

**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 22 次（105 年 9 月）會議紀錄**

時 間：105 年 9 月 8 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：方淑雲

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(謝天仁代理)	李明憲(請假)	李柏鋒
沙政平(請假)	林美智	林敏華
林慧玲(請假)	侯明鋒(賴秋蓮代理)	張文龍
張效煌	張淑慧	連哲震
陳瑞瑛(請假)	黃偉堯(請假)	溫國銘(請假)
葉宗義	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：丁金聰、李棟洲、馮安寧、許嘉林、張燕良、楊士弘、
羅兆寶、鍾文裕、謝銘鈞

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：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：黃莉茵

衛生福利部中央健康保險署：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 114 項：(1)新增既有功能類別品項 76 項/第 1-1~1-31 頁；項次 1-76。(2)新增既有功能類別自付差額品項 4 項/第 1-32~1-35 頁；項次 77-80。(3)擴增、刪除產品型號 25 項/第 1-37~1-48 頁；項次 81-105。(4)新增功能類別，以不同規格依比例換算支付點數 9 項/第 1-49 頁；項次 106-114。

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 43 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 40 項/第 2-1~2-8 頁；項次 1-40。(2)既有功能類別支付點數異動 3 項/第 2-9~2-10 頁；項次 41-43。

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：102 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：對於新功能特材化療藥物準備系統(含沖洗輸液套管路)預估之數量與申報數量差異大，建議詢問相關專科醫學會，協助釐清差異的原因，並於下次會議報告，餘洽悉。

第 4 案：有關「怡登國際股份有限公司」建議將可攜帶、可重複限單一病人使用之「"富士"矽膠自行導尿管」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：本案特材雖可取代長期留置導尿管，改善病人生活品質，惟考量係經醫療人員指導後，由病患或家屬自行操作重複使用，屬居家個人消耗用品。另考量病患操作難度較高，且消毒技術如操作未確實，將增加泌尿道感染風險，故建議暫不納入健保給付。

第 5 案：有關「台灣柯惠股份有限公司」及「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於切割、止血或凝集軟組織之特材「電燒刀/組織密封器」等共 26 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：

(一)本案特材用於切割、止血或凝集軟組織，屬於非每位病人均會使用之過程面特材(Y 碼)。雖可縮短手術時間、降低術後併發症，以及易使血管或軟組織凝血，但外科界對其使用時機及手術方式看法差異頗大，難以訂定給付規定，且因品項眾多且價格昂貴，廠商建議之價格明顯高於國際價格。

(二)另考量目前已有內含之手術刀或單極/雙極傳統高溫電燒刀可供使用，故暫不納入健保給付。

第 6 案：有關「美麗康國際有限公司」及「奇裕企業股份有限公司」建議將用於神經減壓止痛之特材「”金百麗”脊椎切口探針組」及「”科士曼”射頻電燒系統-電極針及導管」等 2 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)本案特材用於神經減壓止痛，所執行治療之燒灼耗時及複雜，且其對應高頻熱凝療法診療項目(83079B，支付點數 5,360 點)是否合宜，有待商榷。

(二)另對於本特材之臨床適應症-椎間盤相關病變導致之疼痛，臨床確診有其困難及爭議，易有濫用之疑慮。考量临床上已有許多替代之治療方式可供選擇，故暫不納入健保給付。

肆、討論事項

第 1 案：有關「台灣柏朗股份有限公司」及「美麗康國際有限公司」2 家公司建議將「”雅氏”可吸收性顱骨固定釘」及「”尼歐”環狀顱骨固定器」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 1 案之報告內容。

結論：

- (一)本案特材用於開顱手術之顱骨固定，「"雅氏"可吸收性顱骨固定釘」11mm 及 16mm 2 項特材，具有內外固定盤，與其縫線均為可吸收性聚酯。其對頭顱修復的功能效果顯著，較不會抑制頭顱骨生長，適合成長發育中的兒童。考量其不同於健保之既有金屬材質固定釘，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「顱骨板固定系統(核價類別 FPP0701)，支付點數為 4,000 點」，以更具臨床療效及更適合兒童加算 30%【4,000 點*1.3= 5,200 點】，每支 5,200 點暫予支付。
- (三)給付規定：限 6 歲(含)以下，開顱手術後固定顱骨使用，每次限用 3 個。
- (四)另本案「"尼歐"環狀顱骨固定器」等 3 項特材，為 PEEK 材質，考量該產品之醫療器材許可證仿單登載內容：「在骨融合(估 6 個月)後，本品不再具有固定作用，建議應取出，如未移除，可能增加併發症」，可能徒增異物問題及再度手術困擾，故不建議納入健保給付。

