

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32次（107年5月）會議紀錄

時間：107年5月24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1會議室

主 席：邱代理主席浩遠

記 錄：黃澄云

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	朱益宏	吳明峰(請假)
申斯靜	李柏鋒(劉芝蓮代理)	周伯禧(請假)
林敏華	林慧玲	林順華(請假)
林啟禎(請假)	童瑞龍(請假)	胡峰賓
張文龍	張效煌(請假)	張淑慧
連哲震(請假)	陳威明(陳正豐代理)	陳瑞瑛
曾中龍(陳怡叡代理)	洪悅慈	黃偉堯
葉宗義	楊培銘(請假)	蔡三郎(王逸年代理)
謝文輝(吳淑芬代理)	謝武吉(王秀貞代理)	藍毅生(請假)
魏國珍		

列席人員：

臨床醫藥專家代表：(略)

藥物提供者團體代表：唐宏生

衛生福利部全民健康保險會：曾幼筑、邱臻麗

衛生福利部社會保險司：蘇芸蒂

財團法人醫藥品查驗中心：楊國霖、黃莉茵、王俞方、賴美祁

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、陳真慧、黃育文、張淑雅

本署醫審與藥材組：陳慧如、林子量、涂奇君、江錦欣、鄒文平、
黃澄云、簡淑蓮、朱秋琴、裴倩倩、沈瑞珍

壹、主席致詞（略）

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

說明：詳附錄會議資料內容。

決定：洽悉。

參、前次會議決定及結論辦理情形報告（無）

肆、報告事項

第1案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共76項：(1)新增既有功能類別特材品項45項/第1-1~1-10頁；項次1~45。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項10項/第1-11~1-13頁；項次46~55。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號21項/第1-14~1-18頁；項次56~76。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決定：洽悉。

第2案：全民健康保險已給付特殊材料支付標準異動之初核情形報告共49項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項35項/第2-1~2-6頁；項次1~35。(2)已達價量協議數量調整支付點數14項/第2-7~2-10頁；項次36~49。

說明：詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。

決定：洽悉。

第3案：107年起收載新功能類別特材申報情形報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

決定：洽悉。

第4案：有關「善醫生技股份有限公司」建議將用於灌洗與引流感染傷口或關節腔炎之特材「"善醫" 導入/引流導管及其附件(滅菌)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材適用於感染性傷口、關節腔炎等之清創與引流，為單管雙腔式設計，可同時引流組織液、膿液及持續性灌洗。
- (二) 考量臨床上關節感染膿瘡之治療，以清創及引流為標準治療處置，但引流並同時持續性灌注是否具有臨床效果，仍具有爭議，目前非為常規處置模式。本案特材無充分實證文獻資料足以證明療效優於傳統治療方式，另健保給付真空傷口引流組，已足敷臨床使用，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。

第5案：有關「達勝有限公司」建議將用於內視鏡經肛門通路之特材「“安培”焦點腹腔鏡經肛門通路裝置」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材適用於手術過程中提供器械或攝影機經肛門進入而進行診斷和治療程序的額外工具，以提供穩定的肛門內視鏡手術平台。
- (二) 考量經肛門直腸切除手術並非一定要使用此平台，且對於直腸息肉如良性腫瘤及早期惡性腫瘤，以目前經直腸切除術、經肛門內視鏡顯微手術等，可達到相當好的治療效果，且產生的併發症低，本案特材無充分臨床實證文獻資料，足以證明可提高手術效果或減少併發症，另尚有其他手術治療方式足供臨床所需，且價格昂貴，不符經濟效益，故暫不納入健保給付。

第6案：有關「埃默高有限公司」建議用於骶髂人工關節融合之特材「"賽本"骨螺釘植入物」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材為空心三角柱狀之鈦製棒，用於骶髂人工關節融合，因

骯髖關節屬固定不動之關節，手術時使用健保給付之「中空螺釘」融合即可固定；另臨床對於骯髖關節炎的診斷或骯髖融合之利弊等，尚未有共識及證據佐證。

- (二) 建議書提及若臨床使用此特材，每一位病人約須使用3支，1支市價10萬元，一次療程約30萬元，考量臨床尚有健保給付品項具相同療效，且本特材價格昂貴，不具成本效益，故暫不納入健保給付。

