



- (一) 有關健保給付之特材「關節內注射劑」，衛生福利部食品藥物管理署係核發醫療器材許可證，故該注射劑屬特材而非藥品，關節腔內注射玻尿酸之案件，原即已排除於門診注射劑使用率之計算。請健保署轉知所屬各分區業務組知悉，並瞭解其執行狀況，有無將其放在藥品計算及管控之情形。
- (二) 醫界代表對於總額品質保證保留款之品質指標定義，有部分操作型定義不合理，例如以關節腔內注射所有藥物不宜列入注射率指標之計算，建議應通盤檢討。建議轉請健保署相關單位研議，醫界則將相關之議題於適合之會議中提出。

### 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 142 項，新增既有功能類別 97 項；新增既有功能類別自付差額品項 7 項、擴增、刪除產品型號 35 項及胸主動脈支架新增既有功能類別品項及擴增產品型號 3 項)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之報告內容。

決定：

- (一) 本案「胸主動脈支架新增既有功能類別品項及擴增產品型號」3 品項與本會議討論事項第 3 案相關，故併該案結論辦理。
- (二) 餘洽悉。

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 51 項；醫療器材許可證註銷及取消收載品項 19 項；因核價類別變更品項 2 項及達價量協議數量而調降支付點數品項 30 項)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：

- (一) 本案「醫療器材許可證註銷及取消收載品項」項次 22 "美敦力"克里森椎體填充器(健保代碼 FBSFA919PRM4)，於 103 年 3 月 1 日已納入健保給付，不應以廠商宣稱該產品為微創手術專用，而微創手術非健保給付之醫療服務診療項目為理由取消健保給付，故本品項之取消給付案暫予保留。

(二) 餘洽悉。

第 3 案：102 年起新收載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) 請健保署針對本報告於下次本會議開會時，補充近幾年被新收載特材替代品項之醫令代碼申報數量及申報點數，並說明經本會議通過新特材納入健保給付之情形。

(二) 餘洽悉。

第 4 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 4 案之報告內容。

決定：同意修正給付規定 B301-2「導引線濾過系統.腦血管保護盾」之名稱為「頸動脈血栓濾過導引線系統」，給付規定內容不變；並增訂給付規定「B301-4 血栓濾過導引線系統」如下：

修正後給付規定	原給付規定
301-2 <u>頸動脈血栓濾過導引線系統</u> ：限用於實施頸動脈擴張術及血管支架放置術	B301-2 <u>導引線濾過系統.腦血管保護盾</u> ：限用於實施頸動脈擴張術及血管支架放置術
<u>B301-4 血栓濾過導引線系統</u> ： <u>1.實施頸動脈擴張術及血管支架放置術。</u> <u>2.冠狀動脈繞道後，隱靜脈狹窄之成型治療。</u>	無

第 5 案：修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。

決定：由於與會代表對於部分條文用語是否恰當有所疑慮，且建議部分條文內容能更加明確，如第 53 條「已收載於本標準之特殊材料品項，經查...，該品項予以不列入健保給付範圍。但如有特殊情形，得向保險人提出說明」條文中未述及向保險人提出說明後何種情

況可保留，經過何種程序才能保留，以及第 53 條「……並得按一定比例折算或加算」，其折算或加算之比例亦應明確等。請健保署參考代表意見修改條文內容以臻明確，並先請健保署法務單位確認條文用語後再提會討論。

#### 肆、討論事項

第 1 案：有關「台灣柯惠股份有限公司」建議將用於切除周邊血管系統粥樣斑塊之特材「"恩提愛"特保豪可周邊血管粥樣硬化切除系統"MTI" TurboHawk Peripheral Plaque Excision System」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：本特材目前累積之臨床研究結果(血管通暢率、血管重建率等)相近於健保已給付之淺股動脈支架，但缺乏明確證據顯示此項治療優於淺股動脈支架。淺股動脈支架健保支付點數為 28,773~44,293 點，本品價格昂貴(廠商建議點數為 168,000 點)，不具成本效益，故不納入健保給付。

