

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24次（106年1月）會議紀錄

時 間：106年1月19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：楊代表培銘

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（請假）

周伯禧（請假）

林啟禎

林敏華

林慧玲

邱浩遠

侯明鋒（傅尹志代理）

胡峰賓（張宏如代理）

張文龍（楊玉琦代理）

張效煌

張淑慧

連哲震（請假）

陳威明

陳瑞瑛

曾士哲（請假）

曾中龍

黃育文（洪悅慈代理）

黃偉堯（請假）

葉宗義

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、廖尹嫻

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：楊雯雯、陳秋縈、鄭燕淑、賴美祁、
黃志忠、黃昭仁

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、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：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100項(1)新增既有功能類別品項及擴增功能類別79項/第1-1～1-16頁；項次1-79。(2)新增既有功能類別自付差額品項6項/第1-17～1-18頁；項次80-85。(3)擴增、刪除產品型號6項/第1-19～1-20頁；項次86-91。(4)新增功能類別，以不同規格依比例換算支付點數共9項/第1-21頁；項次92-100。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決定：洽悉。另自付差額品項於往後會議資料之呈現部分，將「初核支付點數」改為「健保給付上限」。

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31項(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項30項/第2-1～2-3頁；項次1-30。(2)核價類別變更及價格調整品項1項/第2-4頁；項次31。

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年度新特材預算及執行原則報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

決定：106年度新增預算係以專家審核同意給付之新功能特材編列預算，為瞭解新功能預算使用之情形，未來請於每次會議報告106年1月1日以後於本會議通過且生效之新特材項目及財務預估資料。107年之預算編列方式應提早規劃，因應總額協商。

第4案：有關「正杏實業有限公司」建議將用於改正角膜病理組織變形之「"費爾拉"角膜環」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：本案特材適用於圓錐角膜病患，角膜環的張力可將角膜撐開，使角膜弧度變平坦且規則，可進一步抑制角膜膨出。惟考量臨床上角膜環對疾病治療並無積極療效，且目前對於圓錐角膜治療最常使用之方式為配戴硬式隱形眼鏡，即可矯正屈光異常情形，故暫不納入健保給付。

第5案：有關「瑞光生醫科技股份有限公司」建議將用於白內障手術時，降低眼內壓之「"愛視坦"小樑微導流支架系統」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：本案特材用於輕度至中度的隅角開放型青光眼合併白內障病患，雖可進一步降低眼壓，但尚缺對照研究及長期追蹤等資料，另價格昂貴且需植入二個導流支架效果才顯著，考量臨床上尚有許多降眼壓藥物、雷射治療及小樑引流手術等方式足供選擇，故暫不納入健保給付。

第6案：有關「益詮國際貿易有限公司」建議將用於頑固型青光眼之「愛減青光眼用舒壓導流瓣膜」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：本案特材用以調節頑固型青光眼患者之眼內壓，可依病患眼型修剪，使瓣膜更服貼，以減少瓣膜之滑動及摩擦，有助於控制眼壓。惟考量目前已收載之品項-青光眼引流瓣膜，即可滿足大部分頑固型青光眼之臨床需求，且廠商建議價格明顯高於可供參考之國際價格，顯不合理，故暫不納入健保給付。

第7案：有關「杏捷有限公司」建議將用於固定韌帶於破裂骨端和關節端的小骨片段，修復遠端脛腓關節之特材「"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕」及用於肩鎖關節重建「"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/肩鎖關節懸吊鈕」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：

(一) 本特材由「縫線+金屬釦片」組合，類似人工韌帶加上固定鈕之功能

，用於關節脫位之復位固定，依使用關節不同而有不同形狀，分別用於踝部「遠端脛腓關節」脫位及肩部「肩峰鎖骨關節」脫位，手術後無須再取出。

(二) 惟臨床對於踝關節脫位個案，大多可以用螺釘固定，經一段時日後取出即可；肩鎖關節脫位的病人，臨床上對於是否須手術仍有很大爭議。考量本案特材非臨床必需，效能及長期追蹤並無顯著效益，對於上述個案尚有其他治療方式可供選擇，健保亦有其他替代品項可供使用，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。