第7案：有關「中訊企業有限公司」建議將治療主動脈瓣膜狹窄或閉鎖不全之特材「"索倫"派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜(整組)」納入自付差額品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第7案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材為牛心包膜製成的組織部件(生物組織瓣膜)，具有自動擴張型鎳鈦合金支架，可經由胸骨切開或微開胸手術替換人體受損或功能不全的主動脈瓣膜，無須縫線即能支撐及固定瓣膜，故可縮短手術及麻醉時間，並降低手術風險。
- (二) 本案與健保自付差額類別-「耐久性生物組織心臟瓣膜」(牛心瓣膜)為相同功能及材質，依據全民健康保險辦理自付差額特殊材料作業原則第5條第3項規定，新申請品項，若與已納為自付差額特材品項為相同用途...，得比照列為自付差額特材品項，故本案同意比照健保自付差額類別-「耐久性生物組織心臟瓣膜」納入健保給付。
- (三) 支付點數：比照自付差額類別-「耐久性生物組織心臟瓣膜」支付方式，以健保既有給付特材類別「人工心臟瓣膜/生物組織(STENT)/主動脈瓣, 僧帽瓣/抗鈣化」之支付點數，每組以 43,613 點為給付上限。
- (四) 另考量本案特材為整組包含瓣膜及植入輔助附件，故另列功能類別為「生物組織心臟瓣膜(整組)-無縫線」(自付差額)。

(五)附帶決議：為避免自付差額品項收載後，民眾自付金額過高明顯不合理，建議逐步盤點檢討提出方案草案後再提9月份本會議討論。

第8案：有關「“西美-杜密特”骨金屬髌關節墊片(鈦金屬)」訂定給付規定案。

說明：

- (一) 詳附錄會議資料報告案第8案之報告內容。
- (二) 本案經提本會議第30次(107年1月)會議討論，結論略以：本案特材屬創新功能特材，同意納入健保給付，以每個44,227點暫予支付，為避免納入健保後有濫用之虞，請洽相關醫學會訂定給付規定提送本會議討論後併同公告實施。

決定：

- (一) 中華民國骨科醫學會已提供給付規定之建議，為避免誘發使用本案特材，經與會之骨科專家建議刪除原修正給付規定第2點：「全股關節置換術(64162B)且具下列診斷之一：(1)髌白骨腫瘤所致骨骼缺損(包含良性、原發惡性或骨骼轉移)。(2)先前接受髌關節切除手術 Resection arthroplasty(例如:Septic arthritis)。(3)創傷性骨缺損 Traumatic bone loss。」，其餘各項給付規定，因有事前審查機制，不致濫用，建議增列。
- (二) 爰本案給付規定訂定如下：
 - (1) 限用於診療項目 64201B、64170B、64258B。
 - (2) 髌白缺損嚴重程度達 Paprosky 分類的 typeIIIA 或 IIIB 或者是 Gross 分類的 typeIII，IV 或 V。
 - (3) 需事前審查，須檢附患側髌關節 X 光片(AP+lateral view，Judet view)，必要時可檢附 CT 或 MRI of pelvis 或相關資料足以佐證其骨骼缺損程度符合前述適應症。
 - (4) 同次同側手術限使用 1 個。
- (三) 附帶決議：臨床上分節性髌白缺損較大之人工髌關節再置換手術，

可能申報人工全髖關節再置換(64201B)或部份關節置換術併整型術(64170B)，請注意健保特約院所申報手術項目之正確性，查明後如實處理。

肆、討論事項

第1案：有關「英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司」建議將用於顯微外科手術動靜脈吻合之特材「“司諾維思”微血管吻合系統-套環“Synovis” GEM Microvascular Anastomotic COUPLER System-COUPLER」納入健保給付案。

說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。
- (二) 本案經提本會議第30次(107年1月)會議討論，結論略以：本案所建議之給付規定，針對「靜脈血管吻合尺寸之大小」應考量是否需再限縮，請相關醫學會及臨床專家提供意見後，重新提至特材專家諮詢會議討論後再議。經提107年4月專家諮詢會議，再提本會討論。

