

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30次（107年1月）會議紀錄

時 間：107年1月18日(星期四)上午9時30分

地 點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主 席：林主席啟禎

紀 錄：裴倩倩

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	朱益宏	吳明峰
吳瑞堂	李柏鋒	周伯禧
林敏華	林慧玲	林順華(請假)
邱浩遠	侯明鋒(蔡天生代理)	胡峰賓
張文龍	張效煌(請假)	張淑慧
連哲震(侯翔仁代理)	陳威明(請假)	陳瑞瑛
曾中龍	黃育文	黃偉堯
葉宗義(請假)	楊培銘(請假)	蔡三郎
謝文輝(吳淑芬代理)	謝武吉(王秀貞代理)	藍毅生
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：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：賴美祁、鄭燕淑、藍婷、陳沛汝、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：方淑雲、洪秀真、陳慧如、林子量、江錦欣、鄒文平、
黃瑩云、簡淑蓮、朱秋琴、裴倩倩、沈瑞珍、陳淑如、
曹珮儀

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、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146項：(1)新增既有功能類別特材品項68項/第1-1~1-16頁；項次1~68。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項12項/第1-17~1-21；項次69~80。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號66項/第1-22~1-45；項次81~146。

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106項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項104項/第2-1~2-23頁；項次1~104。(2)既有功能類別支付點數異動2項/第2-24~2-25頁；項次105~106。

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：106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：對於新功能特材實際醫療使用點數(數量)大於預估財務(數量)使用時，得於本會議報告時予以說明，並持續追蹤。

第4案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於手術縫合之特材「”柯惠”複發式內視鏡胸腹自動縫合器及縫合釘」等共計2項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

決定：

- (一)本案特材係用於胸、腹腔內視鏡手術時，以單側縫合不切割，適用於腎臟活體捐贈者之移植手術。
- (二)考量本案特材無法改變縫合器(柄)和縫合釘的角度，故使用上不易找到合適的角度，且對保留腎臟捐贈器官之血管長度效益有限，另因產品價格昂貴，非臨床所必須使用之特材，故建議暫不納入健保給付。

第5案：有關「英商史耐輝股份有限公司台灣分公司」建議將用於髖關節置換之特材「“史耐輝”全髖關節系統-氧化鋯股骨頭」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：本案特材係氧化鋯材質之股骨頭，具有低磨損、高硬度及如陶瓷之光滑表面等特性，相較於健保已給付之鈷鉻鉬合金材質股骨頭，磨損率較低。惟考量本特材價格昂貴，目前國內使用尚未普及，且健保給付之金屬股骨頭已足敷臨床使用，故建議暫不納入健保給付。

第6案：有關「昌偉企業有限公司」建議將用於骨折、切骨整形術與骨融合之骨外固定特材「“歐式”骨釘/HA 塗層骨釘」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)本案特材係搭配該公司 Orthofix 外固定系統使用，為用於長骨或小骨的外固定釘，其表面覆有可幫助骨整合之羥基磷灰石塗層 (Hydroxyapatite Coating，簡稱 HA)。
- (二)考量骨外固定為暫時性使用，使用表面塗層之 HA 骨釘，對於促進骨頭癒合並無直接幫助，亦可能造成塗層與釘體剝離之副作用，另依實證文獻顯示，本特材之臨床療效未優於健保給付之無塗層骨外固定針，且價格昂貴，故建議暫不納入健保給付。

第7案：有關「永英有限公司」建議將用於氣胸、心臟或胸腔手術收集體液之特材「”永英”索帕司胸腔引流器具(未滅菌)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第7案之報告內容。

決定：

(一)本案特材為可攜式抽吸系統，並配備電源充電器，可以允許患者自由活動，係針對在手術後或有創傷的情況下排出及收集胸膜腔或縱膈腔內的液體與氣體。

(二)考量本案特材為屬新型式數位化醫療用品，對於儲電能力的操作，若由病人執行可能會有疑義，臨床療效尚待釐清且價格昂貴，目前健保已給付全密閉式抽吸引流袋及負壓式可調式胸腔引流器等品項可取代使用，故建議暫不納入健保給付。