第8案：有關「美麗康國際有限公司」建議將用於監測顱內組織血氧濃度之特材「"因提寡"萊可斯氧氣監視器」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：本案特材係為腦氧探頭組，適用於頭部外傷、腦血管瘤、中風或腦重症等病患，可監測顱內組織氧氣濃度，協助臨床治療診斷，惟考量使用本案特材之監測效用尚不明確，其長期慢性腦損傷之併發症能否減少、是否有助於降低死亡率與不良預後的比率等，目前尚缺乏大規模臨床文獻以佐證其臨床療效。另產品價格昂貴，不具醫療經濟效益，故暫不納入健保給付。

第9案：有關「巴德股份有限公司」、「得豐科技股份有限公司」及「上鉅實業股份有限公司」等3家公司建議將用於異常乳房組織取樣之特材「"巴德"維可拉真空輔助組織取樣系統-組織取樣探針」等共10項納入健保給付。

說明：詳附錄會議資料報告案第9案之報告內容。

決定：

(一) 本案特材係以真空抽吸方式取樣影像上部分或完整之異常乳房組織，以進行組織學檢驗，雖可做診斷性及治療性(病灶全切除)使用，但

需各搭配該公司之電子真空輔助組織取樣設備方可操作，無法單獨使用。

- (二) 考量目前健保已給付之組織切片針，可用於超音波導引下之乳房切片術，已足供大多數臨床之需求，且本案特材價格昂貴，對健保財務衝擊過大，不符成本效益，故暫不納入健保給付。

第10案：有關「台灣曲克股份有限公司」建議將應用於術後減少子宮出血之「"曲克"子宮氣球支架」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第10案之報告內容。

決定：本案特材係應用於子宮外科手術後減少子宮腔出血而置入之產品。考量子宮腔術後以氣球支架止血方式頻率較低且已有其他替代之治療方式可供選擇(如 Foley Balloon 導尿管水球壓迫止血)，故暫不納入健保給付。

肆、討論事項

第1案：有關「巴德股份有限公司」、「台灣柏朗股份有限公司」、「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於疝氣修補之特材「"巴德"珀菲斯輕質型網塞」、「"柏朗"培宓霖網片」、「"愛惜康"優全補網塞」等共5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) 本案特材用於疝氣修補，含網塞及網片，與健保已給付網塞類似，設計上具輕量化、大孔洞、部分可吸收、網片尺寸大、自體成形等特性，可降低病人術後不適感、副作用等，同意納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 核價方式：依既有功能類別「人工網膜/不可吸收/3D(小至特大)」(核價類別為 FSP62A1)之支付點數為3,800點，加以更具臨床療效及對病人或醫療從業人員更具安全性，給予加算30%【3,800點*1.3=4,940點】，每組4,940點暫予支付。

第2案：有關「台灣柏朗股份有限公司」建議將用於神經叢及週邊神經阻斷之特材「康迪杜宜連續神經阻斷導管組」等2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) 本案特材使用於癌症長期止痛部分，可協助支持性症狀改善與提升臨床醫療照護品質，同意納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 核價方式：依兩項相同功能品項之原產國（德國）價格平均值1,076元【 $(1,150+1,003)/2=1,076$ 】，以每組1,076點暫予支付。
- (三) 給付規定：限用於安寧療護或癌症末期病患之止痛。

第3案：有關「成悅生技有限公司」、「永勝生醫股份有限公司」、「天誠醫療器材有限公司」及「台灣派瑞德有限公司」建議將用於椎體成形術之特材骨水泥（Bone Cement）共計4項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

結論：

- (一) 本案產品皆為用於經皮椎體成形術之骨水泥填充，較健保現行已給付之骨水泥，其操作凝固時間較長、溫度較低、顯影度較佳。惟目前實施經皮椎體成形術之病患，以骨質疏鬆症造成之椎體骨折佔絕大多數，此類病人是否須以椎體成形術進行侵入性治療，或以保守方式(如背架及藥物控制等)治療，在臨床上仍有不同意見。
- (二) 考量本案產品價格昂貴，臨床使用量難以預估，對健保財務衝擊過大，不具經濟效益，故暫不納入健保給付。

第4案：有關「銓鼎有限公司」建議將用於一般病患及呼吸器使用水劑藥物噴霧治療之特材「愛停喘呼吸引動式噴霧器」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：本案特材主要適用於水劑藥物噴霧治療之病人，使用模式分為持續型模式(呼吸患者)，吸氣引動型模式(一般病人)，係利用氣壓改變而產生藥物之霧化。當使用吸氣引動模式時，藥物只有在吸氣時才

