

**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 21 次（105 年 7 月）會議紀錄**

時 間：105 年 7 月 21 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：蕭主席美玲(楊代表培銘代理) 紀 錄：洪秀真

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	朱益宏	吳瑞堂
吳榮達	李明憲(請假)	李柏鋒
沙政平(王逸年代理)	林美智	林敏華
林慧玲	侯明鋒(賴秋蓮代理)	張文龍(楊玉琦代理)
張效煌	張淑慧	連哲震
陳瑞瑛	黃偉堯	溫國銘(請假)
葉宗義(請假)	賴振榕	謝文輝(羅永達代理)
謝武吉(吳淑芬代理)	藍毅生	

列席人員：

臨床醫藥專家代表：(略)

藥物提供者團體代表：林肇基、唐宏生、黃柏勳

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

財團法人醫藥品查驗中心：楊忠霖、陳秋縈、鄭燕淑、黃志忠、黃昭仁
王悅心、廖愷欣

衛生福利部中央健康保險署：施如亮、蔡文全、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 146 項(1)新增既有功能類別品項 101 項/第 1-1~1-31 頁；項次 1-101。(2)新增既有功能類別自付差額品項 27 項/第 1-32~1-42 頁；項次 102-128。(3)擴增、刪除產品型號 18 項/第 1-43~1-49 頁；項次 129-146。

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 143 項：醫療器材許可證註銷及刪除品項 143 項/第 2-1~2-20 頁。

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：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用鎖骨骨折之特材「"信迪思"骨板植入物/鎖骨鉤桿骨板"Synthes"Bone Plate Implate/Clavicle Hook plate」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：本案特材適用於鎖骨骨折或肩峰鎖骨脫位，用於支援骨接合術與矯正骨骼變形。臨床對於前述病人，一般可不需治療，除非位移嚴重，才會考慮手術復位或內固定；本特材雖有其療效，惟考量其可能產生相關併發症如：易偏移而導致周邊組織或器官損傷，另目前亦無足夠文獻資料證據顯示本特材優於已足敷臨床需求之傳統治療方式，且價格昂貴，故暫不納入健保給付。

第 4 案：有關「杏捷有限公司」建議將用於韌帶固定在所附屬破裂骨端和關節端的小骨片段之特材「"艾思瑞斯"迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕"Arthrex"Mini Tight-Rope Repair System」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：本特材適用於 Hallux Valgus(拇趾外翻) 的病患，臨床使用本特材的同時，可能須搭配其他特材。考量本特材之金屬鈕材質，可能造成

摩擦刺激；而其配合使用之不可吸收縫線，其作用如人工韌帶，臨床病人數很少、追蹤期短、耐久性尚存疑，另尚無足夠的文獻資料證據顯示本特材優於傳統手術(如截骨術)，且傳統手術方式已足敷臨床需求及價格昂貴，故暫不納入健保給付。

第 5 案：有關「百特醫療器材股份有限公司」建議將用於手術過程中，當結紮術止血法或傳統的止血方式都不可行時的止血輔助物「"百特"伏血凝止血劑及應用導管 "Baxter" FloSeal Hemostatic Matrix」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：本案特材原建議用於「小兒顱顏（含腦部）手術及小兒心臟手術」，惟其醫療器材許可證仿單警語載明：「產品於兒童及懷孕婦女的使用安全性及有效性尚未確立」。爰為避免造成臨床醫師溝通之困擾及高風險複雜個案責任歸屬之爭議，故暫不納入健保給付。

第 6 案：有關「美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司」建議將適用於鼻部手術時之填塞止血用敷料「"史賽克"那梭波鼻用敷料 "Stryker" NasoPore Nasal Dressing」，科司美有限公司建議將「"波麗凱尼"那梭波鼻用敷料 "Polyganics" NasoPore Nasal Dressing」及翔源貿易有限公司建議將「"翔源"鼻腔內固定夾板 "MedFront" Intranasal Splint」等共 4 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：本案特材用於鼻部手術時之填塞止血，適用於多種術式以控制鼻內出血，惟考量臨床上已有其他替代之治療方式可供選擇且價格昂貴，故不建議納入健保給付。

第 7 案：有關「德嘉國際有限公司」建議將用於傷口護理之特材「"新世捷"發博可膠原蛋白含藻膠傷口敷料 "Systagenix" FIBRACOL Plus Collagen Wound Dressing with Alginate」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 7 案之報告內容。

決定：本案特材適用於傷口護理之敷料，在滲出液的傷口表面保持濕潤環境，有助於肉芽組織形成、上皮化形成，促使癒合加速進行，惟考量此類產品無其他臨床實證顯示優於其他膠原蛋白產品，另臨床上已有其他替代之治療方式可供選擇且價格昂貴，故暫不納入健保給付。

第 8 案：有關「德嘉國際有限公司」建議將用於傷口經清創腐肉移除之特材「"新世捷" 普莫等創傷覆蓋基材 "Systagenix" PROMOGRAN Protease Modulating Matrix」等共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 8 案之報告內容。

