

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25次（106年3月）會議紀錄

時間：106年3月16日上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓大禮堂

主席：林主席啓禎

紀錄：黃滢云

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

朱日僑	朱益宏	吳明峰(請假)
吳瑞堂	李柏鋒	周伯禧
林敏華	林慧玲	邱浩遠
侯明鋒	胡峰賓	張文龍
張效煌	張淑慧	連哲震(請假)
陳威明(請假)	陳瑞瑛	曾士哲
曾中龍	黃育文	黃偉堯
葉宗義(陳銘琛代理)	楊培銘	蔡三郎
謝文輝(羅永達代理)	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

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

衛生福利部社會及家庭署：魏子容

財團法人醫藥品查驗中心：楊忠霖、黃志忠、陳慈怡、許淑美、吳彥慧、陳嘉玲、黃莉茵、吳楨翔、黃昭仁

中華民國聽障聯盟：顏嬋娟、蕭長生

衛生福利部中央健康保險署：沈茂庭、施如亮、周清蓮

壹、主席致詞（略）

貳、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：本案項次1之決定(結論)事項一和二安全針具相關議題暫不解除列管，請羅永達代表提出具體建議再議，餘洽悉。

參、報告事項

第1案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共123項(1)新增既有功能類別品項90項/第1-1~1-17頁；項次1~90。(2)新增既有功能類別自付差額品項4項/第1-18頁；項次91~94。(3)擴增、刪除產品型號29項/第1-19~1-24頁；項次95~123。

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15項
(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項14項/第2-1~2-2頁；項次1~14。
(2)核價類別變更及價格調整品項1項/第2-3頁；項次15。

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「台灣曲克股份有限公司」建議將用植入並強化軟組織之特材「“曲克”拜爾迪賽疝氣支撐物“COOK”Biodesign hernia graft」等共7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：本案特材適用於植入並強化軟組織，材質係豬小腸黏膜下層，可被患者組織自行吸收代謝，降低病人的不適感，惟考量本案特材

「“曲克”拜爾迪賽疝氣支撐物」價格過高，且使用於腹部疝氣及造口旁疝氣已有替代品可供選擇，故暫不納入健保給付，並考量本案另一特材「“曲克”拜爾迪賽4層支撐物」使用於肛門瘻管修補及直腸脫垂、乳房重建之臨床療效不明確，較少被使用，且已有替代品可供選擇，故暫不納入健保給付。

第5案：有關「稚庭企業股份有限公司」及「奇裕企業股份有限公司」等2家廠商建議將用於減輕疼痛以軟式光纖內視鏡為路徑，注射藥物至硬脊膜之特材「”麥洛泰克”影像導引導管“Myelotec”Video Guided Catheter」等共3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

決定：本案特材適用於內視鏡導引下執行硬膜外腔麻醉止痛，包含兩道操作管徑，一個管道操作管徑是用以搭配光纖內視鏡，可以用來觀察硬脊膜的構造和病狀，另一管道是作為灌注生理食鹽水使空間膨脹以便於觀看，及連接注射針注射藥物至硬脊膜。惟考量本案產品價格昂貴，不具經濟效益，且臨床醫療實證文獻尚不夠充分，非臨床所必須使用之特材，故暫不納入健保給付。

第6案：有關「兆生生技股份有限公司」、「健伸科技股份有限公司」及「稚庭企業股份有限公司」等3家廠商建議將用於減輕疼痛之經皮硬膜外腔注射之特材「“醫比美”硬膜外導管 +“醫比美”硬膜外針組“Epimed” Epidural Catheter +“Epimed” Epidural Needle」等共5品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。

決定：本案特材適用在 X 光影像導引下，可將藥物注射至硬脊膜外，以治療或減輕患者的疼痛，惟考量臨床醫療實證文獻尚不夠充分，且本案產品價格過高，不符成本效益，另尚有其他治療方式可供選擇，故暫不納入健保給付。

第7案：有關「鏵姓企業有限公司」建議將用於冠狀動脈支架再狹窄之特殊材料「"擴適達"蓋樂普氣球擴張導管"Acrostak"GRIP PTCA Balloon Catheter」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：本案特材應用於冠狀動脈血管支架內再狹窄、嚴重鈣化病灶或人工血管上之狹窄處，其氣球另具有4列圓形凸點，可輔助氣球的穩定性，較不容易滑動，而減少血管剝離風險。考量本案特材除具固定較不易滑動外，無臨床意義且目前健保給付之品項已足敷使用，故暫不納入健保給付。