會被製造出來並且被吸入，不會造成藥物浪費。但考量對於兒科的呼吸治療幫助不大(較無法配合吸氣的動作)，以及缺乏對醫護人員可減少吸入過多藥物之證據資料，另考量納入健保給付後對財務衝擊過大，建議暫不納入健保給付。

第5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治療之特材「愛治喘吸藥輔助器-呼吸器用、氣切用」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：本案特材主要適用於插管病患，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患會有幫助，可促進吸藥效果及降低呼吸器氣流干擾。但原建議給付規定限於18歲以下之病患，因3歲以上病患之肺部發育已趨成熟，吸氣能力已如同大人的功能，應再限縮年齡群，以促進特材的有效使用，建議再徵詢台灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會以及台灣呼吸治療學會提供給付規定意見。

第6案：有關「揚智生技股份有限公司」建議將用於矯正漏斗胸以重塑及改建胸部外型之特材「"生邁"漏斗胸矯正板」及「"生邁"漏斗胸矯正板器械/固定器」共2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「"生邁"漏斗胸矯正板」係藉由微創手術，將內凹的胸骨往外推矯正漏斗胸以重新塑造及改建胸部外形，可取代傳統以開胸方式之矯正術且療效佳，當明顯改善時即須可移除矯正板，因目前無相關健保特材品項可取代，同意納入健保給付，屬創新功能特材；至於本案另一項特材「"生邁"漏斗胸矯正板器械/固定器」，臨床上可用鐵絲(wire)固定，不一定需要使用固定器，故不納入健保給付。

(二) 核價方式：考量本案矯正板之國際價格明顯低於公立醫院採購價及自費醫材比價網公布之價格，故採國際價格中位數，每片以30,144點暫予支付。

(三) 給付規定：

1. 適應症同支付標準診療項目「納氏胸廓異常矯正術(診療項目代碼67055B)」。
2. 每次限使用1支為原則，如當次須使用大於1支者，須事前審查。

第7案：有關「台灣曲克股份有限公司」、「巴德股份有限公司」建議將用於移除已置入的腔靜脈血栓過濾網(器)之「"曲克"血栓過濾網回收組」及「"尼美翠"巴德圈套器取回套組」共2項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。

結論：本案產品皆為經由頸靜脈移除已置入特定廠牌的腔靜脈血栓過濾網(器)所使用，對臨床上經評估已無明顯肺栓塞風險之病人，取出已置入的腔靜脈過濾器，可減少併發症。本案建議可納入健保給付，屬創新功能特材，核價方式依國際價格中位數暫予支付11,674點，倘廠商認為初核點數11,674點不敷成本，應提供成本分析表，再提會討論。

第8案：有關「興東藥品器材有限公司」建議將用於體外循環系統-ECMO「"美德思"管路組」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) 本案特材適用於心臟衰竭或肺臟衰竭病患之短期輔助維持生命系統，其DP3-離心幫浦具有長效型磁浮，單點滾珠軸承，有較佳的動力學，可降低血栓及溶血，並有搏動式血流，使用時間可達7天，適合各年齡層使用，同意納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 核價方式：依類似功能類別「長效型人工心肺-Oxygenator + Pump Head + Tubing Set + Transducer + Cuvette」(核價類別為

FHX04A0，支付點數為每組51,883點)，以更具臨床療效加算10%
【51,883點*1.10=57,071點】，以每組57,071點暫予支付。

(三) 給付規定：比照現行「ECMO 體外循環維生系統」(B201-2) 辦理。

第9案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議並申請將治療(冷凍)用心臟電生理導管之「"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管」，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9案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材是以介入方式用於心房顫動、心房撲動或心房過速之冷凍消融治療用心臟電生理導管，相較傳統逐點射頻消融(電燒)導管，其手術時間短、成功率較高，復發率低且患者於治療過程中較不疼痛，惟該品項特材之價格昂貴，無法納入健保全額給付。本案廠商申請列為自付差額品項，因符合「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」中可列為自付差額特材所訂「增加病人使用方便性」之條件，故同意納入自付差額品項。
- (二) 給付上限訂定方式：本案特材可取代「3D Mapping 灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管(核價類別 CXE05A1)」，故以最近似功能類別「3D Mapping 灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」為參考品之支付點數70,200點作為給付上限。
- (三) 給付規定：限用陣發性心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：
 - 1. 重度二尖瓣逆流或狹窄者。
 - 2. 左心房大於55mm 者。
- (四) 本案請依程序提至健保會討論，類別名稱訂為「治療心房顫動之冷凍消融導管」。

伍、散會：下午13時10分