無	月生效
133	FALSNNS60VAN	"尼德克"非球面軟式單片型淡黃色人工水晶體(非球面軟式、黃色人工水晶體)(自付差額品項)	"NIDEK" TINTED AND ASPHERIC SINGLE-PIECE IOL(NEX-ACRI AA 1P)	NS-60YG	片	衛部醫器輸字第030759號	台灣展鑫	提供具非球面功能型人工水晶體,能有效降低角膜的球面像差之療效及過濾藍光效能。	2,744	自付差額品項,依近似功能類別品項(如特材代碼FALSNWAVE1A1)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	月生效
134	FALSNTORC3RY	"銳能"預裝式散光親水性人工水晶體推注系統(自付差額品項)	"Rayner" RayOne Toric Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System	RA0610T	片	衛部醫器輸字第031218號	鈺沅	提供具非球面功能型人工水晶體,能有效降低角膜的球面像差之療效,並具散光矯正功能。	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FALSNTORCARY)之支付點數暫予支付。	無	月生效
135	FALSNTRFCLRY	"銳能"預裝式三焦點親水性人工水晶體推注系統(自付差額品項)	"Rayner" RayOne Trifocal Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System	RA0603F	片	衛部醫器輸字第031234號	鈺沅	提供具非球面功能型人工水晶體,能有效降低角膜的球面像差之療效,並具多焦點功能。	2,744	依(特殊功能人工水晶體(多焦點+非球面軟式))同功能類別品項(如特材代碼FALSNSERV1A2)之支付點數暫予支付。	無	月生效

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35項 (項次130~項次164, 詳頁次1-23~1-29)

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	生效日期
136	FALSNWAVE4A1	"愛爾康"可銳 清非球面疏水性 隱克力水晶體 (非球面、可濾 部份藍光)(自付 差額)	"ALCON" CLAREON IOL ASPHERIC HYDROPHOBIC ACRYLIC INTRAOcular LENS	CNA0T0	片	衛署醫器輸字 第030771號	愛爾康	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效及過濾藍光效能之特殊功能。	2,744	依(特殊功能人工水晶體(非球面款式+黃色))同功能類別品項(如特材代碼FALSNWAVE1A1)之支付點數暫予支付。	無	月生效
137	FALSNWAVE56Z	"美德科"美來 根軟式人工水晶 體(非球面軟 式)(自付差額)	Miniflex Foldable Intraocular Lens(ASPHERICA L)	MF-5	片	衛署醫器輸字 第031227號	康版	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	自付差額品項，依近似功能類別品項(如特材代碼FALSNLAF04H)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	月生效
138	FBHCCERA2DP	"希雷"陶瓷雙極 式電極系統 (自付差額品項 ，超過部分由病 患自付)	"DEPUY" CERAMIC BIPOLAR HIP SYSTEM	由以下特材代碼組 合:FBHB1103XNDP;FBH S1925XNDP;FBHS1L082 ODP;FBHS11557ODP;FB HHCERA2DP	組	衛署醫器輸字 第009471號 +024193號 +009313號 +014292號+衛 部醫器輸字第 030936號	壯生	1. 增加耐久性。 2. 陶瓷人工電極系統，可增加使用年限。	35,195	依(特殊材質人工電極節組(陶瓷-CERAMIC BIPOLAR HIP SYSTEM，部分給付品項))同功能類別品項(如特材代碼FBHCCERA15D)之支付點數暫予支付。	無	月生效
139	FBHPCCERA2DP	"希雷"陶瓷全 人工電極系統 (陶瓷HEAD+超耐 磨聚乙烯襯 墊)(自付差額品 項，超過部分由 病患自付)	"DEPUY" CERAMIC HIP SYSTEM- CERAMIC HEAD+PINNACLE LINER	由以下特材代碼組 合:FBHC1PINNADP;FBH S1L082ODP;FBHS1925X NDP;FBHS11557ODP;FB HLIPNNPEDP;FBHCCER A2DP	組	衛署醫器輸字 第009313號 +024193號 +022363號 +014292號+衛 部醫器輸字第 030936號	壯生	1. 增加耐久性。 2. 陶瓷人工電極系統，可增加使用年限。	39,396	依(特殊材質全人工電極節組CERAMIC-TOTAL HIP SYSTEM(陶瓷HEAD部分給付)搭配傳統 STEM+CUP+LINER)同功能類別品項(如特材代碼FBHPC7000NU0)之支付點數暫予支付。	無	月生效
140	FBHPE7000NU0	"聯合"優康二代 全人工電極節 (搭配抗氧化高 耐磨聚乙烯全 襯墊)(自付差 額品項)	"UNITED" U- NOTION II TOTAL HIP SYSTEM:E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組 合:FBHS11104NU0;FBH H1201XNU0;FBHC1306X NU0;FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字 第003977號+ 第000587號+ 第000884號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全襯白襯墊，可增加使用年限。	39,396	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
141	FBHPE7100NU0	"聯合"優康二代 全人工電極節 (DELTA陶瓷巨頭 搭配抗氧化高耐 磨聚乙烯全襯白 襯墊)(自付差額 品項)	"UNITED" U- NOTION II TOTAL HIP SYSTEM:DELTA HEAD TO E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組 合:FBHS11104NU0;FBH HCCERA5U0;FBHC1306X NU0;FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字 第003977號+ 第003331號+ 第000884號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全襯白襯墊，可增加使用年限。	39,396	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效

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35項（項次130~項次164，詳頁次1-23~1-29）

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	廠商名稱	適用自付差額條件	健保給付上限	核價說明	給付規定	生效日期
142	FBHPEUTF1NU0	"聯合"優德二代全人工髖關節系統(楔型股柄)(搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊)(自付差額品項)	"UNITED" U-MOTION II TOTAL HIP SYSTEM(UTF STEM): E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組合: FBHSI1UTF1NU0; FBH H1201XNU0; FBHC1306X NU0; FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字第003977號+第003335號+第000587號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	39,396	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
143	FBHPEUTF1XU0	"聯合"DELTA陶瓷球頭全人工髖關節系統(楔型股柄)(搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊)(自付差額品項)	"UNITED" U-MOTION II TOTAL HIP SYSTEM(UTF STEM): DELTA HEAD TO E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組合: FBHSI1UTF1NU0; FBH HCCERA5U0; FBHC1306X NU0; FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字第003977號+第003331號+第003335號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	39,396	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
144	FBHPEVTMA1BM	"邦美"今適穩維他命E陶瓷人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBH LE29866Z1; FBHHCERA1BM; FBHHCERA2Z1; FBH S17862NZ1; FBHS17711NZ1; FBHS12900NZ1; FBH S17850NZ1; FBHS17857NZ1; FBHS11924NBM	組	衛署醫器製字第022415+00873 6+011510+014 133號+衛部醫器製字第030214+02986 6+030202+030 380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	39,396	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
145	FBHPEVTMA2BM	"邦美"今適穩維他命E陶瓷人工髖關節系統-Option(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Total Hip System - Option	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBH LE29866Z1; FBHHCERA2BM; FBHHCERA2Z1; FBH S17862NZ1; FBHS17711NZ1; FBHS12900NZ1; FBH S17850NZ1; FBHS17857NZ1; FBHS11924NBM	組	衛署醫器製字第022415+00873 6+011510+014 133號+衛部醫器製字第030214+02986 6+030202+030 380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	39,396	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
146	FBHPEVTMA3BM	"邦美"今適穩雙動式維他命E陶瓷人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBH LE30568Z1; FBHHCERA1BM; FBHHCERA2Z1; FBH S17862NZ1; FBHS17711NZ1; FBHS12900NZ1; FBH S17850NZ1; FBHS17857NZ1; FBHS11924NBM	組	衛署醫器製字第022415+00873 6+011510+014 133號+衛部醫器製字第030214+03056 8+030202+030 380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	39,396	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效

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35項 (項次130~項次164, 詳頁次1-23~1-29)

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	生效日期
147	FBHPVETMA4BM	"邦美"今適穩雙 動式維他命E陶 瓷人工髖關節系 統-Option(自 付差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Total Hip System- Option	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE30568Z1;FBHCCERA 2BM;FBHCCERR3Z1;FB HSI7862NZ1;FBHSI771 1NZ1;FBHSI2900NZ1;F BHSI7850NZ1;FBHSI78 57NZ1;FBHSI1924NBM	組	衛署醫器輸字 第 022415+00873 6+011510+014 133號+衛部醫 器輸字第 030214+03056 8+030202+030 380號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊,可增加使用年 限。	39,396	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
148	FBHPVETMA5BM	"邦美"今適穩組 合式維他命E陶 瓷人工髖關節系 統(自付差額品 項)	"Biomet" G7 Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE29866Z1;FBHCCERA 1BM;FBHCCERA2Z1;FB HSIKTVINZ1	組	衛署醫器輸字 第 022415+01926 7+022215號+ 衛部醫器輸字 第 030214+02986 6+030202號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊,可增加使用年 限。	49,319	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
149	FBHPVETMA6BM	"邦美"今適穩組 合式維他命E陶 瓷人工髖關節系 統-Option(自 付差額品項)	"Biomet" G7 Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System- Option	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE29866Z1;FBHCCERA 2BM;FBHCCERR3Z1;FB HSIKTVINZ1	組	衛署醫器輸字 第 022415+01926 7+022215號+ 衛部醫器輸字 第 030214+02986 6+030202號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊,可增加使用年 限。	49,319	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
150	FBHPVETMA7BM	"邦美"今適穩雙 動組合式維他命 E陶瓷人工髖關 節系統(自付差 額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE30568Z1;FBHCCERA 1BM;FBHCCERA2Z1;FB HSIKTVINZ1	組	衛署醫器輸字 第 022415+01926 7+022215號+ 衛部醫器輸字 第 030214+03056 8+030202號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊,可增加使用年 限。	49,319	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效
151	FBHPVETMA8BM	"邦美"今適穩雙 動組合式維他命 E陶瓷人工髖關 節系統- Option(自付差 額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System - Option	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBH LE30568Z1;FBHCCERA 2BM;FBHCCERR3Z1;FB HSIKTVINZ1	組	衛署醫器輸字 第 022415+01926 7+022215號+ 衛部醫器輸字 第 030214+03056 8+030202號	捷邁	1.增加耐久性。 2.搭配抗氧化高耐磨聚乙烯 全髖臼襯墊,可增加使用年 限。	49,319	依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂 會議特材部分第33次(107 年7月)會議結論及本署 107年9月7日健保審字第 1070035953號公告通知廠 商函辦理。	無	月生效

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共35項（項次130~項次164，詳頁次1-23~1-29）

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	生效日期
152	FBHPVETMB1BM	"邦美"今適穩維他命E人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHLE29866Z1;FBHH19915NBM;FBHH18018NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS1771INZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1;FBHS11924NBM	組	衛署醫器輸字第008736+011510+014133號+衛部醫器輸字第030214+029866+029915+030380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	39, 396	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
153	FBHPVETMB2BM	"邦美"今適穩雙動式維他命E人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHLE30568Z1;FBHH19915NBM;FBHH18018NZ1;FBHS17862NZ1;FBHS1771INZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1;FBHS11924NBM	組	衛署醫器輸字第008736+011510+014133號+衛部醫器輸字第030214+030568+029915+030380號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	39, 396	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
154	FBHPVETMB3BM	"邦美"今適穩組合式維他命E人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Kinectiv Vitamin E Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHLE29866Z1;FBHH19915NBM;FBHH18018NZ1;FBHS1KTVINZ1	組	衛署醫器輸字第019267+022215號+008736號+衛部醫器輸字第030214+029866+029915號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	49, 319	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
155	FBHPVETMB4BM	"邦美"今適穩雙動組合式維他命E人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Kinectiv Vitamin E Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHLE30568Z1;FBHH19915NBM;FBHH18018NZ1;FBHS1KTVINZ1	組	衛署醫器輸字第019267+022215號+008736號+衛部醫器輸字第030214+030568+029915號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	49, 319	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
156	FBHRE6000NU0	"聯合"優磨二代重建型全人工髖關節(搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊)(自付差額品項)	"UNITED" U-MOTION II REVISION HIP SYSTEM;E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組合:FBHS1104RU0;FBHH1201XNU0;FBHC1306XNU0;FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字第003977號+第000894號+第000587號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	52, 796	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效

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35項 (項次130~項次164, 詳頁次1-23~1-29)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品代碼組	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	生效日期
157	FBHRE100NU0	"聯合"優磨二代重建型全人工髖關節(DELTA陶瓷巨頭搭配抗氧全高耐磨聚乙炔全髖白襯墊)(自付差額品項)	"UNITED" U-MOTION II REVISION HIP SYSTEM: DELTA HEAD TO E-XPE CUP LINER	由以下特材代碼組合: FBHC1104RU0; FBHHCERA5U0; FBHC1308X NU0; FBHLE4067NU0	組	衛署醫器製字第003977號+第003331號+第000884號	聯合	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙炔全髖白襯墊, 可增加使用年限。	52,796	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
158	FBHREVTMA1BM	"邦美"今適穩維他命E陶瓷重建型人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE29866Z1; FBHHCERA1BM; FBHHCERA2Z1; FBHS30102NZ1; FBHS3784 6NZ1	組	衛署醫器製字第022415+00873 6+023407號+衛署醫器製字第030214+02986 6+030202號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙炔全髖白襯墊, 可增加使用年限。	52,796	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
159	FBHREVTMA2BM	"邦美"今適穩維他命E陶瓷重建型人工髖關節系統 - Option(自付差額品項)	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System - Option	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE29866Z1; FBHHCERA2BM; FBHHCERR3Z1; FBHS30102NZ1; FBHS3784 6NZ1	組	衛署醫器製字第022415+00873 6+023407號+衛署醫器製字第030214+02986 6+030202號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙炔全髖白襯墊, 可增加使用年限。	52,796	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
160	FBHREVTMA3BM	"邦美"今適穩雙動式維他命E陶瓷重建型人工髖關節系統(自付差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE30568Z1; FBHHCERA1BM; FBHHCERA2Z1; FBHS30102NZ1; FBHS3784 6NZ1	組	衛署醫器製字第022415+00873 6+023407號+衛署醫器製字第030214+03056 8+030202號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙炔全髖白襯墊, 可增加使用年限。	52,796	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
161	FBHREVTMA4BM	"邦美"今適穩雙動式維他命E陶瓷重建型人工髖關節系統 - Option(自付差額品項)	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System - Option	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM; FBHLE30568Z1; FBHHCERA2BM; FBHHCERR3Z1; FBHS30102NZ1; FBHS3784 6NZ1	組	衛署醫器製字第022415+00873 6+023407號+衛署醫器製字第030214+03056 8+030202號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙炔全髖白襯墊, 可增加使用年限。	52,796	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共35項（項次130~項次164，詳頁次1-23~1-29）

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	廠商簡碼	適用自付差額條件	健保給付上限	核價說明	給付規定	生效日期
162	FBHREVTNB1BM	"邦美"今適穩維他命E重建型人工髖關節系統（自付差額品項）	"Biomet" G7 Vitamin E Revision Total Hip System	由以下特材代碼組合：FBHC10214NBM;FBHLE29866Z1;FBHH19915NBM;FBHH18018NZ1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1	組	衛署醫器輸字第008736+023407號+衛部醫器輸字第030214+029866+029915號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	52,796	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
163	FBHREVTNB2BM	"邦美"今適穩雙動式維他命E重建型人工髖關節系統（自付差額品項）	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Revision Total Hip System	由以下特材代碼組合：FBHC10214NBM;FBHLE30566Z1;FBHH19915NBM;FBHH18018NZ1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1	組	衛署醫器輸字第008736+023407號+衛部醫器輸字第030214+030568+029915號	捷邁	1. 增加耐久性。 2. 搭配抗氧化高耐磨聚乙烯全髖臼襯墊，可增加使用年限。	52,796	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂第33次(107年7月)會議結論及本署107年9月7日健保審字第1070035953號公告通知廠商函辦理。	無	月生效
164	FHVD1CRPAVR5	"里凡諾瓦"可明主動脈心臟瓣膜（自付差額）	"LivaNova" Crown PRT Aortic Pericardial Heart Valve	CNA-19;21;23;25;27;29	個	衛部醫器輸字第031233號	中聚企業	減少瓣膜鈣化，延長使用時間。	43,613	自付差額品項，依(自付差額)近似功能類別品項(如特材代碼FHVD1MAPHIR5)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	月生效

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22項 (項次165-項次186, 詳頁次1-30-1-34)

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	核實說明	給付 規定	生效 日期
165	BBF03FB120SG	"十美牌" 假食 引導器 (未滅 菌)-重力式假食 袋	"Sigma" Feed tube guide (Non- Sterile)	FB1200(自1080101型號變更為FG1200)	條	衛署醫器製壹 字第001499號	聯和	72.0	72.0	變更產品型號為 FG1200。	E204-2	月生效
166	CBC03AZT01CK	"曲克" 箭尼惡腹 主動脈瘤支架暨 輸送導引系統 (主體+分支體 *2)	"Cook" Zenith Flex AAA Endovascular Graft with Z- Trak Introduction System	TFLE-22-36- 82;95;96;111;113;125;131;140;149-ZT+;(TFLE- 8-24-37;124-ZT自1030301刪除);(ZSLE-9-13- 39;122-ZT;ZSLE-16-24-39;90-ZT(2支);自 1030301生效)(擴增TFLE-8:10- 37;54;71;88;105;122-ZT;TFLE-12:14- 39;56;73;90;107;124-ZT;TFLE-16:24- 39;56;73;90-ZT自1051101生效);(刪除ZSLE- 9:13-39;122-ZT;ZSLE-16:24-39;90-ZT(2支)自 1070301生效)(擴增CBC03AAA05CK及CBC03ZPT01CK 自1080101生效)	組	衛署醫器輸字 第020707號+衛 部醫器輸字第 027312號 +027842號	曲克	405,000	405,000	擴增產品型號 (CBC03AAA05CK及 CBC03ZPT01CK)。	A220-3	月生效
167	CBC03ZFEN1CK	"曲克" 箭尼惡腹 主動脈瘤支架暨 導引系統(主體+ 分支體*2)	"Cook" ZENITH FENESTRATED AAA ENDOVASCULAR GRAFT W/H&L-B ONE-SHOT INTRODUCTION SYSTEM	ZFEN-D-12;16;20;24-28;45;62- 76;94;109;124+(TFLE-8:24-37;124;-ZT自 1030301刪除);(ZSLE-9:13-39;122-ZT;ZSLE- 16:24-39;90-ZT(2支);自1030301生效)(UNIBODY- 22:24-81;98;115;132自1041101生效)(擴增TFLE- 8:10-37;54;71;88;105;122-ZT;TFLE-12:14- 39;56;73;90;107;124-ZT;TFLE-16:24- 39;56;73;90-ZT自1051101生效);(刪除ZSLE- 9:13-39;122-ZT;ZSLE-16:24-39;90-ZT(2支)自 1070301生效)(擴增CBC03AAA05CK及CBC03ZPT01CK 自1080101生效)	組	衛署醫器輸字 第020846號 +020707號+衛 部026309號 +027312號 +027842號	曲克	405,000	405,000	擴增產品型號 (CBC03AAA05CK及 CBC03ZPT01CK)。	A220-3	月生效

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22項 (項次165~項次186, 詳頁次1-30~1-34)

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	核備說明	給付 規定	生效 日期
168	CDP01GPL00KQ	"佳式"導入/引流導管及其附件(滅菌)	"URESIL" INTRODUCTION/DRAINAGE CATHETER AND ACCESSORIES (STERILE)	GPL2-0625;1630;MPL2-0625;1030;KDL2-0617;1017;GPJ-1620;1425(HB;H);NCL2-0850;1450HB;CFL2-0814;1014H;(NCL2-0835H;NCL2-1035H;NCL2-1235H;NCL2-1435H;CCL2-0850H;CCL2-1050H;CCL2-1250H;CCL2-1450H自1080101起生效);(GPL2-1225HB;GPL2-1425HB;GPL2-1225H;GPL2-0825H;GPL2-1025H;CFL2-0814H;CFL2-1014H自1080101起刪除)【自1080101起有效型號(GPL2-0625;0830;1030;1230;1430;1630-HB);(GPL2-0625;0830;1030;1230;1430;1630-H);(GPL2-0625;0830;1030;1230;1430;1630);(NCL2-0850;1050;1250;1450-HB);(MPL2-0625;0830;1030-H);(MPL2-0625;0830;1030);(KDL2-0617;0817;1017-HB);(KDL2-0617;0817;1017-H);(KDL2-0617;0817;1017);(GPJ-0620;0825;1025;1225;1425-HB);(GPJ-0620;0825;1025;1225;1425-H);(GPL2-0835;1035;1235;1435-H);(CCL2-0850;1050;1250;1450-H)】	組	衛署醫器輸字第012061號	美寶	1,720	1,720	擴增產品型號NCL2-0835H;NCL2-1035H;NCL2-1235H;NCL2-1435H;CCL2-0850H;CCL2-1050H;CCL2-1250H;CCL2-1450H。刪除產品型號GPL2-1225HB;GPL2-1425HB;GPL2-1225H;GPL2-0825H;GPL2-1025H;CFL2-0814H;CFL2-1014H。	無	月生效
169	CNV01P2710TM	"泰爾茂"普羅葛萊特血管攝影導管	"TERUMO" PROGREAT MICRO CATHETER SYSTEM	MC-PP27-10;11;13-C;5;7;1((MC-AC218-A;W-6)(MC-AC238-E;W-6)(MC-BC2-1;3-8B6)自1050501生效)((MC-PC20-11;13;15)(MC-PC20-11;13;15-Y)自1080101生效)	組	衛署醫器輸字第009737號	泰爾茂	13,400	13,400	本署同意擴增產品型號(MC-PC20-11;13;15)(MC-PC20-11;13;15-Y)。	1203-1	月生效
170	CKT0253050VK	"旭邦"柔得多幼兒型氣切管-有氣囊	"Vitaltec" Rota-Trach Pediatric Tracheostomy Tube(CUFFED)	VT-5300500;VT5300550(自1080101變更產品型號為5300500;5300550)	組	衛署醫器製字第004535號	旭邦	332	332	變更產品型號為5300500;5300550。	無	月生效

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22項 (項次165-項次186, 詳頁次1-30-1-34)

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	生效 日期
171	CVA01HNR02CK	"曲克"皇家血管攝影導管	"COOK" ROYAL FLUSH PLUS ANGIOGRAPHIC CATHETER	HNR4.5;5.0;5.5;6.0;6.5;7.0;35;38-65;70;80;90;100;110-M;P;ST;Y-4S;6S;8S;10S-TYPE(自1041101型號重疊為HN(R)-4.0;5.0-35(38)-65;70;110-M;P;ST;Y-4S;10S-CFP;GENSINI;MAN;0;PATEL;PED;PIG;VCF;VOTT)(自1050901型號重疊為HN(R)5.0-35;38-65;70;110-M;P;ST;Y-4S;10S-CFP;GENSINI;MAN;0;PATEL;PED;PIG;VCF;VOTT)及HN(R)4.0-35-65;70;110-M;P;ST;Y-4S;10S-CFP;GENSINI;MAN;0;PATEL;PED;PIG;VCF;VOTT)【自1080101刪除HN(R)5.0-35;38-65;70;110-M;P;ST;Y-4S;10S-MAN;0;PATEL;VCF;VOTT);(HN(R)4.0-35-65;70;110-M;P;ST;Y-4S;10S-MAN;0;PATEL;VCF;VOTT)】【自1080101有效型號HN(R)5.0-35;38-65;70;110-M;P;ST;Y-4S;10S-CFP;GENSINI;PED;PIG);(HN(R)4.0-35-65;70;110-M;P;ST;Y-4S;10S-CFP;GENSINI;PED;PIG)】	條	衛署醫器輸字第010905號	曲克	543	543	刪除產品型號 (HN(R)5.0-35;38-65;70;110-M;P;ST;Y-4S;10S-MAN;0;PATEL;VCF;VOTT);(HN(R)4.0-35-65;70;110-M;P;ST;Y-4S;10S-MAN;0;PATEL;VCF;VOTT)。	無	月生效
172	CVA02ABCDGTM	"泰爾茂"歐帝克血管攝影導管	"TERUMO" RADI FOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER	請參考圖檔	條	衛署醫器輸字第024181號	泰爾茂	543	543	擴增並重疊產品型號，由以下特材代碼組合：CVA02APLPRTM、CVA02APRHLTM、CVA02BABCHTM、CVA02CLRJRTM、CVA02CRFJRTM及CVA02RDRTR9TM。	無	月生效
173	CVA02FGFKLTM	"泰爾茂"血管攝影導管	"TERUMO" RADI FOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER	請參考圖檔	條	衛署醫器輸字第024231號	泰爾茂	543	543	擴增並重疊產品型號，由以下特材代碼組合：CVA02DADBETM、CVA02DCDEGTN、CVA02DGEA9TM及CVA02EBGJTM。	無	月生效
174	CXE0628754SB	"波士頓科技"定位參考貼片組	"Boston Scientific" Location Reference Patch Kit	(M004RAPATCH11(1包5組裝)本特材支付以1組為單位)(M004RAPATCH10(1包1組裝)1080101起生效)	組	衛署醫器輸字第028754號	波士頓	26, 623	26, 623	擴增產品型號M004RAPATCH10(1包1組裝)。	BI04-2	月生效

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22項 (項次165~項次186, 詳頁次1-30~1-34)

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	生效 日期
175	FBDD0001XNV2	"亞太醫療"股骨 壓迫性骨板系統 (壓迫性骨板+拉 力骨釘+壓迫骨 釘)	"Syntec" Dynamic Hip/Condylar Screw Plate System	281120:70;281220:60;281320:60;281410:420;28 1540:560(擴增產品型號:骨板 281100;281110;281180;281400;281440;281450;2 81460;281480;骨釘:280500;280550;280600; 280650;280700;280750;280800;280850;280900;2 80950;280000;280050;280100;280150;280200;28 0250;280300;280350;280400;280450;280970;280 980;280990自1050901生效);(擴增產品型號:骨板 281131自1080101生效)	組	衛署醫器製字 第000734號	亞太醫 療	6,796	6,796	擴增產品型號:骨板 281131	無	月生效
176	FBEP624734SN	"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】;【Pin: 122704;122710;122727】;【Ring: 7107- 0111;0117;0123;0127;0131;0137;0141;0145;015 4;0155;(7107-0132;0133;1306;1309;0112;0117- X;7107-13-01:05自1080101生效)】;【Strut: 7107- 0205;0210;0220;0230;0705;0710;0720;0730;(71 07-0200自1080101生效)】	組	衛署醫器製字 第024734號	史耐輝	272,170	272,170	擴增產品型號Ring: 7107- 0132;0133;1306;130 9;0112;0117- X;Strut: 7107-0200	D203-2	月生效
177	FBHPCCERA1DP	"希富"陶瓷全人 工髖關節系統 (陶瓷HEAD+陶瓷 LINER)※自付差 額品項,超過部 分由病患自付	"DEPUY" CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM	L84008;010;012;020;022;024;159963046;048;05 2;054;058;062;159964052;054;058;062;(STEM及 CUP依傳統組件型號);自1070901起型號重新整理 ,由以下特材代碼組 合:FBHC1P1CUPDP;FBHC1PINNADP;FBHS1L0820DP;F BHS1135XNDP;FBHS1925XNDP;(FBHLCCERA2DP;FBHH CCERA2DP自1070901生 效);(FBHC1P1CUPDP;FBHS1135XNDP自1080101刪 除);(FBHS115570DP自1080101生效)	組	衛署醫器製字 第009313號 +022363號 +024193號+街 部醫器製字第 030846號 +030936號	杜生	120,000	39,396	刪除產品型號 FBHC1P1CUPDP;FBHS1 135XNDP;擴增產品型 號FBHS115570DP	無	月生效
178	FBNU5403SIY2	"亞太醫療"金寶 骨髓內釘系統: 股骨髓內釘組	"SYNTEC" KING BO INTERLOCKING NAILS SYSTEM:FEMORAL(N AILX1+SCREW3)	S880034:39L;R;S880039-9:40-9L;R;S880046N- 11L;R;S880052N-12L;R;S880058N-13:63N- 13L;R;S880064N-14:70N- 14L;R;S880080:91;S880061:075;(擴增S880041- 9L;9R自1080101生效)	組	衛署醫器製字 第002940號	亞太醫 療	7,671	7,671	擴增產品型號 S880041-9L;9R	D101-1	月生效
179	FBSPA82501Y2	"亞太醫療"春莉 聚醚醚酮椎籠 (腰椎後間型)	"SYNTEC" PEEK VERTEBRAE INTERBODY CAGE	825501:504;825531:534;825561:564;825511:515 ;825541:545;825571:575;(擴增產品型號825- 521:526;551:556;581:586;591:595;601:605;611 :615;621:625;631:635;641:645自1080101生效)	個	衛署醫器製字 第003181號	亞太醫 療	21,017	21,017	擴增產品型號825- 521:526;551:556;58 1:586;591:595;601: 605;611:615;621:62 5;631:635;641:645	D112-4	月生效

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22項 (項次165~項次186, 詳頁次1-30~1-34)

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	廠商建議 支付點數	初核支 付點數	核實說明	給付 規定	生效 日期
180	FBSFAC2331DP	"帝富脊椎"康赫 脊椎架系統:碳 纖維架(每節限 置放1個)	"DEPUY SPINE" CONCORDE BULLET SPINAL SYSTEM	187823- 107:113;212:213;408:413;512:513;(187827- 107:115;208:215;408:415;510:515);(187831- 108:115;208:215;410:415;510:515)(刪除 187827-115;510;187831- 114;115;215;413;415;510;512:514;515自 1080101生效)(擴增型號1878-23;27- 107S:111S;212S;213S;408S:411S;512S;513S;187 8-31-109S;111S;113S;208S:210S;212S;213S自 1080101生效)	個	衛署醫器輸字 第020284號	壯生	39,918	39,918	擴增產品型號1878- 23;27- 107S:111S;212S;213 S:408S:411S;512S;5 13S;1878-31- 109S;111S;113S;208 S:210S;212S;213S; 刪除產品型號 187827- 115;510;187831- 114;115;215;413;41 5:510;512:514;515	D112-4	月生效
181	FHPL1928NST	"聖歐達"心臟節 律器導線	"SJN" IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEADS	TENDRIL STS(1988TC/2088TC)(刪除1988TC自 1080101生效);(型號重整:TENDRIL STS2088TC(65;100cm)自1080401生效)	條	衛署醫器輸字 第010378號	雅培	7,204	7,204	刪除產品型號 1988TC;型號重 整:TENDRIL STS 2088TC(65;100cm)	B101-1	月生效
182	FHPL1928RUST	"聖歐達"佩斯萊 得心臟節律器導 線	"SJN" PACESITTER TENDRIL IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEAD	TENDRIL STS 1988TC/2088TC(刪除1988TC自 1080101生效);(型號重整:TENDRIL STS 2088TC(34;40;65;85;100cm自1080401生效))	條	衛署醫器輸字 第009581號	雅培	7,204	7,204	刪除產品型號 1988TC;(型號重 整:TENDRIL STS 2088TC(34;40;65;85 ;100cm)	B101-1	月生效
183	FPP070706WR	"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)	個	衛署醫器輸字 第030012號	德芮達	3,981	3,981	擴增產品型號01- 7068	D201-1	月生效
184	FPP070730WR	"拜而美"顱顏頷 骨固定系統-圓 頭鉗孔骨板,厚 0.5MM	"Biomet Microfixation" Midface Plating System- BURR HOLE PLATE, T 0.5MM	(01-730-8;9);(01-806-6;8);(01-7306自1080101 起生效)	個	衛署醫器輸字 第030012號	德芮達	5,823	5,823	擴增產品型號01- 7306	D201-1	月生效
185	NBS070539J3N	"根本"攝影注射 筒套組:注射筒2 支+60"螺旋Y管+ 填充管	"NEMOTO" DISPOSAB LE SYRINGE KIT: SYRINGE*2+CO ILED LINE+J TUBE	TM0539J;TM0539M;TM0539Q;(擴增TM0539AAA於 1080101起生效)	組	衛署醫器製字 第004916號	太平洋	417	417	擴增產品型號 TM0539AA。	無	月生效
186	TSS01000081R	羅氏智航血糖機 組-血糖試紙(10 片、50片、100 片/瓶)	Accu-Chek Guide- Glucose Tset Strip	Guide-07453701;07453736;(擴增07453744於 1080101起生效)	片	衛署醫器輸字 第029811號	羅氏	8.1	8.1	擴增產品型號 07453744(100片)。	T101-1	月生效