第8案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」及「守恆健康事業股份有限公司」2家公司建議將用於胸骨切開術將胸骨閉合以固定胸骨之特材「"信迪思"胸骨固定系統"SYNTHES" Sternal ZipFix System」2項及「"生邁"藍帶胸骨固定系統 Biomet Microfixation SternaLock Blu System」9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：本案特材用於胸骨切開術將胸骨閉合以穩定胸骨及促進胸骨融合，惟考量其臨床效益並未優於傳統以鋼絲(wire)固定胸骨之治療方式，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。

第9案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於正常和骨質疏鬆的肋骨骨折固定之「"信迪思"梅翠思肋骨固定系統"Synthes" MatrixRIB Fixation System」共6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：本案特材適用於肋骨骨折之病人，而目前傳統手術係以鋼絲(wire)或一般骨板固定。惟考量臨床對於肋骨骨折之病人，大多數病人無須手術治療，除非有多根肋骨骨折且合併有其他呼吸衰竭者，才會考慮手術。另考量本系統為國內新引進之特材，並未普遍使用，且其適應症難以釐清訂定及價格昂貴，故暫不納入健保給付。

肆、討論事項

第1案：有關「美樂迪股份有限公司」、「開綸生物科技股份有限公司」及「科林儀器股份有限公司」等3家公司建議將「"美樂迪"人工電子耳」等共計9項(包括植入體5項及聲音處理器4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。另本案係為再次建議案，中華民國聽障聯盟代表病友團體到會說明，表達聽損是一種疾病，在醫療科技的協助下植入人工電子耳，可使重度聽障病患有機會重回社會，減少國家社會的負擔並提高對社會的貢獻。惟考量政府財務的負擔，建議逐步實施，先以18歲以下兒童為給付對象。

結論：

- (一) 本案特材係透過電刺激聽覺通道，激發聽力嚴重或極度減弱之人士的聽覺，主要分為植入體及聲音處理器兩部分，協助使用者接收環境中的聲音，而改善其溝通能力，且對聽能復健具有療效。可有效改善聽損兒童之聽覺表現、語言能力、溝通技巧及口語清晰度，能提升學習能力與人際關係等生活品質，且可回歸正常教育系統，並節省許多醫療及社會成本。考量健保之財務衝擊及對重度聽損兒童之正向臨床效益，同意先以未滿18歲患者為給付對象，納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 核價方式：依國際價格中位數暫予支付，人工電子耳植入體為334,409點；聲音處理器為265,664點；合計每組為600,073點。
- (三) 給付規定：
 1. 限未滿18歲患者使用，且須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症。
 2. 每人終身限申報植入體及聲音處理器各一組。
 3. 應事前審查，申報時應檢附病人相關資料。
- (四) 附帶決議：詳討論案第7案結論(五)。

第2案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」、「翔源貿易有限公司」及「楷韻貿易有限公司」建議將用於傳導性失聰時，行聽小骨置換之

「"美敦力-萊美"耳用人工聽骨"Medtronic Xomed" Ossicular Reconstruction」等共計7個品項，納入健保給付之再建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

結論：

(一) 本案特材在材質、生物相容性及操作便利性方面有相當程度之改進，能改善傳導型聽骨受損患者之聽力，相較過去之人工聽小骨、鐙骨置換物，本產品在操作使用上較便利，產生併發症之可能性也降低，有相當的臨床貢獻。另現行健保已收載品項，廠商已逐漸不再供貨，考量臨床治療之需要及保障病患之權益，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(二) 核價方式：

1. 依部分人工聽小骨、全人工聽小骨及鐙骨人工聽小骨等3類分別訂定支付點數，不另新增核價類別。
2. 採公立醫院依政府採購法採購決標價格之最低價(部分人工聽小骨每片為6,000點；全人工聽小骨每片為5,600點；鐙骨人工聽小骨每片為7,000點)，除以收載時最近四季(104年第三季至105年第二季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8941)暫予支付，部分人工聽小骨每片為6,710點；全人工聽小骨每片為6,263點；鐙骨人工聽小骨每片為7,829點。

第3案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」及「華億醫療儀器科技有限公司」建議將用於引流胸腔內的空氣和液體之「"柯惠"亞羅胸腔引流瓶(滅菌)」及「"保梅斯"真空動力式體液吸收器具」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

結論：

(一) 本案特材係用於手術後或有創傷的情況下排出及收集胸膜腔或縱膈腔內的液體或氣體。其設計為具有壓力自動釋放閥，能預防壓力累積而造成對病患之二次傷害；具有水封及負壓顯示，能有效觀測患

