

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31次（107年3月）會議紀錄

時 間：107年3月15日(星期四)上午9時30分

地 點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主 席：林主席啟禎

紀 錄：鄒文平

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
林敏華(徐珮軒代理)	林慧玲(請假)	林順華
邱浩遠	童瑞龍	胡峰賓(請假)
張文龍	張效煌	張淑慧
連哲震(請假)	陳威明(請假)	陳瑞瑛
曾中龍(陳怡叡代理)	黃育文(請假)	黃偉堯
葉宗義	楊培銘(請假)	蔡三郎(王逸年代理)
謝文輝(周志建代理)	謝武吉(王秀貞代理)	藍毅生
魏國珍(請假)		

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：張友珊、曾幼筑、邱臻麗

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

財團法人醫藥品查驗中心：鄭燕淑、張慧如、楊國霖、黃莉茵、吳彥慧、

黃昭仁

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、張淑雅

本署企劃組：吳志倩

本署醫審與藥材組：洪秀真、陳慧如、林子量、涂奇君、江錦欣、鄒文平、

黃瑩云、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75項：(1)新增既有功能類別特材品項49項/第1-1~1-11頁；項次1~49。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項2項/第1-12頁；項次50~51。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號24項/第1-13~1-18頁；項次52~75。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決定：洽悉。

附帶建議：有關自付差額類別特材品項，建議可逐步盤點檢討後逕提本會報告。

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80項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項78項/第2-1~2-14頁；項次1~78。(2)既有功能類別支付點數異動2項/第2-15頁；項次79~80。

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：新功能類別特材收載5年之申報情形報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

決定：洽悉。

附帶建議：本報告案係以呈現特約醫療院所申報情形，未來報告得修正報告呈現格式；另針對申報量異常項目除有替代考量等說明外，也應併同考量是否修正給付規定。

第5案：有關「順元企業有限公司」及「實密科技股份有限公司」建議將用於手術傷口閉合之特材「"利膚來" 可拆除式皮膚縫合釘（滅菌）」及「"艾膚特" 頂閉傷口閉合系統（滅菌）」等共計5項納入健保支付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

決定：

- （一） 本案特材係為黏貼於傷口兩側皮膚，拉緊束帶以使傷口癒合，適用於手術傷口之閉合或術前可作為皮膚延展之用。
- （二） 考量本案特材雖可方便臨床使用，惟對於範圍較大之傷口，仍需以手術縫合方式來閉合傷口，另相關臨床文獻證據不足，無法顯示可提升整體之臨床效益，且價格昂貴、不易訂定適應症及不符醫療經濟效益等，故暫不納入健保支付。

第6案：有關建議刪除健保給付自付差額項目「金屬對金屬人工髖關節」共計14品項特材代碼案。

說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。

決定：本案特材醫療風險高於其他類似特材，具有醫療不確定性，在美國已有傷害判賠案例，且健保已有全額給付之人工髖關節及自付差額之陶瓷人工髖關節足供臨床使用，故同意刪除健保給付自付差額項目「金屬對金屬人工髖關節」之特材代碼。

肆、討論事項

第1案：有關「元佑實業有限公司」建議將用於息肉切除術後止血之特材「“奧林柏斯”單次用止血結紮裝置」等共計3項納入健保支付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材屬創新功能特材，係用以結紮息肉及病變部位根部，使其血管阻塞及病變組織壞死後自然脫落，亦可用於搭配電燒環切除息肉。「“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ 20mm 及 φ 30mm)」計2項，可減少病人因有柄大型息肉於手術切除時之大量出血，或須再次以內視鏡或放射科栓塞或手術所產生之醫療費用，具有提升安全性及符合臨床需求，同意納入健保支付。
- (二) 支付點數：採「“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ 20mm)」之公立醫院決標價格之中位數300點，除以收載時最近四季(105年第3季至106年第2季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8818)，每個以340點暫予支付。 $(300/0.8818=340)$ 。
- (三) 給付規定：
 - 1. 經內視鏡影像證明息肉柄(莖)大於1公分。
 - 2. 1顆息肉限申報1個，每次手術不可超過2個。
 - 3. 須檢附術前及術後之內視鏡影像資料備查。
- (四) 另「“奧林柏斯”單次用止血結紮裝置」為一體成形之結紮環與操作把手，考量價格過高，不具經濟效益，故暫不納入健保支付。

第2案：有關「稚庭企業股份有限公司」建議將用於男性應力性尿失禁之特材「“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統“NEOMEDIC” Contasure Remeex Male Adjustable System」納入健保支付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材屬創新功能特材，適用於攝護腺癌接受根除性攝護腺切

除手術後之男性尿失禁病患，於術後可調整懸吊帶張力，以提供最適當的中段尿道支持張力，於臨床使用有其需要，同意納入健保支付。

(二) 支付點數：採公立醫院採購決標價格之中位數142,500點，除以收載時最近四季(105年第3季至106年第2季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8818)，以每組161,601點暫予支付。
(142,500/0.8818=161,601)。