特材代碼：CVA02ABCDGTM

中文名稱：“泰爾茂” 歐帝克血管攝影導管

英文名稱：“Terumo” Radifocus Optitorque Angiographic Catheter

許可證字號：衛署醫器輸字第 024181 號

型號				
Product Code	Product Code	Specification		
		Length (cm)	Applicable Site	External Diameter (Fr)
RH+4AL1000M	RH*4AL1000M	100	Thoracic	4Fr
RH+4AL2000M	RH*4AL2000M	100		
RH+4AP4561M	RH*4AP4561M	110		
RH+4AP5561M	RH*4AP5561M	110		
RH+4APR241M	RH*4APR241M	110		
RH+4AR1000M	RH*4AR1000M	100		
RH+4AR2000M	RH*4AR2000M	100		
RH+4AR3000M	RH*4AR3000M	100		
RH+4BPIN00M	RH*4BPIN00M	100		
RH+4CL3500M	RH*4CL3500M	100		
RH+4CL4000M	RH*4CL4000M	100		
RH+4CR3500M	RH*4CR3500M	100		
RH+4CR4000M	RH*4CR4000M	100		
RH+4JL3500M	RH*4JL3500M	100		
RH+4JL4000M	RH*4JL4000M	100		
RH+4JL5000M	RH*4JL5000M	100		
RH+4JR3500M	RH*4JR3500M	100		
RH+4JR4000M	RH*4JR4000M	100		
RH+4MP2520M	RH*4MP2520M	100		
RH+4MP3020M	RH*4MP3020M	100		
RH+4MP3028M	RH*4MP3028M	80		
RH+4MP4020M	RH*4MP4020M	100		
RH+4PR1508M	RH*4PR1508M	80		
RH+4PR2008M	RH*4PR2008M	80		
RH+4PR2508M	RH*4PR2508M	80		
RH+4SP0061M	RH*4SP0061M	110		
RH+4SP0068M	RH*4SP0068M	80		
RH+5AL1000M	RH*5AL1000M	100	Thoracic	5Fr
RH+5AL2000M	RH*5AL2000M	100		
RH+5AL3000M	RH*5AL3000M	100		
RH+5AP4561M	RH*5AP4561M	110		
RH+5AP5561M	RH*5AP5561M	110		
RH+5APR241M	RH*5APR241M	110		
RH+5AR1000M	RH*5AR1000M	100		
RH+5AR2000M	RH*5AR2000M	100		
RH+5AR3000M	RH*5AR3000M	100		

型號				
Product Code	Product Code	Specification		
		Length (cm)	Applicable Site	External Diameter (Fr)
RH+5BPIN00M	RH*5BPIN00M	100		
RH+5BPIR00M	RH*5BPIR00M	100		
RH+5BPJL00M	RH*5BPJL00M	100		
RH+5BPJR00M	RH*5BPJR00M	100		
RH+5CAS100M	RH*5CAS100M	100		
RH+5CL3500M	RH*5CL3500M	100		
RH+5CL4000M	RH*5CL4000M	100		
RH+5CL5000M	RH*5CL5000M	100		
RH+5CL6000M	RH*5CL6000M	100		
RH+5CR3500M	RH*5CR3500M	100		
RH+5CR3528M	RH*5CR3528M	80		
RH+5CR4000M	RH*5CR4000M	100		
RH+5CR5000M	RH*5CR5000M	100		
RH+5FJ1000M	RH*5FJ1000M	100		
RH+5JL3500M	RH*5JL3500M	100		
RH+5JL4000M	RH*5JL4000M	100		
RH+5JL5000M	RH*5JL5000M	100		
RH+5JR3500M	RH*5JR3500M	100		
RH+5JR4000M	RH*5JR4000M	100		
RH+5JR5000M	RH*5JR5000M	100		
RH+5JR6000M	RH*5JR6000M	100		
RH+5MP2520M	RH*5MP2520M	100		
RH+5MP2528M	RH*5MP2528M	80		
RH+5MP3020M	RH*5MP3020M	100		
RH+5MP3520M	RH*5MP3520M	100		
RH+5MP4020M	RH*5MP4020M	100		
RH+5SP0061M	RH*5SP0061M	110		
RH+5SP0068M	RH*5SP0068M	80		
RH+5TIG110M	RH*5TIG110M	100		
RH+5TIG118M	RH*5TIG118M	80		

型號				
Product Code	Product Code	Specification		
		Length (cm)	Applicable Site	External Diameter (Fr)
RH+6AL1000M	RH*6AL1000M	100	Thoracic	6Fr
RH+6AL2000M	RH*6AL2000M	100		
RH+6AL3000M	RH*6AL3000M	100		
RH+6AP4561M	RH*6AP4561M	110		
RH+6AP5561M	RH*6AP5561M	110		
RH+6AP6561M	RH*6AP6561M	110		
RH+6APR241M	RH*6APR241M	110		
RH+6AR1000M	RH*6AR1000M	100		
RH+6AR2000M	RH*6AR2000M	100		
RH+6AR3000M	RH*6AR3000M	100		
RH+6BPIN00M	RH*6BPIN00M	100		
RH+6BPIR00M	RH*6BPIR00M	100		
RH+6BPJL00M	RH*6BPJL00M	100		
RH+6BPJR00M	RH*6BPJR00M	100		
RH+6CL3500M	RH*6CL3500M	100		
RH+6CL4000M	RH*6CL4000M	100		
RH+6CL5000M	RH*6CL5000M	100		
RH+6CL6000M	RH*6CL6000M	100		
RH+6CR3500M	RH*6CR3500M	100		
RH+6CR4000M	RH*6CR4000M	100		
RH+6CR5000M	RH*6CR5000M	100		
RH+AB44108M	RH*AB44108M	80	Visceral and cerebral	4Fr
RH+AB4410GM	RH*AB4410GM	65		
RH+AB54108M	RH*AB54108M	80		
RH+AB5410GM	RH*AB5410GM	65		
RH+AB64108M	RH*AB64108M	80		
RH+AC4410GM	RH*AC4410GM	65		
RH+AD44108M	RH*AD44108M	80		
RH+AD4410GM	RH*AD4410GM	65		
RH+AD5410GM	RH*AD5410GM	65		
RH+AD6410GM	RH*AD6410GM	65		
RH+AG34108M	RH*AG34108M	80		
RH+AG94107M	RH*AG94107M	70		
RH+AGF4108M	RH*AGF4108M	80		
RH+AR94108M	RH*AR94108M	80		

型號				
Product Code	Product Code	Specification		
		Length (cm)	Applicable Site	External Diameter (Fr)
RH+6FJ1000M	RH*6FJ1000M	100	Thoracic	6Fr.
RH+6JL3500M	RH*6JL3500M	100		
RH+6JL4000M	RH*6JL4000M	100		
RH+6JL5000M	RH*6JL5000M	100		
RH+6JR3500M	RH*6JR3500M	100		
RH+6JR4000M	RH*6JR4000M	100		
RH+6JR5000M	RH*6JR5000M	100		
RH+6JR6000M	RH*6JR6000M	100		
RH+6MP2520M	RH*6MP2520M	100		
RH+6MP3020M	RH*6MP3020M	100		
RH+6MP3520M	RH*6MP3520M	100		
RH+6MP4020M	RH*6MP4020M	100		
RH+6RD4000M	RH*6RD4000M	100		
RH+6SP0061M	RH*6SP0061M	110		
RH+6TR4000M	RH*6TR4000M	100		
RH+AB45108M	RH*AB45108M	80	Visceral and cerebral	5Fr
RH+AB4510GM	RH*AB4510GM	65		
RH+AB55108M	RH*AB55108M	80		
RH+AB5510GM	RH*AB5510GM	65		
RH+AB65108M	RH*AB65108M	80		
RH+AC3510GM	RH*AC3510GM	65		
RH+AD6510GM	RH*AD6510GM	65		
RH+AG95107M	RH*AG95107M	70		
RH+BA14110M	RH*BA14110M	100	Visceral and cerebral	4Fr
RH+BA24110M	RH*BA24110M	100		
RH+BA34110M	RH*BA34110M	100		
RH+BB14110M	RH*BB14110M	100		
RH+BB24110M	RH*BB24110M	100		
RH+BE14110M	RH*BE14110M	100		
RH+BE24110M	RH*BE24110M	100		
RH+BH14110M	RH*BH14110M	100		
RH+BA15110M	RH*BA15110M	100	Visceral and cerebral	5Fr
RH+BA25110M	RH*BA25110M	100		
RH+BA35110M	RH*BA35110M	100		
RH+BB15110M	RH*BB15110M	100		
RH+BB25110M	RH*BB25110M	100		
RH+BC25110M	RH*BC25110M	100		
RH+BE15110M	RH*BE15110M	100		
RH+BE25110M	RH*BE25110M	100		
RH+BH15110M	RH*BH15110M	100		

特材代碼：CVA02ABCDGTM

中文名稱：“泰爾茂” 歐帝克血管攝影導管

英文名稱：“Terumo” Radifocus Optitorque Angiographic Catheter

許可證字號：衛署醫器輸字第 024181 號

本圖檔型號為 107 年 12 月 31 日以前收載之歷史資料

(RH+AB-64;65-108M);(RH+AC-35;44-10GM);(RH+AD-44;54;64;65-10GM);(RH+AD44108M);(RH+AG-94;95-107M);(RH+AG3;AGF;AR9-4108M);(RH+AG94107KM)

特材代碼：CVA02FGFKLTM

中文名稱：“泰爾茂”血管攝影導管

英文名稱：“Terumo” Radifocus Angiographic Catheter

許可證字號：衛署醫器輸字第 024231 號

產品型號				
Product Code	Product Code	Specification		
		Entire Length (cm)	External Diameter (Fr)	Applicable Site
RF+DA15008M	RF*DA15008M	80	5	Abdominal
RF+DA7500GM	RF*DA7500GM	65		
RF+DB1500GM	RF*DB1500GM	65		
RF+DB25008M	RF*DB25008M	80		
RF+DB2500GM	RF*DB2500GM	65		
RF+DB45008M	RF*DB45008M	80		
RF+DB55008M	RF*DB55008M	80		
RF+DB5500GM	RF*DB5500GM	65		
RF+DB65008M	RF*DB65008M	80		
RF+DB6500GM	RF*DB6500GM	65		
RF+DC45008M	RF*DC45008M	80	5	Abdominal
RF+DC4500GM	RF*DC4500GM	65		
RF+DD3500GM	RF*DD3500GM			
RF+DD45008M	RF*DD45008M	80		
RF+DD4500GM	RF*DD4500GM	65		
RF+DD55008M	RF*DD55008M	80		
RF+DD5500GM	RF*DD5500GM	65		
RF+DD6500GM	RF*DD6500GM			
RF+DE15008M	RF*DE15008M	80		
RF+DE45008M	RF*DE45008M			
RF+DF25008M	RF*DF25008M			
RF+DG15008M	RF*DG15008M			
RF+DG35008M	RF*DG35008M	80	5	Abdominal
RF+DG3500GM	RF*DG3500GM	65		
RF+DG45008M	RF*DG45008M	80		
RF+DG95007M	RF*DG95007M	70		
RF+DI15008M	RF*DI15008M	80		

Product Code	Product Code	Specification		
		Entire Length (cm)	External Diameter (Fr)	Applicable Site
RF+EA15008M	RF*EA15008M	80	5	Cerebral
RF+EA15010M	RF*EA15010M	100		
RF+EA25010M	RF*EA25010M			
RF+EA35010M	RF*EA35010M			
RF+EB15010M	RF*EB15010M			
RF+EB25010M	RF*EB25010M			
RF+EB45010M	RF*EB45010M			
RF+EC25010M	RF*EC25010M			
RF+EC35010M	RF*EC35010M			
RF+EC45010M	RF*EC45010M			
RF+EC55010M	RF*EC55010M			
RF+EG15010M	RF*EG15010M			
RF+EH15010M	RF*EH15010M	100	5	Cerebral
RF+EH35010M	RF*EH35010M			
RF+EJ15010M	RF*EJ15010M			

Product Code	Product Code	Specification		
		Entire Length (cm)	External Diameter (Fr)	Applicable Site
RF+FG1500GM	RF*FG1500GM	65	5	Thoracic
RF+FG15011M	RF*FG15011M	110		
RF+FK15008M	RF*FK15008M	80		
RF+FK1500GM	RF*FK1500GM	65		

特材代碼：CVA02FGFKLTM

中文名稱：“泰爾茂”血管攝影導管

英文名稱：“Terumo” Radifocus Angiographic Catheter

許可證字號：衛署醫器輸字第 024231 號

本圖檔型號為 107 年 12 月 31 日以前 收載之歷史資料

(RF+FG-1500G;15011-M);(RF+FK-15008;1500G-M);(RF+FL-15008;15010;16008-M)

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156項（項次1~項次156，詳頁次2-1~2-21）

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	生效日期
1	BBP0121132LK	"福立克"可樂適 造口術用袋及其 附件(未滅菌):雙 片式便袋32-70MM	"FLEXICARE" COLOSET OSTOMY BAG AND ACCESSORIES (NON- STERILE):CLOSED BAG, COMFORT BACKING, CLEAR FILM	(00-921-132U;00-921-138U;00-921- 145U;00-921-157U;00-921-170U自 1030301刪除);(00-921- 132;138;145;157;170;自1030301生效)	EA	衛署醫器陸輸 壹字第001930 號	彩順	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
2	BBP0121232LK	"福立克"可樂適 造口術用便袋及其 附件(未滅菌): 雙片式便袋32- 70MM	"FLEXICARE" COLOSET OSTOMY BAG AND ACCESSORIES (NON- STERILE):CLOSED BAG, NON WOVEN BACKING, CLEAR FILM	(00-921-232U;00-921-238U;00-921- 245U;00-921-257U;00-921-270U自 1030301刪除);(00-921- 232;238;245;257;270;自1030301生效)	EA	衛署醫器陸輸 壹字第001930 號	彩順	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
3	BBP0122132LK	"福立克"可樂適 造口術用袋及其 附件(未滅菌):雙 片式便袋32-70MM	"FLEXICARE" COLOSET OSTOMY BAG AND ACCESSORIES (NON- STERILE):CLOSED BAG, COMFORT BACKING, OPAQUE FILM	(00-922-132U;00-922-138U;00-922- 145U;00-922-157U;00-922-170U自 1030301刪除);(00-922- 132;138;145;157;170;自1030301生效)	EA	衛署醫器陸輸 壹字第001930 號	彩順	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
4	BBP0122232LK	"福立克"可樂適 造口術用袋及其 附件(未滅菌):雙 片式便袋(造口≤ 70mm)	"FLEXICARE" COLOSET OSTOMY BAG AND ACCESSORIES (NON- STERILE):CLOSED BAG, NON WOVEN BACKING, OPAQUE FILM	(00-922-232U;00-922-238U;00-922- 245U;00-922-257U;00-922-270U自 1030301刪除);(00-922- 232;238;245;257;270;自1030301生效)	EA	衛署醫器陸輸 壹字第001930 號	彩順	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
5	BBP0431132LK	"福立克"可樂適 造口術用便袋及其 附件(未滅菌): 雙片式便袋(造口 ≤70mm)	"FLEXICARE" COLOSET OSTOMY BAG AND ACCESSORIES (NON- STERILE):DRAINABLE BAG, COMFORT BACKING , CLEAR FILM	(00-931-132U;00-931-138U;00-931- 145U;00-931-157U;00-931-170U自 1030301刪除);(00-931- 132;138;145;157;170;自1030301生效)	EA	衛署醫器陸輸 壹字第001930 號	彩順	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
6	BBP0431232LK	"福立克"可樂適造口術用袋及其附件(未滅菌):雙片式便袋(造口≤70mm)	"FLEXICARE" COLOSET OSTOMY BAG AND ACCESSORIES (NON-STERILE):DRAINABLE BAG, NON WOVEN BACKING, CLEAR FILM	(00-931-232U;00-931-238U;00-931-245U;00-931-257U;00-931-270U自1030301刪除);(00-931-232;238;245;257;270;自1030301生效)	EA	衛署醫器陸輪壹字第001930號	彩順	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
7	BBP0432132LK	"福立克"可樂適造口術用便袋及其附件(未滅菌):雙片式便袋(造口≤70mm)	"FLEXICARE" COLOSET OSTOMY BAG AND ACCESSORIES (NON-STERILE):DRAINABLE BAG, COMFORT BACKING, OPAQUE FILM	(00-932-132U;00-932-138U;00-932-145U;00-932-157U;00-932-170U自1030301刪除);(00-932-132;138;145;157;170;自1030301生效)	EA	衛署醫器陸輪壹字第001930號	彩順	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
8	BBP0432232LK	"福立克"可樂適造口術用便袋及其附件(未滅菌):雙片式便袋(造口≤70mm)	"FLEXICARE" COLOSET OSTOMY BAG AND ACCESSORIES (NON-STERILE):DRAINABLE BAG, NON WOVEN BACKING, OPAQUE FILM	(00-932-232U;00-932-238U;00-932-245U;00-932-257U;00-932-270U自1030301刪除);(00-932-232;238;245;257;270;自1030301生效)	EA	衛署醫器陸輪壹字第001930號	彩順	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
9	CBP03701XNCD	"考迪斯"杜芮星冠狀動脈擴張導管	"CORDIS" DURA STAR RX PTCA DILATATION CATHETER	701-10225:10400;701-15225:15400;701-20225:20400;701-25375:25400;701-30225:30400;701-25225:25350	EA	衛署醫器輪字第019144號	埃默高	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
10	CBP03801XNCD	"考迪斯"法爾星冠狀動脈擴張導管	"CORDIS" FIRE STAR RX PTCA DILATATION CATHETER	801-1015;1020;1515;1520;2015;2020;3020-S;D;801-10225:10350;20225:20350;15225:15350;30225:30350	EA	衛署醫器輪字第019143號	埃默高	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
11	CDD1021110MA	"麥林可"套針導管	"MALLINCKRODT" TROCAR CATHETER 10FR, 12FR, 16FR	211-10;12;16	組	衛署醫器輪字第012590號	美敦力	廠牌代碼及中英文品名變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
12	CDD1021120MA	"麥林可"套針導管	"MALLINCKRODT" TROCAR CATHETER 20FR, 24FR, 28FR, 32FR	211-20;24;28;32	組	衛署醫器輪字第012590號	美敦力	廠牌代碼及中英文品名變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1

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156項（項次1~項次156，詳頁次2-1~2-21）

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	生效日期
13	CDVPA55123CM	"柯特曼"貝特斯 分流器	"Codman" Bactiseal Universal Shunt	82-8551;82-8552;82-8553	組	衛署醫器輸字 第022052號	壯生	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
14	CEE01R1000BB	"柏朗"安注輸注 閥：無針式接頭	"B. BRAUN" SAFSITE VALVE AND ACCESSORIES	RV1000.RV1000NC	EA	衛署醫器輸字 第008763號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
15	CEP01PT006AG	"愛琅"血壓監視 組合套：壓力連接 管	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:PRESSURE TUBING	PT06	EA	衛署醫器輸字 第009278號	科達	廠牌代碼變更，變 更特材代碼，故取 消原特材代碼。	108/4/1
16	CEP01PT012BD	"愛琅"血壓監視 組合套：中壓力連 接管	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:ARTERIAL PRESSURE TUBING	PT12	SET	衛署醫器輸字 第009278號	科達	本特材代碼所含產 品型號PT12均已註 銷，故取消原特材 代碼。	108/4/1
17	CEP01PT024BD	"愛琅"血壓監視 組合套：中壓力連 接管	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:ARTERIAL PRESSURE TUBING	PT24	SET	衛署醫器輸字 第009278號	科達	本特材代碼所含產 品型號PT24均已註 銷，故取消原特材 代碼。	108/4/1
18	CEP01PT048AG	"愛琅"血壓監視 組合套：壓力連接 管	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:PRESSURE TUBING	PT48;PT84;PT12M:84M	EA	衛署醫器輸字 第009278號	科達	廠牌代碼變更，變 更特材代碼，故取 消原特材代碼。	108/4/1
19	CEP01PT072BD	"愛琅"血壓監視 組合套：中壓力連 接管	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:ARTERIAL PRESSURE TUBING	PT72	SET	衛署醫器輸字 第009278號	科達	本特材代碼所含產 品型號PT72均已註 銷，故取消原特材 代碼。	108/4/1
20	CFD0632000CU	"寇沛"可福樂胃 造口管組	"CORPAK" CORFLO GASTROSTOMY TUBE KIT(CORFLO-DUAL GT)	32-0512;0514;0516;0518;32- 2016;2018;2020;2022;2024	SET	衛署醫器輸字 第019182號	德業聚	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
21	CFD0633000CU	"寇沛"可福樂胃 造口管組	"CORPAK" CORFLO GASTROSTOMY TUBE KIT(CORFLO-TRIPLE GT)	33-2016;2018;2020;2022;2024	SET	衛署醫器輸字 第019182號	德業聚	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
22	CGPG101719AS	“朝日”培露&泰勒斯微導管	“ASAHI” Veloute & Tellus Microcatheter	VEL105-16K; VEL125-16AK; VEL150-16K; TLS105-16K; VEL125-16AK; TLS105-16K; TLS125-16AK; TLS150-16K; TLS125-16SLK; TLS125-16SRK	條	衛部醫器輸字第030260號	杏昌生技	依醫療器材許可證變更功能類別, 自(MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑))變更為(血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)), 並依血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)功能類別變更至另一特材代碼CMV0101719AS及支付點數, 故刪除原特材代碼。	108/4/1

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156項（項次1~項次156，詳頁次2-1~2-21）

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	生效日期
23	CGPG101827AS	"朝日"瑪仕特微 導管系列	ASAHI MASTERS PARKWAY MICROCATHETER	WMST105;125;150;45A-18PWSF;WMST45A- 18PWSSF;WMST105;125;150-27HF	條	衛部醫器輸字第026249號	杏昌生 技	依醫療器材許可證 變更功能類別，自 (MULTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能 導管/引導與支持 導線;更換導線;注 射生理食鹽水或診 斷用顯影劑))變更 為(血管栓塞微導 管/MICRO CATH(INFUSION CATH))，並依血管 栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)同功能類別 變更至另一特材代 碼CMV0101827AS及 支付點數，故刪除 原特材代碼。	108/4/1

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
24	CGPG124110MR	"美瑞特"微細導管	"Merit" Maestro Microcatheter	(28MC24-110;130;150-ST;45;SN);(28MC28-110;130;150-ST;45;SN);(29MC29-110;130;150-ST;45;SN)	條	衛署醫器輸字第023951號	科達	依醫療器材許可證變更功能類別,自(MULTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑))變更為(血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)),並依血管栓塞微導管/MICRO CATH(INFUSION CATH)同功能類別變更至另一特材代碼CMV0124110MR及支付點數,故刪除原特材代碼。	108/4/1
25	CGS0113059ED	"愛德華"印弗雷斯經皮膜鞘導引器組	"EDWARDS" INTRO-FLEX PERCUATNEOUS SHEATH INTRODUCER SET	I300BF9; I300F85; I301F5; I301F6; I301F7; I305BF9; I350BF85; I350BF9; I351BF7; I352BF85; I355BF9; I450BF85; I451BF6; I451BF85	SET	衛署醫器輸字第010369號	愛德華	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
26	CGS011389HED	"愛德華"印弗雷斯經皮膜鞘導引器組	"EDWARDS" INTRO-FLEX PERCUATNEOUS SHEATH INTRODUCER SET	I300BF9H; I305BF9H; I350BF9H; I351BF85H; I355BF9H; I400BF85H; I452BF85H	SET	衛署醫器輸字第010369號	愛德華	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
27	CGS0130085ED	"愛德華"印弗雷斯經皮膜鞘導引器組	"EDWARDS" INTRO-FLEX PERCUATNEOUS SHEATH INTRODUCER SET	I300BF85	SET	衛署醫器輸字第010369號	愛德華	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
28	CGS0130185ED	"愛德華"印弗雷斯經皮膜鞘導引器組	"EDWARDS" INTRO-FLEX PERCUATNEOUS SHEATH INTRODUCER SET	I301BF85H	SET	衛署醫器輸字第010369號	愛德華	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
29	CGS016207NM4	"美敦力"導線導引器	"MEDTRONIC" PERCUTANEOUS LEAD INTRODUCERS	6207:6211	SET	衛署醫器輸字第010125號	美敦力	廠商建議取消健保給付, 已有同類替代品, 故同意取消給付。	108/4/1
30	CGS01APASDKH	"奧斯卡"導管導引器	"OSCOR" ADELANTÉ PEEL AWAY INTRODUCER SET(SHEATH+DILATOR)	AP06016P:API2516P; AP06023P:API2023P; ASUP051318P:ASUP111318P	SET	衛署醫器輸字第024471號	傳永	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
31	CGS01APKITKH	"奧斯卡"導管導引器	"OSCOR" ADELANTÉ PEEL AWAY INTRODUCER SET(SHEATH+DILATOR+GW+NEEDLE+SYRINGE)	AP06016B5:API2516B5; AP06023B5:API2023B5; ASUP051318:ASUP111318	SET	衛署醫器輸字第024471號	傳永	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
32	CGS01EX124AG	"愛琅"前引導組	"ARGON" PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER KIT	6801-36;24;26;40;28	SET	衛署醫器輸字第009402號	科達	廠牌代碼變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/4/1
33	CGS01EX132AG	"愛琅"前引導組	"ARGON" PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER KIT	6801-38;32;54;48;52	SET	衛署醫器輸字第009402號	科達	廠牌代碼變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/4/1
34	CGS01EX134AG	"愛琅"前引導組	"ARGON" PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER KIT	6801-56;34;30;50;22	SET	衛署醫器輸字第009402號	科達	廠牌代碼變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/4/1
35	CLS060L218HR	"赫士睿"精密浦朗幫浦輸液套	"HOSPIRA" PLUM PUMP SETS	L218	SET	衛署醫器輸字第008810號	艾希優	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
36	CLS0614248HR	"赫士睿"浦朗輸液套	"Hospira" Plum Set	14248	組	衛署醫器輸字第030646號	艾希優	廠牌及名稱變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/4/1
37	CLS0614256HR	"赫士睿"浦朗輸液套	"Hospira" Plum Set	14256	組	衛署醫器輸字第030646號	艾希優	廠牌及名稱變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/4/1

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
38	CLS06N2339HR	"赫士睿"浦朗輪液套	"Hospira" Plum Set	12339	組	衛署醫器輸字第030646號	艾希優	廠牌及名稱變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/4/1
39	CMV02KSAW5CK	"曲克"弗萊色引導導管	"COOK" FLEXOR GUIDING CATHETERS	KSAW-4. 0-18/35-90-RB-SHTL-HC; KSAW-4. 0-18/35-110-RB-SHTL-HC(自105年5月1日起型號整併為(KSAW-5. 0; 6. 0; 7. 0; 8. 0-38-45-RB-BLKN-SI)(KSAW-4. 0-18; 35-90; 110-RB-SHTL-HC)(KSAW-5. 0-18; 35-110-RB-SHTL-HC)(KSAW-4. 0-18/35-90; 110-RB-SHTL-HC))	條	衛署醫器輸字第018493號	曲克	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
40	CPC01114G53D	"福尼亞"中心靜脈導管組:單腔	"FORNIA" DISPOSABLE CENTRAL VENOUS CATHETER KITS: 1 LUMEN	CVC-1 14G5:50	SET	衛署醫器輸字第000503號	永健	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
41	CPC01116G53D	"福尼亞"中心靜脈導管組:小兒用單腔	"FORNIA" DISPOSABLE CENTRAL VENOUS CATHETER KITS: PEDIATRIC 1 LUMEN	CVC-116G5:50; CVC-118G5:50; CVC-120G5:50; CVC-122G5:50; CVC-124G5:50	SET	衛署醫器輸字第000503號	永健	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
42	CPC016816NAG	"愛琅"中心靜脈導管組:單腔	"ARGON" CENTRAL VENOUS CATHETERS	6816-62; 69; 70; 66; 72; 73; 79; 99; 6817-06; 07; 09; 10; 01; (681658自970401刪除); (681649:50自1010701刪除)	SET	衛署醫器輸字第009405號	科達	廠牌代碼變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/4/1
43	CPC01B1161AG	"愛琅"抑菌中心靜脈導管:單腔	"ARGON" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER: 1 LUMEN	681161	SET	衛署醫器輸字第009573號	科達	廠牌代碼變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/4/1
44	CPC01H1056AG	"愛琅"中心靜脈導管組:單腔	"ARGON" CENTRAL VENOUS CATHETERS	681010:15; (681044:50; 55:59; 98:103; 自991001刪除)	SET	衛署醫器輸字第009405號	科達	廠牌代碼變更, 變更特材代碼, 故取消原特材代碼。	108/4/1

