

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）會議議程

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

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 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。

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。

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：新功能類別特材收載 5 年之申報情形報告案。

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。

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。

伍、討論提案：

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。

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。

第 3 案：有關「元銘企業有限公司」、「鐸姓企業有限公司」、「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」等共計 16 項納入健保支付案。

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。

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。

報告案 1

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。

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49項(項次1~項次49,詳頁次1-1~1-11)

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
1	BBW01BAG01BQ	"邦特"導入/ 引流導管附件 (滅菌)-引流 袋	BIOTEQ Introducer/drain age catheter accessories(Ster ile)-Drainage bag	LU-500;LU-500(ML);LU- 500(FL);LU-800;LU- 800(F);UB-121T;UB- 121T(ML);UB-121T(FL);UB- 201;UB-201(ML);UB-201(FL)	個	衛署醫器製壹字第 0004161號	邦特	34	34	依同功能類別品項(如特 材代碼BBW01LU500BQ)之 支付點數暫予支付。	無	月生效
2	CBB01ATG35BA	"巴德"艾特斯 格經皮穿刺血 管成形術導管	"Bard"Atlas Gold PTA Dilatation Catheter	ATG-80;120-12;14;16;18- 2;4;6;ATG-80;120- 20;22;24;26-2;4	支	衛部醫器輸字第 030436號	巴德	5,130	5,130	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB01AT751BA)之 支付點數暫予支付。	無	月生效
3	CBB01DR035BA	"巴德"杜拉德 經皮穿刺血管 成形術氣球擴 張導管	"Bard" Dorado PTA Balloon Dilatation Catheter	DR-40-32;42;44;DR-40-5;9- 2;4;8;DR-80;120;135-3;4- 2;4;10;DR-80;135-5;8- 2;3;4;6;8;10;DR-80-9;10- 2;3;4;8;DR-120-5;8- 2;4;10;DR-120-9;10-2;4;DR- 120-108;DR-135-9-2;3;4;DR- 135-10-2;4;DR-80;135-5;8- 1H	支	衛部醫器輸字第 030601號	巴德	5,130	5,130	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB01AT751BA)之 支付點數暫予支付。	無	月生效
4	CBB01LYNX18R	"雅瑟斯"林可 斯周邊血管氣 球導管	"Arthesys" Lynx PTA Catheter	26101- 001:008;027:034;053:060;06 6:073;079:086;196:203;209: 216;092:099;105;112;118:12 5;131:138;222:229;144:151	支	衛部醫器輸字第 030402號	華德	5,130	5,130	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB01BTM01QC)之 支付點數暫予支付。	無	月生效
5	CBB01PW035E7	"優科德"優科 滑經皮球囊擴 張導管	"EucaTech" euca PW PTA Balloon Catheter	PW- 04:07/020;030;040;060;080; 100-085;135;PW- 08:09;10;12/020;030;040;06 0-085;PW-08/080-85;PW- 08:09;10;12/020;030;040;06 0;080-135;PW-08/100-135	支	衛部醫器輸字第 030602號	匯悅	5,130	5,130	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB01AT751BA)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49項(項次1~項次49,詳頁次1-1~1-11)

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
6	CBB03DR035BA	"巴德"杜拉德 經皮穿刺血管 成形術氣球擴張 導管	"Bard" Dorado PTA Balloon Dilatation Catheter(L:120- 200mm)	DR-80;135-4;7-12;15;17;20	支	衛部醫器輸字第 030601號	巴德	10,660	10,660	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB0351240SB)之 支付點數暫予支付。	A220-5	月生效
7	CBB03LYNX28R	"雅瑟斯"林可 斯周邊血管氣 球導管(下肢 血管)	"Arthesys" Lynx PTA Catheter(L:10:10 0mm)	26101- 501:508;527:534;553:560;56 6:573;579:586;696:703;709; 716:592:599;605:612	支	衛部醫器輸字第 030402號	華德	8,103	8,103	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB03CYTSTSB)之 支付點數暫予支付。	A220-5	月生效
8	CBB03LYNX38R	"雅瑟斯"林可 斯周邊血管氣 球導管(下肢 血管)	"Arthesys" Lynx PTA Catheter(L:120:2 00mm)	26101- 618:625;631:638;722:729;64 4:651	支	衛部醫器輸字第 030402號	華德	10,660	10,660	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB0351240SB)之 支付點數暫予支付。	A220-5	月生效
9	CBB03PWL35E7	"優科德"優科 滑經皮球囊擴張 導管(下肢 血管)	"EucaTech" euca PW PTA Balloon Catheter(L:120:2 00mm)	PW-04:07/120;150;170;200- 085;135;PW- 08/120;150;170:200-135	支	衛部醫器輸字第 030602號	匯悅	10,660	10,660	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB0342522CD)之 支付點數暫予支付。	A220-5	月生效
10	CBB03PWSV1E7	"優科德"優科 滑絲經皮球囊 擴張導管(下 肢血管)	"EucaTech" euca PWsv PTA Balloon Catheter(L:20:80 mm)	PWsv- 020;025;030;040;050/020;03 0;040;060;080-085;135;150	支	衛部醫器輸字第 030439號	匯悅	8,103	8,103	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB03SAB02CD)之 支付點數暫予支付。	A220-5	月生效
11	CBB03PWSV2E7	"優科德"優科 滑絲經皮球囊 擴張導管(下 肢血管)	"EucaTech" euca PWsv PTA Balloon Catheter(L:120:1 50mm)	PWsv- 020;025;030;040;050/120;15 0-085;135;150	支	衛部醫器輸字第 030439號	匯悅	10,660	10,660	依同功能類別品項(如特 材代碼CBB03SAB15CD)之 支付點數暫予支付。	A220-5	月生效

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49項(項次1~項次49, 詳頁次1-1~1-11)

項次	特材代碼	特材中文名 “史凱特”引流管	特材英文品名 “Skater” Drainage Catheter	產品型號/規格	單位	許可證字號 衛署醫器輸字第024645號	廠商簡稱 春蕾	廠商建議 支付點數	初核 支付點數	核價說明 依同功能類別品項(如特材代碼CDF0111807CL)之支付點數暫予支付。	給付規定 無	生效日期 月生效
12	CDF0107551AG			755106025;755106035;755107025;755107035;755108025;755108035;755110025;755110035;755112025;755112035;755114025;755114035;755116025;755116025;7551106035;7551107025;7551107035;7551108025;7551108035;7551110025;7551110035;755112025;755112035;755114025;755116025	組			1,720	1,720		無	月生效
13	CFE03EVFC2CK	"曲克"愛佛盧迅速食道支架系統	"COOK" Evolution esophageal stent system	EVO-PC-18-23-8;10;12-E;EVO-FC-20-25-8;10;12-E	組	衛署醫器輸字第021172號	曲克	45,000	45,000	依同功能類別品項(如特材代碼CFE03EVE01CK)之支付點數暫予支付。	A224-2	月生效
14	CGUS188010W6	"威德"取石網(滅菌)	"well Lead" Stone baskets (Sterile)	SB4NS-22120;SB4NS-18090;SB4TL-25120;SB6NL-25120	組	衛部醫器陸輸查字第003188號	康成生醫	6,221	6,221	依同功能類別品項(如特材代碼CGUS1STBASAN)之支付點數暫予支付。	D113-4	月生效
15	CKN01SDNS1AN	"安吉美爾德"經皮腎造口引流管組	"Angiomed" Soft-Drain Nephrostomy Set	552200-6-9-0	組	衛部醫器輸字第030132號	巴德	2,651	2,651	依同功能類別品項(特材代碼CKN012011MV)之支付點數暫予支付。	無	月生效
16	CKN04SDNS1AN	"安吉美爾德"經皮腎造口引流管組	"Angiomed" Soft-Drain Nephrostomy Set	552240-6-9-0	條	衛部醫器輸字第030132號	巴德	524	524	依同功能類別品項(特材代碼CKN015522SAN)之支付點數暫予支付。	無	月生效
17	CKUB1000UDBQ	"邦特"輸尿管擴張氣球導管	"BIOTEQ" Ureteral Dilatation Balloon Catheter	BT-BC-UD-4;8;10-40;60;80;100-65;75	條	衛部醫器製字第006005號	邦特	3,981	3,981	依同功能類別品項(特材代碼CKUB101000CK)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49項(項次1~項次49,詳頁次1-1~1-11)

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
18	CKUB100GUBQ	"邦特"輸尿管 擴張氣球導管	"BIOTEQ" Ureteral Dilation Balloon Catheter	BT-BC-UD-4;8;10- 40;60;80;100-65;75-GW	條	衛部醫器製字第 006005號	邦特	5,068	5,068	依同功能類別品項(特材 代碼CKUB101415CK)之支 付點數暫予支付。	無	月生效
19	CMB02AXS01S9	"史賽克"卡得 樂遠端引導導 管	"Stryker" AXS Catalyst Distal Access Catheter	M003IC058115A0;M003IC05813 2A0;M003IC060132A0	條	衛部醫器輸字第 029991號	史賽克	92,222	92,222	依同功能類別品項(特材 代碼CMB02ACE13UF)之支 付點數暫予支付	I203-12	月生效
20	CMV01NBC159G	"艾康蒂"諾布 導管	"Acandis" NeuroBridge Catheter	01-0005-00-19	條	衛部醫器輸字第 030618號	興東	11,543	11,543	依同功能類別品項(特材 代碼CMV01DAC90Q0)之支 付點數暫予支付。	無	月生效
21	CMV01PED25V9	"恩提愛"派普 萊栓塞裝置	"MTI" Pipeline Flex Embolization Device	PED-250:500-10:35	組	衛部醫器輸字第 029702號	美敦力	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	107/04/01
22	CMV01SLTABV9	"恩提愛"舒 麗特爾顱內血 管重建裝置	"MTI" SOLITAIRE AB Neurovascular Remodeling Device	SAB-4-15;(SAB-3:6- 20;30);(SAB-4:5-40)	組	衛部醫器輸字第 030322號	美敦力	94,000	94,000	依同功能類別品項(如特 材代碼CMV0101437CM)之 支付點數暫予支付。	I203-7	月生效
23	CMW01EZ010SB	"波士頓科技" 安博新微粒球 (1ML)	"Boston Scientific" Embozene Color- Advanced Microspheres	104;107;110;120;140;150;17 0;190;1110;1130-10-SI	瓶	衛部醫器輸字第 024977號	波士頓	6,500	6,500	原特材代碼CMW01EZ010WC ,因更改廠牌,故變更特 材代碼。	I203-14	月生效
24	CMW01EZ020SB	"波士頓科技" 安博新微粒球 (2ML)	"Boston Scientific" Embozene Color- Advanced Microspheres	104;107;110;120;140;150;17 0;190;1110;1130-20-SI	瓶	衛部醫器輸字第 024977號	波士頓	9,500	9,500	原特材代碼CMW01EZ020WC ,因更改廠牌,故變更特 材代碼。	I203-14	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49項(項次1~項次49,詳頁次1-1~1-11)

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
25	FBN04525125H	"鴻君"骨髓內 釘系統/鎖定 螺絲	"HC" Nail System/Locking Screw	(HN03-05- 2525;3030;3535;4040;4545;5 050;5555;6060;6565;7070;75 75;8080;8585;9090;9595;000 0;0505;1010;1515;2020;2513 ;3015;3518;4020;4523;5025; 5528;6030;6533;7035;7538;8 040;8543;9045;9548;0050;05 53;1055;1558;2010-S)	支	衛部醫器製字第 005911號	鴻君	874	874	依同功能類別品項(如特 材代碼FBN04102XNU0)之 支付點數暫予支付。	D102-1	月生效
26	FBN05091315H	"鴻君"骨髓內 釘系統/脛骨 髓內釘組	"HC" Nail System /Tibial Nail(Nail*1+Scre w*4+End Cap*1)	【Nail : (HN03-09:12- 240;255;270;285;300;315;33 0;345;360;375;390;405;420- 1S)(HN03-13- 300;315;330;345;360;375;39 0;405;420-1S)】【Screw : (HN03-040045S)(HN03-05- 2525;3030;3535;4040;4545;5 050;5555;6060;6565;7070;75 75;8080;8585;9090;9595;000 0;0505;1010;1515;2020;2513 ;3015;3518;4020;4523;5025; 5528;6030;6533;7035;7538;8 040;8543;9045;9548;0050;05 53;1055;1558;2010-S)】 【End Cap : (HN03-10:15- 0012S)】	組	衛部醫器製字第 005911號	鴻君	7,671	7,671	依同功能類別品項(如特 材代碼FBN05003XNY2)之 支付點數暫予支付。	D101-1	月生效

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

報告案第1案

一、新增既有功能類別特材品項共49項(項次1~項次49,詳頁次1-1~1-11)

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
27	FBNG05091325H	"鴻君"骨髓內 釘系統/股骨 髓內釘組	"HC" Nail System /Femoral Nail(Nail*1+Scre w*4+End Cap*1)	【Nail : (HN03-09:12- 260;280;300;320;340;360;38 0;400;420;440;460;480- 2S)(HN03-13- 300;320;340;360;380;400;42 0;440;460;480-2S)】 【Screw : (HN03- 040045S)(HN03-05- 2525;3030;3535;4040;4545;5 050;5555;6060;6565;7070;75 75;8080;8585;9090;9595;000 0;0505;1010;1515;2020;2513 ;3015;3518;4020;4523;5025; 5528;6030;6533;7035;7538;8 040;8543;9045;9548;0050;05 53;1055;1558;2010-S)】 【End Cap : (HN03-10:15- 0012S)】	組	衛部醫器製字第 005911號	鴻君	7,671	7,671	依同功能類別品項(如特 材代碼FBNG05003XNY2)之 支付點數暫予支付。	D101-1	月生效
28	FBNG1101235H	"鴻君"骨髓內 釘系統/股骨 頸髓內釘組	"HC" Nail System /Femoral Neck Nail(Nail*1+Scre w*4+End Cap*1)	由下列特材代碼組 合:FBNG2101235H;FBNG452512 5H;FBNG3100285H;FBNG311711 5H	組	衛部醫器製字第 005911號	鴻君	16,675	16,675	依同功能類別品項(如特 材代碼FBNG14003NS9)之 支付點數暫予支付。	D101-2	月生效
29	FBNG2101235H	"鴻君"骨髓內 釘系統/股骨 頸髓內釘	"HC" Nail System /Femoral Neck Nail(Nail*1+End Cap*1)	【Nail : (HN03-10:12- 170;200-3S)(HN03-10:12- 170;200-4S)】【End Cap : (HN03-10:15-0012S)】	支	衛部醫器製字第 005911號	鴻君	10,190	10,190	依同功能類別品項(如特 材代碼FBNG2148GSY2)之 支付點數暫予支付。	D101-2	月生效
30	FBNG3100285H	"鴻君"骨髓內 釘系統/固定 螺絲	"HC" Nail System/Set Screw	HN03-102830S	支	衛部醫器製字第 005911號	鴻君	865	865	依同功能類別品項(如特 材代碼FBNG3161GSY2)之 支付點數暫予支付。	D102-1	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49項(項次1~項次49,詳頁次1~1-11)

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	FBNG3117115H	"鴻君"骨髓內 釘系統/拉力 螺絲	"HC" Nail System/Lag Screw	(HN03-11- 70;75;80;85;90;95;00;05;11 -30S)	支	衛部醫器製字第 005911號	鴻君	1,997	1,997	依同功能類別品項(如特 材代碼FBNG3161GSY2)之 支付點數暫予支付。	D102-1	月生效
32	FBSF412261XP	"寶楠"阿姆斯 壯脊椎後路固 定系統/萬向 中空釘(復位 萬向中空釘)	"Paonan" Armstrong Posterior Spinal Fixation System/Multiaxia l Cannulated Screw(Reduction Multiaxial Cannulated Screw)	【(E1226-45- 30;35;40;45;50;55;60;65;70 ;75;80)(E1226- 50;55;60;62;65;70;75;80- 25;30;35;40;45;50;55;60;65 ;70;75;80)(E1226-45- 30L;35L;40L;45L;50L;55L;60 L;65L;70L;75L;80L)(E1226- 50;55;60;62;65;70;75;80- 25L;30L;35L;40L;45L;50L;55 L;60L;65L;70L;75L;80L)】	支	衛署醫器製字第 004051號	寶楠	5,380	5,380	依同功能類別品項(如特 材代碼FBSF411063XP)之 支付點數暫予支付。	D112-1	月生效
33	FBSF44008TV2	"鏡斌"脊椎固 定系統/脊椎 中空U型多軸 向骨釘	"INTAL" SPINAL FIXATION SYSTEM/Cannulate d Pedicle Screw Poly-Axial U type	【(400810- 25;30;35;40)(400820- 30;35;40;45)(400840- 30;35;40;45;50)(400850- 30;35;40;45;50;55)(4008- 60;70;80- 30;35;40;45;50;55;60;65;70) (400890- 35;40;45;50;55;60;65;70)】	支	衛署醫器製字第 002926號	台灣微 創	5,380	5,380	依同功能類別品項(如特 材代碼FBSF411063XP)之 支付點數暫予支付。	D112-1	月生效
34	FHP41N3432VW	"維喜"人工血 管接環-雙環 型	"VASORING" VASCULAR RING CONNECTOR	VRC- 3432;3232;3032;2830;2630;2 430;2228;2027;1827;1625;14 24;1223;1021-N	個	衛署醫器製字第 002593號	宇仁	35,000	35,000	依同功能類別品項(如特 材代碼FHP41V1017VW)之 支付點數暫予支付。	A213-6	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49項(項次1~項次49,詳頁次1-1~1-11)

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
35	FHPCLDVF2M4	"美敦力"維希亞磁振造影植入式心臟整流去顫器-具3.0T(單腔)	"Medtronic"Visia AF MRI XT VR SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator	DVF2D4;DVF2DI	個	衛部醫器輸字第030166號	美敦力	359, 451	359, 451	依同功能類別品項(如特材代碼FHPCLDTRVDBK)之支付點數暫予支付。	B103-1	月生效
36	FHPCLPLXDBK	"百多力"保心適(五極)心內除顫器磁振造影植入式主動導線	"BIOTRONIK" Plexa PromRI Implantable Defibrillator Leads	Plexa PromRI DF-1 S DX-65/15;65/17	條	衛部醫器輸字第030612號	百多力	72, 326	72, 326	依同功能類別品項(如特材代碼FHPCLIS377BK)之支付點數暫予支付。	B103-1	月生效
37	FHPCLPLXDBK	"百多力"保心適心內除顫器磁振造影植入式主動導線	"BIOTRONIK" Plexa PromRI Implantable Defibrillator Leads	(Plexa PromRI S 65;75);(Plexa PromRI SD 65/16;65/18;75/18);(Plexa PromRI DF-1 S 65;75);(Plexa PromRI DF-1 SD 65/16;65/18;75/18)	條	衛部醫器輸字第030612號	百多力	72, 326	72, 326	依同功能類別品項(如特材代碼FHPCLPS394BK)之支付點數暫予支付。	B103-1	月生效
38	HIM01ACCV1E7	"優科德"優科愛喜吸除導管	"EucaTech" euca AC Aspiration Catheter	EUCAAC6F;EUCAAC6FS;EUCAAC7F;EUCAAC7FS	組	衛部醫器輸字第030621號	匯悅	13, 250	13, 250	依同功能類別品項(如特材代碼HIM01ELNATTM)之支付點數暫予支付。	B301-3	月生效
39	NES01M1803AG	"亞康恩"穿針	"Argon" Fine Needle Aspiration (FNA) Biopsy Needles	MSPN1803;MSPN1806;MSPN2003;MSPN2006;MSPN2203;MSPN2206;MSPN2208;MSPN2203US;MSPN2206US;MSPN2203US;MSPN2206US	支	衛部醫器輸字第010398號	春蕾	358	358	依同功能類別品項(如特材代碼NES0117070HK)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49項(項次1~項次49,詳頁次1-1~1-11)

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
40	SAU07GST45ET	"愛惜康"愛 嘉龍加強型可 彎式電動腔鏡 直線型切割縫 合器-縫合釘	"ETHICON" ECHELON Flex Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter- Reload	GST45W;GST45B;GST45D;GST45 G;GST45T	支	衛部醫器輸字第 030353號	壯生	4,843	4,843	依同功能類別品項(如特 材代碼SAU07ECR45ET)之 支付點數暫予支付。	無	月生效
41	CXE05FLESEST	"聖猷達"弗雷 瑟電燒導管 (具導航功能)	"SJM" FlexAbility Ablation Catheter(GPS)	A-FASE- D;F;J;DD;FF;JJ;DF;FJ	條	衛部醫器輸字第 029400號	聖猷達	75,920	75,920	依同功能類別品項(如特 材代碼CXE05A7011ST)之 支付點數暫予支付。	B104-2	月生效
42	FHPDCDA5VRBK	"百多力"安心 可磁振造影植 入式心臟去顫 器(Intica5)- 具3.0T(單腔)	"BIOTRONIK" Intic a Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment	Intica 5 DF-1/IS-1 VR- T;Intica 5 DF4/IS-1 VR- T;Intica 5 DF-1/IS-1 VR-T DX	個	衛部醫器輸字第 030619號	百多力	359,451	359,451	依同功能類別品項(如特 材代碼FHPCDTRVVBK)之 支付點數暫予支付。	B103-1	月生效
43	FHPDCDA5DRBK	"百多力"安心 可磁振造影植 入式心臟去顫 器(Intica5)- 具3.0T(雙腔)	"BIOTRONIK" Intic a Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment	Intica 5 DF-1/IS-1 DR- T;Intica 5 DF4/IS-1 DR-T	個	衛部醫器輸字第 030619號	百多力	456,363	456,363	比照雙腔型植入式去顫器 之3項功能之支付點數暫 予支付。	B103-1	月生效
44	FHPDCDA5HFBK	"百多力"安心 可磁振造影植 入式心臟去顫 器(Intica5)(CR TD)	"BIOTRONIK" Intic a Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment	Intica 5 DF-1/IS-1 HF- T;Intica 5 DF4/IS-1 HF-T	個	衛部醫器輸字第 030619號	百多力	548,074	548,074	依同功能類別品項(如特 材代碼FHPCDTRVHBK)之 支付點數暫予支付。	B103-2	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

一、新增既有功能類別特材品項共49項(項次1~項次49, 詳頁次1-1~1-11)

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
45	FHPCDCA5HQBK	"百多力"安心 可磁振造影植 入式心臟去顫 器(Intica5- 四極+多點式 節律)(CRTD)	"BIOTRONIK" Intic a Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment	Intica 5 DF-1/IS-1 HF- T QP; Intica 5 DF4/ IS4/IS- 1 HF-T QP	個	衛部醫器輸字第 030619號	百多力	586, 077	586, 077	依同功能類別品項(如特 材代碼FHPCDTRVHQBK)之 支付點數暫予支付。	B103-2	月生效
46	FHPCDCA7VRBK	"百多力"安心 可磁振造影植 入式心臟去顫 器(Intica7) 具3.0T(單腔)	"BIOTRONIK" Intic a Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment	Intica 7 DF-1/IS-1 VR- T; Intica 7 DF4/IS-1 VR- T; Intica 7 DF-1/ IS-1 VR-T DX	個	衛部醫器輸字第 030619號	百多力	359, 451	359, 451	依同功能類別品項(如特 材代碼FHPCDTRVHQBK)之 支付點數暫予支付。	B103-1	月生效
47	FHPCDCA7DRBK	"百多力"安心 可磁振造影植 入式心臟去顫 器(Intica7) 具3.0T(雙腔)	"BIOTRONIK" Intic a Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment	Intica 7 DF-1/IS-1 DR- T; Intica 7 DF4/IS-1 DR-T	個	衛部醫器輸字第 030619號	百多力	507, 886	507, 886	依同功能類別品項(如特 材代碼FHPCDTRVDRBK)之 支付點數暫予支付。	B103-1	月生效
48	FHPCDCA7HFBK	"百多力"安心 可磁振造影植 入式心臟去顫 器(Intica7)(CR TD)	"BIOTRONIK" Intic a Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment	Intica 7 DF-1/IS-1 HF- T; Intica 7 DF4/IS-1 HF-T	個	衛部醫器輸字第 030619號	百多力	548, 074	548, 074	依同功能類別品項(如特 材代碼FHPCDTRVHFBK)之 支付點數暫予支付。	B103-2	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

一、新增既有功能類別特材品項共49項(項次1~項次49,詳頁次1-1-11)

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
49	FHFCDCA7HQBK	"百多力"安心 可磁振造影植 入式心臟去顫 器(Intica7- 四極+多點 式)(CRTD)	"BIOTRONIK" Intic a Implantable Defibrillator with a conditional intended use in a MRI environment	Intica 7 DF-1/IS4/IS-1 HF- T QP;Intica 7 DF4/ IS4/IS- 1 HF-T QP	個	衛部醫器輸字第 030619號	百多力	586,077	586,077	依同功能類別品項(如特 材代碼FHFCDTRVHQBK)之 支付點數暫予支付。	B103-2	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

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共2項(項次50~項次51,詳頁次1-12)

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
50	CBP06ELUT3RB	"奧爾"康博進階釋放型冠狀動脈支架(自付差額品項)	"OrbusNeich" Combo Plus Dual Therapy Stent	(225;227-092;132;152;182;232-11);(230;235;240-092;132;152;182;232-11);(225;227-282;332-282;332-11);(230;235;240-382-11)	組	衛部醫器輸字第030447號	祥豐	改善血管直徑,減少病竈區再狹窄機率	14,099	自付差額品項,依近似功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT2RB)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	A213-2N	月生效
51	FALSNMULT24L	"藍提視"安普視多焦點人工水晶體(自付差額品項)	"LENTIS" Mplus Multifocal Intraocular Lens	LS-313MP20	片	衛部醫器輸字第030611號	鈺沅	提供具多焦點功能型人工水晶體,能提供近及遠距離焦點老花視力矯正功能。	2,744	自付差額品項,依近似功能類別品項(如特材代碼FALSNMULT14L)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	月生效

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共24項(項次52~項次75, 詳頁次1-13~1-18)

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
52	CBC04ZISV6CK	"曲克"利弗爾周 邊血管支架(自 付差額)	"Cook"Zilver PTX Drug Eluting Peripheral Stent	ZISV6-35-80;125-5.0:8.0-40;60;80;100;120- PTX(ZISV6-35-80;125-5.0:7.0-140-PTX自 1070501生效)	組	衛署醫器輸字 第028752號	曲克	79,000	28,773	自付差額品項,擴增 產品型號ZISV6-35- 80;125-5.0:7.0- 140-PTX	A220-4	月生效
53	CBS029DEL5G6	"鉗積維"安普 拉茲遞送導管系 統	"ACA" AMPLATZER DELIVERY SYSTEM	9-DEL-5F-180/60;9-DEL-6F;7F;8F;9F-180/80(刪 除9-DEL-5F-180/60;9-DEL-6F;7F;8F-9F-180/80 自1070501生效);(擴增9-ITV-05;06-F180/60;9- ITV-06;09-F180/80自1070501生效)	組	衛署醫器輸字 第010287號	聖 達	12,000	12,000	刪除產品型號9-DEL- 5F-180/60;9-DEL- 6F;7F;8F;9F- 180/80);(擴增產品 型號9-ITV-05;06- F180/60;9-ITV- 06;09-F180/80)併 1060067177文號	A213-5	月生效
54	CBS029DELTC6	"鉗積維"安普拉 茲遞送導管系統	"ACA" AMPLATZER DELIVERY SYSTEM	9-IT-V06;V07;V08-F45/60;9-IT- V07;V08;V09;V10;V12;-F45/80;9-IT-V05;V06- F180/60;9-IT-V06;V07;V08;V09-F180/80;(9- ITV13F45/80自1030301生效);(刪除9-IT- V05;V06-F180/60;9-IT-V06;V07;V08;V09- F180/80自1070501生效)	組	衛署醫器輸字 第010287號	聖 達	12,000	12,000	刪除產品型號9-IT- V05;V06-F180/60;9- IT- V06;V07;V08;V09- F180/80	A213-4	月生效
55	CCC030980EHA	"漢尼希克"治療 性血漿交換套	"HAEMONETICS" THERAPEUTIC AND AUTOLOGOUS ERYTHROPHORESIS SET	980E;(980E自1070501起刪除;0980E-00自1070501 起生效)	組	衛署醫器輸字 第009619號	美商 良衛	3,014	3,014	刪除產品型號980E, 擴增產品型號0980E- 00。	無	月生效
56	CCC030981EHA	"漢尼希克"治療 性血漿交換套	"HAEMONETICS" THERAPEUTIC AND AUTOLOGOUS ERYTHROPHORESIS SET	981E;(981E自1070501起刪除;0981E-00自1070501 起生效)	組	衛署醫器輸字 第009619號	美商 良衛	3,014	3,014	刪除產品型號981E, 擴增產品型號0981E- 00。	無	月生效
57	CCC110971EHA	"漢尼希克"周邊 血液幹細胞收集 套	"HAEMONETICS" PERIPHERAL BLOOD STEM CELLS SET	971E(自1070501變更為0971E-00)	組	衛署醫器輸字 第009629號	美商 良衛	3,622	3,622	變更產品型號為 0971E-00。	無	月生效

報告案第1案

二、新增既有功能類別特殊材料擴增及刪除產品型號共24項(項次52~項次75, 詳頁次1-13~1-18)

三、新增既有功能類別特材擴增及刪減產品型號六4項(填A56-A67)												
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
58	CDP01APSPDSB	"波士頓科技" 艾德凡尼尿管支 架系統	"BOSTON SCIENTIFIC" ADVANIX PANCREATIC STENT WITH NAVIFLEX DELIVERY SYSTEM AND PUSHER	尿管支架型號(每個型號包含1支支架)(M005366-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005361-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005362-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005363-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005364-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005365-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005366-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005367-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005368-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005369-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005370-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005371-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005372-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005373-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005374-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005375-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005376-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005377-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005378-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005379-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005380-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005381-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005382-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005383-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005384-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005385-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005386-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005387-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005388-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005389-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005390-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005391-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005392-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005393-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005394-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005395-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005396-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005397-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005398-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005399-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005400-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005401-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005402-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005403-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005404-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005405-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005406-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005407-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005408-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005409-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005410-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005411-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005412-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005413-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005414-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005415-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005416-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005417-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005418-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005419-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005420-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005421-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005422-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005423-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005424-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005425-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005426-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005427-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005428-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005429-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005430-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005431-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005432-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005433-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005434-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005435-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005436-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005437-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005438-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005439-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005440-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005441-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005442-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005443-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005444-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005445-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005446-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005447-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005448-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005449-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005450-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005451-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005452-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005453-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005454-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005455-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005456-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005457-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005458-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005459-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005460-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005461-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005462-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005463-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005464-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005465-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005466-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005467-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005468-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005469-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005470-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005471-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005472-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005473-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005474-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005475-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005476-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005477-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005478-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005479-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005480-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005481-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005482-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005483-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005484-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005485-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005486-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005487-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005488-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005489-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005490-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005491-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005492-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005493-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005494-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005495-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005496-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005497-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005498-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005499-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005500-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005501-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005502-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005503-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005504-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005505-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005506-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005507-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005508-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005509-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005510-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005511-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005512-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005513-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005514-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005515-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005516-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005517-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005518-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005519-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005520-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005521-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005522-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005523-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005524-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005525-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005526-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005527-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005528-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005529-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005530-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005531-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005532-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005533-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005534-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005535-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005536-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005537-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005538-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005539-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005540-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005541-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005542-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005543-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005544-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005545-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005546-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005547-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005548-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005549-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005550-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005551-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005552-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005553-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005554-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005555-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005556-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005557-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005558-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005559-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005560-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005561-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005562-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005563-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005564-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005565-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005566-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005567-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005568-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005569-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005570-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005571-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005572-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005573-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005574-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005575-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005576-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005577-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005578-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005579-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005580-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005581-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005582-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005583-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005584-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005585-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005586-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005587-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005588-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005589-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005590-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005591-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005592-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005593-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005594-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005595-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005596-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005597-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005598-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005599-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005600-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005601-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005602-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005603-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005604-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005605-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005606-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005607-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005608-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005609-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005610-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005611-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005612-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005613-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005614-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005615-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005616-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005617-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005618-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005619-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005620-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005621-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005622-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005623-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005624-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005625-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005626-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005627-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005628-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005629-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005630-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005631-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005632-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005633-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005634-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005635-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005636-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005637-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005638-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005639-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005640-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005641-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005642-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005643-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005644-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005645-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005646-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005647-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005648-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005649-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005650-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005651-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005652-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005653-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005654-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005655-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005656-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005657-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005658-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005659-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005660-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005661-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005662-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005663-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005664-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005665-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005666-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005667-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005668-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005669-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005670-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005671-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005672-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005673-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005674-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005675-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005676-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005677-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90;M005678-00;10;20;30;40;50;60;70;80;								

