

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20次（105年5月）會議紀錄

時間：105年5月19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：蕭主席美玲(楊代表培銘代理) 紀錄：羅家儀

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	朱益宏(請假)	吳瑞堂
吳榮達	李明憲(請假)	李柏鋒
沙政平(請假)	林美智(林孟昭代理)	林敏華
林慧玲	侯明鋒(傅尹志代理)	張文龍
張效煌(請假)	張淑慧	連哲震(請假)
陳瑞瑛	黃偉堯	溫國銘(請假)
葉宗義(請假)	賴振榕(請假)	謝文輝(羅永達代理)
謝武吉(王秀貞代理)	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(張千慧代理)、唐宏生、黃柏勳

衛生福利部全民健康保險會：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、鄭燕淑

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：

(一)有關醫界反映安全空針現行採購問題，健保署業已於105年5月12

日邀集相關供應廠商、各層級醫療院所公協會及中華民國護理師護士公會全國聯合會召開會議討論，後續將請廠商提供成本分析資料後再行研議，本案將繼續列管追蹤。

(二) 請健保署爾後於本共擬會議資料中增加前次會議追蹤情形表，並標示是否解除列管。

(三) 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97項(1)新增既有功能類別品項80項/第1-1~1-17頁；項次1-80。(2)新增既有功能類別自付差額品項2項/第1-18頁；項次81-82。(3)擴增、刪除產品型號15項/第1-19~1-23頁；項次83-97。

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52項(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項44項/第2-1~2-5頁；項次1-44。(2)已達價量協議數量調整支付點數品項8項/第2-6~2-7頁；項次45-52。

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：特材價量調查之價格調整作業報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

決定：有關地區醫院反映因特材使用量規模較醫學中心、區域醫院等層級為小，致使購買價格常高於醫學中心或區域醫院，而健保特材價量調查之價格調整作業，係依各核價類別特材市場實際加權平均價格(GWAP)為調整計算基礎，調整後之支付點數，常造成地區醫院購買不到特材之窘境。請地區醫院對於購買不到特材之困難及健保價量調查調價作業方式提供具體之建議方案，作為健保署修訂全民健

康保險藥物給付項目及支付標準之參考依據。

第4案：有關「廣百實業有限公司」建議將用於脫垂修補之特材「“艾梅斯”愛力倍特脫垂修補系統“AMS” Elevate Prolapse Repair Systems」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4案之報告內容。

決定：本案特材之材質為聚丙烯，係用於結締組織斷裂的治療或植入加強已弱化的軟組織，可以經陰道一個切口完成手術，惟考量目前文獻資料僅有短期之追蹤，尚無前瞻性且長期之相關臨床研究報告可供佐證其療效，且傳統手術方式已足供臨床使用，另本案產品價格過高，故暫不納入健保給付。

第5案：有關「廣百實業有限公司」建議將用於婦女尿失禁之特材「"艾梅斯"迷你漏克精準型懸吊手術系統" AMS" MiniArc Precise Single-Incision Sling System」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：本案特材含懸吊帶及協助放置的工具，懸吊帶材質為不可吸收性之聚丙烯網膜，係用於治療因為尿道過度位移/和內括約肌閉鎖不全造成的婦女應力性尿失禁，可以經陰道一個切口完成手術，惟考量目前文獻資料尚無足夠的證據明確顯示其療效優於傳統懸吊手術，且傳統手術方式已足供臨床使用，另本案產品價格過高，故暫不納入健保給付。

第6案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」等共3家廠商建議將用於椎體成形術特材骨水泥輸送過程使用之特材「"美敦力"凱豐球囊椎體成形術套組"Medtronic" KyphoPak Tray」等共計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：

- (一) 本案特材係用於椎體成形術骨水泥輸送過程中之產品，以球囊擴張椎體成型術(kyphoplasty)處置方式，將椎體壓迫性骨折部位撐開，

恢復椎體高度，惟是否可恢復原本之椎體厚度，仍尚有爭論。

(二) 本案產品雖具撐開壓迫椎體高度之功能，有短期之止痛效果，但長期臨床療效並未優於現行傳統之骨水泥注入治療，故暫不納入健保給付。

第7案：有關「雷得股份有限公司」建議將用於小關節重建術之特材「"瑞德"夏勒足踝骨釘骨板系統/爪型骨板骨釘/使立斷骨釘/加壓骨釘"Wright"CHARLOTTE FOOT& ANKLE System-Claw plate:Claw screw/Snap off screw/Compression Staple」共計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：本案特材為用於足部關節固定、骨折固定、截骨術及矯正錘狀趾、拇指外翻等小關節重建，雖有其療效，但臨床及術後療效上，未明顯優於現有健保給付品項且價格昂貴，並考量目前健保已有其他品項(例如U形骨釘、Knowles氏骨釘等)可供使用，故暫不納入健保給付。

