

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 27 次（106 年 7 月）會議紀錄

時 間：106 年 7 月 20 日上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主 席：林主席啟禎

紀 錄：鄒文平

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

朱日僑	朱益宏	吳明峰
吳瑞堂	李柏鋒	周伯禧（請假）
林敏華	林慧玲	林順華
邱浩遠	侯明鋒（蔡天生代理）	胡峰賓（張景堯代理）
張文龍（楊玉琦代理）	張效煌（請假）	張淑慧
連哲震（侯翔仁代理）	陳威明（請假）	陳瑞瑛（請假）
曾中龍（陳怡敏代理）	黃育文	黃偉堯（請假）
葉宗義	楊培銘（請假）	蔡三郎
謝文輝（請假）	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

衛生福利部社會保險司：蘇芸蒂

財團法人醫藥品查驗中心：楊忠霖、賴姿容、郭冠伶、陳嘉玲、謝斯婷、
藍 婷

衛生福利部中央健康保險署：施如亮、周清蓮

壹、主席致詞（略）

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

說明：詳附錄會議資料內容。

決定：洽悉。

參、前次會議決定及結論辦理情形報告

說明：詳附錄會議資料內容。

決定：

- (一) 本案項次 1 之決定(結論)事項一，併本次會議討論案第 10 案之結論辦理。
- (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 143 項(1)新增既有功能類別品項及擴增功能類別 87 項/第 1-1～1-18 頁；項次 1～87。
(2)新增既有功能類別自付差額品項 9 項/第 1-19～1-20 頁；項次 88～96。(3)擴增、刪除產品型號 47 項/第 1-21～1-32 頁；項次 97～143。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 2 案：全民健康保險已給付特殊材料支付標準異動之初核情形報告共 42 項；
醫療器材許可證註銷及刪除品項 42 項/第 2-1～2-4 頁；項次 1～42。

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：

- (一) 請於統計表中增列「考量替代品實際申報點數」之資料，並於欄位中加註計算公式及英文符號標示。
- (二) 對於統計表項次 2 「“彼娜波” 彼娜波系統」之替代品「顱內血管支架取栓裝置」，於 105 年實際申報數量已超過原財務預估使用數量，請健保署分析歷年疾病趨勢及使用數量，建議徵詢相關臨床專家，釐清差異原因，並於下次會議報告。

(三) 統計表項次 3「東龍」安適龍導管」之統計項目「考量替代預估金額」之統計數值有誤（原為 0，正確應為 1,440 萬點），請將統計表更正為正確數值。

第 4 案：有關「臺灣柏朗股份有限公司」、「壯生醫療器材股份有限公司」、「歐強國際有限公司」、「勁捷生物科技股份有限公司」及「晨欣國際有限公司」建議將黏合傷口表層之特材「"必勃朗"組織黏膠（透明、藍色）」等共 9 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：本案特材為適用於黏合傷口表層組織之粘膠。考量因價格過高，且適用範圍過廣，臨床上已有替代之縫合線可供選擇，故暫不納入健保給付。

第 5 案：有關「理工科技工程顧問有限公司」及「日商泰爾茂股份有限公司台北分公司」建議將用於 PTCA 或 PTA 程序中協助導引導線及注射造影劑之「"朝日"科塞爾微導管」等共 5 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：本案特材係針對冠狀動脈慢性完全阻塞病變所設計，前端有縮細設計，以通過高度狹窄或鈣化的病變組織，能提高手術成功率。惟考量本案特材價格昂貴，對健保財務衝擊大；且對於嚴重冠狀動脈阻塞的病人，仍有外科手術治療可供選擇，故暫不納入健保給付。