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156項(項次1~項次156,詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
45	CPC01P1051AG	"愛琅"中心靜脈導管組:兒童單腔	"ARGON" CENTRAL VENOUS CATHETERS	681612;22;34;47;38;24;自950701生效;(681649;50自1010701生效);(681041;43;51;53;89;93;97;自991001刪)	SET	衛署醫器輸字第009405號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
46	CPC02245F53D	"福尼亞"中心靜脈導管組:小兒用雙腔	"FORNIA" DISPOSABLE CENTRAL VENOUS CATHETER KITS:PEDIATRIC 2LUMEN	CVC-24F5:50;CVC-25F5:50	SET	衛署醫器輸字第000503號	永健	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
47	CPC02278F53D	"福尼亞"中心靜脈導管組:雙腔	"FORNIA" DISPOSABLE CENTRAL VENOUS CATHETER KITS:2LUMEN	CVC-27F5:50;CVC-28F5:50	SET	衛署醫器輸字第000503號	永健	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
48	CPC026817NAG	"愛琅"中心靜脈導管組:雙腔	"ARGON" CENTRAL VENOUS CATHETERS	681702;03;681713;14;681717;18	SET	衛署醫器輸字第009405號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
49	CPC02B1150AG	"愛琅"抑菌中心靜脈導管:雙腔	"ARGON" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER:2 LUMEN	681150;681151	SET	衛署醫器輸字第009573號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
50	CPC02B1152AG	"愛琅"抑菌中心靜脈導管(2腔)	"ARGON" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER(2 LUMEN)	681152;681153;681920(681924;681926自1030501生效)(681923自1040101生效)	組	衛署醫器輸字第009573號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
51	CPC02CUDLMCK	"曲克"史派純和史派純革來得中央靜脈導管組:雙腔	"COOK" SPECTRUM AND SPECTRUM GLIDE CENTRAL VENOUS CATHETERS AND SETS	C-UDLM-751J-ABRM-HC;C-UDLM-751J-RSC-ABRM-HC	SET	衛署醫器輸字第018534號	曲克	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
52	CPC02P1065AG	"愛琅"中心靜脈導管組:兒童雙腔	"ARGON" CENTRAL VENOUS CATHETERS	(681063;66;122;124;127;129;自991001 刪 除);(681617;16;27;52;53;55;56;28;681 619;82;83;86;87;自950701生效)	SET	衛署醫器輸字 第009405號	科達	廠牌代碼變更,變 更特材代碼,故取 消原特材代碼。	108/4/1
53	CPC02PEUD1CK	"曲克"史派純和 史派純革來得中 央靜脈導管組:兒 童雙腔抗感染導 管	"COOK" SPECTRUM AND SPECTRUM GLIDE CENTRAL VENOUS CATHETERS AND SETS	C-UDLM-401J;501J-PED;RSC;LSC-ABRM-HC	SET	衛署醫器輸字 第018534號	曲克	許可證逾期,故取 消給付。	107/12/01
54	CPC02UDLM2CK	"曲克"史派純和 史派純革來得中 央靜脈導管組:雙 腔	"COOK" SPECTRUM AND SPECTRUM GLIDE CENTRAL VENOUS CATHETERS AND SETS	C-UDLM-751J-ABRM;C-UDLM-751J- LSC;RSC-ABRM;C-UDLM-801J-MNP-ABRM- HC;C-UDLM-801J-LSC;RSC-MNP-ABRM-HC	SET	衛署醫器輸字 第018534號	曲克	許可證逾期,故取 消給付。	107/12/01
55	CPC03345F53D	"福尼亞"中心靜 脈導管組:小兒用 三腔	"FORNIA" DISPOSABLE CENTRAL VENOUS CATHETER KITS:PEDIATRIC 3LUMEN	CVC-34F5:50;CVC-35.5F5:50	SET	衛署醫器陸輸 字第000503號	永健	許可證逾期,故取 消給付。	107/12/01
56	CPC03378F53D	"福尼亞"中心靜 脈導管組:三腔	"FORNIA" DISPOSABLE CENTRAL VENOUS CATHETER KITS:3LUMEN	CVC-37F5:50;CVC-38.5F5:50	SET	衛署醫器陸輸 字第000503號	永健	許可證逾期,故取 消給付。	107/12/01
57	CPC0368172AG	"愛琅"中心靜脈 導管組:三腔	"ARGON" CENTRAL VENOUS CATHETERS	681720:21;681724:25;681728:29	SET	衛署醫器輸字 第009405號	科達	廠牌代碼變更,變 更特材代碼,故取 消原特材代碼。	108/4/1
58	CPC03B1158AG	"愛琅"抑菌中心 靜脈導管:三腔	"ARGON" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER:3 LUMEN	681154;681159;681930;(681932;681936 自1030501生效)	SET	衛署醫器輸字 第009573號	科達	廠牌代碼變更,變 更特材代碼,故取 消原特材代碼。	108/4/1
59	CPC03CUTLMCK	"曲克"史派純和 史派純革來得中 央靜脈導管組	"COOK" SPECTRUM AND SPECTRUM GLIDE CENTRAL VENOUS CATHETERS AND SETS	C-UTLM-701J-ABRM-HC;C-UTLM-701J-RSC- ABRM-HC;C-UTLM-701J-LSC-ABRM-HC	SET	衛署醫器輸字 第018534號	曲克	許可證逾期,故取 消給付。	107/12/01

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
60	CPC03P1139AG	"愛琅"中心靜脈導管組:兒童三腔	"ARGON" CENTRAL VENOUS CATHETERS	(681620;29;30;18;91;90;681695;94自950701生效);(681070;71;139;141;自991001刪除)	SET	衛署醫器輸字第009405號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
61	CPC03UTLM1CK	"曲克"史派純和史派純革來得中央靜脈導管組	"COOK" SPECTRUM AND SPECTRUM GLIDE CENTRAL VENOUS CATHETERS AND SETS	C-UTLM-701J-ABRM-HC-RD; C-UTLM-901J-ABRM-RD; C-UTLM-701J-RSC; LSC-ABRM-HC-RD	SET	衛署醫器輸字第018534號	曲克	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
62	CPC03UTLM1CK	"曲克"史派純和史派純革來得中央靜脈導管組:三腔	"COOK" SPECTRUM AND SPECTRUM GLIDE 3 LUMEN CVP CATHETER 5FR, 7FR(C+D+GW+N+S)	C-UTLM-501J;701J-XX-ABRM;(自980101更正為;C-UTLM-701J-ABRM;C-UTLM-701J-LSC;RSC-ABRM)	SET	衛署醫器輸字第018534號+009639號	曲克	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
63	CPC03UTPEDCK	"曲克"史派純和史派純革來得中央靜脈導管組:兒童三腔抗感染導管	"COOK" SPECTRUM AND SPECTRUM GLIDE CENTRAL VENOUS CATHETERS AND SETS	C-UTLM-501J-PED;RSC;LSC-ABRM-HC	SET	衛署醫器輸字第018534號	曲克	許可證逾期,故取消給付。	107/12/01
64	CPC05S1000AG	"愛琅"中心靜脈導管組:導管+穿刺針	"ARGON" CENTRAL VENOUS CATHETERS	6810-00;02;04;06	EA	衛署醫器輸字第009405號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
65	CPD011010DBD	"愛琅"血壓監視組合套:感應圓頂套	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:PRESSURE MONITOR DOME	TA1010D	EA	衛署醫器輸字第009278號	科達	本特材代碼所含產品型號TA1010D均已註銷,故取消原特材代碼。	108/4/1
66	CPD011011DBD	"愛琅"血壓監視組合套:感應圓頂套	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:PRESSURE MONITOR DOME	TA1011D	SET	衛署醫器輸字第009278號	科達	本特材代碼所含產品型號TA1011D均已註銷,故取消原特材代碼。	108/4/1

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
67	CPM02HP60RED	"愛琅"血壓監視組合套	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:1 DOME PRESSURE MONITORING KIT	TAKHPQ60R	SET	衛署醫器輸字第009278號	科達	本特材代碼所含產品型號TAKHPQ60均已註銷,故取消原特材代碼。	108/4/1
68	CPM030TNFRAG	"愛琅"血壓監視組合套:壓力轉換器	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:TRANSDUCER	TNF-R	EA	衛署醫器輸字第009278號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
69	CPM034812DAG	"愛琅"血壓監視組合套:2X(TR+FLU+TUBING+3WAYX2)	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT	DT4812D	SET	衛署醫器輸字第009278號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
70	CPM034812TAG	"愛琅"血壓監視組合套:3X(TR+FLU+TUBING+3WAYX2)	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT	DT4812T	SET	衛署醫器輸字第009278號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
71	CPM03D2020AG	"愛琅"血壓監視組合套:壓力轉換器	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT:TRANSDUCER W/FLUSH	DT-X0	EA	衛署醫器輸字第009278號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
72	CPM03D4812AG	"愛琅"血壓監視組合套:(TRAN+FLUSH+TUBING+3WAYX2)	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT	DT-4812;6012;DT-4812MA;DT-4812R;DT-12MA;DT-1272	EA	衛署醫器輸字第009278號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1
73	CPM03DDL60AG	"愛琅"血壓監視組合套:(2WAY)	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT	DT-DL60;682017	SET	衛署醫器輸字第009278號	科達	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	108/4/1

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156項（項次1~項次156，詳頁次2-1~2-21）

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	生效日期
74	CPM03DNN12AG	"愛琅"血壓監視組合套：兒童(TRAN+FLUSH+TUBING+3WAY)	"ARGON" DISPOSABLE PRESSURE MONITORING KIT	DT-NN12	SET	衛署醫器輸字第009278號	科達	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	108/4/1
75	CRT06TUPE39T	"波士頓"氣切管-蒙哥馬利式安全T型管，幼兒型	"Boston" Tracheal Cannula System-Montgomery Safe-T-Tube, Pediatric	320006; 320009; 32006R; 32009R	個	衛署醫器輸字第022923號	承輝	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
76	CRT06TUST49T	"波士頓"氣切管-蒙哥馬利式安全T型管，標準型	"BOSTON" TRACHEAL CANNULA SYSTEM-MONTGOMERY SAFE-T-TUBE, STANDARD	420010; 420016; 42010R; 42016R	個	衛署醫器輸字第022923號	承輝	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
77	CRT06TUTA79T	"波士頓"氣切管-蒙哥馬利式安全T型管，錐型	"Boston" Tracheal Cannula System-Montgomery Safe-T-Tube, Tapered	721008; 721310; 71008R; 71310R	個	衛署醫器輸字第022923號	承輝	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
78	CRT06TUTH59T	"波士頓"氣切管-蒙哥馬利式安全T型管，胸腔型	"Boston" Tracheal Cannula System-Montgomery Safe-T-Tube, Thoracic	520010; 520016; 52010R; 52016R	個	衛署醫器輸字第022923號	承輝	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
79	CVA02APLPRTM	"泰爾茂"歐帝克血管攝影導管	"TERUMO" RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER	(RH+4PR-15;20;25-08M); (RH+5:6-AL3000M); (RH+5:6-BP-IR; JL; JR-00M); (RH+5CAS100M); (RH+5:6-CL-5:6000-M)	EA	衛署醫器輸字第024181號	泰爾茂	產品型號已併至另一特材代碼CVA02ABCDGTM，故刪除原特材代碼。	月生效
80	CVA02APRHLTM	"泰爾茂"歐帝克血管攝影導管	"TERUMO" RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER	(RH+4:6-AL-1:2000-M); (RH+4:5:6-AP-4:5-561M); (RH+4:6-APR241M); (RH+4:6-AR-1:3000M); (RH+4:6-BPIN00M)	EA	衛署醫器輸字第024181號	泰爾茂	產品型號已併至另一特材代碼CVA02ABCDGTM，故刪除原特材代碼。	月生效

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
81	CVA02BABCHTM	"泰爾茂"歐帝克 血管攝影導管	"TERUMO" RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER	(RH+BA; BB; BE-14; 15; 24; 25- 110M); (RH+BA-34; 35-110M); (RH+BH- 14; 15-110M); (RH+BC25110M); (RH+AB- 44; 45; 54; 55-108; 10G-M)	EA	衛署醫器輸字 第024181號	泰爾茂	產品型號已併至另 一特材代碼 CVA02ABCDGTM, 故 刪除原特材代碼。	月生效
82	CVA02CLRJRTM	"泰爾茂"歐帝克 血管攝影導管	"TERUMO" RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER	(RH+4; 6-CL; CR; JL; JR-35; 40- 00M); (RH+4; 6-MP-25; 30; 40- 20M); (RH+4; 6-SP0061M); (RH+4; 5- SP0068M); (RH+4MP3028M)	EA	衛署醫器輸字 第024181號	泰爾茂	產品型號已併至另 一特材代碼 CVA02ABCDGTM, 故 刪除原特材代碼。	月生效
83	CVA02CRFJRMT	"泰爾茂"歐帝克 血管攝影導管	"TERUMO" RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER	(RH+5CR3528M)(RH+5; 6- CR5000M); (RH+5; 6-FJ1000M); (RH+4; 6- JL5000M); (RH+5; 6- JR5; 6000M); (RH+5MP2528M); (RH+5; 6- MP3520M)	EA	衛署醫器輸字 第024181號	泰爾茂	產品型號已併至另 一特材代碼 CVA02ABCDGTM, 故 刪除原特材代碼。	月生效
84	CVA02DADBETM	"泰爾茂"血管攝 影導管	"TERUMO" RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER 5FR/65, 80CM	(RF+DA-15008; 7500G-M); (RF+DB- 15; 25; 55; 65-00GCM); (RF+DB- 25; 45; 55; 65-008M); (RF+DBE; DBF- 5008WM)	EA	衛署醫器輸字 第024231號	泰爾茂	產品型號已併至另 一特材代碼 CVA02FGFKLTM, 故 刪除原特材代碼。	月生效
85	CVA02DCDEGTM	"泰爾茂"血管攝 影導管	"TERUMO" RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER 5FR/65, 80CM	(RF+DC-45008-M; CM); (RF+DD- 35; 45; 55; 65-00GCM); (RF+DD-45; 55- 008M); (RF+DE-15; 45- 008M; RF+DF25008M); (RF+DG-15; 35- 36; 45-008M)	EA	衛署醫器輸字 第024231號	泰爾茂	產品型號已併至另 一特材代碼 CVA02FGFKLTM, 故 刪除原特材代碼。	月生效
86	CVA02DGEA9TM	"泰爾茂"血管攝 影導管	"TERUMO" RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER 5FR 65, 80; 100CM	(RF+DG-3500G; 95007- M); (RF+DGD5008WM)(RF+DG15007WM); (RF+ DI15008M); (RF+EA- 15008; 15010; 25010; 35010-M)	EA	衛署醫器輸字 第024231號	泰爾茂	產品型號已併至另 一特材代碼 CVA02FGFKLTM, 故 刪除原特材代碼。	月生效
87	CVA02ERCGJTM	"泰爾茂"血管攝 影導管	"TERUMO" RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER 5FR 100CM	(RF+EB-15; 25; 45-010M); (RF+EC- 25; 35; 45; 55- 010M); (RF+EG1510M); (RF+EH-15; 35- 010M); (RF+EJ15010M)	EA	衛署醫器輸字 第024231號	泰爾茂	產品型號已併至另 一特材代碼 CVA02FGFKLTM, 故 刪除原特材代碼。	月生效

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156項（項次1~項次156，詳頁次2-1~2-21）

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	生效日期
88	CVA02RDR9TM	"泰爾茂"歐帝克 血管攝影導管	"TERUMO" RADIFOCUS OPTITORQUE ANGIOGRAPHIC CATHETER	(RH+5:6- RD3000M)(RH+6RD4000M);(RH+5TIG- 110;118- M);(RH+6TR4000M)(RH+65P0061P);(RH+6A P6561M)	EA	衛署醫器輸字 第024181號	泰爾茂	產品型號已併至另 一特材代碼 CVA02ABCDGTM，故 刪除原特材代碼。	月生效
89	FALSNMULTIRY	"銳能"敏視多焦 點推注式人工水 晶體系統：多焦點 軟式人工水晶體 ※自付差額品項 ，起過部分由病 患自付	"RAYNER" M-FLEX MULTIFOCAL INJECTABLE ACRYLIC LENS INJECTION SYSTEM	630F;630N	EA	衛署醫器輸字 第019124號	鈺元	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
90	FBP01LM30NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM302S:308S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
91	FBP01LM32NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM322S:332S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
92	FBP01LM25NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN253S:258S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
93	FBP01LM2SNAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN2S:LN10S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
94	FBP02LM26NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM267S:273S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
95	FBP02LM28NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM287S:295S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
96	FBP02LM40NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM402S:416S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
97	FBP02LM42NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM425S:438S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
98	FBP02LN027AE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN027S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
99	FBP02LN28NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN284S:288S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
100	FBP03LM16NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM163S:164S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
101	FBP03LM17NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM168S:179S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
102	FBP03LM18NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM184S:186S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
103	FBP03LM19NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM190S:191S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
104	FBP03LM50NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM150S:153S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
105	FBP03LM95NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM195S:196S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
106	FBP03LN02NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN021S:025S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
107	FBP03LN15NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN155S:184S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
108	FBP03LN16NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN166S:LN184S;LN280S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
109	FBP03LN190AE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN190S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
110	FBP03LN20NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN203S:206S	EA	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01

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156項（項次1~項次156，詳頁次2-1~2-21）

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	生效日期
111	FBP03LN225AE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN225S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
112	FBP03LN22NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN221S;LN224S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
113	FBP03LN26NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN267S;278S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
114	FBP03LN278AE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN278S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
115	FBP03LN29NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN292S;LN296S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
116	FBP03LN31NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN310S;LN317S;LN309S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
117	FBP03LN32NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN321S;328S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
118	FBP03LN33NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN331S;LN333S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
119	FBP03LN34NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LN342S;352S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
120	FBP04LM15NAE	骨板	"AESCULAP" BONE PLATES	LM155S;160S	EA	衛署醫器輸字 第005950號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
121	FBS01LA11NAE	骨釘	"AESCULAP" BONE SCREW;CORTEX SCREW	LA114S;193S	EA	衛署醫器輸字 第005945號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
122	FBS01LB02NAE	骨釘	"AESCULAP" BONE SCREW;CORTEX SCREW	LB026S;049S	EA	衛署醫器輸字 第005945號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01
123	FBS01LB06NAE	骨釘	"AESCULAP" BONE SCREW;CORTEX SCREW	LB6S;LB20S	EA	衛署醫器輸字 第005945號	柏朗	許可證逾期，故取 消給付。	107/12/01

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
124	FBS01LB12NAE	骨釘	"AESICULAP" BONE SCREW: CORTEX SCREW	LB128S:151S	EA	衛署醫器輸字第005945號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
125	FBS01LB18NAE	骨釘	"AESICULAP" BONE SCREW: CORTEX SCREW	LB180S:211S	EA	衛署醫器輸字第005945號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
126	FBS02LA33NAE	骨釘	"AESICULAP" BONE SCREW: THREAD CANCELLOUS SCREW	LA330S:394S;LA425S:462S	EA	衛署醫器輸字第005945號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
127	FBS02LB35NAE	骨釘	"AESICULAP" BONE SCREW: CANCELLOUS SCREW	LB250S:300S;LB350S:372S	EA	衛署醫器輸字第005945號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
128	FBS03LA22NAE	骨釘	"AESICULAP" BONE SCREW: MALLEOLAR SCREW	LA220:310S	EA	衛署醫器輸字第005945號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
129	FBS07LA196AE	鈦合金墊片	WASHER	LA196S	EA	衛署醫器輸字第005945號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
130	FBS07LA198AE	鈦合金墊片	WASHER	LA198S	EA	衛署醫器輸字第005945號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
131	FBSF4LB05NAE	頸椎固定螺釘	"AESICULAP" BONE SCREW: STANLESS SPONGIOSA CERVICAL CASPAR SCREW	LB050S:LB059S	EA	衛署醫器輸字第005945號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
132	FBSF4LB06NAE	頸椎固定螺釘	"AESICULAP" BONE SCREW: STANLESS SPONGIOSA CERVICAL CASPAR SCREW	LB060S:LB100S	EA	衛署醫器輸字第005945號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
133	FBSF6FF930AE	骨板: 頸椎骨板	"AESICULAP" BONE PLATES: STANLESS CASPAR OSTEOSYNTH CERVICAL PLATE LONG	FF930:33S	SET	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01

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156項（項次1~項次156，詳頁次2-1~2-21）

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	生效日期
134	FBSF6FF934AE	骨板:頸椎骨板	"AESCULAP" BONE PLATES: STANLESS CASPAR OSTEOSYNTH CERVICAL PLATE LONG	FF934;38S	SET	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
135	FBSF6FF947AE	骨板:頸椎骨板	"AESCULAP" BONE PLATES: STANLESS CASPAR OSTEOSYNTH CERVICAL PLATE LONG	FF947S	SET	衛署醫器輸字第005950號	柏朗	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
136	FHPCDA34DRSB	"波士頓科技" 倭諾偵植入式心律去顫器(雙腔)	"Boston Scientific" ENERGEN Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)	F142;F143	個	衛署醫器輸字第024998號	波士頓	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
137	FHPCDA36DRSB	"波士頓科技" 英賽特植入式心律去顫器(雙腔)	"Boston Scientific" INCEPTA Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)	F162;F163	個	衛署醫器輸字第025201號	波士頓	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
138	FHPCDA44VRSB	"波士頓科技" 倭諾偵植入式心律去顫器(單腔)	"Boston Scientific" ENERGEN Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)(VR)	F140;F141	個	衛署醫器輸字第024998號	波士頓	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
139	FHPCDA46VRSB	"波士頓科技" 英賽特植入式心律去顫器(單腔)	"Boston Scientific" INCEPTA Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)(VR)	F160;F161	個	衛署醫器輸字第025201號	波士頓	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01

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156項 (項次1~項次156, 詳頁次2-1~2-21)

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	生效日期
140	FHPL104073M4	"美敦力"蓋普夏導線	"MEDTRONIC" CAPSURE SENSE LEAD	4073, 4074, 4574	EA	衛署醫器輸字第010365號	美敦力	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
141	FSP7103831AM	懸吊手術系統(兩支不銹鋼彎曲弓狀穿引針(不需再使用 INTRODUCER)+一條聚丙烯懸帶)	AMSMONARC SUBFACIAL HAMMOCK	72403831	SET	衛署醫器輸字第021273號	廣百	許可證註銷, 故取消給付。	107/12/01
142	FUK02HEF2XGA	"衛寶"血液濾過器(小兒用)	"GAMBRO" HEMOFILTER	2X	EA	衛署醫器輸字第009966號	百特	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
143	IHM01P5030VS	"法斯樂舒順"普倫特秀血栓清除導管	"Vascular Solutions" Pronto-Short Extraction Catheter	5030	組	衛署醫器輸字第019158號	泰利福	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
144	LEE01M10061Q	"施肯貼克"去顫器用電擊貼片(兒童型)	"SKINTACT" MULTIFUNCTION DEFIBRILLATION ELECTRODE	DF30;32;DF35	組	衛署醫器輸字第025222號	仟宸	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
145	LEE01M15101Q	"施肯貼克"去顫器用電擊貼片(成人型)	"SKINTACT" MULTIFUNCTION DEFIBRILLATION ELECTRODE	DF20N;DF25;29N;DF43N	PAIR	衛署醫器輸字第025222號	仟宸	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
146	NAN0601823TP	"特浦"造影針	"TOP" P. T. C. NEEDLE	18;23G	EA	衛署醫器輸字第025389號	特浦	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01
147	NDN041624N2F	"美德芙"靜脈留置針:PU	"MEDIFIRST" CATH PRO I. V CATHETER:PU	C201;C202;C203;C204;C205;C206	EA	衛署醫器輸字第025384號	桂台	許可證逾期, 故取消給付。	107/12/01

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156項（項次1~項次156，詳頁次2-1~2-21）

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	生效日期
148	NDN041824N2F	"美德芙"靜脈留置針:PU	"MEDIFIRST" CATH PRO I. V CATHETER:PU	SI01;SI02;SI03;SI04;SI05	EA	衛部醫器輸字第025384號	桂台	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
149	SAST40RVIL2C	"柯惠"一次性端對端吻合器-經口輸送導管	"Covidien" DST Series EEA OrVil Single-Use Staplers	EEAORVIL21;EEAORVIL25	組	衛部醫器輸字第019105號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
150	TSS01HHRZFZ	隨手測血糖試紙	"ONETOUCH" HORIZON TM TEST STRIPS	HORIZON	片	衛部醫器輸字第019404號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
151	WBB0802040C7	"中街"樹脂石膏繃帶(未滅菌):聚酯纖維/2"×4Y	"CSD" ORTHOPEDIC CASTING TAPE (NON-STERILE):POLYESTER CAST TAPE/2"×4Y	KCP02	EA	衛部醫器陸輸壹字第001946號	中國衛材	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
152	WBB0803040C7	"中街"樹脂石膏繃帶(未滅菌):聚酯纖維/3"×4Y	"CSD" ORTHOPEDIC CASTING TAPE (NON-STERILE):POLYESTER CAST TAPE/3"×4Y	KCP03	EA	衛部醫器陸輸壹字第001946號	中國衛材	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
153	WBB0804040C7	"中街"樹脂石膏繃帶(未滅菌):聚酯纖維/4"×4Y	"CSD" ORTHOPEDIC CASTING TAPE (NON-STERILE):POLYESTER CAST TAPE/4"×4Y	KCP04	EA	衛部醫器陸輸壹字第001946號	中國衛材	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
154	WBB0805040C7	"中街"樹脂石膏繃帶(未滅菌):聚酯纖維/5"×4Y	"CSD" ORTHOPEDIC CASTING TAPE (NON-STERILE):POLYESTER CAST TAPE/5"×4Y	KCP05	EA	衛部醫器陸輸壹字第001946號	中國衛材	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
155	WBB0806040C7	"中街"樹脂石膏繃帶(未滅菌):聚酯纖維/6"×4Y	"CSD" ORTHOPEDIC CASTING TAPE (NON-STERILE):POLYESTER CAST TAPE/6"×4Y	KCP06	EA	衛部醫器陸輸壹字第001946號	中國衛材	許可證逾期，故取消給付。	107/12/01
156	WDD006154AYD	科云 超吸收敷料(滅菌)	"BCT" LOCKYSORB WOUND DRESSING (STERILE) 10CM×10CM	S001	片	衛部醫器製壹字第006154號	科云	許可證註銷，故取消給付。	107/11/01

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157~項次159, 詳頁次2-22)

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	生效日期
157	FBSFACPLCNJZ	"傑奎"碳纖維高分子複材腰椎融合器(碳纖維聚醚醚酮)(側開型每節椎體限置放1個)	"JO" CFR PEEK LUMBAR CAGE	CPLC06:15-1225; CPLC06:15-1230; CPLC06:15-1233	個	衛署醫器製字第003750號	傑奎	FBSFAA3(TLIF PEEK SYSTEM (脊椎側開型,每節椎體置放一個)	FBSFAA7(碳聚纖維護架TLIF CAGE)	依醫療器材許可證所登載之材質變更功能類別。	DI112-4	108/4/1
158	FHPL29288NST	"聖歡達"心臟節律器導線-具核磁共振相容	"SJW" IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEADS	TENDRIL STS 2088TC(46;52;58cm)	條	衛署醫器輸字第010378號	雅培	FHPLIA1(心律調節器電極導線/EndocardialLead, Steroid Eluting(Active Fixation))	FHPLMA1(核磁共振相容心律調節器電極導線/EndocardialLead(MRIcompatible))	依醫療器材許可證所登載之仿單變更	B101-1	108/4/1
159	FHPL29288UST	"聖歡達"佩斯萊得心臟節律器導線-(具核磁共振相容)	"SJW" PACESETTER TENDRIL IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEAD	TENDRIL STS 2088TC(46;52;58cm)	條	衛署醫器輸字第009581號	雅培	FHPLIA1(心律調節器電極導線/EndocardialLead, Steroid Eluting(Active Fixation))	FHPLMA1(核磁共振相容心律調節器電極導線/EndocardialLead(MRIcompatible))	依醫療器材許可證所登載之仿單變更	B101-1	108/4/1

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

項次	生效日期	功能類別	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					新功能特材生效日起申報數(截至10709)		新功能特材實際申報點數(截至10709)
								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	
1	107/1/1	人工網膜/可吸收性	FSP63CPHURICK	"曲克"拜爾迪索模隔膜氣支撐物	106/11/16	個	17,016	無		50	851	17	301	301	F=(A-Re)*G(千點)
【說明】專家建議以模隔膜氣修補術(88008B)申報量及成長率計算。															
2	107/2/1	周邊血管內套服支架	CBC07VII05NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(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	267	19,159	2,498
3			CBC07VII10NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(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	196	15,647	745
4			CBC07VII15NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(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	112	11,310	1,028
5	107/2/1	吸痰輔助器	CRG0311356TL	愛治喘吸痰輔助器	106/11/16	個	700	無		4,621	3,235	613	445	445	
【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

新機能特材 實際申報點數 (截至10709)										新機能特材 生效日起 申報數 (截至10709)		新機能特材 財務推估		新機能特材 申報點 數 (千點)	
項次	生效日期	功能類別	特材代碼	新機能特材 中文品名	通過新特 材共擬會 議日期	單 位	新機能特材 支付點數 A	被替代品項 報價類別 中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新機能特材年使 用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品 項支付點 數 Re	推估增加財務支 出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使 用量 G	申報點 數 H (千點)
6	107/3/1	膠囊內視鏡	CFE04237846J	"埃美蒂"可吞式 膽胃運膠囊攝影 系統	107/1/18	個	31,526	無			304	9,584	2,481		2,481
7			CFE04ECS10LY	"奧林柏斯"膠囊 內視鏡系統及其 附件-膠囊內視鏡	107/1/18	個	31,526							57	1,797
8			CFE04FGS037U	紀凡可吞式膠囊 型膽胃運內視鏡 攝影系統-內視鏡 膠囊	107/1/18	個	31,526							83	2,491
9	107/4/1	腔鏡畸形外 固定架/組	FBEF624734SN	史耐雅泰勒外固 定架(基本組 件:WIRE*2;RING* 2;STRUTX*6;PIN* 2-3)	107/1/18	組	272,170	無			15	4,083	1,089	4	1,089

【說明】選以膠囊
內視鏡術(33142B)使
用量及成長率計算。

【說明】依小兒骨
科醫學會推估使用量
計算。

【說明】選以膠囊內視鏡術(33142B)使用量及成長率計算。

【說明】依小兒骨科醫學會推估使用量計算。

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

項次	生效日期	功能類別	特材代碼	新功能特材中文品名	通過新特材共擬會核日期	新功能特材支付點數A	新功能特材財務推估				新功能特材生效日起申報數(截至10709)		新功能特材實際申報點數(截至10709)
							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	107/6/1	號碼式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	FENG107866S1	"倍迪恩"髓內釘植入物/近端長段骨髓內釘/長釘組(自付差額)	106/7/20	組	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SC REXX3)	50%	934	455	19,036	8,860	
11			FENG120311S9	"史萊克"伽瑪三股骨固定系統-長釘組(自付差額)	106/7/20	組							4,753
12	107/6/1	男性尿道懸吊帶系統(可調式)	FSP73SPHRS5N	"尼奧麥迪克"雷滋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+底座+螺絲起子)	107/3/15	組	無			83	13,413	323	
13		結紮環	SSL01254MJLY	"奧林柏斯"止血夾固定裝置組-結紮環(φ30MM)	107/3/15	個	無			【計算說明】依台灣成英英防治協會之建議年使用量83人。	5,914	15	
14			SSL01340MJLY	"奧林柏斯"止血夾固定裝置組-結紮環(φ20MM)	107/3/15	個	無			【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。	54	19	

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

新機能特材 財務評估										新機能特材 生效日起 申報數 (截至10709)		新機能特材 實際申報點數 (截至10709)							
項次	生效日期	功能類別	特材代碼	中文品名	通過新特材共擬會議日期	單位	新機能特材 支付點數 A	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	預估新機能特材年使用量 E=B*C*成長率(註5)	被替代品項 支付點數 Re	非增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G	申報點數 H (千點)	F=(A-Re)*G (千點)			
15	107/6/1	低體溫調節系統	TFTNCC38938Z	“卓通”溫度調節系統及其附件-愛導管組	107/3/15	組	39,464	無			125		4,930	37	1,460	1,460			
16			TFTNCPAD178Y	“美德凡司”北極日溫控傳遞墊-30kg以上	107/3/15	組	50,000	無			551		27,534	99	4,950	4,950			
17			TFTNCPAD188Y	“美德凡司”北極日溫控傳遞墊-30kg(含)以下	107/3/15	組	30,000	無			101		3,015	18	552	552			
18			TFTNCSUNC68Z	“卓通”溫度調節系統及其附件-啟動組件	107/3/15	組	24,948	無			125		3,116	40	1,042	1,042			
【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。																			
19	107/7/1	特殊再置換型股骨頭	FBHHR1204XU0	“聯合”股小球-再置換型	107/3/15	個	15,000	人工髖關節股骨頭	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	33	520	-774
20			FBHHR1205NU0	“聯合”健士達雙端/重達型人工關節系統-髖關節切割型股小球	107/3/15	組	15,000		(使用本案特材點數-原整組人工髖關節點數)*申報本案特材使用量： (29,352-52,796)*33=-774千點										