第8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20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：本案特材係由生物可吸收材質所製成的骨板、骨網及骨釘，適用於顱顏面骨骼因創傷或重建手術之固定。臨床療效上，未明顯優於現有健保給付品項且價格昂貴，並考量目前健保已有其他品項(例如金屬材質之顱顏面骨板、骨釘)可供使用，故暫不納入健保給付。

肆、討論事項

第1案：有關「美商史賽克遠東有限公司台灣分公司」等共3家廠商建議將用於骨頭重建、關節固定術、骨折修復與骨折固定等之特材「"史賽

克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統"Stryker Leibinger" TwinFix Compression Screw System)」等共計4品項納入健保給付乙案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

結論：本案特材主要用於手腕或指(趾)部骨折固定，與健保給付特材品項(中空螺釘)之主要差別在於螺釘兩端螺紋密度不同及加壓效果較大，對少數病人有其臨床需要。本案原提案係建議暫以國際價格最低價，暫予支付每支3,731點，惟為避免廠商以暫予支付點數偏低而不同意供貨，並顧及少數個案臨床需要，故請健保署先洽中華民國骨科醫學會提供給付規定及預估年使用量之意見，後續由健保署評估是否得因限縮給付規定而改以其他方法訂定支付點數之可行性後，再提會討論。

第2案：有關「翔威藥品股份有限公司」建議提高「"日本來富恩"艾斯利特威札導引線"Japan Lifeline" Athlete Wizard PTCA Guide Wire」健保支付點數案乙案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

結論：

(一) 本案特材為唯一健保已給付使用於冠狀動脈慢性完全阻塞(CTO)之縮細2段式或3段式 Tapered tip 導線，無其他同功能類別品項可依現行健保支付點數供應，屬必要不可替代特材。考量本案特材原收載時係以「GDP 比值法」訂價，然因該核價方法較不合理，爰已於103年12月公告刪除該核價方法，為合理給付不可替代之特材，並維護民眾使用權益，以及避免因價格因素導致醫院有買不到特材情形發生，且調高後支付點數仍低於國際價格，爰同意依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第53條之2規定，予以調高支付點數。

(二) 核價方式：參考廠商進口成本價予以加算10%，由原支付點數每條3,324點提高為4,734點。

第3案：有關「台灣聖猷達醫療用品有限公司」等共3家廠商建議將用於引導各種心血管電極導管進入心臟之特材「"聖猷達"可控式導管導引器 "SJM" Agilis NxT Steerable Catheter Introducer」等共計12品項納入健保給付乙案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

結論：

(一)本案特材係應用於複雜性心律不整之治療，因心房顫動病灶大多位於左心，且定位較困難，項次3~10之品項相較於一般直型導引管具各種不同角度且長度較長，能增加導管穩定性，提高手術成功率，並能減少手術時間及放射線暴露時間，具臨床需要性，同意納入健保給付，屬創新功能特材。

1. 核價方式：依項次3、4、9之品項公立醫院採購決標價中位數之平均值，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值=

【(5,000+4,650+5,900)/3】/0.8965=5,781點暫予支付。

2. 給付規定：限用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)之電燒。

(二)項次1、2、11及12品項除具備項次3~10品項之優點外，另具雙向、半徑可調控導管設計，可滿足多處定位，一次完成所有定位之需求，減少手術時間。惟考量項次3~10品項之單一角度導引管已足供臨床針對複雜性心律不整患者進行電燒手術使用，而本類品項價格較單一角度導引管昂貴數倍，對健保財務衝擊大，故暫不納入健保給付。

第4案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」等共5家廠商建議將用於「診斷心臟之(線型、環型)電生理導管-8~22極 Electrophysiology Diagnostic Catheter」共計20品項納入健保給付乙案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

結論：

(一)項次1~7係8~14極環型、前端固定/可調、診斷電極導管，適用於左心房，肺靜脈交界處，用來刺激及記錄電生理訊號，以確定診斷結

果，同意納入健保給付，屬創新功能特材。

(二) 項次16~20係10~20極線型具導航、體內除顫功能導管，適用於複雜性心律不整之電生理診斷，對於心房顫動、心房撲動、心房過速之心臟病患，具有較高的精確度及手術效率，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(三) 項次8~15係20~22極環型電極導管，由於需求不高且考量後續醫療處置與10極的電極導管差異不大，故暫不納入健保給付。