(三) 給付規定：限用於男性攝護腺癌接受根治性攝護腺切除手術之術後尿失禁，且符合下列各項條件之病患：

1. 手術後尿失禁持續 9 至 12 個月。
2. 保守性治療無效。
3. 無尿路阻塞。
4. 無尿路感染。
5. 膀胱功能正常。
6. 無膀胱過度反射症(Hyper Reflex)或藥物治療可控制。
7. 無膀胱輸尿管逆流(U-V Reflex)。
8. 無膀胱餘尿。

第3案：有關「元銘企業有限公司」、「鐸甦企業有限公司」、「巴德股份有限公司」及「嘉杏股份有限公司」建議將用於心臟停止之低溫療法之特材「“沙貝雷歐”布蘭克體溫調節機及其附件」納入健保支付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

決定：

(一) 本案特材屬創新功能特材，適用於心臟停止之低溫療法，搭配體溫調節系統，以監測和控制患者中樞體溫，相較於傳統的冰毯，可精準且快速地達到降溫效果，以提高存活率及降低腦部缺氧，並可設定回溫之溫度及時間，以維持穩定的低溫狀態達到治療效果，分3類功能類別特材，說明如下：

1. 體外貼片式：「"美德凡司" 北極日溫控傳遞墊-傳遞墊（成人及嬰孩童）」計 2 項，同意納入健保支付。
2. 植入式體內導管組：「“卓邇”溫度調節系統及其附件」（啟動組及愛導管組）計 2 項，同意納入健保支付。
3. 體外包覆式：「"沙貝雷歐" 布蘭克體溫調節機及其附件」、「"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組」及「"美翠" 體溫調節系統」計 9 項，考量特材使用之緊密度、醫材仿單無法證明單次拋棄式特材，有重複使用之慮，暫不同意納入健保支付。

（二） 支付點數：

1. 體外貼片式：「"美德凡司" 北極日溫控傳遞墊-傳遞墊（成人及嬰孩童）」計 2 項，因查無國際價格，各層級醫療院所收取自費價格及公立醫院採購價均高於廠商建議價，故採廠商建議價格成人 50,000 點、嬰孩童 30,000 點暫予支付。
2. 植入式體內導管組：「“卓邇”溫度調節系統及其附件-（啟動組及愛導管組）」計 2 項，採公立醫院採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季(105 年第 3 季至 106 年第 2 季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8818)，啟動組及愛導管組分別以每組 24,948 點及 39,464 點暫予支付。【 $(22,000/0.8818=24,948)$ ； $(34,800/0.8818=39,464)$ 】。

（三） 給付規定：

1. 按本保險醫療服務給付項目「心跳停止之低溫療法」（編碼 47094B~47096B）及「週產期新生兒低溫療法」（編碼 47097B~47100B）所列給付規定辦理。
2. 每一病患住院擇一項特材品項，使用量以一組為限。

第4案：有關「聯合骨科器材股份有限公司」建議將用於髖關節再置換之特材「"聯合"股小球-再置換型」及「"聯合"優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髖關節訂製型股小球」共計2項納入健保支付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材屬功能改善特材，具有各種形狀、尺寸的股骨球頭，可搭配多種不同廠牌的股骨柄使用，以保留原已植入之股骨柄，可減少因無法取得與原股骨柄可吻合之球頭，須將原穩固之股骨柄拔除，而造成骨頭結構(骨本流失)的破壞及醫療資源的浪費，故同意納入健保給付。
- (二) 支付點數：本案特材為國產品，查無國際價格及公立醫院採購價。因各層級醫療院所收取自費價格高於廠商建議價之最低價，故採「"聯合"優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髖關節訂製型股小球」之廠商建議價格，每個以15,000點暫予支付。
- (三) 給付規定：
 1. 限用於人工髖關節再置換手術，與病人既有已植入且未拔除之股骨柄搭配使用。
 2. 既有已植入之股骨柄，如可取得同廠牌、同系列相應之股小球特材可供使用，則不得使用本特材。

第5案：有關「惠眾股份有限公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於結紮血管或組織之特材「"泰利芙斯"血管夾 Hem-o-lok Ligating Clips」等共計5項納入健保支付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材屬功能改善特材，「“泰利芙斯”血管夾(M/ML/L 及 XL)」計2項具有一體化防滑齒、安全扣鎖、弓形釘腿等設計，其結紮強度、緊密度及夾閉力均較傳統血管夾為佳，可提升安全性，以減少結紮後再溢漏之風險，並具有臨床經濟效益，同意納入健保支付。
- (二) 支付點數：採「“泰利芙斯”血管夾(M/ML/L)」之各層級醫療院所

收取自費價格之最低價，以每支284點暫予支付。

(三) 給付規定：限使用於胸、腹腔內視鏡手術。

(四) 另「“泰利芙斯”血管夾-自動內視鏡器械夾鉗」及「“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣(8mm及12mm)」計3項，考量價格過高，不符成本效益，故暫不納入健保支付。

伍、散會（下午12時30分）