決定：本案特材用於傷口經清創腐肉移除，作為傷口第一層治療敷料及處理所有明顯壞死組織的二期癒合傷口，惟考量臨床療效不明確，且已有其他敷料可供臨床使用且價格昂貴，故暫不納入健保給付。

第 9 案：有關「德嘉國際有限公司」建議將用於傷口經清創腐肉移除含銀之特材「"新世捷" 霹靂馬傷口抗菌覆蓋基材 "Systagenix" PROMOGRAN PRISMA Wound Balancing Matrix」等共 2 個品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 9 案之報告內容。

決定：本案特材用於傷口經清創腐肉移除，作為傷口第一層治療敷料及處理所有明顯壞死組織的二期癒合傷口，惟考量臨床療效不明確，且已有其他敷料可供臨床使用且價格昂貴，故暫不納入健保給付。

第 10 案：安全空針相關問題辦理情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 10 案之報告內容。

決定：

(一)針對醫界及護理師公會反映，安全針具功能有待改善問題，因各家廠牌在安全針具設計原理及概念不同，臨床操作者無法熟悉每種設計，護理人員在使用不同品牌及操作方式，更需適應期，建議廠商

能充分給予醫療院所教育訓練。

- (二)針對醫界及護理師公會反映，安全針具有安全裝置失效或護蓋滑脫等不安全情形發生乙節，因屬上市後之監測，使用者或醫療院所可透過衛生福利部食品藥物管理署全國藥物不良反應通報系統通報。
- (三)有關醫療法第 56 條第 2 項規定應自 101 年起 5 年內按比例逐步完成全面提供安全針具乙節，由於 105 年 12 月底將屆期，而本項法規權責單位為衛生福利部醫事司，故就醫療院所實務執行上面臨之問題，建議請中華民國護理師護士公會全國聯合會及中華民國醫師公會全國聯合會等，逕向衛生福利部醫事司反映。

肆、討論事項

第 1 案：有關「紘康醫療器材有限公司」及「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將用於視網膜剝離時，行網膜復位暫時填充之特材「"佛朗惜眼"補服卡液"FCI"Production Perfluorocarbon Fluids」等共計 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之報告內容。

結論：

- (一)本案特材用於複雜或巨大裂孔性視網膜剝離手術時，將剝離的視網膜皺摺擴展並壓平，使剝離之視網膜貼回，待視網膜手術復位後抽出，可使手術易於操作辨識，提高手術之成功率，具有臨床療效，同意納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二)核價方式：參考澳洲價格 5ml 及 7ml 均給予相同價格，故 4 品項均採公立醫院採購決標價格之中位數，以所查得之 2 項品項之中位數平均 7840 點【 $(8100+7580)/2=7840$ 】，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(0.8959)，暫予支付 8,750 點。
- (三)給付規定：
1. 巨型裂孔視網膜剝離、視網膜剝離併纖維化、牽引性視網膜剝離、復發性視網膜剝離。
 2. 每人每眼終身至多限申報 2 次。

3.應檢附手術照片或手術紀錄，以供事後審查。

第 2 案：有關「紘康醫療器材有限公司」及「鎧立有限公司」建議將用於視網膜剝離時，行網膜復位之特材「"佛朗惜眼"補利服矽油 "FCI"Production Purified Silicone Oil」等共計 3 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)本案特材用於嚴重複雜視網膜剝離手術後填充，使剝離之視網膜貼回，以確保其復位，可作為長時間(大於 6 個月以上)之玻璃體填充，特別是複雜性高、脊椎受傷、兒童或年長者無法配合改變體位之病患，毋需考量活動之受限，可達較高手術成功率，同意納入健保給付，屬創新功能特材。

(二)核價方式：依國際價格之中位數，暫予支付 5,031 點。

(三)給付規定：

- 1.巨型裂孔視網膜剝離、視網膜剝離併纖維化、牽引性視網膜剝離、復發性視網膜剝離。
- 2.兒童或術後無法配合趴臥之視網膜剝離手術病患。
- 3.每人每眼終身至多限申報 2 次。
- 4.應檢附手術照片或手術紀錄，以供事後審查。

第 3 案：有關「台灣曲克股份有限公司」建議將用於從輸尿管腎盂和膀胱接隙切開狹窄部位後的暫時引流之「"曲克"內視鏡輸尿管切開術支架組 "COOK"ENDOURETEROTOMY STENT SET」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)本案特材用在輸尿管切開術後，暫時從輸尿管腎盂接合處到膀胱的引流。其前段加粗使自然癒合之輸尿管管腔較大，另無側孔之設計可預防生長中之輸尿管內壁向支架內生長，俟傷口癒合(約 2 個月)

即可移除，無需長期放置支架，具經濟效益，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(二)核價方式：採國際價格比例法暫予支付 3,928 點。