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

項次	生效日期	功能類別	特材代碼	新功能特材中文品名	通過新特材共報會議日期	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申報數(截至10709)		新功能特材實際申報點數(截至10709)
								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)	推估增加財務支出F=(A-Re)*E(千點)	申報使用量G	
21	107/8/1	立體定位貼片組	CXE06EFPSEKST	"聖雅達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	無		2,395	63,762	25	699	F=(A-Re)*G (千點)
22			CXE06ENSEKST	"聖雅達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	無	-					2,987
23			CXE06GNSEKST	"聖雅達"電極貼片組	107/5/24	組	26,623	無				107	2,987	4,735
24			CXE06GCRFPFWE	"百歐森偉伯斯特"卡多系統體外參考貼片	107/5/24	組	26,623	無				170	4,735	
25			CXE06GXRP8WE	"百歐森偉伯斯特"瑞突星心臟電生理導引貼片	107/5/24	組	26,623	無						
26			CXE0628754SB	"波士頓科技"定位參考貼片組	107/5/24	組	26,623	無				7	196	196
【說明】依健保已給付「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管」之使用量及成長率計算。														
27	107/8/1	微白缺損樣補物	FBHAA4894NZ1	西美-杜密特骨金屬屬關節墊片(鉍金屬)	107/5/24	個	44,227	無		60	2,654			
28	107/8/1	微血管吻合系統	SAC0127524S7	"司諾維思"微血管吻合系統-套環(2.0-3.0mm)	107/5/24	組	10,785	無		3,673	39,613	5	57	57
【說明】依診療項目「頸頸部腫瘤」並執行「頸微血管游離瓣手術」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

新機能特材 實際申報點數 (截至10709)										新機能特材 生效日起 申報數 (截至10709)				新機能特材 財務推估				新機能特材 生效日起 申報數 (截至10709)															
項次				生 效 日 期		功 能 類 別		特 材 代 碼		新機能特材 中 文 品 名		通 過 新 特 材 公 共 報 會 議 日 期		早 位 A		新機能特材 支 付 點 數		核 價 類 別 中 文		年 替 代 率 B		被 替 代 品 使 用 量 C		預 估 新 功 能 特 材 年 使 用 量 E=B*C*成 長 率 (註5)		被 替 代 品 項 支 付 點 數 Re		推 估 增 加 財 務 支 出 F=(A-Re)*E (千 點)		申 報 使 用 量 G		申 報 點 數 H (千 點)	
29		107/10/1		胸主動脈支 架		CBC05TBRANCK				"曲克"蘭尼思T分 支型胸腹主動脈 內支架		107/7/19		305,007				「胸主動脈支架 及輸送導引系統」		3%		942		40		162,993		5,681					
30		107/10/1		重建型體白 護架(Cage)		FBHC208005Z1				"西美"里西雅重 建環及護架-重 建型體白護架		107/7/19		33,063				無						40				1,323					
31						FBHC22082NS2				"好美得卡-奧斯 得寧"人工體白杯 (純鈦)		107/7/19		33,063																			
32				人工體白 杯-限制型 視墊		FBHL224905Z1				"捷邁"崔勒人工 全體白杯系統限 制型視墊		107/7/19		27,000				無						48				1,296					
33						FBHL225775Z1				"捷邁"人工體白 杯-限制型視墊		107/7/19		27,000																			
34						FBHL269010S2				"好美得卡-奧斯 得寧"奈登特體 白系統-限制型內 視		107/7/19		27,000																			

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

項次	生效日期	功能類別	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				新功能特材生效日起申報數(截至10709)	申報使用量G	申報點數H(千點)	新功能特材實際申報點數(截至10709)
								被替代品項 報價類別 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)		
35	107/1/01	抗氧化超耐磨襯墊(自付差額)	FBHLE29866Z1	"邦美"今適穩人工體白植入物-抗 氧化超耐磨襯墊(天然纖維他命E)(自付 差額)	107/7/19		4,018	人工體關節腔白 杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT	自付差額 品項故不 列替代 率。	400			自付差額品項不 影響財務		
36			FBHLE30568Z1	"邦美"今適穩雙 動式人工體關節 - E1抗氧化超耐 磨襯墊(天然纖維 他命E)(自付差額)	107/7/19		4,018								
37			FBHLE4067NU0	"聯合"康康二代 全體白植入物-抗 氧化超耐磨聚乙 烯全體白內襯(自 付差額)	107/7/19		4,018								
38		人工心瓣 (薄膜式)	FIX021HWAD8W	"心樞"心室輔助 系統(手術套件 及出院返家維生 設備;含可充式電 池*4)	107/7/19		3,746,594	短效心室輔助器	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		
39			FIX021VIM2T8	"索邁格"心伴 第二型左心室輔 助系統(手術套件 及出院返家維生 設備;含可充式電 池*4)	107/7/19		3,746,594								
40			FIX021VM3T8	"索邁格"心伴 左心室輔助系統- 第3型(手術套件 及出院返家維生 設備;含可充式電 池*4)	107/7/19		3,746,594								

【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：85萬點)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。

報告案第3案 107年起收載新功能特材申報情形報告案

項次	生效日期	功能類別	特材代碼	新功能特材 中文品名	通過新特材 共同委員會 核准日期	新功能特材 支付點數 A	新功能特材 財務推估					新功能特材 生效日起 申報數 (截至10709)	新功能特材 實際申報點數 (截至10709)
							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*成長率(註5)	被替代品 項支付點 數 Re	申報使 用量 G	
41	107/10/1	Item-o-lok 血管夾(不 可吸收聚合 物)	SCV05HLMULTX	"泰利美斯"血管 夾(M/L/L)(3;6 釘/匣)	107/3/15	284	血管夾ITEMO CLIP	60%	532,172	460,722	161	56,669	
42			SCV05HLMULTX	"泰利美斯"血管 夾(XL)(3;6釘/ 匣)	107/3/15	284							
106年醫令申報數量 為582,172支(成長率 約13%)HTA報告之本 案特材市佔率高推估 (60%)，推估第3年之 使用量460,722。													
43	107/1/1	伽瑪式骨髓 內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	FENG118785SI	"信迪思"長股骨 髓內釘系統(自付 差額)	107/9/20	19,036	TITANIUM Gamma 3 Locking Nail System(NAILX1+SC REW3)	自付差額 品項故不 列替代 率。					
44		人工髖股環	FIIVR1M3DRCR5	"索倫"環狀成形 銲環(二尖瓣環)- 其測量人工腱索 尺寸功能	107/9/20	45,372	人工髖股輪/彈 性銲環,特殊分 膠包覆聚脂絲銲 環	30%	1,000	363	20,100	9,174	
總計												77,026	33,888
												343,284	

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，不含未署代辦項目(如預防保健、勞保局減災案件)。
 註3：被替代品項核價類別：被新特材取(替)代之低價類似品項核價類別。
 註4：年替代率：如果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。

報告事項

第 4 案

案由：檢討調整健保特材功能類別「MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑)」項下 3 項品項支付點數案。

說明：

- 一、依特材廠商詢健保給付之 MICRO CATHETER 與健保收載「MUTIFUNCTION PROBING CATHETER」品項之適應症相同，是否可由「血管栓塞微導管/MICRO CATH」改核為「MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管)」，支付點數由 7,237 點變更為 8,604 點乙事，經本署全面盤點該類別項下 17 項特材之醫材仿單，發現其中 3 項未登載引導、支撐導引線及更換導線等文字。
- 二、經 107 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議討論，結論如下(詳附件 1)：
 - (一)「MUTIFUNCTION PROBING CATHETER」之材質較硬，能支撐導線穿過比較困難之地方，臨床上主要用於血管成型或冠狀動脈阻塞，而「MICRO CATH」之材質較軟且管徑較細，可達較深遠及較彎曲之血管，臨床上主要用栓塞治療(輸送栓塞劑及治療劑至小血管內)或用於神經。
 - (二)因「MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管)」項下 3 品項「朝日瑪仕特微導管系列」(CGPG101827AS)、「美瑞特微細導管」(CGPG124110MR)及「朝日培露&泰勒斯微導管」(CGPG101719AS)，其仿單未登載引導、支撐導引線及更換導線等文字，與會專家表示臨床上係用於栓塞治療，非用於支持導線，爰建議前述 3 項改列為「MICRO CATH」功能類別，支付點數由 8,604 點調整為 7,237 點。
- 三、爰此，本案依前開會議結論，依功能核價類別調整 3 項品項之特材代碼及支付點數(詳報告案 1，項次 26-28，及報告案 2，項次 22-24)。

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)

三、案由：有關檢討健保特材功能類別「MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑)」項下 17 項之功能核價類別案。

說明：

- (一) 基於「MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管)」及「MICRO CATH(血管栓塞微導管)」之材質、設計及臨床功能，與會專家表示 2 類特材仍屬不同功能類別，爰不建議合併為同一類。
 - 1. MUTIFUNCTION PROBING CATHETER 之材質較硬，能支撐導線穿過比較困難之地方，臨床上主要用於血管成型或冠狀動脈阻塞。
 - 2. MICRO CATH 之材質較軟且管徑較細，可達較深遠及較彎曲之血管，臨床上主要用栓塞治療(輸送栓塞劑及治療劑至小血管內)或用於神經。
- (二) 有關仿單未登載引導、支撐導引線及更換導線等文字之多功能導管，含「朝日瑪仕特微導管系列」(CGPG101827AS)、「美瑞特微細導管」(CGPG124110MR)及「朝日培露&泰勒斯微導管」(CGPG101719AS)，與會專家表示臨床上係用於栓塞治療，非用於支持導線，爰建議該 3 項多功能導管應改列為 MICRO CATH。

結論：

- (一) 建議維持原 2 類功能核價類別，分別為「MUTIFUNCTION PROBING CATHETER」及「MICRO CATH」。
- (二) 建議變更「朝日瑪仕特微導管系列」(CGPG101827AS)等 3 項之功能核價類別為「MICRO CATH」。

報告事項

第 5 案

案由：有關「既有功能類別特材建議納入健保給付案件提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時程」案。

說明：

- 一、有鑑於外界反應既有功能類別特材收載時程略長，建議縮短其收載時程，經評估為精進審查作業時程並為使特材與藥品收案時效趨於一致，擬調整既有功能類別特材提共同擬訂會議報告時程。
- 二、現行收案至提共同擬訂會議報告時程約為 2.5 個月(如 107 年 6 月 30 日以前收文案件，提至 107 年 9 月 20 日共同擬訂會議報告)，擬自 108 年起時程由 2.5 個月縮短至 2 個月(如 108 年 3 月 15 日以前收文案件，提至 108 年 5 月 16 日共同擬訂會議報告)，其 108 年起之收載作業時程調整如下表。

既有功能類別特材建議納入健保給付案件提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之時程表

健保署收文日期	暫訂提報共同擬訂會議日期
107 年 11 月 15 日(含)以前	108 年 1 月 17 日
108 年 1 月 15 日(含)以前	108 年 3 月 21 日
108 年 3 月 15 日(含)以前	108 年 5 月 16 日
108 年 5 月 15 日(含)以前	108 年 7 月 18 日
108 年 7 月 15 日(含)以前	108 年 9 月 19 日
108 年 9 月 15 日(含)以前	108 年 11 月 21 日

註：

1. 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，原則上將於每個單數月份第三個星期四開會
2. 如既有功能特材品項涉複雜功能等之專業審定，未及於上開表列時程作業，亦順延至下次會議報告。

討論案第 1 案

案由：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，提請討論。

說明：

- 一、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，為瞭解國內市場價格，爰修正支付點數訂定原則，將醫學中心採購價格納入研參（修正條文詳附件 1，§52-2）。
- 二、現行價量協議係採銷售量進行支付價格調整，惟銷售量難以確實反映實際使用量，於納入給付後有超過費用支出之虞，為避免未依通知進行價量協議致影響財務衡平，爰增修刪特殊材料支付點數之調整方式，改依實際申報費用進行支付價格調整（增修刪條文同附件 1，§61-1~§61-4）。
- 三、依全民健康保險法第 45 條規定，本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限，為使其延伸之相關規定順利銜接並運作，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。（新增條文同附件 1，§52-4；作業原則詳附件 2）

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬修訂支付標準（同附件 1），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部分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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： 一、創新功能特殊材料，得自下列方法擇一訂定： (一)公立醫院及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。 (二)各層級醫療院所收取自費價格之中位數。 (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。 (四)國際價格中位數。 (五)原產國特材價格。 (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。 二、功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定： (一)公立醫院及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。 (二)各層級醫療院所收取	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： 一、創新功能特殊材料，得自下列方法擇一訂定： (一)原產國特材價格。 (二)國際價格中位數。 (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。 (四)各層級醫療院所收取自費價格之中位數。 (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。 (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。 二、功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定： (一)國際價格最低價。 (二)國際價格比例法。 (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	一、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，爰修正支付點數訂定原則，將醫學中心採購價格納入研參。 二、調整第一項第一款及第二款之目次。

自費價格之中位數、平均價或最低價。 (三)國際價格最低價。 (四)國際價格比例法。 (五)療程費用比例法。 (六)既有類似功能類別特殊材料之支付點數。 (七)既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。 (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。 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。 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。	值。 (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。 (五)療程費用比例法。 (六)既有類似功能類別特殊材料之支付點數。 (七)既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。 (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。 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。 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。	
第五十二條之四 保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特材，並自付其差額。前開給付上限得依最近似功能類別之健保支付價訂定，該最近似功能類別如有二類（含）以上者，得以最高價類別之		一、<u>本條新增</u>。 二、依全民健康保險法第四十五條規定，本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限，為使其衍生之相關規定順利銜接並運作，將「全民健康保險辦理自付差額特

價格訂定，如涉及組合式特材，得以組合式計價定之。 列為自付差額之特材，應較本保險已納入全額給付之相同用途特材，具有下列任一附加功能及效果之臨床實證文獻，且價格昂貴，經認定無法納入全額給付者： 一、增加耐久性。 二、增加病人使用方便性。 三、有利於監控病情。 四、增加與特定設備或儀器之相容性。 五、因客製化而增加美觀或舒適性。 自付差額上限之訂定原則及方式： 一、自付差額功能類別於收載前已有國內市場交易者，保險人得於收載時訂定自付差額之上限。 二、自付差額功能類別於收載後，由保險人每年監控其收費情形，有以下情形之一者，保險人得訂定該功能類別之自付差額上限： (一)同功能類別間自付差額之差異範圍較大者，其差異範圍以變異係數計算。 (二)民眾反映之品項，經查證其同功能類別之支付點數加上自付差額之和，高出國際價格且顯有不合理者。 (三)民眾反映之品項，經查證該保險醫事服務		殊材料之作業原則」部分規定納入支付標準。 三、第一項明定給付上限之訂價原則，並基於部分新功能特材可替代數個既有特材，如一個長效型人工心臟可替代使用七個短效型人工心臟，爰增列組合式計價。 四、第二項明定列為自付差額之特材，宜有臨床實證佐證。 五、第三項明定自付差額上限之訂定原則及方式，並為避免不合理收費及後續研議全額給付，增列於收載自付差額類別同時訂定差額上限，併同酌修文字。 六、第四項明定自付差額特材納為全額給付之條件。
--	--	--

機構收費標準，違反醫療法第二十二條第二項之規定者。 三、訂定自付差額上限時，得參考下列資料： (一)國內市場販售情形。 (二)國際價格。 (三)各保險醫事服務機構公開之自付差額資料。 自付差額特材，如有以下條件之一者，可考量納為全額健保給付： 一、健保已全額給付之相同用途特材，因市場自由競爭已由市場退出，而自付差額特材成為常規使用。 二、結合療效及價格下降之新事證得以證明自付差額特材已符合成本效益。		
第三章之一（刪除）	第三章之一 價量協議	一、<u>本章刪除</u>。 二、現行價量協議係採銷售量進行支付價格調整，惟銷售量難以確實反映使用量，於納入給付後有超過費用支出之虞，為避免未依通知進行價量協議致影響財務衡平，爰修正特殊材料支付點數之調整方式，改依實際申報費用進行支付價格調整。

第六十一條之一 本標準新收載之新功能類別特殊材料，依下列條件進行支付點數調整：

- 一、支付點數小於十萬點者：於第一件收載之特殊材料支付點數生效日之次三年間，任一年（一月一日至十二月三十一日）之申報費用達新臺幣三千萬元者，依支付點數百分之九十五計算。
- 二、支付點數大於等於十萬點者：於第一件收載之特殊材料支付點數生效日之次三年間，任一年（一月一日至十二月三十一日）之申報費用達新臺幣五千萬元者，依支付點數百分之九十五計算。但支付點數大於等於一百萬點者，保險人得依廠商提供之佐證資料進行評估，酌減折算比例。

同屬支付價格調整類別之新收載同功能類別特殊材料，於前項調整期間，併同辦理，且與該類別第一件收載品項之支付價格調整期限一致。

支付價格調整之品項仍屬保險人特殊材料價量調查及調價作業之範圍。

依價量調查調整之支付點數已低於支付價格調整應調降支付點數，保險人得中

第六十一條之一 本標準新收載之新功能類別特殊材料，保險人得於收載前，依廠商提供之財務預估年使用量及納入給付後三年間之費用支出，與廠商訂定價量協議。

本標準新功能類別新收載之第一件特殊材料，依下列條件列為價量協議之品項：

- 一、依廠商提供之財務預估年使用量，並以暫予收載之健保支付點數換算，於給付後之三年間，有任一年（一月一日至十二月三十一日）之費用支出高於新臺幣三千萬元者。
- 二、收載時之預估費用未達前款條件，於納入給付後之三年間，任一年（一月一日至十二月三十一日）之費用支出已達新臺幣三千萬元者。

同屬價量協議類別之新收載同功能類別特殊材料，於前項價量協議期間，併同辦理。

一、現行價量協議係採銷售量進行支付價格調整，惟銷售量難以確實反映使用量，於納入給付後有超過費用支出之虞，為避免未依通知進行價量協議致影響財務衡平，爰修正特殊材料支付點數之調整方式，改依實際申報費用進行支付價格調整。

二、第二項明定同屬支付價格調整類別之新收載同功能類別特殊材料之調整方式。

三、第三項明定支付價格調整之品項仍屬價量調查調整範圍。

四、第四項明定中止支付價格調整之條件。

<u>止支付價格調整。</u>		
第六十一條之二（刪除）	第六十一條之二 保險人得參考廠商提供之三年販售量，依同功能類別不分規格、不分廠牌特殊材料品項之合計銷售量，分二階段訂定協議內容，進行支付價格調整： 一、合計銷售量達第一階段數量者：依原支付點數百分之九十五計算。 二、合計銷售量達第二階段數量者：依原支付點數百分之九十計算。 三、前二款折算比例，保險人得視情況調整。 為使雙方有所依據，保險人與廠商得簽訂價量協議書。協議完成後，支付價格始得生效。 價量協議之品項仍屬保險人特殊材料價量調查及調價作業之範圍。	一、<u>本條刪除。</u> 二、併入第六十一條之一規定辦理。

第六十一條之三（刪除）	第六十一條之三 本章價量協議之期限如下： 一、原則上為四年，必要時得縮短或延長。 二、以第一件收載之特殊材料支付點數生效日為價量協議起日，並以該生效日之次年一月一日起算，每十二個月為一個觀察年。 三、同屬價量協議類別之新收載同功能類別特殊材料，與該類別第一件收載品項之價量協議期限一致。	一、<u>本條刪除</u>。 二、併入第六十一條之一規定辦理。
第六十一條之四（刪除）	第六十一條之四 符合下列情形之一者，保險人得中止價量協議： 一、已屆該功能類別協議之最後段折扣數。 二、依價量調查調整之支付點數已低於價量協議最後段應調降支付點數。 三、取消健保給付。	一、<u>本條刪除</u>。 二、併入第六十一條之一規定辦理。

全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則

101 年 12 月 26 日健保審字第 1010076315 號令訂定，自 102 年 1 月 1 日生效

103 年 4 月 25 日健保審字第 1030035219 號令修正，自 103 年 6 月 1 日生效

103 年 6 月 11 日健保審字第 1030035616 號令修正，自 103 年 6 月 11 日生效

- 一、為依全民健康保險法第四十五條規定，辦理得自付差額特殊材料（以下簡稱特材）項目之相關作業，特訂定本作業原則。
- 二、保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特材，並自付其差額。前開給付上限得依最近似功能類別品項健保支付價訂定，該最近似功能類別如有二類（含）以上者，得以最高價類別之價格訂定。
- 三、列為自付差額之特材，應較相同用途且健保已納入全額給付之既有特材，有下列附加之功能或效果之一，且價格昂貴經認定無法納入全額給付者：
 - （一）增加耐久性。
 - （二）增加病人使用方便性。
 - （三）有利於監控病情。
 - （四）增加與特定設備或儀器之相容性。
 - （五）因客製化而增加美觀或舒適性。
- 四、保險對象自付差額上限之訂定原則及方式：
 - （一）自付差額品項收載後，由保險人每年對自付差額品項監控其收費情形，有以下情形之一，保險人得訂定差額上限：
 1. 同功能類別自付差額品項，於各保險醫事服務機構間自付差額之差異範圍較大（差異範圍以變異係數計算），優先訂定。
 2. 民眾反映之品項，經查證其同功能類別自付差額品項之健保支付點數加上自付差額之和，高出國際價格且顯有不合理者。
 3. 民眾反映之品項，經查證保險醫事服務機構收費標準，違反

醫療法第二十二條第二項之規定者。

(二)訂定自付差額上限時，得參考以下資料訂定之：

1. 國內市場販售情形。
2. 國際價格。
3. 各保險醫事服務機構公開之自付差額資料。

五、特材申請列入自付差額品項之程序：

- (一)由醫療器材許可證持有者於建議各該項特材品項納入健保時向保險人提出申請。
- (二)保險人得針對申請自付差額之品項先辦理醫療科技評估。
- (三)新申請品項，若與已納為自付差額特材品項為相同用途，且為相同或近似功能類別，保險人得比照列為自付差額特材品項。
- (四)屬新功能類別之自付差額品項，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告其類別。

六、保險醫事服務機構提供保險對象得自付差額特材品項時，得向保險對象收取費用，並依下列規定辦理：

- (一)收費標準，應先報請所在地之衛生主管機關核定。
- (二)自付差額之特材品項名稱、健保給付上限、民眾自付金額、產品特性、副作用、與本保險已給付品項之療效比較，應公布於該機構網際網路或明顯之處所。
- (三)除緊急情況外，應於手術或處置前二日，由醫師交付說明書予保險對象或家屬，同時充分向保險對象或家屬解說，並由醫師及保險對象或家屬共同簽名一式二份，一份交由保險對象或家屬保留，另一份則保留於病歷中。
- (四)保險對象或其家屬於獲得相關醫療資訊後，醫事服務機構應另行向其說明收費情形並給予充分考慮時間，再請其簽署同意書一式二份，一份交由保險對象保留，另一份則保留於病

歷中。

(五)第(三)項之說明書應載明自付差額特材品項名稱、健保給付上限、民眾自付金額、產品特性、使用原因、應注意事項、副作用與本保險已給付品項之療效比較等。

(六)第(四)項之同意書應載明自付差額品項名稱、品項代碼、醫療器材許可證字號、數量、健保給付上限、民眾自付金額及自付總金額。

(七)應摺發收據交予保險對象或家屬收存。另檢附明細表詳列自付差額品項名稱、品項代碼、數量、健保給付上限、民眾自付金額及自付總金額，供保險對象或家屬收存。

七、自付差額品項之新增、取消或收費標準異動，保險醫事服務機構應依保險人規定之格式，由健保資訊網服務系統(VPN)上傳至指定位址，供保險人彙總價格資訊及公布於健保署全球資訊網，以供各界查詢。

八、自付差額特材品項，如有以下條件之一者，可考量納為全額健保給付：

(一)健保已全額給付之相同用途特材，因市場自由競爭已由市場退出，而自付差額品項成為常規使用。

(二)結合療效及價格下降之新事證得以證明自付差額品項已符合成本效益。

用於兒童長骨畸形矯正之特材

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-2

1

提案摘要(1)

案由：有關裕強公司、昌偉公司及愛派司公司建議將用於兒童長骨畸形矯正特材「”沛佳”兒科用骨釘骨板系統」、「”歐氏”導引骨釘骨板系統」及「”奧沛迪”沛迪骨板系統」共7項納入健保給付案。

依據：按106年11月、107年6月及10月份特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 考量8字板目前是國際醫學界公認矯正成長中兒童5公分內長短腳或OX形腿時的最佳選擇，且專為兒童骨骼生長矯正用途設計，又傳統的Staple非專用於固定生長板，可能造成永久破壞，用骨板固定為off-label use，爰建議以創新功能納入健保給付，並請小兒骨科醫學會提供給付規定。

討-2

2

提案摘要(2)

- 本案特材專為兒童骨骼生長矯正執行Epiphysiodesis所設計，故生長板尚未關閉是關鍵，又小兒骨科醫學會建議4項適應症已包含95%以上個案，爰一致同意學會之建議，預估年使用量為600組~800組。
- 臨床上內外翻個案會使用1組進行矯正，長短腳者會使用2組，太晚矯正者可能會使用到4組，為使合理使用，爰建議於符合適應症下，生長板之任一側以使用1組為限。
- 因國內臨床使用情形，僅有8字板組之收費標準，爰建議「8字板組」(含Plate及Screw)納入健保給付，「蝴蝶板組」暫不納入研議，故「”奧沛迪”沛迪骨板系統」應將2孔骨板及螺釘合併後納入。

提案摘要(3)

建議：屬創新功能特材，建議「”沛佳”兒科用骨釘骨板系統」、「”歐氏”導引骨釘骨板系統-8字板組」及「”奧沛迪”沛迪骨板系統-2孔板組」納入健保給付。

本案品項

廠商	項次	品項
裕強生技股份有限公司	1	“沛佳”兒科用骨釘骨板系統
昌偉企業有限公司	2	“歐氏”導引骨釘骨板系統-8字板組
	3	“歐氏”導引骨釘骨板系統-蝴蝶板組
愛派司生技股份有限公司	4	”奧沛迪”沛迪骨板系統-骨板組(2孔)
	5	”奧沛迪”沛迪骨板系統-骨板組(4孔)
	6	”奧沛迪”沛迪骨板系統-骨板組(2支螺釘組)
	7	”奧沛迪”沛迪骨板系統-骨板組(4支螺釘組)

討-2

5

治療方式簡介

□兒童長骨畸形矯正

📖 通常肢體的兩側是對稱的，然而，也有若干疾病會導致肢體明顯的不對稱，例如：骨折外傷、影響生長板的感染、骨骼腫瘤、或足以導致肢體畸形的內分泌或新陳代謝疾病...等，所造成的問題包括有長短肢、內外翻及內外旋的肢體畸形。

📖 在仍有肢體成長空間的兒童，會使用導引肢體成長型的手術，即是以永久性或暫時性的方法來限制部分生長板的生長，令長肢減緩生長以待短肢追上，或利用單側抑制來逐漸矯正內外翻畸形；這種利用抑制部分生長板來引導肢體成長的手術，基本上可以矯正畸形，但無法延長肢體。

討-2

6

本案特材簡介(1)

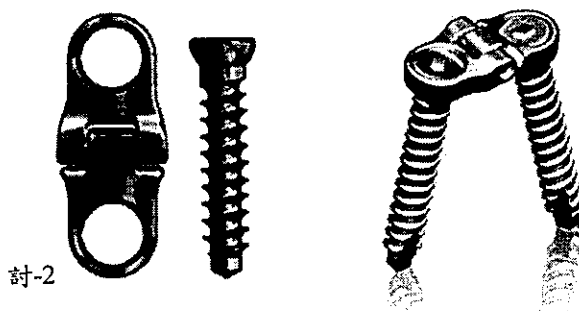
□“沛佳”兒科用骨釘骨板系統

📖 本品特材屬於一種絞接板，用於畸形矯正，包含一個骨板及兩支骨釘，透過骨釘在骨骺板兩端固定骨板，可抑制縱向骨骺生長以矯正畸形角度。

📖 骨釘及骨板皆由醫療級不鏽鋼(遵照ASTM F138之316L)製成。骨板針對12mm、16mm、20mm骨釘間之錨固點，提供三種不同尺寸距離。直徑4.5mm骨釘則提供25mm、30mm和35mm三種不同長度。



圖片出處：本案特材依廠商提供之建議書



7

本案特材簡介(2)

□“歐氏”導引骨釘骨板系統

📖 本品特材可抑制骨骺生長，以矯正兒童先天及後天性上下肢畸形。骨板中間向內凹曲貼合骨組織，適兒童使用。骨板中央小洞可引導暫時性導引骨針之正確植入，藉由骨釘將骨板固定於骨表，以矯正畸形角度。



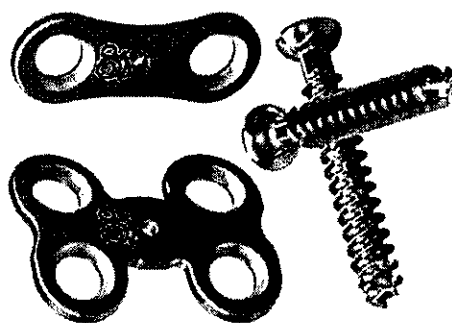
圖片出處：本案特材依廠商提供之建議書 討-2

8

本案特材簡介(3)

□“奧沛迪”沛迪骨板系統

📖 本品特材係往遠端股骨踝生長板方向植入導針(1.6mm K-pin)，確認位置達到正中心位置，選擇合適的矯正骨板，順著植入導針滑入，放置雙向導引器，確定骨板擺放位置，植入導針(1.6mm Kpin)，並量測所需螺釘長度，中空鑽頭順著1.6mm K-pin開始鑽洞，植入螺釘完成骨板植入。



圖片出處：本案特材依廠商提供之建議書 討-2

9

本案特材簡介(4)

□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
	“沛佳”兒科用骨釘骨板系統 “歐氏”導引骨釘骨板系統 “奧沛迪”沛迪骨板系統	門型骨釘
材質	不鏽鋼/鈦合金	不鏽鋼
適應症	矯正長骨角度	擴大使用於角度抑制(矯正)
使用方式	生長板上下固定	生長板兩側抑制
副作用	較少	易損害生長板或斷裂

資料出處：廠商檢送給付建議書

討-2

10

廠商建議資料(1)

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
“沛佳”兒科用骨釘骨板系統	40,000元	數量	84組	98組	112組	126組	140組
		特材費用	336萬元	392萬元	448萬元	504萬元	560萬元
“歐氏”導引骨釘骨板系統-8字板組	48,000元	數量	200組	200組	200組	200組	200組
		特材費用	960萬元	960萬元	960萬元	960萬元	960萬元
“歐氏”導引骨釘骨板系統-蝴蝶板組	78,000元	數量	200組	200組	200組	200組	200組
		特材費用	1,560萬元	1,560萬元	1,560萬元	1,560萬元	1,560萬元

註：廠商依公司歷年銷售量推估。

討-2

11

廠商建議資料(2)

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
”奧沛迪”沛迪骨板系統-骨板組(2孔)	50,000元	數量	46組	69組	91組	105組	137組
		特材費用	230萬元	345萬元	455萬元	525萬元	685萬元
”奧沛迪”沛迪骨板系統-骨板組(4孔)	60,000元	數量	46組	69組	91組	105組	137組
		特材費用	276萬元	414萬元	546萬元	630萬元	822萬元
”奧沛迪”沛迪骨板系統-骨板組(螺釘組)	6,000元 12,000元 (每支3,000元)	數量	98組	147組	195組	255組	293組
		特材費用	29萬元	44萬元	59萬元	68萬元	88萬元

註：廠商依公司歷年銷售量推估。

討-2

12

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
64142B	骨屢抑制術	Epiphysiodesis (include stapling)	4,910

討-2

13

國際價格(1)

		新特材1		新特材2		新特材3	
國別	匯率 107.07-09	當地 價格	“沛佳”兒科 用骨釘骨板 系統	當地 價格	“歐氏”導引 骨釘骨板系 統-8字板組	當地 價格	“歐氏”導引 骨釘骨板系 統-蝴蝶板組
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	29.88	--	--	--	--	--	--
日本	0.27	--	--	124,100	33,507	--	--
韓國	0.03	--	--	312,040	9,361	--	--
澳洲	23.17	1,236	28,638	--	--	--	--
中位數			28,638		21,434		
國際最低價			28,638		9,361		
廠商建議價			40,000		48,000		78,000

