

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 29 次（106 年 11 月）會議紀錄

時 間：106 年 11 月 16 日上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主 席：林主席啟禎

紀 錄：方淑雲

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

朱日僑	朱益宏(請假)	吳明峰
吳瑞堂	李柏鋒(請假)	周伯禧
林敏華(徐珮軒代理)	林慧玲	林順華(請假)
邱浩遠(請假)	侯明鋒(蔡天生代理)	胡峰賓(請假)
張文龍(楊玉琦代理)	張效煌	張淑慧
連哲震(請假)	陳威明(請假)	陳瑞瑛
曾中龍	黃育文	黃偉堯
葉宗義	楊培銘	蔡三郎(王逸年代理)
謝文輝(吳淑芬代理)	謝武吉(王秀貞代理)	藍毅生
魏國珍		

列席人員：

臨床醫藥專家代表：（略）

藥物提供者團體代表：唐宏生

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、曾幼筑、劉珮甄

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、鄭燕淑、楊忠霖、許淑美

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰

壹、主席致詞（略）

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

說明：詳附錄會議資料內容。前次會議紀錄討論案第 5 案之安全型塑膠針

頭調高支付點數應為醫事服務機構購買價之最低價 3.2 點，並加算 10%，誤植為採平均價格 3.1 點；另安全型胰島素筆型注射針頭調高支付點數採廠商建議價格應為 5.1 點誤植為 3.2 點。

決定：

(一) 前次會議紀錄討論案第 5 案之結論(一)及(二)更正如下：

- 1.安全型塑膠針頭：採醫事服務機構購買價格之最低價格 3.2 點，並加算 10%，從原支付點數每個 1 點，調高為 3.5 點。
- 2.安全型胰島素筆型注射針頭：因廠商建議價格低於醫事服務機構之購買價格，故採廠商建議價格，從原支付點數每個 5.1 點，調高為 9.0 點，給付規定為限住院使用。

(二) 餘洽悉。

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 87 項：(1)新增既有功能類別特材品項 39 項/第 1-1~1-13 頁；項次 1~39)。(2) 新增既有功能類別特材品項-依 106 年度價量調查結果核價 19 項/第 1-14~1-20 頁；項次 40~58)。(3)新增既有功能類別特材自付差額品項 4 項/第 1-21~1-22 頁；項次 59~62)。(4)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 17 項/第 1-23~1-28；項次 63~79)。(5)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號-依 106 年度價量調查結果核價 8 項/第 1-29~1-33；項次 80~87)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。另項次 62 之健保給付上限更正為依 106 年度價量調查結果辦理，另行公告。

第 2 案：全民健康保險已給付特殊材料支付標準異動之初核情形報告共 40 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 36 項/第 2-1~2-7 頁；項次 1~36)。(2)既有功能類別支付點數異動 4 項/第 2-8~2-9 頁；項次 37~40)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 3 案：106 年起收載新功能類別特材申報情形報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 4 案：有關修訂健保已給付特材「體外循環用-長效型血液幫浦(配合心室輔助裝置系統-VAD)」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：同意修正給付規定「體外循環用-長效型血液幫浦」(B201-6)之名稱為「體外循環用-長效型血液幫浦(配合心室輔助裝置系統-VAD)」，並比照全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「心室輔助裝置植入(VAD)」(編號：68051B)修訂之給付規範，取消需事前審查，並自 106 年 10 月 1 日起生效，修正內容如下：

修正後給付規定	原給付規定
B201-6 體外循環用-長效型血液幫浦(配合心室輔助裝置系統-VAD) (106/10/1): 同全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「心室輔助裝置植入」(編號：68051B)所訂給付規定。	B201-6 體外循環用-長效型血液幫浦(100/10/1): 同全民健康保險醫療費用支付標準診療項目 68051B「心室輔助裝置植入」所訂給付規定， <u>需事前審查</u> 。

第 5 案：有關「常廣股份有限公司」等 11 家廠商建議將用於腹腔鏡手術沖洗及抽吸之過程面特材「拉吉士沖吸管」等共 18 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材適用於內視鏡手術中，以生理食鹽水採定量定壓方式，進行腹腔灌洗及液體吸出之管套組。
- (二) 考量目前健保已給付內含於本保險給付相關診療項目之可重複消毒使用之沖吸器，本特材可適用於婦產科、外科、泌尿外科、直腸大腸外科等腹腔鏡，手術使用科別範圍廣泛，使用量無法預估，對健

