

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 12 次（104 年 1 月）會議紀錄

時間：104 年 1 月 15 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：陳慧如

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑

朱益宏(請假)

吳榮達

李明憲

李柏鋒(請假)

沙政平

林淑霞

林慧玲

張文龍

張效煌

張淑慧

許蓓文

連哲震

陳瑞瑛

童瑞龍

黃偉堯(請假)

楊培銘

溫國銘

廖本讓

賴振榕

謝文輝(羅永達代)

謝武吉

藍毅生

列席人員：

臨床醫藥專家代表：牛自健醫師、江鴻生醫師、周弘傑醫師

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

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、蔡文全、周清蓮

一、主席致詞

介紹本屆六位新代表。

二、前次會議決定(103 年 7 月)及結論辦理情形報告。

說明：詳附錄會議資料內容。

決定：洽悉。

三、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 116 項，新增

既有功能類別 87 項；新增既有功能類別自付差額品項 7 項及擴增、刪除產品型號 22 項)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之報告內容。

決定：

- (一) 項次第 4 項「"戈爾"胸主動脈瘤支架」，原依既有功能類別品項支付點數 468,000 點先予初核，惟考量「胸主動脈支架及輸送導引系統」業經本藥物共同擬訂會議特材部分第 10 次（103 年 9 月）會議討論結論略以：考量治療胸主動脈瘤首次手術使用之支架數，因術式漸趨成熟而有減少的趨勢，大部份置放 1~2 支即可，且國外價格亦為單支給付，故原「按整組」支付之規定已不合時宜，有必要依實際狀況修正。同意該特材之支付方式，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，核價方式則依國際價格最低價每支 169,611 點核定。惟四家廠商（包括台灣曲克股份有限公司、香港商戈爾有限公司台灣分公司、美敦力醫療產品股份有限公司及銀鐸實業有限公司）均來函表示無法以該支付點數供貨。因顧及健保給付點數之合理性與廠商供貨意願，並維護民眾權益，故在新支付方式未確定前，本項特材之收載案暫予保留，由健保署研議妥適處理方式。另本案相關廠商是否有涉及公平交易法規範之聯合行為，建議健保署諮詢公平交易委員會。
- (二) 項次第 68 項「"一協紀"胰島素注射筆專用針」，因廠商來函刪除型號 33G，本案依 NAN02A1(胰島素筆型注射器針頭)同功能類別品項之支付點數暫予支付 3.2 點，收載之產品型號僅為 29G、30G、31G 及 32G 等 4 項。
- (三) 項次第 108 項「"亞太醫療"股骨壓迫性骨板系統(壓迫性骨板組)」，「產品型號」欄位資料納入「核價說明」欄位所登載擴增產品型號之內容。
- (四) 日後書面報告部分，如有因內容過多而無法填入相關欄位者，仍應將資料以附錄方式呈現。
- (五) 本案議決之特材品項如附件 1，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 752 項；醫療器材許可證註銷及取消收載品項 93 項；無申報量取消收載特材品項 658 項及因核價類別變更調整支付點數品項 1 項)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告 752 項已給付特材支付標準異動之初核結果如附件 2，餘洽悉。

第 3 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 3 案之報告內容。

決定：同意增列兒童專用脊椎固定系統之給付規定如附件 3，並比照新功能類別特材，每 6 個月追蹤兒童專用脊椎固定系統之申報量。

四、討論事項

第 1 案：「美敦力醫療產品股份有限公司」及「壯生醫療器材股份有限公司」等 2 家廠商建議將用於椎體間融合術之「"美敦力"普瑞佛頸椎椎體間裝置"Medtronic" PEEK PREVAIL Cervical Interbody Device」及「"信迪思"利洛挺頸椎植入物"Synthes" Zero-P cervical Implants」等 2 品項特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之報告內容。

結論：本案 2 品項特材均用於頸椎椎體不穩定者，於進行前位固定融合手術時使用之頸椎椎間裝置。本案特材之設計屬一體成型，以椎間融合裝置搭配骨釘固定，增加椎體之穩定性。手術操作較傳統手術方便，屬功能改善之特材，同意納入健保給付，支付標準訂定如下：

(一) 核價方式：本案 2 品項特材均以一個健保已給付之頸椎椎體護架(Cage)現行支付點數每個 21,971 點，加上二節頸椎固定系統之支付點數 18,623 點，合計為每組 40,594 點暫予支付。

(二) 給付規定：

1. 單節頸椎椎間疾患合併節段不穩定須進行椎體間融合加上骨板固定時使用。

2. 在接受頸椎前位融合固定術後，發生上或下鄰近節病變，須再次行鄰近節單節椎體間融合術時使用。
3. 若連續兩節或以上節數病變不宜使用此裝置。
4. 須經事前審查通過後使用。