(四) 核價方式：

項次	中文品名	核價說明	暫予支付點數
1	“美敦力”-爾契定位導管及纜線(8極)環型固定	依項次1,2,4,5,6 國際價格之中位數	29,055點
2	“百歐森偉伯司特”電極導管-固定式尖端環狀型-10極		
4	“爾灣”電生理診斷導管		
5	“爾灣”電生理診斷導管		
6	“日本來富恩”利柏羅環形電極導管(10極)環型固定		
3	“百歐森偉伯司特”電極導管-10極可調式環狀解剖標測導管		
7	“巴德”歐比特操控式診斷電極導管-14極		
16	“聖猷達”美迪耐診斷導管	國際價格最低價	24,050點
17	“百歐森偉伯司特”得可導航導管		
18	“巴德”歐比特診斷導管	國際價格最低價	35,511點
19	“波士頓科技”布雷瑟雙向可控診斷導管		
20	“日本來富恩”心腔內除顫導管	國際價格最低價	59,020點

(五) 給付規定：

1. 項次1~7特材限用於複雜性之心房不整脈。

2. 項次16~20特材同3D mapping 診斷電燒紀錄導管(B104-2)：限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PVST)不適用。

第5案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於診斷心臟之電生理導管「"百歐森偉伯司特"電極導管-HALO XP 導管」納入健保給付乙案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

結論：

- (一)本案特材為20極環型導管，特別適用於右心房靠近三尖瓣環附近的診療，以一次性定位即能同時接收多點訊號，提高診斷與治療準確度，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，暫予支付44,275點。

第6案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」、「聖猷達醫療用品有限公司」等2家廠商，建議將用於「診斷及治療心臟之電生理導管 Electrophysiology Diagnostic & Ablation Deflectable Tip Catheter」共8個品項納入健保給付乙案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。

結論：

- (一)項次1~2之特材為無冷卻系統，具有磁場遙控導航功能的3D Mapping 診斷電燒紀錄導管。項次3~8之特材為3D Mapping 灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管，均具有導航功能(壯生為磁場遙控導航，聖猷達為電極即時定位導航)。在臨床上可提供較精準的立體定位及手術電燒療效，同意納入健保給付，屬功能改善特材。

(二)核價方式：

1. 「“百歐森偉伯斯特”磁場遙控尖端可調彎式診斷/電燒電生理導管-藍星/攝氏」共2項，建議依既有功能類別特殊材料附加功能之比例加算後，暫予支付55,311點【既有品項價格48,097點 $\times 1.15=55,311$ (更具臨床有效性加算15%)=55,311點】。
2. 「"百歐森偉伯司特"藍星/攝氏磁場遙控灌注冷卻式溫控尖端可調彎式診斷/電燒電生理導管」及「"聖猷達"庫爾帕斯杜爾/薩爾普杜爾心臟電燒導管」共6項，建議依國際價格最低價，暫予支付

75,920點。

(三)給付規定：同3D mapping 診斷電燒紀錄導管(B104-2)限用於複雜性之心房或心室性不整脈。一般陣發性心室上心搏過速(PVST)不適用。

第7案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於鼻中膈彎曲或外傷時，行鼻腔軟組織與軟骨重建之特材「"壯生"普迪斯片"Johnson" PDS Plate」納入健保給付乙案，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：本案特材於施行鼻腔軟組織與軟骨重建之暫時性支持或組織連結使用，為一種安全且可吸收之植入物，可使自體軟骨穩定固定其上，組合成完整的軟骨片，提供足夠支撐。另使用本特材可減少取自體軟骨之必要性，且可降低再次手術的風險，故具有其臨床效益。惟本案所建議之給付規定「嚴重鼻功能障礙或組織缺損(外傷性或結構性)，須施行鼻中膈或鼻成形術。」，應對於「嚴重鼻功能障礙或組織缺損」，有更明確定義，爰建議請「臺灣耳鼻喉科醫學會」及「臺灣顏面整形重建外科醫學會」提供相關意見及所建議之給付規定下之年使用量後，再提會討論。

第8案：有關「仕懋股份有限公司」建議將既有功能類別特材「英弗梅體外血液迴路管-小兒血漿置換 INFOMED EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUITS-PEDIATRIC PLASMA EXCHANGE」等共計2品項另列核價類別並調整支付點數乙案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之報告內容。

結論：

(一)本案特材為已收載之既有品項，核價類別為「體外血液循環管路-血漿置換(HEF03A4)」，支付點數為1,430點，未訂定給付規定。本案特材為小兒專用，現行係與成人血漿置換迴路管列為同一核價類別，考量小兒管路較細，連接頭及管路樣式都與成人管路不同，同意另列核價類別。

(二)核價方式：小兒血漿置換病例原本就少，耗材使用量少，確有庫存較易過期，增加成本的問題，故同意調高支付點數，因適用利於兒童之使用及操作者，依健保既有功能類別品項予以加算15%，暫予支付點數1,644點(1430*1.15=1644.5)。