保財務衝擊難以估算等因素，故暫不納入健保給付。

第 6 案：有關「台灣曲克股份有限公司」、「元佑實業有限公司」及「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」建議將用於在胰管、膽管或支氣管內採集組織之「曲克拋棄式取樣刷及膽道細胞刷」、「奧林柏斯拋棄式細胞刷」及「波士頓科技康柏細胞刷」等共 4 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材主要在內視鏡觀察過程中，確認疑似病灶位置後，將細胞刷透過內視鏡孔道進入人體內，到達目標位置並採集組織樣本，以供診斷分析之用。
- (二) 考量該等特材之功能差異不大，但廠商價格差異大(1,928~6,500 元)，且臨床適應症不易訂定、確診癌症的主要檢查方式以切片為主以及採細胞刷確診之精確度與敏感度不高等因素，故暫不納入健保給付。

第 7 案：有關「六霖企業有限公司」建議將用於輔助傳統血管攝影檢查，提供周邊血管管腔及血管壁構造影像之特材「"火山"血管內超音波影像導管」等共 2 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 7 案之報告內容。

決定：本案特材為輔助傳統血管攝影檢查，可提供周邊血管之斷面影像，以評估血管構造之型態，可測量血管瘤之範圍及直徑大小。考量目前臨床上以電腦斷層影像及 X 光等檢查項目，已足夠作為手術前及術中放置血管支架之評估依據，故暫不納入健保給付。

第 8 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議將用於治療原發性冠狀動脈病灶引發缺血性心臟病變之特材「“亞培”艾倍舒/極遞全吸收式生物血管模架系統」等共 2 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 8 案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材為聚左旋乳酸(PLLA)聚合物之模架，可改善冠狀動脈管腔內徑，模架最終可由人體吸收，其臨床用途類似於本保險已給付之自付差額項目「塗藥或塗層冠狀動脈血管支架」。
- (二) 依實證文獻顯示，本案特材之臨床療效未優於塗藥或塗層冠狀動脈血管支架，且價格昂貴，對健保財務衝擊大，另目前給付之自付差額特材已足敷臨床使用，故暫不納入健保給付。

第 9 案：有關「愛派司生技股份有限公司」建議將用於四肢開放性骨折固定之特材「解剖貼服式外固定系統」等共 5 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 9 案之報告內容。

決定：

- (一) 本案特材為骨外固定器，由鋁合金之固定架及不鏽鋼材質等組件組成，產品組合包含股骨遠端外側關節固定塊(脛骨近端/遠端內側關節固定塊)、外固定針、連接桿、固定架及螺帽等，適用於四肢開放性骨折之體外暫時固定。雖醫療器材許可證仿單無載明為一次性使用之產品，但以鋁合金材質而言，應為一次性使用之產品，其用途、用法與現有骨外固定器相似，惟其在靠近關節面之處，類似骨板造型之設計。
- (二) 本案特材雖可增加病人穿戴方便性，但考量目前健保已給付一次性使用骨外固定器，如 Trauma-Fix，另有重複性使用之骨外固定系統，可以日租金方式申報費用，已足敷臨床使用，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。

肆、討論事項

第 1 案：有關「中訊企業有限公司」建議將既有功能類別特材「"索倫"冠狀動脈灌流套管-氣球狀尖端」另列功能類別案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材係冠狀動脈灌流套管，為開心手術必要使用之產品。具有

「氣球狀尖端」，相較於材質較硬之其他類似品(「籃狀尖端」套管)，操作便利，可減低冠狀動脈開口傷害之機會，另氣球尖端具自動充填之功能，可避免灌注時側漏之風險。因製作成本較高，且功能較前述類似品為佳，故同意另列功能類別，並調高支付點數。

- (二) 核價方式：符合本保險藥物給付項目及支付標準第 53 條之 2 規定，為必要之特殊材料同意調高支付點數，採 2 家醫院採購價格(分別為 590 元與 1,200 元)之平均值，以每支 895 點暫予支付。

第 2 案：有關「台灣佳事達醫療用品有限公司」建議將用於延長注射輸液裝置之特材「"愛西優"可來福接頭及組件-銀離子接頭」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材為無針式接頭，含有銀離子抗菌劑，不含 DEHP，適用於酒精、脂質類、氯己定、化療藥、抗腫瘤藥物、點滴輸液等，可為血液輸液及核磁共振之相容配件。臨床使用功能與健保已給付之類似品項「無針式接頭/不含 DEHP+與脂質相容(核價類別:CEE01D5)」差異不大，故比照前述健保給付類似品之支付點數及給付規定，同意納入健保給付。
- (二) 核價方式：雖本特材可延長使用天數，但院內感染控制規定，並不建議延長置換天數，與健保已給付之類似功能特材「無針式接頭/不含 DEHP+與脂質相容」(核價類別：CEE01D5)之差異不大，故依該類似品之支付點數，以每個 38 點暫予支付。
- (三) 給付規定：比照 CEE01D5 之給付規定 I301-3：限愛滋病、病毒性肝炎、SARS、血液傳染性疾病、其他不確定傳染途徑之新興疾病。