第 2 案：有關「世新儀器有限公司」建議將用於因胃或食道靜脈瘤破裂突發性大出血急救時止血之特材「"可利尼"矽質食道管」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)本案特材用於胃或食道靜脈瘤持續性出血之急救，適合於強烈懷疑胃或食道靜脈曲張出血，但無法用內視鏡止血之病患，屬緊急救護之特材，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：依公立醫院採購決標價格之中位數 7,000 點，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(0.8961)，以每條 7,811 點暫予支付。

第 3 案：有關「荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司」及「台灣聖猷達醫療用品有限公司」建議將避免或減少左心耳(LAA)出現血栓之「"波士頓科技"守護者左心耳閉合系統」及「"安普拉茲"心臟栓塞」2 項特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之報告內容。

結論：

(一)本案特材用於可避免或減少左心耳(LAA)出現血栓，有預防缺血性腦中風及全身性血栓栓塞之效果，經臨床文獻證實與口服抗凝血藥物治療比較，使用本案特材初期醫療費用花費較高，但長期而言，確實有經濟效益。屬創新功能特材，建議納入健保給付。

(二)核價方式：

1. 「"安普拉茲"心臟栓塞」：因公立醫院採購價高於廠商建議價格，故依廠商建議價每組 180,000 點暫予支付。
2. 「"波士頓科技"守護者左心耳閉合系統」：比照功能類似之「"安普拉茲"心臟栓塞」，以每組 180,000 點暫予支付。

(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「左心耳閉合術 Left Atrial Appendage Occulsion(33141B)」所訂之相關規定辦理。

第 4 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於心臟衰竭合併心室傳導不同步之特材「"美敦力"康賽特心臟再同步節律器 CRT-P」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)本案特材用於患有心臟衰竭合併心室傳導不同步之病患；具有監測體內積水功能，可協助醫師判定心臟衰竭惡化之風險，有助於早期肺積水的心臟衰竭病患之藥物調整，以達到及早治療並減少再入院機會，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「心房同步雙心室節律器(核價類別為

FHPHFA1)，支付點數為 180,228 點」，以更具臨床療效加算 15%

【 $180,228 \text{ 點} \times 1.15 = 207,262 \text{ 點}$ 】，每組 207,262 點暫予支付。

(三)給付規定：比照現行「心房同步雙心室節律器」之給付規定(B104-1)辦理。

第 5 案：有關「台灣曲克股份有限公司」再次建議將用於治療髂主動脈瘤之特材「”曲克”藍尼思髂動脈血管分支支架暨輸送導引系統」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)本案特材用於腹主動脈瘤併有髂總動脈瘤之治療，可取代健保已給付之周邊動脈血管支架(威爾棒 Viabahn, 長度 150mm 者)，且具有側枝段，具有滲漏性低之優點，提升病人安全，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「周邊動脈血管支架及傳輸裝置(自膨式支架含人工血管，支架長度 150mm 以上)(核價類別為 CBC07A3)，支付點數為 91,800 點」，以更具臨床療效加算 5%【 $91,800 \text{ 點} \times 1.05 = 96,390 \text{ 點}$ 】，每組 96,390 點暫予支付。

(三)給付規定：

- 1.腹主動脈瘤合乎健保治療規範(A220-3)，並合併髂總動脈病變者。
- 2.雙側髂總動脈瘤大於等於 3.5 公分時。
- 3.單側髂總動脈瘤大於等於 3.5 公分合併同側髂內動脈通暢，且有對側髂內動脈阻塞者。

第 6 案：有關「台灣柯惠股份有限公司」建議將建立氣管通道之特材「“柯惠”麥林可恰可舒氣切管」納入健保給付。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之報告內容。

