

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 15 次（104 年 7 月）會議紀錄

時 間：104 年 7 月 16 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：方淑雲

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(請假)

張淑慧

許蓓文(吳亮瑤代理)

連哲震(請假)

陳瑞瑛

楊培銘

吳瑞堂

侯明鋒(請假)

黃偉堯

溫國銘(請假)

葉宗義

廖本讓(請假)

賴振榕

謝文輝(請假)

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

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：蒲若芳、陳怡如、黃昭仁、李佳穎

余玓瑾、陳如如、楊忠霖、陳詠宸

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(104 年 5 月及 104 年 7 月加開)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 108 項；新增既有功能類別 96 項；新增既有功能類別自付差額品項 4 項；及擴增、刪除產品型號 8 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 55 項；醫療器材許可證註銷及刪除品項 53 項；核價類別變更價格不變品項 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。

肆、討論事項

第 1 案：有關「日商泰爾茂股份有限公司台北分公司」建議將用於燒燙傷之特材「"奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮"OLYMPUSTERUMOTERUDERMIS ARTIFICIAL DERMIS」及「騏鈺實業股份有限公司」之「皮敷美人工真皮 PELNAC ARTIFICIAL DERMIS」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「"奧林柏斯泰爾茂"貼得適人造真皮」及「皮敷美人工真皮」之來源，係分別取自小牛皮膠原及豬肌腱萃取之膠原蛋白，與人體真皮組織有類似之結構，可引導人體細胞及細胞間質形成新的真皮層，可使用於燒傷、外傷、手術創傷及粘膜缺損修復，以提升燒燙傷病人的存活率、減少增生性疤痕之發生。

(二)本案特材雖可提供燒燙傷病人植皮前或施行皮瓣手術之另一種選擇，惟為能更適切使用，故請台灣整形外科醫學會及台灣燒傷暨傷口照護學會提供給付規定建議，並由健保署提供財務評估等完整資料後，再提會討論。

第 2 案：有關「英商史耐輝股份有限公司台灣分公司」建議將使用於燒燙傷病患傷口覆蓋之「"史耐輝"愛銀康柔軟型敷料」及「"史耐輝"愛銀康敷料」共 8 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

結論：

(一)本案特材塗有結晶性銀層，與目前健保給付含銀敷料類似，提供有效之抗微生物屏障，保護傷口避免細菌感染，協助加速癒合；但此類敷料不具吸水性，仍需覆蓋一層吸水性紗布或泡棉敷料。考量本案敷料既與健保已給付之多種含銀敷料功能類似，故維持 103 年 12 月召開之藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第 11 次會議報告第 3 案之決定，認定為既有功能類別特材，依面積換算後之點數暫予支付，如下表：

項次	品項名稱	核價說明	支付 點數	給付 規定
1	"史耐輝"愛銀康柔軟型敷料 (10×10 cm ²)	依 WDD08S1(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING(含銀、抗菌),面積約 100cm ² -149cm ²)同功能類別品項(如特材代碼 WDD0800086SN)之支付點數暫予支付。	224	A217-3
2	"史耐輝"愛銀康柔軟型敷料 (10×20 cm ²)	依 WDD08S3(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING(含銀、抗菌),面積約 200cm ² -249cm ²)同功能類別品項(如特材代碼 WDD0800089SN)之支付點數暫予支付。	406	A217-3
3	"史耐輝"愛銀康柔軟型敷料 (10×12.5cm ²)	依 WDD08S1(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING(含銀、抗菌),面積約 100cm ² -149cm ²)同功能類別品項(如特材代碼 WDD0800086SN)之支付點數暫予支付。	224	A217-3

