

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16次（104年9月）會議紀錄

時間：104年9月17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 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	吳榮達
李明憲(請假)	李柏鋒	沙政平(請假)
林慧玲	張文龍	張效煌
張淑慧	許蓓文(請假)	連哲震
陳瑞瑛	楊培銘(請假)	吳瑞堂
侯明鋒	黃偉堯(請假)	溫國銘(請假)
葉宗義	廖本讓(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、唐宏生、黃柏勳

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、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：林志六、林首愈、陳怡如、黃昭仁、  
楊雯雯、吳慧敏

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176項；新增既

有功能類別144項；新增既有功能類別自付差額品項2項；及擴增、刪除產品型號30項)。

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67項；醫療器材許可證註銷及刪除品項65項；核價類別變更品項2項)。

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：

(一)有部分代表建議增列「特材代碼」、「單一支付點數」、「原預估數量」、「新功能特材年申報總點數」等項目，考量新功能特材係以功能類別申報量為計算基礎，故以類別名稱呈現而非特材代碼；原預估數量易受到醫療行為、廠商市場行銷策略，以及醫院採購程序等因素影響，與實際申報數量存在一定的變異性；而新功能特材年申報總點數部分，健保署每年於醫療費用總額協商會議資料中均已提供「醫院收載新特材申報費用點數(5年累計)」統計資訊，不重複提供。

(二) 基於上述，為兼顧資料呈現具參考價值，避免報表資訊過多易導致混淆且影響版面清晰度，暫維持目前資料呈現方式，本案洽悉。

第4案：研擬全民健康保險藥物給付項目及支付標準修正案(移列討論案第1案)。

第5案：有關椎體成形術之骨水泥共4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：本案原核價方式為依用於神經系統類似功能之健保已給付既有功

能類別 FBA01A5【CRANIOPLASTY 頭顱整形泥】支付點數 7,181點，加計15%計算，以8,258點暫予支付。惟本案特材為使用於脊椎之骨水泥，與頭顱整形泥使用部位不同，應無法取代，請健保署重新提特材專家諮詢會議討論，建議適切之核價方式後，再提會討論。

#### 肆、討論事項

第1案：研擬全民健康保險藥物給付項目及支付標準修正案。

說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

結論：

- (一)全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十條，有關已收載特材無申報數量取消給付條文，建議暫予保留時間以不超過二年為原則，並以保留一次為限；另原增訂：「前項作業以每二年調查一次為原則...(略)」，因本段應屬於健保署內部行政作業，建議予以刪除。餘同意本條文之修訂事項，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。
- (二)全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十二條之二，有關新功能特材支付點數之訂定原則條文，依與會代表建議，將「已依前項第一款及第二款之第三目及第四目訂定支付點數之品項」修正為「已依前項第一款第三目及第四目，以及第二款之第三目及第四目訂定支付點數之品項」，以臻明確。
- (三)另「逕予收載」後將導致原編列之自費代碼失效，若廠商不以健保支付點數供貨，醫院亦無法申報自費，恐影響民眾自費使用新醫材權益，請健保署研議將逕予收載後若廠商仍無法供貨，應遵循之程序增訂至條文中，並於下次提案前先將修訂文字送請與會代表表示意見後，再彙整提會討論。另請健保署針對同一案件若有部分廠商同意供貨，部分廠商不同意供貨，後者可向健保署提出再建議案，若經審查確有功能上的不同，能以新功能類別或自付差額方式再提出建議案等途徑解決，以及功能改善特材是否排除採最低價以增進合理性等議題通盤考量。

第2案：有關「紘康醫療器材有限公司」建議將用於淚管閉鎖或淚小管狹窄時，行淚管成形支撐之特材「"佛朗惜眼"自動固定淚管支架"FCI" Autostable Bicanaliculus Intubation set II」等共3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)本案特材手術時間較傳統手術短，容易置入及取出，不易侵犯其他部位且不會造成粘膜受損，可減少傳統手術方式可能引起之併發症，不會造成另一側淚液排出系統之破壞，臨床療效優於傳統手術方式，同意納入健保給付。
- (二)核價方式：屬功能改善特材，依公立醫院採購決標價最低價，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(0.8802)，訂定暫予支付點數如下：
  - 1."佛朗惜眼"自動固定淚管支架：每組7,327點。
  - 2."佛朗惜眼"蒙那卡矽質淚管：每組6,816點。
  - 3."佛朗惜眼"蒙那卡矽質淚管—輔助通條：每組6,816點。