第 6 案：有關「宇生醫藥有限公司」建議將用於治療周邊血管阻塞之特材「"瑟摩碧帝克司"塔帕司目標可調整式血管阻斷導管」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：本案特材為含有兩個同中心點的空心管軸（近端閉塞球囊與遠端閉塞球囊），於兩個球囊同時充脹時可隔離局部血管內的目標（病灶）區域，並注射診斷或治療用藥於周邊動脈血管。惟本案特材用於周邊動脈阻塞疾病之治療尚不普及，且目前文獻無法證實優於現有治療，故暫不納入健保給付。

第 7 案：有關「巴德股份有限公司」、「壯生醫療器材股份有限公司」及「橋河實業股份有限公司」等 3 家廠商建議將用於疝氣修補之特材「"百歐瑟" 二氧化鈦疝氣修補網」等共計 35 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：本案特材用於疝氣修補，為聚丙烯網片，部分品項含有二氧化鈦塗層、聚四氟乙烯(ePTFE)層、可吸收性塗層(氧化再生纖維(ORC)、水凝膠、Polyglecaprone-25)等材質及具有薄型、記憶環、口袋及背帶、導引工具、定位系統等優點。惟考量價格過高、無法證明可提升整體醫療效益，且已有替代品可供選擇等，故暫不納入健保給付。

伍、討論事項

第 1 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」、「壯生醫療器材股份有限公司」、「巴德股份有限公司」建議將用於疝氣修補之特材「"柯惠"舒法定帕瑞得人工編網」等共計 10 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材係用於腹股溝疝氣修補，請提供雙層設計網片項次 3~5「"愛惜康" 伯羅倫疝氣系統用不可吸收網」以國際價格比例法試算建議支付點數，及以被取代類似品項之使用量計算加權平均支付點數，作為推估本案特材財務衝擊之依據等資料，再提本會議討論。
- (二) 其他品項雖可符合人體構造、貼合於組織、降低術後疼痛感等。惟考量臨床上並未提升整體醫療效益，且已有替代品可供選擇，另廠商建議價格昂貴，不建議納入健保給付。

第 2 案：有關「美商史賽克遠東有限公司台灣分公司」與「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折之特材「"史賽克" 伽瑪三股骨固定系統 / 長釘組」等 2 項以自付差額品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材適用於粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折範圍較大之病人使用，分為鈦合金及不鏽鋼等兩類材質，品項「"史賽克"伽瑪三股骨固定系統 /長釘組」為鈦合金材質，相較於健保已給付之近似功能類別特材「鈦合金伽瑪髓內釘組(髓內釘*1+螺釘*3)」，其長度較長，可減少病人採傳統方式治療時，須使用一般髓內釘再外加一般骨板固定之手術時間，可增加病人使用之方便性，惟價格昂貴，因符合「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」所列得自付差額特材之條件之一「增加病人使用方便性」，故同意納入自付差額品項。
- (二) 給付上限訂定方式：以近似功能類別「鈦合金伽瑪髓內釘組(髓內釘*1+螺釘*3)」(核價類別：FBNG1A3)之支付點數 19,036 點為健保給付支付點數，後續將依程序提至健保會討論，功能類別名稱為「加長型伽瑪髓內釘組」。
- (三) 給付規定：比照健保給付近似功能類別「鈦合金伽瑪髓內釘」給付規定(D101-2)：股骨粗隆下骨折及股骨粗隆複合骨折患者使用。
- (四) 本案另一品項「"信迪思"髓內釘植入物 /近端長股骨髓內釘組」為不鏽鋼材質之產品，依臨床專家之意見，考量目前臨床上以鈦合金材質為主流，故暫不納入健保給付。

第 3 案：「仕懋股份有限公司」建議將用於藥物或毒物中毒治療之特材「英弗梅體外血液迴路管-小兒血液灌流 Infomed Extracorporeal Blood Circuits」另列核價類別並調整支付點數案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材係用於連接血液療程裝置進行血液淨化療程，考量使用於小兒病患需備妥不同特材尺寸；且使用量有較高不確定性，以致於使用成本相對較高，故同意另列核價類別為「體外血液迴路管-小兒