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共24項(項次52~項次75,詳頁次1-13~1-18)

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
61	CGPW1AHR5AS	"朝日"冠狀動脈 導引線紫苑	"ASAHI"PTCA GUIDE WIRE ASAHI STON	AHW14R001S;(AHW14R00-1;4-J;AHW14R004S自 1030301生效);(APW14R010-S;J;P自1050501生 效);(AHW14R017S;AHW14R017J自1070501生效)	條	衛署醫器輸字 第021758號	理工	2,716	2,716	擴增產品型號 AHW14R017S;AHW14R017 J。	無	月生效
62	CGS01440042C	"柯惠"慢性血 液透析導管	"Covidien" Chronic Hemodialysis Catheters	8815544001;8815544003;8815544010;(881554400 2;8815544003自1070501起刪除)	組	衛署醫器輸字 第009666號	美敦 力	785	785	刪除產品型號 8815544002;881554400 3。	無	月生效
63	CKDD2450072C	"柯惠"急性血液 透析導管	"COVIDIEN" ACUTE HEMODIALYSIS CATHETERS	8817145007;8813816009;8813794009(刪除產品型 號8817145007自1070501日生效)	組	衛署醫器輸字 第009562號	美敦 力	724	724	刪除產品型號 8817145007。	無	月生效
64	CKUB122510NV	優洛輸尿管氣球 擴張導管	UROMAX ULTRA BALLOON DILATATION CATHETERS	225-100;225-118(變更型號(M00622510- 00;10;20;30;40;50;60;70;80;90);(M00622511- 00;10;50;60;70;80)自1070501日生效)	組	衛署醫器輸字 第012528號	波士 頓	5,068	5,068	變更產品型號為 (M00622510- 00;10;20;30;40;50;60 ;70;80;90);(M0062251 1- 00;10;50;60;70;80)。	無	月生效
65	CMB02ACE13UF	"彼娜波"彼娜波 系統(再灌注導 管5MAXACE)	"Penumbra" Penumbra System MAX(Reperfusion Catheter 5MAXACE)	5MAXACE-132;127;125(擴增型號 5MAXACE068;5MAXACE068L125自 1070501日生效)	條	衛部醫器輸字 第026556號	科達	92,222	92,222	擴增產品型號 5MAXACE068;5MAXACE06 8L127;5MAXACE068L125 。	1203-12	月生效
66	CHV03FA509SB	"波士頓科技"非 森可控式導線	"Boston Scientific" Fathom Steerable Guidewire	M001509000;M001509010;M001509100;M001509110 (擴增產品型號(M001509- 120;200;210;300;310);(M001508- 100;110;140;150)自1070501日生效)	條	衛署醫器輸字 第018037號	波士 頓	4,650	4,474	擴增產品型號 (M001509- 120;200;210;300;310) ;(M001508- 100;110;140;150)。	1203-1	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

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共24項(項次52~項次75,詳頁次1-13~1-18)

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
67	CMY04M007NCK	"曲克"奈斯特彈簧栓塞	"COOK" NESTER EMBOLIZATION COILS	MWCE-18-1;1.2;2;2.5;5;9;11;14;15-2;10;20-NESTER;MWCE-35;38-1;1.2;2;2.5;5;9;11;14;15-2;4;10;12;20-NESTER(自105年7月1日型號起併為(MWCE-35;38-7-4;6;8;10;12;14;16;18;20-NESTER)(MWCE-35;38-14-14;16;18;20-NESTER)(MWCE-35;38-20-18;20-NESTER)(MWCE-35;38-4-4-NESTER)(MWCE-35;38-6-6-NESTER)(MWCE-35;38-8-8-NESTER)(MWCE-35(38)-4-5(6)-NESTER)(MWCE-18-3;5-2;3-NESTER)(MWCE-18-4-3-NESTER)(MWCE-18-7-2;3;4;6;8;10-NESTER)(MWCE-18-1;1.2;2;2.5;5;9;11;14;15-2;10;20-NESTER)(MWCE-35;38-1;1.2;2;2.5;5;9;11;14;15-2;4;10;12;20-NESTER)自1070301生效)(擴增型號(MWCE-18-3;4;6;8;10-NESTER)(MWCE-35;38-14-4;6;8;10;12NESTER)自1070301日生效)	個	衛署醫器輸字第015792號	曲克	2,879	2,879	擴增產品型號(MWCE-18-14-3;4;6;8;10-NESTER)(MWCE-35;38-14-4;6;8;10;12NESTER)	I203-1	107/04/01
68	CRT02673502C	"柯惠"雪莉氣切管	"Covidien" Shiley tracheostomy cannulae	673-10;50;60;70;75;80;85;90(刪除產品型號673-75自1070501生效)	組	衛署醫器輸字第013558號	美敦力	325	325	刪除產品型號673-75。	無	月生效
69	FALSMNERPIRQ	"樂敦"新視人工水晶體	"ROHTO" NEO EYE INTRACULAR LENS	RP-11;RP-12(RE-05;RE-06F自1070501生效)	片	衛署醫器輸字第022752號	幸生	1,532	1,532	擴增產品型號RE-05;RE-06F。	無	月生效
70	FBHB11503NU0	"聯合"雙極半脫人工關節:髖臼杯+內視	"UNITED" HIP SYSTEM-U2 BIPOLAR IMPLANT: CUP+LINER	1503-3041;3073;3142;3173;3244;3273;3646;3673;(1503-3338;3342自1070501生效)	個	衛署醫器輸字第003187號	聯合	10,334	10,334	擴增產品型號1503-3338;3342	無	月生效
71	FBHB1201XNU0	"聯合"聯體人工髖關節:股小球	"UNITED" Hip System:FEMORAL HEAD	1201-1126;1201-1726;(1201-1322;1828自92/4/1生效);(1201-12-28;32;36;16-28;32;36自1020801生效);(1201-1032;1132;1432;1832;1036;1136;1436;1836自105.09.01生效);(1201-1122;1522;1722;1326;1526;1128自1070501生效)	個	衛署醫器輸字第000587號	聯合	4,352	4,352	擴增產品型號1201-1122;1522;1722;1326;1526;1128	無	月生效

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共24項(項次52-項次75,詳頁次1-13~1-18)

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
72	FHSLUTFINU0	"聯合"楔形骨柄	"UNITED" HIP SYSTEM:UTF STEM	1106- 1007;1009;1014;1016;1019;1022;1207;1209;121 4;1216;1219;1222;3001;3011;3201;3211;(1106- 3012;3013;3014;3212;3213;3214自103.09.01生 效);(1106-3000;3099;3200自1060901生 效);(1106-5099;5000;5014;5201;5214自1070501 生效)	支	衛署醫器製字 第003335號	聯合	20,692	20,692	擴增產品型號1106- 5099;5000;5014;5201; 5214	無	月生效
73	FHP41V1017W	"維喜"人工血管 接環-單環型	"VASORING" VASCULAR RING CONNECTOR	VRC- 1017;1019;1218;1220;1419;1421;1620;1622;182 0;1823;2020;2024;2221;2225;2422;2426;2623;2 627;2824;2828;3025;3029(VRC- 0615;0815;1822;2022;2223;2425;2625;2825;302 7;3227;3427自1070501生效)	個	衛署醫器製字 第002593號	宇仁	35,000	35,000	擴增產品型號VRC- 0615;0815;1822;2022; 2223;2425;2625;2825; 3027;3227;3427	A213-6	月生效
74	NDN04SC5J1YZ	"美迪克"安全性 靜脈留置針	"MEDIKIT" SUPERCATH 5 SAFETY I. V. CATHETER	SP125-14-31;SP125-16-31;SP125-24-19;SP125- 16-31-W;SP125-24-19-W(型號SP120-18;20;22- 31;22-25;24-19;SP120-14;18;20;22-31- W;SP120-22-25-W;24-19-W自1050301刪 除)(SP125-14-31T;SP125-16-31T;SP125-24- 19T;SP125-14-31-WT;SP125-16-31-WT自 106.05.01生效)(自107/05/01生效SP125-14-31- W;SP125-18-31;SP125-18-31T;SP125-18- 31WT;SP125-20-31;SP125-20-31T;SP125-20- 31WT;SP125-22-25;SP125-22-25T;SP125-22- 25WT;SP125-22-31;SP125-22-31T;SP125-22- 31WT;SP125-24-19WT)	支	衛署醫器輸字 第026103號	森昌	21.1	21.1	擴增產品型號SP125- 14-31-W;SP125-18- 31;SP125-18- 31T;SP125-18- 31WT;SP125-20- 31;SP125-20- 31T;SP125-20- 31WT;SP125-22- 25;SP125-22- 25T;SP125-22- 25WT;SP125-22- 31;SP125-22- 31T;SP125-22- 31WT;SP125-24-19WT	無	月生效

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共24項(項次52~項次75，詳頁次1-13~1-18)

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
75	CMV04PRIMEV9	恩提愛艾欣波萊 分離式閉塞捲	"MTI" AXIUM PRIME DETACHABLE COIL	(APB-4-6;8;10;12-3D-SS);(APB-5-8;10;15-3D-SS);(APB-6-10;15;20-3D-SS);(APB-4-6;8;10;12-HX-SS);(APB-5-10;15;20-HX-SS);(APB-6-12;20-HX-SS)【(APB-1-1.3-HX-ES);(APB-1.5-1.4-HX-ES);(APB-2-1.4;6;8-HX-ES);(APB-2.5-3;4;6;8-HX-ES);(APB-3-4;6;8;10-HX-ES);(APB-1-2-2.4-3D-ES);(APB-1.5-2-4-3D-ES);(APB-2.5-4;6-3D-ES);(APB-3-4;6;8-3D-ES);(APB-3.5-6;8;10-3D-ES)自1070501生效】	個	衛部醫器輸字第025519號	美敦力	15,103	15,103	擴增產品型號【(APB-1-1.3-HX-ES);(APB-1.5-1.4-HX-ES);(APB-2-1.4;6;8-HX-ES);(APB-2.5-3;4;6;8-HX-ES);(APB-3-4;6;8;10-HX-ES);(APB-1-2-2.4-3D-ES);(APB-1.5-2-4-3D-ES);(APB-2.5-4;6-3D-ES);(APB-3-4;6;8-3D-ES);(APB-3.5-6;8;10-3D-ES)自1070501生效】。	I203-2	月生效

報告案 2

全民健康保險已給付特材支付標準 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。

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78項(項次1~項次78, 詳頁次2-1~2-14)

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	BBW01LU500BQ	"邦特"導入/引流導管附件(滅菌): 引流袋	BIOTEQ Introducer/drainage catheter accessories : Drainage bag	LU-500; LU-500(ML); LU-500(FL)	EA	衛署醫器製壹字第004161號	邦特	產品型號已併至另一特材代碼BBW01BAG01BQ, 故刪除給付。	月生效
2	BBW01LU800BQ	"邦特"導入/引流導管附件(滅菌): 腎臟造瘻口引流袋	"BIOTEQ" INTRODUCER/DRAINAGE CATHETER ACCESSORIES(STERILE): PCN DRAINAGE BAG	LU-800; LU-800(F)	EA	衛署醫器製壹字第004161號	邦特	產品型號已併至另一特材代碼BBW01BAG01BQ, 故刪除給付。	月生效
3	BBW01UB121BQ	"邦特"導入/引流導管附件(滅菌): 引流袋	BIOTEQ Introducer/drainage catheter accessories : Drainage bag	UB-121T; UB-121T(ML); UB-121T(FL)	EA	衛署醫器製壹字第004161號	邦特	產品型號已併至另一特材代碼BBW01BAG01BQ, 故刪除給付。	月生效
4	BBW01UB201BQ	"邦特"導入/引流導管附件(滅菌): 引流袋	BIOTEQ Introducer/drainage catheter accessories : Drainage bag	UB-201; UB-201(ML); UB-201(FL)	EA	衛署醫器製壹字第004161號	邦特	產品型號已併至另一特材代碼BBW01BAG01BQ, 故刪除給付。	月生效
5	CBS029ASDNG6	"鉸積維"安普拉茲心房間隔器: 含傳輸系統	"AGA"AMPLAATZER SEPTAL OCCLUDER WITH DELIVERY SYSTEM	9-ASD-004:038+; (9-DEL-6F:8F-45/60; 9-DEL-7F:10F; 12F-45/80)	SET	衛署醫器輸字第010174號 +010287號	聖達	本特材代碼所含產品型號(9-DEL-6F:8F-45/60; 9-DEL-7F:10F; 12F-45/80)均已註銷, 故取消原特材代碼。	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78項(項次1~項次78, 詳頁次2-1~2-14)

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	CBS029DEL9G6	"鉸積維" 安普拉 茲遞送導管系統	"AGA" AMPLATZER DELIVERY SYSTEM	9-DEL-9F;10F;12F-45/80	EA	衛署醫器輸字 第010287號	聖猷 達	本特材代碼所含產品型號(9-DEL-9F;10F;12F-45/80)均已註銷,故取消原特材代碼。	月生效
7	CBS029DELNG6	"鉸積維" 安普拉 茲遞送導管系統	"AGA" AMPLATZER DELIVERY SYSTEM	9-DEL-6F;7F;8F-45/60;9-DEL-7F;8F-45/80	EA	衛署醫器輸字 第010287號	聖猷 達	本特材代碼所含產品型號(9-DEL-6F;7F;8F-45/60;9-DEL-7F;8F-45/80)均已註銷,故取消原特材代碼。	月生效
8	CFD0280845SH	"柯惠"鼻胃管	"Covidien" Feeding Tubes	080845;101045;121245	SET	衛署醫器輸字 第013572號	美敦 力	本特材代碼所含產品型號(080845;101045;121245)均已註銷,故刪除本代碼。	月生效
9	CGDW1MSU70MW	"柯惠"急性血液透析導管-導引線	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters-GUIDE WIRE	MSU70	條	衛署醫器輸字 第009562號	美敦 力	本特材代碼所含產品型號(MSU70)均已註銷,故刪除本代碼。	月生效
10	CKD0380155MV	康普輪尿管支架	"BOSTON SCIENTIFIC" CONTOUR URETERAL STENT	180-220;245-02;04;155:7-02;03	組	衛署醫器輸字 第009566號	波士 頓	產品停止販售,故取消給付。	月生效
11	CKD0380220MV	康普輪尿管支架	"BOSTON SCIENTIFIC" CONTOUR URETERAL STENT	180-220;245-05;06;07	組	衛署醫器輸字 第009566號	波士 頓	產品停止販售,故取消給付。	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78項(項次1~項次78,詳頁次2-1~2-14)

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
12	CKD0380244MV	康普輸尿管支架	"BOSTON SCIENTIFIC" CONTOUR URETERAL STENT	180-220;244-01;18024502	組	衛署醫器輸字第009566號	波士頓	產品停止販售,故取消給付。	月生效
13	CMV01MC1S2CK	"曲克"多側孔注射導管組	"COOK" MULTI-SIDEPORT CATHETER INFUSION SET	MCIS-5.0-35/38-40/65/100/130;-4.0/5.0/7.0/10.0/11.0/15.0;20.0/30.0/40.0/50.0(刪除產品型號:MCIS-5.0-38-4.0/5.0/10.0;30.0/40.0/50.0自1070101起生效)(產品型號重整:MCIS-5.0-35-100-15.0;MCIS-5.0-35-100-7.0;MCIS-5.0-35-130-15.0;MCIS-5.0-35-130-20.0;MCIS-5.0-35-130-7.0;MCIS-5.0-35-40-11.0;MCIS-5.0-35-40-15.0;MCIS-5.0-35-40-7.0;MCIS-5.0-35-65-15.0;MCIS-5.0-35-65-7.0自1070101生效)	組	衛署醫器輸字第017011號	曲克	產品停止販售,故取消給付。	月生效
14	SCV2032091US	"柯惠"拋棄式自動血管夾	"COVIDIEN" AUTO SUTURE DISPOSABLE AUTOMATIC CLIP APPLIER	132091	釘	衛署醫器輸字第006825號	美敦力	本特材代碼所含產品型號(132091)均已註銷,故刪除本代碼。	月生效
15	CMW01EZ010WC	"賽維諾瓦"安博新微粒球(1ml)	"Celonova"Embozene Color-Advanced Microspheres	104;107;110;120;140;150;170;190;1110;1130-10-SI	瓶	衛署醫器輸字第024977號	波士頓	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	107/10/01
16	CMW01EZ020WC	"賽維諾瓦"安博新微粒球(2ml)	"Celonova"Embozene Color-Advanced Microspheres	104;107;110;120;140;150;170;190;1110;1130-20-SI	瓶	衛署醫器輸字第024977號	波士頓	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	107/10/01

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78項(項次1~項次78, 詳頁次2-1~2-14)

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
17	FBP0311795Z1	"西美"骨板及骨釘	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS/RECONSTRUCTION PLATE	1179-05-03:16;1179-05-18; 1179-05-20;1179-05-22; 1179-06-06;1179-06-08; 1179-06-10;1179-06-12; 1179-06-14;1179-06-16; 1179-06-18;1179-06-20; 1179-06-22;1179-06-24; 1179-07-02:16	個	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
18	FBP0149274Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4927-03-03:4927-08-03	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
19	FBP0149351Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4935-02-03:4935-12-03	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
20	FBP0149452Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4945-02-03:4945-12-03	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
21	FBP0249203Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4920-03-02:4920-06-02	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
22	FBP024935NZ1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4935-02:22	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
23	FBP0249451Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4945-05-01:4945-26-01	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
24	FBP024945NZ1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4945-02:24	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
25	FBP0349201Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4920-02-07:10	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
26	FBP0349271Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4927-03-07:10	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
27	FBP034927NZ1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4927-03-04	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01

報告案第2案

全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共78項(項次1~項次78,詳頁次2-1~2-14)

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
28	FBP0349352Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4935-33-04:4935-48-04	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
29	FBP0349353Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4935-33-05:4935-35-05	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
30	FBP0349354Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4935-03-16:4935-10-16	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
31	FBP0349453Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4945-03-04:4945-08-04	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
32	FBP0349454Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4945-04-06:4945-06-06	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
33	FBP0349455Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4945-04-11:4945-04-12	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
34	FBP0349456Z1	"西美"骨板及骨釘:骨板	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:PLATE	4945-05-13:4945-06-13	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
35	FBS014800NZ1	"西美"骨板及骨釘:骨釘	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:SCREW	4815-06:24-01;02;03	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
36	FBS014845NZ1	"西美"骨板及骨釘:骨釘	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:SCREW	4845-14:160-01;-22:100-04	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
37	FBS024840NZ1	"西美"骨板及骨釘:骨釘	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:SCREW	4840-10:100;4840-10-01:100-01	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
38	FBS024865NZ1	"西美"骨板及骨釘:骨釘	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:SCREW	4865-20:150;30:150-1;45:150-02	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
39	FBS0348451Z1	"西美"骨板及骨釘:骨釘	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:SCREW	4845-25-08:4845-70-08	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
40	FBS074900NZ1	"西美"骨板及骨釘:鈦合金墊片	"ZIMMER" PLATES AND SCREWS:WASHER	4900-20;40;65-51	EA	衛署醫器輸字第009985號	臺灣捷邁	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01

報告案第2案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共78項(項次1~項次78,詳頁次2-1~2-14)

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
41	NDN041424P3B	"康德萊"一次性 使用留置針:PU	"KDL" I. V CATHETER:PU	(01-20101:103;20201:203); (2030101:103;2030201:203); (2040101:103;201:203;301); (2050101:103;201:203; 301:303);(2060101:102; 201:202);(20701:702)	EA	衛署醫器陸輸 字第000478號	台灣 廣翼	許可證逾期,故取 消給付。	107/05/01
42	SAS06TS35RQW	"台灣先進"可拆 除式皮膚縫合釘 (滅菌)	"TAIWAN SURGICAL" REMOVABLE SKIN STAPLE (STERILE)	TSS-35R	EA	衛署醫器製壹 字第004517號	台灣 先進	許可證逾期,故取 消給付。	107/05/01
43	SAS06TS35PTS	"台灣先進"可拆 除式皮膚縫合釘 (滅菌)	"TAIWAN SURGICAL" REMOVABLE SKIN STAPLE (STERILE)	TSS-35R	EA	衛署醫器製壹 字第004517號	台灣 先進	許可證逾期,故取 消給付。	107/05/01
44	SAS06TS35WQW	"台灣先進"可拆 除式皮膚縫合釘 (滅菌)	"TAIWAN SURGICAL" REMOVABLE SKIN STAPLE (STERILE)	TSS-35W	EA	衛署醫器製壹 字第004517號	台灣 先進	許可證逾期,故取 消給付。	107/05/01
45	SAS06TS35WTS	"台灣先進"可拆 除式皮膚縫合釘 (滅菌)	"TAIWAN SURGICAL" REMOVABLE SKIN STAPLE (STERILE)	TSS-35W	EA	衛署醫器製壹 字第004517號	台灣 先進	許可證逾期,故取 消給付。	107/05/01
46	NDN02027NNHJ	"史密斯"內植用 輸液管靜脈灌注 針	"SMITHS"PORT-A-CATH GRIPPER NEEDLE	21-2739:2741;2747:2749; 2755:2757-04(21-2938:41; 2946:49;2955:57;2714:15; 2717:18;2720:21;2733:37-24; 自960401生效)	SET	衛署醫器輸字 第008520號	耀瑞 (原 潔昇)	許可證逾期,故取 消給付。	107/05/01
47	NES0370111ZM	"美迪克"彈簧組 織切片針	"MD TECH" SUPER-CORE II ADJUSTABLE BIOPSY INSTRUMENT	7011-14;16;18;20-090;150;200	EA	衛署醫器輸字 第010201號	春葛	許可證逾期,故取 消給付。	107/05/01

報告案第2案

全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共78項(項次1~項次78,詳頁次2-1~2-14)

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	核價說明	生效日期
48	NES041MBS9ZM	"美迪克"彈簧組織切片針:切片針+同軸導引針	"MD TECH" SUPER-CORE II ADJUSTABLE BIOPSY INSTRUMENT(MD TECH CO-AXIAL INTRODUCER NEEDLE)	7011-14090;20200+MCXS-14;16;20-09;15-LX;MCXS-18-09;20-LX;(MCXS-20-09;15-LX1010101刪;-1815LX;-20-09;15-LY自100;0101增)	SET	衛署醫器輸字第010201號	春菴	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
49	CBP06ELUT1BB	"柏朗"普利斯紫杉醇釋放型冠狀動脈血管支架系統 ※自付差額品項,超過部分由病患自付	"B. BRAUN" COROFLEX PLEASE PACLITAXEL-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	50244-00:03;10:13;20:23;30:33;40:43;(50244-04;15;24;34;44;自98.10.1起生效);(50244-50:54;60:64;自99.4.1起生效)	SET	衛署醫器輸字第018562號	台灣柏朗	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
50	FHPCDA155DGU	"佳騰"維達艾維塔植入型心律去顫器	"GUIDANT" VITALITY AVT ICD	A155	個	衛署醫器輸字第018587號	荷商波士頓	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
51	CBP01103TBRB	"奧爾"塞費爾冠狀動脈球囊擴張術導管	"ORBUSWEICH" SAPPHIRE CORONARY DILATATION CATHETER	103-1510:103-4010;103-1515:103-4015;103-1520:103-4020;103-2530:3030;3530;(103-1205;1208;1210;1215;自98.01.01起生效)	EA	衛署醫器輸字第018603號	台灣祥豐	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
52	CBP06ELUT1RB	"奧爾"傑納斯冠狀動脈血管支架輸送系統※自付差額品項,超過部分由病患自付	"ORBUS" GENOUS R STENT	225;227-092;132;152;182;232-5;230;235;240-092;132;152;182;232;282;332-5	SET	衛署醫器輸字第018949號	台灣祥豐	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01

報告案第2案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共78項(項次1~項次78,詳頁次2-1~2-14)

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
53	CRB0224390FJ	"富士"塞爾布朗支氣管閉鎖導管-雙腔左彎/右彎	"FUJI" SILBRONCHO ENDOTRACHEAL TUBE	1203533;1203535;1203537;1203539;1203633;1203635;1203637;1203639	EA	衛署醫器輸字第024390號	亞仕丹	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
54	FALSNWAVE5A2	"眼力健"添視明單片型折疊式人工水晶體(非球面)(自付差額品項)	"AMO" TECNIS 1-piece Acrylic Intraocular Lens	ZCB00	片	衛署醫器輸字第024448號	眼力健	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
55	CGS0150562CD	"考迪斯"雷帝索經橈骨皮膜鞘導引器	"CORDIS" RADIALSOURCE TRANSRADIAL ACCESS KIT 4-6FR 20CM	5056-24;25;26-P;S	SET	衛署醫器輸字第024479號	壯生和壯生	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
56	CGS015056XCD	"考迪斯"雷帝索經橈骨皮膜鞘導引器	"CORDIS" RADIALSOURCE TRANSRADIAL ACCESS KIT 4-6FR 6.5;10CM	5056-04;05;06;14;15;16-P;S	SET	衛署醫器輸字第024479號	壯生和壯生	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
57	FHP011NGRSRB	"波士頓科技"迎吉心臟節律器(單腔)	"BOSTON SCIENTIFIC" INGENIO PACEMAKER (SR)	J172	EA	衛署醫器輸字第024482號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
58	FHP011NGVRSB	"波士頓科技"迎吉心臟節律器(雙腔)	"BOSTON SCIENTIFIC" INGENIO PACEMAKER (VDDR)	J178	EA	衛署醫器輸字第024482號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
59	FHP021NGDRSB	"波士頓科技"迎吉心臟節律器:雙腔※自付差額品項,超過部分由病患自付	"BOSTON SCIENTIFIC" INGENIO PACEMAKER(DDDR)	J173;J174	個	衛署醫器輸字第024482號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
60	FHP01ADVRSRB	"波士頓科技"艾凡綫心臟節律器	"BOSTON SCIENTIFIC" ADVANTIO PACEMAKER	J062	EA	衛署醫器輸字第024483號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01

報告案第2案

全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共78項(項次1~項次78,詳頁次2-1~2-14)

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
61	FHP02ADVDRSB	"波士頓科技"艾凡綫心臟節律器:雙腔※自付差額品項,超過部分由病患自付	"BOSTON SCIENTIFIC" ADVANTIO PACEMAKER(DDDR)	J063;J064	EA	衛署醫器輸字第024483號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
62	FHPHF172ESB	"波士頓科技"迎福心臟再同步治療用起搏器	"BOSTON SCIENTIFIC" INVIVE CRT-P	W172;W173	EA	衛署醫器輸字第024484號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
63	CXE05BLZ01SB	"波士頓科技"布雷瑟開放式灌注除顫導管	"BOSTON SCIENTIFIC" BLAZER OPEN-IRRIGATED ABLATION CATHETER	M004EPT96200; M004EPT9620K20; M004EPT9620K2E0; M004EPT9620N40	條	衛署醫器輸字第024486號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	107/05/01
64	FBFJ11234NDP	"帝富"紐非克司人工指關節	NEUFLEX FINGER IMPLANTS(SILICON)	1234-00-000;1234-60-000	EA	衛署醫器輸字第009773號	壯生	自請註銷,故取消給付。	107/05/01
65	FBHMBFH015D	"麥克波特"康適服人工髖關節系統:金屬股骨頭(自付差額品項)	"MICROPORT" CONSERVE HIP SYSTEM:METAL FEMORAL HEAD	3801;38AM-3800;3804;3835;4000;4004;4035;4200;4204;4235;4400;4404;4435;4600;4604;4635;4800;4804;4835;5000;5004;5035;5200;5204;5235;5400;5404;5435;5600;5604;5635;38AM-3600;3604	個	衛署醫器輸字第019528號	裕強	詳報告案第6案。	107/10/01
66	FBHMBFH025D	"麥克波特"博飛達人工髖關節系統:金屬股骨頭(自付差額品項)	"MICROPORT" Perfecta Total Hip System:metal femoral head	2601-0007;0010;2801;2805;2600-0017;0028	個	衛署醫器輸字第007731號	裕強	詳報告案第6案。	107/10/01

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78項(項次1~項次78,詳頁次2-1~2-14)

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	FBHLMYDYNAL5D	"麥克波特"戴內斯金屬臼杯系統(自付差額品項)	"MICROPORT" DYNASTY ACETABULAR CUP SYSTEM: METAL LINER	DLCO-GB32; GC36; GD38; GE40; GF42; GG44; GH48	個	衛署醫器輸字第021145號	裕強	詳報告案第6案。	107/10/01
68	FBHPMLDH015D	"麥克波特"大股骨頭人工髖關節系統(自付差額品項)	"MICROPORT" Big Femoral Head Total Hip System	38SP-3642; 3844; 4046; 4248; 4450; 4652; 4854; 5056; 5258; 5460; 5662; 5664; 3801-3800; 3804; 3835; 4000; 4004; 4035; 4200; 4204; 4235; 4400; 4404; 4435; 4600; 4604; 4635; 4800; 4804; 4835; 5000; 5004; 5035; 5200; 5204; 5235; 5400; 5404; 5435; 5600; 5604; 5635; 2600-0025; 0027; 38AM-3600; 3604; 3800; 3804; 3835; 4000; 4004; 4035; 4200; 4204; 4235; 4400; 4404; 4435; 4600; 4604; 4635; 4800; 4804; 4835; 5000; 5004; 5035; 5200; 5204; 5235; 5400; 5404; 5435; 5600; 5604; 5635; FBHS13708N5D	組	衛署醫器輸字第019528號 +021477號 +007731號	裕強	詳報告案第6案。	107/10/01

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78項(項次1~項次78,詳頁次2-1~2-14)

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
69	FBHPMLDH025D	"麥克波特"大股骨頭人工髖關節系統(自付差額品項)	"MICROPORT" BIG FEMORAL HEAD TOTAL HIP SYSTEM	38SP-3642;3844;4046;4248;4450;4652;4854;5056;5258;5460;5662;5664;3801-3800;3804;3835;4000;4004;4035;4200;4204;4235;4400;4404;4435;4600;4604;4635;4800;4804;4835;5000;5004;5035;5200;5204;5235;5400;5404;5435;5600;5604;5635;2600-0025;0027;38AM-3600;3604;3800;3804;3835;4000;4004;4035;4200;4204;4235;4400;4404;4435;4600;4604;4635;4800;4804;4835;5000;5004;5035;5200;5204;5235;5400;5404;5435;5600;5604;5635;FBHS13708N5D	組	衛署醫器輸字第021477號 +007731號 +019528號	裕強	詳報告案第6案。	107/10/01
70	FBHPMLDH035D	"麥克波特"巨頭全人工髖關節系統(自付差額品項)	"MICROPORT" Big Femoral Head Total Hip System	38SP-3642;3844;4046;4248;4450;4652;4854;5056;5258;5460;5662;5664;3801-3800;3804;3835;4000;4004;4035;4200;4204;4235;4400;4404;4435;4600;4604;4635;4800;4804;4835;5000;5004;5035;5200;5204;5235;5400;5404;5435;5600;5604;5635;2600-0025;0027;38AM-3600;3604;3800;3804;3835;4000;4004;4035;4200;4204;4235;4400;4404;4435;4600;4604;4635;4800;4804;4835;5000;5004;5035;5200;5204;5235;5400;5404;5435;5600;5604;5635;FBHS1PRFMR5D	組	衛署醫器輸字第019530號 +021145號 +007731號 +019528號	裕強	詳報告案第6案。	107/10/01

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78項(項次1~項次78, 詳頁次2-1~2-14)

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
71	FBHPMLDH03Z1	"西美"組合式股骨柄可旋式全人工股骨修補系統:金屬對金屬-LDH巨頭股骨柄組合式全人工髖關節組※自付差額品項, 超過部分由病患自付	"ZIMMER" KINECTIV M/L TAPER LDH TOTAL HIP PROSTHESIS SYSTEM	由以下特材代碼組合; FBHCLLDH01Z1; FBHMLDH01Z1; FBHS1KT VINZI	組	衛署醫器輸字第019267號 +022215號	捷邁	詳報告案第6案。	107/10/01
72	FBHPMLDH045D	"麥克波特"巨頭全人工髖關節系統(自付差額品項)	"MICROPORT" Big Femoral Head Total Hip System	38SP- 3642; 3844; 4046; 4248; 4450; 4652; 4854; 5056; 5258; 5460; 5662; 5664; 3801- 3800; 3804; 3835; 4000; 4004; 4035; 4200; 4204; 4235; 4400; 4404; 4435; 4600; 4604; 4635; 4800; 4804; 4835; 5000; 5004; 5035; 5200; 5204; 5235; 5400; 5404; 5435; 5600; 5604; 5635; 2600-0025; 0027; 38AM- 3600; 3604; 3800; 3804; 3835; 4000; 4004; 4035; 4200; 4204; 4235; 4400; 4404; 4435; 4600; 4604; 4635; 4800; 4804; 4835; 5000; 5004; 5035; 5200; 5204; 5235; 5400; 5404; 5435; 5600; 5604; 5635; FBHS1PRFMR5D	組	衛署醫器輸字第021477號 +007731號 +019528號 +019530號	裕強	詳報告案第6案。	107/10/01

