

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18次（105年1月）會議紀錄

時間：105年1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：陳淑珍

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	朱益宏（請假）	吳榮達
李明憲	李柏鋒	沙政平（請假）
林慧玲	張文龍（請假）	張效煌（請假）
張淑慧	許蓓文（吳大任代理）	連哲震（請假）
陳瑞瑛	吳瑞堂	侯明鋒（請假）
黃偉堯	溫國銘（請假）	葉宗義
廖本讓（林敏華代理）	楊培銘	賴振榕（請假）
謝文輝（吳淑芬代理）	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、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：楊雯雯

衛生福利部中央健康保險署：施如亮、程百君、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（無）。

### 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141項(1)新增既有功能類別品項81項/第1-1~1-20頁；項次1-81。(2)新增既有功能類別自付差額品項19項/第1-21~1-25頁；項次82-100。(3)擴增、刪除產品型號41項/第1-26~1-37頁；項次101-141。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決定：

(一)有關部分代表提出自付差額品項，廠商之建議價格與健保已納入全額給付之既有品項支付點數差異過大之相關疑慮，建議健保署應審核廠商建議價格乙節，查廠商所提者為建議價格，醫療院所實際收費係經其與廠商議價後所訂定收費標準，應依醫療法第21條規定，將該收費標準報請當地衛生主管機關核定，因此自付差額特材收費標準之核定及管理，非屬健保署權責。另依全民健康保險法第45條規定，保險人得訂定保險醫事服務機構收取差額之上限，因此目前健保署已依法公告訂定「塗藥或特殊塗層血管支架」及「特殊功能人工水晶體」之差額上限。另為保障民眾權益，健保署已規定如須使用自付差額特材，醫療院所須事前充分告知及資訊公開，健保署亦已建置自費醫材比價網並每週更新，供民眾查詢相關資訊。又嗣後請健保署於廠商提出自付差額品項建議案時，同時需檢具與健保已納入全額給付之既有品項，在臨床療效、功能及價格等方面差異比較之詳細說明，以供參辦。

(二)本案洽悉。

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135項(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項124項/第2-1~2-18頁；項次1-124。(2)核價類別變更及價格調整品項11項/第2-19~2-22頁；項次125-135。

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「台灣柯惠股份有限公司」建議擴增健保已給付特殊材料「史派德栓塞防護系統"EV3"SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

決定：周邊動脈阻塞疾病絕大部分為複雜瀰漫性病變，實施經皮介入治療時無法預估何種患者，何型病灶會發生遠端栓塞，本案特材之適應症除了現階段頸動脈疾病治療較為明確外，難以明確訂定其他周邊血管疾病適應症，且該類病患之栓塞量亦遠超過單一遠端栓塞防護系統所能濾過之負荷，另缺乏文獻證明使用於周邊血管之有效性。為避免過度使用造成醫療資源浪費，故暫不開放本產品於周邊動脈阻塞疾病實施經皮介入治療時使用。

#### 肆、討論事項

第1案：有關「巴德股份有限公司」及「春菖貿易有限公司」建議將用於標記乳房組織之特材「"巴德"艾克莉雙觸發乳房組織標記夾" Bard " ULTRACLIP Dual Trigger Breast Tissue Marker」等5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：

- (一) 本案特材用於放射影像及超音波下進行穿刺切片程序時，標記於乳房組織中，可於手術取樣後標記腫瘤位置，臨床效益可輔助定位、提高取樣準確度，有助日後定期追蹤或術前規劃。另本特材體積很小(約2mm)，一旦附著不會移動且置入傷口小，有助於手術點的控制及照料，屬創新功能特材，同意納入健保給付。
- (二) 核價方式：依公立醫院採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季(103年第三季至104年第二季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8888)，訂定暫予支付點數2,475點。另因市場價格對於標記夾是否可於MRI下顯像並無差異，故不必區分核價類別。
- (三) 給付規定：限用於證實為乳房惡性腫瘤且接受手術前化療之病患。