血液灌流」(核價類別：FUK03B3)。

(二) 核價方式：由原支付點數 1,274 點調高 15%為 1,465 點(1,274 點*1.15=1,465 點)。

(三) 給付規定：用於藥物過量或毒物中毒治療之小兒血液灌流。

第 4 案：有關「台灣曲克股份有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「巴德股份有限公司」建議將用於移除泌尿道結石之特材「"曲克"結石移除器(滅菌)」等共計 10 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) 本案特材可將輸尿管或腎盂內之結石固定後，以雷射或電擊方式擊碎，並移除結石，具有可達到完全清除結石的效果，相較於體外震波碎石術(ESWL)，能提高結石清除率，減少病人重覆接受治療的機會，同意納入健保給付，屬創新功能特材。

(二) 核價方式：採項次 8「"安吉美爾"取石網(滅菌)」之公立醫院採購決標價格之中位數每組 5,500 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(0.8840)，以每組 6,221 點暫予支付。

(三) 給付規定：限用於輸尿管結石碎石術或取石術(診療項目代碼：77027B 或 77028B)，移除大於 1 公分(最大直徑)的輸尿管結石，需檢附影像或照片(有量度紀錄)。

第 5 案：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會建議修訂「Burr Hole Plate、顱骨固定夾」類特殊材料之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之報告內容。

結論：本案特材為健保已給付之既有功能類別，係用於開顱手術後骨瓣的再固定和顱骨(腦顱)骨折的固定，同意修正特材「Burr Hole Plate、顱骨固定夾」限用於顱骨手術病人，每次手術使用總數以 3 個為限，給付規定修正對照表(如附件 1)。

第 6 案：有關「盈定科技有限公司」建議用於幼童顱顏面骨骼、中顏面、上頷骨、下頷骨因創傷和重建手術固定等之特材「"盈力恩" CPS 生物可吸收固定系統"INION " CPS Bioabsorbable Fixation System)」等共 8 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) 本案特材適用於顱顏面骨折、中顏面、上頷骨等因創傷和重建手術之固定，包含生物可吸收之骨板、骨釘及骨網等產品，相較於傳統使用金屬材質之產品，對於成長發育中之學齡前孩童，可避免影響成長發育中之顱顏構造，並減少手術併發症，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(二) 核價方式：

1. 項次 1~4：依公立醫院採購決標價中位數，除以最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值暫予支付。
2. 項次 5~8：依公立醫院採購決標價中位數，除以最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值暫予支付，惟因高於廠商建議價格，故採廠商建議價格暫予支付。

3. 本案 8 項特材之暫予支付點數詳如下表：

項次	品項名稱	核價方式
1	"盈力恩" CPS 生物可吸收性固定系統(1.5mm，4 洞骨板，幼童用)	依公立醫院採購決標價中位數 7,319 點，除以最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值，以每個 8,279 點暫予支付。 (7,319/0.8840=8,279 點)
2	"盈力恩" CPS 生物可吸收性固定系統(1.5mm，20 洞骨板，幼童用)	依公立醫院採購決標價中位數 14,667 點，除以最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均，以每個 16,591 點值暫予支付。 (14,667/0.8840=16,591 點)
3	"盈力恩" CPS 生物可吸收性固定系統(1.5mm，C 型骨	依公立醫院採購決標價中位數 12,697 點，除以最近四季結算之醫院總額部門浮