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78項(項次1~項次78,詳頁次2-1~2-14)

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
73	FBHPMMETA2DP	"帝富"必耐久人工髋白系統:金屬對金屬-LDH巨頭※自付差額品項,超過部分由病患自付(符合傳統人工髋關節組給付規定者使用)	"DEPUY" PINNACLE HIP SYSTEM: METAL ON METAL TOTAL HIP SYSTEM	(1365-11;12;13-500);(1365-50:55;67:70;79:80-000);(1218-891-44:66);(1218-873-50:66)FBHC1P1CUPDP;FBHS1135XNDP	組	衛署醫器輸字第022363號	壯生	詳報告案第6案。	107/10/01
74	FBHPMMETA2Z1	"西美"組合式股骨柄可旋式全人工股骨修補系統:金屬對金屬股骨柄組合式全人工髋關節組※自付差額品項,超過部分由病患自付	"ZIMMER" KINECTIV M/L TAPER METASUL TOTAL HIP PROSTHESIS SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBHC14262NZ1;FBHCLMETA1Z1;FBHHMMETA1Z1;FBHSIKTVINZ1	組	衛署醫器輸字第019267號+022215號	捷邁	詳報告案第6案。	107/10/01
75	FBHPMMETA35D	"麥克波特"金屬對金屬全人工髋關節系統(自付差額品項)	"MICROPORT" Total Hip System (Metal on Metal)	由以下特材代碼組合:FBHC1DYNA25D;FBHCLMDYNA15D;FBHHMBFH015D;FBHHMBFH025D;FBHS13708N5D	組	衛署醫器輸字第019528號+007731號+021145號+021477號	裕強	詳報告案第6案。	107/10/01

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78項(項次1~項次78, 詳頁次2-1~2-14)

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
76	FBHPMMETA45D	"麥克波特"金屬對金屬全人工髖關節系統(搭配組合式股骨柄)(自付差額品項)	"MICROPORT" Metal on Metal Total Hip System	由以下特材代碼組合: FBHC1DYNA25D; FBHLMYNA15D; FBHHMBF H015D; FBHHMBFH025D; FBHS1PRFMR5D	組	衛署醫器輸字第019528號 +007731號 +021145號 +019530號 +021477號	裕強	詳報告案第6案。	107/10/01
77	FBHMLLDH01W2	"瑞德"博飛達人工髖關節系統:金屬對金屬LDH巨頭股骨柄組合式※自付差額品項, 超過部分由病患自付(符合MOORE給付規定者使用)	"WRIGHT" PERFECTA TOTAL HIP SYSTEM: BIG FEMORAL HEAD TOTAL HIP SYSTEM	(971001重新整理38SP-3642:5664;3801-3800:5635;2600-0025:0027;38AM-3600:5635;(STEM按傳統組件型組合)	組	衛署醫器輸字第007731號	雷得	詳報告案第6案。	107/10/01
78	FBHMLLDH02W2	"瑞德"博飛達人工髖關節系統:金屬對金屬LDH巨頭股骨柄組合式※自付差額品項, 超過部分由病患自付(符合MOORE給付規定者使用)	"WRIGHT" PERFECTA TOTAL HIP SYSTEM: BIG FEMORAL HEAD TOTAL HIP SYSTEM	3802-3642:5664;2600-0025:0027;3801-3800:5635;38AM-3600:5635;(STEM按傳統組件型號組合)	組	衛署醫器輸字第007731號	雷得	詳報告案第6案。	107/10/01

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2項(項次79~項次80, 詳頁次2-15)

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
79	CEE012000EJ6	"卡爾費森"無針輸注閥組及配件-無針輸注閥	"CAREFUSION" SM ARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS	2000E	個	衛署醫器輸字第019326號	必帝	無針式接頭/EA	無針式接頭/不含DEHP+與脂質相容	依醫療器材許可證變更功能類別,自(無針式接頭/EA)變更為(無針式接頭/不含DEHP+與脂質相容),並依同功能類別(如CEE01Q5100BD)調整支付點數及訂定給付規定(I301-3)。	I301-3	107/07/01
80	CEE0120039J6	"卡爾費森"無針輸注閥組及配件-無針輸注閥延長管	"CAREFUSION" SM ARTSITE NEEDLE FREE VALVE EXTENSION SETS AND COMPONENTS	20039E	個	衛署醫器輸字第019326號	必帝	無針式接頭+延長管/EA	無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容	依醫療器材許可證變更功能類別,自(無針式接頭+延長管/EA)變更為(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容),並依同功能類別(如CEE01Q5101BD)調整支付點數及訂定給付規定(I301-3)。	I301-3	107/07/01

報告案 3

107 年起收載新功能類別特材申報情形報告案。

報告案第3案 107年起收載新功能類別特材申報情形報告案

項次	特材品項名稱	生效日期	共擬會議日期	單位	替代品	新功能特材						替代品		
						支付點數 (A)	預估年數量 (B)	財務衝擊 $C=(A-F)*B$ (千點)	實際 申報數量 (D)	實際 申報點數 (千點)	考量替代品 實際申報金額 $E=(A-F)*D$ (千點)	支付點數 (F)	申報數量	申報點數 (千點)
1	人工網膜/可吸收性/U型	107/01/01	106/11/16	個	無替代品項	17,016	50	851	無申報數量					
2	周邊動脈血管支架及傳輸裝置-含生物表面肝素塗層	107/02/01	106/9/28	組	周邊動脈血管支架及傳輸裝置	71,725	742	6,941	無申報數量					
						79,852	487	1,852						
						100,980	246	2,258						
3	定量噴霧呼吸輔助器-呼吸器或氣切用	107/02/01	106/11/16	個	無替代品項	700	3,376	2,363	無申報數量					

報告案 4

新功能類別特材收載 5 年之申報情形報告案。

報告案第4案 新功能特材收載5年之申報情形報告案

收載年	生效日期	特材品項名稱	推估年使用量				收載5年之申報情形					
			第1年	第2年	第3年		申報醫令數量			申報醫令點數(千點)		
							102年	103年	104年	105年	106年	106年
104年	104/1/1	暫時性心律調節導線 單極//雙極/四極	2,100	2,100	2,100	2,100						
		化療藥物準備系統(含 沖洗輸液套管路)(含 多項規格)	340,012	340,012	340,012	340,012	2,124	2,145	2,177	2,182		
		成骨不全症髓內釘(罕 病使用)	24	24	24	24						
		深層腦部刺激器(含單 側及雙側)	150	150	150	150						
		核磁共振相容心律調 節器電極導線	1,800	2,400	2,400	2,400						
104/2/1		開窗型容製化腹主動 脈瘤支架及輸送導引 系統	60	80	80	80						
104/3/1		冠狀動脈繞道手術定 位器(OPCAB SYSTEM)	800	900	1,000	1,000						
104/4/1		周邊動脈血栓移除系 統組	1,170	1,230	1,230	1,230						
104/5/1		腦室腹腔分流術抗菌 引流組(含多項組合)	470	625	625	625						
104/6/1		調控式腦室腹腔引流 系統(自付差額)	自付差額									
104/7/1		人工化學覆蓋物 /Collagen, Peptide(B iobrane)(含多項規 格)	1,000	1,080	1,080	1,080						
104/8/1		負壓傷口引流真空罐	350	350	350	350						
104/9/1		鞏膜環扣物(含多項規 格)	2,187	2,300	2,300	2,300						
							2,124	2,145	2,177	2,182	2,858	2,989
							7,393	30,737	44,714	1,768	9,028	12,893
							25	19	28	3,500	2,660	3,920
							139	219	217	53,592	82,467	75,052
							2,228	4,312	5,656	35,622	69,622	91,352
							4	7	6	944	1,653	1,417
							138	302	376	3,943	8,596	10,836
							36	61		534	905	
							272	499	531	4,455	8,174	8,692
							1,097	2,238	2,457	8,177	16,668	18,372
							79	43	3	270	182	8
							55	1,882	4,078	106	3,564	7,762
							747	1,933	1,827	1,330	3,330	3,207

報告案第4案 新功能特材收載5年之申報情形報告案

收載年	生效日期	特材品項名稱	推估年使用量				收載5年之申報情形				
			第1年	第2年	第3年		申報醫令數量				申報醫令點數(千點)
							102年	103年	104年	105年	106年
		顱內血管支架取栓裝置	200	200	200				309	487	42,227 66,441
105/3/1		頸椎椎間植入物-頸椎護架+頸椎骨板一體成型	419	413	370				601	1,002	24,397 40,675
105/4/1		乳房組織標記夾	1,800	2,000	2,000				281	664	730 1,726
		直線型自動縫合器(或開放式手術使用)	45,382	46,743	46,743				20,896	37,656	217,257 391,376
105/5/1		安全T型管	116	116	116				50	47	476 441
		塗藥淺股動脈支架及支架傳輸裝置		自付差額					492	1,256	14,857 37,886
		端對端吻合器(或經口輸送導管)	819	859	859				210	253	2,235 2,828
		頸椎後側固定系統(多軸骨釘/蝴蝶枕骨固定板型)	138	152	152				1,655	3,862	17,382 42,592
		體外循環用幫浦頭(具塗層且長效型)	504	504	504				2		22
105/6/1		嬰兒正壓呼吸輔助管路系統-呼吸管路輸送系統	2,118	2,118	2,118				39	82	75 158
105/7/1		高壓式植入注射套組及注射針組	113,812	125,193	125,193				139	831	37 218
		高壓植入式注射座(含一般或GROSHONG導管)	28,453	28,453	28,453				2,696	15,503	25,102 144,376

報告案第4案 新功能特材收載5年之申報情形報告案

收載年	生效日期	特材品項名稱	推估年使用量				收載5年之申報情形				
			第1年	第2年	第3年		申報醫令數量				申報醫令點數(千點)
							102年	103年	104年	105年	106年
105/8/1		SHEAT/長度>=60cm(具單一角度，配合電極導管使用)	846	888	888					2,797	8,184
		內視鏡輸尿管粘膜下植體(或注射針)	230	230	230		104			2,079	6,652
		可控式電極導管/20極/彎度可轉向/具心內除顫功能	20	30	30			4	22		236
		環形可控式電極導管/20極/三尖瓣	20	40	40			7	81		310
		抗壓型/長效型雙J型輸尿管導管組	300	300	300		493				2,585
105/10/1		矽油(silicone oil)	1,400	1,540	1,680		457				2,414
		食道支架	232	255	280		102				4,592
		補服卡液/普弗隆液 Perfluron	1,050	1,150	1,260		97				891
		左心耳閉合器	50	50	50		9				1,620
		矽質食道管	295	295	295		18				148
105/11/1		栓塞微粒球	730	730	730		79				557
		氣切套管(單管，有氣囊，聲門抽吸)	44,901	44,901	44,901		18				15
		腎總動脈瘤人工血管支架及輸送導引系統(具側枝)	100	115	132		1				96

報告案第4案 新功能特材收載5年之申報情形報告案

收載年	生效日期	特材品項名稱	推估年使用量			收載5年之申報情形				
			第1年	第2年	第3年	申報醫令數量				申報醫令點數(千點)
						102年	103年	104年	105年	106年
106年	106/1/1	心房同步雙心室節律器-具監測早期體內積水功能 肝動脈化療導管肝動脈化療導管 顱內血管抽取取栓裝置	200	200	200		19			3,938
			600	600	600		253			6,376
			200	200	200		543			35,397
	106/3/1	長效型人工心肺套	210	252	300		15			856
	106/4/1	人工網膜/不可吸收性/部分可吸收性/輕量化	3,680	4,122	4,617		500			2,593
	106/5/1	全聽小骨替代型 部分聽小骨替代型 鐮骨替代型	60 240 50	80 320 50	100 400 50		34 119 100			224 838 822
	106/6/1	負壓可調式胸腔引流器	657	657	657		116			358
	106/7/1	人工電子耳 聲音處理器 埋頭中空加壓骨釘 心室中膈缺損關閉器之遞送系統 心室中膈缺損關閉器(膜部)VSD	153 153 467 74 148	150 150 514 81 162	104 104 566 89 178		109 108 289 0 44			36,451 28,692 3,638 0 5,354
	106/8/1	客製化電腦輔助型顱顏骨固定系統組 鈦合金纜線 纜線夾縮器	1,765 90	1,942 99	2,137 109		111 27 1			3,017 40 5
	106/10/1	主動脈根部人工血管(具主動脈實設計) 第二代單/雙腔型植入式去纖維顫動器	15 29	15 32	15 38		0 1			0 359

報告案第4案 新功能特材收載5年之申報情形報告案

收載年	生效日期	特材品項名稱	推估年使用量			收載5年之申報情形					
			第1年	第2年	第3年	申報醫令數量			申報醫令點數(千點)		
						102年	103年	104年	105年	106年	106年
106/11/1		具導航功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管	846	930	1,020						228
		治療心房顫動之冷凍消融導管(自付差額)									3,229
		輸尿管結石移除器	6,114	6,725	7,397						5,564
		多功能經鼻腔空腸餵食管	516	568	625						0
106/12/1		腔靜脈血栓過濾網取回組	200	250	312						339
總計						22	3,135	18,181	122,569	212,374	97 29,432 231,852 793,031 1,519,775

註：製表時間1070309供3月份特材共同擬訂會議使用

報告案 5

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。

用於手術傷口閉合之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第31次(107年3月)會議
107年03月15日

報-5

1

提案摘要

案由：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：

- 本案特材適用於手術傷口的閉合或術前可作為皮膚延展之用。
- 考量本案特材臨床文獻證據不足，無法顯示可提升整體之臨床效益，且不易訂定適應症及價格昂貴、不符醫療經濟效益等。

建議：暫不納入健保支付。

報-5

2

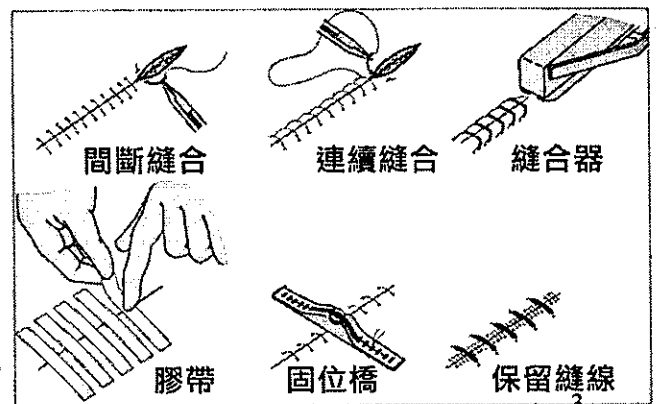
治療方式簡介

□外傷傷口的縫合

📖 傷口在清潔消毒之後，要考慮縫合傷口，傷口要縫合之目的有兩個，一是止血，二是要對齊傷口，使傷口平整。

📖 縫合傷口一般是縫線，材質上可概分為可吸收及不可吸收兩種，皮膚表面傷口需考慮縫線強度，多使用不可吸收的線，非皮膚表面的縫合才使用可吸收的線(不需拆線)。

📖 非縫線的傷口處理方式，譬如像釘書針一樣用釘的，或是用像三秒膠的膠水用黏的，或是市面上各家廠商推出的一些防水膠帶，各有優缺點，可視傷口種類不同來選用。



報-5

圖片出處：<http://www.68med.com/?q=node/2568>

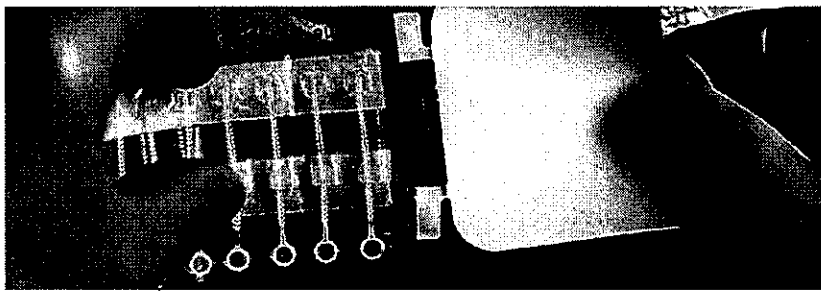
本案特材品項表

廠商	項次	品項	廠商建議價
順元企業有限公司	1	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-16cm	4,540元
順元企業有限公司	2	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-8cm	2,446元
順元企業有限公司	3	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-24 cm	5,352元
順元企業有限公司	4	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-4cm	1,750元
實密科技股份有限公司	5	“艾膚特”頂閉傷口閉合系統(滅菌)	5,500元

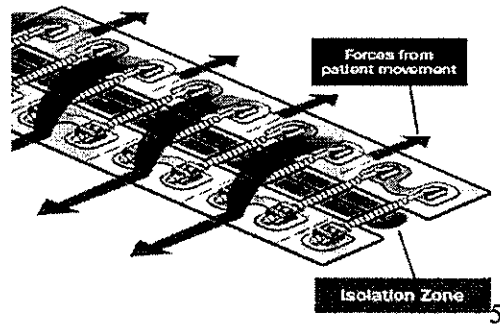
本案特材簡介(1)(項次1-4)

□“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)

- 📖 用於手術切開時或切開後皮膚傷口的癒合，材質為聚合物和非乳膠成分(與人體皮膚相容的黏著物)。
- 📖 本案特材為非侵入性手術傷口皮膚癒合裝置，可依傷口大小剪裁適當的長度，黏貼於傷口兩側的皮膚，拉緊拉環使傷口密合。



報-5

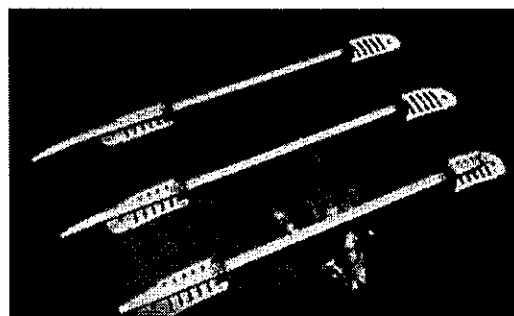
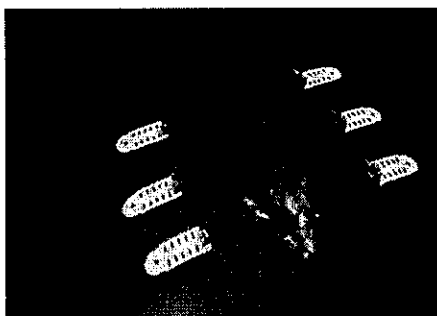


圖片出處：<https://www.ziplinemedical.com/products/zip16/>

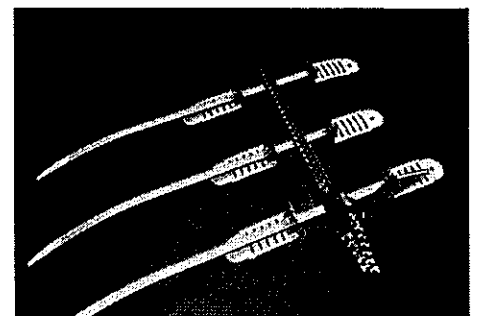
本案特材簡介(2)(項次5)

□“艾膚特”頂閉傷口閉合系統(滅菌)

- 📖 本品特材適用於手術傷口的閉合或術前可作為皮膚延展之用，使用方式為將該特材置於傷口兩側皮膚，拉緊束帶以使傷口癒合。相較於傳統縫線，可減少傷口縫合之時間，降低感染之風險等。



報-5



6

圖片出處：<http://nocamels.com/2014/12/topclosure-wound-closure-stitching/>

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
“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-16cm	4,540元	數量	3,200組	4,300組	4,700組
		特材費用	約1,453萬元	約1,952萬元	約2,134萬元
“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-8cm	2,446元	數量	3,020組	3,050組	3,080組
		特材費用	約739萬元	約746萬元	約753萬元
“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-24cm	5,352元	數量	3,000組	3,050組	3,100組
		特材費用	約1,606萬元	約1,632萬元	約1,659萬元
“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-4cm	1,750元	數量	4,000組	4,050組	4,100組
		特材費用	約700萬元	約709萬元	約718萬元
“艾膚特”頂閉傷口閉合系統(滅菌)	5,500元	數量	600組	800組	1,000組
		特材費用	約330萬元	約440萬元	約550萬元

報-5

7

相關診療項目(1)

診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數	診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數
62007C	皮膚全層植補術 FTSG - < 10平方公分	5,929	62018C	Z - 形皮瓣	4,352
62064C	皮膚全層植補術 FTSG - 每增加10平方公分	5,416	62069C	V-Y 形皮瓣	4,986
62065C	臉、頸部植皮 - 5平方公分	6,057	62024B	皮膚惡性腫瘤切除及植皮術 - 直徑超過5公分	13,090
62066C	臉、頸部植皮 - 每增加5平方公分	1,730	62026B	咽部皮瓣手術	10,880
62067C	手部、會陰、腳植皮 - 5平方公分	5,954	62029B	交腳皮瓣移植術	10,926
62009C	肌肉或深部組織腫瘤切除術及異物取出術	2,290	62030B	交掌皮瓣移植術	7,540
62012C	臉部以外皮膚及皮下腫瘤摘除術	3,371	62031B	交臂皮瓣移植術	9,270
62013C	交指皮瓣移植術	5,751	報-62032B	顯微血管游離瓣手術 - 皮瓣移植	24,250

8

相關診療項目(2)

診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數	診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數
62034B	顯微血管游離瓣手術—骨移植	34,920	62045B	局部皮瓣(1公分以內)	3,336
62035B	顯微血管游離瓣手術—腸系膜移植	34,920	62046B	局部皮瓣(1-2公分)	3,350
62036B	顯微血管游離瓣手術—小腸移植	34,920	62047B	局部皮瓣(2公分以上)	7,310
62037B	顯微血管游離瓣手術—游離筋膜瓣移植	24,250	62017C	複合移植	3,247
62038B	顯微血管游離瓣手術—游離功能性肌瓣移植	34,920	62033B	顯微血管游離瓣手術—肌肉移植	24,376
75806B	腹腔良性腫瘤切除術	13,263	64279B	重行椎間盤切除術：頸椎、胸椎、腰椎	14,379
64164B	全膝關節置換術	19,608			

報-5

9

相關診療項目(3)

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
75806B	腹腔良性腫瘤切除術	"Excision of intraabdominal tumor, benign	13,263
64164B	全膝關節置換術	Total knee replacement	19,608
64279B	重行椎間盤切除術：頸椎、胸椎、腰椎	Revisional discectomy：cervical、thoracic、lumbar	14,379
81028C	前置胎盤或植入性胎盤之剖腹產	C/S due to placenta previa or placenta accreta	27,962

報-5

10

國際價格(1)

		項次1		項次2		項次3	
國別	匯率 105.04-06	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-16cm		“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-8cm		“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-24 cm	
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	32.88	150	4,540元	80	2,446元	175	5,352元
日本	0.27		--		--		--
韓國	0.028		--		--		--
澳洲	23.80		--		--		--
中位數			4,540元		2,446元		5,352元
國際最低價			4,540元		2,446元		5,352元
廠商建議價			4,540元		2,446元		5,352元

報-5

11

國際價格(2)

		項次4		項次5	
國別	匯率 105.04-06	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-4cm		“艾膚特”頂閉傷口閉合系統(滅菌)	
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣
美國	32.88	55	1,804元		
日本	0.27		--		
韓國	0.028		--		
澳洲	23.80		--		
中位數			1,804元		
國際最低價			1,804元		
廠商建議價			1,750元		5,500元

報-5

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	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-16cm	6	7,700	7,567	4,200	21	13,365	12,196	6,500
2	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-8cm	2	3,900	4,750	3,900	13	8,320	7,887	5,500
3	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-24cm	查無資料				查無資料			
4	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-4cm	查無資料				查無資料			
5	“艾膚特”頂閉傷口閉合系統(滅菌)	查無資料				查無資料			

報-5

13

本案建議暫不納入健保支付

□依據特殊材料106年7月份專家諮詢會議結論辦理。

□理由說明：

📖 本案特材雖可方便臨床使用，但其對於範圍較大之傷口，仍需要以手術縫合方式來閉合傷口，另考量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，故建議暫不納入健保支付。

報-5

14

特材基本資料(1)(項次1-4)

特材名稱	“利膚來”可拆除式皮膚縫合釘(滅菌) “Zipline” removable skin staple (Sterile)		
許可證字號	衛部醫器輸壹字第014425號	發證日期	103/08/11
廠商名稱	裕強生技股份有限公司		
製造廠名稱	ZIPLINE MEDICAL, INC.	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	自動縫合釘(A)
使用科別	一般外科、急診外科、整形外科、婦產科及骨科等。		
規格	4cm, 8cm, 16cm, 24cm		
材質	Hydrocolloid and Acrylic adhesives, Polyurethane and Nylon		
適應症	此裝置是用手術切開時或切開後皮膚傷口的癒合，它能將因手術而分開的皮膚接近並靠攏使其達到皮膚癒合的效果。		
廠商建議價	4cm 1,750元、8cm 2,446元、16cm 4,540元、24cm 5,352元		

報-5

15

特材基本資料(2)(項次5)

特材名稱	“艾膚特”頂閉傷口閉合系統(滅菌) “TVT” Wound Healing Device TopClosure System (Sterile)		
許可證字號	衛部醫器輸壹字第015220號	發證日期	104/05/14
廠商名稱	實密科技股份有限公司		
製造廠名稱	VT MEDICAL LTD.	製造國別	以色列
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	自動縫合釘(A)
使用科別	一般外科、急診外科、整形外科、婦產科及骨科等。		
規格	4mm/6mm/8mm		
材質	生醫相容性塑膠		
適應症	1.手術前可用來做為皮膚延展用 2.手術時閉合傷口用		
廠商建議價	5,500元		

報-5

16

特殊材料 106 年 7 月份專家諮詢會議紀錄
(時間：106 年 7 月 27 日(星期四)上午 9 時)

(六)案由：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 項納入健保給付案。

說明：本案特材適用於手術傷口的閉合或術前可作為皮膚延展之用，使用方式為將該特材黏貼於傷口兩側皮膚，拉緊束帶以使傷口癒合。相關品項彙整如下：

項次	中文名稱	規格	廠商	廠商建議價(元)
1	"利膚來" 可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-16cm	16cm	順元企業有限公司	4,540
2	"利膚來" 可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-8cm	8cm	順元企業有限公司	2,446
3	"利膚來" 可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-24 cm	24cm	順元企業有限公司	5,352
4	"利膚來" 可拆除式皮膚縫合釘(滅菌)-4cm	4cm	順元企業有限公司	1,750
5	"艾膚特" 頂閉傷口閉合系統(滅菌)	黏貼板 (6cmx2cm) 破緊帶 (4/6/8mm)	實密科技股份有限公司	5,500

結論：本案特材雖可方便臨床使用，但其對於範圍較大之傷口，仍需要以手術縫合方式來閉合傷口，另考量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，故建議暫不納入健保給付。

報告案 6

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。

報告事項

第六案

案由：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：

- 一、依 107 年 1 月份特殊材料專家諮詢會議之會議決議：「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，故建議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。」辦理。
- 二、本案特材是以鈷鉻鉬合金屬作為材質，經過特殊之加工製造，其材質較為耐磨，本保險自 97 年 5 月 1 日起，將「金屬對金屬人工髖關節」特材以自付差額方式給付。目前健保給付品項數共 14 項(詳報告案 2，項次 65~78)。
- 三、臨床上已有不少裝置手術後發生不良反應之報告，證實植入物組件處可能會釋放微小金屬粒子，造成組織及關節損傷。美國德州達拉斯的聯邦陪審團已有傷害判賠案例，我國食品藥物管理署亦曾於 102 年 1 月 17 日發布此類髖關節系統植入物之安全警訊，供外界參考。
- 四、中華民國骨科醫學會表示此類特材有醫療上之不確定性，不建議使用前開「金屬對金屬」設計產品；目前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，故建議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。

107 年 1 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：107 年 1 月 25 日(星期四)上午 9 時)

(二)案由：有關研議是否刪除健保給付自付差額項目「金屬對金屬人工髖關節」特材代碼案。

說明：

1. 本案特材是以鈷鉻鉬合金屬作為材質，經過特殊之加工製造，其材質較為耐磨，本保險自 97 年 5 月 1 日起，將「金屬對金屬人工髖關節」特材以自付差額方式給付。
2. 臨床已有不少裝置手術後發生不良反應之報告，證實植入物組件處可能會釋放微小金屬粒子，造成組織及關節損傷。
3. 我國食品藥物管理署亦曾於 102 年 1 月 17 日發布此類髖關節系統植入物之安全警訊，供外界參考。
4. 中華民國骨科醫學會表示此類特材有醫療上之不確定性，不建議使用前開「金屬對金屬」設計產品。
5. 美國德州達拉斯的聯邦陪審團已有傷害判賠案例。

結論：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，故建議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。



蘋果即時

[國際](#) [新聞](#) [大陸](#) [台灣](#) [香港](#) [金融](#) [生活](#) [娛樂](#) [體育](#) [科技](#) [教育](#) [健康](#) [汽車](#) [房地產](#) [法律](#) [軍事](#) [歷史](#) [藝術](#) [宗教](#) [科學](#) [其他](#)

【公道片】嬌生醫材致組織壞死 陪審團判賠75億

10780 出稿時間：2017/11/17 22:20



(更新：新增動新聞)

美國德州達拉斯的聯邦陪審團周四做出判決，要求美國製藥衛生品大廠「嬌生」(Johnson & Johnson)及其旗下的醫療器材公司應賠償6名病人2億4700萬美元(約75億元台幣)，以彌補這些病人使用了有瑕疵的器材後所產生的身體危害。

聯邦陪審團認定，嬌生旗下醫療器材公司「DePuy Orthopaedics」所生產的髖關節置換手術器材有設計上的瑕疵，而且生產的公司並未警告病人存在使用上的風險。

6名使用了上述髖關節置換手術器材的病人表示，他們出現了組織壞死、骨頭遭到侵蝕等症狀，這都肇因於髖關節置換手術器材在設計上的瑕疵。不過DePuy Orthopaedics堅稱，臨床上的資料顯示，他們生產的髖關節置換手術器材是有效的。(國際中心/綜合外電報導)

發稿時間：04:49

更新時間：22:20

跟上國際脈動，快來[蘋果國際](#)按讚

髖關節系統植入物

安全警訊

發布日期：2013 年 1 月 17 日

對象：

- 骨科醫生。
- 負責照顧“金屬對金屬髖關節”植入物患者之衛生保健提供者。
- 考慮或接受“金屬對金屬髖關節”植入物之患者。

醫療專科：

骨科、一般內科、家醫科、放射科、放射技術、臨床實驗室管理員及主管。

產品：

“金屬對金屬髖關節”植入物，包含球、桿和殼，整體材料皆為鈷鉻鉍之合金。

目的：

2011 年 2 月，美國食品藥物管理局(FDA)推出“金屬對金屬髖關節”植入物的網站。對患者和健康照護者提供最新的安全資訊和建議。這種新訊息是基於 FDA 目前評估“金屬對金屬髖關節”植入物之益處、風險、文獻評價及 2012 年 6 月骨科和康復器械諮詢小組的會議結果。

警訊摘要：

“金屬對金屬髖關節”植入物除了一般髖關節植入物的風險之外，在步行或跑步過程中金屬球和金屬杯彼此相對滑動，植入物組件處可能釋放部分金屬，造成微小金屬粒子從植入物中脫落，這可能會造成軟組織周圍的植入物和(或)關節損傷。這也被稱為“不良的局部組織反應(ALTR)”或是“金屬碎片不良反應(ARMD)”。

軟組織損傷也許會導致疼痛、植入物鬆脫、裝置損壞及需要修正手術(指植入物移除並植入其他)，某些金屬離子釋放進入血液再循環到身體其他處，這可能引起身體的其他部位症狀或疾病(全身反應)。