第 3 案：有關「銓鼎有限公司」建議將用於早產兒肺部發育不良及使用呼吸器之病人用於定量噴霧劑之特材「"愛治喘" 吸藥輔助器-呼吸器用、氣切用」納入健保給付再提會案。

說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第 3 案之報告內容。
- (二) 本案特材於 106 年 1 月 19 日於本會議建議徵詢相關醫學會提供給付規定，相關醫學會已提供意見，故再提會討論。

結論：

- (一) 本案特材主要適用於插管病人，將定量噴霧劑藉由呼吸輔助器銜接至呼吸管路，可有效將藥物擴散至肺部。對於使用呼吸器或氣切使用定量吸入劑的病人會有幫助，可促進吸藥效果及降低呼吸器氣流干擾，同意納入健保給付，屬於創新功能特材。
- (二) 核價方式：採自費醫材比價網中位數，以每個 700 點暫予支付。
- (三) 給付規定
 - 1.使用高頻呼吸器之病人。
 - 2.6 歲(含)以下以氣切造口或氣管內管插管而須長期使用定量噴霧治療之病人。
 - 3.每次住院限申報 1 個。

第 4 案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於手術縫合之特材「"愛惜康" 康鐸弧形切割釘合器及縫合釘」等共 2 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材係用以橫切、切除(和)或建立接合組織，該縫合器頭部弧形之設計，搭配相對應之弧形縫合釘縫合傷口，更容易進入手術部位，提高手術視野，可符合人體腸子柱狀結構，適用於低位骨盆腔，在臨床上有功效。惟考量相關文獻無法證明優於現行健保給付之類似品，故比照既有功能特材，同意納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 核價方式：
 - 1.「弧形切割釘合器」：依健保已給付之既有功能類別「開放式手術直線型自動縫合器」(核價類別：SAU08B1)之支付點數，以每支 6,589 點暫予支付。

2. 「弧形切割釘合器-縫合釘」：依健保已給付之既有功能類別「鈦金屬釘匣(胸腹縫合器用)/30MM 釘腿 2.5MM 血管用」(核價類別：SAUT11M)之支付點數，以每支 2,041 點暫予支付。

(三) 給付規定：

1. 「弧形切割釘合器」：比照現行「開放式手術直線型自動縫合器」之給付規定(A101-6)辦理。
2. 「弧形切割釘合器-縫合釘」：比照現行「開放式手術直線型自動縫合釘」之給付規定(A101-1)辦理。

第 5 案：有關「台灣曲克股份有限公司」建議將用於治療橫膈膜疝氣之特材「"曲克"拜爾迪賽橫隔膜疝氣支撐物」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材係可吸收性材質(豬小腸)之 6 層支撐物，可被組織自行吸收代謝及減少病人不適感，其特殊 U 型設計適用於食道旁裂孔(橫膈膜)疝氣，且復發率低，並能減少併發症的風險。考量每年使用量少，預估對健保財務衝擊小，同意納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 核價方式：依公立醫院採購決標價格之最低價格，每個 15,000 點，除以收載時最近四季(105 年第 2 季至 106 年第 1 季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8815)，以每個 17,016 點暫予支付
($15,000/0.8815=17,016$)。

第 6 案：有關「台灣佳事達醫療用品有限公司」建議將用於監測血管壓力之特材「"愛喜優" 一次性傳導器血壓監視系統套件」等共 3 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材係用於病人術前、術後之血管壓力監測及心導管室裝置血管支架監控使用(如：動脈壓力直接監測、肺動脈壓監測、靜脈壓監

測及心臟導管插入術等)，管路具不含塑化劑(DEHP)之材質。臨床功能與健保給付既有功能特材「血管壓力監測套件」之功能相似，考量本類壓力監測組造成釋放 DEHP 的風險較低，惟經濟效益無明顯差異，故同意另列功能類別並加註不含塑化劑(DEHP)，但支付點數比照既有類似功能特材給付。

(二) 核價方式：

1. 「1 個傳導監視套件」：依健保已給付之既有功能類別「1-Transducer Disposable Pressure Monitor Kit 1x(Tran+Flush+Tubing+3-Wayx2) 」(核價類別：CPM03A1) 之支付點數，以每組 320 點暫予支付。
2. 「2 個傳導監視套件」：依健保已給付之既有功能類別「2-Transducer Disposable Pressure Monitor Kit 2x(Tran+Flush+Tubing+3-Wayx2) 」(核價類別：CPM03A2)之支付點數，以每組 870 點暫予支付。
3. 「3 個傳導監視套件」：依健保已給付之既有功能類別「3-Transducer Disposable Pressure Monitor Kit 3x(Tran+Flush+Tubing+3-Wayx2) 」(核價類別：CPM03A3)之支付點數，以每組 1,014 點暫予支付。

伍、散會（下午 12 時）