註：經查本案新特材3「“歐氏”導引骨釘骨板系統-蝴蝶板組」查無國際價格。

討-2

14

國際價格(2)

		新特材4		新特材5		新特材6、7	
國別	匯率 107.07-09	當地 價格	”奧沛迪”沛 迪骨板系統- 骨板組(2孔)	當地 價格	”奧沛迪”沛 迪骨板系統- 骨板組(4孔)	當地 價格	”奧沛迪”沛 迪骨板系統- 螺釘組
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	29.88	--	--	--	--	--	--
日本	0.27	--	--	--	--	--	--
韓國	0.03	--	--	--	--	--	--
澳洲	23.17	547	12,674	931	21,571	195	4,518
中位數			12,674		21,571		4,518
國際最低價			12,674		21,571		4,518
廠商建議價			50,000		60,000		6,000

討-2

15

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
“沛佳”兒科用骨釘 骨板系統	0	無採購資料			8	49,500	49,500	49,500
“歐氏”導引骨釘骨 板系統-8字板組	4	34,950	34,950	34,950	24	43,750	43,697	40,135
“歐氏”導引骨釘骨 板系統-蝴蝶板組	0	無採購資料			0	查無資料		
”奧沛迪”沛迪骨板 系統-骨板組(2孔)	--	107.07.25始登錄於 「健保尚未納入 給付特材品項表」			0	查無資料		
”奧沛迪”沛迪骨板 系統-骨板組(4孔)	--				0	查無資料		
”奧沛迪”沛迪骨板 系統-2支螺釘組	--				0	查無資料		
”奧沛迪”沛迪骨板 系統-4支螺釘組	--				0	查無資料		

討-2

16

建議支付點數

□採計方式

- 📖 建議採公立醫院採購價之中位數(34,950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39,951點暫予支付。

建議給付規定

□適應症：

- 📖 膝內翻或膝外翻達下肢軸線(股骨頭中心至踝關節中心連線)超過膝關節中間1/2且生長板尚未關閉。
- 📖 膝屈曲攣縮10度~20度且生長板尚未關閉。
- 📖 踝關節脛骨平台或距骨平頂外翻超過10度且生長板尚未關閉。
- 📖 長短腿2-5公分(從地面算到腸骨頂)且生長板尚未關閉。

- 符合上述適應症下，生長板之任一側以使用1組為限。

財務評估

- 暫以專家討論預估使用量800組計，健保增加支出3,196萬點(= 39,951點*800組)。

特材基本資料(1)(品項1)

特材名稱	“沛佳”兒科用骨釘骨板系統 “PEGA” Hinge Pediatric Plating System		
許可證字號	衛署醫器輸字第024228號	發證日期	102/01/08
廠商名稱	裕強生技股份有限公司		
製造廠名稱	PEGA MEDICAL INC.	製造國別	加拿大
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、小兒骨科。		
規格	骨板*1+骨釘*2。		
材質	醫療級不鏽鋼。		
適應症	幫助兒科患者透過抑制縱向骨骺生長來矯正長骨生長角度。		
廠商建議價	40,000元/組		

特材基本資料(2)(品項2-3)

特材名稱	“歐氏”導引骨釘骨板系統(8字板組/蝴蝶板組) “Orthofix” Guided Growth System		
許可證字號	衛部醫器輸字第027775號	發證日期	104/11/27
廠商名稱	昌偉企業有限公司		
製造廠名稱	ORTHOFIX S.R.L.	製造國別	義大利
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、小兒骨科。		
規格	8字板組：骨板*1+骨釘*2；蝴蝶板組：骨板*1+骨釘*4。		
材質	鈦合金。		
適應症	本產品係設計用來矯正長骨角度。		
廠商建議價	8字板組：48,000元/組；蝴蝶板組：78,000元/組。		

計-2

221

特材基本資料(3)(品項4-7)

特材名稱	“奧沛迪”沛迪骨板系統(2孔骨板/4孔骨板/螺釘) “OrthoPediatrics” PediPlate Bone Plating System		
許可證字號	衛部醫器輸字第030570號	發證日期	106/11/28
廠商名稱	愛派司生技股份有限公司		
製造廠名稱	ORTHOPEDIATRICS CORP.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科、小兒骨科。		
規格	2孔骨板組：骨板*1；4孔骨板組：骨板*1；螺釘組：骨板*2+骨釘*4。		
材質	鈦合金。		

計-2

222

特材基本資料(3)(品項4-7)(續)

特材名稱	“奧沛迪”沛迪骨板系統(2孔骨板/4孔骨板/螺釘) “OrthoPediatrics” PediPlate Bone Plating System		
許可證字號	衛部醫器輸字第030570號	發證日期	106/11/28
適應症	脛骨、腓骨、股骨、骨盆、髌臼骨、掌骨、蹠骨、肱骨、尺骨、橈骨、中手骨和中足骨的骨折；跟骨的治療；髌關節固定術；臨時孔固定；以及長骨生長角度重新定向。有助逐漸矯正發育中兒童的成骨畸形。適用這些器材的特定小兒病況/疾病包括： 1.膝蓋(股骨和/或脛骨)外翻、內翻、屈曲或伸展畸形； 2.腳踝外翻、內翻或蹠屈畸形； 3.手肘(肱骨)外翻或內翻畸形； 4.手腕(橈骨)的橈側或尺側偏移、屈曲或伸展畸形。		
廠商建議價	2孔骨板組：50,000元/組；4孔骨板組：60,000元/組； 2支螺釘組：6,000元/組；4支螺釘組：12,000元/組。		

106 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(106 年 11 月 23 日上午 9 時)

主 席：江鴻生醫師

二、討論提案

(一)案由：有關「裕強生技股份有限公司」建議將用於畸形矯正之特材「"沛佳"兒科用骨釘骨板系統」納入健保給付案。

結論：

1. 本案特材(含骨板*1+骨釘*2)由不鏽鋼材質製成，用於幫助畸形之兒科患者，透過抑制縱向骨骺生長來矯正長骨生長角度，專用於小兒骨骺板未癒合前，將生長板一側固定以限制其生長、僅留另一側繼續生長，為生長導引用骨板，臨床上對於年齡較小及肢體嚴重彎曲者確有其療效。
2. 目前健保給付之特材例如騎馬釘 Staple(但容易鬆脫)，或一般骨板加螺釘，雖可替代用於骨骺板未癒合之個案，但非每一個案皆適用，且該類特材並非專為生長導引所使用：本特材在國外已上市多年，臨床療效佳，故建議納入健保給付，對於相關給付規定、是否需年齡限制及財務評估等，請中華民國小兒骨科醫學會提供資料後再議。

(二)案由：有關「昌偉企業有限公司」建議將用於畸形矯正之特材「"歐氏"導引骨釘骨板系統」等共 2 項納入健保給付案。

結論：

1. 本案特材為鈦合金材質，用於小兒骨骺板未癒合前之畸形之矯正長骨角度，例如膝內外翻、踝關節內外翻、髖關節內外翻等。
2. 考量本案特材之用途及功能與第一案雷同，建議併同該案辦理，建議納入健保給付，對於相關給付規定、是否需年齡限制及財務評估等，請中華民國小兒骨科醫學會提供資料後再議。

107 年 6 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(107 年 6 月 14 日上午 9 時 30 分)

主 席：林啟禎醫師

五、案由：有關裕強公司及昌偉公司建議將用於兒童長骨畸形矯正特材「"沛佳"兒科用骨釘骨板系統」、「"歐氏"導引骨釘骨板系統-8 字板組/蝴蝶板組」共 3 項納入健保給付案。

說明：

- (一) 考量 8 字板目前是國際醫學界公認矯正成長中兒童 5 公分內長短腳或 OX 形腿時的最佳選擇，且專為兒童骨骼生長矯正用途設計，又傳統的 Staple 固定生長板可能造成永久破壞，用骨板固定為 off-label use，爰建議本案特材以創新功能納入健保給付。
- (二) 考量本案為創新功能特材，為避免以國際價格訂價造成廠商退出市場，建議以公立醫院採購價中位數(34,950 點)，再除以最近四季結算(105 年第 4 季至 106 年第 3 季)之醫院部門浮動點值平均(0.8808)訂定支付點數為 39,679 點($=34,950/0.8808$)。另考量國內臨床使用情形，僅有 8 字板組之收費標準，爰建議蝴蝶板組暫不納入研議。
- (三) 考量臨床執行 Epiphysiodesis 病患，非均為畸形矯正，爰推估每年約 200 人執行畸形矯正手術，且每次最多使用 4 組，推估年使用量約 600~800 組。另為避免誘發使用量，請小兒骨科醫學會研訂定嚴謹且明確之給付適應症。

結論：基於臨床需要，建議「"沛佳"兒科用骨釘骨板系統」、「"歐氏"導引骨釘骨板系統-8 字板組」等 2 項納入健保給付。

- (一) 建議功能類別：創新功能特材。
- (二) 建議給付規定：請小兒骨科醫學會協助訂定。
- (三) 預估年使用量：600 組~800 組。
- (四) 建議支付點數：採公立醫院採購價中位數，除以最近四季結算之醫院部門浮動點值平均值，以每組 39,679 點暫予支付。
- (五) 財務評估：暫以使用量 800 組計，健保增加支出 3,174 萬點。

107 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：107 年 10 月 25 日上午 9 時 30 分)

- 一、有關裕強公司、昌偉公司及愛派司公司建議將用於兒童長骨畸形矯正特材「"沛佳"兒科用骨釘骨板系統」、「"歐氏"導引骨釘骨板系統-8 字板組/蝴蝶板組」及「"奧沛迪"沛迪骨板系統-2 孔骨板/4 孔骨板/螺釘」共 7 項納入健保給付案。

說明：

- (一) 本案特材專為兒童骨骼生長矯正執行 Epiphysiodesis 所設計，故生長板尚未關閉是關鍵，又小兒骨科醫學會建議之 4 項適應症已包含 95%以上個案，且臨床上會參考骨齡，再配合複雜計算來評估適合手術之年齡，爰與會專家不建議以年齡訂定適應症範圍，一致同意學會建議之 4 項適應症。
- (二) 臨床上內外翻個案會使用 1 組進行矯正，長短腳者會使用 2 組，太晚矯正者可能會使用到 4 組，為使合理使用，爰建議於符合適應症下，生長板之任一側以使用 1 組為限。
- (三) 考量「"奧沛迪"沛迪骨板系統」亦可用於矯正兒童長短腳或 OX 形腿等，與「"沛佳"兒科用骨釘骨板系統」及「"歐氏"導引骨釘骨板系統」屬「同功能」特材，爰建議比照 107 年 6 月本會議結論辦理，將「8 字板組」納入健保給付，「蝴蝶板組」暫不納入。
- (四) 本案特材每組以 39,951 點暫予支付(創新功能特材，以公立醫院採購價中位數 34,950 點，除以最近四季結算之醫院部門浮動點值平均值計算)，經本會議討論與評估國際價格及國內自費價格後，該支付點數應屬合理訂價。

結論：

- (一) 建議按 107 年 6 月本會議結論，將「8 字板組」(含 Plate 及 Screw)納入健保給付，「蝴蝶板組」暫不納入。
 1. 建議功能類別：創新功能特材。
 2. 建議納入品項：「"沛佳"兒科用骨釘骨板系統」、「"歐氏"導引骨釘骨板系統-8 字板組」；另「"奧沛迪"沛迪骨板系統」應將 2 孔骨板及

螺釘合併後納入健保給付，支付點數及給付規定同 8 字板組。

3. 預估年使用量：600 組~800 組。

(二) 建議支付點數：採公立醫院採購價中位數(34,950 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 39,951 點暫予支付。

(三) 建議給付規定：

1. 適應症：

(1) 膝內翻或膝外翻達下肢軸線(股骨頭中心至踝關節中心連線)超過膝關節中間 1/2 且生長板尚未關閉。

(2) 膝屈曲攣縮 10 度~20 度且生長板尚未關閉。

(3) 踝關節脛骨平台或距骨平頂外翻超過 10 度且生長板尚未關閉。

(4) 長短腿 2-5 公分(從地面算到腸骨頂)且生長板尚未關閉。

2. 符合上述適應症下，生長板之任一側以使用 1 組為限。

(四) 財務評估：暫以使用量 800 組計，健保增加支出 3,196 萬點。

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35次(107年11月)會議
107年11月22日

討-3

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。
- 腫瘤減容手術（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。

討-3

2

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；接受HIPEC前會先進行腫瘤減積手術，切除腹腔內肉眼可見的腫瘤；程序如下：

- 將溫度探針放在腹壁兩側。
- 將兩根注液導管放在下腹部，兩根排液導管放在上腹部。
- 導管連接至灌流機管路，灌流機可控制化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。
- 將腹腔暫時縫合，經由注液導管注入經加溫的生理食鹽水溶液。
- 在90分鐘內於溶液加入化療藥物，由機器幫浦加溫後重新送入腹腔。
- 整個程序不斷重覆循環，以清洗腹腔器官和組織所有表面。
- 經90分鐘療程，將化療溶液排出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。

討-3

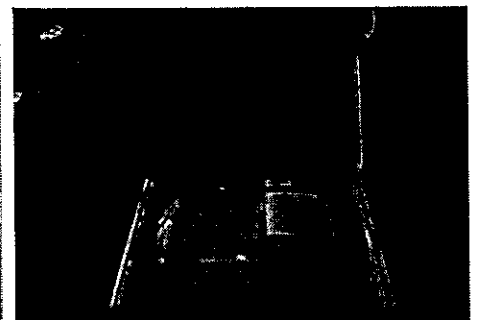
3

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。

 **RAND**
Extending patient survival



討-3

圖片出處：本特材仿單⁴

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注，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-3

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-3

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-3

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-3

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。

討-3

9

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瘤局部切除	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

討-3

10

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：本案特材查無國際價格。

討-3

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96,021點暫予支付($84,000/0.8748=96,021$ 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-3

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：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。

討-3

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	96,021點	使用量	500組	600組	720組	846組	950組
		預估 點數	4,801萬點	5,761萬點	6,914萬點	8,123萬點	9,122萬點
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			5,041萬點	6,049萬點	7,260萬點	8,530萬點	9,578萬點

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5,041萬點至9,578萬點。

討-3

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 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。

討論案第 4 案

案由：有關「台灣曲克股份有限公司」建議擴增「服來瑟引導導管」等產品之健保給付規定(I203-1)案，提請討論。

說明：

- 一、依台灣曲克股份有限公司 103 年 7 月 31 日曲克健字第 2014073101 號函(詳附件 1)、107 年 6 月 1 日曲克法字第 2018060101 號函(詳附件 2)暨 106 年 4 月份、107 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(詳附件 3)辦理。
- 二、按 106 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄，此類特材具有親水性塗層，合併 Sheath 及 Guiding catheter 之設計，支撐力較佳，部分頭頸部血管彎曲或腸骨動脈對側導入，確實不易造成血管缺損，建議擴增「腸骨動脈對側導入」及「頸動脈異常的治療」等 2 項給付規定。
- 三、查本案特材屬穿刺以導入介入器材或導線之特材「血管栓塞微導引管/Guiding CATH」，共計 7 項，支付點數為 6,351 點，給付規定(I203-1)如下：
 - (一) 限動靜脈畸型或困難度較高之腫瘤栓塞術患者。
 - (二) 附術前後血管攝影照片申報使用。
- 四、後因「血管栓塞微導引管」之給付規定涉及其他功能類別特材，如「血管栓塞導管套組」、「血管栓塞微導管」、「血管栓塞微導管導引線」及「血管栓塞環/EMBOLIZATION COIL(合金.白金.鎢環)」等，且經盤點上開「血管栓塞微導引管/Guiding CATH」7 項之特材仿單適應症等，計 6 張醫療器材許可證(衛署醫器輸字第 016620、018493、022943、021257、025221、029122 號)(詳附件 4)，其中僅曲克公司持有之 2 張醫療器材許可證(衛署醫器輸字第 016620、018493 號)中英文仿單，說明以腸骨動脈對側導入之處置步驟。
- 五、爰重新釐清此類特材之醫療器材許可證仿單及臨床專業使用等意見，經提 107 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議其會議紀錄結論如

下：

- (一) 考量 Shuttle sheath 材質較硬，在通過彎曲血管時比較不會折到，能維持管腔空間，且支撐力較足夠不易掉下來，故臨床上用於將氣球或支架帶到病變位置，現行給付規定已不符合現行本案特材之臨床使用範圍，如用於出血治療。
- (二) 另「腸骨動脈對側導入」係為處置動作，而「頸動脈異常治療」亦屬血管內介入治療一環，且臨床上早已將本案特材運用在栓塞、取栓、溶栓、血管成形、血管支架、注射治療性藥劑等，爰建議修正給付規定之使用範圍，以「血管介入」治療含括前述適應症，較符合臨床實際現況。
- (三) 建議修正給付規定(I203-1)之「限動靜脈畸型或困難度較高之腫瘤栓塞術患者」，修正為「困難的血管介入術，包含栓塞、取栓、溶栓、血管成形、血管支架、注射治療性藥劑等」。
- (四) 上述給付規定涉及之特材，含「血管栓塞微導引管」、「血管栓塞導管套組」、「血管栓塞微導管」、「血管栓塞微導管導引線」及「血管栓塞環/EMBOLIZATION COIL(合金、白金、鎢環)」，併同修訂給付規定。

六、因本項給付規定原即用於執行困難栓塞術，修正後亦為困難的血管介入術。另 107 年醫院部門總額之新醫療科技（特材）預算編列為 6.1 億元，迄至 107 年 9 月本會議同意納入健保給付之新功能特材計 59 項，推估預算約 4.09 億點，餘 2.01 億點，尚足以支應。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬修正給付規定「人工栓塞治療套組(I203-1)」(詳附件 5)，並依程序辦理暫予公告實施。

台灣曲克股份有限公司 函

地址：23143 新北市新店區北新路三段 207 號 11 樓
承辦人及電話：吳易玲 (02) 66283888

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 103 年 7 月 31 日
發文字號：曲克健字第 2014073101 號

主旨：關於本公司申請擴增「服來瑟引導導管」等產品之健保給付規定乙案，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、依 貴署 103.1.29 健保審字第 1020072991 號函辦理。
- 二、旨揭乙案本公司業於 103.3.14 以曲克健字第 2014031401 號函回覆 貴署，惟為考量全民健康保險預算有限，本公司修正建議擴增之給付規定：除原給付之 I203-1 規定外為，建議擴增(一)腸骨動脈對側導入，及(二)頸動脈異常的治療。
- 三、本產品經食品藥物管理署核定之中文仿單所載適應症為：設計用來導入導管、氣球或其他血管器材，主要使用於(一)腸骨動脈對側導入，(二)頸動脈異常的治療，及(三)腫瘤的栓塞療法。然目前其健保給付規定僅限於人工栓塞治療，與臨床需求並不相符，盼 貴署考量臨床需求予以擴增給付規定。
- 四、承上，請 貴署將本案與前案併案處理，並以本次附件資料為審查資料。
- 五、隨函檢附擴增給付規定對照表如附件一。又，本類產品與目前健保給付最優之用來導入血管器材的導引鞘組（無給付規定）相比，仍有許多較優越之處，詳如附件二之比較表；附件三為擴增適應症後之健保預算衝擊預估。
- 六、另檢附產品之醫療器材許可證暨中文仿單核定本（衛署醫器輸字第 016620、018476、018493 號）共三份，

及相關臨床文獻五篇（附中文文獻說明）供參。

正本：衛生福利部中央健康保險署



台灣曲克股份有限公司 函

地址：23143 新北市新店區北新路三段 207 號 11 樓
承辦人及電話：洪筱煊(02) 66283514

受文者：衛生福利部中央健康保險署

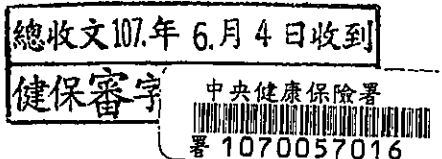
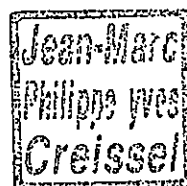
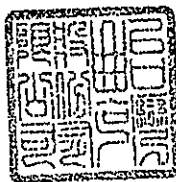
發文日期：中華民國 107 年 06 月 01 日
發文字號：曲克法字第 2018060101 號

主旨：關於本公司申請擴增「"曲克"服來瑟引導導管
"Cook" Flexor guiding catheters(許可證字號：
衛署醫器輸字第016620號)」之健保給付規定乙
案，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、依本公司~~103.10.24~~曲克健字第 2014102402 號函。
- 二、該案從~~102.12.12~~申請至今，本公司已多次發函及致電予貴署，祈儘速擴增旨揭產品之健保給付規定以符合臨床及病患需求。惟本案延宕至今已多年，懇請貴署告知該案之最新進度。如有需本公司協助之處，亦敬請不吝告知。
- 三、隨函檢附貴署相關往來公文、衛署醫器輸字第 016620 號許可證影本及中文仿單核定本影本供參。

正本：衛生福利部中央健康保險署



107.6.20

106 年 4 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：106 年 4 月 27 日(星期四)上午 9 時)

提案二：有關擴增特殊材料血管栓塞治療套組及相關組件之給付規定(I203-1)案。

說明：本案特材具有親水性塗層，及合併血管鞘(Sheath)及導引導管(Guiding catheter)之設計，故支撐力較佳，在部分頭頸部血管彎曲或腸骨對側導入時，確實較不易造成血管損傷。經中華民國心臟學會反映原給付規定確已不符實際臨床醫療現況，建議增修給付規定。

結論：本案特材同意擴增「腸骨動脈對側導入」及「頸動脈異常的治療」等 2 項給付規定(如附件 1)。

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)

提案四：有關「台灣曲克股份有限公司」建議擴增「服來瑟引導導管」等產品之健保給付規定(I203-1)再提會案。

說明：

- (一) 因 Shuttle sheath 材質較硬，在通過彎曲血管時比較不會折到，能維持管腔空間，且支撐力較足夠不易掉下來，故臨床上用於將氣球或支架帶到病變位置，爰 Shuttle sheath 用於周邊血管對側導入或(Ascending) Aorta 治療具臨床合理性，建議修訂給付規定。
- (二) 隨著血管內介入治療特材之演進，早期限定用於動靜脈畸型或腫瘤栓塞術患者之規定，已不符合現行本案特材之臨床使用範圍，如用於出血治療。
- (三) 考量「腸骨動脈對側導入」係為處置動作，而「頸動脈異常治療」亦屬血管內介入治療一環，且臨床上早已將本案特材運用在栓塞、取栓、溶栓、血管成形、血管支架、注射治療性藥劑等，爰建議修正給付規定之使用範圍，以「血管介入」治療含括前述適應症，較符合臨床實際現況。

結論：

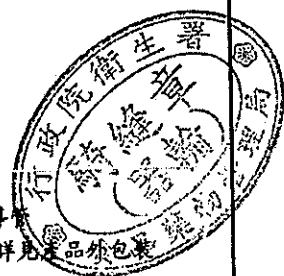
- (一) 建議修訂 I203-1 給付規定：
 - 1. 困難的血管介入術，包含栓塞、取栓、溶栓、血管成形、血管支架、注射治療性藥劑等。
 - 2. 附治療前後血管攝影照片申報使用。
- (二) 前開給付規定涉及之特材，含「血管栓塞微導引管」、「血管栓塞導管套組」、「血管栓塞微導管」、「血管栓塞微導管導引線」及「血管栓塞環/EMBOLIZATION COIL(合金.白金.鎢環)」，併同修訂給付規定。

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"曲克"服來瑟引導導管	申請廠商	台灣曲克股份有限公司
--------	-------------	------	------------

許可證字號：衛署醫器輸字第 016620 號

增加規格
99. 5. 07



中文醫療器材名稱："曲克"服來瑟引導導管
製造日期：詳見產品外包裝 保存期限：詳見產品外包裝
製造批號：詳見產品外包裝
許可字號：衛署醫器輸字第 016620 號
藥商名稱：台灣曲克股份有限公司
藥商地址：台北縣新店市北新路三段 207 號、207-1 號 11 樓
製造廠名稱：COOK INCORPORATED
製造廠地址：750 Daniels Way, Bloomington,
IN 47404, U.S.A.

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核





Flexor guiding catheters

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgement concerning patient care.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Flexor guiding catheter is an AQ hydrophilic-coated guiding catheter with a radiopaque distal tip, clear body, manually adjusting side-arm adapter, and coaxial dilator(s).

INTENDED USE

Flexor guiding catheter has been designed for the introduction of catheters, balloons or other vascular devices.

Use for contralateral access to the iliac artery for interventional procedures after initial wire guide positioning has been established, or used to introduce balloon, closed and non-tapered end catheters and other devices for intervention. It can also be used for embolization therapy for tumor patient or therapy for cardiac malformation.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in proper vascular access techniques. Standard techniques for the placement of vascular access sheaths should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

All catheters and instruments used with this product should move freely through the valve and catheter. Damage to the valve/catheter may result when the fit is tight.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Apply appropriate local anesthetic agent at skin access site.
2. Using a surgical scalpel, make a shallow skin nick at the puncture site.(optional)
3. Insert a standard entry needle into the vessel lumen.
4. Insert a wire guide through the cannula and into the vessel lumen.
5. Remove the needle over the wire guide.
6. Using heparinized saline, activate the hydrophilic coating of the coaxial catheter/dilator by wetting the outer surface of the device.
7. Using fluoroscopic guidance, insert the dilator/catheter combination over the wire guide and into the vessel lumen.
8. Slowly remove the dilator and wire guide together. The catheter will remain in the vessel.
9. The catheter may now be used for insertion and advancement of appropriately sized diagnostic or interventional devices.

COOK®

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, U.S.A.

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"曲克"服來瑟引 導導管	申請廠商	台灣曲克股份有限公司
--------	-----------------	------	------------

許可證字號：衛署醫器輸字第 016620 號



99. 5. 07

Flexor Guiding Catheter

Ansel Modification

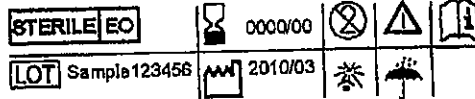
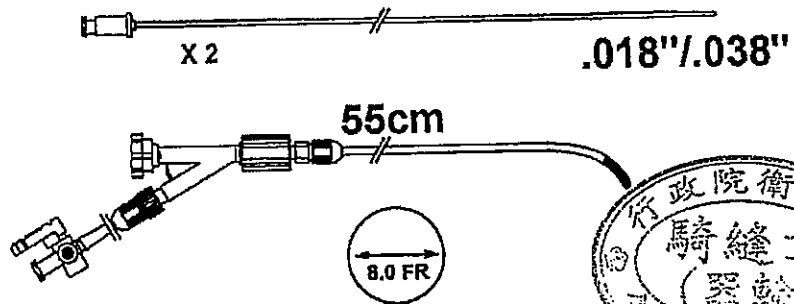
REF KSAW-8.0-18/38-55-RB-ANL1-HC

REF G29995



PAT. 4,878,959; 5,002,582; 5,283,992; 5,512,328

8.0 FR



99. 5. 07
CE 0088

KSAW-8.0-18/38-55-RB-ANL1-HC



REF G29995

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌、製造廠名稱、地址及藥商名稱
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃面者，應於仿單背面貼附仿單標籤

COOK

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA

EC REP Willem Cook Europe ApS
Sandet 8, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK



"曲克"服來瑟引導導管
"COOK" Flexor guiding catheters
衛署醫器輸字第 016620 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
此使用說明用來作為一般使用，不可用在取代習慣上的使用方法或關於病人照護的專業臨床診斷。

警語

本器材要在醫師指示下才能被販賣和使用。

產品說明

Flexor 引導導管是 AQ 親水性被覆引導導管有不透射線性遠端尖頭，可調整式側臂轉接頭，和同軸擴張器。

適應症

Flexor 引導導管用來導入導管，氣球或其他血管器材。

本產品主要是用來做腸骨動脈對側導入，在處置步驟中，導線放置好之後，導入氣球、鈍頭無開口的導管及其他不同種類處置用。另外也用在腫瘤的栓塞療法或頸動脈異常的治療。

本產品需由受過適當血管導入技術訓練的或有經驗的醫師。需使用標準血管導入放置技術。

禁忌症

未知。

警語

未知。

注意

所有使用在本產品的導管和儀器必須在閥門和導管之間能自由移動，如果太緊的話會對閥門或導管造成傷害。

使用方法

1. 在皮膚局部使用適當局部麻醉劑。
2. 使用外科解剖刀在穿刺部位切開淺的切口(自由選擇)。
3. 穿入穿刺針入血管腔。
4. 穿入導線入導管腔內並進入血管腔內。
5. 移除導線上的針。
6. 用肝素化的生理食鹽水濕潤器材表面來活化同軸導管/擴張器的親水性被覆。
7. 用螢光鏡監視,藉著導線插入導管/擴張器到血管腔內。
8. 慢慢一起移除擴張器和導線，導管會留在血管內。
9. 導管可用來插入適當大小的介入診斷器。

產品型號及規格

產品型號	引導器 (French)	導線直徑 (inch.)	導管鞘長度 (cm)
KSAW-8.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	8.0	0.018/0.038	55
KSAW-8.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	8.0	0.018/0.038	55
KSAW-8.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	8.0	0.018/0.038	55
KSAW-5.0-18/38-90-RB-ANL3-HC	5.0	0.018/0.038	90
KSAW-6.0-18/38-90-RB-ANL3-HC	6.0	0.018/0.038	90
KSAW-7.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	7.0	0.018/0.038	90
KSAW-7.0-18/38-90-RB-ANL2-HC	7.0	0.018/0.038	90
KSAW-7.0-18/38-90-RB-ANL3-HC	7.0	0.018/0.038	90
KSAW-8.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	8.0	0.018/0.038	90
KSAW-8.0-18/38-90-RB-ANL2-HC	8.0	0.018/0.038	90
KSAW-8.0-18/38-90-RB-ANL3-HC	8.0	0.018/0.038	90
KSAW-5.0-18/38-110-RB-ANL1-HC	5.0	0.018/0.038	110
KSAW-5.0-18/38-110-RB-ANL2-HC	5.0	0.018/0.038	110
KSAW-5.0-18/38-110-RB-ANL3-HC	5.0	0.018/0.038	110
KSAW-6.0-18/38-110-RB-ANL1-HC	6.0	0.018/0.038	110
KSAW-6.0-18/38-110-RB-ANL2-HC	6.0	0.018/0.038	110
KSAW-6.0-18/38-110-RB-ANL3-HC	6.0	0.018/0.038	110
KSAW-7.0-18/38-110-RB-ANL1-HC	7.0	0.018/0.038	110
KSAW-7.0-18/38-110-RB-ANL2-HC	7.0	0.018/0.038	110
KSAW-7.0-18/38-110-RB-ANL3-HC	7.0	0.018/0.038	110
KSAW-8.0-18/38-110-RB-ANL1-HC	8.0	0.018/0.038	110
KSAW-8.0-18/38-110-RB-ANL2-HC	8.0	0.018/0.038	110
KSAW-8.0-18/38-110-RB-ANL3-HC	8.0	0.018/0.038	110

製造廠名稱：Cook Incorporated

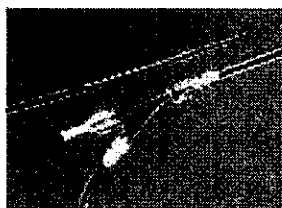
製造廠地址：750 Daniels Way,

Bloomington, IN 47404, U.S.A.

藥商名稱：台灣曲克股份有限公司

藥商地址：台北縣新店市北新路三段 207, 207-1 號 11 樓

"COOK" Flexor guiding catheters



Use for contralateral access to the iliac artery for interventional procedures after initial wire guide positioning has been established, or used to introduce balloon, closed and non-tapered end catheters and other devices for intervention.

It can also be used for embolization therapy for tumor patient or therapy for cardiac malformation.