目前 FDA 並未擁有足夠的科學資料指出患者體內或血液的金屬離子濃度會造成不良反應，此外，不良反應似乎是特定於個別的患者，不同的患者對金屬磨損顆粒有不同的反應。

給醫療照護提供者的建議：

- 建議使用“金屬對金屬髖關節”植入物而無出現症狀之病患，每 1~2 年定期物理檢查和常規放射 X 光片檢查，若髖關節工作正常，FDA 不認為需要定期做額外的軟組織影像或評估血液金屬離子濃度。
- 請注意，下列患者具有一定的風險增加元件磨損和(或)不良局部組織反應
 - 雙側植入物之病患
 - 小於 44 mm 股骨頭重建之病患
 - 女性病患
 - 接受高劑量皮脂類固醇之病患
 - 腎功能不全之病患
 - 免疫系統受抑制的病患
 - 設備零件校準不佳的病患
 - 被懷疑對金屬(例如銅、鉻、鎳)敏感的患者
 - 嚴重過胖患者
 - 高體力活動的患者
- 注意“金屬對金屬髖關節”植入物相關訊號和症狀，請至下列網站 List of common ALTRs and systemic symptoms/complications
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/MetalonMetalHipImplants/ucm241667.htm>
- 如果病人的“金屬對金屬髖關節”出現局部症狀，例如在髖關節及附近部位疼痛或腫脹、步行能力改變或植入後髖關節處有雜音長達三個月，病患需進行全面評估。
- 有上述症狀的“金屬對金屬髖關節”植入物患者，建議至少每六個月需進行評估。

資料來源：

美國 FDA <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm335775.htm>



中華民國骨科醫學會

台北市 105 南京東路五段31號1樓 3F, No. 31, Sec. 5, Nanking E. Road, Taipei, Taiwan 105, R.O.C.
Tel: (02) 2764-9377 Fax: (02) 2766-7999 E-mail: orthtw@ms62.hinet.net

中華民國骨科醫學會 (函)

發文日期：中華民國 106 年 12 月 12 日

發文字號：(106)骨醫和字第 098 號

速 別：最速件

受文者：衛生福利部中央健康保險署

主旨：有關鈞署函詢「金屬對金屬全人工髖關節」之臨床使用意見，敬覆如說明段。
說明：

- 一、覆鈞署健保審字第 1060036434 號函。
- 二、函詢「金屬對金屬全人工髖關節」乙項特材，近年來於骨科醫學界確實發現不少裝置手術後發生不良反應之報告，並有全身安全性之疑慮。
- 三、爰此，本會於臨床醫療專業立場，建議優先考慮裝置其他設計之人工髖關節；如非必要，並不建議使用前開「金屬對金屬」設計產品。
- 四、至於此類產品之健保給付規定，容非臨床醫療專業範疇，尚請 鈞署卓訂。

理事長 陳英和

總收支 106 年 12 月 13 日收到

健保署

中央健康保險署
書 1060066658

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：
電子信箱：

受文者：

發文日期：中華民國106年12月6日
發文字號：健保審字第1060036434號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：1.食品藥物管理署安全警訊 2.特材收載情形

主旨：為研議是否取消健保給付自付差額項目特材「金屬對金屬人工髖關節」一案，請貴學會惠示卓見供參，請查照見復。

說明：

- 一、近日媒體報導達拉斯聯邦陪審團諭令Johnson & Johnson集團和旗下DePuy Orthopaedics公司支付新台幣74.5億元，予因置換設計有瑕疵之Pinnacle髖關節植入物而受到傷害之6名病患。查我國食品藥物管理署亦曾於102年2月12日發布此類髖關節系統植入物之安全警訊，供外界參考(詳附件1)。
- 二、本保險自97年5月1日起，將該類特材以自付差額方式給付(健保給付依組件類別，支付上限為4,018點~49,319點)，目前健保給付品項數共12項(詳附件2)，3家廠商(包含壯生、捷邁及裕強)，該類特材於104年至106年1至6月之申報量分別為66組、46組及10組。
- 三、考量目前全球使用量少，台灣亦漸漸不再使用該類特材，且美國已有這種金屬對金屬髖關節植入物設計有瑕疵之訴訟，請貴學會針對該類特材是否有使用上之風險，是否建議取消健保自付差額給付，請惠示卓見供本署研議參考。

正本：中華民國骨科醫學會
副本：

討論案 1

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。

用於息肉切除術後 之止血結紮裝置

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
107年3月15日

討-1

1

提案摘要

案由：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：

- 本案特材係用以結紮息肉及病變部位根部，使其血管阻塞後致病變組織壞死後自然脫落，亦可用於搭配電燒環切除息肉，以達預防或控制息肉切除術後所產生出血之風險，具有提升安全性及符合臨床需求。

建議：屬創新功能特材，建議結紮環特材納入健保支付，
；一體成形之結紮環與把手裝置因不具經濟效益，
不建議納入健保支付。

討-1

2

治療方式簡介

□ 消化道息肉切除術

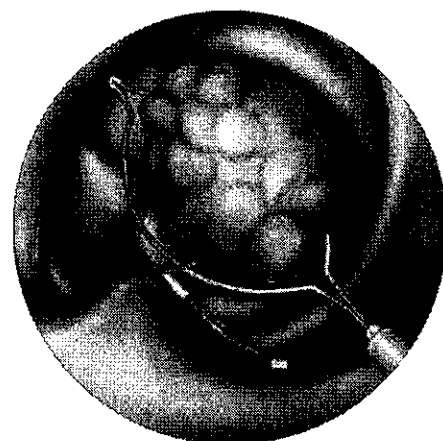
📖 息肉之分類：

- 腫瘤性息肉
- 非腫瘤性息肉
- 黏膜下層息肉

📖 息肉若依其型態可分成4種：第一及第二型為廣基型，無明顯莖柄存在，第三及四型則有莖柄存在。

📖 息肉切除之方法如下：

- 使用金屬套圈套入息肉，並搭配電燒器械切除。
- 藉由內視鏡將結紮環裝置套入息肉根部以結紮，息肉壞死後，再於人體自然排出。



圖片出處：

<https://www.rnursingschool.biz>

3

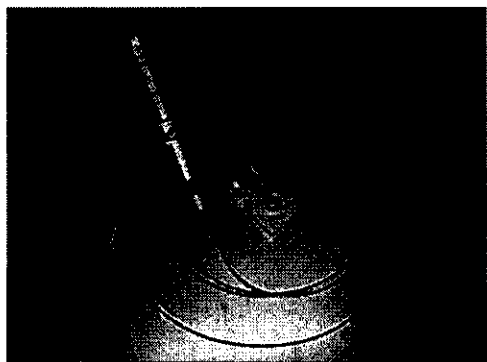
本案特材品項表

廠商	項次	品項	廠商建議價
元佑實業有限公司	1	“奧林柏斯”單次用止血結紮裝置(一體成形結紮環及操作把手)	3,843元
	2	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ30mm)	1,374元
	3	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ20mm)	841元

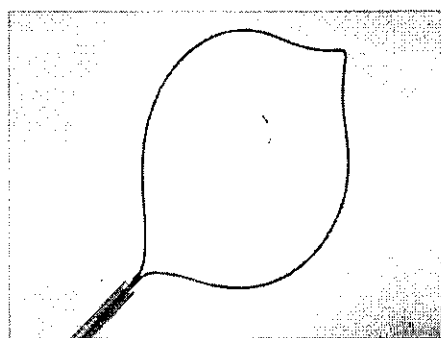
本案特材簡介(1)(項次1)

□“奧林柏斯”單次用止血結紮裝置

📖 本案特材為一體成形之結紮環與操作把手，是配合OLYMPUS內視鏡使用而設計的，經由內視鏡輸送尼龍結紮環，用以預防或控制因息肉切除術所產生的出血。



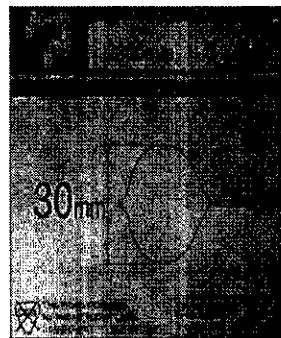
操作把手



結紮環

圖片出處：<https://www.esutures.com>

討-1



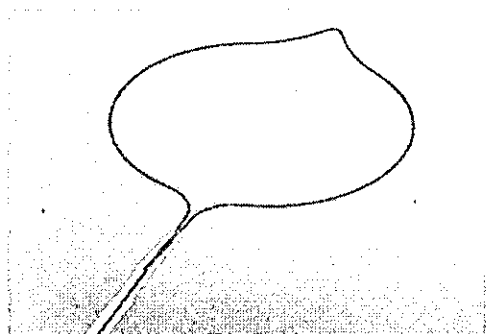
OLYMPUS

5

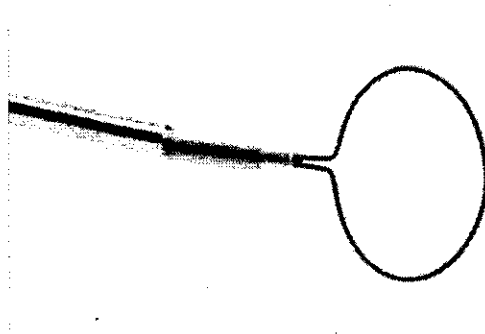
本案特材簡介(2)(項次2~3)

□“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環

📖 本特材是搭配合OLYMPUS內視鏡使用，將結紮環套入病變部位之根部作為有莖息肉之息肉切除術，預防或控制出血之用。



項次2：φ 30mm，外型似水滴狀



項次3：φ 20mm，外型為圓形

圖片出處：<https://www.fda.gov.tw>

6

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
	“奧林柏斯”單次用止血結紮裝置及 “奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結 紮環	電燒環切除， 未搭配使用結紮環
手術方式	可搭配電燒環使用，於術前預先止血，使用電燒環切除息肉後，可直接束於小息肉，使產生壞死脫落。	使用電燒環切除息肉後，以電燒凝血。
術後出血	出血風險低。	再出血之風險較高。

討-1

7

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
“奧林柏斯”單次用止血結紮裝置	3,843元	數量	400組	500組	600組
		費用	154萬元	192萬元	231萬元
“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(30mm)	1,374元	數量	1,400組	1,460組	1,500組
		費用	192萬元	201萬元	206萬元
“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(20mm)	841元	數量	1,400組	1,460組	1,500組
		費用	118萬元	123萬元	126萬元

討-1

8

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
47074C	上消化道內視鏡息肉切除術	Panendoscopic polypectomy	6,337
49014C	大腸鏡息肉切除術	Colonoscopic polypectomy	4,172
47077B	上消化道息肉切除術	Upper GI tract polypectomy	3,754
74207C	經直腸大腸息肉切除術	Transrectal colonic Polypectomy	7,605

討-1

9

本案建議部分特材品項納入健保支付

□ 依據特殊材料106年4月份專家諮詢會議結論辦理。

□ 理由說明：

📖 本案特材項次2及3(結紮環)，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，屬創新功能特材，建議納入健保支付。

📖 本案特材項次1(一體成形之結紮環及操作把手)之價格過高，不具經濟效益，故建議暫不納入健保支付。

討-1

10

國際價格

		項次1		項次2		項次3	
	匯率 106.4-6	“奧林柏斯”單次用止血 結紮裝置		“奧林柏斯”止血夾固定 裝置組-結紮環(30mm)		“奧林柏斯”止血夾固定 裝置組-結紮環(20mm)	
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	31.76	68.06	2,162	20.09	638	20.09	638
日本	0.29	--	--	--	--	--	--
韓國	0.03	--	--	--	--	--	--
澳洲	23.91	145	3,467	--	--	--	--
中位數			2,814		638		638
國際最低價			2,162		638		638
廠商建議價			3,843		1,374		841

討-1

11

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	“奧林柏斯”單次用止血結紮裝置	0	無			0	無		
2	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ30mm)	6	350	415	300	19	600	666	279
3	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ20mm)	2	300	300	300	5	625	639	320

討-1

12

建議支付點數

□採計方式

📖 建議採項次3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。

建議給付規定

- 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。

財務預估

品項名稱	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年
“奧林柏斯”止血夾 固定裝置組-結紮 環	340點	使用量 (註1)	14,376個	15,814個	17,395個
		預估 點數 (註2)	488萬點	537萬點	591萬點

註

- 1.使用量：依台灣消化系內視鏡醫學會及中華民國大腸直腸外科醫學會建議
本案特材之相關診療項目106年醫令申報量(47074C、49014C及47077B計
127,125件)*5%及(74207C計8,324件)*10%推估【(127,125*5%)+(8,324*10%)
共計7,188件】，再按本案特材之給付規定(每次手術不可超過2個)
(7,188*2=14,376個)及年成長率約10%計算，推估第1年～第3年之使用量。
- 2.預估點數：(暫核點數340點)*使用量，故本案特材年增加費用約為488萬點
～591萬點【340點*(14,376～17,395個)】。

計-1

15

特材基本資料(1)

特材名稱	“奧林柏斯”單次用止血結紮裝置(一體成形之結紮環及操作把手)“OLYMPUS” Single Use Ligating Device		
許可證字號	衛部醫器輸字第025332號	發證日期	102/08/09
廠商名稱	元佑實業有限公司		
製造廠名稱	OLYMPUS	製造國別	日本
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	縫合結紮類(S)
使用科別	腸胃科。		
規格	工作長度2,300mm；最大插入部直徑2.6mm；張開寬度30mm。		
材質	結紮環為polyamide，外套管則為polyethylene。		
適應症	預防、控制因息肉切除術之出血治療。		
廠商建議價	3,843元/組。		

計-1

16

特材基本資料(2)

特材名稱	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ30mm) “OLYMPUS” Clip Fixing Device		
許可證字號	衛署醫器輸字第011806號	發證日期	94/09/05
廠商名稱	元佑實業有限公司		
製造廠名稱	OLYMPUS	製造國別	日本
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	縫合結紮類(S)
使用科別	腸胃科。		
規格	直徑30mm，外型似水滴狀，先端稍尖。		
材質	透明套管及結紮環皆為醫用塑膠。		
適應症	預防、控制因息肉切除術之出血治療。		
廠商建議價	1,374元/組。		

討-1

17

特材基本資料(3)

特材名稱	“奧林柏斯”止血夾固定裝置組-結紮環(φ20mm) “OLYMPUS” Clip Fixing Device		
許可證字號	衛署醫器輸字第011806號	發證日期	94/09/05
廠商名稱	元佑實業有限公司		
製造廠名稱	OLYMPUS	製造國別	日本
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	縫合結紮類(S)
使用科別	腸胃科。		
規格	直徑20mm，外型為圓形。		
材質	透明套管及結紮環皆為醫用塑膠。		
適應症	預防、控制因息肉切除術之出血治療。		
廠商建議價	841元/組。		

討-1

18

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

(六)案由：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“OLYMPUS” Single Use Ligating Device」及「"奧林柏斯"止血夾固定裝置組-結紮環"OLYMPUS" Clip Fixing Device-ligating loop」等共計 3 項納入健保給付案。(消化內科)

說明：

- 1.本案特材係用以預防因息肉切除術所產生之出血，可經由內視鏡輸送尼龍結紮環到達病變部位，將結紮環套入勒緊病變根部，使其血管阻塞及組織壞死後自然脫落。另亦可用於搭配電燒環切除息肉，以預防術後再出血之風險。
- 2.本案業經 105 年 8 月專家諮詢會議討論，結論略以：為求周延，建議請台灣消化系內視鏡醫學會及大腸直腸外科醫學會提供相關給付規定後，再提會討論。

結論：

- 1.本案特材共計 3 品項，相關彙整表(如附件 2)，考量本案特材項次 1 之價格過高，不具經濟效益，故建議暫不納入健保給付。而項次 2 及 3 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，甚至再次手術所產生之醫療費用，具有提升安全性及符合臨床需求，故建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- 2.核價方式(項次 2 及 3):建議採項次 3 之公立醫院決標價格之中位數 300 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。
- 3.建議訂定給付規定如下(項次 2 及 3):
 - (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。

討論案 2

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。

用於男性應力性尿失禁之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第31次(107年3月)會議
107年03月15日

討-2

1

提案摘要

提案：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：

- 本案特材為恥骨尿道懸帶，適用於治療因尿道過度移動/或內括約肌失能之男性應力性尿失禁，可術後進行再調整該懸吊帶張力，可改善尿失禁之症狀，具臨床需要性。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保支付。

討-2

2

治療方式簡介

□ 男性尿失禁

📖 原因：攝護腺肥大、攝護腺根除手術後、膀胱過動症、腦中風、糖尿病神經病變、脊髓損傷及多發性硬化症等。

📖 種類：應力性尿失禁、急迫性尿失禁、滿溢性尿失禁及混合型尿失禁等。

📖 治療方式：

➤ 手術治療：肛門括約肌失禁整形術、腹式會陰尿道懸吊術等。

➤ 非手術治療：骨盆肌肉強化運動、膀胱訓練、生理回饋、藥物治療等。

討-2

4

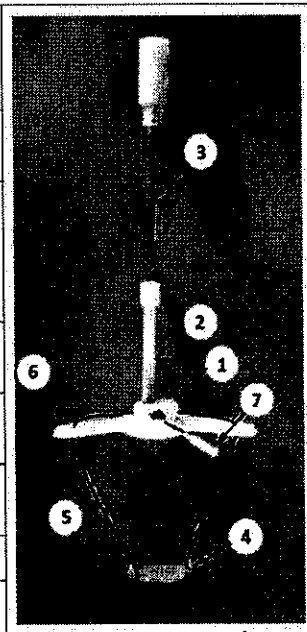
本案特材簡介(1)

□ “尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統

📖 本特材為可調整之懸吊帶系統，可依病患需求，術後進行再調整該懸吊帶之張力，有效改善尿失禁症狀。

📖 懸吊帶材質：聚丙烯，尺寸為1.8公分x3.3公分。

型號：MRS	
品名：“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統	
(內含變調器、外部操縱器、分離器、懸吊帶、牽引線、螺絲起子)	
01	變調器(Varifensor)：長期植入之系統裝置，提供醫師調整雷泌克司懸吊帶系統之牽引線鬆緊度
02	外部操縱器(Manipulator)：提供醫師從身體外部操作變調器以增加或減低懸吊帶鬆緊度。在病患出院前，需使用分離器將變調器與外部操縱器解除連結，並移除外部操縱器。(製造廠出廠時，外部操縱器連結於變調器)
03	分離器(Disconnecter)：用於拆除變調器與外部操縱器的連結。
04	懸吊帶(Sling)：為聚丙烯單纖維材質的手術網，尺寸1.8*3.3公分，透過兩條單纖維牽引線連結至變調器。
05	牽引線(Traction Threads)：懸吊帶透過牽引線連結至變調器。製造廠出廠時，牽引線已連結至懸吊帶。
06	底座(Base Plate)：用於支撐位於腹直肌上的變調器。
07	螺絲起子(Screwdriver)：用於鎖緊固定螺絲。



討-2

圖片出處：本品仿單

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
	“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統	肛門括約肌失禁整形術
相關併發症	較少	較容易造成感染、裝置故障及病患操作不易等。
手術複雜度	較低	較高

討-2

5

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統	180,000元	數量	20組	25組	30組
		特材費用	360萬元	450萬元	540萬元

討-2

6

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
77029B	腹式會陰尿道懸吊術	Abdominal perineal urethral suspension (APUS)	11,680

討-2

7

本案建議納入健保支付

□ 依據特殊材料106年5月份專家諮詢會議結論辦理。

□ 理由說明：

📖 本案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，故建議納入健保支付。

📖 屬創新功能特材。

討-2

8

國際價格

		新特材	
國別	匯率 107.01-03	“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統	
幣別		外幣	台幣
美國	32.59		
日本	0.29		
韓國	0.028	2,724,180	81,725
澳洲	23.99		
中位數			81,725
國際最低價			81,725
廠商建議價			180,000

討-2

9

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
“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統	2	142,500	142,500	135,000	9	165,000	166,384	154,980

討-2

10

建議支付點數

□採計方式

📖 建議採公立醫院採購決標價格之中位數142,500點，除以收載(105年第4季至106年第1季)時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8818)，每組以161,601點暫予支付。

建議給付規定

□限用於男性攝護腺癌接受根除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。
9. 病患有足夠意願使用本特材。

財務預估

品項名稱	暫核點數	項目	第一年	第二年	第三年
“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統	161,601點	使用量	68組	75組	83組
		預估點數	1,099萬點	1,212萬點	1,341萬點

註：依台灣尿失禁防治協會之建議年使用量約68人次推估(按79403B攝護腺癌根治性攝護腺切除術及79410B攝護腺癌根治性攝護腺切除術併雙側骨盆腔淋巴切除術105年醫令申報量*10%，年成長率約10%)，故估算年增加費用約為1,099萬點~1,341萬點【161,601點*(68~83組)】。

特材基本資料

特材名稱	“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統 “NEOMEDIC” Contasure Remeex Male Adjustable System		
許可證字號	衛部醫器輸字第026343號	發證日期	103/07/16
廠商名稱	稚庭企業股份有限公司		
製造廠名稱	Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.	製造國別	西班牙
特材大類碼	一般外科類 (FS)	特材小類碼	男性尿道懸吊帶系統 (P72)
使用科別	泌尿科。		
規格	1.變調器(Varitensor)、2. 外部操縱器(Manipulator)、3. 分離器(Disconnecter)、4. 懸吊帶(Sling)、5. 牽引線(Traction Threads)、6. 底盤(Base plate)、7. 螺絲起子 (Screwdriver)		
材質	1. Monofilament polypropylene mesh 聚丙烯單纖維材質的手術網、2. PE-UHMW 高分子量聚乙烯Remeex調整器、3. Titanium type 2 and 4 鈦。		
適應症	“尼奧麥迪克”雷泌克司男性尿道懸吊帶系統作為恥骨尿道吊帶，用於治療起因於尿道過度移動及/或內括約肌失能的男性應力性尿失禁。		
廠商建議價	180,000元/組		

特殊材料 106 年 5 月份專家諮詢會議紀錄
(時間：106 年 5 月 25 日(星期四)上午 9 時)

(三)案由：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」納入健保給付案。(泌尿科)

說明：本案特材為恥骨尿道懸吊帶，適用於治療因尿道過度移動或內括約肌失能所導致的男性應力性尿失禁，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，經 105 年 11 月專家諮詢會議決議略以，關於本案特材之年使用量及給付規定，請「台灣泌尿科醫學會」及「台灣尿失禁防治協會」提供相關意見，再提會討論。經會後洽此二學會，皆已回覆提供給付規定之建議，故提會討論。

結論：

1. 本案特材適用於攝護腺癌接受根治性攝護腺切除手術後之男性尿失禁病患，於臨床使用有其需要，故建議納入健保給付，屬創新功能特材。
2. 核價方式：建議採公立醫院採購決標價格之中位數 142,500 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。
3. 建議訂定給付規定如下：
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。

(9)病患有足夠意願使用本特材。

~~-(10)能夠自行妥善正常操作本特材。-~~

台灣尿失禁防治協會於107年2月12日以電子郵件確認因誤植文字，
建議刪除上開給付規定第10點。

寄件者：台灣尿失禁防治協會 <tcs.tp1999@gmail.com>

寄件日期：2018 年 2 月 12 日星期一下午 2：06

主旨：Re: 請教有關男性尿道懸吊帶之給付規定疑義,謝謝您！

您好！

協會秘書長廖 00 醫師同意刪除第 10 點能夠自行妥善正常操作本特材
謝謝您。

尿失禁防治協會秘書處 敬上

台灣尿失禁防治協會

231 新北市新店區中正路 362 號泌尿科

Tel:(02)2219-2771

Fax:(02)2219-8470

E-mail: msuuf@ms15.hinet.net

於 2018 年 2 月 12 日 上午 11:06

您好：

有關貴協會提供本署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」之給付規定乙案

其中---給付規定(十)善於且能正常操作者(如附件)

另本案已於 106 年 5 月特材專家諮詢會議討論

其會議記錄第 3 案(如附件)之給付規定----(10)能夠自行妥善正常操作本特材。

敬請確認上述第 10 點是否有誤植

若確認為誤植

是否建議將給付規定之第 10 點刪除？

建議訂定給付規定如下：

限用於男性攝護腺癌接受根除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。

(9)病患有足夠意願使用本特材。

(10)能夠自行妥善正常操作本特材。

討論案 3

有關「元銘企業有限公司」、「鐸銓企業有限公司」、「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」等共計 16 項納入健保支付案。

用於心臟停止之低溫療法特材

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

107年03月15日

討-3

1

提案摘要

案由：有關「元銘企業有限公司」、「鐸蛙企業有限公司」、「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」等共計16項納入健保支付案。

說明：

- 本案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。
- 相較於傳統的冰毯更可精準快速達到降溫效果，且可設定回溫溫度及時間。

建議：屬創新功能特材，建議納入健保支付。

討-3

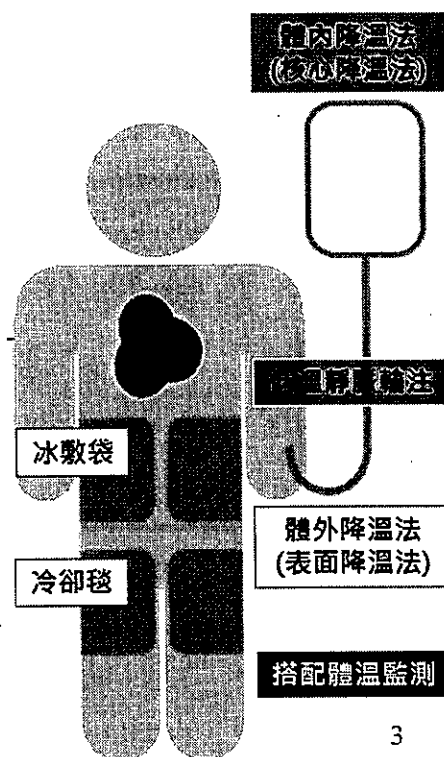
2

治療方式簡介

□心臟停止之低溫療法

臨床「心跳停止」時，心臟無法輸出血液，造成身體各器官組織及腦部組織嚴重缺氧以致腦細胞壞死，造成日後嚴重失能；對於急救後的病患採「低溫治療(將病患中樞體溫降低至32-34℃，持續12-24小時)，能改善心跳停止且具可電擊復律心律(shockable rhythm)病患的存活率和神經學預後。

降溫的方法分為體外降溫法和體內降溫法。



討-3

3

本案特材品項表

項次	中英文品名	分類	說明	用途	廠商建議價
1	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件-溫毯墊組(900 Kool Kit組)	體外包覆式	溫毯墊	成人	55,000
2	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件-溫毯墊組(910頭套組920背心組)	體外包覆式	溫毯墊	成人	40,000
3	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件-溫毯墊組(950 Kool Kit嬰兒組)	體外包覆式	溫毯墊	嬰孩童	25,000
4	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組 "Cincinnati Sub-Zero" Kool-Kit Pads (900;930)	體外包覆式	全身傳遞墊	成人	55,000
5	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組 "Cincinnati Sub-Zero" Kool-Kit Pads (910;920)	體外包覆式	全身傳遞墊	成人	40,000
6	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組 "Cincinnati Sub-Zero" Kool-Kit Pads (950)	體外包覆式	全身傳遞墊	嬰孩童	25,000
7	"美翠"體溫調節系統-治療包覆墊	體外包覆式	治療包覆墊	成人	40,000
8	"美翠"體溫調節系統-小孩熱包覆墊	體外包覆式	治療包覆墊	嬰孩童	40,000
9	"美翠"體溫調節系統-嬰兒熱包覆墊	體外包覆式	治療包覆墊	嬰孩童	40,000
10	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊-傳遞墊(超超小型、超小型、小型、中型、大型)	體外貼片式	傳遞墊	成人	50,000
11	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊-傳遞墊(通用型、通用型小、新生兒型)	體外貼片式	傳遞墊	嬰孩童	30,000
12	"卓適"溫度調節系統及其附件-酷導管組(刪除)	體內導管組	酷導管		40,000
13	"卓適"溫度調節系統及其附件-愛導管組	體內導管組	愛導管	成人	45,000
14	"卓適"溫度調節系統及其附件-快導管組(刪除)	體內導管組	快導管組		65,000
15	"卓適"溫度調節系統及其附件-速導管組(刪除)	體內導管組	速導管		57,500
16	"卓適"溫度調節系統及其附件-啟動組件	體內導管組	啟動組	成人	30,000

備註: 1. 體外包覆式(溫毯墊、溫控傳遞墊、包覆墊): 項次1-9

2. 體外貼片式(溫控傳遞墊): 項次10-11

3. 體內導管組(啟動組件、愛導管): 項次13、16

另(項次12、14及15)酷、快及速導管組等3項，因不符合心臟停止詳述低溫療法給付規定及變更許可證等原因，廠商於106年11月23日來函建議刪除品項。

4

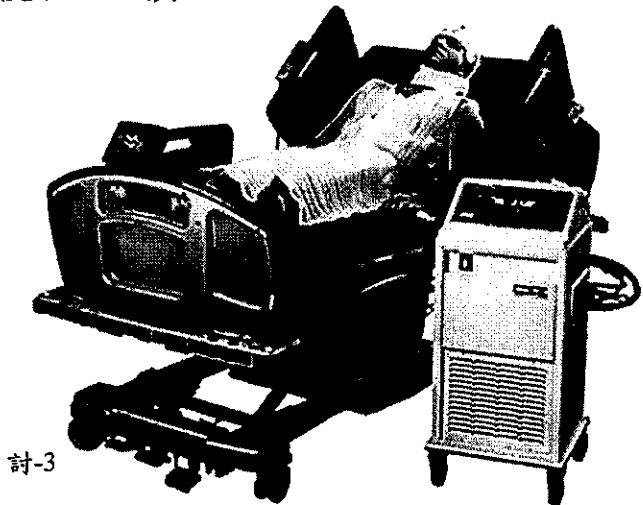
本案特材簡介(1)(項次1~6)

□“沙貝雷歐”布蘭克體溫調節機及其附件、庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組(體外包覆式)

本品特材利用傳遞墊穿戴於病人身上以包覆其全身，搭配體溫調節系統控制溫度，覆蓋面積大於65%以上，可快速有效調節病患體溫。

CSZ
A GENTHERM COMPANY

圖片出處：<https://www.cszmedical.com>

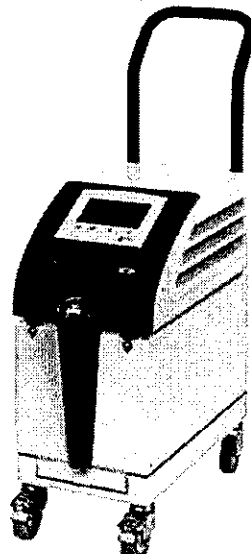


討-3

本案特材簡介(2)(項次7~9)

□“美翠”體溫調節系統-包覆墊(體外包覆式)

本品特材需搭配CritiCool體溫調節系統使用，經由水的循環，機器能夠監測病人核心溫度並利用水溫來調節達到預想的溫度。



討-圖片出處：newmedical.com.au

本案特材簡介(3)(項次10~11)

□“美德凡司”北極日溫控傳遞墊(體外貼片式)

📖 本品特材適用於搭配Arctic Sun體溫調節系統，用來監測和控制患者體溫。依患者體形不同，將合適之北極日溫控傳遞墊黏貼上患者腹背與大腿部，覆蓋人體體表面積40%，接上北極日體溫調節系統後，主機會自動計算並調控病患體溫，穩定維持病患於目標體溫進行低溫治療，全程全自動控制，有效減少大量醫護人力消耗。



BAIRD

圖片出處：<http://www.medivance.com/>

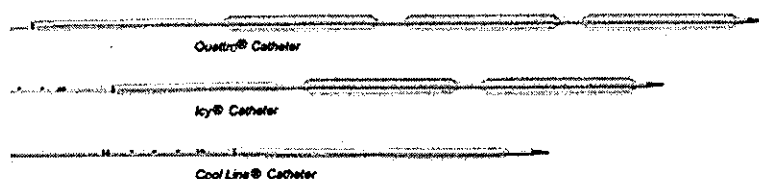
7

本案特材簡介(4)(項次12~16)

□“卓邇”體度調節系統及其附件(體內導管組)

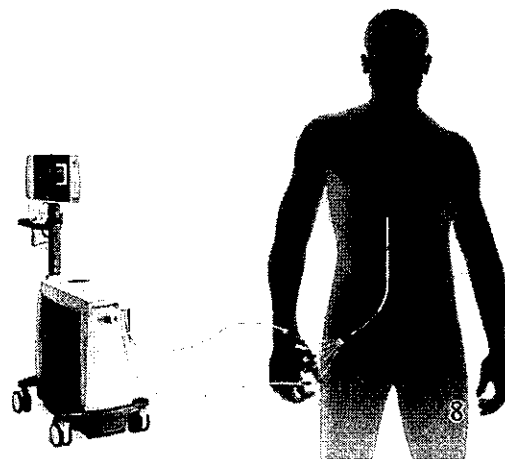
📖 本品特材經皮穿刺到靜脈後，置入導線；藉由導線導入擴張器做出降溫導管通路；藉由導線導入降溫導管到股靜脈或頸靜脈或鎖骨下靜脈(視需要選擇進入位置)。

