

**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23次（105年11月）會議紀錄**

時 間：105年11月17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：朱秋琴

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	李柏鋒
沙政平(王逸年代理)	林美智	林敏華
林慧玲	侯明鋒	張文龍
張效煌	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	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、張友珊

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、陳慈怡、楊忠霖、黃昭仁、楊雯雯

黃志忠、蘇建豪

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126項：(1)新增既有功能類別品項74項/第1-1~1-26頁；項次1-74。(2)新增既有功能類別自付差額品項7項/第1-27~1-28頁；項次75-81。(3)擴增、刪除產品型號23項/第1-29~1-35頁；項次82-104。(4)依105年度價量調查結果核價之特材品項共22項/第1-36~1-46；項次105-126。

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45項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項44項/第2-1~2-7頁；項次1-44。(2)核價類別變更及價格調整品項1項/第2-8頁；項次45。

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：有關新增特材藥物準備系統之給付規定-限危害性藥品專用暨取消「"尼得立斯"免針輸液接頭」及「"佳承"輸液點滴套」中藥物準備系統之品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

決定：

- (一) 新增給付規定(I302-1)：限危害性藥品專用；並需於醫療器材許可證或中文仿單核定本中載明，為安全的準備危害性藥品專用(詳如附件1)。
- (二) 本案依前項新增之給付規定，將於本案生效日同時取消「"尼得立斯"免針輸液接頭」及「"佳承"輸液點滴套」共7項之健保給付(詳如附件2)。
- (三) 附帶決議：請食品藥物管理署針對危害性藥品之定義及包含那些類別之藥品，應有明確定義，俾供研參並以維護臨床醫療人員及病患之安全。

第4案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將「"愛惜康"安德派思密封蓋組件」等3項，及「達勝有限公司」建議將「"安培"凝膠式腹腔鏡手通路裝置」等6項，共計9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：

- (一) 本案特材可協助醫師在腹腔鏡手術中，將手或手術器械伸入手術部位以助手術進行，且保持腹膜內壓力，避免氣腹流失。惟以手輔助之微創手術及以全腹腔鏡手術困難個案之轉換或中間輔助的手術方式，臨床上之個案已較少，本案特材於腹腔鏡手術並非必要材料。
- (二) 另廠商所附文獻資料無法明確顯示可提升整體醫療經濟效益，考量目前臨床上以全腹腔鏡手術為主要手術方式，且產品價格昂貴，不符成本效益，故暫不納入健保給付。

第5案：有關「台灣柯惠股份有限公司」、「巴德股份有限公司」等2家廠商建議將用於固定修補網於組織上之特材「"柯惠"單一使用可吸收固定釘」等共計8品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

決定：本案特材適用於腹腔鏡或開放手術(如疝氣修補術)中，將網膜等人造材料固定於軟組織上之固定釘組，雖可縮短疝氣固定網之時間，惟考量產品價格昂貴，臨床使用量大，對健保財務衝擊過大，且傳統以縫線固定方式已足敷臨床需求，故暫不納入健保給付。

肆、討論事項

第1案：有關「台灣柯惠股份有限公司」建議將用於胸腔、腹腔鏡手術，以提供通道之特材「"柯惠"階梯式安全擴張器錐形固定器」及「"柯惠"階梯式安全擴張器」共5個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) 本案特材具有可延展的單絲聚丙烯袖套，以階梯式撐開組織肌肉的