結論：

(一)本案特材具有聲門下抽吸管腔，可抽吸氣切口與氣囊間淤積之分泌物，可降低肺炎感染的機率與降低醫療照護費用，屬功能改善特材，

按 104 年 9 月藥物共同擬訂會議結論，同意納入健保給付，依各層級醫療院所收取自費價格之最低價每支 805 點暫予支付。

(二)給付規定訂定如下：

- 1.呼吸衰竭需長期依賴氣切併呼吸器維持呼吸之病患。
- 2.易有反覆吸入性肺炎感染風險之病患，如吞嚥困難或曾發生吸入性肺炎之患者。

第 7 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「元澤科技有限公司」建議將用於血管栓塞之未載藥栓塞微球體特材共 4 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)本案特材用於高血流性腫瘤及動靜脈畸形、子宮肌瘤、肝癌、出血與外傷及減少在中樞神經系統以外的術前出血；屬功能改善特材，建議納入健保給付。

(二)核價方式：依適用之傳遞導管分成二類，並按劑量差異訂定如下：

1.栓塞微粒球/一般導管：「"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子」及「"波士頓科技"康圖栓塞物」採公立醫院採購決標價格之中位數每單位 2,030 點，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 (0.8961)，以 2,265 點暫予支付。每單位依仿單所載 100mg 或 1.0cc 定義。

2.栓塞微粒球/微導管：「"賽維諾瓦"安博新微粒球」因公立醫院採購價及各層級醫療院所收取自費價格皆高於廠商建議價，故採廠商建議價，1ml 以 6,500 點暫予支付、2ml 以 9,500 點暫予支付。

(三)原專家建議之給付規定「出血性病兆」乙項，因定義不夠具體，難以供臨床依循及浮濫使用之虞，故暫不採用，給付規定如下：

- 1.高血流性腫瘤(排除肝癌及子宮肌瘤)之術前栓塞。
- 2.動靜脈畸形。

第 8 案：針具類依功能別(不分廠牌)訂定支付標準案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之報告內容。

結論：

- (一)針具類特材之支付點數目前皆低於 10 點，考量未來將朝內含於醫療服務項目及支付標準。為簡化行政作業，建議將注射針頭、空針及頭皮針等 3 類共計 337 項，不分廠牌，僅依核價類別編列 33 項特材代碼，而不再另編列廠牌別特材代碼。
- (二)上開 3 類特材，依核價類別編列特材代碼，若有新廠牌之產品建議納入健保給付，廠商無需再提出建議，本署亦無需提共擬會議報告，保險醫事服務機構應依醫療器材許可證及仿單所登載之使用方式及注意事項辦理。
- (三)併同修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 4 條。修正後條文對照詳附件。本條文之修訂事項，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。

第 9 案：有關藥物支付標準新功能特材核價原則修訂案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之報告內容。

結論：

- (一)本案廠商列席代表表示增訂條文係為鼓勵國產廠商研發創新功能特材，以保障國產廠商，惟部分代表表示，依目前本保險藥物給付項目及支付標準第 52 條之 2 之相關核價方式即可為之，無另增訂之必要，應考慮增列條文之實質效益性。
- (二)與會代表認為特材之特性與藥品有其差異，不適合比照藥品於本保險藥物給付項目及支付標準第 17 條之 1 之規定。
- (三)另草案條文所訂之「臨床價值」未具嚴謹之定義，應先釐清並具有臨床實證之支持。
- (四)與會代表不反對增列條文，惟建議應研議周延，另台灣醫療暨生技器材工業同業公會代表亦表示條文內容可再議，同意更完整後再提會討論，故本條文修正案暫緩。

伍、散會（下午 13 時 20 分）

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第四條修正條文對照表(草案)

修正條文	現行條文	說明
第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)擬訂後，暫予收載。 <u>若為不分廠牌別，依核價類別編列特材代碼者，所有新廠牌之產品，廠商無需再提出建議書，保險醫事服務機構應遵循醫療器材許可證及仿單之相關規定辦理。</u>	第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)擬訂後，暫予收載。	為簡化行政作業，建議將低價特材，不分廠牌，僅依核價類別編列特材代碼，而不再另編列廠牌別特材代編。