📖 導管連接到主機上的拋棄式啟動器上設定目標溫度、功率後按下啟動鍵後全程自動化控制。



圖片出處：<https://www.zoll.com>

ZOLL®



本案特材簡介(5)

□ 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
	體溫調節傳遞墊 (體外)	體溫調節導管組 (體內)	冰水袋、冰毯
適應症	監測及調節患者中樞體溫。		對發燒、體溫過高患者降溫。
使用方式	溫度控制系統傳遞墊黏附體表。	經皮穿刺由靜脈輸注低溫生理食鹽水。	冰袋、冰毯覆蓋體表降溫。
降溫效果	較快。	較快。	較慢。
溫控精確	較佳。	較佳。	較差。

討-3

9

廠商建議資料(1)

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
1	“沙貝雷歐”布蘭克體溫調節機及其附件-溫毯墊組(900)	55,000元	數量	300組	300組	300組
			特材費用	1,650萬元	1,650萬元	1,650萬元
2	“沙貝雷歐”布蘭克體溫調節機及其附件-溫毯墊組(910;920)	40,000元	數量	300組	300組	300組
			特材費用	1,200萬元	1,200萬元	1,200萬元
3	“沙貝雷歐”布蘭克體溫調節機及其附件-溫毯墊組(950)	25,000元	數量	80組	80組	80組
			特材費用	200萬元	200萬元	200萬元

討-3

10

廠商建議資料(2)

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
4	“沙貝雷歐”庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組(900;930)	55,000元	數量	300組	300組	300組
			特材費用	1,650萬元	1,650萬元	1,650萬元
5	“沙貝雷歐”庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組(910;920)	40,000元	數量	300組	300組	300組
			特材費用	1,200萬元	1,200萬元	1,200萬元
6	“沙貝雷歐”庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組(950)	25,000元	數量	80組	80組	80組
			特材費用	200萬元	200萬元	200萬元

討-3

11

廠商建議資料(3)

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
7	“美翠”體溫調節系統-治療包覆墊	40,000元	大人數量	540組	567組	594組
			特材費用	2,160萬元	2,268萬元	2,376萬元
8	“美翠”體溫調節系統-小孩熱包覆墊		新生兒數量	100組	105組	110組
			特材費用	400萬元	420萬元	440萬元
9	“美翠”體溫調節系統-嬰兒熱包覆墊		總特材費用	2,560萬元	2,688萬元	2,816萬元

討-3

12

廠商建議資料(4)

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
10	“美德凡司”北極日溫控傳遞墊(超超小型、超小型、小型、中型、大型)	50,000元	數量	120組	180組	250組
			特材費用	600萬元	900萬元	1250萬元
11	“美德凡司”北極日溫控傳遞墊(通用型、通用型小、新生兒型)	30,000元	數量	72組	80組	83組
			特材費用	216萬元	240萬元	249萬元

討-3

13

廠商建議資料(5)

項次	品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年
13	“卓適”體度調節系統及其附件-愛導管組	45,000元	數量	540組	567組	595組
			特材費用	2,430萬元	2,552萬元	2,678萬元
16	“卓適”體度調節系統及其附件-啟動組件	30,000元	數量	540組	567組	595組
			特材費用	1,620萬元	1,701萬元	1,785萬元

註：酷、快及速導管組(項次12、14及15)等3項，因不符心臟停止之低溫療法給付規定及變更許可證等原因，廠商於106年11月23日來函建議刪除品項。

討-3

14

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數
47094B	心跳停止之低溫療法—第一天(≤24小時)	9,068
47095B	心跳停止之低溫療法—第二天(>24小時~≤48小時)	1,500
47096B	心跳停止之低溫療法—第三天(>48小時)	1,500
47097B	週產期新生兒低溫療法—第一天(≤24小時)	10,000
47098B	週產期新生兒低溫療法—(>24小時~≤48小時)	3,994
47099B	週產期新生兒低溫療法—(>48小時~≤72小時)	3,000
47100B	週產期新生兒低溫療法—第四天(>72小時)	3,000

105-106年低溫療法使用人數				
年度	心跳停止之低溫療法	成長率	週產期新生兒低溫療法	成長率
105年	216		77	
106年	355	64%	93	20%
推估107年	582		111	

註：
 1.資料來源：本署倉儲門住診檔(擷取日期：107.02.21)。
 2.資料範圍：心跳停止之低溫療法(醫令代碼47094B、47095B、47096B)；週產期新生兒低溫療法(醫令代碼47097B、47098B、47099B、47100B)。
 3.人數係以ID+生日歸戶計算

計-3

15

診療項目給付規定

● 心跳停止之低溫療法(47094B~47096B)

- 適應症：心跳停止患者，進行復甦急救後意識仍不清者(GCS<8)或無遵循口頭醫囑(motor<6)。
- 排除條件：(1)恢復自發性循環大於12小時。(2)腦出血。(3)收縮血壓<90mmHg。(4)大量活動性出血。(5)無法終止的致命性心律不整。(6)在心跳停止前即有失智或長期意識障礙。(7)末期疾病。
- 支付規範：(1)總治療療程為3天。(2)不得同時申報項目：47037B「冰毯-12小時以內」、47038B「冰毯-12-24小時以內」、47049B「自動體溫控制床使用費」。(3)特殊材料費另計。

● 週產期新生兒低溫療法(47097B~47100B)

- 適應症，須符合下列三項：(1)出生週數≥36週。(2)事件發生後6小時內實施。(3)出生後有「中等嚴重度」至「重度」腦病變之證據，且有下列任一項之情形：I.出生後一小時內嚴重酸血症(severe acidosis)，血液PH值≤7或base deficit≥16mmol/L(採血來源：動脈血或靜脈血均可)。II.出生10分鐘時的Apgar分數≤5分。III.出生後持續急救至少10分鐘。
- 支付規範：(1)總治療療程為4天。(2)不得同時申報47037B「冰毯-12小時以內」、47038B「冰毯-12-24小時以內」、47049B「自動體溫控制床使用費」。(3)特殊材料費另計。

計-3

16

本案建議納入健保支付(1)

□依據特殊材料106年7、9、11月份專家諮詢會議結論辦理。

□理由說明：

📖 本案特材為配合健保自104年12月1日起給付心跳停止之低溫療法及週產期新生兒低溫療法(編號：47094B-47100B，支付點數：1,500~10,000點)所使用之特材。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。

📖 建議功能類別分為：1. 體外包覆式(溫毯墊、溫控傳遞墊、治療包覆墊)。2. 體外貼片式(溫控傳遞墊)；分成人及嬰孩童。3. 體內溫控導管等3項。

討-3

17

本案建議納入健保支付(2)

📖 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。

說明：

- (1)本案特材建議之功能類別分3類，臨床上視病患狀況擇一使用。
- (2)本案相對應診療項目，按治療療程支付(詳第15、16張投影片)。
- (3)按中華民國急救加護醫學會，新增診療項目之補充說明，一次療程使用一套材料，支付一次特材，費用另訂。

📖 屬創新功能特材。

討-3

18

國際價格

		新特材13		新特材16	
國別	匯率 106.07-09	當地價格	“卓邇”體度調節系統及其附件-愛導管組	當地價格	“卓邇”體度調節系統及其附件-啟動組件
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣
美國	31.22	682	21,292	275	8,586
日本	0.29	89,100	25,839	--	--
韓國	0.03	--	--	--	--
澳洲	23.91	--	--	--	--
中位數			23,566		8,586
國際最低價			21,292		8,586
廠商建議價			45,000		30,000

註：新特材1~11查無國際價格。

討-3

19

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
1-6	“沙貝雷歐”布蘭克體溫調節機及其附件	--	查無資料			1	40,000	40,000	40,000
7-9	“美翠”體溫調節系統	--	查無資料			2	24,100	24,100	20,700
10	“美德凡司”北極日溫控傳遞墊	4	59,841	60,633	59,841	14	64,000	63,692	56,000
11		--	查無資料			6	36,600	40,575	26,400
13	“卓邇”體度調節系統及其附件	4	34,800	34,800	34,800	19	52,500	51,187	43,500
16		4	22,000	22,000	22,000	19	29,700	28,773	23,940

討-3

20

建議支付點數

● 採計方式如下：

項次	產品名稱	分類	採計方式	暫核點數
1~3	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件	體外包覆式溫控傳遞墊-成人用及嬰孩童用	因查無國際價格，自費醫材比價網之筆數少於5筆，故建議依廠商建議支付點數之最低價。	25,000點
4~6	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組			
7~9	"美翠"體溫調節系統			
10	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊-傳遞墊(超超小型、超小型、小型、中型、大型)	體外貼片式溫控傳遞墊-成人用	以體重30公斤區分為成人用或嬰孩童用；因查無國際價格，自費醫材比價網及公立醫院採購決標價格均高於廠商建議價，故建議採廠商建議支付點數。	50,000點
11	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊-傳遞墊(通用型、通用型小、新生兒型)	體外貼片式溫控傳遞墊-嬰孩童用		30,000點
13	"卓邇"溫度調節系統及其附件-愛導管組	體內溫控導管-成人用	愛導管組需搭配啟動組件使用，建議此2項均採公立醫院採購決標價格之中位數，愛導管組以34,800點啟動組件以22,000點，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(0.8818)暫予支付。	39,464點
16	"卓邇"溫度調節系統及其附件-啟動組件			24,948點

計-3

21

財務預估

項次	產品名稱	分類	暫核點數	項目	佔率(註2)	第一年	第二年	第三年
1~3	"沙貝雷歐"布蘭克體溫調節機及其附件	體外包覆式溫控傳遞墊-成人用	25,000點	使用量(註1)	3.91%	582	640	704
4~6	"沙貝雷歐"庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組			A1預估點數		56	62	68
7~9	"美翠"體溫調節系統	體外包覆式溫控傳遞墊-嬰孩童用	25,000點	使用量	0.78%	111	122	134
				A2預估點數		2.1	2.3	2.6
10	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊-傳遞墊(超超小型、超小型、小型、中型、大型)	體外貼片式溫控傳遞墊-成人用	50,000點	使用量	75.78%	582	640	704
				A3預估點數		2,205	2,424	2,667
11	"美德凡司"北極日溫控傳遞墊-傳遞墊(通用型、通用型小、新生兒型)	體外貼片式溫控傳遞墊-嬰孩童用	30,000點	使用量	2.34%	111	122	134
				A4預估點數		7.8	8.5	9.4
13	"卓邇"溫度調節系統及其附件-愛導管組	體內溫控導管	39,464點	使用量	17.19%	582	640	704
16	"卓邇"溫度調節系統及其附件-啟動組件	體內溫控導管	24,948點	A5預估點數(註3)		644	708	778
合計				A1+A2+A3+A4+A5		2,914	3,318	3,525 (萬點)

註：

1. 使用量：以本案特材之106年相關診療項目47094B-47096B申報量355(成長率64%)及47097B-47100B申報量93(成長率20%)，推估第一年使用量成人為582件及新生兒111件，第二年及第三年以10%成長率推估。
2. 佔率：依105年及106年度自費醫材比價網之渠等申報數量共128件，計算各項特材使用佔率。
3. 卓邇"溫度調節系統及其附件-愛導管組須搭配啟動組使用，機構整併同計算。
4. 預估點數：以暫核點數X使用量X佔率，合計第一年約2,914萬點，第二年約3,318萬點，到第三年約3,525萬點。

特材基本資料(1)

特材名稱	“沙貝雷歐”布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊900 “Cincinnati Sub-zero” Blanketrol Hypo/Hyperthermia System With Accessories-PADS 900		
許可證字號	衛部醫器輸字第025660號	發證日期	102/12/11
廠商名稱	元銘企業有限公司		
製造廠名稱	Cincinnati Sub-Zero Products	製造國別	美國
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	內科加護病房，外科加護病房，急診，兒科加護病房。		
規格	型號900 Kool-Kit 全身包覆型。		
材質	Nonwoven Poly Fabric，Velcro (不織布，維可牢)。		
適應症	適用於心跳停止之低溫療法。		
廠商建議價	55,000元/組		

討-3

23

特材基本資料(2)

特材名稱	“沙貝雷歐”布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊910,920 “Cincinnati Sub-zero” Blanketrol Hypo/Hyperthermia System With Accessories-PADS 910,920		
許可證字號	衛部醫器輸字第025660號	發證日期	102/12/11
廠商名稱	元銘企業有限公司		
製造廠名稱	Cincinnati Sub-Zero Products	製造國別	美國
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	內科加護病房，外科加護病房，急診，兒科加護病房。		
規格	型號910 Kool-Kit Head Wrap 頭頸包覆型， 型號920 Kool-Kit Patient Vest 胸背包覆型。		
材質	Nonwoven Poly Fabric，Velcro (不織布，維可牢)。		
適應症	適用於心跳停止之低溫療法。		
廠商建議價	40,000元/組		

討-3

24

特材基本資料(3)

特材名稱	“沙貝雷歐”布蘭克體溫調節機及其附件-傳遞墊950 “Cincinnati Sub-zero” Blanketrol Hypo/Hyperthermia System With Accessories-PADS 950		
許可證字號	衛部醫器輸字第025660號	發證日期	102/12/11
廠商名稱	元銘企業有限公司		
製造廠名稱	Cincinnati Sub-Zero Products	製造國別	美國
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	急診，新生兒科加護病房，兒科加護病房。		
規格	型號950 Kool-Kit Neonat 嬰兒組。		
材質	Nonwoven Poly Fabric (不織布)。		
適應症	適用於週產期新生兒低溫療法。		
廠商建議價	25,000元/組		

討-3

25

特材基本資料(4)

特材名稱	“沙貝雷歐”庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組900,930 “Cincinnati Sub-zero” Kool-Kit Pads 900,930		
許可證字號	衛部醫器輸字第027752號	發證日期	104/10/08
廠商名稱	元銘企業有限公司		
製造廠名稱	Cincinnati Sub-Zero Products	製造國別	美國
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	內科加護病房，外科加護病房，急診，兒科加護病房。		
規格	型號900 Kool-Kit 全身包覆型， 型號930 Bariatric Kool-Kit 超大全身包覆型，。		
材質	Nonwoven Poly Fabric，Velcro (不織布，維可牢)。		
適應症	適用於心跳停止之低溫療法。		
廠商建議價	55,000元/組		

討-3

26

特材基本資料(5)

特材名稱	“沙貝雷歐”庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組910,920 “Cincinnati Sub-zero” Kool-Kit Pads 910,920		
許可證字號	衛部醫器輸字第027752號	發證日期	104/10/08
廠商名稱	元銘企業有限公司		
製造廠名稱	Cincinnati Sub-Zero Products	製造國別	美國
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	內科加護病房，外科加護病房，急診，兒科加護病房。		
規格	型號910 Kool-Kit Head Wrap頭頸包覆型， 型號920 Kool-Kit Patient Vest胸背包覆型，。		
材質	Nonwoven Poly Fabric，Velcro (不織布，維可牢)。		
適應症	適用於心跳停止之低溫療法。		
廠商建議價	40,000元/組		

討-3

27

特材基本資料(6)

特材名稱	“沙貝雷歐”庫歐全身包覆式溫控傳遞墊組950 “Cincinnati Sub-zero” Kool-Kit Pads 950		
許可證字號	衛部醫器輸字第027752號	發證日期	104/10/08
廠商名稱	元銘企業有限公司		
製造廠名稱	Cincinnati Sub-Zero Products	製造國別	美國
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	急診，新生兒科加護病房，兒科加護病房。		
規格	型號950 Kool-Kit Neonat 嬰兒組。		
材質	Nonwoven Poly Fabric (不織布)。		
適應症	適用於週產期新生兒低溫療法。		
廠商建議價	25,000元/組		

討-3

28

特材基本資料(7)

特材名稱	“美翠”體溫調節系統-治療包覆墊 “MTRE” Thermo Regulation System-CureWraps		
許可證字號	衛部醫器輸字第027026號	發證日期	104/02/25
廠商名稱	嘉杏股份有限公司		
製造廠名稱	MTRE Advanced Technologies Ltd.	製造國別	以色列
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	心臟科，神經科，新生兒科，急診科。		
規格	Curewrap。		
材質	熱塑合成織物與聚乙烯薄膜。		
適應症	適用於心跳停止之低溫治療法，心跳停止患者，進行復甦急救後意識仍不清者或無遵循口頭醫囑；週產期新生兒低溫治療法：(1)出生週數 ≥ 36 週。(2)事件發生後6小時內實施。(3)出生後有「中等嚴重度」且「重度」腦病變之證據，且有下列任一項之情形：1.出生後一小時內嚴重酸血症。2.出生10分鐘時的Apgar分數 ≤ 5 分。3.出生後持續急救至少10分鐘。		
廠商建議價	40,000元/組		

討-3

29

特材基本資料(8)

特材名稱	“美翠”體溫調節系統-小孩包覆墊 “MTRE” Thermo Regulation System-Pediatric Thermo Wraps		
許可證字號	衛部醫器輸字第027026號	發證日期	104/02/25
廠商名稱	嘉杏股份有限公司		
製造廠名稱	MTRE Advanced Technologies Ltd.	製造國別	以色列
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	心臟科，神經科，新生兒科，急診科。		
規格	Pediatric Thermo Wraps。		
材質	熱塑合成織物與聚乙烯薄膜。		
適應症	適用於心跳停止之低溫治療法，心跳停止患者，進行復甦急救後意識仍不清者或無遵循口頭醫囑；週產期新生兒低溫治療法：(1)出生週數 ≥ 36 週。(2)事件發生後6小時內實施。(3)出生後有「中等嚴重度」且「重度」腦病變之證據，且有下列任一項之情形：1.出生後一小時內嚴重酸血症。2.出生10分鐘時的Apgar分數 ≤ 5 分。3.出生後持續急救至少10分鐘。		
廠商建議價	40,000元/組		

討-3

30

特材基本資料(9)

特材名稱	“美翠”體溫調節系統-嬰兒包覆墊 “MTRE” Thermo Regulation System-Infant Thermo Wraps		
許可證字號	衛部醫器輸字第027026號	發證日期	104/02/25
廠商名稱	嘉杏股份有限公司		
製造廠名稱	MTRE Advanced Technologies Ltd.	製造國別	以色列
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	心臟科，神經科，新生兒科，急診科。		
規格	Infant Thermo Wraps。		
材質	熱塑合成織物與聚乙烯薄膜。		
適應症	適用於心跳停止之低溫治療法，心跳停止患者，進行復甦急救後意識仍不清者或無遵循口頭醫囑；週產期新生兒低溫治療法：(1)出生週數 ≥ 36 週。(2)事件發生後6小時內實施。(3)出生後有「中等嚴重度」且「重度」腦病變之證據，且有下列任一項之情形：1.出生後一小時內嚴重酸血症。2.出生10分鐘時的Apgar分數 ≤ 5 分。3.出生後持續急救至少10分鐘。		
廠商建議價	40,000元/組		

討-3

31

特材基本資料(10)

特材名稱	“美德凡司”北極日溫控傳遞墊-超超小型、超小型、小型、中型、大型 “Medivance”Arctic Sun Arcticgel Pads		
許可證字號	衛署醫器輸字第023175號	發證日期	100/12/23
廠商名稱	巴德股份有限公司		
製造廠名稱	Productos Para El Cuidado De La Salud	製造國別	美國/墨西哥
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	急診，心臟內外科加護病房，內外科加護病房， 兒科加護病房，新生兒加護病房，神經內外科加護病房。		
規格	超超小型、超小型、小型、中型、大型。		
材質	Polyester Non-woven Fabric, Hydrogel。		
適應症	適用於搭配Arctic Sun體溫調節系統，用來監測和控制患者體溫。		
廠商建議價	50,000元/組		

討-3

32

特材基本資料(11)

特材名稱	“美德凡司”北極日溫控傳遞墊-通用型、通用型小、新生兒型 “Medivance”Arctic Sun Arcticgel Pads		
許可證字號	衛署醫器輸字第023175號	發證日期	100/12/23
廠商名稱	巴德股份有限公司		
製造廠名稱	Productos Para El Cuidado De La Salud	製造國別	美國/墨西哥
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	急診，兒科加護病房，新生兒加護病房。		
規格	通用型、通用型小、新生兒型。		
材質	Polyester Non-woven Fabric, Hydrogel。		
適應症	適用於搭配Arctic Sun體溫調節系統，用來監測和控制患者體溫。		
廠商建議價	30,000元/組		

討-3

33

特材基本資料(13)

特材名稱	“卓邇”溫度調節系統及其附件-愛導管組 “Zoll” Thermogard XP Intravascular Temperature Management System and Accessories – Icy catheter Kit		
許可證字號	衛署醫器輸字第020438號	發證日期	98/11/25
廠商名稱	鉅姓企業有限公司		
製造廠名稱	Zoll Circulation	製造國別	美國
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	心臟內科，內科加護病房，急診，神經內、外科，燒傷病房。		
規格	導管尺寸：9.3Fr，導線直徑：0.035inch， 導管長度：22;45cm，氣球數量：1~4個。		
材質	Pebax，Polymide，Polyolefin。		
適應症	適用於心跳停止(OHCA)病人恢復心跳後的低溫治療，惡性發燒，創傷，器官移植。		
廠商建議價	45,000元/組		

討-3

34

特材基本資料(16)

特材名稱	“卓邇”溫度調節系統及其附件-啟動組件 “Zoll” Thermogard XP Intravascular Temperature Management System and Accessories – Start up Kit		
許可證字號	衛署醫器輸字第020438號	發證日期	98/11/25
廠商名稱	鉅姓企業有限公司		
製造廠名稱	Zoll Circulation	製造國別	美國
醫器主類別	E心臟血管用裝置	醫器次類別	E5900熱調節系統
使用科別	心臟內科，內科加護病房，急診，神經內、外科，燒傷病房。		
規格	導管尺寸：9.5Fr，導線直徑：0.035inch， 導管長度：22;45cm，氣球數量：1~4個。		
材質	Pebax，Polymide，Polyolefin。		
適應症	適用於心跳停止(OHCA)病人恢復心跳後的低溫治療，惡性發燒，創傷，器官移植。		
廠商建議價	30,000元/組		

討-3

106 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：106 年 11 月 23 日上午 9 時)

(七)案由：有關「元銘企業有限公司」、「鐸蛙企業有限公司」、「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「“卓邇”溫度調節系統及其附件」等共計 16 項納入健保給付再提會案。

說明：

1. 本案特材業經 106 年 7 月份及 9 月份本會議討論，結論略以：建議納入健保給付，屬創新功能特材，依功能類別分為 3 類(詳附件)：
 - (1)項次 1-9 為包覆式溫控傳遞墊，採廠商建議支付點數之最低價，以每組 25,000 點暫予支付。
 - (2)貼片式溫控傳遞墊，以體重 30 公斤區分為成人用(項次 10)及兒童用(項次 11)，採廠商建議支付點數，成人用以每組 50,000 點，孩童用以每組 30,000 點暫予支付。
 - (3)項次 12~16 為體內溫控導管及啟動組，因國際價格與廠商建議價格差距大，建議廠商提供成本分析資料後，再提會討論。
2. 另鐸蛙公司於 106 年 11 月 22 日以電子郵寄(106 年 11 月 23 日補來函)通知，針對項次 12、14 及 15「酷、快及速導管組」等 3 項，因不符心臟停止之低溫療法之給付規定及變更許可證等原因，建議刪除品項。

結論：

1. 項次 13「“卓邇”溫度調節系統及其附件－愛導管組」需搭配項次 16 啟動組件使用，其核價方式建議此 2 項均採公立醫院採購決標價格之中位數，愛導管組以每組

34,800 點，啟動組件以每組 22,000 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。

2. 本案特材之給付規定：依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)所列之適應症。

106 年 9 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：106 年 9 月 14 日(星期四)上午 9 時)

(一)案由：有關「元銘企業有限公司」等 4 家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」等共計 16 項納入健保給付再提會案。

說明：本案特材前經提案於 106 年 7 月份本會議討論，結論為除「“卓邇”溫度調節系統及其附件-酷及愛導管組」等 2 項外，其餘 14 項建議納入健保給付。會後經通知廠商初核結果，廠商建議應將原決議不納入健保給付之前述 2 項納入給付、調高包覆式溫控傳遞墊及體內溫控導管等 2 項功能特材之支付點數，以及使用於成人與孩童之包覆式溫控傳遞墊及貼片式溫控傳遞墊應如何定義分類(如公斤)等，故再提會討論。

結論：

1. 為提供臨床多種使用選項，建議將原不同意給付之「“卓邇”溫度調節系統及其附件-酷及愛導管組」等 2 項，納入健保給付。
2. 核價方式如下：
 - (1) 包覆式溫控傳遞墊：維持原議以每組 25,000 點暫予支付。
 - (2) 貼片式溫控傳遞墊：成人用以每組 50,000 點，孩童用以每組 30,000 點暫予支付。
 - (3) 體內溫控導管：因國際價格與廠商建議價格差距大，建議廠商提供成本分析資料後，再提會討論。
3. 考量包覆式溫控傳遞墊及貼片式溫控傳遞墊等 2 類功能特材，是依公斤數之分布，分屬於不同的產品規格，建議以 30 公斤為分界，區分 2 種特材功能類別。

特殊材料 106 年 7 月份專家諮詢會議紀錄
(時間：106 年 7 月 27 日(星期四)上午 9 時)

(二)案由：有關「元銘企業有限公司」等 4 家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」等共計 16 項納入健保給付案。

結論：

1. 本案特材為配合健保自 104 年 12 月 1 日起給付心跳停止之低溫療法及週產期新生兒低溫療法（編號：47094B-47100B，支付點數：1,500~10,000 點）所使用之特材。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而達到治療效果，屬創新功能特材。建議功能類別分為：包覆式溫控傳遞墊、貼片式溫控傳遞墊及體內溫控導管等 3 項。
2. 另特材「“卓邇”溫度調節系統及其附件-酷/愛導管組」等 2 項，因臨床較少使用於心臟停止之低溫療法，故建議暫不納入健保給付。
3. 核價方式如下：
 1. 包覆式溫控傳遞墊：因查無國際價格，自費醫材比價網之筆數少於 5 筆，故依廠商建議支付點數之最低價，以每組 25,000 點暫予支付。
 2. 貼片式溫控傳遞墊：因查無國際價格而自費醫材比價網及公立醫院採購價皆高於廠商建議價，依廠商建議支付點數，成人用以每組 50,000 點，孩童用以每組 30,000 點暫予支付。
 3. 體內溫控導管：依國際價格之中位數，「啟動組件」每組以 8,586 點暫予支付；「快/速導管組」則依國際價格之中位數最低價，每組以 21,292 點暫予支付。

討論案 4

有關「聯合骨科器材股份有限公司」建議將用於髋關節再置換之特材「"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-髋關節訂製型股小球」共計 2 項納入健保支付案。

用於髋關節再置換之股小球

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

107年03月15日

討-4

1

提案摘要

案由：有關「聯合骨科器材股份有限公司」建議將用於髋關節再置換之特材「“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-髋關節訂製型股小球」共2項納入健保支付案。

說明：

- 本案特材係針對人工髋關節髋臼摩擦面損壞，但原植入之股骨柄仍固定良好之病患，需再置換之特殊需求而設計。可搭配其他廠牌之股骨柄，適用於髋關節再置換時，無需拔除固定良好的股骨柄，可縮短手術時間，減少病人骨頭結構的破壞及醫療資源浪費。

建議：屬功能改善特材，建議納入健保支付。

討-4

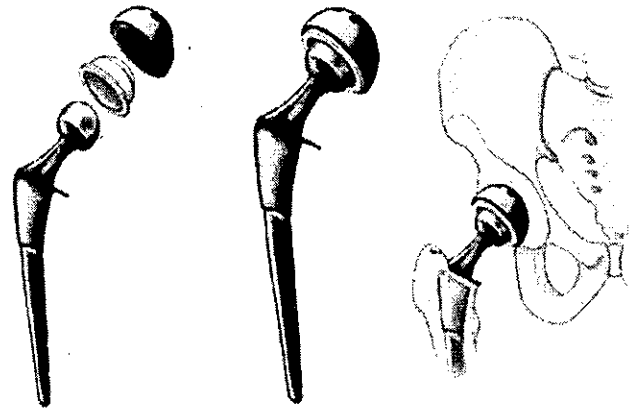
2

治療方式簡介

□髖關節再置換術 (Revision total hip replacement)

☞人工髖關節置換在今日已經是相當成熟的手術，長期使用後，常因磨損或鬆動需進行重新置換，而位於摩擦面之髖臼內襯及股骨頭因容易耗損，更換率較高。

☞若原植入之股骨柄仍很穩固，只有髖臼杯或塑膠襯墊出問題，卻無法取得可吻合之球頭使用時，必須整組拆除更換。



討-4

圖片出處：<https://www.bupasalud.com/contenido/en/health-and-wellness/bupa-life/hip-replacement-and-hip-revision>

4

本案特材品項表

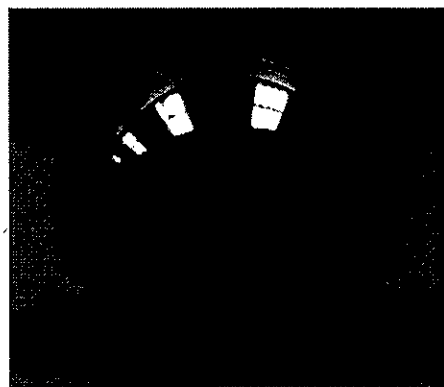
廠商	項次	品項	廠商建議價
聯合骨科器材股份有限公司	1	“聯合”股小球-再置換型	30,000元
聯合骨科器材股份有限公司	2	“聯合”優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髖關節訂製型股小球	15,000元

本案特材簡介(1)(項次1)

□“聯合”股小球-再置換型

📖 本品特材為高度拋光之鈷鉻鉬合金製成，在設計上有10/12、11/13、12/14與14/16四種不同的莫式錐度，可與軸頭設計相同莫式錐度之其他廠牌的股骨柄搭配使用。

📖 本產品僅限定使用於人工髖關節再置換手術時，與病人既有已植入且未拔除之股骨柄搭配使用。



計-4

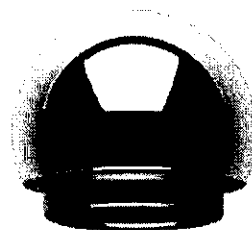
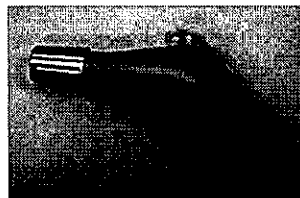
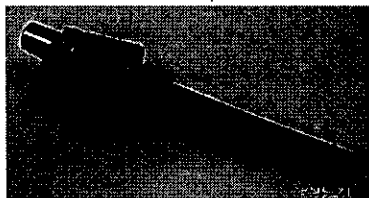
圖片出處：本品仿單

本案特材簡介(2)(項次2)

□“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

📖 本品特材依所使用髖臼元件之不同，可分為全髖臼型、半髖臼型及全聚乙烯型人工髖關節三種形式。

📖 為使醫師在術前及手術中能依病人的實際狀況，選用最合適之腫瘤人工髖關節組件，本品特材採用模組化的元件設計，利用中段延伸件的調整來配合股骨切除量，各個元件間利用莫氏錐度予以組合，減少手術時間及因長期運動所造成螺絲鬆脫的現象，提供更好的穩定性。



圖片出處：本品仿單

本案特材簡介(3)

□ 本案特材與健保已支付特材之比較

比較項目	本案特材	健保已支付特材
	再置換型及訂製型股小球	人工髖關節股骨頭 (核價類別FBHH1A1)
手術方式	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，手術難度較低，手術時間短，輸血量較少。	若無可吻合適當錐度之股小球，必須完全拔除固定良好之股骨柄，手術技術複雜，手術時間長，輸血量較大。
副作用	無	若須拔除股骨柄，容易造成病患骨本流失、軟組織受損等狀況。
健保醫療費用	保留原股骨柄，無須置換，節省特材費用。手術侵害性較少，住院期間縮短，總醫療費用低。	若需拔除固定良好之股骨柄，造成醫療浪費，且組織侵犯大，需要較長之住院才可康復。

討-4

7

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
“聯合”股小球	30,000元	數量	50組	50組	50組
		特材費用	150萬元	150萬元	150萬元
“聯合”優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髖關節-髖關節訂製型股小球	15,000元	數量	10組	10組	10組
		特材費用	15萬元	15萬元	15萬元

討-4

8

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
64201B	人工全髖關節再置換	Revision total hip replacement	24,984
64258B	人工半髖關節再置換術	Revision of bipolar prosthesis	15,650
64201 (DRG20901)	髖關節再置換術， 有合併症或併發症	Revision of hip replacement with cc	
64201 (DRG2090)	髖關節再置換術， 無合併症或併發症	Revision of hip replacement without cc	