方式進入胸腔及腹腔內，提供器械進入體腔的通道，進行胸腔及腹腔鏡手術，雖可減少穿刺口出血，惟目前文獻資料尚無足夠的證據明確顯示其療效或術後併發症優於傳統穿刺套管。

- (二) 另考量產品價格昂貴，臨床使用量大，對健保財務衝擊過大，不具經濟效益，且已有其他手術方式可供臨床使用，故暫不納入健保給付。

第2案：有關「杏昌生技股份有限公司」建議將用於肝動脈灌注化療之特材「"東麗"安適龍導管」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) 本案特材之材質經材料專家確認無安全性之疑慮，為可長期留置體內的 P-U 導管，適用於晚期肝細胞癌等情形之局部給藥，可使病灶處得到最高濃度，但身體其他部位濃度卻很小，以大幅降低副作用，同意納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 核價方式：因公立醫院採購價高於廠商建議價格，故依廠商建議價以每條24,000點暫予支付。
- (三) 給付規定：限用於肝癌(含肝內膽管癌)且無肝膽以外之轉移，接受動脈化學藥物治療，並規範如下：
- 1.肝癌合併門靜脈阻塞時進行動脈化療。
 - 2.膽管癌動脈化療。
- (四) 附帶決議：本項特材原對應之診療項目為47060B(動脈導管置放術(化學治療用))，支付點數僅3,000點，惟本案特材之置入技術困難度及人力成本並不適用，建議醫務管理組研議增訂本項特材專用的診療項目。

第3案：有關「六霖企業有限公司」建議將使用於取出缺血性腦中風患者血栓之特材「"彼娜波"彼娜波系統」等3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材用於顱內大血管(內頸動脈、中動脈-M1和 M2段、腦底部和椎動脈內)閉塞性疾病且於疾病發作後8小時內繼發急性缺血性腦中風之病患的血管再造。採抽吸方式取出血栓。
- (二) 本案特材主要組件為再灌流導管、抽吸管及儲液罐/連接管，與「"恩提愛"舒麗特爾顱內血管重建裝置」功能類似，僅取出血栓之方式不同，係以抽吸方式取出血栓，同意納入健保給付，屬功能改善特材。
- (三) 核價方式：依三項組件(再灌流導管5MAXACE、再灌流導管3MAX或4MAX、抽吸管+儲液罐套組)合計136,332點之基準，按廠商建議價格(115,000元、50,000元及5,000元)比例計算，分別以92,222點、40,100點及4,010點暫予支付。
- (四) 給付規定比照「顱內血管支架取栓裝置」(I203-12)，應同時符合下列條件：
- 1.前循環在發作內8小時內、後循環在發作後24小時內。
 - 2.影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。
 - 3.美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分 ≥ 8 and ≤ 30 。
- (五) 附帶決議：本項特材原對應之診療項目為69002B(經動脈導管之栓塞物切除術)，支付點數僅7,014點，惟本案特材之置入技術困難度及人力成本並不適用，建議醫務管理組研議增訂本項特材專用的診療項目。

第4案：有關「美商史賽克遠東有限公司台灣分公司」與「壯生醫療器材股份有限公司」等建議將用於粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折之特材「"史賽克"伽瑪三股骨固定系統/長釘組」等2項特材品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

結論：

- (一) 本案特材為加長版髓內釘(加長版伽瑪髓內釘 Gamma nail)，適用於

粗隆骨下骨折，股骨轉子合併骨幹骨折，於粗隆骨及長骨部位之病理骨折，可達穩定固定效果，臨床上對於骨折涵蓋股骨中、下段之大範圍骨折病患，確有其臨床療效。不同於目前健保給付之伽瑪髓內釘，係適用於股骨上、中段的骨折，故建議納入健保給付，但考量本特材價格昂貴，建議以自付差額方式辦理。並依健保法第45條規定，由醫材許可證持有者另向保險人提出建議案。

- (二) 另有關列席與會之醫療專家反映部分骨科醫材，廠商傾向供應健保不給付之醫材，對於健保給付之特材，廠商則以原廠停產或許可證到期不再申請展延等理由而不供貨，為顧及民眾權益，請健保署思考可能因應方案。