第3案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於兒童開心手術時，於心肺體外循環系統中，做為升主動脈灌流用之特材「"美敦力"兒童用動脈套管"Medtronic"DLP One Piece Pediatric Arterial Cannula」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)本案特材為體外循環時必要使用之特材，可提升小兒心臟手術之安全性，相較於健保給付類似功能品項，其規格較小及套管內建金屬導絲環繞，以防止兒童血管過細，在愈大角度彎曲時套管扭曲，故有其臨床使用之必要性及特殊性，同意納入健保給付。
- (二)核價方式：屬功能改善特材，為必要且無可取代之特材，採公立醫院採購價決標價平均價，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(0.8802)，以每組3,862點暫予支付。

(三)給付規定：限18歲以下兒童開心手術時使用。

(四)另本案特材係屬 DRG 給付案件範圍，與會代表表示如屬 DRG 案件，多數納入給付之新功能類別特材經本署評估後仍包含在定額內，無法加算，即使可加算，加算點數亦不足以反映醫院成本，影響醫院使用新特材之動機，請健保署相關單位協助解決 DRG 支付通則中有關新功能特材納入給付後之點值計算合理性問題(含得額外加計原則及計價方式)。

第4案：有關「台灣柯惠股份有限公司」建議將用於巨大寬頸顱內動脈瘤之特材「"恩提愛"派普萊栓塞裝置"MTI" Pipeline Embolization Device」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)本案特材適用於患有巨大寬頸顱內動脈瘤而需進行血管栓塞治療時使用，完全阻斷血流的成功率高且可降低動脈瘤之再通率，具臨床效益，同意納入健保給付。

(二)核價方式：屬功能改善特材，採公立醫院採購決標價格之最低價320,000點，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8802)，以每組363,553點暫予支付。

(三)給付規定：

1.僅適用於顱內之內頸動脈岩骨段至垂體上段，且符合下列情況之一：

(1)動脈瘤最大徑大於15mm者。

(2)梭狀動脈瘤(fusiform aneurysm)最大徑大於10mm者。

(3)剝離性動脈瘤(dissecting aneurysm)最大徑大於10mm。

(4)動脈瘤經線圈栓塞治療後復發，其最大徑大於10mm者。

(5)同一支血管中發現2顆顱內動脈瘤。

2.每次限用一支；如同時申請線圈者，以5個為限。

3.需事前審查。

第5案：有關「台灣柯惠股份有限公司」建議將用於缺血性腦中風患者之特

材「"恩提愛"舒麗特爾顱內血管重建裝置"MTI" Solitaire FR Revascularization Device」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)本案特材用於恢復顱內大血管閉塞而導致缺血性腦中風，以此支架系統用機械方式去除血栓，以恢復血流，具臨床效益，同意納入健保給付。
- (二)核價方式：屬創新功能特材，採公立醫院採購決標價格之中位數120,000點，除以最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8802)，以每組136,332點暫予支付。
- (三)給付規定：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 $\geq 8$  and  $\leq 30$ 。

第6案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議將「"社得思"射鈮菲爾鈮-90微球體"Sirtex" Sir-spheres Yttrium-90 Microspheres」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：本案特材為利用導管等投藥方式，將其注入肝腫瘤，適用於以介入性栓塞或化學治療後腫瘤無法控制之原發生結腸直腸癌肝轉移的病患。考量臨床已有其他處置方式且療效相仿，本品價格昂貴，對健保財務衝擊極大，故不納入健保給付。

第7案：有關「台灣柏朗股份有限公司」建議將用於輸注治療之特材「"柏朗"輸液轉換活塞 Discifix Multidirectional Stopcocks」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。

結論：

- (一)本案特材係用於輸注治療和壓力監測的多管道輸液轉換閥，具抗

藥性與不易破裂滲漏，轉接處設計可旋轉及增加刻痕設計，可預防裂縫並導致液體流出或空氣進入，避免輸注過程鬆脫，導致藥品潑灑，且減少環境汙染之風險與藥物之損失，增加醫護人員與病患安全性，避免暴露於藥物之接觸，具有臨床需要性，同意納入健保給付。

(二)核價方式:屬功能改善特材，依公立醫院依政府採購決標價格之中位數、平均價或最低價，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分別為28點、28點及26點，因高於廠商建議之點數25點，故依廠商建議點數，以每個25點暫予支付。

(三)給付規定：限用於 Ciclosporin、Cyclophosphamid、Etoposid、Nimodipin、Phenytoin-sodium 等5項藥物輸注。