Product code	Introducer	Guide wire	Sheath length
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	5.0	0.018/0.038	55
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	5.0	0.018/0.038	55
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	5.0	0.018/0.038	55
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	6.0	0.018/0.038	55
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	6.0	0.018/0.038	55
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	6.0	0.018/0.038	55
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	7.0	0.018/0.038	55
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	7.0	0.018/0.038	55
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	7.0	0.018/0.038	55
KSAW-8.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	8.0	0.018/0.038	55
KSAW-8.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	8.0	0.018/0.038	55
KSAW-8.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	8.0	0.018/0.038	55
KSAW-5.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	5.0	0.018/0.038	90
KSAW-5.0-18/38-90-RB-ANL2-HC	5.0	0.018/0.038	90
KSAW-5.0-18/38-90-RB-ANL3-HC	5.0	0.018/0.038	90
KSAW-6.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	6.0	0.018/0.038	90
KSAW-6.0-18/38-90-RB-ANL2-HC	6.0	0.018/0.038	90
KSAW-6.0-18/38-90-RB-ANL3-HC	6.0	0.018/0.038	90
KSAW-7.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	7.0	0.018/0.038	90
KSAW-7.0-18/38-90-RB-ANL2-HC	7.0	0.018/0.038	90
KSAW-7.0-18/38-90-RB-ANL3-HC	7.0	0.018/0.038	90
KSAW-8.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	8.0	0.018/0.038	90
KSAW-8.0-18/38-90-RB-ANL2-HC	8.0	0.018/0.038	90
KSAW-8.0-18/38-90-RB-ANL3-HC	8.0	0.018/0.038	90
KSAW-5.0-18/38-110-RB-ANL1-HC	5.0	0.018/0.038	110
KSAW-5.0-18/38-110-RB-ANL2-HC	5.0	0.018/0.038	110
KSAW-5.0-18/38-110-RB-ANL3-HC	5.0	0.018/0.038	110
KSAW-6.0-18/38-110-RB-ANL1-HC	6.0	0.018/0.038	110
KSAW-6.0-18/38-110-RB-ANL2-HC	6.0	0.018/0.038	110
KSAW-6.0-18/38-110-RB-ANL3-HC	6.0	0.018/0.038	110
KSAW-7.0-18/38-110-RB-ANL1-HC	7.0	0.018/0.038	110
KSAW-7.0-18/38-110-RB-ANL2-HC	7.0	0.018/0.038	110
KSAW-7.0-18/38-110-RB-ANL3-HC	7.0	0.018/0.038	110
KSAW-8.0-18/38-110-RB-ANL1-HC	8.0	0.018/0.038	110
KSAW-8.0-18/38-110-RB-ANL2-HC	8.0	0.018/0.038	110
KSAW-8.0-18/38-110-RB-ANL3-HC	8.0	0.018/0.038	110

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, U.S.A.

"曲克"弗萊色引導導管
"COOK"Flexor guiding catheters
衛署醫器輸字第 018493 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

此使用說明用來作為一般使用，不可用在取代習慣上的使用方法或關於病人照護的專業臨床診斷。

警語

本器材要在醫師指示下才能被販賣和使用。

產品說明

Flexor 引導導管是 AQ 親水性被覆引導導管有不透射線性遠端尖頭，可調整式側臂轉接頭，和同軸擴張器。

適應症

Flexor 引導導管用來導入導管，氣球或其他血管器材。

本產品主要是用來做腸骨動脈對側導入，在處置步驟中，導線放置好之後，導入氣球、鈍頭無開口的導管及其他不同種類處置用。另外也用在腫瘤的栓塞療法或頸動脈異常的治療。

本產品需由受過適當血管導入技術訓練的或有經驗的醫師。需使用標準血管導入放置技術。

禁忌症

未知。

警語

未知。

注意

所有使用在本產品的導管和儀器必須在閥門和導管之間能自由移動，如果太緊的話會對閥門或導管造成傷害。

使用方法

1. 在皮膚局部使用適當局部麻醉劑。
2. 使用外科解剖刀在穿刺部位切開淺的切口(自由選擇)。
3. 穿入穿刺針入血管腔。
4. 穿入導線入導管腔內並進入血管腔內。
5. 移除導線上的針。
6. 用肝素化的生理食鹽水濕潤器材表面來活化同軸導管/擴張器的親水性被覆。
7. 用螢光鏡監視，藉著導線插入導管/擴張器到血管腔內。
8. 慢慢一起移除擴張器和導線，導管會留在血管內。
9. 導管可用來插入適當大小的介入診斷器。



產品編號及規格

編號	引導器 (French)	導線直徑(inch.)	導管鞘 長度 (cm)
KSAW-5.0-38-45-RB-BLKN-SI	5.0	0.038	45
KSAW-6.0-38-45-RB-BLKN-SI	6.0	0.038	45
KSAW-7.0-38-45-RB-BLKN-SI	7.0	0.038	45
KSAW-8.0-38-45-RB-BLKN-SI	8.0	0.038	45
KSAW-4.0-18-90-RB-SHTL-HC	4.0	0.018	90
KSAW-4.0-18-110-RB-SHTL-HC	4.0	0.018	110
KSAW-5.0-18-110-RB-SHTL-HC	5.0	0.018	110
KSAW-4.0-35-90-RB-SHTL-HC	4.0	0.035	90
KSAW-4.0-35-110-RB-SHTL-HC	4.0	0.035	110
KSAW-5.0-35-110-RB-SHTL-HC	5.0	0.035	110

製造廠名稱：Cook Incorporated

製造廠地址：750 Daniels Way,
Bloomington, IN 47404, U. S. A.

藥商名稱：台灣曲克股份有限公司

藥商地址：台北市中山區長安東路一段 23 號 5 樓之一

98.12.2



5

"COOK" Flexor guiding catheters



Use for contralateral access to the iliac artery for interventional procedures after initial wire guide positioning has been established, or used to introduce balloon, closed and non-tapered end catheters and other devices for Intervention.
It can also used for embolization therapy for tumor patient or therapy for cardiac malformation.

Flexor Tuohy Borst Introducer set(Flexor Up&Over BALKIN contralateral Introducer set)

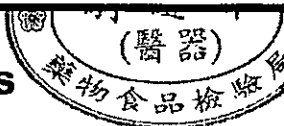
Product code	Introducer (French)	Guide wire(inch.)	Sheath length (cm)
KSAW-5.0-38-45-RB-BLKN-SI	5.0	0.038	45
KSAW-6.0-38-45-RB-BLKN-SI	6.0	0.038	45
KSAW-7.0-38-45-RB-BLKN-SI	7.0	0.038	45
KSAW-8.0-38-45-RB-BLKN-SI	8.0	0.038	45
KSAW-4.0-18-90-RB-SHTL-HC	4.0	0.018	90
KSAW-4.0-18-110-RB-SHTL-HC	4.0	0.018	110
KSAW-5.0-18-110-RB-SHTL-HC	5.0	0.018	110
KSAW-4.0-35-90-RB-SHTL-HC	4.0	0.035	90
KSAW-4.0-35-110-RB-SHTL-HC	4.0	0.035	110
KSAW-5.0-35-110-RB-SHTL-HC	5.0	0.035	110

COOK

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, U.S.A.

Flexor guiding catheters



Flexor Tuohy Borst Introducer set

(Flexor Up&Over BALKIN contralateral introducer set)

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgement concerning patient care.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Flexor guiding catheter is an AQ hydrophilic-coated guiding catheter with a radiopaque distal tip, clear body, manually adjusting side-arm adapter, and coaxial dilator(s).

INTENDED USE

Flexor guiding catheter has been designed for the introduction of catheters, balloons or other vascular devices.

Use for contralateral access to the iliac artery for interventional procedures after initial wire guide positioning has been established, or used to introduce balloon, closed and non-tapered end catheters and other devices for intervention. It can also be used for embolization therapy for tumor patient or therapy for cardiac malformation.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in proper vascular access techniques. Standard techniques for the placement of vascular access sheaths should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

All catheters and instruments used with this product should move freely through the valve and catheter. Damage to the valve/catheter may result when the fit is tight.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Apply appropriate local anesthetic agent at skin access site.
2. Using a surgical scalpel, make a shallow skin nick at the puncture site. (optional)
3. Insert a standard entry needle into the vessel lumen.
4. Insert a wire guide through the cannula and into the vessel lumen.
5. Remove the needle over the wire guide.
6. Using heparinized saline, activate the hydrophilic coating of the coaxial catheter/dilator by wetting the outer surface of the device.
7. Using fluoroscopic guidance, insert the dilator/catheter combination over the wire guide and into the vessel lumen.
8. Slowly remove the dilator and wire guide together. The catheter will remain in the vessel.
9. The catheter may now be used for insertion and advancement of appropriately sized diagnostic or interventional devices.

COOK[®]

Cook Incorporated
750 Daniels Way,
Bloomington, IN 47404, U.S.A.

“Cordis” Vista Brite Tip Introducer Guiding

“考迪斯” 導引導管

衛署醫器輸字第 022943 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

無菌。環氧乙烷氣體滅菌。無致熱原。不透射線。僅限單次使用。切勿再次滅菌。

<系統組件/說明>

導引導管

本產品包含較大的非錐形內腔，允許在血管內穿過導管及灌注肝素鹽水。本產品帶有側管和閥門，在其預先設計成型的遠端尖端部分有一個不透射線下可顯影之尖端。本產品預先成型是爲了方便其定位。

擴張器

使用提供的擴張器穿過皮下組織形成到血管的無傷性通道，便於經皮介入導引導管。

<適應症>

本產品設計用於將介入/診斷裝置通過血管導引送入週邊血管中。

<禁忌症>

尚無已知的使用禁忌。

<警告>

本產品使用一次後即作拋棄處理。重複使用或清洗可能破壞其架構完整性和/或功能。本產品接觸生物材料後均異常難以清洗乾淨，如果重複使用可能導致患者不良反應。因此，對於因重複使用本產品而引致的任何直接或後續產生的損失或費用，Cordis 將不承擔任何責任。

切勿使用 Ethiodol* 或 Lipiodol 顯影劑，或其他含有這兩者的顯影劑。

<注意事項>

- 存放於低溫、避光、乾燥處。
- 切勿使用已經開啓或破損的包裝。
- 切勿讓本產品在未插入導管或血管擴張器支撐的情況下留置過久的時間。
- 不可自行更改本產品。
- 在「保存期限」前使用本產品。

- 如感覺有阻力，請勿試圖推進或撤出導引線和/或本產品。應停止手術，並借助螢光透視鏡確定受阻原因。
- 處於超過 54 °C (130 °F) 溫度下可能損壞本產品。
- 切勿接觸有機溶劑。
- 使用前檢視本產品，確認其大小、形狀和狀況符合目前特定手術之要求。
- 務必小心操作，不要損傷本產品通過的血管。本產品可能會阻塞較小的血管。必須多加小心，避免完全阻塞血流。
- 內徑較大的導引導管在注射時須使用較小力道。
- 在透過側孔延伸管注射顯影劑前，需確認插入的裝置已將止血閥推向內側，而不是拉向外側。確認插入裝置與本產品內徑之間的間隙足以允許顯影劑流過。
- 如果本產品嚴重扭結，則退出整個系統（與任何其他附件/裝置一起作為一個整體撤出）。

<併發症>

經皮導管/鞘管導引的操作應由熟知可能併發症的醫師完成。併發症可能發生在操作過程或操作完成後的任何時間。

可能出現的併發症包括，但不限於：

- 空氣栓塞
- 穿刺位置血腫
- 感染
- 內膜撕裂/破裂
- 血管壁穿孔
- 形成血栓

<產品規格>

型號	規格	形狀
4037553H	7F x 55cm	Hockey Stick (HS)
4037553M	7F x 55cm	Multipurpose (MPA 1)
4037553R	7F x 55cm	Renal Curve (Small) (RDC 1)
4037553A	7F x 55cm	Renal Curve (RDC)
4037553C	7F x 55cm	Contralateral I (CONTRA I)
4038553H	8F x 55cm	Hockey Stick (HS)
4038553M	8F x 55cm	Multipurpose (MPA 1)
4038553S	8F x 55cm	Straight (STR)

4038553R	8F x 55cm	Renal Curve (Small) (RDC 1)
4038553A	8F x 55cm	Renal Curve (RDC)
4038553C	8F x 55cm	Contralateral I (CONTRA I)
4038953B	8F x 95cm	Modified Cerebral (Burke) (CBL)
4038953M	8F x 95cm	Multipurpose (MPA 1)
4038953S	8F x 95cm	Straight (STR)
4039953B	9F x 95cm	Modified Cerebral (Burke) (CBL)
4039953M	9F x 95cm	Multipurpose (MPA 1)
4039953S	9F x 95cm	Straight (STR)

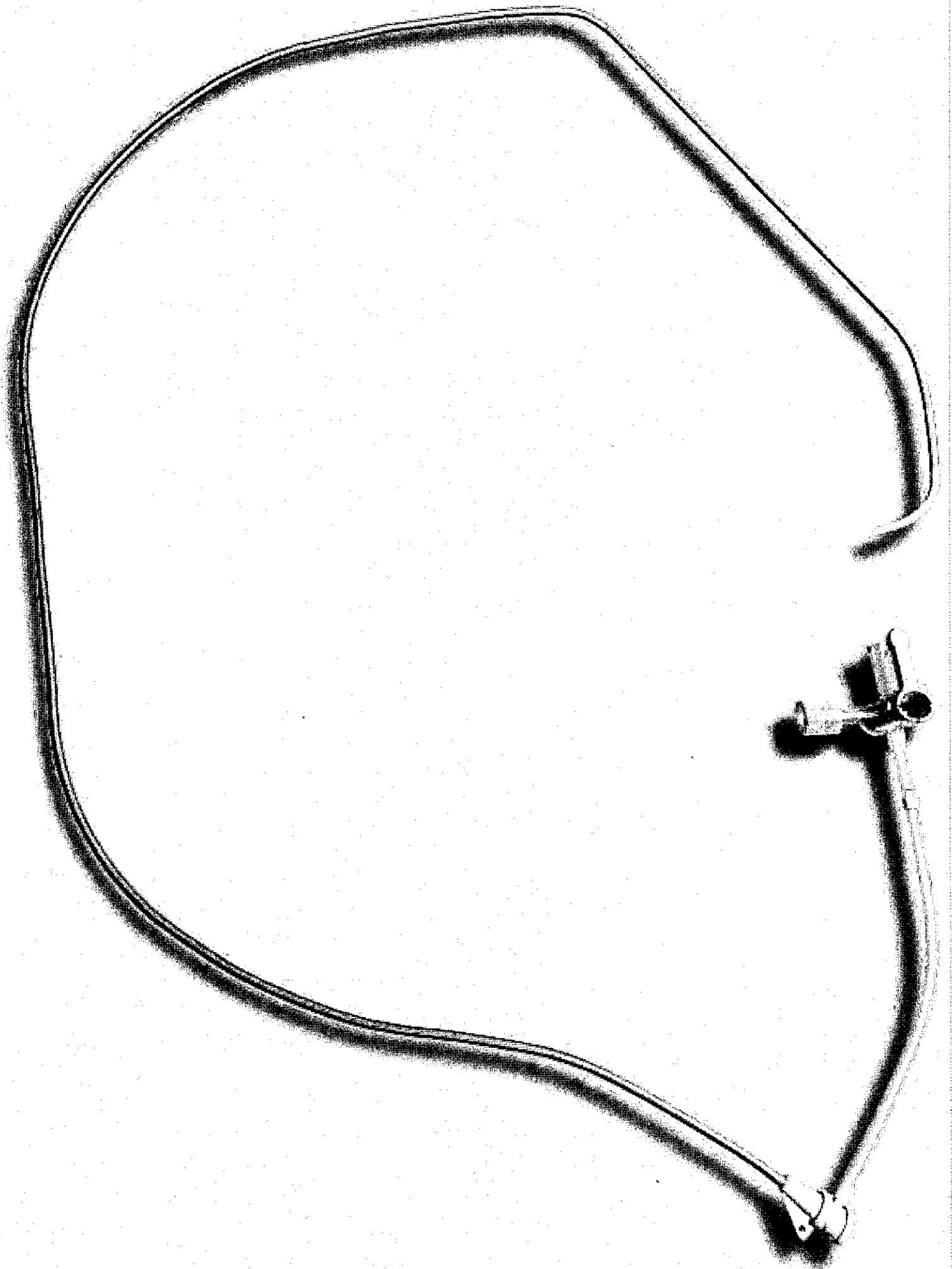
製造廠名稱: Cordis Corporation

製造廠地址: 14201 NW 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, U.S.A.

(Assembled in Mexico)

藥商名稱: 英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司

藥商地址: 臺北市大安區敦化南路二段 319 號 6 樓及 16 樓



"波士頓科技"蓋德導引導管

"Boston Scientific" Guider Softip XF Guide Catheter

許可證字號：衛署醫器輸字第 021257 號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

警告：本產品限制只能依據醫囑販售或經由醫師訂購。

警告

本產品以氧化乙烯 (EO) 滅菌、以無菌包裝供應。若無菌包裝受損，切勿使用。如發現任何損壞，請立即與波士頓科技有限公司之負責人員聯絡。

僅供單一病患使用。請勿重複使用、重新處理或重新滅菌。重複使用、重新處理或重新滅菌可能會破壞產品結構的完整性及/或危害病人的健康，引發疾病或死亡。重複使用、重新處理或重新滅菌也會引起污染產品的危險導致但不限於病患感染傳染或交叉感染，產品污染會導致病患傷害、引發疾病或死亡。

使用後，請按照醫院、行政部門和/或當地政府的規定對拋棄式產品及包裝進行廢棄處理。

產品敘述

本產品為進入神經血管用導管，提供一條穩定直達的管道使介入性器材通過。主要由內徑（聚合物材質內襯可提供潤滑性）、導管壁（其內部的不鏽鋼線為彎曲性傳送提供強固及力量）及沿導管長度之聚合物（提供支撐及彎曲性）而構成。導管尚有不具傷害性的尖端端頭、抵抗扭結的 hub/strain 緩解組合（於 hub 處）、器材連接及操作器。

用途/效能

本產品用來輔助置放介入性器材進入神經血管系統。

禁忌症

尚無已知之禁忌症

不良反應事件

與使用導引導管相關的可能不良事件包括（但不限於）：

- 因抗血小板製劑及/或顯影劑所產生的過敏反應
- 末端栓塞（空氣、外來物質、組織或血栓）
- 死亡

- 血腫或出血
- 感染
- 神經學上的缺損，包括中風
- 偽動脈瘤或動靜脈瘻管形成
- 血管阻塞或血栓
- 血管剝離、穿孔、破裂、痙攣或損傷

包裝方式

操作及儲存

請儲存於涼爽、乾燥且陰暗的環境。

使用準備工作

警告

自包裝取出後，於使用前，務必謹慎地檢查導引導管。確認導管形狀、尺寸及狀態適用於特定的手術。

檢查所有固定裝置為牢固的，且須讓氣體從壓力袋排除，如此，在連續沖洗時，才不會把空氣引入到導引導管內。

切勿超過最大壓力值 2068kPa(300 psi)。壓力過大可能會導致導引導管破裂或尖端分離。

注意事項

不建議將本產品用於例行性的動脈血管攝影。

自包裝取出時，須避免傷到導引導管。抓住軸柄(hub)並輕輕地將導管移出。自包裝內快速地取出或猛拉可能會使導管損傷。

1. 謹慎地將導引導管自包裝取出。若發現導管桿軸有彎折或其他情況，切勿使用該導管。
2. 將旋轉止血閥接到導引導管軸柄(hub)上，讓回血通過旋轉止血閥與導引導管，使得先前無法清除之空氣完全排出。並使用肝素生理食鹽水或類似溶液沖洗。欲將止血閥中之閥(valve)的部份之血液移除，在連續沖洗器材時，可輕輕地將閥打開，一旦血液淨除後，須盡快地將閥關上。
3. 建立連續沖洗並保持壓力大於動脈壓(約 40kPa, 300 mm Hg)，以避免血液回流至導引導管內。沖洗導引導管亦有助於避免腔內器材與導引導管內腔有顯影劑結晶生成及血液凝塊等情形。建議的連續性沖洗建立可參考原廠使用說明書。

產品型號

Product Number	Description	Catheter OD	Catheter ID(F)	Distal ID(in.)
90 cm Usable Length*				
H965100440	40° Angle	8F	6.6	0.086
H965100480	Multipurpose	8F	6.6	0.086
H965100520	Straight	8F	6.6	0.086
H965100430	40° Angle	7F	5.6	0.073
H965100470	Multipurpose	7F	5.6	0.073
H965100510	Straight	7F	5.6	0.073
H965100420	40° Angle	6F	4.9	0.064
H965100460	Multipurpose	6F	4.9	0.064
H965100500	Straight	6F	4.9	0.064
M003100620	40° Angle	5F	4.1	0.053
M003100630	Multipurpose	5F	4.1	0.053
M003100640	Straight	5F	4.1	0.053
100 cm Usable Length*				
M003101440	40° Angle	8F	6.6	0.086
M003101480	Multipurpose	8F	6.6	0.086
M003101520	Straight	8F	6.6	0.086
M003101430	40° Angle	7F	5.6	0.073
M003101470	Multipurpose	7F	5.6	0.073
M003101510	Straight	7F	5.6	0.073
M003101420	40° Angle	6F	4.9	0.064
M003101460	Multipurpose	6F	4.9	0.064
M003101500	Straight	6F	4.9	0.064
M003101620	40° Angle	5F	4.1	0.053
M003101630	Multipurpose	5F	4.1	0.053
M003101640	Straight	5F	4.1	0.053

*As measured from hub to distal tip

製造廠名稱：Boston Scientific Corporation

製造廠地址：5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, U.S.A

藥商名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

藥商地址：台北市南港區忠孝東路六段 21 號 14 樓

**Boston
Scientific**

Guider Softip™ XF

Guide Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25

2009-07



90445257-01

Boston Scientific Master Brand DFU Template 2in x 5in Global, 90106CDAG1, DFU, MR, Guider Softip XF Global, 90445257-01C

Guider Softip™ XF

Guide Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Boston Scientific Guider Softip XF Guide Catheter is a neurovascular access catheter that creates a stable conduit through which interventional devices can pass. It is constructed with a polymer liner on the inside diameter for lubricity, stainless steel wire reinforcement within the wall for torque transmission and strength, and polymer materials along the length of the catheter for support and flexibility. The catheter has an atraumatic tip and a hub/strain relief combination for kink resistance (at the hub), device connectivity, and device handling.

This device contains no detectable latex.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Boston Scientific Guider Softip XF Guide Catheters are intended to facilitate the placement of interventional devices into the neurovascular system.

CONTRAINDICATIONS

None known.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may result from the use of guide catheters include, but are not limited to, the following:

- Allergic reactions due to antiplatelet agents and/or contrast media
- Distal emboli (air, foreign material, tissue, or thrombus)
- Death
- Hematoma or Hemorrhage
- Infection
- Neurological deficits including stroke
- Pseudoaneurysm or Arteriovenous fistula formation
- Vascular occlusion or thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture, spasm or damage

HOW SUPPLIED

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

PREPARATIONS FOR USE

WARNINGS

After removal from packaging, carefully inspect the guide catheter prior to use. Verify shape, size and conditions are suitable for the specific procedure.

Check that all fittings are secure and that gas has been removed from pressure bags so that air is not introduced into guide catheter during continuous flush.

Do not exceed maximum pressure of 2068 kPa (300 psi). Excessive pressure may result in a ruptured guide catheter or severed tip.

PRECAUTIONS

This guide catheter is not recommended for routine arteriography.

Avoid damaging the guide catheter during removal from the package. Grasp the hub and gently withdraw the catheter. Rapid removal or jerking from the package may cause catheter damage.

1. Carefully remove guide catheter from packaging. Do not use the guide catheter if a kink is observed in the catheter shaft, or if other damage is observed.
2. Connect rotating hemostatic valve (RHV) to hub of guide catheter. Allow back bleeding through RHV and the guide catheter to remove any trapped air, and then flush with heparinized saline or similar solution. To remove blood from the valve section of the RHV, open the valve slightly while continuing to flush the device and close the valve as soon as the blood is purged.
3. Set up continuous flush and maintain pressure above arterial pressure (approximately 40 kPa (300 mm Hg)) in order to prevent retrograde blood flow into the guide catheter. Flushing the guide catheter also aids in preventing contrast crystal formation and clotting on both the intraluminal device and inside the guide catheter lumen. See recommended continuous flush set up in Figure 1.

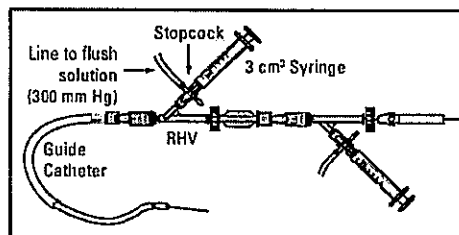


Figure 1. Recommended Continuous Flush Set Up

DIRECTIONS FOR USE

WARNINGS

The percutaneous technique for catheter introduction should be undertaken only by physicians experienced in angiography. Due to variations in individual patient anatomy and individual physician techniques, the procedure may vary.

Due to the size and relative stiffness of guide catheters, extreme care must be taken to avoid damage to the vessel walls through which this catheter passes.

This catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken not to completely block blood flow.

Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance. If strong resistance is felt when removing an intraluminal device remove them as a unit to prevent damage to the intraluminal device, guide catheter, or blood vessel.

PRECAUTIONS

Check the labeled diameter of both the Interventional device and guide catheter prior to use to ensure compatibility.

It is recommended that guidewires coated with materials to enhance lubricity be used with this guide catheter to ensure easy introduction of the catheter and removal of the guidewire.

Boston Scientific strongly advises that all guide catheters be inserted into the vasculature with the aid of a catheter introducer.

To control the proper introduction, movement, positioning and removal of the guide catheter within the vascular system, users should employ standard clinical angiographic and fluoroscopic practices and techniques throughout the interventional procedure.

Store catheters in a cool, dry, dark area. Do not expose them to organic solvents or ionizing radiation. Rotate inventory so that catheters and other dated products are used prior to the "Use By" date shown on the package label. Excessive aging may cause the polymers used in these products to deteriorate.

1. Place appropriately sized guidewire through selected guide catheter such that tip of guidewire extends 1 to 2 millimeters from tip of guide catheter.
2. Insert the guide catheter and guidewire through the sheath.
3. Advance the guide catheter towards the target vessel by tracking over the guidewire.
4. During catheterization, utilize angiography to confirm the location of the guide catheter.
5. Engage the guide catheter at the selected target vascular site.
6. Confirm the guide catheter position by angiography and remove the guidewire.
7. Insert the interventional device into the guide catheter through the RHV. Perform the interventional procedure according to the directions provided by the manufacturer of the interventional device, and continue to conduct angiography.
8. Upon completion of the interventional procedure, remove and properly discard the guide catheter.

This product is non-pyrogenic in unopened packaging unless the primary product pouch has been opened or damaged.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Guider™ XF Softip™

Guide Catheters

Excellent Support

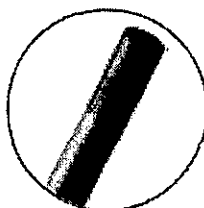
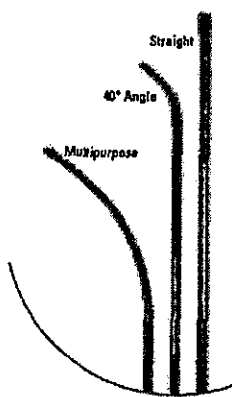
Developed to facilitate the introduction of interventional devices into the neurovasculature, Guider™ XF Softip™ guide catheters incorporate advanced shaft construction technology for excellent support.

DuraForm™ Shaft Construction

Extruded in multiple durometers, DuraForm shaft construction transitions gradually to offer proximal support with distal softness and flexibility. In addition, DuraForm shaft construction offers consistent shape retention and stable handling characteristics.

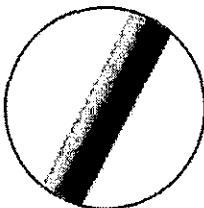
Pre-formed Tip Shapes

Guider XF Softip catheters are offered in Multipurpose, 40° angle, and straight pre-formed tip shapes to accommodate case-to-case variation.

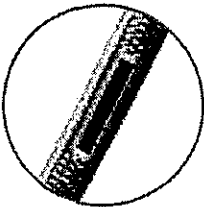


Atraumatic Tip

A soft, unbraided tip was designed to reduce the risk of trauma during catheter advancement and anatomic selection.*

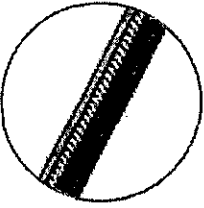


7cm Extra-Flexible Distal Segment
Guider XF Softip catheters feature a long, extra-flexible distal segment designed specifically for neurovascular access.



PTFE Inner Lumen

Lubricious PTFE inner lumen facilitates passage of interventional devices.*



2-over-2 Braid Design

Guider XF Softip guide catheters are reinforced with a dense, 2-over-2 stainless-steel braid design for enhanced torque response and lumen integrity.*

Order information

Guider™ XF Softip™: 90 cm Usable Length†

Product Number	Catheter Description	Catheter OD	Distal ID (F)	Distal ID (in.)
H965100440	40° Angle	8F	6.6	0.086
H965100480	Multipurpose	8F	6.6	0.086
H965100520	Straight	8F	6.6	0.086
H965100430	40° Angle	7F	5.6	0.073
H965100470	Multipurpose	7F	5.6	0.073
H965100510	Straight	7F	5.6	0.073
H965100420	40° Angle	6F	4.9	0.064
H965100460	Multipurpose	6F	4.9	0.064
H965100500	Straight	6F	4.9	0.064
M003100620	40° Angle	5F	4.1	0.053
M003100630	Multipurpose	5F	4.1	0.053
M003100640	Straight	5F	4.1	0.053

* Data on file at Boston Scientific

† As measured from hub to distal tip

Guider™ XF Softip™: 100 cm Usable Length†

Product Number	Catheter Description	Catheter OD	Distal ID (F)	Distal ID (in.)
M003101440	40° Angle	8F	6.6	0.086
M003101480	Multipurpose	8F	6.6	0.086
M003101520	Straight	8F	6.6	0.086
M003101430	40° Angle	7F	5.6	0.073
M003101470	Multipurpose	7F	5.6	0.073
M003101510	Straight	7F	5.6	0.073
M003101420	40° Angle	6F	4.9	0.064
M003101460	Multipurpose	6F	4.9	0.064
M003101500	Straight	6F	4.9	0.064
M003101620	40° Angle	5F	4.1	0.053
M003101630	Multipurpose	5F	4.1	0.053
M003101640	Straight	5F	4.1	0.053

Manufacturer:

Boston Scientific Corporation
5905 Nathan Lane, Plymouth,
MN 55442,
U.S.A.

