

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 14 次（104 年 5 月）會議紀錄

時 間：104 年 5 月 21 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：詹素珠

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑 朱益宏 吳榮達(陳雅萍代理)

李明憲 李柏鋒 沙政平(請假)

林慧玲 張文龍(楊玉琦代理) 張效煌

張淑慧 許蒨文 連哲震(請假)

陳瑞瑛 吳瑞堂 侯明鋒

黃偉堯 溫國銘(請假) 葉宗義(請假)

廖本讓 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、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：蒲若芳、陳怡如、黃昭仁

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 3 月)及結論辦理情形報告。

說明：詳附錄會議資料內容。

決定：

一、前次會議決定(104 年 1 月)及結論辦理情形報告。洽悉。

二、報告事項第 3 案：102 年起新收載特材申報情形報告案。洽悉。

三、臨時動議：有關醫療服務給付項目及支付標準之檢驗檢查及手術所使用之針具係屬內含項目，為配合醫療法第 56 條之規定須使用安全針具，請研議檢討支付方式案之決議如下：

- (一) 請健保署於下次(104 年 7 月)特材共同擬訂會議時，將所蒐集之安全針具相關資料提出報告。
- (二) 有關全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準通則及適應症與全民健康保險藥物給付項目及支付標準給付規定之上下位關係，請健保署另轉請其法規單位表示意見。

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，新增既有功能類別 93 項；新增既有功能類別自付差額品項 19 項、擴增、刪除產品型號 29 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材支付標準異動之初核情形報告(共 78 項；醫療器材許可證註銷及刪除品項 76 項；核價類別變更調整支付點數品項 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 年起新收載特材與其替代品項申報情形報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：

- (一) 請健保署針對本次申報情形報告案於下次報告時，補充新特材品項於共同擬訂會議通過之日期，及替代品項之前一年使用量變化情形。預估數量與實際數量差異太大時，建議加以瞭解。
- (二) 新特材引進後，對醫療費用之影響，可嘗試研究分析。
- (三) 餘洽悉。

第 4 案：102~103 年藥物共同擬訂會議特殊材料納入給付情形報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：

(一)請健保署往後報告此類資料時，針對已給付案件數之定義加註說明。

(二)餘洽悉。

第 5 案：已收載特殊材料給付規定異動案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。

決定：有關「正壓呼吸輔助系統」之給付規定是否修訂為限 2 歲以下之嬰幼兒有呼吸窘迫症時使用，抑或限體重 10KG 以下之嬰幼兒有呼吸窘迫症時使用，仍無共識，故本案建議健保署再函詢臺灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣兒童胸腔醫學會確認意見，並於下次會議討論時釐清增加支出之財務來源。

肆、討論事項

第 1 案：有關「鈺濮實業有限公司」建議將用於手指及腳趾手術止血之特材「”鈺濮”非充氣式止血帶(滅菌)"UX" T-RING Nonpneumatic Tourniquet(Sterile)」納入健保給付乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之報告內容。

結論：

(一)本案特材為用於手指及腳趾手術止血之特材。環狀設計方便套入手指及腳趾，壓力穩定可達到緊急止血之效果。惟臨床上已有多種醫材可取代使用（例如：滅菌之橡皮筋、止血帶等），故不納入健保給付。

(二)手術過程面特殊材料之支付方式通案，應再行檢討。

第 2 案：有關「英商史耐輝股份有限公司台灣分公司」建議將用於大面積燒傷與皮膚脫落者之特材「"史耐輝"必膚膜"Smith & Nephew" Biobrane」2 品項納入健保給付乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

結論：

- (一)本案特材用於經清創或切除的傷口、燙傷傷口植皮區，包含大面積燒傷與皮膚脫落者、深部傷口等待真皮增生以植皮者、幼童燒傷以減少換藥疼痛或住院天數。
- (二)給付規定部分：為求周延，請健保署再請台灣整形外科醫學會及台灣燒傷暨傷口照護學會提供意見後再提會討論，並提供財務評估資料。

第 3 案：有關「英商史耐輝股份有限公司台灣分公司」建議將用於負壓傷口引流之真空罐「“史耐輝”非動力式，單一病人使用，可攜帶式之抽吸器具“Smith & Nephew” Nonpowered, Single Patient, Portable Suction Apparatus」等 6 個品項納入健保給付乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之報告內容。

結論：本案特材能提供負壓傷口治療，對於傷口照護(如糖尿病傷口、缺血組織壞死…等)確實有其臨床療效。負壓敷料本署已納入給付，負壓真空罐如再納入可嘉惠更多病人，屬創新功能特材，同意納入健保給付，支付標準訂定如下：

- (一)核價方式：採單一類別、不分規格大小核價，採國際價格中位數(日本價格)折合新台幣為 1,885 元，廠商之建議價格(250mL 最小規格)為 1,829 點，故改採廠商之建議點數格 1,829 點暫予支付。
- (二)給付規定：修訂 A217-2 Dressing PU Foam 及 Canister 給付規定如下：
 - 1、慢性潰瘍經皮膚移植皮瓣轉移重建手術仍無法癒合者。
 - 2、褥瘡病灶深度必須達第三度以上，且傷口經清創、死骨移除及皮瓣手術後仍癒合不良者。
 - 3、所有病例須檢附病灶前照片事前審查，經同意後使用。