肆、討論事項

第1案：有關「英商史耐輝股份有限公司台灣分公司」建議將用於矯正骨骼畸形之特材「“史耐輝” 泰勒外固定架」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

決定：

(一)本案特材屬創新功能特材，為包括2個圓環和可伸縮的連接桿及相關組件之環形骨外固定架，與傳統環形骨外固定架（Ilizarov）之不同處，在環與環間捨傳統直式連接桿，改採斜式連接桿，可提升調整位置之自由度；並根據肢體畸形程度，透過專屬之電腦軟體程式，可依病患治療需求予以調整螺桿角度，適用於肢體有嚴重或複雜畸形之矯正手術，故同意納入健保給付。

(二)核價方式：依公立醫院採購決標價格之中位數，每組240,000點除以收載時最近四季(105年第2季至106年第1季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8818)，以每組272,170點暫予支付。
(240,000/0.8818=272,170)。

(三)給付規定：

1. 限18歲(含)以下。
2. 嚴重複雜無法以其他方式矯正之肢體畸形。
3. 須事前審查：附 X 光片、照片及3D 電腦斷層影像。

(四)附帶決議：考量本特材適用於少數特殊小兒有嚴重肢體畸形，需進行手術矯正之個案，故相關事前審查之審查醫師資格，請中華民國小兒骨科醫學會推薦合適人選提供本署參酌，並於「全民健康保險醫療費用審查注意事項」訂定相關審查注意事項。

第2案：有關「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」建議將用於處理嚴重髌臼缺陷時，取代人工代用骨或異體移植骨特材「“西美-杜密特”骨金屬髌關節墊片(鈦金屬)」納入健保給付再提會案。

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，係骨金屬(鈦金屬)髌關節墊片，用於分節性髌臼缺陷，取代人工代用骨或異體植骨。對於缺損較大者，臨床上有其必要性，目前健保未收載類似品項，故同意納入健保給付。
- (二)核價方式：採公立醫院採購決標價之中位數39,000點，除以收載時最近四季(105年第2季至106年第1季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8818)，以每個44,227點暫予支付。 $(39,000 / 0.8818 = 44,227)$ 。
- (三)為避免本案特材納入健保後有濫用之虞，請健保署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。

第3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」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)本案特材屬創新功能特材，係用顯微外科手術中的動靜脈吻合，為高密度聚乙烯和外科級不銹鋼針組成，可提供品質穩定之微血管吻合，降低手術血管栓塞併發症，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。
- (二)惟本案所建議之給付規定「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，且適用於靜脈血管吻合」，針對「靜脈血管吻合尺寸之大小」應考量是否需再限縮，爰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，再提本會討論。

第4案：有關「元佑實業有限公司」、「實密科技股份有限公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於小腸黏膜觀察攝影之特材「“奧林柏斯” 膠囊攝影系統」等共4項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

決定：

- (一)本案特材屬創新功能特材，為搭配健保已給付之診療項目「膠囊內視鏡術」(代碼：33142B)之專用特材，檢查方法較傳統方式簡單，不具侵襲性，且安全有效，病患較無痛感，可早期發現小腸病灶，減少病患重複檢查，具經濟效益，故同意納入健保給付。
- (二)核價方式：採本署調查公立醫院採購決標特材品項中、採購決標價中位數之最低價：27,800點，除以收載時最近四季(105年第2季至106年第1季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8818)，以每個31,526點暫予支付($27,800/0.8818=31,526$)。
- (三)給付規定：
 - 1. 依本保險醫療服務給付項目：「膠囊內視鏡術」(代碼33142B)所列之適應症。
 - 2. 採事後逐案審查。

伍、散會（下午12時20分）