第 2 案：有關「鏵姓企業有限公司」、「興東藥品器材有限公司」及「揚通企業有限公司」等 3 家廠商建議將適用於周邊血管、動靜脈瘻管、深層靜脈等血栓移除導管共 10 品項特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

結論：

(一)「"法斯樂舒順"普倫特秀血栓清除導管」(項次 10，手動式)對於急性周邊血管栓塞的病人確有治療效果，且可降低併發症，並提供醫師於傳統治療外之另一選擇，屬功能改善類別特材，同意納入健保給付，並訂定支付標準如下：

1.核價方式：依功能改善特材支付點數原則，比照健保已收載之類似功能特材品項「抽吸方式移除血栓系統組」之支付點數核定為 14,123 點。

2.給付規定：

(1)用於需移除或抽吸動脈血管系統中栓塞物質之病人，但不得用

於直徑小於 2.5mm 的血管。

(2)不得用於人工洗腎用血管與動靜脈瘻管的血管栓塞者。

(二)「"美樂得"雅士血栓清除導管組」及「"斯特勞布"機械性血栓清除系統」等 9 項產品(項次 1-9)，適用於急性周邊血管栓塞病人，與「"法斯樂舒順"普倫特秀血栓清除導管」(項次 10)相同，惟廠商建議價格昂貴數倍，考量「手動式血栓清除導管」(項次 10)已具良好治療效果，且臨床上還可搭配其他治療方式，如手術血栓清除(如 Fogarty 導管)及藥物血栓溶解等進一步血栓清除，故不納入健保給付。

第 3 案：有關再次研議修訂「胸主動脈支架及輸送導引系統」之支付方式及核價方式案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之報告內容。

結論：

(一) 本案原經本會議第 10 次(103 年 9 月)會議討論，結論略以：同意「胸主動脈支架及輸送導引系統」之支付方式，不分首次手術或修補滲漏，其支付方式由現行「按整組」或包套支付改為「按支」支付，核價方式依國際價格最低價每支 169,611 點核定。惟廠商不同意供貨。查醫學中心 101-102 年胸主動脈支架置放 1 支個案平均約占 32%，每一個案均以整組 46 萬 8 千點支付，顯不合理。為兼顧健保給付之合理性、民眾權益及廠商供貨意願，同意胸主動脈支架不分首次手術或出院後滲漏，支付方式修改如下：

- 1.使用 1 支：依國際價格中位數，以 305,007 點核定。
- 2.使用 2 支(含)以上：以現行整組價格 468,000 點核定。

(二) 給付規定：

因應支付方式改變後，原整組代碼將不適用，為利於健保署掌握健保申報資料之正確性俾利查核，針對置放 1 支~4 支(含)以上，應分別編列特材代碼，供醫療院所申報。故除維持原給付規定外，增列「三、申報方式：按實際使用支數申報相對應品項代碼。」，俾利醫療院所申報及健保署進行醫療費用審查時有所依循。

(三) 另因本案支付方式改變，原列於報告案第 1 案之四、「胸主動脈支架新增既有功能類別品項及擴增產品型號」共 3 品項，併同本討論案第 3 案之生效日期生效。

第 4 案：「六霖企業有限公司」建議將用於血管攝影手術時注射顯影劑之特材「"愛斯德"血管攝影注射套組" ACIST"Angiographic Contrast Delivery Kit」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：本特材為自動式顯影劑注射套組，用於血管攝影手術時注射顯影劑，可取代健保已給付之手動式注射筒及配件。惟需搭配 ACIST CVi contrast delivery system 之機器方可操作，惟現階段此硬體設備尚未普及各醫院，雖對於慢性腎臟疾病病人有部分好處，但特材部分之價格(廠商建議點數 4,450 點)較現行健保給付品項支付點數 313 點高出甚多，對於健保財務衝擊甚大，故不納入健保給付。