第5案：有關「美樂迪股份有限公司」、「開綸生物科技股份有限公司」及「科林儀器股份有限公司」等3家公司建議將「"美樂迪"人工電子耳」等共計9項(包括植入體5項及聲音處理器4項)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) 本案特材係在透過電刺激聽覺通道，激發聽力嚴重或極度減弱之人士的聽覺，主要分為植入體及聲音處理器兩部分，協助使用者接收環境中的聲音，而改善其溝通能力，且對聽能復健具有療效，可有效改善病患之聽覺表現、語言能力、溝通技巧及口語清晰度，能提升學習能力與人際關係等生活品質。且聽損兒童若植入人工電子耳可回歸正常教育系統，可節省許多相關經費，故不反對納入健保給付。
- (二) 健保署考量本案特材價格昂貴，已於106年新醫療科技相關預算內編列本特材費用3.5億元，且於本次會議中予以說明並提供相關書面資料以供參考，惟委員對其預算協商項目仍有部分疑慮。
- (三) 部分委員認為目前人工電子耳是由社福單位及慈善單位提供相關輔助，政府每年編列相關預算，倘若納入健保全額給付，是否仍會編

列相關預算，又是否會因已納入健保給付，而將此預算挪用至其他項目？

(四) 另請分別預估小兒及成人之使用量，以提供委員參考。

(五) 考量本案仍有上述財務來源及使用量之疑慮，故本案俟上述之疑慮釐清後，再提本會議討論。

第6案：有關「富強醫材股份有限公司」建議將既有功能類別特材「矽質胃管(核價類別 CFD02A1)」增加「兒童胃管」及「早產/新生兒胃管」2種核價類別並調高支付點數案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。

結論：

(一) 健保已給付之「矽質胃管」，考量新生兒及早產兒由於組織脆弱，需要使用小規格尺寸的矽質胃管，若不分規格尺寸，健保支付點數皆為65.6點，導致廠商無法反映成本不願供貨，將影響兒童、新生兒及早產兒的醫療照護，故同意矽質胃管再分成「成人」、「兒童」及「早產/新生兒」等三類，並調高「兒童」及「早產/新生兒」二類之支付點數。分類規格如下：

- 1.成人矽質胃管：14FR(含)以上。
- 2.兒童矽質胃管：8 FR ~12FR。
- 3.早產/新生兒矽質胃管：6FR(含)以下。

(二) 核價方式：

- 1.成人矽質胃管：維持原健保支付點數65.6點。
- 2.兒童矽質胃管：依本保險藥物給付項目及支付標準第53條之2規定，為必要之特殊材料，採醫事服務機構購買價75點暫予支付。
- 3.早產/新生兒矽質胃管：同上述規定，採醫事服務機構購買價150點暫予支付。

(三) 給付規定：矽質胃管之相關使用，需考量病患體重、病情、消化道器官結構等，應由專業醫師判斷使用，故仍依原給付規定(E204-3)辦理：

- 1.手術（如腸胃道部分切除）後，須較長期置放鼻胃管者。
- 2.慢性病須鼻胃管灌食，且在鼻胃管灌食一個月後，短期內不可能取消者。
- 3.其他特殊須長期置放鼻胃管者

第7案：有關是否修訂現行健保給付經皮內視鏡胃造瘻管之給付規定(E204-4胃造口術裝置組)放寬為每三個月更換一次案。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。

結論：胃造口術裝置組之給付規定 E204-4原規定替換管限每6個月更換一次。但臨床上對於部分重症而無法經口進食的兒童，須經由胃造瘻管進行特殊飲食，確實約3~4個月就容易導致管路污損或變形，故給付規定 E204-4胃造口術裝置組同意修訂為：18歲以下兒童每3~6個月得更換一次，成人則維持原給付規定每6個月更換一次，對照表詳附件3。

第8案：有關「久和醫療儀器股份有限公司」建議將用於治療體內腫瘤之後荷式咽插管提高健保支付點數案。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之報告內容。

結論：本案特材為必要之特殊材料，對於鼻咽癌病患，除體外放射治療外，再加上鼻咽腔內近接治療可增加局部控制率，有助於降低整體醫療費用。依本保險藥物給付項目及支付標準第53條之2規定，採醫事服務機構實際購買價格，由原健保支付價格2,960點調高至4,100點暫予支付。