	板，幼童用)	動點值之平均值，以每個 14,363 點暫予支付。(12,697/0.8840=14,363 點)
4	"盈力恩"CPS 生物可吸收性固定系統(1.5mm，X 型骨板，幼童用)	依公立醫院採購決標價中位數 13,866 點，除以最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值，以每個 15,684 點暫予支付。(13,865/0.8840=15,684 點)
5	"盈力恩"CPS 生物可吸收性固定系統(1.5mm，7×7 洞網狀骨板，幼童用)	因公立醫院採購決標價中位數 52,100 點，除以最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值(52,100/0.8840=58,936 點)，高於廠商建議價格，故採廠商建議價格，以每個 44,000 點暫予支付。
6	"盈力恩"CPS 生物可吸收性固定系統(1.5mm，14×14 洞網狀骨板，幼童用)	因公立醫院採購決標價中位數 72,500 點，除以最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值(72,500/0.8840=82,013 點)，高於廠商建議價格，故採廠商建議價格，以每個 74,800 點暫予支付。
7	"盈力恩"CPS 生物可吸收性固定系統/骨釘(1.5mm，5-7mm，幼童用)(單支)	因公立醫院採購決標價中位數 13,500 點，除以最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值(13,500/0.884=15,271 點)，高於廠商建議價格，故採廠商建議價格 5 支 14,600 點，以每支 2,920 點暫予支付。
8	"盈力恩"CPS 生物可吸收性固定系統/骨釘(1.5mm，4-7mm，幼童用)(單支)	因公立醫院採購決標價中位數 17,102 點，除以最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值(17,102/0.884=19,346 點)，高於廠商建議價格，故採廠商建議價格 6 支 15,220 點，以每支 2,536 點暫予支付。

(三) 給付規定：限用於顱縫過早閉合、外傷或腫瘤疾病須要進行顱顏重建手術之 8 歲(含)以下兒童。

(四) 附帶結論：請健保署將本案特材納入健保給付後之價量調查結果提本會議報告。

第 7 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於早產兒與重症新生兒急性期醫療或急救時之特材「"柯惠"肯特利亞羅臍脈導管-PU 導管」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材(新生兒臍脈導管)為早產兒與重症新生兒之急性期醫療或急救時之必要特材，目前健保無其他可替代之特材品項，其材質為聚氨酯(Polyurethane, PU)，相較過去健保給付之聚氯乙烯(Polyvinyl Chloride, PVC)材質更具安全性，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中位數 520 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(0.8840)，以每條 588 點暫予支付($520/0.8840=588$)。
- (三) 本案特材為經主管機關核准專案進口且屬無可替代之必要特材，納入健保給付後，應於 1 年內取得醫療器材許可證，若未於期限內取得許可證，應重新提案討論。

第 8 案：有關「台灣百多力有限公司」建議將應用於治療嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死或昏迷之「"百多力"伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器」共計 3 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材除具備心臟去顫器之各種功能，另具有核磁共振(MRI)相容能力，可避免磁場干擾，提供病患安全的核磁共振掃描，同意納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 核價方式：
 - 1. 「“百多力”伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器-單腔(包括附件)-VR-T/VR-TDX」(共 2 項)：依健保已給付之既有功能類別「第二代單腔型植入式去纖維顫動器(具 ATP(Anti-Tachycardia

pacing)及 Capture management 及減少不恰當電擊辨識功能)」(核價類別：FHPCDA8，支付點數：342,335 點)，以更具臨床療效加算 5% 【342,335 點*1.05=359,451 點】，以每個 359,451 點暫予支付。

2. 「“百多力”伊翠米亞核磁共振植入式心臟去顫器-雙腔(包括附件)-DR-T」：依健保已給付之既有功能類別「雙腔型植入式去纖維顫動器-同時具 ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能」(核價類別：FHPCDA7，支付點數：483,701 點)，以更具臨床療效加算 5% 【483,701 點*1.05=507,886 點】，以每個 507,886 點暫予支付。