第 5 案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將應用於腦室腹腔分流術之「抗菌引流導管組」類特殊材料「"美的思"柯特曼霍金斯引流閥系統-抗菌引流導管" Medos" Codman Hakim Valve System-Bactiseal Shunt Catheter」、「"美敦力"瑞思腦室及腹膜抗菌導管"Medtronic" ARES Antibiotic-Impregnated Ventricular and Peritoneal Catheters」及「"柯特曼"貝特斯分流器" Codman " Bactiseal Universal Shunt」等 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：本案 5 品項特材均係應用於腦室腹腔分流術之塗有抗生素引流導管類特材，考量本案特材對於易發生感染的高風險病人，可降低感染率及節省治療感染的醫療費用，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：

項次	品項名稱	核價說明	核定點數
1	"美的思"柯特曼霍金斯引流閥系統-抗菌引流導管(1條導管)	1. 考量項次1及項次2同屬塗有抗生素之1條引流導管，故核定相同支付點數。 2. 支付點數比照既有功能特材	10,000點
2	"美敦力"瑞思腦室及腹膜抗菌導管(1條導管)	「體外引流管附套針(VENTRICULAR CATH-含2種抗生素)」訂定支付點數10,000點。	10,000點
3	"美的思"柯特曼霍金斯引流閥系統-抗菌引流導管(2條導管)	1. 考量項次3及項次4同屬塗有抗生素之2條引流導管，故核定相同支付點數。 2. 支付點數採各層級醫療院所	15,600點
4	"美敦力"瑞思腦室及腹膜抗菌導管(2條導管)	收取自費價格之最低價，訂定支付點數15,600點。	15,600點
5	"柯特曼"貝特斯分流器	考量本品項主要設計給未成年病患使用，且組件包括2條導管及儲液器，故採「體外引流管附套針(VENTRICULAR CATH-含2種抗生素)」支付點數10,000點*2為20,000點訂定之。	20,000點

(二) 給付規定：

項次	品項名稱	給付規定
1	"美的思"柯特曼霍金斯引流閥系統-抗菌引流導管(1條導管)	1. 曾經有腦部感染症，經治療後需作腦室腹腔引流手術。 2. 已作腦室外引流術或腦室腹膜腔分流手術後，而發生感染者，且需再執行腦室腹腔引流手術者。 3. 新生兒及幼童(六歲以下)需執行腦室腹腔引流手術者。 4. 每次療程限用一條。
2	"美敦力"瑞思腦室及腹膜抗菌導管(1條導管)	
3	"美的思"柯特曼霍金斯引流閥系統-抗菌引流導管(2條導管)	
4	"美敦力"瑞思腦室及腹膜抗菌導管(2條導管)	

項次	品項名稱	給付規定
5	"柯特曼"貝特斯分流器	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 十八歲以下病患，曾經有腦部感染症，經治療後需作腦室腹腔引流手術。</li> <li>2. 十八歲以下病患，已作腦室外引流術或腦室腹膜腔分流手術後，而發生感染者，且需再執行腦室腹腔引流手術者。</li> <li>3. 新生兒及幼童(六歲以下)需執行腦室腹腔引流手術者。</li> <li>4. 每次療程限用一條。</li> </ol>

第 6 案：「美麗康國際有限公司」建議將用於頭部外傷或腦重症監測傷患組織中微循環血流量之特材「"哈美德克"灌注功能監測系統：灌注探針" Hemedex" Bowman Perfusion Monitoring System-Perfusion Probe」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：本特材為利用灌注探針植入病患腦白質組織內，得以連續性監測腦白質組織中微循環血流量，所監測之腦組織灌注資料，在臨床上會受到多種變數因子影響，可監測腦白質血流灌注僅有 0.3ml 之範圍，而灌注探針接觸血腫壞死腦組織即失去其監測功能。考量現行對於頭部外傷或腦重症患者，仍有其他方式可供監測病情，本案特材價格昂貴(廠商建議點數 72,000 點)，不具成本效益，故不納入健保給付。