4、敷料三天以上更換一次，負壓罐7天以上更換一次。

5、個案病歷應詳細記載病灶部位、面積大小、次數及廢液量。

第4案：有關「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」建議將用於洗腎患者中央靜脈出口狹窄之特殊材料「"波士頓科技"華斯登支架暨傳送系統-靜脈支架"Boston Scientific" Wallstent Endoprosthesis with UNISTEP plus delivery system-Venous Endoprosthesis」納入健保給付乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

結論：本案特材可治療洗腎病人之中央靜脈狹窄問題，挽救瘻管及提供醫師針對無法進行手術重建患者另一個治療選擇，故同意納入健保給付，屬創新功能特材，支付標準訂定如下：

(一)核價方式：依公立醫院採購價中位數，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，以36,264點暫予支付【32,000點/[(0.8851+0.8784+0.8718+0.8943)/4]=36,264點】。

(二)給付規定：

- 1.中央靜脈狹窄之病患，經有效治療後，3個月內狹窄再發生。
- 2.須事前審查。

第5案：有關「香港商邁柯唯有限公司台灣分公司」建議將適用於修復及改善髂動脈及腎動脈暢通性之特殊材料「“亞翠恩”艾德凡達V12聚四氟乙烯覆膜支架」計3個品項納入健保給付乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

結論：本案特材相較於健保已給付「周邊動脈血管支架(含人工血管)」(屬自膨式覆膜支架)，具有氣球擴張式的特性，直徑可再撐大，較符合不同血管直徑大小；且置放支架後不需再另使用氣球擴張導管進行「後擴張」，可減少PTA(血管整形術)步驟及手術時間，節省健保成本，故同意納入健保給付，屬功能改善特材，支付標準訂定如下：

(一)核價方式：查澳洲針對本品的給付方式，係依直徑大小區分不同價格，故同意依直徑規格分別訂定支付點數。

項次	品項名稱	核價說明	暫予支付點數
1	“亞翠恩”艾德凡達 V12 聚四氟乙烯覆膜支架 (D12:16mm; 遞送系統 80:120CM)	依已給付特材「周邊動脈血管支架(含人工血管)，支架長 150mm 以上」功能類別之支付點數 91,800 點加算 5%，計算其支付點數為 96,390 點。	96,390 點
2	“亞翠恩”艾德凡達 V12 聚四氟乙烯覆膜支架 (D5:9mm; 遞送系統 80:120CM)	依「周邊動脈血管支架(含人工血管)，支架長 100:149 mm」功能類別之支付點數 76,050 點加算 5%，計算其支付點數為 79,852 點。	79,852 點
3	“亞翠恩”艾德凡達 V12 聚四氟乙烯覆膜支架-RX (D5:7mm; 遞送系統 140CM)		79,852 點

(二)給付規定：

- 1.周邊血管動脈瘤。
- 2.周邊血管非典型動脈瘤，包括偽動脈瘤、動脈瘤合併感染、動靜脈瘻管。
- 3.周邊血管先天性或創傷性動靜脈異常交通。
- 4.主動脈人工血管支架手術中用以維持重要分枝血管暢通。
- 5.主動脈至雙側總髂動脈完全阻塞。

第 6 案：有關「紘康醫療器材有限公司」及「樺瑩企業股份有限公司」建議將用於視網膜剝離時，行鞏膜環扣之特材「"佛朗惜眼"鞏膜環扣物-條、輪、海綿"FCI "Scleral Buckling Implants」等共計 6 個品項納入健保給付乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之報告內容。

結論：

- (一)目前視網膜剝離病患行玻璃體切除已進入微創手術，合併鞏膜環扣物的機會已大幅減少，但考量仍約有 60%-70%視網膜剝離病患（如早產兒或復發性視網膜剝離）需使用此類特材，而目前健保已無可取代品項，且使用此類鞏膜環扣物，可降低微創玻璃體切除術所支出之醫療費用，屬功能改善特材，同意納入健保給付。
- (二)核價方式：依各層級醫療院所收取自費價格之最低價，訂定支付點數，亦即暫予支付鞏膜環扣物-條為 960 點，鞏膜環扣物-輪為 1,080 點；鞏膜環扣物-海綿之點數 2,750 點高於廠商建議價，故依廠商建議點數 2,500 點訂定。

第 7 案：有關「美敦力醫療產品股份有限公司」、「翔源貿易有限公司」及「楷韻貿易有限公司」建議將用於傳導性失聰時，行聽小骨置換之「"美敦力—萊美"耳用人工聽骨"Medtronic Xomed" Ossicular Reconstruction」等共計 7 個品項納入健保給付乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之報告內容。

結論：考量目前健保已有收載品項可使用，且新特材建議之暫核支付點數均較目前已收載品項達 2 倍以上之支付點數，對健保財務衝擊較大，故建議由醫療器材許可證持有者向保險人提出列入自付差額品項之建議，再提特材專家諮詢會議討論。

伍、散會（下午 2 時 0 分）