(三) 給付規定：比照健保已給付之既有功能類別「心臟整流去顫器」(B103-1)之給付規定訂定。

第 9 案：有關「台灣悅廷和有限公司」及「台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司」建議將治療主動脈根部瘤之人工血管「"邁柯唯"英特佳主動脈根部人工血管」、「"泰爾茂"傑衛人工血管-VALSALVA」共計 2 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材適用於病患無需置換主動脈瓣膜之主動脈根部瘤 (David 手術)，因具有主動脈竇之特殊設計，可保留病患自身主動脈瓣，減低自體主動脈瓣膜之損傷、變形及鈣化，同意納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 核價方式：依國際價格中位數以每條 57,029 點暫予支付。
- (三) 給付規定：比照健保已給付之既有功能類別「機械性瓣膜-帶人工血管-主動脈瓣膜」(B102-4)之給付規定訂定(如附件 2)。

第 10 案：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第四十八條之一研修案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之報告內容。

結論：

- (一) 本案為依 106 年 5 月本會議討論案第 10 案之結論辦理，為避免廠商之售價高於健保支付點數，導致醫療院所在採購及全面推動安全針具之執行上有其困難，故研擬增列本標準第 48 條之 1，將廠商之售價高於健保支付點數之處理規定，明訂於本標準。
- (二) 部份代表對於條文草案中「…惟藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善，仍未改善者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年。」之相關建議如下：
1. 將「仍未改善者」修訂為「限期內仍未改善者」。
 2. 將「保險人『得』將該品項不列入健保給付範圍『一年』」，之「得」改為「應」，「一年」改為「二年」。
 3. 增列「若為無替代品項，則依本標準第 53 條之 2 辦理」。
- (三) 有代表建議於 8 月加開臨時會議，討論有關本條文增修案、安全針具價格調整案及 107 年新增新功能特材之預算編列說明報告案等 3 案一事，請健保署調查 8 月份本會議代表可出席時間。
- (四) 惟若經調查出席人員未過半數，則請健保署辦理如下事項：
1. 請將建議修訂之意見，依行政程序洽詢相關法務單位意見，若無修正意見，則請依程序提報衛福部辦理法規預告作業，惟若法務單位有不同意見，則須再提本會議討論。
 2. 本條文增修案及安全針具價格調整案仍維持提本會議排定之時程 106 年 9 月討論。
 3. 「107 年新增新功能特材之預算編列說明」一案，則請代表以書面方式提供意見供健保署參考。

陸、散會（下午 13 時 50 分）

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表(草案)

給付規定分類碼：D201-1

(自 000 年 00 月 00 日生效)

修正給付規定	現行給付規定
<u>一、重建型、迷你型、微小型顏面骨板</u>：限使用在髮際線以外，且符合以下條件之一 <u>(一)</u>限使用於顏面骨折患者。 <u>(二)</u>顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術之患者使用。 <u>二、BURR HOLE PLATE、顱骨固定夾</u>：用於顱骨手術患者，每次手術使用總數以 3 個為限。	重建型、迷你型、微小型顏面骨板、<u>BURR HOLE PLATE、頭骨固定夾給付規定</u>： <u>(一)</u>限使用在髮際線以外，且符合以下條件之一： 1. 限使用於顏面骨折患者。 2. 顏面及上、下顎骨惡性腫瘤切除重建手術之患者使用。 <u>(二)</u>BURR HOLE PLATE、頭骨固定夾每次手術使用總數以 3 個為限。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表(草案)

給付規定分類碼：B102-4

(自000年00月00日生效)

修正給付規定	現行給付規定
<u>機械性瓣膜-帶人工血管-主動脈瓣膜/主動脈根部人工血管</u> (一) 主動脈根部瘤或須做Bentall's Operation之病患。 (二) 剝離性血管瘤 Type I，Type II，剝離性主動脈瘤併發主動脈瓣閉鎖不全之病患。 (三) 冠狀動脈疾病併上升主動脈血管瘤。	<u>機械性瓣膜-帶人工血管-主動脈瓣膜</u> (一) 主動脈根部瘤或須做Bentall's Operation之病患。 (二) 剝離性血管瘤 Type I，Type II，剝離性主動脈瘤併發主動脈瓣閉鎖不全之病患。 (三) 冠狀動脈疾病併上升主動脈血管瘤。