項次	品項名稱	核價說明	支付 點數	給付 規定
4	"史耐輝"愛銀 康柔軟型敷料 (40×40cm ²)	依 WDD08S5(人工生物化學覆蓋物 /HYDROCOLLOID DRESSING(含 銀、抗菌),面積約 300cm ² -349cm ²)同 功能類別品項(如特材代碼 WDD0800081SN)之支付點數依面積 比例計算暫予支付。	1,530	A217-3
5	"史耐輝"愛銀 康柔軟型敷料 (20×40cm ²)	依 WDD08S5(人工生物化學覆蓋物 /HYDROCOLLOID DRESSING(含 銀、抗菌),面積約 300cm ² -349cm ²)同 功能類別品項(如特材代碼 WDD0800081SN)之支付點數依面積 比例計算暫予支付。	1,224	A217-3
6	"史耐輝"愛銀 康敷料 (10×10cm ²)	依 WDD08S1(人工生物化學覆蓋物 /HYDROCOLLOID DRESSING(含 銀、抗菌),面積約 100cm ² -149cm ²)同 功能類別品項(如特材代碼 WDD0800086SN)之支付點數暫予支 付。	224	A217-3
7	"史耐輝"愛銀 康敷料 (10×20cm ²)	依 WDD08S3(人工生物化學覆蓋物 /HYDROCOLLOID DRESSING(含 銀、抗菌),面積約 200cm ² -249cm ²)同 功能類別品項(如特材代碼 WDD0800089SN)之支付點數暫予支 付。	406	A217-3
8	"史耐輝"愛銀 康敷料 (40×40cm ²)	依 WDD08S5(人工生物化學覆蓋物 /HYDROCOLLOID DRESSING(含 銀、抗菌),面積約 300cm ² -349cm ²)同 功能類別品項(如特材代碼 WDD0800081SN)之支付點數依面積 比例計算暫予支付。	1,530	A217-3

(二)為促進專業意見之統整及周全,使新敷料之分類見解一致及合理,
宜先徵詢相關學會建議,以作為敷料分類與核價之參考。

第 3 案：有關特殊材料針具類使用情形及給付規定修正案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之報告內容。

結論：

(一)為解決長期以來，醫界對於本保險「醫療服務給付項目及支付標準」之通則規定，「檢查」及「手術」使用特殊材料可申報，但本保險「藥物給付項目及支付標準」之規定，「檢查」及「手術」過程中使用之特材針具類不得列報，導致醫事機構使用安全針具，卻不能申報之問題，故同意修訂特材給付規定 G301-1 塑膠針頭及空針、頭皮針、靜脈留置針，G301-2 安全空針及 G301-4 安全性靜脈導管之內容，刪除「手術及檢查過程使用者，請勿列報。」之文字。

(二)嗣後醫事機構於檢查及手術過程使用之針具類特殊材料，同意可依實際使用情形申報。檢驗用耗材不屬特殊材料，係包含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關支付點數內。

第 4 案：有關「美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司」建議將用於改善顱內動脈管腔直徑之特材「"波士頓科技"捷威經皮穿腔血管擴張術氣球導管"Boston Scientific" Gateway PTA Balloon Catheter」及「"波士頓科技"溫斯班支架系統"Boston Scientific" Wingspan Stent System」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)經參考近年來有關本案特材臨床使用效益之文獻指出，本案特材相較於積極藥物治療，病人發生再中風或死亡的風險增加 8%，對於缺血性腦中風病灶狹窄程度為 70-99%者，亦不建議使用作為起始治療方式。

(二)考量臨床針對缺血性腦中風，已有其它有效之治療方式（如藥物治療），及本案特材價格昂貴(建議價為 11,970 元及 160,000 元)，對健保財務衝擊大，不符成本效益，暫不同意納入健保給付。待後續有更多文獻報告證實具有成本效益，再行研議。

第 5 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將「“美敦力”德爾塔腦脊髓液引流組」等 2 項，以及「台灣柏朗股份有限公司」建議將「雅氏腦室分流系統」等 3 項，共 5 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之報告內容。

結論：

(一)本案特材均屬應用於腦室腹腔分流術，可依病患身體姿勢調整引流壓力，減少因病患身體姿勢改變而過度引流，改善臨床症狀療效，避免造成如硬腦膜下出血及腦室隙縫症等併發症，同意納入健保給付。

(二)核價方式:屬功能改善特材，其支付點數之訂定如下表：

項次	品項名稱	核價說明	支付點數
1	“美敦力”德爾塔腦脊髓液引流組(固定壓力閥門+抗虹吸裝置)	依本品項之各層級醫療院所收取自費價格之最低價，以每組 27,000 點暫予支付。	27,000 點
2	“美敦力”德爾塔腦脊髓液引流組(抗虹吸裝置)	依國際價格最低價(日本)，以每組 18,788 點暫予支付。	18,788 點
3	雅氏腦室分流系統(重力閥)	考量本品項與項次 1 之品項屬同功能類別特材，故以相同支付點數，每組以 27,000 點暫予支付。	27,000 點
4	雅氏腦室分流系統(重力閥+腹腔導管)	依項次 3 品項之支付點數(27,000 點)加上既有功能特材「腹腔導管」之支付點數(1,897 點)，合計以每組 28,897 點暫予支付。	28,897 點
5	雅氏腦室分流系統(重力閥+腹腔導管+腦室導管+儲液槽)	依項次 3 之支付點數(27,000 點)加上既有功能特材「腹腔導管」支付點數(1,897 點)及「腦室導管及儲液槽」支付點數(4,352 點)，合計以每組 33,249 點暫予支付。	33,249 點