第9案：義肢類依功能別(不分廠牌)訂定支付標準案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之報告內容。

結論：

- (一)義肢所核發之醫療器材許可證皆屬第一等級許可證，非屬侵入性處置，為簡化行政作業，擬比照本會議特材部分第22次(105年9月)會議討論案第8案「針具類依功能別(不分廠牌)訂定支付標準案」結

論，將義肢品項不分廠牌，僅依核價類別編列34項特材代碼(全額給付17項、自付差額17項)，而不再依各廠牌別編列特材代碼。

(二) 義肢品項依核價類別編列特材代碼後，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書，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注意事項辦理。

伍、散會（下午13時10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：I302-1 (自106年1月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
I302-1 藥物準備系統(106/1/1) 限危害性藥品專用。	(無)

全民健康保險特殊材料支付標準異動情形明細表

附件2

報告案第3案品項

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	生效日期
1	CEE01NFS012U	"佳承"輸液點滴套-藥物準備系統組件/插入針	"CHIA CHERNE" I.V. ADMINISTRATION SET/NEEDLELESS FEMALE ADAPTOR SPIKE(NON AIRVENTED)	MD02-05	個	衛署醫器製字第004080號	佳承	依本次會議結論辦理，取消健保給付。	106/01/01
2	CEE01NFS022U	"佳承"輸液點滴套-藥物準備系統組件/插入針(玻璃瓶用)	"CHIA CHERNE" I.V. ADMINISTRATION SET/NEEDLELESS FEMALE ADAPTOR SPIKE(AIRVENTED)	MD02-07	個	衛署醫器製字第004080號	佳承	依本次會議結論辦理，取消健保給付。	106/01/01
3	CEE01NMT012U	"佳承"輸液點滴套-藥物準備系統組件/輸液管	"CHIA CHERNE" I.V. ADMINISTRATION SET/NEEDLELESS MALE ADAPTOR TUBING	MD02-08	個	衛署醫器製字第004080號	佳承	依本次會議結論辦理，取消健保給付。	106/01/01
4	CEE01NSE01Q4	"尼得立斯"免針輸液接頭-藥物準備系統組件/插入針	"NEEDLELESS" NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE/SPIKE	NSE01	個	衛部醫器製字第004311號	尼得立斯	依本次會議結論辦理，取消健保給付。	106/01/01
5	CEE01SEE02Q4	"尼得立斯"免針輸液接頭(藥物準備系統組件玻璃瓶用)	NEEDLELESS"NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE	SEE02	個	衛部醫器製字第004311號	尼得立斯	依本次會議結論辦理，取消健保給付。	106/01/01

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	廠商簡稱	核價說明	生效日期
6	CEE01SCE01Q4	"尼得立斯"免針輸液接頭-藥物準備系統組件/插入針(玻璃瓶用)	"NEEDLELESS"NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE/SPIKE FOR GLASS BOTTLE	ENSCE01	個	衛部醫器製字第004311號	尼得立斯	依本次會議結論辦理，取消健保給付。	106/01/01
7	CEE01CNE02Q4	"尼得立斯"免針輸液接頭-藥物準備系統組件/輸液管	"NEEDLELESS"NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE/TUBING	CNE01;CNE02	個	衛部醫器製字第004311號	尼得立斯	依本次會議結論辦理，取消健保給付。	106/01/01

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：E204-4 (自106年1月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
E204-4胃造瘻餵食管 (GASTROSTOMY FEEDING TUBE)(98/11/1、106/1/1) 1、<u>成人</u>限每6個月更換一次，<u>18歲以下兒童每3~6個月得更換一次</u>。(000/00/00) 2、須依全民健康保險醫療費用支付標準33107B、33108B等相關規定辦理。	98.11.1胃造口術裝置組-替換管 (FEEDING TUBE) 1、限每6個月更換一次。 2、須依全民健康保險醫療費用支付標準33107B、33108B等相關規定辦理。

備註：劃線部分為新修訂之規定