討-4

9

本案建議納入健保支付

□ 依據特殊材料106年9月份專家諮詢會議結論辦理。

□ 理由說明：

1. 本案特材有各種形狀、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，建議納入健保給付。
2. 屬功能改善特材。

討-4

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
“聯合”股小球-再置換型	27	無採購資料			14	18,900	22,466	18,900
“聯合”優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髌關節訂製型股小球	27	無採購資料			7	24,700	23,097	---

註：本案特材為國產品，尚無其他國家上市，故無國際價格。

建議支付點數

□採計方式

 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-髌關節訂製型股小球」之廠商建議價格，每個以15,000點暫予支付。

建議給付規定

- 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。

討-4

13

健保署財務預估-不影響健保財務支出

置換健保已給付人工髖關節特材品項之整組費用			使用本案特材而保留原股骨柄之整組費用		
核價類別	名稱	支付點數	核價類別	名稱	支付點數
FBHS2A1	重建型人工髖關節股骨柄 (REVISION HIP STEM)	34,092			
FBHC1A1	全人工髖關節髖臼杯	10,334			
FBHH1A1	全人工髖關節股骨頭	4,352	新增	再置換型及訂製型股小球 (本案特材)	暫核點數 15,000
FBHL1A1	人工髖關節髖臼杯內襯	4,018	同左	人工髖關節髖臼杯內襯	4,018
整組合計		52,796	合計		29,352

註：

- 1.當原植入之人工髖關節的髖臼內襯和股骨球頭因磨損需重新置換，而原植入之股骨柄仍固定良好，卻因無法取得可吻合之球頭使用，必須整組拆除更換，其整組組件健保支付點數為52,796點。
- 2.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(以暫核點數15,000點計算)。預估每組髖關節特材費用可節省約23,444點(52,796-29,352=23,444)。
- 3.查健保「人工髖關節再置換術」於104年級105年申報量為1,570件及1,583件，經徵詢骨科專家意見，因難以預估有多少股骨柄是屬於無法取得同廠牌、同系列可相應之股骨球頭的孤兒產品，而仍固定良好無需更換的情形，故無法預估使用量。

討-4

14

特材基本資料(1)

特材名稱	“聯合”股小球 “UNITED” Femoral Head		
許可證字號	衛部醫器製字第005285號	發證日期	105/04/19
廠商名稱	聯合骨科器材股份有限公司		
製造廠名稱	聯合骨科器材股份有限公司	製造國別	臺灣
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。		
規格	10/12、11/13、12/14與14/16四種不同莫式錐度。外頸：28；32；36(mm)，頸長：-3；+0；+5；+10		
材質	鈷鉻鉬合金 ASTM F1537/ISO 5832-12		
適應症	本產品適用於具有下述髖關節症狀之病人再置換人工髖關節手術： 1. 因骨關節炎、外傷性關節炎、類風濕性關節炎或先天性髖關節發育不良導致的關節嚴重疼痛及/或行動不便。 2. 股骨頭缺血性壞死。 3. 股骨頭或股骨頸急性創傷骨折。 4. 先前髖關節手術失敗或髖關節組件失效。		
廠商建議價	30,000元/組	討-4	15

特材基本資料(2)

特材名稱	“聯合”優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髖關節 “UNITED” USTAR Hip System		
許可證字號	衛署醫器製字第001144號	發證日期	93/07/07
廠商名稱	聯合骨科器材股份有限公司		
製造廠名稱	聯合骨科器材股份有限公司	製造國別	臺灣
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。		
規格	28&32MM，Type C:11/13 Type R:14/16		
材質	鈷鉻鉬合金 ASTM F1537/ISO 5832-12		
適應症	1. 有轉移性疾病(例：骨肉瘤、軟骨肉瘤、巨細胞腫瘤及骨腫瘤等)及因外傷造成病患髖關節嚴重受損，需大量切除和移植者。2. 有非炎性退化關節病症(例：缺血性壞死骨關節炎、創傷性關節炎等)及發炎性骨關節疾病者(例：風濕性關節炎等)，需大量切除及移植者。3. 因截骨術、關節固定術失敗。4. 因周圍組織切除面積過大而導致關節的不穩定者。		
廠商建議價	15,000元/組	討-4	16

106 年 9 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄
(時間：106 年 9 月 14 日(星期四)上午 9 時)

(三)案由：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 2 項納入健保給付案。

結論：

1. 本案特材有各種形狀、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，建議納入健保給付，屬功能改善特材。
2. 核價方式：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。
3. 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。

討論案 5

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。

用於結紮血管或組織之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

特材部分第31次(107年3月)會議

107年03月15日

討-5

1

提案摘要

案由：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」等共計5項納入健保支付案。

說明：

- 本案特材係用於結紮組織或血管，為非金屬材質，較不影響術後X光、CT或MRI等影像之判讀，且結紮強度、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。

建議：屬功能改善特材，建議「不可吸收血管夾」納入健保支付，另「可吸收血管夾」及「自動內視鏡血管夾」價格過高，不符成本效益，建議暫不納入健保支付。

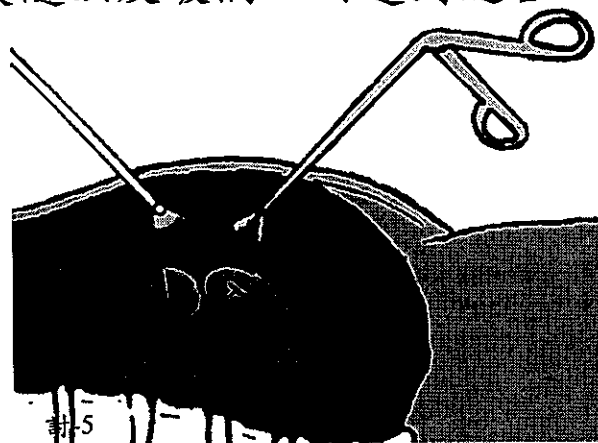
討-5

2

治療方式簡介

□胸、腹腔內視鏡血管之組織結紮

隨著內視鏡的發展，使腸胃道出血可以免於手術而利用內視鏡到達出血處進行局部止血；止血夾是利用一個小夾子將腸胃道出血的血管夾住，而達到止血的效果；另外，止血夾也可夾住腸胃道的裂縫以及破洞，而達到縫合、修補腸胃道的效果。



3

本案特材品項表

廠商	材質	項次	品項	組件	廠商建議價
惠眾股份有限公司	不可吸收	1	“泰利芙斯”血管夾(M/ML/L)	釘匣	330元
		2	“泰利芙斯”血管夾(XL)	釘匣	450元
		3	“泰利芙斯”血管夾-自動內視鏡器械夾鉗(內含15支ML血管夾)	夾鉗及釘匣	12,000元
美敦力醫療產品股份有限公司	可吸收	4	“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣(8mm)	釘匣	900元
		5	“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣(12mm)	釘匣	1,100元

本案特材簡介(1)(項次1~3)

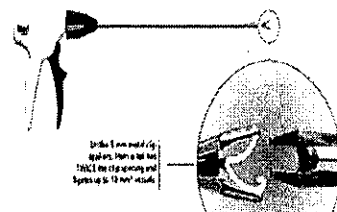
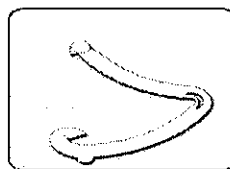
□「“泰利芙斯”血管夾」及「“泰利芙斯”血管夾-自動內視鏡器械夾鉗」

📖 本案特材適用於血管或組織構造綁紮的手術，具有一體化防滑齒、安全扣鎖、弓形釘腿等設計，提高結紮強度及夾閉力度均勻。

📖 材質：不可吸收之聚縮醛聚合物，生物相容性高，無組織反應，較不影響術後之影像學檢查。

📖 規格：

➤ 項次1及2：釘匣(M/ML/L)及(XL)，
不含夾鉗。



➤ 項次3：內含15支ML釘匣及夾鉗。

品項1及2-釘匣

品項3-釘匣及夾鉗

討-5

圖片出處：<https://www.teleflexsurgicalcatalog.com>

5

本案特材簡介(2)(項次4~5)

□“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣

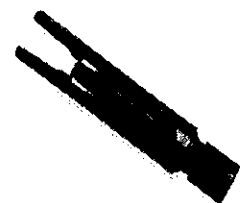
📖 本特材適用於血管或組織結紮手術。

📖 材質：

➤ 可吸收性，經體內水解作用後被可分解吸收，
較不影響術後X光、CT或MRI掃描之判讀。

➤ 雙層構造(外層-聚羥基乙酸；內層-聚甘醇碳酸)，內層為柔軟之軟墊材質，保護血管；外層為堅硬之材質，具有固定卡榫設計，增加閉合強度及安全性。

📖 規格：中/大型(8mm)及大型(12mm)。



討-5

圖片出處：<http://www.medtronic.com/>

6

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
	“泰利芙斯”血管夾及 “泰利芙斯”血管夾-自 動內視鏡器械夾鉗	“柯惠”內視鏡雙層 可吸收性血管夾及 釘匣-釘匣	內視鏡自動血管夾
材質	不可吸收之聚縮醛聚 合物。	雙層生物可吸收之 材質。	鈦金屬。
閉合強度	較強。	較強，具有防滑溝 槽設計，增加摩擦 力避免滑動。	較弱。
放射影像 學檢查	較不影響X光、CT或 MRI掃描之判讀。	較不影響X光、CT 或MRI掃描之判讀。	較會影響放射線影 像學檢查。

討-5

7

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
“泰利芙斯”血管夾 (M/ML/L)	330元	數量	24萬組	27萬組	30萬組
		特材費用	0.79億元	0.89億元	1億元
“泰利芙斯”血管夾(XL)	450元	數量	3,100組	3,400組	3,800組
		特材費用	740萬元	810萬元	900萬元
“泰利芙斯”血管夾-自動 內視鏡器械夾鉗	12,000元	數量	1,100組	1,200組	1,300組
		特材費用	1,320萬元	1,440萬元	1,560萬元
“柯惠”內視鏡雙層可吸 收性血管夾及釘匣-釘匣 (8mm)	900元	數量	3,000組	3,750組	4,500組
		特材費用	270萬元	338萬元	405萬元
“柯惠”內視鏡雙層可吸 收性血管夾及釘匣-釘匣 (12mm)	1,100元	數量	3,000組	3,750組	4,500組
		特材費用	330萬元	413萬元	495萬元

討-5

8

醫療科技評估摘要(1)療效評估

- 相對療效與安全性實證文獻由Sung 等人於2007 年所發表之網絡統合分析研究，分析結果顯示：血管夾提供高度止血控制率，減少再出血率及再手術率，但如與熱凝止血術比較，則無統計上之顯著差異。

(註：依106年9月27日財團法人醫藥品查驗中心提供報告)

醫療科技評估摘要(2)經濟評估

- 目標族群係利用健保資料庫百萬抽樣歸人檔2009-2013年的資料、依本特材於106年5月份專家諮詢會議所決議之「限使用於胸、腹腔內視鏡手術」之給付規定及本特材為3釘包裝組件，參考健保既有血管夾使用情形，假設本特材每次手術之使用量需3組3釘包裝組件(合計9釘)。
- 本特材依上述會議建議點數估算，假設本案血管夾納入給付後，本案品項使用手術人次之10%為取代原健保血管夾使用人次，扣除被取代健保已給付之血管夾，健保財務影響預估如下：
 - 📖 低推估(市占率40%)：未來5年約為16,790~21,622人次，健保年度費用增加約3,953萬~5,098萬元。
 - 📖 中推估(市占率50%)：未來5年約為20,987~27,028人次，健保年度費用增加約4,941萬~6,377萬元。
 - 📖 高推估(市占率60%)：未來5年約為25,185~32,432人次，健保年度費用增加約5,929萬~7,656萬元。

相關診療項目(1)

診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數	診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數
67047B	胸腔鏡肺膜剝脫術	28,705	70416B	胸腔鏡縱膈腔腫瘤切除術(<5cm)	20,457
67048B	胸腔鏡肋膜黏合術	11,039	70417B	胸腔鏡縱膈腔腫瘤切除術(大於等於5cm)	23,673
67049B	胸腔鏡全肺切除術	45,175	71223B	胸腔鏡食道瘤及囊腫切除術	12,722
67050B	胸腔鏡肺葉切除術	41,752	71224B	胸腔鏡食道切除術	60,155
67051B	胸腔鏡肺楔狀或部分切除術	25,404	71225B	胸腔鏡或腹腔鏡食道肌肉切開術	14,966
67052B	胸腔鏡胸管結紮術	25,199	70006B	腹腔鏡脾切除術	19,059
67053B	胸腔鏡肺分葉切除術	57,344	70418B	腹腔鏡Nissen氏胃摺疊術	18,948
67054B	胸腔鏡肺葉袖形切除術	58,517	72041B	腹腔鏡胃隔間手術	20,157
68049B	胸腔鏡心包膜開窗術	20,720	72045C	腹腔鏡胃造瘻術	11,906

討-5

11

相關診療項目(2)

診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數	診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數
72048B	腹腔鏡胃亞全切除術	30,886	75215B	腹腔鏡膽囊切除術	15,008
72049B	腹腔鏡胃迷走神經切斷術合併引流術	14,423	75218B	腹腔鏡膽管截石術	22,765
73043B	腹腔鏡腸粘連剝離術	17,403	75610B	腹腔鏡疝氣修補術	11,502
73044B	腹腔鏡空腸造瘻術	6,504	76021B	腹腔鏡腎切除術	11,530
73045B	經腹腔鏡右側大腸切除術加吻合術	37,416	76029B	(後)腹腔鏡腎臟囊腫除頂術	7,056
73046B	經腹腔鏡乙狀結腸切除術加吻合術 - 良性	22,514	76030B	(後)腹腔鏡腎臟輸尿管切除術	35,790
73048B	經腹腔鏡乙狀結腸切除術加吻合術 - 惡性	35,275	76031B	(後)腹腔鏡部分腎臟切除術	34,176
74004B	腹腔鏡闌尾切除術	10,208	76032B	(後)腹腔鏡腎盂取石術	10,757
75023B	腹腔鏡肝臟囊腫去頂術	17,207	討-76033B	(後)腹腔鏡腎盂成形術	14,904

12

相關診療項目(3)

診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數	診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數
76034C	(後)腹腔鏡腎臟固定術	6,828	78611C	腹腔鏡睪丸切除術	4,040
77030B	腹腔鏡輸尿管取石術	7,410	79204C	腹腔鏡精索靜脈曲張結紮	3,250
77036B	腹腔鏡高位輸尿管皮膚吻合術(單側)	8,243	80014C	腹腔鏡式骨盆腔子宮內膜異位症電燒及切除——輕度：子宮內膜異位症分級指數小於或等於5分。	8,171
77037B	腹腔鏡高位輸尿管皮膚吻合術(雙側)	10,148	80025B	腹腔鏡陰道懸吊術	15,801
78047B	(後)腹腔鏡膀胱頸懸吊術	14,332	80416B	腹腔鏡全子宮切除術	29,753
78048B	(後)腹腔鏡膀胱憩室切除術(單個或多發性者)	7,728	80424B	腹腔鏡式婦癌分期手術	46,270

討-5

13

相關診療項目(4)

診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數	診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數
80029C	腹腔鏡式骨盆腔子宮內膜異位症電燒及切除——中度：子宮內膜異位症分級指數6至40分。	12,580	81020C	腹腔鏡子宮外孕手術(含腹腔鏡子宮外孕藥物注射)	15,956
80031C	腹腔鏡式骨盆腔子宮內膜異位症電燒及切除——重度：子宮內膜異位症分級指數大於40分。	18,507	70006B	腹腔鏡脾切除術	19,059
80425C	腹腔鏡子宮肌瘤切除術	25,907	80812C	腹腔鏡雙側子宮附屬器部分或全部切除術——雙側	20,956
80807C	腹腔鏡單側子宮附屬器部分或全部切除術——單側	17,912			

討-5

14

本案建議部分特材品項納入健保支付

□ 依據特殊材料106年10月份專家諮詢會議結論辦理。

□ 理由說明：

- 📖 本案特材項次1及2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，故建議納入健保支付。
- 📖 屬功能改善特材。
- 📖 另本案特材項次3、4及5價格過高，不符成本效益，故建議暫不納入健保支付。

討-5

15

國際價格(1)(不可吸收血管夾)

		項次1		項次2		項次3	
國別	匯率 106.4-6	“泰利芙斯” 血管夾(M/ML/L)		“泰利芙斯” 血管夾(XL)		“泰利芙斯”血管夾-自 動內視鏡器械夾鉗	
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣	外幣	台幣
美國	31.76	3.21	102	5.85	186	--	--
日本	0.29	--	--	--	--	--	--
韓國	0.03	12,190	366	12,190	366	--	--
澳洲	23.91	7.6	182	8	182	412	9,851
中位數			182		186		9,851
國際最低價			102		182		9,851
廠商建議價			330		450		12,000

討-5

16

國際價格(2)(可吸收血管夾)

		項次4		項次5	
國別	匯率 106.4-6	當地價格	“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣(8mm)	當地價格	“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣(12mm)
幣別		外幣	台幣	外幣	台幣
美國	31.76	--	--	--	--
日本	0.29	--	--	--	--
韓國	0.03	12,190	366	12,190	366
澳洲	23.91	--	--	--	--
中位數			366		366
國際最低價			366		366
廠商建議價			900		1,100

討-5

17

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	“泰利美斯”血管夾(M/ML/L)	19	300	299	240	74	447	1,119	284
2	“泰利美斯”血管夾(XL)	14	500	542	500	58	677	1,809	434
3	“泰利美斯”血管夾-自動內視鏡器械夾鉗	0	查無資料			11	14,500	14,523	14,586
4	“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣(8mm)	6	1,450	1,455	1,366	19	4,550	5,836	3,750
5	“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣(12mm)	6	1,450	1,455	1,366	20	4,245	5,710	3,360

討-5

18

建議支付點數

□採計方式

 建議採項次1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。

建議給付規定

□限使用於胸、腹腔內視鏡手術。

特材基本資料(4)

特材名稱	“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣(8mm) “Covidien” Lapro Clip Reusable Clip Applier and Absorbable Ligating Clip Cartridge-8mm		
許可證字號	衛部醫器輸字第026161號	發證日期	103/05/06
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Covidien	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	一般外科，所有外科之胸、腹腔鏡手術。		
材質	聚羥基乙酸(外)及聚甘醇碳酸(內)。		
適應症	是作為可吸收結紮線使用。其可吸收血管釘匣不會被放射線穿透，而且不會影響術後X光、CT或MRI掃描之判讀，可用於其他一般結紮。		
廠商建議價	900元/釘		

特材基本資料(5)

特材名稱	“柯惠”內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣(12mm) “Covidien” Lapro Clip Reusable Clip Applier and Absorbable Ligating Clip Cartridge-12mm		
許可證字號	衛部醫器輸字第026161號	發證日期	103/05/06
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Covidien	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	一般外科，所有外科之胸、腹腔鏡手術。		
材質	聚羥基乙酸(外)及聚甘醇碳酸(內)。		
適應症	是作為可吸收結紮線使用。其可吸收血管釘匣不會被放射線穿透，而且不會影響術後X光、CT或MRI掃描之判讀，可用於其他一般結紮。		
廠商建議價	1,100元/釘		

特殊材料 106 年 10 月份專家諮詢會議紀錄
(時間：106 年 10 月 26 日(星期四)上午 9 時)

(八)案由：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」等共 5 項納入健保給付案。

結論：

1. 本案特材業經 106 年 5 月份本會議討論結論略以：考量本案產品項次 3、4 及 5 價格過高，不符成本效益，故建議暫不納入健保給付。項次 1 及 2 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，可減少結紮後再溢漏之風險，具有臨床經濟效益，故建議納入健保給付，屬功能改善特材。惟預估每年財務衝擊超過 3 千萬元，建議醫療科技評估後再議。經財團法人醫藥品查驗中心回復評估結果，故再提會討論。相關品項彙整如下：

項次	中文名稱	規格	組件	廠商	廠商建議價(元)
1	"泰利芙斯"血管夾	M、ML、L	釘匣	惠眾股份有限公司	330
2	"泰利芙斯"血管夾	XL	釘匣	惠眾股份有限公司	450
3	"泰利芙斯"血管夾-自動內視鏡器械夾鉗	內含 15 支 ML 釘匣	釘匣及器械夾鉗	美敦力醫療產品股份有限公司	12,000
4	"柯惠"內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣	8mm	釘匣	美敦力醫療產品股份有限公司	900
5	"柯惠"內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣-釘匣	12mm	釘匣	美敦力醫療產品股份有限公司	1,100

2. 經行 HTA 結果摘要如下：

(1) 療效評估:由 Sung 等人研究結果為，血管夾合併藥品或不合併藥品皆較單獨使用藥品於胃潰瘍之止血效果為佳；血管夾提供高度止血控制率、減少再出血率及再手術率。但與熱凝止血術比較，則無顯著性差異。

(2) 經濟評估:依市佔率 40%、50%及 60%推估本案特材(項次 1 及項次 2)之使用手術人次及年度費用，並扣除被取代健保已給付之血管夾，健保財務衝擊預估如下：

① 低推估：第 1 年～第 5 年約為 16,790～21,622 人次，約增加 3,953 萬元～5,098 萬元。

② 中推估：第 1 年～第 5 年約為 20,987～27,028 人次，約增加 4,941 萬元～6,377 萬元。

③ 高推估：第 1 年～第 5 年約為 20,987～27,028 人次，約增加 5,929 萬元～7,656 萬元。

3. 核價方式(項次 1 及 2)：建議採項次 1 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。

4. 給付規定：限使用於胸、腹腔內視鏡手術。



「"泰利芙斯"血管夾」等2品項

醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用」資料摘要

特材名稱	一、 “泰利芙斯” 血管夾-M/ML/L 二、 “泰利芙斯” 血管夾-XL		
建議者	「惠眾股份有限公司」		
廠牌	“泰利芙斯” 血管夾系列 廠牌: “Teleflex”	產地國別	墨西哥
材質	聚縮醛聚合物(polyacetal polymer)		
規格	“泰利芙斯” 血管夾-M/ML/L “泰利芙斯” 血管夾-XL	單位	釘匣 釘匣
型號	“泰利芙斯” 血管夾-M/ML/L 544220 ; 544230 ; 544240 ; 544233 ; 544243 “泰利芙斯” 血管夾-XL 544250 ; 544253		
組件	“泰利芙斯” 血管夾-M/ML/L 1 釘匣內含 3 個血管結紮夾(一次性使用, 不可重複消毒) “泰利芙斯” 血管夾-XL 1 釘匣內含 3 個血管結紮夾(一次性使用, 不可重複消毒)		
使用科別	泌尿外科、一般外科、大腸直腸外科、婦產科、胸腔外科、心血管外科等		
主管機關許可適應症/效能/用途	Hem-o-lock 血管結紮夾的目的是用於內視鏡手術的血管或組織結構結紮和吻合的手術。外科醫生應該依血管或組織結構的大小來使用適當的血管結紮夾結紮和吻合, 以使該結紮夾可完全封住血管或組織, 高安全高效益。近年來應用內視鏡止血夾因其創傷性小、止血速度快、再出血發生率低、併發症少、療效確切等特點, 已成為危重患者急性消化道出血非手術治療最有效、最有臨床應用價值的方法。		
建議健保給付之適應症內容	同上		
臨床使用方式	Hem-o-lock 血管結紮夾材質係屬生物相容性高的聚合物, 不同一般金屬血管夾, 並可使用於直徑 2 至 13mm 的血管和組織結構結紮。Hem-o-lock 血管結紮夾為不可吸收的多聚合物材料, 無組織反應, 可透 X 線, CT 檢查無散射、偽影, 熱傳導低; 具有一體化防滑齒、安全扣鎖、弓形釘腿及彈性合葉等獨特設計, 具備結紮範圍廣, 結紮後無任何方向滑動, 夾閉力均勻,		



	無組織切割等優點。特別在動靜脈血管、輸尿管、輸精管、肝膽消化道(如膽管、胰管及闌尾)及淋巴腺管的結紮，不會有組織粘連、焦伽、發炎反應。
此次案件類別	☒ 新功能類別 ☐ 申請自付差額

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

- 一、在主要醫療科技評估組織評估報告部分，僅查詢到澳洲於2017年8月最新公布 Prostheses List 第A部第3類產品(General Miscellaneous)中，閉合裝置(closure devices)中之結紮設備(Ligating Devices)相關產品，與本案相關之血管夾產品均臚列於第3章GENERAL MISCELLANEOUS 中之03.08.03.01節中閉合裝置(closure devices)中之結紮設備(Ligating Devices)相關產品，其中包括Teleflex的2項產品，分別為Hem-o-lock Polymer Non-Absorbable Ligating Clip(Hem-o-lock Medium (M), Medium-Large (ML) and Large (L) Polymer Clips)及Hem-o-lock Polymer Non-Absorbable Ligating Clip(Hem-o-lock Extra-large (XL) Polymer Clips)。
- 二、在相對療效與安全性實證文獻部分，由Sung 等人於2007 年所發表之網絡統合分析，主要分析血管夾、藥品以及熱凝止血術的差異。評估指標為：初級凝血(經過內視鏡治療後)、重複出血、穩定止血狀態(至追蹤結束後仍未出血)、再度接受手術率、粗死亡率。該研究的分析結果顯示，血管夾合併藥品亦或不合併藥品都比藥品單獨使用在胃潰瘍以及Dieulafoy lesions的止血效果上較佳；血管夾提供了高度止血控制率以及減少了再出血率以及再手術率。但如與熱凝止血術比較的話，則無統計上顯著差異。
- 三、成本效益：查無國內及主要國家 HTA 組織成本效益報告。
- 四、財務影響

本報告依中央健康保險署特殊材料106年5月份專家諮詢會議所決議之“限使用於胸、腹腔內視鏡手術”給付規定，重新進行本案品項之財務影響分析。若採市占率50%的中推估，結果為合計年度特材費用第一年約為5,346萬元至第五年約6,908萬元、整體財務影響為第一年增加約4,941萬元至第五年增加約6,377萬元。

本報告以健保資料庫百萬抽樣歸人檔2013年的資料，檢視胸、腹腔內視鏡手術之血管夾使用情形，發現不同手術所需的血管夾數量差異頗大(詳見報告內文)，另自費銷售經驗和給付後使用量會有落差，故以上估算具有不確定性。

【「泰利芙斯」血管夾】醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

報告完成日期：民國 106 年 9 月 27 日

前言：

近年來世界各國積極推動醫療科技評估制度，做為新藥、新醫材給付決策參考，以促使有限的醫療資源能發揮最大功效，提升民眾的健康福祉。醫療科技評估乃運用系統性回顧科學實證證據的方式，對新穎醫療科技進行療效與經濟評估。為建立一專業、透明、且符合科學性的醫療科技評估機制，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）受衛生福利部委託，對於建議者向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）所提出之新醫療科技給付建議案件，完成療效與經濟評估報告（以下稱本報告），做為全民健康保險審議特材給付時之參考，並於健保署網站公開。惟報告結論並不代表主管機關對本案特材之給付與核價決議。

本報告彙整國外主要醫療科技評估組織對本案特材所作之評估結果與給付建議，提醒讀者各國流行病學數據、臨床治療型態、資源使用量及單價成本或健康狀態效用值可能與我國不同。另本報告之臨床療效分析僅針對本建議案論述，讀者不宜自行引申為其醫療決策之依據，病人仍應與臨床醫師討論合適的治療方案。

一、背景說明

前次評估醫療器材之「泰利芙斯」血管夾及「柯惠」內視鏡雙層可吸收性血管夾及釘匣」等 5 品項於民國 106 年 5 月 25 日經過特殊材料專家諮詢會議討論，經臨床專家推估年用量，預估每年財務衝擊超過 3 千萬元，故委請財團法人醫藥品查驗中心（簡稱本中心）協助提供主要醫療科技評估組織評估資料，包括健保給付情形、財務影響分析、療效評估分析等資料。此份報告(CDE 案號: 106SMD06003)已於民國 106 年 8 月 14 日陳送健保署。

後經健保署承辦人員再次發文，希望本中心針對「泰利芙斯」血管夾」於民國 106 年 5 月 25 日經過特殊材料專家諮詢會議討論後決議所納入之兩品項之進行醫療科技評估。本中心於同年 9 月 20 日收到公文後，僅離健保署委託期限（9 月 25 日）6 天，因此，本報告主要摘錄前份報告（CDE 案號: 106SMD06003）之相關內容，並更新搜尋資訊至 106 年 9 月 21 日止，以供健保署研議後續事宜。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

內視鏡手術(endoscopic surgery)是微創手術的一種(minimally invasive surgery)，相較於傳統手術(open surgery)，有手術傷口較小、失血量較少、術間麻醉期較短、組織沾黏較少、疼痛較輕、術後恢復時間較早、住院時間較短等優點[1, 2]。近年來，隨著科技日漸發達，內視鏡可結合各種精巧手術器械，進而發展出內視鏡手術療法，普遍應用於各種疾病的外科手術治療上，成為外科醫學中的新主流[3, 4]。內視鏡手術應用廣泛，可用於一般外科、腸胃科、泌尿科、婦產科、呼吸治療科、內分泌科、小兒科、整形外科等手術；如胸腔的良惡性腫瘤、自發性氣胸或血胸治療、心臟瓣膜置換術、腹部之膽囊結石或息肉切除、婦產科之卵巢腫瘤或子宮肌瘤、疝氣治療、甚至椎間盤突出、手汗症等，都能利用此類微創手術完成。近年來為提升手術操作的靈活度與穩定性，智慧型系統結合機械手臂亦應用於內視鏡的輔助手術，可藉由3D影像的連結清楚看到操作的技巧[5]，但其實「內視鏡」僅為統稱，如在腹腔應用即為「腹腔鏡」、胸腔則為「胸腔鏡」等[3, 6, 7]。

執行內視鏡手術的器械與設備包括充氣針(insufflation needle)、穿刺器(trocar)、夾鉗和剪刀、取物袋(endo bag)、持針器和線結推進器、內視鏡(endoscope)和光源、縫合器(stapler)、或血管夾(clip)；以及充氣設備(insufflation system)、雷射或電燒等能量設備、抽吸與沖洗設備等[2, 4, 8, 9]。目前適合胸腔鏡手術使用的自動釘合器使用已越來越普遍，有30至60mm不等長度的釘子，填裝不同長度釘子的釘槍，以及可轉彎的釘頭等。而各種連發式的血管夾(clips)也正不斷的發展與改良。其中血管夾之用途主要用於止血，亦即，血管夾的功能就等同手術結紮[10]，血管夾亦分為可吸收式以及非吸收式[11, 12]。血管夾的材質大致上可分為金屬材質、生物相容性高的聚合物(兩者皆為不可吸收材質)以及可吸收材質。外科醫師可依血管或組織結構的大小來使用適當的血管夾結紮和吻合，使該血管夾可完全封住血管或組織，具安全性也具效益。且近年來多應用於內視鏡，主要因其創傷傷口小、止血速度快速、低再出血率，併發症少以及具確切療效，因此成為治療危險重症病人之急性出血方法選擇[4, 12]。

血管夾用途廣泛，應用於身體不同部位，如歐洲腹腔鏡協會(European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE)於2015年所發表之上腸胃道出血診斷與治療指引[13]中即提到，針對眾多出血原因，協會建議在消化道因血管異常增生(如Dieulafoy lesion)所造成的出血可使用內視鏡止血，以燒灼式、機械式(如血管夾或血管結紮手術)，亦或合併療法(給予稀釋過的epinephrine加上燒灼亦或機械方式處理)(強烈建議，中度證據)。

美國腹腔鏡協會(American Society of Gastrointestinal Endoscopy, ASGE)於2012 年上腸胃道出血診斷與治療指引[14]以及2017 年所更新的小腸出血診斷與治療指引[15]亦提到，針對消化道出血處置，除了燒灼外，另外還可以機械性處理，其中包含血管夾以及手術血管結紮(GRADE I 等級，強烈建議)。

在台灣，由陳等人[16]於2010 年發表之文獻顯示，針對消化道「血管異常增生」出血之診斷及治療，可利用氣囊式小腸鏡來診斷小腸出血點，進而以電燒(golden probe coagulation hemostasis)、氬離子電凝術(argon plasma coagulation, APC)或血管夾(hemoclip)來止血。因為這是比較不具侵襲性的治療法，病人不需手術，不僅可以免除手術的後遺症亦可縮短住院天數。因這類病人皆為年紀較大亦罹患其他潛在疾病(如肝硬化、慢性腎臟功能不全或糖尿病病人)，因此極可能增加手術的風險；且「血管異常增生」的病灶通常為多發性，故手術治療無法確定全部切除，此時以氣囊式小腸鏡偵測出血並加以止血為最佳療法。