第2案：有關「台灣柯惠股份有限公司」建議將用於消化道組織吻合之「"柯惠"一次性端對端吻合器"Covidien"EEA AUTO SUTURE SINGLE-USE STAPLERS」及「"柯惠"一次性端對端吻合器-經口輸送導管"Covidien"DST Series EEA OrVil SINGLE-USE STAPLERS」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2案之報告內容。

結論：

(一)本案特材係用於開腹手術和腹腔鏡手術中消化道組織吻合的端對端吻合、端對側吻合和側對側吻合，可降低術後狹窄、吻合處滲漏、出血風險及減少術中或術後併發症等，臨床效果較傳統特材明顯改善，增進手術效益，屬功能改善特材，同意納入健保給付。

(二)核價方式：依公立醫院依政府採購法採購決標價格之最低價，除以收載時最近四季(103年第三季至104年第二季)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8888)，訂定暫予支付點數如下：

1. 「"柯惠"一次性端對端吻合器」每組11,588點

( $10,300 \div 0.8888 = 11,588$ )。

2. 「"柯惠"一次性端對端吻合器-經口輸送導管」每組 8,438點

( $7,500 \div 0.8888 = 8,438$ )。

(三)給付規定：因「"柯惠"一次性端對端吻合器-經口輸送導管」必須與「"柯惠"一次性端對端吻合器」搭配使用，經口腔輸送至體內，可減少手術傷口及縮小傷口大小，考量大腸癌、結腸手術及直腸癌等已有其他健保給付品項可供使用，故給付範圍限縮於以內視鏡手術治療食道癌及胃癌之病患，且單次手術限申報一組(一次性端對端吻合器、一次性端對端吻合器-經口輸送導管)。

(四)補充財務預估資料：本案特材財務預估方式另依本案特材之給付規定相關診療項目【71223B(胸腔鏡食道瘤及囊腫切除術)、71224B(胸腔鏡食道切除術)、71225B(胸腔鏡或腹腔鏡食道肌肉切開術)及72048B(腹腔鏡胃亞全切除術)】做數量推估，103年醫令申

報量為819件，並依臨床專科醫師建議品項1及品項2使用量之比例約為2：1，爰預估本案特材收載後第1年～第3年使用量分別約為546～601組及273～300組，預估年成長率約5%，扣除健保已給付既有品項【端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘/彎型21-33MM】及【端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘/直型21-33MM】（支付點數皆為5,196點），故估算本案特材年增加費用約為437萬點～481萬點【 $[(11,588-5,196) \times (546 \sim 601)] + [(8,438-5,196) \times (273 \sim 300)]$ 】。

第3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"MEDOS"TUBING SETS」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) 本案特材適用於手術中需要體外循環繞道或任何繞道手術之管路組。相較於健保已給付既有品項，具有較佳的動力學，可降低血栓及溶血，並有搏動式血流，使用時間可達7天，預充量僅需16ml，特別適合嬰幼兒使用。屬功能改善特材，同意納入健保給付。
- (二) 核價方式：依健保既有類似功能類別（「長效型人工心肺 w/pump head+tubing set (ECMO)」，支付點數為44,419點），符合「更具臨床有效性」及「更適合兒童」2項加算條件，共加計30%，訂定暫予支付點數為57,744點【 $44,419 \times (1+30\%) = 57,744$ 】。
- (三) 給付規定：同ECMO體外循環維生系統B201-2給付規定，並僅限於嬰幼兒使用。

第4案：有關修訂本保險已給付特材「動靜脈血管塞」給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材適用於周邊血管系統之動脈和靜脈栓塞，該類栓塞之處置方式除本案特材外，尚可使用線圈做栓塞處理。目前健保給付規定限用於4mm以上病灶處，而3mm~4mm病灶處即無法使用，如大量