第 7 案：有關「互誌有限公司」建議將用於隔離不同的組織及防止傷疤組織向內生長，並防止不同組織粘黏之特材「"馬斯特"生物消溶阻黏膜」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：本案產品是由可被人體吸收的材質(70 比 30 的 L 乳酸和 D,L 乳酸共聚物)所製成，用於隔離不同的組織、防止傷疤組織向內生長、防止不同組織粘黏、可形成手術的解剖面，有助於手術的再次進行。惟本特材需要 6~18 個月才能被吸收，其吸收後之臨床變化尚

不明確，各器官組織手術部位使用情形差異性大，給付規定訂定困難度高，且本特材價格過高(廠商建議點數 10,592 點~15,350 點)，對健保財務衝擊大，故不納入健保給付。

第 8 案：有關「英商史耐輝股份有限公司台灣分公司」建議將用於外科使用之特材「"史耐輝"非動力式，單一病人使用，可攜帶式之抽吸器具」等 6 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之報告內容。

結論：本特材係用於負壓傷口療法之真空容器，須配合特殊抽吸機使用，僅適用於特定廠商，且財務評估不夠精準，本案俟上述資料備齊後再提會討論，並請整形外科專科醫師與會說明。

第 9 案：有關「紘康醫療器材有限公司」建議將用於淚點阻塞造成溢淚時，行淚點擴張植入之「"佛朗惜眼"蒙那卡矽質淚管-輔助導管」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：本案產品係管型矽條置於淚管，可引導傷口癒合及降低外傷後變形攣縮。雖不易損傷原淚點、門診置放、不需麻醉及易操作，但考量臨床使用偏重於預防淚點部份阻塞之病患再度粘連阻塞或惡化，屬預防性醫療，且給付之適應症不易客觀認定，故不納入健保給付。

第 10 案：有關「紘康醫療器材有限公司」、「鈦沅股份有限公司」及「樺瑩企業股份有限公司」等 3 家廠商建議將用於治療乾眼症時，行阻塞淚點之淚囊栓/淚管塞等 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之報告內容。

結論：本案 4 品項均用於治療乾眼症，將其植入淚點以阻斷淚液經由淚小管排出，相較於傳統淚管開口縫合術，患者不需開刀，無感染風險，可有效改善嚴重乾眼症狀，若移除後淚點也仍存在，雖可改善乾眼症狀，且使用後移除並不會傷及原淚點。但考量臨床治療可選擇使用藥水、凝膠及藥膏之藥物，若無法改善可再行淚管開口縫合術或電燒方式等其他方式，並非只有單一選擇，且價格

相較昂貴，故不納入健保給付。

第 11 案：有關「壯生醫療器材股份有限公司」建議將用於修補胸壁及腹壁缺陷之特材「"壯生"薇喬網片"Johnson" VICRYL Mesh」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：本產品係用於修補胸壁、腹壁缺陷及自發性氣胸手術，材質為 Polyglactin 910，為乙交酯(Glycolide)和 L-丙交酯(lactide)所組成，置放後約 60 天~90 天可被人體完全吸收。考量本產品面積小，較不適合修補胸壁及腹壁缺陷，且目前臨床以不可吸收之網片閉合及修補胸壁腹壁缺損。針對自發性氣胸，現行已知有效且被廣泛採用的手術如肺氣泡切除手術、術中肋膜黏合手術。對於本產品是否能有效治療氣胸及能否有效降低術後氣胸的復發率，目前並無相關的文獻或大型臨床研究可供佐證，故不納入健保給付。

伍、臨時動議：

案由：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，提請討論(提案人：朱代表益宏)。

結論：鑒於本案所提之針具均屬內含於醫療服務給付項目及支付標準之項目，故無法由醫療費用申報統計其使用情形，爰請台灣醫院協會協助提供使用情形，以瞭解財務衝擊，俾提會討論。

陸、散會（下午 1 時 40 分）