(三)本案特材品名原已註明「小兒血漿置換」，故建議不另訂給付規定。

第9案：有關「台灣美強股份有限公司」建議將用於矯正尿失禁與膀胱輸尿管逆流之「"科美"逆福仕("Q-med"Deflux)」等共計2品項納入健保給付乙案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之報告內容。

結論：

(一) 本案特材適用於膀胱輸尿管逆流，具臨床療效，且可減少開腹手術之風險及支出，且無需住院，同意納入健保給付，屬創新功能特材。

(二) 核價方式：

1. 「"科美"逆福仕」採各層級醫療院所收取自費價格之中位數，暫予支付31,510點。
2. 「"科美"逆福仕注射針」因各層級醫療院所收取自費價格之中位數4,200點高於廠商建議價4,000元，爰以廠商建議價暫予支付4,000點。

(三) 給付規定：

1. 需經事前審查，在排尿膀胱尿道攝影(voiding cystourethrography)證實有第三級(含)以上膀胱輸尿管逆流，並有相關之泌尿道感染或腎臟結痂(renal scarring)病史，方可使用。
2. 使用需在用後3-6個月的排尿膀胱尿道攝影(voiding cystourethrography)證實膀胱輸尿管逆流有改善，經事前審查後方可再次使用。

第10案：有關修訂「深層腦部刺激器(DBS)」給付規定乙案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第10案之報告內容。

結論：

- (一)本案特材於104年1月1日納入健保給付，訂定支付點數「“美敦力”艾提神經刺激器-SC(單側)」每組 23.1萬點、「“美敦力”艾提神經刺激器-PC(雙側)」每組46.2萬點，並訂有給付規定，每位病人以給付單側型兩個或雙側型一個電池為限。
- (二)本案特材對病人肢體顫抖、僵硬與平衡有明顯幫助，可有效減少病人症狀、藥量、相關藥物副作用以及提升生活品質。考量病人約每5~7年需置換電池以維持 DBS 之效果，為對病患提供完備的醫療照護服務，故建議不限終身給付一次，亦即若符合置換電池之給付規定且經專家審查核准者，即納入給付。
- (三)同意修訂特材給付規定 I203-8深層腦部刺激器之內容：刪除原規定【每位病人以給付單側型兩個或雙側型一個「深層腦部刺激器」為限】，對照表詳附件。
- (四)附帶決議：為追蹤病患裝置「深層腦部刺激器」(DBS)後之品質，建議與相關醫學會研議建置「深層腦部刺激器」網路平台，以評估其對財務衝擊、手術品質、併發症、流行病學等相關監測資料。

伍、散會：下午1時35分

全民健康保險特殊材料修正給付規定對照表(草案)

給付規定分類碼：I203-8(自105年0月0日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>I203-8深層腦部刺激器： (1040101, 105○○○○)</p> <p>1. 需符合下列各項條件：</p> <p>(1)屬原發性巴金森病 (Parkinson's disease)。</p> <p>(2)發病五年以上，且經醫學中心評估為藥物治療至少一年以上無反應者或因長期服藥後產生不良反應而無法繼續服藥者。</p> <p>(3)病人身體其它狀況良好，必須無失智症(Mini Mental Status Exam 須大於24分)、無其他嚴重的內外科疾病(如冠狀動脈心臟病、腎衰竭或癌症等)，以及無藥物無法控制之精神疾病。</p> <p>(4)病人的腦部磁振造影(MRI)檢查必須正常。</p> <p>2. 須檢附影像診斷資料及病歷等相關資料，並由台灣神經學學會及台灣神經外科醫學會推薦成員組成之專家小組特殊專案審查核准後使用。</p>	<p>I203-8深層腦部刺激器：(1040101)</p> <p>1. 需符合下列各項條件：</p> <p>(1)屬原發性巴金森病 (Parkinson's disease)。</p> <p>(2)發病五年以上，且經醫學中心評估為藥物治療至少一年以上無反應者或因長期服藥後產生不良反應而無法繼續服藥者。</p> <p>(3)病人身體其它狀況良好，必須無失智症(Mini Mental Status Exam 須大於24分)、無其他嚴重的內外科疾病(如冠狀動脈心臟病、腎衰竭或癌症等)，以及無藥物無法控制之精神疾病。</p> <p>(4)病人的腦部磁振造影(MRI)檢查必須正常。</p> <p>2. 須檢附影像診斷資料及病歷等相關資料，並由台灣神經學學會及台灣神經外科醫學會推薦成員組成之專家小組特殊專案審查核准後使用。</p> <p>3. 每位病人以給付單側型兩個或雙側型一個「深層腦部刺激器」為限</p>

備註：刪除原給付規定3