(三)給付規定：腦脊髓液分流手術後發生過度引流且有下列情形之一者：

- 1.硬腦膜下積液。
- 2.硬腦膜下出血。
- 3.顱內低壓(姿勢性頭痛；影像檢查顯示廣泛腦膜顯影、靜脈竇充血、腦室變小或腰椎穿刺檢查顱內壓力偏低)。
- 4.六歲以下兒童，引流過度造成頭顱尺寸過小。

第 6 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」再次建議將應用於心臟不停跳(非體外循環)冠狀動脈繞道手術之三爪式定位器「"美敦力"心臟血管外科器械(滅菌)-三爪式定位器"Medtronic"Cardiovascular surgical instruments(sterile) - Positioner」等 2 項特殊材料納入健保給付乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之報告內容。

結論：本案特材係用於執行血管繞道手術時搭配心臟穩定器的操作，在需要翻轉或移動心臟的時機進行心臟姿勢的調整，以增加手術操作空間，並提供醫師較佳的視野，也能穩固心臟維持所需的姿勢，降低心臟的負擔與傷害。屬於功能改善特材，與健保已給付之杯狀式定位器係為同功能特材。查同廠牌之杯狀式定位器與三爪式定位器之國際價格均相同，故維持藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第 12 次(104 年 1 月)會議之討論案第 4 案結論，本案 2 品項特材均以 27,721 點暫予支付。

第 7 案：有關「香港商邁柯唯有限公司台灣分公司」建議將用於心肺繞道手術(CPB)、或使用體外循環技術類似手術中監測血液參數之特殊材料「"邁柯唯"血液參數偵測系統"MAQUET"Blood Monitoring Unit」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)本案特材包含 1 個動脈感測器(Sensor)和 1 個靜脈樣本池(Cell)，是

連接在心肺體外循環的管路上，可即時監測血氧分壓、血液溫度、血氧飽和度、血紅素、紅血球容積比及計算耗氧量等數值，並可連續測量與監控前述之臨床數值，以減少病患手術中多次抽血檢驗之醫療程序，有助病患安全，同意納入健保給付。

(二)核價方式：屬功能改善特材，依健保已給付之類似特材品項(用於體外循環中監測血氧飽和度)「分流感知器或血氧感知器」之支付點數 914 點(每個)*2 個=1,828 點計，因本案特材符合更具臨床有效性及對病人更具安全性之加算條件，再加算 30%，以每組 2,376 點(1,828 點*1.3=2,376 點)暫予支付。

第 8 案：有關「台灣曲克股份有限公司」之「"曲克"利弗爾周邊血管支架」及「美敦力醫療產品股份有限公司」之「"英泰克"愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管」建議納入健保給付，並申請列為自付差額品項案。

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「“曲克”利弗爾周邊血管支架」相較於健保已給付之周邊血管裸金屬支架，於手術後血管通暢率、存活率及免於血管重建率均為較高。本案另一特材「“英泰克”愛德米羅紫杉醇塗藥周邊球囊導管」，相較於健保已給付周邊血管氣球導管及裸金屬支架，能有效減少血管重建率，進而降低健保支出，可取代裸金屬支架，減少日後若因同病灶再狹窄而需進行血管繞道手術的比例。惟以上 2 品項特材之價格昂貴，無法納入健保全額給付。因符合「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」中列為自付差額之特材條件「增加耐久性」，故同意納入自付差額品項。

(二)給付上限訂定方式：本案 2 品項特材均可取代裸金屬支架，因使用塗藥氣球前，亦須使用一般周邊血管氣球導管進行擴張(與置放裸金屬支架程序相同)，故最近似功能類別之健保已給付特材應為「淺股動脈支架及支架傳輸裝置」(裸金屬支架)。塗藥支架規格長度為 20：120 mm，塗藥氣球規格長度為 40：150 mm，故以「淺