Boston Scientific

Delivering what's next.™

www.bostonscientific.com/international
www.bostonscientific.ca
www.bostonscientific.co.uk
www.bostonscientific.de
www.bostonscientific.es
www.bostonscientific.fr
www.bostonscientific.it
www.bostonscientific.jp
www.bostonscientific.kr

RCS Nanterre B420 669 420
© 2007 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
DINNEU046EA

European Headquarters - Paris

T: +33 1 57 66 63 00 F: +33 1 57 66 64 93

Argentina

T: +54 11 4836 6556 F: +54 11 4836 6510

Australia/New Zealand

T: +61 2 9330 6565 F: +61 2 9335 0404

Austria

T: +43 1 726 30 05 1021 F: +43 1 726 30 05 1015

Balkans

T: +30 210 95 37 650 F: +30 210 95 79 656

Belgium (FreePhone)

T: 090094 434 F: 090093 543

Brazil

T: +55 11 5502 8100 F: +55 11 5103 2212

Bulgaria

T: +359 2 986 50 49 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 603 359 9531 F: +1 888 575 7329

Chile

T: +56 2 445 4904 F: +56 2 445 4916

China - Beijing

T: +86 10 8525 1888 F: +86 10 8525 1566

China - Guangzhou

T: +86 20 3767 9791 F: +86 20 3767 9789

China - Shanghai

T: +86 21 6141 5559 F: +86 21 6141 5500

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 612 4761

Czech Republic

T: +420 2 3559 2511 F: +420 2 3556 4334

Denmark (FreePhone)

T: 80 30 60 02 F: 80 30 60 05

Finland (FreePhone)

T: 09 022 42 66 F: 09 022 42 65

France

T: +33 1 39 30 49 30 F: +33 1 39 30 49 31

Germany (FreePhone)

T: 0800 072 3306 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42 300 F: +30 210 95 42 310

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2569 5275

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India - Bangalore

T: +91 80 512 11045 F: +91 80 512 1106

India - Chennai

T: +91 44 2640 0310 F: +91 44 2641 4595

India - Delhi

T: +91 11 2618 0456 F: +91 11 2618 1024

India - Mumbai

T: +91 22 5677 0944 F: +91 22 5677 2789

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Madagascar

T: +262 55 5657 63 90 F: +262 55 5657 62 25

Middle East / Gulf/North Africa

T: +961 1 905 282 F: +961 1 905 445

The Netherlands

T: +31 43 356 8250 F: +31 43 356 0265

Norway (FreePhone)

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 1 381 25 40 F: +351 1 381 26 29

South Africa

T: +27 11 840 6000 F: +27 11 463 6077

South East Asia - Malaysia

T: +60 3 2284 1499 F: +60 3 2284 1507

South East Asia - Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

South East Asia - Singapore

T: +65 6418 8853 F: +65 6418 5999

South East Asia - Thailand

T: +66 2 2654 3910 F: +66 2 2654 3915

Spain

T: +34 901 11 12 16 F: +34 93 405 9045

Sweden (FreePhone)

T: 020 65 25 30 F: 020 65 25 35

Switzerland (FreePhone)

T: 0800 826 785 F: 0900 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turkey - Istanbul

T: +90 216 464 35 66 F: +90 216 464 26 67

Uruguay

T: +598 2 900 6212 F: +598 2 900 6212

UK & Eire

T: +44 1727 656033 F: +44 1727 830311

Venezuela

T: +58 212 553 8105 F: +58 212 553 5326

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations.

PGST IC 3754 Printed in Germany by medicalvision, 2007.

“泰爾茂” 諦思迪迅導引套

“Terumo” Destination Guiding Sheath

衛部醫器輸字第 025221 號

REF

型號

STERILE EO

以環氧乙稀滅菌

LOT

批次號碼



詳讀使用說明



有效期限



僅供單次使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

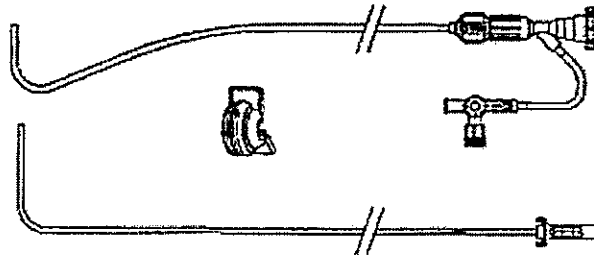
本產品是一個作為導引導管和導引鞘的套管。從設計上，在套管上特別加上了一層強化用的線圈，一個放射阻透性標記，頸動脈用導引套 (Carotid Guiding Sheath) 在套管大約 15cm (150mm) 則包裹著一層親水性塗層；腎動脈用導引套 (Renal Guiding Sheath) 在套管大約 5cm (50mm) 則包裹著一層親水性塗層；周邊血管導引套 (Peripheral Guiding Sheath) 在套管的末端則包裹著一層親水性塗層。包裝內還附有一個擴張器和可與套管搭配使用不同類型的止血閥門。

適應症

Destination 導引套管的設計，是用來作為進入頸動脈、腎動脈及利用對側血管進行下肢血管病灶區域進行血管內的醫療或是檢驗手術時的工具的引導護套。

包裝內容物敘述

請參閱產品上的標籤來辨識產品所包含的不同組件。所有用於插入血管內的組件都具有阻擋放射線穿透的效能。



包裝內所附的組件可能跟上圖所展示的有所不同。

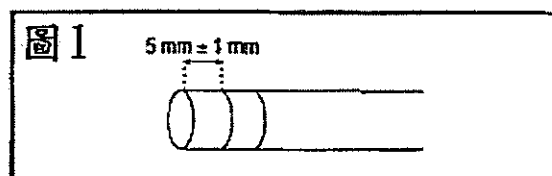
套管／鞘

透過使用的材質與設計，套管有著高度的可彎曲性，來承受使用中可能會遇到的扭曲。在接近套管末端大約 5mm 處有一個放射阻透性標記（圖 1）。Destination 導引套管可搭配選用數種不同形狀的末端。套管的末端為無創傷性，並在這一部份加上一層親水性塗層。

親水性塗層的長度從套管到末端頸動脈（Carotid Guiding Sheath）約 15cm (150mm)、腎動脈（Renal Guiding Sheath）約為 5cm (50mm)、周邊血管（Peripheral Guiding Sheath）為到末端，請參考下表。

周邊血管(Peripheral Guiding Sheath)

表一：親水性塗層長度	
套管長度	塗層長度
45cm & 65cm	35cm
90cm	60cm



擴張器

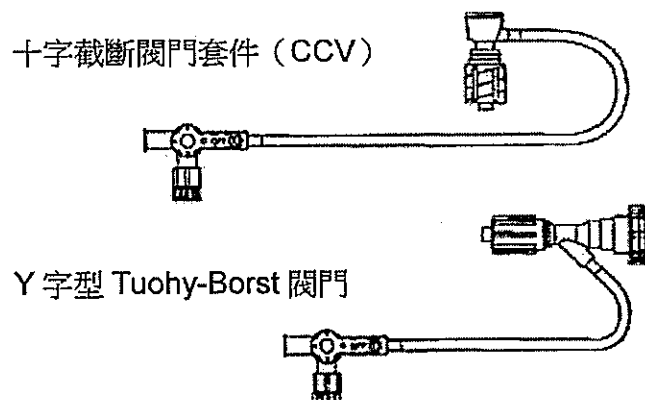
擴張器與套管的緊密結合，允許擴張器與套管可一體同時移動。擴張器的外型也與套管的外型彼此互補。在特別加強擴張器的放射阻透性後，擴張器的可見度也跟著提升了。擴張器的末端區段已經經過最小化後，頸動脈（Carotid Guiding Sheath）可伸出套管末端長約 5cm (50mm)、腎動脈（Renal Guiding Sheath）可伸出套管末端長約 2cm (20mm)、周邊血管（Peripheral Guiding Sheath）可伸出套管末端長度請參考下表。

周邊血管 (Peripheral Guiding Sheath)

表二：伸出套管末端長度	
套管長度	伸出套管末端長度
45cm & 65cm	2.5cm
90cm	5cm

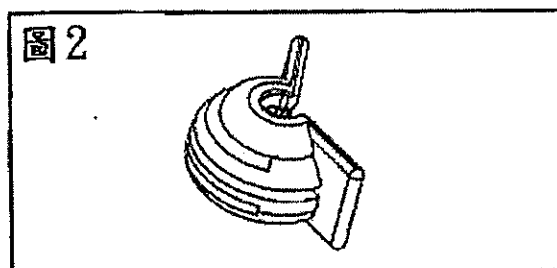
閥門

每一個 Destination 導引套管的包裝內都附加一個十字截斷閥門套件 (CCV) 或是一個 Y 字型的 Tuohy-Borst 閥門 (TBV)。這兩種閥門上面都搭配著一個三向的活塞頭，並可連接到另一條管子 (側管)。



擴張器固定夾一只適用於 TBV 上。

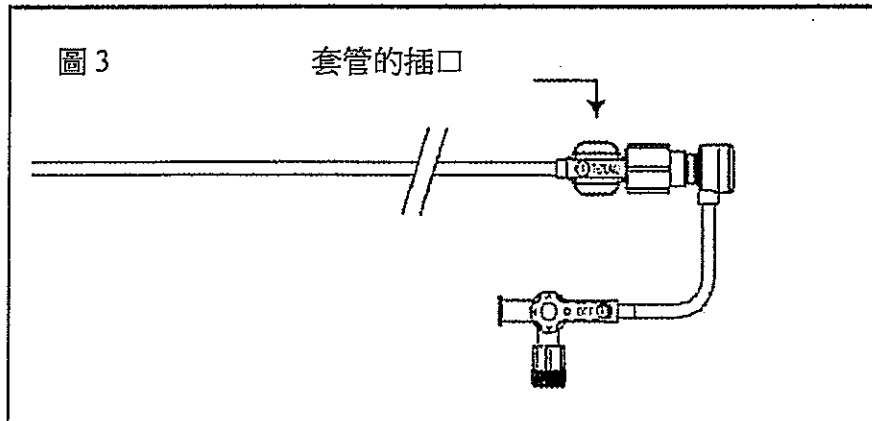
固定夾提供了一個可將擴張器的插口與 TBV 互相固定住的機制。固定夾也可預防擴張器在套管往前推進時，可能產生的軸向擺動 (圖 2)。



注意事項

- 該設備只能由受過訓練的醫生使用。
- 本產品只限單次使用。請勿重複滅菌及禁止重複使用。
- 在包裝未經開封與沒有損壞的情況下，包裝內容保證經過無毒、無菌處理，同時不含任何熱原。
- 如果包裝或是產品本身有任何破損或是污垢，請勿使用。在打開產品包裝後請立即使用且於用完後丟棄。
- 使用前，請確定套管大小 (Fr.) 適用於要插入的血管，並可與手術／診斷期間會用到的器具正確搭配。
- 整個手術過程，從皮膚切口一直到把套管移除時，請嚴守無菌衛生的規定。
- 對套管施加扭力時，需先將導引線與擴張器插入。
- 請勿在側管與三向活塞頭上使用電動注射器。如為了提供廣泛的血管影像而藉由 CCV 閥以高速/快速的顯影劑注射則將可能造成嚴重的漏液。如果快速的注射是必須的，請將 CCV 閥移除並直接經由套管的插口注射。

- 當在套管末端，或是靠近末端處讓氣球膨脹時，請注意不要讓氣球在套管末端內被鼓起(圖 7)。放射阻透性標記物，位於套管末端往回約 5mm 處，所以標記所在處，並不是套管末端真正的位置。(圖 1)。
- 請勿存放在熱或彎折到套管尖端。套管可能會造成損害。



注意

- 本產品的出售必須要有醫師的處方籤。

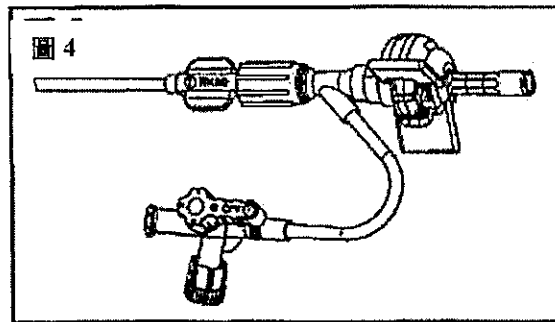
使用說明

Tuohy-Borst 閥門 (TBV) 的使用說明，請參閱第 I. 和第 III. 節。

十字截斷閥門 (CCV) 的使用說明，請參閱第 II. 與第 III. 節。

I. 使用 Tuohy-Borst 閥門 (TBV)

1. 請先確定閥門與套管之間接合的緊密度。
2. 將一條沖洗線連接上導引套管上的三向活塞頭。將整組套管以含有肝素的生理食鹽水完全填滿，清除其中所有的空氣。
3. 將頸動脈 (Carotid Guiding Sheath) 套管末端 15cm (150mm)、腎動脈 (Renal Guiding Sheath) 套管末端 5cm (50mm) 及周邊動脈 (Peripheral Guiding Sheath) 套管末端(請參考表一親水性塗層長度)以含有肝素的生理食鹽水潤濕。為了保持潤滑度，套管末端這部份的表面必須一直保持濕潤的狀態。
4. 使用填裝著含肝素的生理食鹽水注射器來準備擴張器。
5. 將擴張器整個插入套管內。
6. 順時鐘扭轉閥門將 Tuohy-Borst 閥門旋緊在擴張器旁。如果有必要，可使用擴張器固定夾將擴張器插孔與 TBV 緊緊相互扣住(圖 2 與 4)。請確定擴張器固定夾在使用時，面對擴張器插孔與 TBV 的方位是否正確。
7. 要將擴張器從 TVB 與套管上解開時，請先將固定夾移除，並逆時鐘旋轉活塞來鬆開 TVB。



注意

- Tuohy-Borst 閥門 (TBV) 必須緊密關閉，以降低出血或是引起空氣栓塞的風險。

II. 使用十字截斷閥門 (CCV)

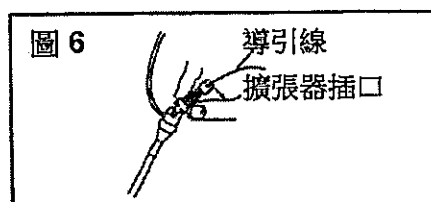
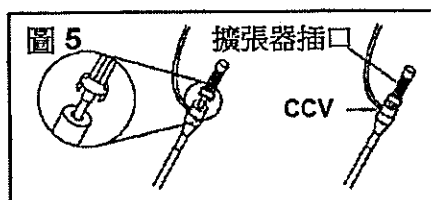
1. 請先確定閥門與套管之間接合的緊密度。
2. 將一條沖洗線連接上導引套管上的三向活塞。將整組套管以含有肝素的生理食鹽水完全填滿，清除其中所有的空氣。
3. 將頸動脈 (Carotid Guiding Sheath) 套管末端 15cm (150mm)、腎動脈 (Renal Guiding Sheath) 套管末端 5cm (50mm) 及周邊動脈 (Peripheral Guiding Sheath) 套管末端 (請參考表一親水性塗層長度) 以含有肝素的生理食鹽水潤濕。為了保持潤滑，套管末端這部份的表面必須一直保持濕潤的狀態。
4. 使用填裝著含肝素的生理食鹽水注射器來準備擴張器。
5. 將擴張器整個插入套管內。

注意

- 將擴張器插入到套管上的閥門正中央。如果沒有對準套管上的閥門正中央，又強行將擴張器插入，將可能引起損傷和出現血液滲漏的結果。
- 6. 請將 CCV 連接到擴張器的公接頭，並使用夾鉗固定住。將擴張器接口扣在 CCV 接口上方將他們相互固定住 (圖 5)。
- 7. 要從 CCV 與套管上解開擴張器時，請將擴張器往下扳扭 (圖 6)。

注意

- 請確定擴張器的確緊密的扣在套管與 CCV 上。否則，在推進時，可能出現只有套管在血管內前進，而套管的末端則可能會對血管造成損傷。只有套管單獨推進時，可能會對血管造成損傷。



III. 各類型閥門 (TBV 與 CCV)

1. 在預定穿刺的區域，以外科手術刀在皮膚上畫出一個小切口。
2. 將一條導管插入血管內。
3. 將一條導引線透過這個導管穿入血管中。

注意

- 請緩慢的推進或是抽出導引線。如果遇到阻力，請在確定阻力產生的原因之前不要繼續將導引線往前推進或是往後拉出。
- 4. 將導管從導引線上抽出。
- 5. 將擴張器與套管一起套上導引線插入血管，並往目標的血管推進。

注意

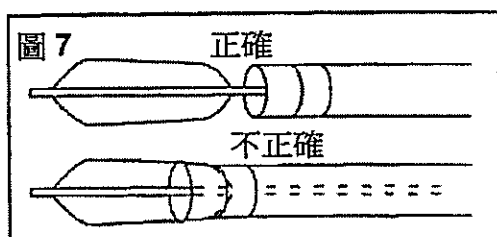
- 請緩慢的推進或是抽出套管。如果遇到阻力，請在確定阻力產生的原因之前不要繼續將套管往前推進或是往後拉出。
- 6. 緩慢的移除擴張器，並將套管繼續保留在血管內。如果在這時需要進行注射或是取樣，請只把導引線抽出，然後在移除擴張器前，先將擴張器插口作為注射頭使用。

注意事項

- TBV 類型：在移除擴張器前，請先鬆解開 TBV。移出擴張器後再將 TBV 拴緊，以減少出血或引起空氣栓塞的風險降到最低。
 - CCV 類型：請緩慢的將擴張器由套管上移除。快速地將擴張器抽出可能會造成 CCV 閥門的關閉不完全，進而引起血液由閥門口流出的結果。如果發生這種情況，請將擴張器重新插回套管中，然後再次緩慢的將之抽出。
7. 放射阻透性標記可以在放射線顯影下，定出套管末端的位置。放射阻透性標記位於距離套管末端往內約 5mm 處 (圖 1)。
 8. 透過套管，將手術或是檢驗用的器具插入血管，然後往前推進，一直到預期的位置。

注意事項

- 請緩慢的推進或是抽出套管。如果遇到阻力，請在確定阻力產生的原因之前不要繼續將套管往前推進或是往後拉出。
 - 在從套管內插入或是移出手術或是診斷用的器具時，請先從三向活塞頭內抽出一點血液，以移除任何可能積存在套管內或是套管末端的纖維蛋白沉積物。
 - 在穿刺時、縫合時，或是切開套管附近的組織時，請小心不要損壞套管。請勿在套管上放置任何夾鉗或是以繩索綑綁。
 - 當在套管末端，或是靠近末端處讓氣球膨脹時，請注意不要讓氣球在套管末端內被鼓起 (圖 7)。放射阻透性標記，位於套管末端往回約 5mm 處，所以標記所在處，並不是套管末端真正的位置。(圖 1)。
9. 側管也可拿來做為持續注入添加物時使用。在這情況下，請將一條注入管接上三向活塞頭。
 10. 當從套管內插入、操作或抽回手術或是診斷用的器具時，請確定將套管保留在原本的位置上。



注意

- 將導引線穿入套管時，請確定導引線在經過彎曲的部位，或是穿過套管末端時，沒有出現套管穿孔或是受損的狀況。
- 請勿在側管與三向活塞頭上使用電動注射器。如為了提供廣泛的血管影像而藉由 CCV 閥以高速/快速的顯影劑注射則將可能造成嚴重的漏液。如果快速的注射是必須的，請將 CCV 閥移除並直接經由套管的插口注射。

存放

- 請勿存放在極端的溫度或是濕度的環境下。請避免陽光的直接照射。

型號規格

Product code	Fr.	Length (cm)	Hydrophobic Coating Length (cm)	Valve Type	Curve Style
Destination Renal Guiding Sheath					
RSR01	6	45	5	CCV	Straight
RSR02	6	45	5	CCV	Hockey Stick
RSR03	6	45	5	CCV	Multi-Purpose
RSR04	7	45	5	CCV	Straight
RSR05	7	45	5	CCV	Hockey Stick
RSR06	7	45	5	CCV	Multi-Purpose
RSR07	6	45	5	TBV	Straight
RSR08	6	45	5	TBV	Hockey Stick
RSR09	6	45	5	TBV	Multi-Purpose
RSR10	7	45	5	TBV	Straight
RSR11	7	45	5	TBV	Hockey Stick
RSR12	7	45	5	TBV	Multi-Purpose
RSR13	6	45	5	CCV	RDC
RSR14	6	45	5	CCV	LIMA
RSR15	7	45	5	CCV	RDC
RSR16	7	45	5	CCV	LIMA
RSR17	6	45	5	TBV	RDC
RSR18	6	45	5	TBV	LIMA

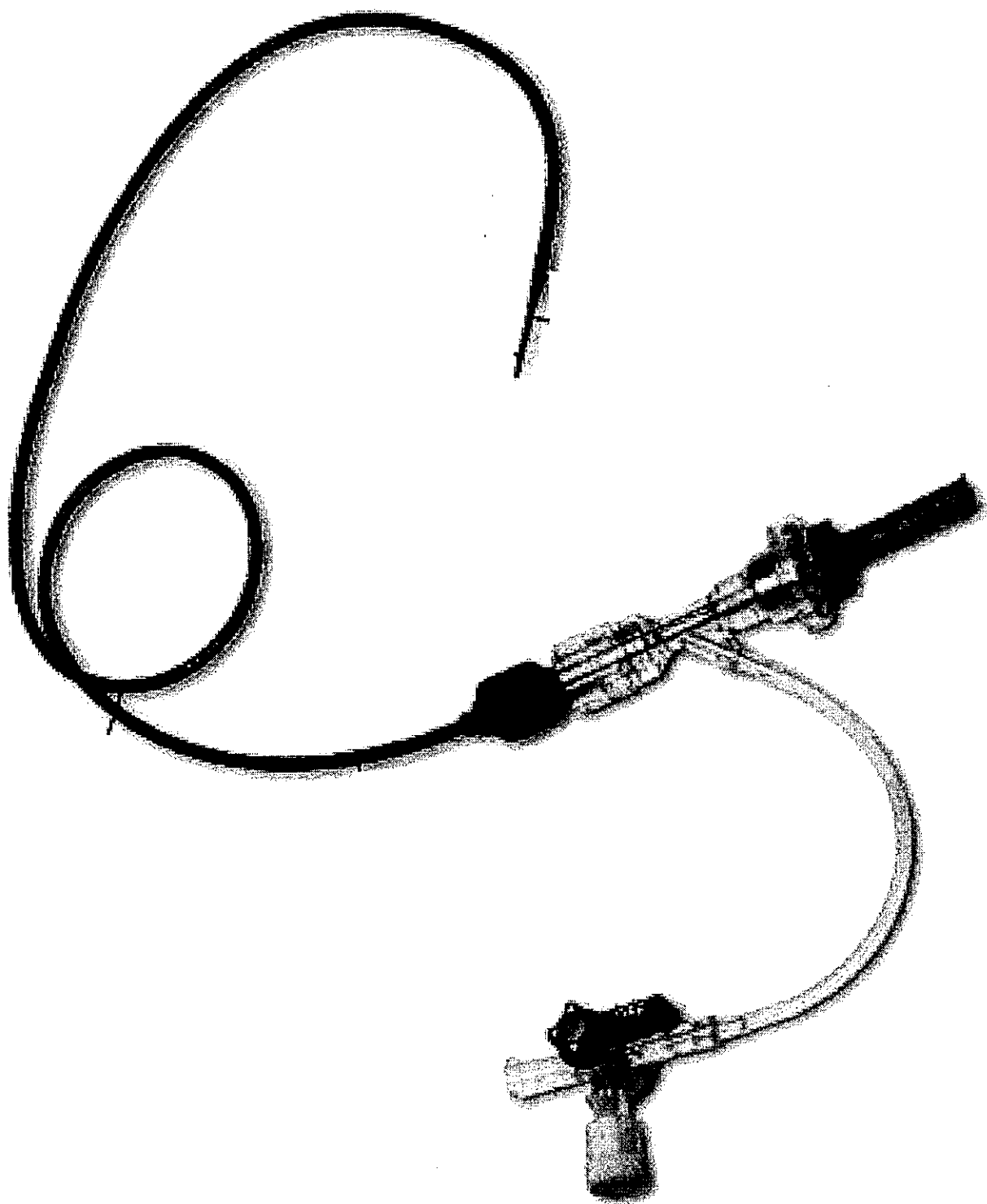
RSR19	7	45	5	TBV	RDC
RSR20	7	45	5	TBV	LIMA
54-54502	5	45	5	CCV	Hockey Stick
54-54503	5	45	5	CCV	Multi-Purpose
54-54504	5	45	5	CCV	RDC
54-54505	5	45	5	CCV	LIMA
Destination Peripheral Guiding Sheath					
RSP01	6	65	35	CCV	Straight
RSP02	7	65	35	CCV	Straight
RSP03	6	65	35	TBV	Straight
RSP04	7	65	35	TBV	Straight
54-64501	6	45	35	CCV	Straight
54-64506	6	45	35	TBV	Straight
54-74501	7	45	35	CCV	Straight
54-74506	7	45	35	TBV	Straight
54-54501	5	45	35	CCV	Straight
54-84501	8	45	35	CCV	Straight
54-84506	8	45	35	TBV	Straight
54-86501	8	65	35	CCV	Straight
54-86506	8	65	35	TBV	Straight
54-89001	8	90	60	CCV	Straight
54-89006	8	90	60	TBV	Straight
Destination Carotid Guiding Sheath					
RSC01	6	90	15	TBV	Straight
RSC02	7	90	15	TBV	Straight
RSC03	6	90	15	TBV	Multi-Purpose
RSC04	7	90	15	TBV	Multi-Purpose
RSC05	6	90	15	CCV	Straight
RSC06	7	90	15	CCV	Straight
RSC07	6	90	15	CCV	Multi-Purpose
RSC08	7	90	15	CCV	Multi-Purpose

製造廠名稱：Terumo Medical Corporation

製造廠地址：950 Elkton Blvd., Elkton, MD 21921, USA

藥商名稱：日商泰爾茂股份有限公司台北分公司

藥商地址：台北市松山區敦化北路170號7樓



"百多力"和期思導引鞘系統

"BIOTRONIK" Fortress Introducer Sheath System

衛部醫器輸字第 029122 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

使用前仔細閱讀所有說明。遵守這個說明中的所有警告和預防措施。如未能執行將可能導致併發症的發生。

產品描述

Fortress 導引鞘系統包括帶有止血閥和側面埠的導引鞘管，以及含錐形尖端和近端為魯爾接口的擴張器。導引鞘管(導引導管及導引鞘)近端連接至側管連接塑膠三向閥的止血閥。側面埠用於沖洗導引鞘管。導引鞘管在擴張器的協助下被引入血管系統。在導引鞘管近端的止血閥順著導絲和導管密封，以減少血液從導引鞘管的洩漏。不透 X 線標記可以輔助確認導引鞘管的末端。5F 及 6F 導引鞘管在遠端 30cm 處部位有一疏水性 Silicone 披覆層。

本產品包含下列：

- 一(1)個導引鞘管，帶止血閥
- 兩(2)個擴張器，4F；5F 和 6F 100cm
- 一(1)個擴張器；5F 和 6F 45 cm

適應症

Fotress 導引鞘系統預期用於在診斷和介入操作期間提供進入股、髖及髖下動脈的入路並協助將導絲、導管及其它裝置經皮導入股、髖及髖下動脈，同時也發揮止血作用。

禁忌

- Fortress 導引鞘系統並非為其使用說明之外的目的而設計和銷售。
- 醫生有責任確認病人的身體操作是否禁忌使用此設備。
- 如發生下列情況，請勿插入或使用導引鞘：

106



- 在插入點附近感染或病變。
- 臨近維管通道裝置可能會危及導管的護理和清潔。
- 病人四肢不規則的解剖結構可能會干擾妥善安置導管。
- 血管曾經的創傷可能干擾導管的插入。

警告

- 在使用前仔細閱讀說明。
- 不論包裝或內含物以任何形式損壞，都不要使用該設備。
- 本產品僅供單次使用。不可重複使用，再次滅菌或高壓滅菌。重複使用一次性器具會導致患者或使用者感染的潛在風險。器具污染可能導致患者傷害、疾病或死亡。清潔、消毒和滅菌可能損害基本材質和設計特徵從而導致設備故障。BIOTRONIK 不會對由消毒滅菌或再使用導致的任何直接、間接或相關的損害承擔責任。
- 如感知阻力，不要試圖推進或撤回引導器、導絲、導管或其他介入設備。使用透視以確定起因。如果起因不能被確定和糾正，停止操作並撤銷導引鞘。繼續使用或不顧阻力回縮將可能導致嚴重損傷，及/或損壞導絲、導引鞘、導管介入醫療設備。
- 不要使用電源注入設備。
- 不要修改本產品。改造可能有損功能。
- 在使用前驗證導引鞘管、設備、導管及附屬配件的相容性。
- 使用前須先移除導引鞘管及擴張器上的保護管。
- 不要試圖使用大於包裝標籤中註明最大直徑的導絲。此將可能導致設備損壞。
- 不要試圖插入直徑大於已註明的導引鞘管的直徑的導管或其它介入設備。此將可能導致設備損壞。
- 本產品只能由受過專門技術培訓的醫生操作或指導下使用。
- 在處理、插入或移除導管時要時刻遵守無菌技術。
- 在治療過程中必須確保肝素的充分。系統抗凝的風險必須權衡體外循環的益處。
- 在此說明中涉及的醫療技術和操作步驟僅是範例，並不代表醫療接受的所有規程。其不能作為醫生在治療不同病人時經驗和判斷的替代。
- 設備含有金屬成分，不要暴露在 MR 環境下。

注意事項

- 儲存在陰涼乾燥的地方。
- 不要接觸有機溶劑。
- 在使用前檢查包裝和設備。如果包裝或設備被損壞，或無菌屏障被破壞，不



要使用。

■ 本產品是以無菌方式供應。包裝在包裝盒印刷的過期日期前將是一個有效的屏障。

■ 在導絲和擴張器沒有安置好的情況下，不要試圖推進或撤銷導引鞘管，將可能導致嚴重的血管損壞和/或損傷。

■ 插入動脈和從動脈移除可能導致失血過多和/或其它併發症。

■ 根據個別患者的解剖結構和醫生的技術可能需要不同操作程序。

潛在併發症

潛在的併發症包括，但不限於以下所列：

■ 空氣栓塞

■ 出血

■ 血管痙攣

■ 血腫

■ 感染/敗血症

■ 血栓

■ 血栓性靜脈炎

■ 形成血栓

■ 穿孔或血管壁裂傷

■ 內膜撕裂

■ 風險通常與經皮診斷和/或插入步驟有關。上述併發症將有可能導致患者的死亡或嚴重損傷。

使用說明

插入：

1. 在插入點使用無菌技術和必要的局部麻醉為插入做前處理。
 2. 使用無菌技術從包裝中取出 Fortress 導引鞘管和擴張器，並檢查是否有損壞或缺失。不要在有明顯損壞的情況下使用。
 3. 如果該產品含可拆卸式止血閥，確保將其連接到導引鞘管接頭上並栓緊。
 4. 用生理鹽水、合適的等滲溶液或肝素靜脈液沖洗擴張器、導引鞘管和側面埠。在沖洗側面埠後，將活塞轉到閉關位置以保持沖洗液在側面埠並防止當插入血管後出血。
 5. 將擴張器的頂端通過 Fortress 導引鞘管的止血閥並將其全部插入到鞘引導器，直到擴張樞紐與止血閥連接，確保擴張器的錐形部分完全超出導引鞘管。當推進導引鞘管時，要確保擴張器仍完全插在導引鞘管中，以避免破壞血管。
- 注意：如果使用附帶預成型擴張器的產品，將預成型擴張器插入導引鞘管時要格外小心，因為預成型擴張器會增加程序摩擦力。

三、導引鞘管

6. 遵照血管穿刺或切口的標準程序。當持穿扎針時，靈活定位或將導絲的 J-端 (J-end) 通過穿扎針進入血管。

注意：請參照產品標籤中導絲型號與系統元件的相容性。

警告：如果遇到阻力，不要推進導絲。確認產生阻力的原因後再繼續。

7. 持導絲到位，移除穿扎針。壓住插入點直到導引鞘管/擴張器到位。

8. 將導引鞘管/擴張器越過導絲插入血管。在透視指導下，小心推進導引鞘管/擴張器越過導絲直到到達所需位置。在推進中，不要讓擴張器逆反導引鞘管。如遇到阻力，停止推進，查出起因，再繼續前進。