一篇由 Tang 等人[17]於2009 年所發表之系統性文獻回顧中，分析東方國家與西方國家醫師使用腹腔鏡治療出血的習慣，作者以線上問卷寄至各國，其中東方國家為韓國、日本、中國、香港、台灣、印度、泰國、新加坡、馬來西亞以及菲律賓等329 位成員，加上 KSGE (Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy) 的79 位成員；以及西方國家 ASGE (American Society of Gastrointestinal Endoscopy) 的3,596 位成員均接受電子郵件以線上回覆問卷。最後回收共292 份問卷(西方180 份；東方112 份)。從各國回覆的意見中，發現東方國家醫師略偏好於腸胃道出血時使用血管夾(如胃潰瘍出血治療上，西方國家醫師偏好以給予藥物後加熱凝止血[70%]；而東方國家醫師則偏好以血管夾加上/或不加上藥物治療[29%]；亦或在治療 Dieulafoy lesion 所造成的出血，西方國家醫師習慣以燒灼處理，反觀之東方國家醫師則習慣以血管夾夾住處理[p<0.001])。

本案特材皆用於結紮組織或血管，為非金屬材質，較不影響術後 X 光、CT 或 MRI 等判讀。「泰利芙斯」血管夾為不可吸收之聚縮醛聚合物，生物相容性高，無組織反應[18]。「泰利芙斯」血管夾(Hem-o-lock ligating clip)具有一體化防滑齒、安全扣鎖、弓形釘腿及彈性合葉等設計，使結紮後無任何方向划動，夾閉力度均勻，無組織切割等優點，在動靜脈血管、輸尿管、輸精管、肝膽消化道及淋巴腺管的結紮，不造成組織沾黏、焦伽、發炎反應。

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

本案評估之特材為「惠眾股份有限公司」所建議用於結紮血管或組織之特材，共計二項，相關品項彙整如後：

項次	中文名稱	品項代碼	規格	組件	衛署醫器輸字	建議者
----	------	------	----	----	--------	-----

1	“泰利芙斯”血管夾	SSZ009808001	M、ML、L	釘匣	009808	惠眾股份有限公司
2	“泰利芙斯”血管夾	SSZ009808002	XL	釘匣	009808	惠眾股份有限公司

本報告研究員搜尋「健保特殊材料品項網路查詢」網站[19]，且於「全民健康保險特殊材料給付規定(106.07 修訂版本)」[20]，並未查獲相關給付規定；因品項較多，故彙整健保給付相關項目臚列於附錄一。

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議

於2017年9月21日以“hemoclip”、“hem-o-lock ligating clip”、“clip”、“endoscopy”、“laparoscopy”、“Teleflex”等為關鍵字進行搜尋。分別搜尋加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)、澳洲醫療補助明細表(Medicare Benefits Schedule, MBS)與植體清單(Prostheses List)、英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)等主要醫療科技評估組織所公告之醫療科技評估報告或給付規定。搜尋結果摘要如後：

1. CADTH/pCODR (加拿大)

本報告至2017年9月21日止，於CADTH公開網頁[21]搜尋，未獲得與本案建議案2項特材之相關醫療科技評估報告、給付項目或建議。

2. MSAC 及 PLAC (澳洲)

本報告至2017年9月21日止，查詢澳洲醫療服務諮詢委員會(MSAC)公開網頁[22]，並未獲得與本案建議案2項醫材相關科技評估報告、給付項目或建議。澳洲基於2007年《私人保險法》(Private Health Insurance Act 2007)，要求私人保險公司預支付病人在醫院內治療使用特定植體產品的費用，這些植體包括心臟節律器與電擊器、心臟支架、人工髖關節與膝關節、人工水晶體、人體組織等。而植體收載清單(Prostheses List)則由植體收載諮詢委員會(Prostheses List Advisory Committee, PLAC)負責提供收載及給付相關建議於澳洲衛生部(Australian Government, Department of Health)，最終決定收載之品項將臚列於植體清單(prostheses list)並公布於衛生部網站。與本案相關之血管夾產品均臚列於2017年8月最新公布Prostheses List第A部第3類產品(General Miscellaneous)中[23]之03.08.03.01節中閉合裝置(closure devices)中之結紮設備(Ligating Devices)相關產品，其中包括Teleflex的2項產品，分別為Hem-o-lock Polymer Non-Absorbable Ligating Clip(Hem-o-lock Medium (M), Medium-Large (ML) and

Large (L) Polymer Clips)及 Hem-o-lock Polymer Non-Absorbable Ligating Clip(Hem-o-lock Extra-large (XL) Polymer Clips)。

3. NICE (英國)

本報告至 2017 年 9 月 21 日止，以關鍵字搜尋 NICE 公開網頁[24]，未尋獲與本建議案 2 項醫療器材相關之科技評估報告、給付項目或建議。

4. SMC (蘇格蘭)

本報告至 2017 年 9 月 21 日止，以關鍵字搜尋蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC) [25]、蘇格蘭健康照護提升組織(Healthcare Improvement Scotland) [26]和蘇格蘭國家健康服務系統 (National Health Service for Scotland, NHS Scotland) [27]網站，皆未尋獲與本建議案 2 項醫療器材相關之評估報告、給付項目或建議。

(四) 電子資料庫相關文獻

本報告除了蒐集各國相關醫療科技評估報告，同時蒐集 PubMed/Cochrane Library/EMBASE 電子資料庫平台，以「血管夾」蒐尋相關系統性文獻回顧、統合性分析以及隨機分派對照臨床試驗，以評估與本案特材之相對療效與安全性。本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特殊材料給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、療效測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件: endoscopy OR laparoscopy patients 排除條件: 未設限
Intervention	Clip、hem-o-lock ligating clip
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study Design	RCT、SR、Meta-analysis、clinical trial

依據上述 PICOS，以「endoscopy」、「laparoscopy」、「hem-o-lock ligating clip」、「polymer clip」等作為關鍵字，更新至 2017 年 9 月 21 日蒐尋 PubMed 和 EMBASE 電子文獻資料庫平台，各獲得 4 篇和 7 篇文獻(請參見附錄二)，排除其中重複的文章，其餘經標題、摘要、全文瀏覽等兩階段篩選，排除不符合 PICOS 標準之文獻後，最後共納入 1 篇網絡統合分析及 2 篇臨床試驗。在所納入的研究中，雖然非與本案同廠牌之評估特材，但功能相似之特材亦被納入評估。

1. 網絡統合分析

Endoscopic clipping versus injection and thermo-coagulation in the treatment of non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis[28]

由 Sung 等人於 2007 年所發表之網絡統合分析，主要分析血管夾、藥品以及熱凝止血術的差異。作者於 MEDLINE、EMBASE 以及 Cochrane Library 以關鍵字「hemoclip」、「bleeding」在上述平台上搜尋，共獲得 15 篇臨床試驗。評估指標為：初級凝血(經過內視鏡治療後)、重複出血、穩定止血狀態(至追蹤結束後仍未出血)、再度接受手術率、粗死亡率。

15 項試驗共納入 1,156 位病人，其中 390 位病人被隨機分派至接受血管夾(Olympus hemoclips)、242 位病人接受藥品以及血管夾合併療法、359 位病人接受藥品治療以及 165 位病人接受熱探針止血術(合併或未合併藥品治療)。藥品治療為 epinephrine (5 項試驗)、epinephrine-polidocanol (3 項試驗)、hypertonic saline-epinephrine (3 項試驗)、absolute ethanol (2 項試驗) isotonic saline-epinephrine、polidocanol 或蒸餾水各 1 項試驗。而熱凝止血術則以雙極電灼探針(Boston Scientific, USA) (1 項試驗) 或熱探針 (Olympus, Japan)(3 項試驗)。

在結果部分，

(1) 血管夾 vs. 藥品

在初級凝血，兩組皆無統計上顯著差異(血管夾 95.9% vs. 藥品 95.1%; relative risk [RR]: 1.01, 95% CI 0.96 至 1.06)。而以隨機效應模式 (random effect model) 分析結果顯示，血管夾(86.5%)比藥品(75.4%)更容易達到穩定止血狀態(RR: 1.14, 95% CI 1.00 至 1.30)。相較於藥品，血管夾於再出血率也比較低(血管夾 9.5% vs. 藥品 19.6%; RR: 0.49, 95% CI 0.30 至 0.79); 以及再次接受手術率也較低(2.3% vs. 7.4%; RR: 0.37, 95% CI 0.15 至 0.90)。兩組之粗死亡率並無統計上顯著差異，病人 pooled rate 粗死亡率為血管夾 1.8% vs. 藥品 2.7%(RR: 1.45, 95% CI 0.44 至 4.74)。

(2) 血管夾合併藥品 vs. 藥品

兩組初級凝血結果無統計上顯著差異(血管夾合併藥品組 96% vs. 藥品組 96%; RR: 1.00, 95% CI 0.95 至 1.05)。在止血控制上，合併療法比單獨藥品效果較佳(血管合併藥品組 88.5% vs. 藥品組 78.1%; RR: 1.13, 95% CI 1.03 至 1.23)。對於再出血率以及再手術率，合併療法皆具優勢(再出血率: 血管合併藥品組 8.3% vs. 藥品組 18.0%; RR: 0.47, 95% CI 0.28 to 0.76。再手術率: 血管合

併藥物組 1.3% vs. 藥品組 6.3%；RR：0.23, 95% CI 0.08 至 0.70)；同樣皆以隨機效應模組分析。對於粗死亡率，兩組具些微差異，兩組 pooled rate 為 2.5% vs. 1.9% (RR：1.23, 95% CI 0.45 至 3.37)。

(3) 血管夾 vs. 熱凝止血術合併或不合併藥品

兩組於各項結果皆相當，若以固定效應模式(fixed effects models)分析：在初級凝血結果部分，兩組無統計上顯著差異(血管夾 88.7% vs. 熱凝止血術合併或不合併藥品 94.5%；RR 0.94, 95% CI 0.84 至 1.07)、止血控制(血管夾 81.5% vs. 熱凝止血術合併或不合併藥品 81.2%；RR 1.00, 95% CI 0.77 至 1.31)、再出血率(7.1% vs 13.3%；RR 0.65, 95% CI 0.21 至 2.02)、再手術率(4.2% vs 4.8%；RR 0.84, 95% CI 0.32 至 2.24)以及粗死亡率(3.6% vs 3.6%；RR 0.96, 95% CI 0.34 至 2.76)。

對於血管夾的失敗率，有 4 項試驗提到血管夾的失敗率，但因為都是手術置放血管夾的位置不尋常而導致，如十二指腸球部後壁、胃後壁以及胃的小彎處，而在這幾處中較容易發生失敗率為十二指腸球部後壁。

小結

- I. 該研究的分析結果顯示，血管夾合併藥品亦或不合併藥品都比藥品單獨使用在胃潰瘍以及 Dieulafoy lesions 的止血效果上較佳。
- II. 血管夾提供了高度止血控制率以及減少了再出血率以及再手術率，但如與熱凝止血術比較的話，則無明顯差異。
- III. 在此網絡統合分析，先排除掉罹患 Mallory Weiss syndrome、血管擴張、食道損傷以及胃炎，這些造成約 30% 的上腸胃道出血原因；反觀胃潰瘍以及 Dieulafoy 病變，其出血為自限性的，因此內視鏡的功效通常難以評估。而納入本網絡統合分析的試驗於納入病人條件上皆類似，使用的血管夾也一樣，因此可排除許多使用上的差異性。
- IV. 全部的試驗中有一半的試驗族群皆使用過 PPI (proton pump inhibitor，氫離子幫浦阻斷劑)，這樣也可能導致最終結果解讀上的差異，因為 PPI 可減少再出血率以及再手術率。值得一提的是，從 8 項試驗比較血管夾與藥品的次族群中，只有 2 項試驗讓病人使用 PPI。但在比較血管夾與熱凝止血術的族群中，全部病人皆使用 PPI，但此比較因納入較少試驗，因此並未做敏感度分析。
- V. 作者認為血管夾優於內視鏡藥品給予的結果並不令人驚訝，因為內視鏡藥品給予只會暫時造成填塞效果進而減少血流量；而血管夾則以機械式方式控制血管出血，成效也較持久，因此效果較佳。
- VI. 但對於在使用血管夾之前是否需要給予藥品，專家們各持不同看法；有些認為在出血嚴重的地方可以先給予藥品，讓出血變少之後可清楚看到出血點後再使用血管夾；而有些則不贊成給予，尤其在潰瘍邊看到突出的血管，不建議再給藥。

同時，以內視鏡針劑給藥後也可能造成給藥處局部腫脹導致無法使用血管夾。VII. 此研究發現，在 3 項次族群分析粗死亡率的比例皆低，作者解釋這可能是因為這些試驗的追蹤其時間都很短，但同時也看到許多合併藥品使用的族群並不會因此降低死亡率。因此或許可以總結如治療年紀越大病人時，其合併的疾病也較大，因此腸胃出血也僅是多重器官老化衰竭以及心肺功能衰竭的結果。最後結論，血管夾優於藥品給予且不劣於熱凝止血術。

2. 臨床試驗

A Comparison of Non-absorbable Polymeric Clips and Endoloop Ligatures for the Closure of the Appendicular Stump in Laparoscopic Appendectomy: A Prospective, Randomized Study[29]

由 Colak 等人於 2013 年所發表於 *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 之研究，此為一項前瞻性隨機分派試驗，主要比較 Hem-o-lock 血管夾(以下簡稱 Hem-o-lock 組，n=28) 與內視鏡線圈(endoloop)(以下簡稱 endoloop 組，n=27) 用於闌尾炎處置上的療效與安全性。共納入 60 位病人於試驗中，但其中 4 位病人轉至接受手術治療以及 3 位病人無法追蹤。因此，僅呈現 53 位病人之試驗結果，病人被隨機分派接受 Hem-o-lock 血管夾或內視鏡線圈。

Hem-o-lock 組相較於 endoloop 組病人平均接受手術時間較短($[64.7 \pm 19.2]$ vs. $[75.4 \pm 23]$) 但未達到統計上顯著差異。兩組在其他手術上的發現皆相似，且無術後併發症。術後住院天數也相似($[2.1 \pm 0.7]$ vs. $[2.5 \pm 2.5]$; $P=0.443$)。

安全性評估上發現兩組比例相似：傷口感染(Hem-o-lock 組 7.7% vs. endoloop 組 3.7%)，腹腔化膿(Hem-o-lock 組 0% vs. endoloop 組 3.7%)以及非手術併發症((Hem-o-lock 組 3.8% vs. endoloop 組 3.7%)。

小結

作者認為，內視鏡闌尾切除術近幾年來已越來越普遍，因為相較於接受大型手術，接受內視鏡闌尾切除術死亡者，大於 65 歲病人僅占全部死亡者的 20%，而切除後血管結紮也是此術式重要步驟之一。血管夾材質可分為金屬類、可吸收及不可吸收之聚縮醛聚合物，於其他如縫合釘、內視鏡線圈相較之下相對費用便宜且不預太長學習曲線。故本試驗因人數少無法達到絕對性結果，但從兩組所得結果，作者建議在內視鏡闌尾切除術時，不可吸收之 Hem-o-lock 血管夾相較於內視鏡線圈，因為較便宜且簡單操作未來可做為醫師的另一項選擇。

Laparoscopic appendectomy using a polymeric clip to close the appendicular stump.[30]

由 Hanssen 等人於 2007 年發表至 *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeon* 之前瞻性研究。此研究共分為兩階段，第一階段納入 28 位須接受闌尾切除病人，分為兩組，A 組(n=14)接受內視鏡線性切割吻合器(endoscopic linear cutting stapler)來切割以及吻合闌尾切除處，B 組(n=14)則接受 Harmonic scalpel 切除以及非吸收性血管夾(Hem-o-lock，即本案評估特材)吻合闌尾基部。兩組各比較手術時間、住院天數、住院費用以及併發症。第二階段則納入 250 位已診斷為急性闌尾炎病人，皆接受內視鏡手術後以 Hem-o-lock 血管夾夾住闌尾基部。

在手術時間的比較上，B 組為 40 分至 90 分(平均時間 53.4 分)，而 A 組為 30 分至 110 分(平均時間 62.36 分)($p=0.094$)。B 組病人在追蹤 3 周至 6 個月後並未出現併發症。同樣的，A 組在追蹤 3 至 20 個月也未出現併發症。兩組住院天數為，B 組為 2 天(range 1-5 天)，A 組為 2.78 天(range 1-6 天)($p=0.53$)。兩組住院費用折合當時美金為 B 組(\$3,084.85)、A 組(\$4,237.05)($p=0.01414$)。第二階段則顯示，手術時間為 20 分至 60 分(平均時間為 45 分)，住院天數為 1 至 2 天，總費用為(\$4,418,13)。

小結

第一階段所比較之兩組，結果顯示在所評估的指標中，血管夾的費用相較於切割吻合器較便宜，但療效與安全性相似。第二階段亦顯示使用血管夾為安全且無併發症。因此，未來血管夾可望於闌尾切除術應用上列為醫師之另一選項。

(五) 建議者所提供之文獻

建議者並未提供相關文獻以作相對療效與安全性參考。

(六) 療效部分結論

1. 至 2017 年 9 月 21 日止，於加拿大 CADTH、澳洲 MSAC、英國 NICE 及蘇格蘭 SMC、蘇格蘭健康照護提升組織(Healthcare Improvement Scotland)和蘇格蘭國家健康服務系統(NHS Scotland)網站，皆未尋獲與本建議案 2 項醫療器材相關之科技評估報告、給付項目或建議。而植體收載清單(Prostheses List) 則由植體收載諮詢委員會(Prostheses List Advisory Committee, PLAC)負責提供收載及給付相關建議於澳洲衛生部(Australian Government,

Department of Health)，最終決定收載之品項將臚列於植體清單(prostheses list)並公布(更新版本為2017年8月)，與本案相關之血管夾產品均臚列於第3章 GENERAL MISCELLANEOUS 中之 03.08.03.01 節中閉合裝置(closure devices)中之結紮設備(Ligating Devices)相關產品，其中包括 Teleflex 的 2 項產品，分別為 Hem-o-lock Polymer Non-Absorbable Ligating Clip(Hem-o-lock Medium (M), Medium-Large (ML) and Large (L) Polymer Clips)及 Hem-o-lock Polymer Non-Absorbable Ligating Clip(Hem-o-lock Extra-large (XL) Polymer Clips)。

2. 相對療效與安全性實證文獻

- (1) 由於血管夾用途廣泛，在許多內視鏡微創手術中可為用於血管結紮的選項。在相對療效與安全性搜尋文獻時，發現一篇網絡統合分析，比較各種止血器材的療效與安全性。這篇網絡統合分析顯示，

- I. 血管夾合併藥品亦或不合併藥品都比藥品單獨使用在胃潰瘍以及 Dieulafoy lesions 的止血效果上較佳。
- II. 血管夾提供了高度止血控制率以及減少了再出血率以及再手術率，但如與熱凝止血術比較的話，則無統計上顯著差異。血管夾優於內視鏡藥品給予的結果並不令人驚訝，因為內視鏡藥品給予只會暫時造成填塞效果進而減少血流量；而血管夾則以機械式方式控制血管出血，成效也較持久，因此效果較佳。
- III. 對於在使用血管夾之前是否需要給予藥品，專家們各持不同看法；有些認為在出血嚴重的地方可以先給予藥品，讓出血變少之後可清楚看到出血點後再使用血管夾；而有些則不贊成給予，尤其在潰瘍邊看到突出的血管，不建議再給藥。同時，以內視鏡以針劑給藥後也可能造成給藥處局部腫脹導致無法使用血管夾。

- (2) Colak 等人於 2013 年所發表於 *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 之研究，此為一項前瞻性隨機分派試驗，主要比較 Hem-o-lock 血管夾(以下簡稱 Hem-o-lock 組，n=28) 與內視鏡線圈(endoloop) (以下簡稱 endoloop 組，n=27) 用於闌尾炎處置上的療效與安全性。共納入 60 位病人於試驗中，Hem-o-lock 組相較於 endoloop 組病人平均接受手術時間較短($[64.7 \pm 19.2]$ vs. $[75.4 \pm 23]$) 但未達到統計上顯著差異。兩組在其他手術上的發現皆相似，且無術後併發症。術後住院天數也相似($[2.1 \pm 0.7]$ vs. $[2.5 \pm 2.5]$; $P=0.443$)。作者認為不可吸收之 Hem-o-lock 血管夾相較於內視鏡線圈，因為較便宜且簡單操作未來可做為醫師的另一項選擇。

- (3) 由 Hanssen 等人於 2007 年發表至 *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeon* 之前瞻性研究。此研究共分為兩階段，第一階段納入 28 位須接受闌尾切除病人，分為兩組，A 組(n=14)接受內視鏡線性切割吻合器(endoscopic

linear cutting stapler)來切割以及吻合闌尾切除處，B組(n=14)則接受 Harmonic scalpel 切除以及非吸收性血管夾(Hem-o-lock，即本案評估特材)吻合闌尾基部。第二階段則納入250位已診斷為急性闌尾炎病人，皆接受內視鏡手術後以 Hem-o-lock 血管夾夾住闌尾基部。在手術時間的比較上，B組為40分至90分(平均時間53.4分)而A組為30分至110分(平均時間62.36分)($p=0.094$)，B組病人在追蹤3周至6個月後並未出現併發症；同樣的，A組在追蹤3至20個月也未出現併發症。兩組住院天數為，B組為2天(range 1至5天)，A組為2.78天(range 1至6天)($p=0.53$)。兩組住院費用折合當時美金為B組(\$3,084.85)、A組(\$4,237.05)($p=0.01414$)。第二階段則顯示，手術時間為20分至60分(平均時間為45分)，住院天數為1至2天，總費用為(\$4,418,13)，未來血管夾可望於闌尾切除術應用上列為醫師之另一選項。

三、經濟評估

(一) 成本效益評估

1、主要國家 HTA 組織經濟評估報告

本報告於 2017 年 9 月 21 日以「clip」及「teleflex」為關鍵字搜尋 (1) 加拿大：加拿大藥物與醫療科技處 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、(2) 澳洲：醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體清單 (Prostheses List) 及 (3) 英國：國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 等主要醫療科技評估組織所公告之醫療科技評估報告，以探討其他國家對本案特材是否納入保險給付時，有關經濟評估部分的考量要點。

(1) CADTH/pCODR (加拿大)

於 2017 年 9 月 22 日查無相關醫療科技評估報告。

(2) PBAC (澳洲)

於 2017 年 9 月 22 日查無相關醫療科技評估報告。但澳洲之 Prostheses List[23] 第 A 部第 3 類產品 (General Miscellaneous) 中，閉合裝置 (closure devices) 中之結紮設備 (Ligating Devices) 相關產品，包括 Teleflex 的 3 項相關產品，分別為 Hem-o-Lok Polymer Non-Absorbable Ligating Clip (Hem-o-lok Medium (M), Medium-Large (ML) and Large (L) Polymer Clips)、Hem-o-lok Polymer Non-Absorbable Ligating Clip (Hem-o-lok Extra-Large (XL) Polymer Clips) 及 Weck Hem-o-lok (Hem-o-lok Endo Applier)，最低給付價格分別為 46、46 及 412 澳幣。

(3) NICE (英國)

於 2017 年 9 月 22 日以關鍵字搜尋 NICE 公開網頁，查無相關醫療科技評估報告。

2、其他醫療科技評估報告與建議

於 2017 年 9 月 22 日以「clip」及「teleflex」為關鍵字搜尋蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC)、蘇格蘭健康照護提升組織 (Healthcare Improvement Scotland) 和蘇格蘭國家健康服務系統 (National Health Service for Scotland, NHS Scotland) 網站，查無相關醫療科技評估報告。

3、電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方法

本報告用於搜尋 CRD/Cochrane/PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、結果測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：surgery 排除條件：未設限
Intervention	ligating clip or polymer ligating clip
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-consequence analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost studies

依照上述之 PICOS，透過 CRD/Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2017 年 9 月 22 日，以 surgery、ligating clip or polymer ligating clip 及 cost 等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄。

(2) 搜尋結果

依前述搜尋策略於 PubMed、Cochrane、CRD 及 Embase 等資料庫進行搜尋，並經標題與摘要閱讀後，未查獲相關之經濟評估研究。

(二) 健保收載給付現況

於中央健康保險署公告之特材收載品項表中[19]，目前健保收載之縫合結紮之套管類中特材代碼前五碼為 SCV01 之血管夾共有 47 項，特材代碼前五碼為 SCV03 之腹腔鏡血管夾共有 11 項，特材代碼前五碼為 SCV20 之自動血管夾共有 21 項（詳附錄）；另依據健保局公告之特材使用分析資料[31]，105 年度特材代碼前五碼為 SCV01 之血管夾醫令申報數量為 637,280 個、特材代碼前五碼為 SCV03

之腹腔鏡血管夾醫令申報數量為 410,337 個、特材代碼前五碼為 SCV20 之自動血管夾醫令申報數量為 1,220,609 個。

(三) 財務影響

本案建議者針對建議納入健保給付之 2 項血管夾(“泰利芙斯”血管夾-M/ML/L, 及“泰利芙斯”血管夾-XL)所進行之財務影響分析摘述如下：

1. 使用人次：建議者依其銷售經驗，推估此 2 品項用於全台腹腔鏡手術約 3 萬人次/年、用於開放式手術約 1 萬人次/年，並假設在腹腔鏡手術之使用年度成長率為 10%、在開放式手術之使用年度成長率為 20%，推估此 2 品項納入健保給付後未來五年之使用手術人次一年為 40,000 人次至第五年為 64,600 人次。
2. 使用量：建議者假設每次手術使用 6 釘，年度使用量第一年為 240,000 釘至第五年為 387,600 釘。
3. 特材費用：建議者以建議價格估算 2 產品之年度費用，第一年約為 7,920 萬元至第五年約 1 億 2,791 萬元。
4. 被取代特材之費用：建議者假設本案特材取代既有特材之年度取代率為 10%，以每釘 179 元計算被取代特材成本，推估被取代的既有特材費用第一年約 18 萬元至第五年約 37 萬元。
5. 財務影響：在扣除被取代特材費用，對健保之整體財務影響第一年增加約 7,902 萬元至第五年增加約 1 億 2,754 萬元。。

本報告認為建議者所進行之財務影響分析架構清楚，但在產品使用人次推估上，建議者說明相關參數是依據其銷售經驗進行推估，因此本報告難以評估其合理性；此外，在單次手術使用量的推估上，由於血管夾可應用的手術範圍相當廣泛，各種手術所需的血管夾數量不一，因此單次手術所需血管夾數量推估具有不確定性。

由於在中央健康保險署之特殊材料106年5月份專家諮詢會議中，針對本案特材提案，會議決議之建議給付規定為“限使用於胸、腹腔內視鏡手術”，然因本案建議者提交之財務影響分析並未限制手術範圍，因此本報告以專家諮詢會議建議之給付規定，對本案特材重新進行財務影響評估，計算過程說明如下：

1. 臨床使用地位：由於目前部分外科手術病人是以自費方式使用本案品項，因此在此等品項納入健保給付後，其臨床使用地位將同時具有取代關係及新增關係，即取代目前健保已給付血管夾之部分使用量，同時新增原採自費使用之使用量。
2. 目標族群及使用人次：本報告利用健保資料庫百萬抽樣歸人檔 2009-2013 年的資料，以其中健保給付之胸、腹腔內視鏡手術項目(詳附錄)之資料，推估

全台每年之胸、腹腔鏡之可能手術人次，並以複合成長率推估未來5年之手術人次；本報告推估未來五年使用胸、腹腔內視鏡手術人次第一年約為66,377人次至第五年約為85,482人次。

3. 每次手術所需之血管夾數量：

- (1) 健保既有血管夾：本報告以健保資料庫百萬抽樣歸入檔2013年的資料，檢視胸、腹腔內視鏡手術之血管夾使用情形，發現不同手術所需的血管夾數量差異頗大；經分析，特材代碼前五碼為SCV01之血管夾每次手術使用平均數為49支、中位數為20支，特材代碼前五碼為SCV03之腹腔鏡血管夾每次手術使用平均數為15支、中位數為10支，特材代碼前五碼為SCV20之自動血管夾每次手術使用平均數為84支、中位數為40支。由於各種手術之血管夾使用數量差異頗大，因此本報告以使用量中位數計算每次手術所需之血管夾數量。
- (2) 本案特材：因本案特材為3釘包裝組件，參考健保既有血管夾使用情形，本報告假設本案特材每次手術之使用量需3組3釘包裝組件(合計9釘)。

4. 特材成本：

- (1) 健保既有血管夾：目前健保特材代碼前五碼SCV01、SCV03及SCV20之品項眾多，因此本報告在計算此3類特材成本是採用各類品項之健保給付價眾數(mode)，即血管夾成本為SCV01類血管夾17.9元/釘、SCV03類腹腔鏡血管夾175元/釘、SCV20類自動血管夾98.7元/釘。
- (2) 本案特材：以中央健康保險署之特殊材料106年5月份專家諮詢會議決議之建議核價計算。

5. 市場占有率推估：參考建議者提供之產品使用量推估，本報告分別以市佔率40%、50%及60%對本案特材使用手術人次進行低、中、高推估。

6. 使用手術人次及年度費用：本報告分別以上述低、中、高使用人次市佔率推估本案品項之使用手術人次及年度費用，推估結果如下：

- (1) 低推估：合計使用人次第一年為16,790人次至第五年為21,622人次，合計年度費用第一年約為4,291萬元至第五年約5,527萬元。
- (2) 中推估合計使用人次第一年為20,987人次至第五年為27,028人次，合計年度費用第一年約為5,364萬元至第五年約6,908萬元。
- (3) 高推估：合計使用人次第一年為25,185人次至第五年為32,432人次，合計年度費用第一年約為6,437萬元至第五年約8,290萬元。

7. 被取代的健保血管夾費用：本報告假設本案血管夾納入給付後，本案品項使用手術人次之10%為取代原健保血管夾使用人次，推估被取代的健保血管夾費用如下：

- (1) 低推估：第一年約為339萬元至第五年約428萬元。
- (2) 中推估：第一年約為424萬元至第五年約531萬元。
- (3) 高推估：第一年約為508萬元至第五年約634萬元。

8. 財務影響：本案產品在納入健保給付後，扣除被取代的健保血管夾費用後之

整體財務影響推估如下：

- (1) 低推估：第一年增加約 3,953 萬元至第五年增加約 5,098 萬元。
- (2) 中推估：第一年增加約 4,941 萬元至第五年增加約 6,377 萬元。
- (3) 高推估：第一年增加約 5,929 萬元至第五年增加約 7,656 萬元。

(四) 經濟評估結論

1. 英國NICE、蘇格蘭SMC、澳洲MSAC、加拿大CADTH皆無相關HTA報告，惟澳洲之Prostheses List收載Teleflex的3項相關產品，並列有最低給付價格。
2. 本報告認為建議者提供之財務影響分析之部分參數難以驗證其合理性或具有高度不確定性，包含現行自費特材使用量、每次手術使用血管夾數量及取代既有健保特材比例等參數之推估均具有不確定性。
3. 本報告依中央健康保險署特殊材料106年5月份專家諮詢會議所決議之“限使用於胸、腹腔內視鏡手術”給付規定，重新進行本案品項之財務影響分析，中推估結果為合計年度特材費用第一年約為5,346萬元至第五年約6,908萬元、整體財務影響為第一年增加約4,941萬元至第五年增加約6,377萬元。

參考資料

1. Advantages and Problems with Endoscopic Surgery. *Japan Medical Association Journal* 2009; 52(5): 330-334.
2. Skalski JH, Astoul PJ, Maldonado F. Medical thoracoscopy. *Seminars in respiratory and critical care medicine* 2014; 35(6): 732-743.
3. Nezhat C. Operative endoscopy will replace almost all open procedures. *JSLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2004; 8(2): 101-102.
4. 張東晟, 林明燦. 腹腔鏡手術的發展. *台灣醫學* 2009; 13(3): 248-252.
5. Musch M, Hohenhorst L, Pailliant A, Loewen H, Davoudi Y, Kroepfl D. Robot-assisted reconstructive surgery of the distal ureter: single institution experience in 16 patients. *BJU international* 2013; 111(5): 773-783.
6. Luigi Santacroce MTL, MD. endoscopy. Published 2015. Accessed 07.17, 2017.
7. Tacchino R, Greco F, Matera D. Single-incision laparoscopic cholecystectomy: surgery without a visible scar. *Surgical endoscopy* 2009; 23(4): 896-899.
8. Rodriguez-Panadero F, Janssen JP, Astoul P. Thoracoscopy: general overview and place in the diagnosis and management of pleural effusion. *The European respiratory journal* 2006; 28(2): 409-422.
9. Tassi GF, Davies RJ, Noppen M. Advanced techniques in medical thoracoscopy. *The European respiratory journal* 2006; 28(5): 1051-1059.
10. Branch ADPTNPMS. Gastrointestinal Bleeding: A Practical Approach to Diagnosis and Management. second edition ed. https://books.google.com.tw/books?id=IVliDQAAQBAJ&pg=PA54&lpg=PA54&dq=hemoclip+function%27&source=bl&ots=3c9_Px8mMw&sig=wnkyMITHhrRI GncLQl fhvwtYthE&hl=zh-TW&sa=X&ved=0ahUKewjeiq_9oJLVAhXDE5 QKHTWbDgMQ6AEIYZAI#v=onepage&q=hemoclip%20function'&f=false; 2016.
11. Klein RD, Jessup G, Ahari F, Connolly RJ, Schwartzberg SD. Comparison of titanium and absorbable polymeric surgical clips for use in laparoscopic cholecystectomy. *Surgical endoscopy* 1994; 8(7): 753-758.
12. 陸希平. 胸腔鏡微創手術. *中山醫刊* 2007; 40(3): 34-44.
13. Gralnek IM, Dumonceau JM, Kuipers EJ, et al. Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2015; 47(10): a1-46.
14. Endoscopy ASOG. The role of endoscopy in the management of acute non-variceal upper GI bleeding. *Gastrointestinal Endoscopy* 2012; 75(6): 1132-1138.
15. Endoscopy ASOG. The role of endoscopy in the management of suspected

- small-bowel bleeding. *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY* 2017; 85(1): 22-31.
16. 魏克承 陳牟張李趙. 消化道「血管異常增生」出血之診斷及治療. *內科學誌* 2010; 21: 177-183.
 17. Tang SJ, Lee SY, Hynan LS, et al. Endoscopic hemostasis in nonvariceal upper gastrointestinal bleeding: comparison of physician practice in the East and the West. *Digestive diseases and sciences* 2009; 54(11): 2418-2426.
 18. 惠眾股份有限公司. "泰利芙斯"血管夾 "Teleflex" Hem-o-lock ligating clips In: <http://wwwfdagovtw/MLMS/ShowFile.aspx?LicId=06009808&Seq=002&Type=9>. TFDA; 2014.
 19. 衛生福利部國民健康保險署. 健保特殊材料品項網路查詢服務. 衛生福利部. Published 2017. Accessed 07, 2017.
 20. 衛生福利部國民健康保險署. 全民健康保險特殊材料給付規定. Published 2017. Accessed 07.26, 2017.
 21. CADTH. CADTH. Published 2017. Accessed 07.14, 2017.
 22. MSAC. MSAC. Published 2017. Accessed 07.14, 2017.
 23. Committee PLA. Protheses List Part A. PLAC. Published 2017. Accessed 09.21, 2017.
 24. NICE. NICE. Published 2017. Accessed 07.14, 2017.
 25. SMC. SMC. Published 2017. Accessed 07.14, 2017.
 26. Scotland HI. HIS. Published 2017. Accessed 07.14, 2017.
 27. Scotland NNS. NHS scotland. Published 2017. Accessed 07.14, 2017.
 28. Sung JJ, Tsoi KK, Lai LH, Wu JC, Lau JY. Endoscopic clipping versus injection and thermo-coagulation in the treatment of non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *Gut* 2007; 56(10): 1364-1373.
 29. Colak E, Kement M, Ozlem N, et al. A comparison of nonabsorbable polymeric clips and endoloop ligatures for the closure of the appendicular stump in laparoscopic appendectomy: a prospective, randomized study. *Surgical laparoscopy, endoscopy & percutaneous techniques* 2013; 23(3): 255-258.
 30. Hanssen A, Plotnikov S, Dubois R. Laparoscopic appendectomy using a polymeric clip to close the appendicular stump. *JSLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2007; 11(1): 59-62.
 31. 特材使用量分析-特材品項前 5 碼. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E21C53D09D2D4F2B&topn=3FC7D09599D25979. Accessed July 11, 2017.