第8案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於脫垂及痔瘡手術之特材「“愛惜康”普克美釘合器"ETHICON" PROXIMATE HCS STAPLER」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：本案特材係應用於整個肛門腔中作為痔瘡疾病的外科治療。依相關文獻報告顯示，使用本案特材進行手術之病患，相較於傳統手術，復發率略高，考量目前已有其他有效之治療方式可取代，且產品價格昂貴(廠商建議價為20,000元)，臨床使用量大，對健保財務衝擊過大，不符成本效益，暫不同意納入健保給付。

第9案：有關「台灣柯惠股份有限公司」等3家廠商建議將用於手術中縫合之特材「柯惠內視鏡 GIA 自動手術縫合器及縫合釘-縫合器"Covidien" AUTO SUTURE MULTIFIRE ENDO GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER AND DISPOSABLE loading units」等共12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)本案特材係手術處置過程面使用之特材(非每個病人均會使用-Y碼)，可應用於胸、腹腔鏡手術或開放式手術中，組織之切割、切

除及進行吻合時使用。針對目標組織的大小厚薄，選擇適合尺寸的釘匣，裝填入縫合器中，釘匣擊發時可同時進行切割與縫合組織，血管閉合較佳，出血量較少，縫合速度較快，可減少手術時間，具有臨床需要性，同意納入健保給付。

(二)為求周延，請再瞭解使用量，並請3位代表【朱代表益宏、張代表淑慧與羅永達先生（謝代表文輝代理人）】與健保署共同討論支付點數訂定方式之適切性後，再提會討論。

第10案：有關「亞太醫療器材科技有限公司」建議將用於病態性肥胖時，行胃限制減重手術之特材「"亞太醫療"胃夾具"SYNTEC" Gastric Clip」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之報告內容。

結論：本案特材類似胃束帶之設計原理，但較胃繞道或袖狀切除手術效果差，且胃間隔手術不再是國際認同的手術，已逐漸被淘汰。且考量目前臨床尚有其他處置足以選擇，故不納入健保給付。

第11案：有關「台灣科惠股份有限公司」建議將用於具有聲門下分泌物抽吸功能之特材「"柯惠"麥林可恰可舒氣切管"Covidien"Mallinckrodt Trachesoft Tracheostomy Cannulae」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第10案之報告內容。

結論：本案特材係使用於氣切手術病患之氣切管，具有聲門下分泌物抽吸管腔，可有效抽取清理氣切管中堆積的分泌物，可降低肺炎感染的機率及節省健保醫療照護支出，同意納入健保給付；惟為更適切使用，建議健保署徵詢「台灣耳鼻喉科醫學會」、「台灣胸腔暨重症加護醫學會」及「台灣外科醫學會」訂定給付規定後，再提會討論。

第12案：有關檢討改善特材事前審查機制案。

說明：詳附錄會議資料討論案第11案之報告內容。

結論：

(一)人工膝關節及人工髖關節之核准率已近九成，為簡化行政作業，同意取消事前審查之規定。

(二)人工膝關節及人工髖關節，取消事前審查後，健保署應持續追蹤其申報量，並在實施半年後，於本會議報告醫療院所申報情形。

第13案：有關修訂特材「費雪派克正壓呼吸輔助系統(全套/半套)」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第12案之報告內容。

結論：

(一)本案特材結合正壓呼吸輔助器『Bubble CPAP (Continuous Positive Airway Pressure System)』之持續性正壓及來自氣泡產生之振盪壓力，用以保護肺組織，對於可自行呼吸的新生兒及嬰兒是一種安全及有效的呼吸輔助方式。

(二)為保障嬰幼兒病患之醫療需求，同意將原給付規定「限體重介於3kg~10kg之嬰幼兒有呼吸窘迫症時使用」，修訂為「限2歲以下或10KG以下之嬰幼兒有呼吸窘迫症時使用」，修訂後對照表如附件。

伍、散會（下午3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：A214-6(自○○○年○月○日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>A214-6 正壓呼吸輔助系統 BUBBLE CPAP SYSTEM</p> <p>1. <u>限2歲以下或10KG 以下之嬰幼兒有呼吸窘迫症時使用。</u></p> <p>2. 當次住院期間限使用整組乙套，使用期間超過1個月者，得依病情需要每月申請鼻套管半套。</p>	<p>A214-6 正壓呼吸輔助系統 BUBBLE CPAP SYSTEM</p> <p>1. 限體重介於3kg~10kg 之嬰幼兒有呼吸窘迫症時使用。</p> <p>2. 當次住院期間限使用整組乙套，使用期間超過1個月者，得依病情需要每月申請鼻套管半套。</p>