9. 當導引鞘管/擴張器到達所需位置時，將擴張器越過導絲從鞘引導器中移除，並且把持住導引鞘管和保持導絲到位，直到移除完畢。

10. 從側面埠的延展處吸出潛在的空氣。完成後，用沖洗液沖洗側面埠。應關閉旋閥將液體留在側面埠。

11. 保持導絲到位，同時將導管或其它介入設備穿過導絲進入導引鞘管。

注意：當插入、定位、或移除設備時要把持導引鞘管到位。

注意：當導引鞘管在血管中停留時間延長時，考慮在壓力下通過側面埠的連接使用肝素連續靜脈滴注液。

移除：

1. 穿過導絲將擴張器完全插入導引鞘管。

2. 可能會根據臨床治療的需要移除導引鞘管。慢慢移除導引鞘管時，要開始按壓插入點以上的血管。

注意：在移除導引鞘管之前，導引鞘管頂端收集的纖維蛋白可能通過側面管路吸到氣體。

3. 妥善銷毀導引鞘管。

4. 當導引鞘管被移除，應對出血、血管損壞、或其它嚴重損傷採取預防措施。

技術資料

導引鞘管	
管徑尺寸	4F, 5F and 6F
長度	45 and 100 cm
鞘管材質	Stainless steel coil reinforced polymer, PTFE liner
鞘管尖端	Smooth taper with radiopaque marker band
鞘管形狀	Pre-curved 45 cm Straight 45 and 100 cm
鞘管塗層	Hydrophobic, distal 30 cm (5F and 6F only)
擴張器	
建議導引線	0.035"
尖端	Smooth taper with radiopaque filler material
形狀	Pre-curved and straight

埠	4F: fixed hemostatic value 5F, 6F: removable hemostatic value Side-arm with color coded 3-way stop cock
---	---

型號資訊	鞘長度 (cm)	鞘形狀	導引器描述	型號	擴張器內含：	單位 共：
④F	45	彎	交叉	358813	彎/直	5
	45	直	直-45	358814	彎/直	5
	100	直	直-100	358815	彎/直	5
⑤F	45	彎	交叉	386590	直	5
	45	直	直-45	386591	直	5
	100	直	直-100	386592	彎/直	5
⑥F	45	彎	交叉	386593	直	5
	45	直	直-45	386594	直	5
	100	直	直-100	386595	彎/直	5

製造廠名稱: Contract Medical International GmbH

製造廠地址: Lauensteiner Strasse 37, 01277 Dresden, Germany

藥商名稱: 台灣百多力有限公司

藥商地址: 台北市松山區敦化北路 170 號 8 樓(B 室)

醫療器材仿單標籤粘貼表

106. 3. 23

產品中文名稱	"百多力" 和期思導引鞘系統	申請廠商	台灣百多力有限公司
--------	----------------	------	-----------

"百多力" 和期思導引鞘系統

製造批號：標示於包裝上

保存期限：標示於包裝上

衛部醫器輸字第 029122 號

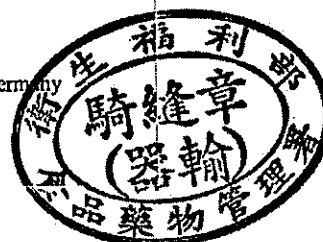
製造廠名稱：Contract Medical International GmbH

製造廠地址：Lauensteiner Strasse 37, 01277 Dresden, Germany

藥商名稱：台灣百多力有限公司

藥商地址：台北市松山區敦化北路170號8樓(B室)

106. 3. 23



※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤

※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

BIOTRONIK
excellence for life

STRAIGHT-45

LOT XXXXXX

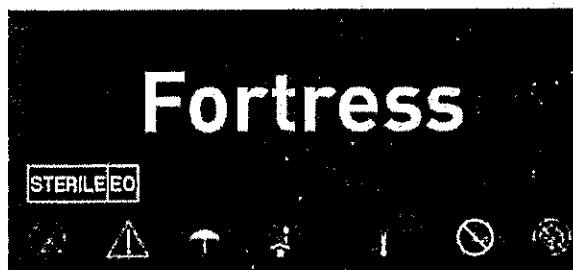
INTRODUCER SHEATH

REF 386594

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

6F



Introducer Sheath System / 引导系统 / Einführbesteck System / Système de gaine d'intubateur / Sistema Introduttore Guida / Sistema de Fundo de Introdutor / Cúcturata e wprowadzenie dożune / Sustav uvodno oblogo / Sistem cívneho zavádzá / Indleringskeden System / Introdutieschacht System / Sisáárvienitijásteim / Zóotipa Eionynth Bhang / Bevezetáeszköz-csúszter / levezetőűs stáltem / Redkilla movei sistema / Inleringskledesystem / System wprowadzający / Sistema de administração de balnha / Sistemul tecll Introduttore / Проводниковая система / System pláffa zavázda / Sistem vodila / Indleringskiden System / Takici Kidi Sistem

Size	Guide Wire Diameter max. (inch)	Length (cm)	Contents (pcs)
6 F (2.28 mm)	.035" (0.89 mm)	45	1



LOT XXXXXX

REF 386594

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

6F STRAIGHT-45 INTRODUCER SHEATH
BIOTRONIK AG
GTIN 04251244500078 REF 386594

6F STRAIGHT-45 INTRODUCER SHEATH
BIOTRONIK AG
REF 386594
LOT XXXXXX
GTIN 04251244500078



Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Straße 37
01277 Dresden • Germany



Caution: Federal (USA) law
restricts this device to sale
by or on the order of a physician.



FG-06551-001A_pouch_label_rev03 (17.06.2016)

STRAIGHT-45

LOT XXXXXX

INTRODUCER SHEATH

REF 386594

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

6F



Introducer Sheath System / 引导系统 / Einführbesteck System / Système de gaine d'intubateur / Sistema Introduttore Guida / Sistema de Fundo de Introdutor / Cúcturata e wprowadzenie dożune / Sustav uvodno oblogo / Sistem cívneho zavádzá / Indleringskeden System / Introdutieschacht System / Sisáárvienitijásteim / Zóotipa Eionynth Bhang / Bevezetáeszköz-csúszter / levezetőűs stáltem / Redkilla movei sistema / Inleringskledesystem / System wprowadzający / Sistema de administração de balnha / Sistemul tecll Introduttore / Проводниковая система / System pláffa zavázda / Sistem vodila / Indleringskiden System / Takici Kidi Sistem

Size	Guide Wire Diameter max. (inch)	Length (cm)	Contents (pcs)
6 F (2.28 mm)	.035" (0.89 mm)	45	5

LOT XXXXXX

REF 386594

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

6F STRAIGHT-45 INTRODUCER SHEATH
BIOTRONIK AG
GTIN 14251244500075 REF 386594

6F STRAIGHT-45 INTRODUCER SHEATH
BIOTRONIK AG
REF 386594
LOT XXXXXX
GTIN 14251244500075



Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Straße 37
01277 Dresden • Germany

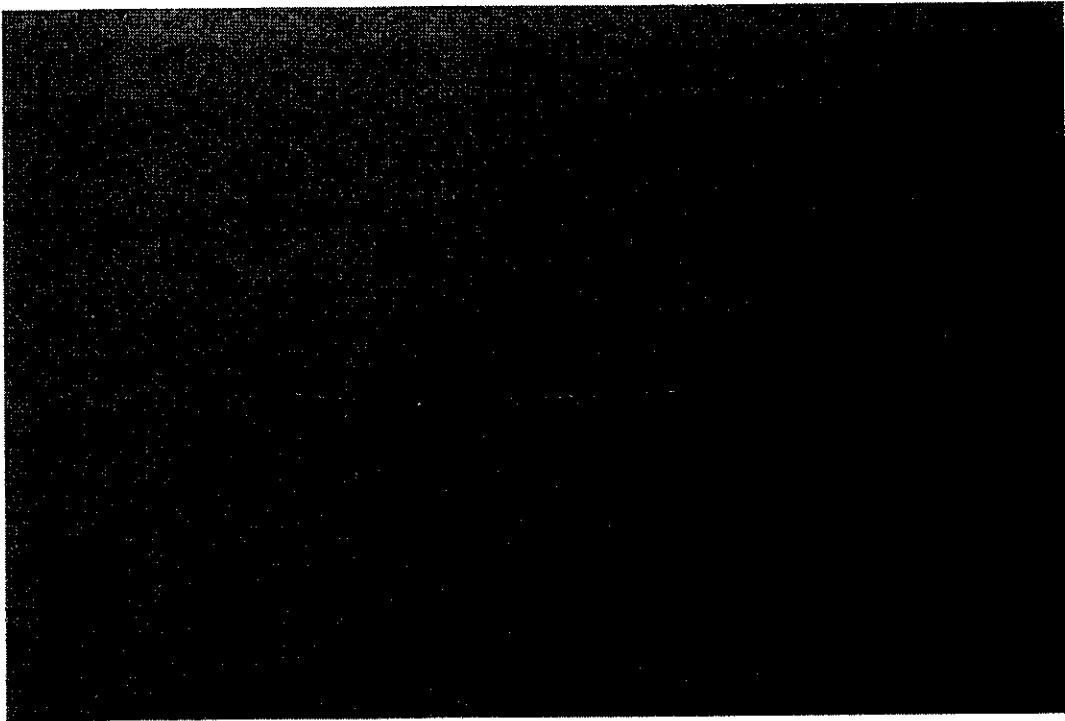


Caution: Federal (USA) law
restricts this device to sale
by or on the order of a physician.

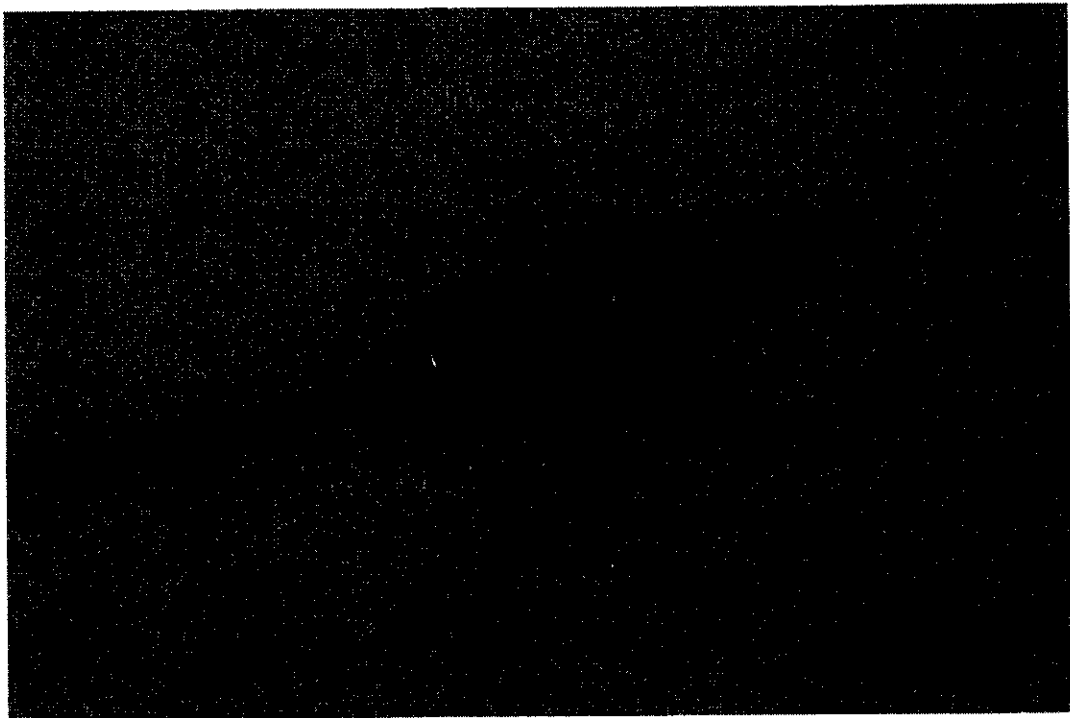


FG-06551-001A_packer_label_rev03 (17.06.2016)

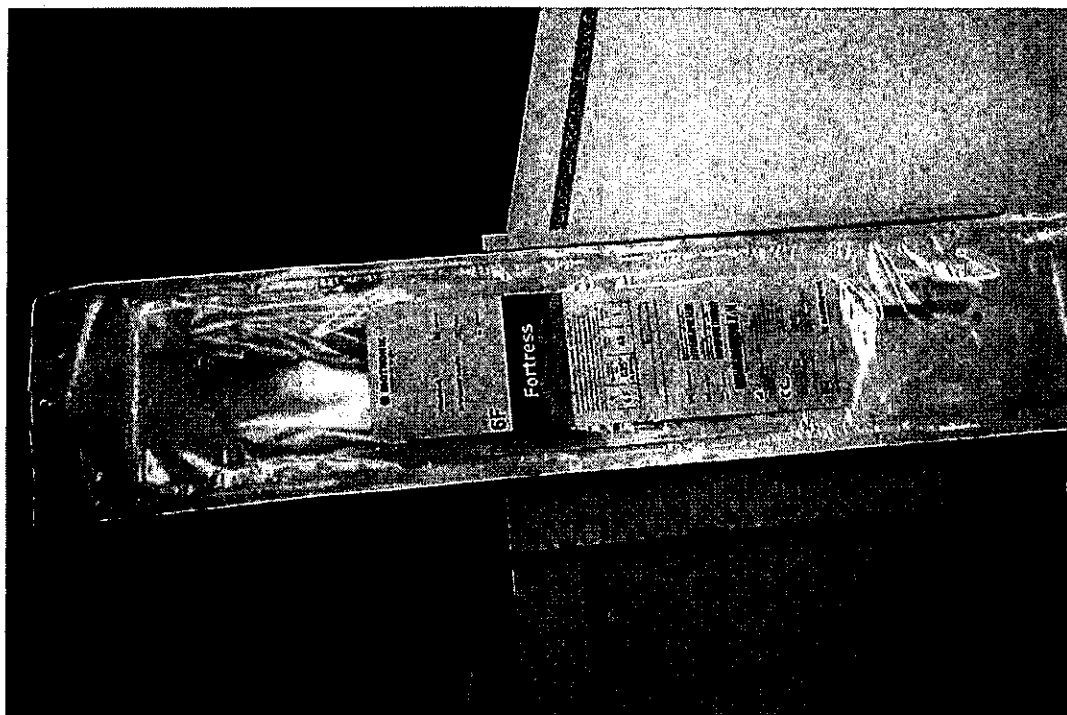
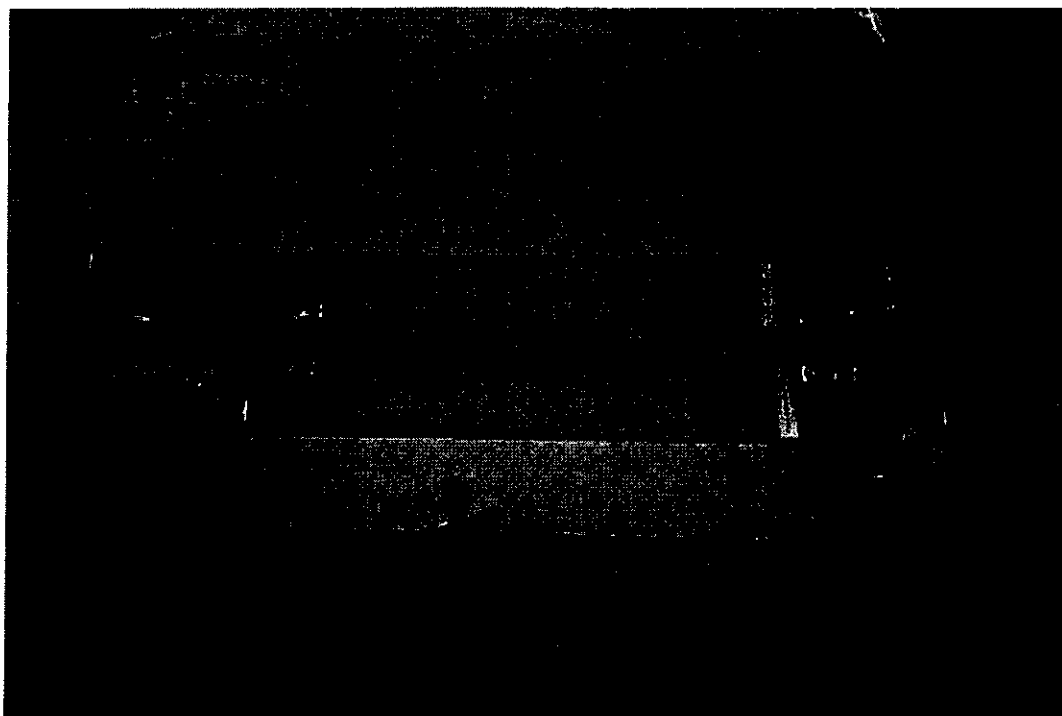
Distributor:
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8160 Bülach • Switzerland
Tel. +41 (0)44 864 51 11
Fax +41 (0)44 864 50 05
info.vi@biotronic.com
www.biotronic.com

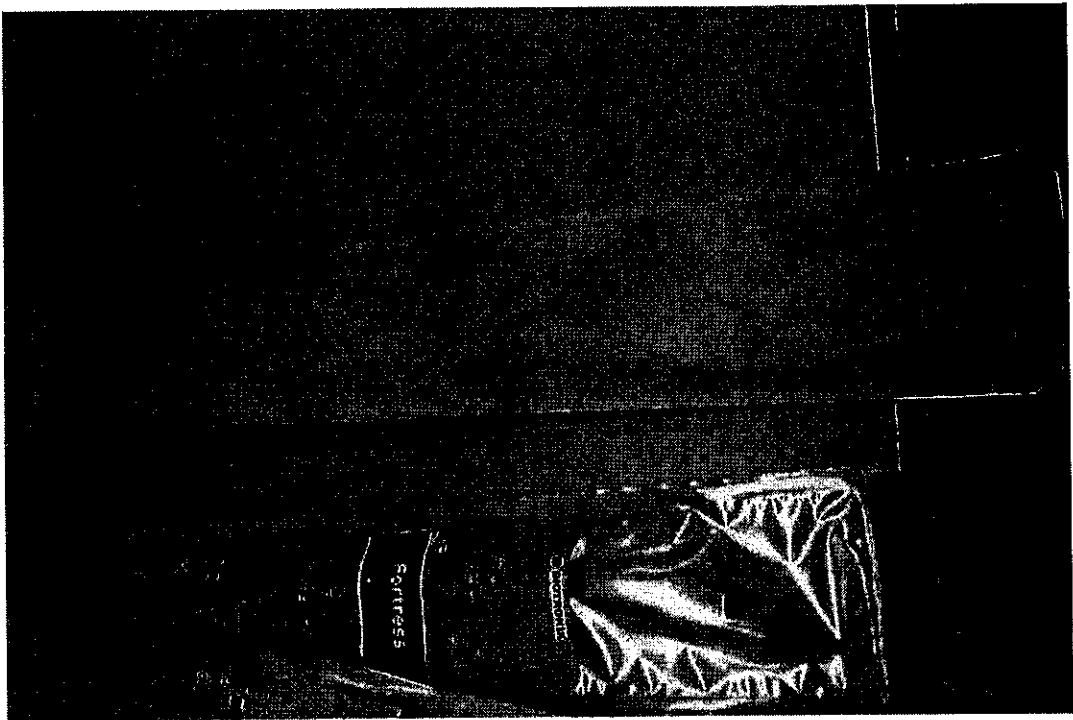
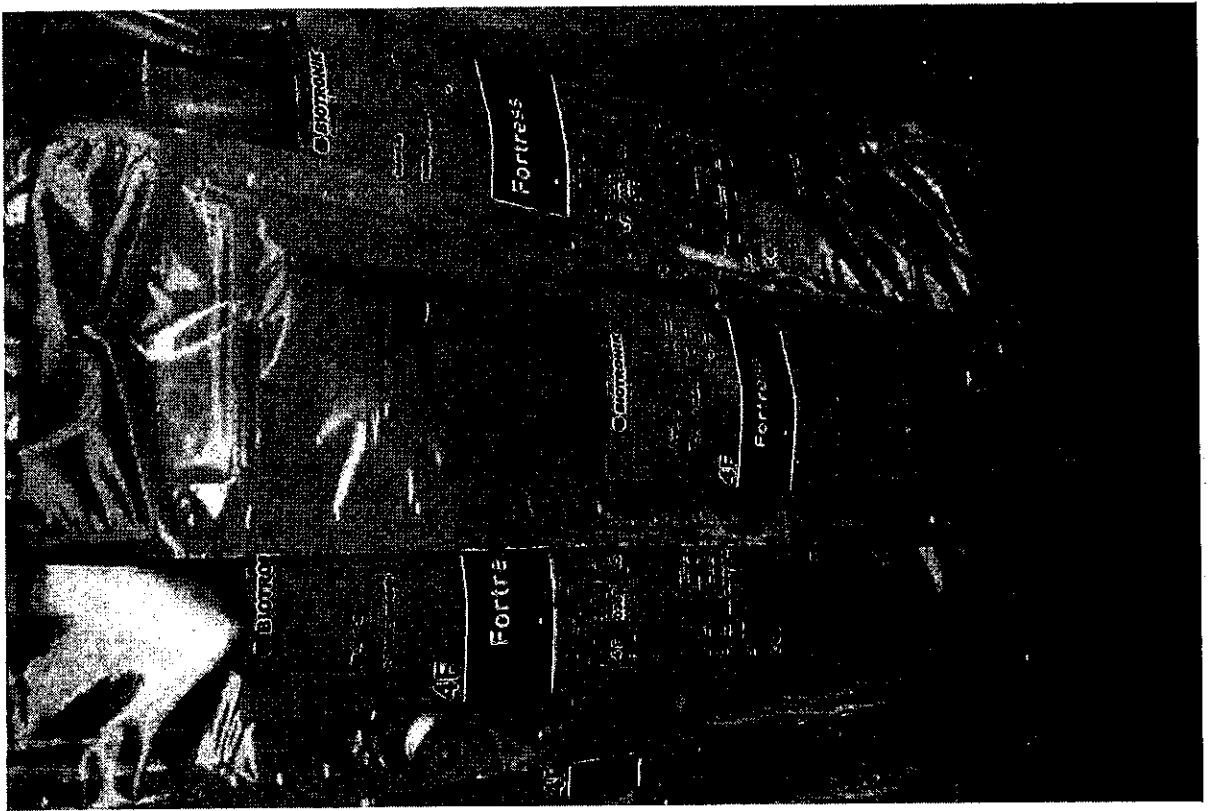


“BIOTRONIK” Fortress Introducer Sheath System



11 34 121





全民健康保險特殊材料增修給付規定對照表

給付規定分類碼：I203-1

(自〇年〇月〇日生效)

修正後給付規定	原給付規定
I203-1 人工栓塞治療套組 一、<u>困難的血管介入術，包含栓 塞、取栓、溶栓、血管成形、 血管支架、注射治療性藥劑 等。</u> 二、附術前後血管攝影照片申報 使用。	I203-1 人工栓塞治療套組 一、限動靜脈畸型或困難度較高 之腫瘤栓塞術患者。 二、附術前後血管攝影照片申報 使用。

討論案第 5 案

案由：本保險收載之「血管導入系統/傳送導管」等功能類別特材增列給付規定案，提請討論。

說明：

一、經盤點健保收載血管介入性導管等特材之功能略有差異，其用於血管栓塞治療之特材有：

（一）必要使用

1. 穿刺以導入介入器材或導線之特材：「血管栓塞微導引管/Guiding CATH」，該類特材共計 7 項，支付點數為 6,351 點，訂有給付規定（詳附件 1）。
2. 進入目標血管之特材：有整組特材「血管栓塞導管套組」支付點數為 13,400 點，以及組件式特材「血管栓塞微導管」支付點數為 7,237 點與「血管栓塞微導管導引線」支付點數為 4,474 點，上述特材共計 53 項，訂有給付規定（同附件 1）。
3. 最終治療目的之植入物特材：「血管栓塞環」共計 30 項，依功能不同支付點數為 2,879 點~17,770 點，及訂有給付規定（詳附件 2）。

（二）選擇性使用：「血管導入系統/傳送導管」支付點數為

11,543 點，未訂有給付規定，該類共計 8 項特材，第 1 個收載品項為「紐諾顱內導入系統(NEURON 傳送導管)」，惟其他同功能特材名稱均未有「顱內」等相關文字，且醫療器材許可證，仿單記載多使用於周邊、冠狀及神經血管等部位，未限定用於顱內。

二、針對上開「血管導入系統/傳送導管」之功能特材於 107 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議進行專業討論，其會議結論如下，建議增列給付規定：「限顱內介入性治療使用」。

（一）本案特材長度 105cm 以上，臨床上適用於顱內栓塞或顱內

置放支架，並不會用於周邊血管之栓塞治療。

- (二) TAE 可治療顱內病灶(如顱內動脈瘤栓塞)或周邊病灶(如肝臟栓塞)，但基於臨床安全性，肝臟栓塞不會使用本案特材進行治療，且該材價格較高，爰建議「限顱內介入性治療使用」。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬增訂「血管導入系統/傳送導管」給付規定（詳附件3），並依程序辦理暫予公告實施。

衛生福利部中央健康保險署-署本部
給付規定分類碼表

報表編號：HMSI1005R01

列印日期：107/10/04

程式名稱：HMSI1005R01

頁 次：1

給付規定分類碼：I203-1～I203-1

給付規定分類碼	說明
I203-1	84/03/01 人工栓塞治療套組適應症及使用規範： 一、限動靜脈畸型或困難度較高之腫瘤栓塞術患者。 二、附術前後血管攝影照片申報使用。

列印總筆數：1

衛生福利部中央健康保險署-署本部
給付規定分類碼表

報表編號：HMSI1005R01

列印日期：107/10/04

程式名稱：HMSI1005R01

頁 次：1

給付規定分類碼：I203-2~I203-2

給付規定分類碼	說明
I203-2	Coil白金纖維環適應症及使用規範(自100年1月1日起生效): 本項特材須事前審查，審查原則如下： 一、執行醫師資格：需符合以下二項規定：(一)限放射線(診斷)專科醫師或神經外科專科醫師執行(二)需具有符合中華民國放射線醫學會或符合台灣神經外科醫學會之操作資格審核規定者。 二、適應症：(一)後循環腦血管動脈瘤(二)前循環腦血管動脈瘤及顱內深部動靜脈瘻管，經神經外科專科醫師評估為困難手術者。(三)雙側性或多發性動脈瘤，單次栓塞術可治癒者。(四)顱內動脈瘤，經治療未痊癒，需再進一步治療，但再度施行手術困難者。(五)顱內動脈瘤患者具有系統性疾病，不適合施行開顱手術者。 三、申請事前審查之醫院，於申請首例時應併提臨床治療路徑，嗣後若未變更得免重複提供。 Coil白金纖維環適應症及使用規範(自97年7月1日起生效):本項特材須事前審查，並由神經外科及放射線（診斷）專科醫師共同核可，審查原則如下：一、執行醫師資格：限由神經外科專科醫師轉介至放射線（診斷）專科醫師（需具有臨床訓練及施行經驗者）執行。二、適應症：(一)後循環腦血管動脈瘤(二)前循環腦血管動脈瘤及顱內深部動靜脈瘻管，經神經外科專科醫師評估為困難手術者。(三)雙側性或多發性動脈瘤，單次栓塞術可治癒者。(四)顱內動脈瘤，經治療未痊癒，需再進一步治療，但再度施行手術困難者。(五)顱內動脈瘤患者具有系統性疾病，不適合施行開顱手術者。三、申請事前審查之醫院，於申請首例時應併提臨床治療路徑，嗣後若未變更得免重複提供。 Coil白金纖維環適應症及使用規範：(91/01/03)本項特材須事前審查，並由神經外科及放射線（診斷）專科醫師共同核可，審查原則如下：一、執行醫師資格：限由神經外科專科醫師轉介至放射線（診斷）專科醫師（需具有臨床訓練及施行經驗者）執行。二、適應症：(一)顱內基底動脈瘤(二)後腦窩、脊椎動脈瘤。(三)其他部位動脈瘤或頸動脈海綿竇瘻管，經手術治療未痊癒，需再進一步治療，但無法再度施行手術治療者。(四)顱內動脈瘤，需經神經外科醫師評估為不適合手術者。三、申請事前審查之醫院，於申請首例時應併提臨床治療路徑，嗣後若未變更得免重複提供。

列印總筆數：1

全民健康保險特殊材料新增給付規定對照表

給付規定分類碼：I203-16

(自○年○月○日生效)

新增給付規定	原給付規定
I203-16 血管導入系統/傳送導管 限顱內介入性治療使用。	無

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)

提案五：檢討本保險收載之「血管導入系統/傳送導管」功能核價類別給付規定案。

說明：

- (一) 因本案特材長度 105cm 以上，臨床上適用於顱內栓塞或顱內置放支架，並不會用於周邊血管之栓塞治療，爰建議限縮使用範圍。
- (二) TAE 可治療顱內病灶(如顱內動脈瘤栓塞)或周邊病灶(如肝臟栓塞)，但基於臨床安全性，肝臟栓塞不會使用本案特材進行治療，且該材之價格較高，爰建議顱內介入使用。

結論：建議「血管導入系統/傳送導管」增列給付規定：「限顱內介入性治療使用」。

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。

討-6

2

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

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、桡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。

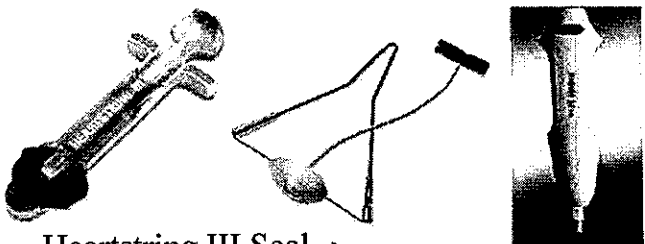
討-6

6

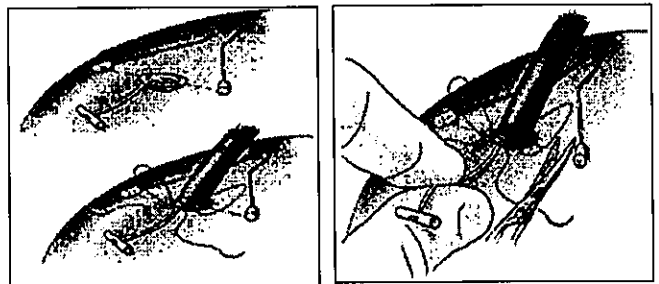
本案特材簡介(1)(項次1)

□“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。



Heartstring III Seal、
Delivery Device、Loader等 主動脈切割器



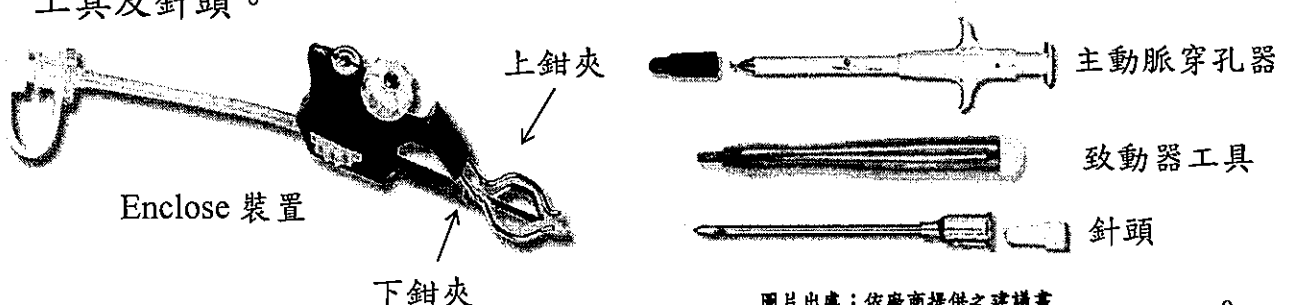
圖片出處：依廠商提供之建議書

7

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。



討-6

圖片出處：依廠商提供之建議書

8

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

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

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：
- 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。
 - 2.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

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。

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。