股動脈支架及支架傳輸裝置(支架長 20:140mm)」(裸金屬支架)，
為參考品之支付點數 28,773 點作為給付上限。

(三)給付規定：同淺股動脈血管支架給付規定為：經 1:1 氣球擴張術治療後，殘餘狹窄達 50%以上，且該長度超過 30mm 或合併前向血流未達正常(即 TIMI FLOW $\leq$ II) 並符合下列條件之一：

1.藥物無法改善之間歇性跛行($ABI < 0.7$)：影像檢查顯示為狹窄程度大於 75%且長度小於 16 公分內之 SFA 病灶，且遠端無有效之側枝循環時。

2.危急性肢體缺血 Critical Limb Ischemia($ABI < 0.4$ 併有 resting pain or poor wound healing)：為保留肢體免於截肢，SFA 病灶長度可不限於 16 公分內，但必須於血管攝影下至少有一條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術。

(四)本案將依程序提至健保會討論，類別名稱訂為「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」。

第 9 案：有關「仕懋股份有限公司」建議將用於執行血漿置換術時過濾白血球之特材「"笙創"白血球過濾器/輸血套—血漿 Leukocyte reduction filters and transfusion set for plasma」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：本案特材係應用於執行血漿置換術時，過濾血漿中的白血球之特材。考量因血漿置換時的不良反應除白血球外，其最主要之過敏原應為其他不明蛋白造成，故使用白血球過濾器，並無法完全避免輸血之過敏反應，且新鮮血漿中白血球本來就極少，而全血或血小板白血球過濾器亦可用於血漿製品，故不納入健保給付。

第 10 案：有關「輝展企業有限公司」建議將用於降低氣管表面的黏液，減少阻塞的危險，改善黏膜的暢通之「杜門氣管與支氣管支架系統-直型及 Y 型 Tracheobronxane Dumon Stent-straight and Y」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：

(一)本案特材支架之材質為矽膠，可改善金屬氣管支架置入後，不易調整的缺點，且可改善氣管隆突病灶無法處理的問題，對於氣管狹窄、腫瘤或氣管瘻管的使用上，密合度較佳，同意納入健保給付。

(二)核價方式:屬功能改善特材，依自費醫材比價網各醫療院所收取自費價格之最低價核定。杜門氣管與支氣管支架系統-直型支付點數，以每支 26,290 點暫予支付；杜門氣管與支氣管支架系統-Y 型支付點數，以每支 54,285 點暫予支付。

第 11 案：有關「美實科技股份有限公司」建議將用於引流抽吸之「”優式”非動力式，單一病人使用，可攜帶式之抽吸器具-(滅菌)-全密閉式引流袋/全密閉式吸取引流袋"Uresil" Non-Powered, Single Patient, Portable Suction apparatus (Sterile): Gravity Bags/Suction Bags」等 2 項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之報告內容。

結論：

(一)本案特材係採取密閉式重力/吸取引流，可取代傳統三瓶或雙瓶胸腔引流系統，使胸管留置無法出院之病患得以居家照護，減少住院天數及費用，同意納入健保給付。

(二)核價方式：屬創新功能特材，以國際價格中位價(日本)訂定，”優式”非動力式，單一病人使用，可攜帶式之抽吸器具-(滅菌)-全密閉式引流袋以 812 點暫予支付；“優式”非動力式，單一病人使用，可攜帶式之抽吸器具-(滅菌)-全密閉式吸取引流袋以 1,820 點暫予支付。

(三)給付規定：有持續漏氣經初步治療超過 7 天，且不適合手術，並經主治醫師評估可返家照護者。

第 12 案：有關「台灣柯惠股份有限公司」建議將用於聲門下抽吸管腔可抽出氣囊上方的分泌物，並降低下呼吸道感染率之「"萬靈科"氣管內管(含聲門下抽吸管腔) "Mallinckrodt"TaperGuard Endotracheal Tube」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 12 案之報告內容。

結論：本案特材係具有聲門下抽吸的氣管內管，可供於麻醉中及呼吸道處理時，經口插入提供氣管通路使用。特別是導管預計需留置 24 小時以上者，可抽出淤積在氣囊上方的氣管內分泌物，降低肺炎感染之機率。惟考量本案特材為聚氯乙烯(Polyvinylchloride, PVC)材質，與傳統無法長時間置放之氣管內管之材質相同，而長期使用呼吸器之病患，以本案特材維持呼吸道通暢，對於提升病患氣管之舒適度不高，且仍需經常換管，而價格又高出一般氣管內管數倍，故不納入健保給付。

伍、散會（下午 2 時 0 分）