使用線圈做栓塞，可能產生較多特材費用及有較高栓塞物移位之疑慮。

(二) 考量本案特材相較於線圈可精確佈署、較不易脫位，可減少過多線圈使用與線圈移位之合併症，進而降低手術風險，提升病人安全，故同意修訂給付規定，將直徑「4mm 以上」修訂為「3 mm 以上」。

第5案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」及「雷得股份有限公司」等2家廠商建議將含有去礦化骨基質(DBM)成分之人工代用骨共計24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5案之報告內容。

結論：本案特材所含之去礦化骨基質(DBM)含量無公認之檢驗標準，食品藥物管理署核定之醫療器材許可證仿單，亦無登載 DBM 含量，難以明確評估在不同含量之效果。且臨床上常被使用於填充脊椎短節骨骼腔洞，但實際上該類病人之治療準則係以自體骨移植為首選療法，考量臨床上已有替代之治療方式可供選擇，故暫不納入健保給付。

附帶決議：針對廠商所提建議案，在專家諮詢會議之結論如為不給付者，嗣後均列為報告案，以提升議事效率。

第6案：有關「和康生物科技股份有限公司」及「博而美國際股份有限公司」等2家廠商建議將含有膠原蛋白成分之人工骨共計21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：本案特材為含有"有機質(主要成分是膠原蛋白)"之人工骨，此類特材之特色在其"有機質"成分，惟其礦物質成分健保已有給付，但有機質含量認定困難。且臨床上常被使用於填充脊椎短節骨骼腔洞，但實際上該類病人之治療準則係以自體骨移植作為首選療法，考量臨床上已有替代之治療方式可供選擇，故暫不納入健保給付。

第7案：有關「美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司」建議「“好美得卡奧斯得寧”人工髖白組件系統-髖白杯」，以及「“好美得卡奧斯得寧”采登特髖白系統-髖白杯」等2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7案之報告內容。

結論：本案特材髖白杯，係屬全人工髖關節組之組件，建議應整組討論，請健保署於下次討論時，將本案與第8案金屬內墊及第9案限制型內襯併案討論。

第8案：有關「美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司」建議將可降低聚乙烯襯墊磨損率之金屬內墊「"好美得卡奧斯得寧"雙動式組配型髖關節重建組件:金屬內墊"Howmedica Osteonics"Restoration MDM Hip Component:MDM Liner」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8案之報告內容。

結論：本案特材金屬內墊，係屬全人工髖關節組之組件，建議應整組討論，請健保署於下次討論時，將本案與第7案髖白杯及第9案限制型內襯併案討論。

第9案：有關「美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司」建議將用於髖關節置換之內襯「"好美得卡-奧斯得寧"采登特髖白系統-限制型內襯 "Howmedica Osteonics"Trident Acetabular System-Trident Constrained Insert」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：本案特材限制型內襯，係屬全人工髖關節組之組件，建議應整組討論，請健保署於下次討論時，將本案與第7案髖白杯及第8案金屬內墊併案討論。

第10案：有關「美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司」建議將用於填補髖白窩嚴重受損之特殊材料「"好美得卡-奧斯得寧"人工髖白杯 "Howmedica Osteonics"Restoration GAP II Acetabular Shell」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10案之報告內容。

結論：

- (一)本案特材之設計像兔子耳朵形狀，對於髌臼窩骨骼嚴重受損者，能有效支撐髌臼邊緣，可解決髌臼有較大之骨骼缺損(例如惡性腫瘤、先天性髌臼發育不全等病例)，常常面臨髌臼杯無法穩固固定，造成新人工關節裝置的困難與固定不牢靠的問題。填補此髌臼外杯可達成穩定及持久的固定，因而可降低需要二次翻修的風險。屬創新功能特材，同意納入健保給付。
- (二)核價方式：依國際價格之中位數14,175點暫予核定。
- (三)給付規定：限符合美國骨科醫學會(American Academy of Orthopaedic Surgeons, AAOS)定義，屬第三級合併髌臼窩的骨骼缺陷時使用。

伍、散會（下午12時30分）