決定：

- (一) 本案特材屬創新功能特材，可提供品質穩定之微血管吻合，降低血管栓塞併發症，相較於傳統徒手縫合血管，可有效縮短顯微血管吻合之手術時間，常用在重大手術或頭頸部腫瘤顯微皮瓣手術之病人，對於重症病人於臨床使用有其必要性，為利臨床使用及依據相關文獻，同意收載規格2.0-3.0mm納入健保給付。
- (二) 支付點數：採公立醫院採購決標價格之中位價9,500點，除以收載時最近四季結算(105年第4季至106年第3季)之醫院總額部門浮動點值之平均值，以每組10,785點暫予支付(9,500/0.8808)。
- (三) 給付規定：
 1. 限用於頭頸部腫瘤切除後各項顯微組織瓣重建手術之病患，且適用於靜脈血管尺寸為2.0-3.0mm。
 2. 每次手術給付以1組套環，每次住院療程以2次手術為限。

第2案：有關「壯生醫療器材有限公司」、「聖猷達醫療用品有限公司」建議將應用於心臟三度空間立體定位診斷之「電極貼片 External Reference Patches」過程面類特殊材料「“百歐森偉伯司特”瑞芙星心臟電生理導引貼片」及「“聖猷達”電極貼片組」等共3項納入健保給付再提會案。

說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。
- (二) 本案經提本會議第 17 次(104 年 11 月)會議討論，結論略以：本案特材功能相同，應可列為同一核價類別，訂定同一價格。惟查無國際價格，且各品項廠商建議價格差異過大，價格過於昂貴，為求周延，請本署重新提專家諮詢會議討論後，再提會討論。經提 105 年 7 月專家諮詢會議，並於 107 年 1 月重新以申報執行診療項目「代碼：33139B 及 33140B」併同使用健保特材「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒導管」之特約醫療院所(共計 27 家)進行採購價格調查，並蒐集自費比價網等相關資訊，再提本會討論。

決定：

- (一) 本案特材屬創新功能特材，適用於心臟三度空間立體定位診斷導引之定位貼片，為心臟不整脈電燒之必要使用產品，同意納入健保給付。
- (二) 支付點數：採「“百歐森偉伯司特”卡多系統體外參考貼片」之公立醫院採購決標價格之中位數 23,450 點，除以收載時最近四季結算(105 年第 4 季至 106 年第 3 季)之醫院總額部門浮動點值之平均值，以每組 26,623 點暫予支付($23,450/0.8808$)。
- (三) 給付規定：比照健保已支付「複雜性不整脈消融/除顫導管」之給付規定(給付規定代碼：B104-2)訂定(如附件)。

第3案：有關「巴德股份有限公司」建議將應用於股、髂及腎動脈之 PTA 治療特材「"巴德"康格斯特40經皮穿刺血管成形術導管」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

決定：

- (一)本案特材屬功能改善特材，適用於周邊血管擴張治療，相較健保已給付之「周邊血管及微血管擴張/氣球擴張導管」，其超高壓(充氣到最大 40ATM)及非順應性球囊(Ultra non-compliant balloon)，可針對血管阻塞或狹窄進行擴張，更具臨床療效，同意納入健保給付。
- (二)為避免本案特材納入健保後有濫用之虞，建議請相關學會，訂定合宜之給付規定或使用量後再議。

第4案：有關「中訊企業有限公司」建議將用於修復心臟二尖瓣閉鎖不全或狹窄之人工瓣膜環特材「"索倫"環狀成形術環」納入自付差額品項案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

決定：

- (一)本案特材屬創新功能特材，係金屬合金內芯、外包覆樹脂、滌綸針織環組成，該環後端弧線部分帶有多個由黃色單絲手術線圍成之線圈。相較目前健保給付僅能修復原有瓣膜大小及形狀之「人工瓣膜輪/環」，可同時進行二尖瓣及人工鏈索修補手術，能有效簡化手術過程並提高手術成功率，同意以全額給付方式納入健保給付。
- (二)考量本案特材價格較健保給付之「人工瓣膜輪/環」昂貴，為求周延，建議請相關學會，訂定合宜之給付規定後再議。

伍、散會（下午12時15分）

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：B104-2

(自107年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定
B104-2複雜性不整脈消融/除顫 <u>導管/立體定位貼片組</u> 「限用於複雜性之心房或心室 性不整脈。一般陣發性心室上 心搏過速(PSVT)不適用」。	B104-2複雜性不整脈消融/除顫 導管 「限用於複雜性之心房或心室 性不整脈。一般陣發性心室上 心搏過速(PSVT)不適用」。

註：修正劃底線部分之給付規定名稱