者負壓狀況及是否有漏氣現象，「"柯惠"亞羅胸腔引流瓶」為可拆式集液瓶，引流液裝滿時可倒掉，底部為卡榫式，防逆流且穩定度較佳。「"保梅斯"真空動力式體液吸收引流器」則為一體成形設計、集液瓶無法拆卸，底部非卡榫式及無防逆流設計。同意兩者均納入健保給付，屬功能改善特材。

(二) 核價方式：依不同的設計功能分類，予以不同支付點數。

1. "柯惠"亞羅胸腔引流瓶(滅菌)之功能類別為：「負壓可調式胸腔引流器—可拆式」，依各層級醫療院所收取自費價格之最低價，以每組3,010點暫予支付。
2. "保梅斯"真空動力式體液吸收器具(滅菌)之功能類別為：「負壓可調式胸腔引流器—一體成形式」，依既有功能類別「可攜式抽吸器具(全密閉式抽取引流袋)」(核價類別為CDPN2A2，支付點數為每個1,820點)為核價參考品，以更具臨床療效性加算10%【1,820點*1.10=2,002點】，每組2,002點暫予支付。
3. 給付規定：比照A211-2可攜式抽吸器具，有持續漏氣經初步治療超過7天，且不適合手術，並經主治醫師評估可返家照護者。

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)"COOK" Stone Extractors and Graspers(Sterile)」等共計10個品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

結論：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，可用於移除大於1公分的輸尿管結石，惟對於大於1公分結石如何在給付規定及費用審查上有客觀之認定以防止濫用，建議再請台灣泌尿科醫學會訂定更嚴謹明確的給付規定，再提本會議討論。

第5案：有關「盈定科技有限公司」建議將用於顱顏面骨骼、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)」 骨板、骨網及骨釘共計8項納入健保給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材係由生物可吸收材質所製成的骨板、骨網及骨釘，可用於顱顏面骨骼因創傷和重建手術之固定，因小孩骨頭生長發育快，故特別適用於幼童使用。
- (二) 健保署依本案特材相關診療項目申報量之50%作為本特材使用量之預估及估年成長率約10%，與會代表專家亦表達要精確預估使用量確有難度，惟部分委員仍認為上述之預估量可能會有低估之情形。
- (三) 有關本案特材之預估使用量及年成長率之疑慮，建議洽詢相關學會意見，再提本會議討論。

第6案：有關「台灣柏朗股份有限公司」及「福泰貿易有限公司」建議將用於治療顱內動脈瘤之阻斷腦血管瘤血液之特材「”雅氏”鈦合金腦血管瘤夾“AESCULAP” Titanium Aneurysm Clips」等共3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材適用於永久阻斷腦血管瘤，為鈦合金材質，非強磁性，於核磁共振攝影檢查時，較不受磁場干擾，呈現較佳的影像品質，可避免影像判讀失準，減少因模糊判斷所衍生的不必要醫療處置及費用，有效提升術後病情追蹤的正確性，具臨床需要性，同意納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 核價方式：考量本案特材之國際價格均明顯低於公立醫院採購價及自費醫材比價網公布之價格，故採國際價格最低價，以每支4,205點暫予支付。

第7案：為促進本會議運作之連貫性與效益性，並維護新功能特材在有限的健保資源中如何妥適評估、納入，台灣社區醫院協會就「醫院總額部門新功能特材預算編列及執行作業」提出建議案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。

結論：

- (一) 醫院總額部門之預算編列與提送流程，應配合每年全民健康保險會之總額預算行政作業及協商時程，健保署於每年4月份，編列次年度新功能特材預算，報請健保會列為預算協商之依據，並於8月前向本會議報告預算編列之方式，惟不進行審核。
- (二) 對於收集下年度新功能特材預算項目之資料不完整認定，因可能受到諸多因素影響(例如現行執行醫療科技評估之條件為財務衝擊超過3千萬元者等)，無法完全依照台灣社區醫院協會建議之廠商提送資料項目不完整即不納入。所建議之資料項目，仍依據廠商檢送本署公告建議書資料內容之完整性做判斷，若有修正必要，再依程序處理。
- (三) 替代率確有其不易精算之困難度，惟預算編列時仍須考量替代率，同意取消目前使用之固定替代率，採逐項提專家諮詢會議補強相關替代項目，並利用可行之評估資料，如健保申報資料，計算新功能特材之個別替代率。
- (四) 健保署應定期統計新功能特材納入健保給付後，檢討實際預算執行之情形。
- (五) 每年度預算使用方式：以年度新增新功能特材預算為討論目標。本會完成討論之新功能特材品項或擴增給付規定等項目，應於每次會議提報已通過案件之累計財務衝擊。當累計財務衝擊有超出預算或年度結算有結餘之時，應進行檢討及研議處理之措施。

伍、散會：下午13時50分