附錄一、健保已收載之血管夾(2017年07月26日搜尋)

特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證
SCV0101200TX	"TELEFLEX" HORIZON METAL LIGATING CLIPS "泰利美斯"金屬血管夾(小) 6;24 CLIPS/排(S)	001200;001204;001201;001205;005200	clip	15.0000	惠眾	衛署醫器輸字第 024639 號
SCV0101204WK	"偉克"哈瑞隆血管夾"WECK" HORIZON LIGATING CLIPS-小型 24 針/匣	001204	EA	0.0000	巴德	衛署醫器輸字第 011674 號
SCV0102200TX	"TELEFLEX" HORIZON METAL LIGATING CLIPS "泰利美斯"金屬血管夾(中) 6;24 CLIPS/排(M)	002200;002204	clip	17.9000	惠眾	衛署醫器輸字第 024639 號
SCV0102204WK	"偉克"哈瑞隆血管夾"WECK" HORIZON LIGATING CLIPS-中型 24 針/匣	002204	EA	0.0000	巴德	衛署醫器輸字第 011674 號
SCV0103200TX	"TELEFLEX" HORIZON METAL LIGATING CLIPS "泰利美斯"金屬血管夾(中-大) 6;24 CLIPS/排(M-L)	003200;003204	clip	20.2000	惠眾	衛署醫器輸字第 024639 號
SCV0104120V7	"威坦儀克"鈦金屬血管夾 "VITALITEC" SLS-CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP 大型	O4120.1	EA	0.0000	常玉	衛署醫器輸字第 017743 號
SCV010412LV7	"維達力克" 鈦金屬血管夾系統(大)"VITALITEC" SLS-CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP SYSTEM	O4120-1	EA	35.0000	亞衛	衛署醫器輸字第 021306 號
SCV0104200TX	"TELEFLEX" HORIZON METAL LIGATING CLIPS "泰利美斯"金屬血管夾(大) 6;24 CLIPS/排(L)	004200;004204	clip	35.0000	惠眾	衛署醫器輸字第 024639 號
SCV010912LV7	"維達力克" 鈦金屬血管夾(大)"VITALITEC" NINE CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP SYSTEM(LARGE)	O9120	EA	35.0000	亞衛	衛署醫器輸字第 023272 號
SCV011500NS6	"司堅倫" 單次用哈巴狗血管夾 "SCANLAN"	1001-500;1001-505	支	192.0000	盾泰	衛署醫器輸字

特材代码	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證
	SINGLE-USE BULLDOG CLAMP					第 024148 號
SCV01B2180V7	威坦德克"钛金屬血管夾 "VITALITEC" SLS-CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP 中型	B2180.1	EA	0.0000	常玉	衛署醫器輸字 第 017743 號
SCV01B218MV7	"維達力克" 钛金屬血管夾系統(中)"VITALITEC" SLS-CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP SYSTEM(MEDIUM)	B2180-1;(L5180-1;B2 120-1;自 101.10.1,生 效)	EA	17.9000	亞衛	衛署醫器輸字 第 021306 號
SCV01B918MV7	"維達力克" 钛金屬血管夾"VITALITEC" NINE CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP SYSTEM(MEDIUM)	B9180;B9135;L9180	EA	17.9000	亞衛	衛署醫器輸字 第 023272 號
SCV01FD100TX	"泰利美斯"血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip (M) 每盒 10 排, 每排 25CLIP	523400	clip	15.0000	惠平	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD100WK	"泰利美斯"血管夾"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP (M) 每盒 10 排, 每排 25CLIP	523100(100/1/1 劑 除);523400	clip	0.0000	惠平	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD135TX	"泰利美斯"血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip(S) 每 盒 12 排, 每排 25CLIP	523435	clip	12.5000	惠平	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD135WK	"泰利美斯"血管夾"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP(S) 每盒 12 排, 每排 25CLIP	523135(100/1/1 劑 除);523435	clip	0.0000	惠平	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD160TX	"泰利美斯"血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip(M.L) 每盒 20 排, 每排 10CLIP	523460	clip	18.6000	惠平	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD160WK	"泰利美斯"血管夾"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP(M.L) 每盒 20 排, 每排 10CLIP	523160(100/1/1 劑 除);523460	clip	0.0000	惠平	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD170TX	"泰利美斯"血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip(L) 每	523470	clip	29.4000	惠平	衛署醫器輸字

特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證
	盒 10 排，每排 15CLIP					第 008063 號
SCV01FD170WK	"泰利笑斯"血管夾"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP(L) 每盒 10 排，每排 15CLIP	523170(100/1/1 副 除);523470	clip	0.0000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD300TX	"泰利笑斯"血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip(M) 每 盒 20 排，每排 10CLIP	523600 CLIP	clip	15.0000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD300WK	"泰利笑斯"血管夾"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP(M) 每盒 20 排，每排 10CLIP	523300(100/1/1 副 除);523600	clip	0.0000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD335TX	"泰利笑斯"血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip(S) 每 盒 24 排，每排 10CLIP	523635	clip	12.5000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD335WK	"泰利笑斯"血管夾"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP(S) 每盒 24 排，每排 10CLIP	523335(100/1/1 副 除);523635	clip	0.0000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD360TX	"泰利笑斯"血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip (ML) 每盒 16 排，每排 10CLIP	523660	clip	18.6000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD360WK	"泰利笑斯"血管夾"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP (ML) 每盒 16 排，每排 10CLIP	523360(100/1/1 副 除);523660	clip	0.0000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD370TX	"泰利笑斯"血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip(L) 每 盒 12 排，每排 10CLIP	523670	clip	29.4000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD370WK	"泰利笑斯"血管夾"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP(L) 每盒 12 排，每排 10CLIP	523370(100/1/1 副 除);523670	clip	0.0000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號
SCV01FD800TX	"泰利笑斯"血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip-TITANIUM (MEDIUM)	523800	clip	17.9000	急取	衛署醫器輸字 第 008063 號

材料代码	中英文品名	产品类型/规格	单位	支付点数	申请者	卫生许可证
SCV01FD800WK	"泰利美斯"血管夹"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP-TITANIUM (MEDIUM)	523800	clip	0.0000	急取	卫生署器检字第 008063 号
SCV01FD835TX	"泰利美斯"血管夹"Teleflex Medical" Hemoclip-TITANIUM (SMALL)	523835	clip	15.0000	急取	卫生署器检字第 008063 号
SCV01FD835WK	"泰利美斯"血管夹"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP-TITANIUM (SMALL)	523835	clip	0.0000	急取	卫生署器检字第 008063 号
SCV01FD860TX	"泰利美斯"血管夹"Teleflex Medical" Hemoclip-TITANIUM(MEDIUM-LARGE)	523860	clip	20.2000	急取	卫生署器检字第 008063 号
SCV01FD860WK	"泰利美斯"血管夹"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP-TITANIUM(MEDIUM-LARGE)	523860	clip	0.0000	急取	卫生署器检字第 008063 号
SCV01FD870TX	"泰利美斯"血管夹"Teleflex Medical" Hemoclip-TITANIUM(LARGE)	523870	clip	35.0000	急取	卫生署器检字第 008063 号
SCV01FD870WK	"泰利美斯"血管夹"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP-TITANIUM(LARGE)	523870	clip	0.0000	急取	卫生署器检字第 008063 号
SCV01J1180V7	"威坦维克"钛金属血管夹 "VITALITEC" SLS-CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP 小型	J1180.1	EA	0.0000	常五	卫生署器检字第 017743 号
SCV01J118SV7	"维速力克" 钛金属血管夹系统(小)"VITALITEC" SLS-CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP SYSTEM(SMALL)	J1180-1;(R1180-1;J11 20-1;R1120-1;自 101 年 10 月 1 日生效)	EA	15.0000	亚街	卫生署器检字第 021306 号
SCV01J918SV7	"维速力克" 钛金属血管夹(小)"VITALITEC" NINE CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP	J9180;R9180;J9135;R 9135	EA	15.0000	亚街	卫生署器检字第 023272 号

材料代码	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證
	SYSTEM(SMALL)					
SCV01V3120V7	"威坦獵克"鈦金屬血管夾 "VITALITEC" SLS-CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP 中型/大型	V3120.1	EA	0.0000	常玉	衛署醫器輸字第 017743 號
SCV01V312MV7	"維達力克" 鈦金屬血管夾系統(中-大)"VITALITEC" SLS-CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP SYSTEM(MEDIUM/LARGE)	V3120-1	EA	20.2000	亞衛	衛署醫器輸字第 021306 號
SCV01V912MV7	"維達力克" 鈦金屬血管夾(中大)"VITALITEC" NINE CLIP TITANIUM HEMOSTATIC CLIP SYSTEM(MEDIUM/LARGE)	V9120	EA	20.2000	亞衛	衛署醫器輸字第 023272 號
SCV031112CRG	內視鏡多發式可重複使用血管夾 "MICROLINE" M/L-10 ENDOSCOPIC MULTI-FIRE RATCHETED REUSABLE CLIP APPLIER-DISPOSABLE 19 TITANIUM CLIP	1112	clip	175.0000	惠眾	衛署醫器輸字第 010540 號
SCV031113LQX	"麥克風潘特斯" 傑尼多發式血管夾 "MICROLINE PENTAX" GEMINI MULTI-FIRE LARGE CLIP APPLIER	1113L	EA	175.0000	惠眾	衛署醫器輸字第 020172 號
SCV03530MLCH	"康美"拋棄式血管夾 "CONMED" DISPOSABLE CLIP APPLIER	530	EA	175.0000	惠眾	衛署醫器輸字第 010748 號
SCV03615ML2C	"柯惠"內視鏡自動血管夾 "COVIDIEN" ENDO CLIP SINGLE USE CLIP APPLIER	176615;176657	clip	175.0000	美敦力	衛署醫器輸字第 010735 號
SCV03615MLUS	ENDO CLIP APPLIER M/L CLIPS 內視鏡自動血管夾	176615;176657	clip	0.0000	柯惠	衛署醫器輸字第

材料代碼	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證
						第 010735 號
SCV03625LL2C	"柯惠"內視鏡自動血管夾 "COVIDIEN" ENDO CLIP SINGLE USE CLIP APPLIER	176625	clip	200.0000	美敦力	衛署醫器輸字第 010735 號
SCV03625LLUS	ENDO CLIP APPLIER M/L CLIPS 內視鏡自動血管夾	176625	EA	0.0000	柯惠	衛署醫器輸字第 010735 號
SCV03CA500PA	"安培"腹腔鏡血管夾系統"APPLIED"EPIX UNIVERSAL CLIP APPLIER	CA500	夾	175.0000	達勝公司	衛署醫器輸字第 024162 號
SCV03TDC10QW	"台灣先進"拋棄式血管夾"TAIWAN SURGICAL"DISPOSABLE CLIP APPLIER 20 釘	TDC-10-ML;TDC-10-L	夾	175.0000	台灣先進	衛署醫器輸字第 004842 號
SCV2023703TX	"泰利美斯"希瑪克力普血管夾"Teleflex Medical" Hemoclip Automatic Clip Applier With Clips-M20	523703	clip	0.0000	惠眾	衛署醫器輸字第 009788 號
SCV2023703WK	"泰利美斯"希瑪克力普血管夾"TELEFLEX MEDICAL" HEMOCLIP AUTOMATIC CLIP APPLIER WITH CLIPS-M20	523703	clip	0.0000	惠眾	衛署醫器輸字第 009788 號
SCV20340312C	"柯惠"拋棄式自動血管夾 "COVIDIEN" AUTO SUTURE DISPOSABLE AUTOMATIC CLIP APPLIER	134031	clip	98.7000	美敦力	衛署醫器輸字第 006825 號
SCV20340442C	"柯惠"拋棄式自動血管夾 "COVIDIEN" AUTO SUTURE DISPOSABLE AUTOMATIC CLIP APPLIER	134044	clip	98.7000	美敦力	衛署醫器輸字第 006825 號
SCV20340462C	"柯惠"拋棄式自動血管夾(每支 20 CLIP)	134046	clip	96.7000	美敦力	衛署醫器輸字第 006825 號

10684206003_「手術用縫合器」等2品目

特材代码	中英文品名	產品型號/規格	單位	支付點數	申請者	衛生署許可證
	"COVIDIEN" AUTO SUTURE DISPOSABLE AUTOMATIC CLIP APPLIER(每支 20 CLIP)					第 006825 號
SCV20340482C	"柯惠"拋棄式自動血管夾 "COVIDIEN" AUTO SUTURE DISPOSABLE AUTOMATIC CLIP APPLIER	134048	clip	113.0000	美敦力	衛署醫器輸字第 006825 號
SCV20340512C	"柯惠"自動連發式血管夾 "COVIDIEN" AUTO SUTURE PREMIUM SURGICLIP APPLIER WITH CLIPS	134051	clip	98.7000	美敦力	衛署醫器輸字第 006825 號
SCV20340532C	"柯惠"自動連發式血管夾 "COVIDIEN" AUTO SUTURE PREMIUM SURGICLIP APPLIER WITH CLIPS	134053	clip	98.7000	美敦力	衛署醫器輸字第 006825 號
SCV2035220CH	CONMED DISPOSABLE CLIP APPLIER 拋棄式血管夾	3522	clip	0.0000	惠平	衛署醫器輸字第 010748 號

附錄二、療效文獻搜尋方式(搜尋日期更新至 106 年 9 月 21 日)

資料庫	查詢日期		搜尋條件	篇數
Pubmed	2017.09.21	#1	polymer clip AND hem-o-lock clip AND laparoscopy AND endoscopy	4
		#2	#1 AND Randomized Controlled Trial[ptyp] AND clinical trial[ptyp]	1
		#3	#1 AND (systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp])	1
		#4	selected	2
EMBASE	2017.09.21	#1	'hem o lock' AND clip AND endoscopy AND laparoscopy	7
		#2	selected	1
Cochrane Library	2017.09.21	#1	polymer clip) NOT titanium clip) AND laparoscopy) AND endoscopy AND Review AND Health Technology Assessment	0
		#2	selected	0

附錄三、經濟文獻搜尋方式(搜尋日期更新至 106 年 9 月 22 日)

資料庫	搜尋日期	No	條件	篇數
PubMed	2017/09/22	1	"surgery"[Subheading] OR "surgery"[All Fields] OR "surgical procedures, operative"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "operative"[All Fields]) OR "operative surgical procedures"[All Fields] OR "surgery"[All Fields] OR "general surgery"[MeSH Terms] OR ("general"[All Fields] AND "surgery"[All Fields]) OR "general surgery"[All Fields]	4,139,006
		2	(ligating[All Fields] AND ("surgical instruments"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "instruments"[All Fields]) OR "surgical instruments"[All Fields] OR "clip"[All Fields])) OR (("polymers"[MeSH Terms] OR "polymers"[All Fields] OR "polymer"[All Fields]) AND ligating[All Fields] AND ("surgical instruments"[MeSH Terms] OR ("surgical"[All Fields] AND "instruments"[All Fields]) OR "surgical instruments"[All Fields] OR "clip"[All Fields]))	103
		3	((cost-consequence[All Fields] OR ("cost-benefit analysis"[MeSH Terms] OR ("cost-benefit"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost-benefit analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "effectiveness"[All Fields]) OR "cost effectiveness"[All Fields])) OR	246,463

			("cost-benefit analysis"[MeSH Terms] OR ("cost-benefit"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "cost-benefit analysis"[All Fields] OR ("cost"[All Fields] AND "benefit"[All Fields]) OR "cost benefit"[All Fields])) OR cost-utility[All Fields] OR (("economics"[Subheading] OR "economics"[All Fields] OR "cost"[All Fields] OR "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields]) AND ("Studies"[Journal] OR "studies"[All Fields] OR "Stud Inst Divi Thomae"[Journal] OR "studies"[All Fields] OR "Brigham Young Univ Stud"[Journal] OR "studies"[All Fields]))	
		4	#1 and #2 and #3	3
Cochrane	2017/09/22	1	surgery	166,287
		2	ligating clip or polymer ligating clip	
		3	cost	64,165
		4	#1 and #2 and #3	0
CDR	2017/09/22	1	(surgery) AND (ligating clip or polymer ligating clip) AND (cost)	0
Embase	2017/09/22	1	surgery	4,249,630
		2	ligating clip or polymer ligating clip	113
		3	'cost consequence' AND analysis OR 'cost effectiveness' OR 'cost utility' OR 'cost benefit' OR cost	718,249
		4	#1 AND #2 AND #3 AND #4	8

附錄四、胸、腹腔內視鏡手術健保給付項目

說明：以下手術項目節錄自全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之第二部

第二章第七節

第四項 呼吸器 Respiratory System

三、胸腔 Thoracic (67001-67055)

編號	診療項目
67047B	胸腔鏡肺膜剝脫術 Thoracoscopic Decortication of Pleura
67048B	胸腔鏡肋膜黏合術 Thoracoscopic Pleurodesis
67049B	胸腔鏡全肺切除術 Thoracoscopic Pneumonectomy 註：包括肺膜剝脫術在內
67050B	胸腔鏡肺葉切除術 Thoracoscopic Lobectomy
67051B	胸腔鏡肺楔狀或部分切除術 Thoracoscopic wedge or Partial resection of the Lung
67052B	胸腔鏡胸管結紮術 VATS with thoracic duct ligation 註：含一般材料費，得另加計 32%。
67053B	胸腔鏡肺分葉切除術 Thoracoscopic segmentectomy of lung 註： 1. 適應症 (1) 早期局限性肺癌 stage I。 (2) 肺單元分葉內之癌症且心肺功不佳者，不適合肺葉切除術者。 (3) 具合併症且內科治療無效之感染性疾病。 2. 含一般材料費，得另加計 11%。
67054B	胸腔鏡肺葉袖形切除術 Thoracoscopic sleeve lobectomy 註： 1. 適應症 (1) 肺癌病人腫瘤侵犯支氣管分歧處又不適合作全肺葉切除術的病人。 (2) 良性腫瘤侵犯肺葉分歧處欲切除有病變之肺葉而保留功能正常之肺葉。 2. 含一般材料費，得另加計 4%。
67055B	納氏胸廓異常矯正術 Nuss Procedure for chest wall deformity

編號	診療項目
	1. 適應症： (1)Haller index 或 CT index > 3.25。 (2)有呼吸功能障礙，慢性支氣管炎，或肺纖維化病變者。 (3)併有心理影響，經精神科醫師評估有矯治之需要者。 2. 含一般材料費及單一使用拋棄式之內視鏡用保護套與高速切割系統（鑽頭），得另加計 98%。

第五項 循環器 Cardiovascular System

一、心臟及心包膜 (68001-68051)

編號	診療項目
68049B	胸腔鏡心包膜開窗術 Thoracoscopic Pericardial Window

第六項 造血與淋巴系統 Hemic & Lymphatic System

一、脾 Spleen (70001-70006)

編號	診療項目
70006B	腹腔鏡脾切除術 Laparoscopic Splenectomy

三、縱膈與橫膈膜 Mediasrinumand Diaphragm (70401-70418)

編號	診療項目
70416B	胸腔鏡縱膈腔腫瘤切除術(<5cm) Thorecoscopic Excision of Mediastinal Tumor (<5cm)
70417B	胸腔鏡縱膈腔腫瘤切除術(≥5cm) Thorecoscopic Excision of Mediastinal Tumor (≥5cm)
70418B	腹腔鏡Nissen氏胃摺疊術 Laparoscopic Nissen Fundoplication

第七項 消化器 Digestive System

二、食道 Esophagus (71201-71225)

編號	診療項目
71223B	胸腔鏡食道瘤及囊腫切除術 Thoracoscopic Excision of Esophageal Cyst and Tumor
71224B	胸腔鏡食道切除術 Thoracoscopic Esophagectomy
71225B	胸腔鏡或腹腔鏡食道肌肉切開術 Thoracoscopic or Laparoscopic_Esophagomyotomy(Heller myotomy) 註：Heller type 為限

三、胃 Stomach (72001-72050)

編號	診療項目
72039B	消化道華達壺腹切開術 EPT (endoscopic papillectomy)
72041B	腹腔鏡胃隔間手術 Laparoscopic gastric partition
72045C	腹腔鏡胃造瘻術 Laparoscopic gastrostomy
72048B	腹腔鏡胃亞全切除術 Laparoscopic subtotal gastrectomy
72049B	腹腔鏡胃迷走神經切斷術合併引流術 Laparoscopic vagotomy and drainage
72050B	內視鏡黏膜切除術 註： 1. 適應症： (1) 超過 2 公分無莖型之胃腸道息肉或黏膜病灶。 (2) 早期胃腸道癌症(包括食道、胃、十二指腸、大腸、直腸)。 (3) 胃腸道黏膜下腫瘤，如類癌(carcinoid)。 2. 相關規範：不得同時申報之診療項目及編號：28016C、28017C、28030C、28031C、47074C、49014C、47043B、49026C、49023C、73008B、74207C。 3. 內含一般材料費及拋棄式息肉切除環與先端部固定環費用，得另加計 63%。

四、腸(除直腸外) Intestine (Except Rectum) (73001-73050)

編號	診療項目
73043B	腹腔鏡腸粘連剝離術 Laparoscopic adhesionolysis
73044B	腹腔鏡空腸造瘻術 Laparoscopic jejunostomy
73045B	經腹腔鏡右側大腸切除術加吻合術 Laparoscopic right colectomy and anastomosis
73046B	經腹腔鏡乙狀結腸切除術加吻合術 Laparoscopic Anterior resection and anastomosis (sigmoid colon resection)
73048B	— 良性 benign — 惡性 malignant

五、闌尾 Appendix (74001-74004)

編號	診療項目
----	------

74004B	腹腔鏡闌尾切除術 Laparoscopic appendectomy
--------	------------------------------------

八、肝 Liver (75001-75023)

編號	診療項目
75023B	腹腔鏡肝臟囊腫去頂術 Laparoscopic fenestration for hepatic cyst

九、膽道 Biliary System (75201-75218)

編號	診療項目
75215B	腹腔鏡膽囊切除術 Laparoscopic cholecystectomy
75218B	腹腔鏡膽管截石術 Laparoscopic choledocholithotripsy 註：經 T-tube 者比照申報。

十一、腹壁 Abdominal Wall (75601-75615)

編號	診療項目
75610B	腹腔鏡疝氣修補術 Laparoscopic herniorrhaphy

第八項 尿、性器 Urinary & Genital System

一、腎臟 Kidney (76001-76034)

編號	診療項目
76021B	腹腔鏡腎切除術 Laparoscopic nephrectomy
76024B	內視鏡腎盂切開術 Endoscopic pyelotomy
76029B	(後)腹腔鏡腎臟囊腫除頂術 (Retroperitoneoscopy) Laparoscopy, Renal cyst unroofing
76030B	(後)腹腔鏡腎臟輸尿管切除術(Retroperitoneoscopy) Laparoscopy, Nephroureterectomy
76031B	(後)腹腔鏡部分腎臟切除術 (Retroperitoneoscopy) Laparoscopy, Partial nephrectomy 註：腎半切除術 heminephrectomy 比照申報。
76032B	(後)腹腔鏡腎盂取石術 (Retroperitoneoscopy) Laparoscopy, Pyelolithotomy
76033B	(後)腹腔鏡腎盂成形術 (Retroperitoneoscopy) Laparoscopy, Pyeloplasty

編號	診療項目
76034C	(後)腹腔鏡腎臟固定術 (Retroperitoneoscopy) Laparoscopy, Nephropexy

二、輸尿管 Ureter (77001-77037)

編號	診療項目
77026B	輸尿管鏡取石術及碎石術 Ureteroscopy & removal of ureteral stone — 單純內視鏡操作方式 simple endoscopic 註：含鏡檢費用在內。
77027B	— 併用超音波或電擊方式 with SONO/EHL 註：含鏡檢及超音波費用在內。
77028B	— 併用雷射治療方式 註： 1. 含鏡檢費用在內。 2. 77028B 含一般材料費及雷射光纖，得另加計 91%。
77030B	腹腔鏡輸尿管取石術 Ureterolithotomy 註：含內視鏡費
77034B	經內視鏡輸尿管切開術 Endoscopic ureterotomy 註：含內視鏡費。
77036B	腹腔鏡高位輸尿管皮膚吻合術（單側） Laparoscopy, High cutaneous ureterostomy (unilateral)
77037B	腹腔鏡高位輸尿管皮膚吻合術（雙側） Laparoscopy, High cutaneous ureterostomy (bilateral)

三、膀胱 Bladder (78001-78049)

編號	診療項目
78008C	膀胱腫瘤之切除 Cystotomy for excision of bladder tumor — 內視鏡下 TURB tumor resection 含膀胱鏡檢
78049C	含膀胱鏡檢及輸尿管鏡檢查。 註：申報費用應檢附膀胱鏡及輸尿管鏡檢查報告。
78009B	— 手術 open method
78026C	碎石取出術、簡單（在膀胱內壓碎並除去） Endoscopic cystolitholapaxy, simple crushing of calculus in bladder and remove

編號	診療項目
	註：結石<1cm。
78027C	碎石洗出術複雜性成大結石 Endoscopic cystolitholapaxy, complicated 註：結石>1cm。
78047B	(後)腹腔鏡膀胱頸懸吊術 (Retroperitoneoscopy) Laparoscopy, Bladder neck suspension
78048B	(後)腹腔鏡膀胱憩室切除術(單個或多發性者) (Retroperitoneoscopy) Laparoscopy, Bladder diverticulectomy

六、睪丸 Testis (78601-78612)

編號	診療項目
78611C	腹腔鏡睪丸切除術 Laparoscopic orchiectomy

九、精索 Spermatic Cord (79201-79204)

編號	診療項目
79204C	腹腔鏡精索靜脈曲張結紮 Laparoscopic high ligation of internal spermatic vein

十、前列腺 Prostate (79401-79415)

編號	診療項目
79409C	經腹腔前列腺囊腫切除術 Laparoscopic prostate cyst resection

十三、陰道 Vagina (80001-80035)

編號	診療項目
80014C	腹腔鏡式骨盆腔子宮內膜異位症電燒及切除 — 輕度：子宮內膜異位症分級指數小於或等於5分。 Laparoscopic fulguration or excision of pelvic endometriosis — Minimal to mild 註：1. 包括腹腔鏡檢查。 2. 子宮內膜異位症分級指數依照美國不孕症醫學會1985年之分級標準。
80029C	腹腔鏡式骨盆腔子宮內膜異位症電燒及切除 — 中度：子宮內膜異位症分級指數6至40分。 Laparoscopic fulguration or excision of pelvic endometriosis — Moderate 註：1. 包括腹腔鏡檢查。

編號	診療項目
	2. 子宮內膜異位症分級指數依照美國不孕症醫學會 1985 年之分級標準。
80031C	腹腔鏡式骨盆腔子宮內膜異位症電燒及切除 — 重度：子宮內膜異位症分級指數大於 40 分。 Laparoscopic fulguration or excision of pelvic endometriosis — Severe 註：1. 包括腹腔鏡檢查。 2. 子宮內膜異位症分級指數依照美國不孕症醫學會 1985 年之分級標準。
80025B	腹腔鏡陰道懸吊術 Laparoscopic colpopexy

十五、子宮體 Corpus Uteri (80401-80425)

編號	診療項目
80416B	腹腔鏡全子宮切除術 Laparoscopy hysterectomy
80424B	腹腔鏡式婦癌分期手術 Laparoscopic gynecologic oncology staging surgery
80425C	腹腔鏡子宮肌瘤切除術 Laparoscopy myomectomy

十七、卵巢 Ovary (80801-80812)

註：卵巢之各項手術均包含單側、雙側之卵巢。

編號	診療項目
80807C 80812C	腹腔鏡子宮附屬器部分或全部切除術 Laparoscopic partial or complete adnexectomy — 單側 unilateral — 雙側 bilateral 註：西醫基層院所申報限設置有門診手術室及觀察病床者。

十八、自然生產、剖腹產及流產 Deliverysection、Cesarean & Abortion (81001-81036)

編號	診療項目
81036B	腹腔鏡式薦骨前神經截斷術 Laparoscopic pre-sacral neurectomy
81020C	腹腔鏡子宮外孕手術(含腹腔鏡子宮外孕藥物注射) Laparoscopic surgery for ectopic pregnancy (including laparoscopic local injection) 註：西醫基層院所申報限設置有門診手術室及觀察病床者。

第十項 神經外科 Neurosurgery (83001-83100)

編號	診療項目
83085B	經內視鏡胸交感神經切斷術 Transendoscopic dorsal sympathectomy 註：1. 係指兩側手術。 2. 應用於手汗症治療時，禁止施行於未成年人。