(三)給付規定：輸尿管頑固性或惡性短段狹窄阻塞者接受輸尿管切開或腎盂成形術手術後使用。

第 4 案：有關「巴德股份有限公司」建議將用於解除輸尿管內各良性腫瘤、惡性腫瘤和創傷病況所造成的阻塞之「"巴德"輸尿管導管"BARD" INLAY URETERAL STENT」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)本案特材用於解除輸尿管內各種良性腫瘤、惡性腫瘤和創傷病況所造成的阻塞，具有特殊的專利塗層 PHreeCOAT，可以穩定 pH 值而進一步減少尿液中鈣鹽堆積於導管表面，使得導管阻塞機率降低並延長導管使用時間，具經濟效益，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(二)核價方式：依公立醫院採購價格之中位數 4,400 點除以最近 4 季平均浮動點值(0.8959)為 4,911 點、公立醫院採購價格之最低價 3,979 點除以最近 4 季平均浮動點值(0.8959)為 4,441 點，二者皆高於廠商建議價，故以該廠商之建議價暫予支付 4,000 點。

(三)給付規定：輸尿管內良性、惡性腫瘤和創傷後產生輸尿管狹窄等所造成長期且無法矯治的輸尿管阻塞。

第 5 案：有關「巴德股份有限公司」建議將用於輸尿管狹窄或因腫瘤引起輸尿管壓迫或懷孕期間尿液滯留之「"安吉美爾德"優柔舒腫瘤輸尿管支架組"Angiomed" UROSOFIT Tumor Stent Set」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)本案特材用於輸尿管狹窄或因腫瘤引起輸尿管壓迫或懷孕期間尿液滯留，材質外層是聚胺基甲酸乙酯(Pellethane)，內層是聚亞醯胺

(Polyimide)，並有輔助辨識的白金(Platinum)環。支架採固形管設計，內層硬化，能高度抵抗外來的壓力；其白金環在放射影像下能提供足夠辨識度，具經濟效益，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(二)核價方式：採公立醫院採購價之最低價 6,400 元除以最近 4 季平均浮動點值(0.8959)，暫予支付 7,143 點。

(三)給付規定：

1. 腹腔腫瘤、腹膜後腔纖維化引起輸尿管壓迫，導致腎水腫。
2. 反覆輸尿管狹窄經一般雙 J 型導管無法矯治的腎水腫。

第 6 案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於後頸椎固定之多軸頸椎螺釘調整支付點數案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之報告內容。

結論：

- (一)多軸頸椎螺釘可雙側傾斜旋轉角度較大，螺釘與骨桿較容易裝置，比現行健保既有品項頸椎螺釘，確有改良之處。
- (二)經再次調查 105 年 4 月 1 日前共有 22 家公立醫院提供採購價格，同意調整健保支付點數，採公立醫院採購價之中位數 9,570 點除以最近 4 季平均浮動點值(0.8959)，暫予支付 10,681 點。
- (三)另本案同類特材品項共 6 項，併同調整原暫予支付點數，由 10,156 點調高為 10,681 點。

第 7 案：有關「禾新醫療儀器有限公司」、「互瑞生技股份有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「台灣曲克股份有限公司」等共 4 家廠商建議將用於維持食道管腔暢通之特材「"泰悟"食道支架」等共計 5 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之報告內容。

結論：

- (一)本案特材用於維持因為內部或外部的惡性腫瘤所致食道狹窄之食道管腔的暢通，置放時藉向外輻射力至食道的管腔以建立暢通。本案

特材侵襲性少，較容易使用，有助於改善病患營養狀況，使其獲得良好之生活品質，並提升免疫力及存活率，且目前健保無其他品項可取代，同意納入健保給付，屬創新功能特材。

(二)核價方式：依公立醫院採購價格之中位數 45,000 點除以最近 4 季平均浮動點值(0.8959)為 50,228 點、各層級醫療院所收取自費價格中位數之平均值為 60,525 元及國際價格中位數之平均值為 51,324 元，三者皆高於項次 5 「"曲克"愛佛盧迅食道支架系統」之廠商建議價，故以該廠商之建議價暫予支付每組 45,000 點。

(三)給付規定比照全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目「食道內金屬支架置放術(47058B)」所訂適應症：「食道或賁門之惡性腫瘤」辦理。

第 8 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將治療(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"Medtronic" Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation Catheter」，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 8 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治療(冷凍)之心臟電生理導管，為傳統的逐點射頻能量電燒之後的新技術，其氣球形狀設計，能與病灶組織良好均勻接觸，使其可進行一次性環形消融。

(二)鑒於與會代表對於心房顫動治療方式有部分疑慮，爰請健保署邀請相關專科醫學會對於相關審查注意事項及給付規定進行討論後，再彙整提會討論。

第 9 案：有關「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院」建議調整「後荷式咽插管」(特材代碼:CRN0185067NU)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之報告內容。

結論：

- (一)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十三條之二規定，應由醫療器材許可證之持有廠商提出建議調高該特材健保支付點數，由保險人提藥物擬訂會議討論。故本案應請醫療器材許可證持有廠商來函建議，以符合法規程序。
- (二)附帶結論：請健保署未來於討論提案時，提供相關「特材專家諮詢會議紀錄」供與會代表參考；至於該專家會議相關資訊，若代表有個別需要，可於會後洽健保署另行提供。

伍、散會：下午 12 時 55 分