第 2 案：「台灣捷邁醫療器材股份有限公司」建議將用於脊椎融合手術特材「"捷邁"丹妮絲上載式脊椎系統"Zimmer" Dynesys Top-Loading Spinal System」及「"捷邁"丹妮絲第提歐植入物(含 3 節、4 節及 5 節)"Zimmer" Dynesys DTO Implant」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：「"捷邁"丹妮絲上載式脊椎系統」係以椎弓為主的非融合動態固定系統，而「"捷邁"丹妮絲第提歐植入物」係結合非融合與融合的複合式固定系統。二者雖有保持脊椎活動性及動態性穩定之優點，但使用本產品容易造成脊椎臨近節段之退化，增加需再次手術之機率，對於脊椎臨近節段的保護並未優於傳統融合手術。目前臨床醫師尚無法區分何類病患較適用此類特材，且無長期療效追蹤資料，故暫不同意納入健保給付。

第 3 案：「埃默高有限公司」建議將適用於退化性膝關節炎之特材「"史耐輝"膝舒適關節腔注射劑"Smith & Nephew" Durolane」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) 健保目前已給付含玻尿酸之膝關節內注射劑，依療程區分二類，分別為每次療程(6 個月)注射 5 次及 3 次，本案特材為每 6 個月注射一次。考量老年人口之成長迅速及本案特材之方便性等因素，如納入健保給付，可能造成之財務衝擊尚有不確定性，爰本案先送醫療科技評估後，再提會討論。
- (二) 對於醫療器材許可證及仿單登載膝關節腔注射劑每次療程注射一次或三、五次之審核依據、中英文仿單之一致性，以及玻尿酸分子量之認定等，轉請衛生福利部食品藥物管理署協助提供說明。

(三) 另醫界代表反映因使用本項特材適用「關節腔內注射(39005C)」，故建議健保署在計算門診注射劑使用率時，應將此類注射予以排除。

第 4 案：「美敦力醫療產品股份有限公司」及「華億醫療儀器科技有限公司」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定位器(Positioner)「"美敦力"心臟血管外科器械(滅菌)-定位器 "Medtronic" Cardiovascular Surgical Instruments (sterile) - Positioner」、「"美敦力"穩定器及定位器系統-定位器(滅菌) "Medtronic" Stabilizer and Positioner System –Positioner (Sterile)」及「"雀斯"緯博心臟血管外科器械(滅菌) "Chase"Viper Cardiovascular Surgical Instruments (sterile)–Viper II Apical Lift」等 3 品項特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之報告內容。

結論：本案特材係應用於無幫浦(心臟不停跳)冠狀動脈繞道手術之定位器，可協助執行心臟固定、翻轉或提抬，讓手術視野清晰。考量進行左心室後壁或下壁之血管吻合手術之病人，翻轉心臟時易造成血壓下降，不利手術之進行，使用本案特材可有較穩定之血行動力狀態，對病人預後狀況亦較佳，故同意納入健保給付，支付標準訂定如下：

- (一) 核價方式：本案特材屬功能改善特材，以「冠狀動脈繞道手術器械-穩定器」為核價參考品，依新功能類別特材核價原則，採國際價格比例法計算，以每個 27,721 點核定【 $(43,500 / 68,440) \times 44,002 = 27,721$ 點】。
- (二) 另查冠狀動脈繞道手術屬 DRG 項目，故醫院無論執行「傳統(體外循環型)冠狀動脈繞道術」或「無幫浦(心臟不停跳)冠狀動脈繞道術」均給付相同支付點數，而考量「無幫浦(心臟不停跳)冠狀動脈繞道術」較「傳統(體外循環型)冠狀動脈繞道術」之醫材費用較低，故本案特材納入後建議不另調整 DRG 額度。

第 5 案：「台灣愛德華生命科學股份有限公司」建議將監測兒科患者血氧飽

和濃度之特材「"愛德華"裴迪亞特週邊血氧濃度導管-小兒由中央靜脈置入"Edwards"PediaSat Oximetry Catheter」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：本案產品可連續監測接受心臟手術或重症孩童之血氧濃度變化，避免器官缺氧，有助於臨床判斷及減少傳統單次抽血檢驗之優點，同意納入健保給付，支付標準訂定如下：

(一) 核價方式：本案屬於功能改善類別特材，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52 條之 2 規定，屬利於兒童使用及操作者，依健保給付成人之類似既有功能類別「"愛德華"中央靜脈血氧導管組：三腔中央靜脈血氧導管組」之支付點數予以加算 15%，訂定支付點數為 8,395 點(7,300 點*1.15=8,395 點)。

(二) 給付規定：限 12 歲以下或體重 40 公斤以下之兒童，並符合下列情形之一者：

1. 心臟手術患者，手術中或手術後心臟功能衰竭，有立即生命危險者。
2. 心臟病人，使用數種強心劑，且限於加護中心患者使用。
3. 各種休克病人，心臟血管功能衰竭，使用數種心臟藥物，亦無法有效改善，限於加護中心患者使用。
4. 患有中度阻塞肺部疾病或中度限制性肺部疾病須行胸腔手術者。

六、散會（上午 11 時 40 分）。