

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 7 次  
(103 年 3 月) 會議紀錄

時 間：103 年 3 月 20 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 (李副署長丞華代理) 紀 錄：羅家儀

出席/列席人員：(敬稱略)

出席人員：(依姓名筆畫數排列)

朱日僑 吳秉翰 李柏鋒 (請假)

杜培文 (請假) 林淑霞 林慧玲

張效煌 張淑慧 許長輝

朱益宏 陳朝宗 (請假) 陳瑞瑛

黃偉堯 童瑞龍 楊培銘

葉宗義 廖本讓 趙 凱 (請假)

張嘉訓 (請假) 周慶明 (請假) 賴振榕 (請假)

謝文輝 謝武吉 蘇武典

列席人員：

藥物提供者團體代表：盧佳琪、林肇基、唐宏生

臨床醫藥專家代表：林萍章、劉士嘉、許瓊心

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

衛生福利部全民健康保險會：陳燕玲

衛生福利部中央健康保險署：施如亮、蔡文全、周清蓮

一、主席致詞 (略)

二、待辦事項(特材部分)辦理情形說明

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 113 項：新增 86 項；自付差額 8 項；異動或擴增產品型號 19 項)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之報告內容。

決定：

1. 本次報告 113 項既有功能類別特材之初核結果洽悉。
2. 有關安全針具支付點數偏低，致部分醫療院所採購不到問題，請健保署追蹤醫療費用申報情形，並於下次會議提出報告。

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 7 項：功能類別變更 7 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 7 項已給付特材支付標準異動之初核結果洽悉。

第 3 案：不同意刪除特材「頸動脈支架」需「取得由專業醫學會舉辦之置放頸動脈支架之技術訓練研討會訓練證書」乙節之藥物給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：

1. 洽悉。
2. 有關健保署為保障醫療品質，針對新醫療技術訂定執行醫師之資格，與衛生福利部醫事司對專科別執行醫療業務之認定，二者是否有競合關係，請健保署與醫事司討論，俟有結論後再提會報告。

#### 四、討論事項

第 1 案：有關用於肝細胞腫瘤栓塞術及轉移性肝癌栓塞術，屬創新功能類別特材「海派栓塞微球體 HepaSpheres Embolization Microspheres」之許可證持有廠商建議將該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：本案特材用於血管栓塞術，使用時可選擇是否搭配 Doxorubicin-HCl(抗癌藥)，作為「肝細胞腫瘤栓塞術」與「轉移性肝癌栓塞術」治療或術前準備之用。惟目前本保險已給付之栓塞療法已足敷大部分病人治療需求，考量本特材並不會改善病患之致死率且

價格昂貴，俟有較大型研究報告時再考量，故暫不納入健保給付。

第 2 案:有關用於新生兒、早產兒之 PICC(周邊導入中央靜脈導管)類之 6 個特材品項，另增列功能類別及藥物給付規定案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

結論:本案 PICC 現行給付規定 (A216-2) 係適用於成人，為因應新生兒及早產兒使用需求，同意新增功能類別及對應之特材給付規定：

1. 新增 6 項功能類別為 CLPA1S4、CLPA1S5、CLPA1S6、CLPA1D4、CLPA1D5、CLPA1D6。
2. 新增 2 項給付規定：
  - (1)代碼 A216-5：重症新生兒或極低出生體重兒(等於或小於 1500 公克)預期超過一星期的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥。
  - (2)代碼 A216-6：重症新生兒因病情需要的全靜脈營養輸液或靜脈內給藥，同時注射兩種以上的輸液或藥物。
3. 支付點數：因重症新生兒或極低出生體重兒使用之 PICC，在材質及設計上，成本均較成人高，故同意按原對應之功能類別之支付點數加成 15% (詳附表)。

第 3 案:有關用於成骨不全而生長板正常之小兒患者暫時性植入物，屬創新功能特材「"沛佳"法斯樂-杜瓦伸縮式髓內釘系統"PEGA" Fassier-Duval Telescopic IM System」之代理廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 3 案之報告內容。

結論:

1. 本案特材為一伸縮式髓內釘，在近端皮質骨及遠端各有不同組件搭配組合，材質為不鏽鋼，臨床確實有其療效，可防止成骨不全症病患再次骨折發生，並業經衛生福利部於 102 年 10 月 7 日公告為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項，故同意納入健保給付，擬訂支付標準如下：
  - (1)支付點數：

本案特材屬創新功能特材，因廠商之建議點數低於國際價格，故採廠商之建議點數，暫予支付 140,000 點。

- (2)給付規定：依衛生福利部 102 年 10 月 7 日部授食字第 1021451178 號公告之適應症辦理，亦即「本產品是暫時性植入物於成骨不全而生長板正常的小兒患者，以幫助長骨幹骨折、骨切開術、骨折斷端對位不良及未癒合骨折的固定，並防止股骨、脛骨及肱骨進一步的骨折」。
2. 本項特材在取得衛生福利部核發醫療器材許可證前，應依「罕見疾病防治及藥物法」第 19 條之規定辦理，即由政府機關、醫療機構、罕見疾病病人與家屬及相關基金會、學會、協會向中央主管機關專案申請許可。
3. 附帶決議：本特材之費用，建議納入醫院總額罕見疾病專款支出，應移請健保署醫務管理組協助辦理，惟健保署若於後續會議討論有相關疑慮時，亦請與會代表協助說明。

第 4 案：有關用於處理嚴重髌白缺陷時，取代人工代用骨或異體移植骨，屬創新功能類別特材「“西美-杜密特”骨金屬髌關節墊片(鈦金屬)” Zimmer-TMT” Trabecular Metal Acetabular Augment」，經蒐集醫療院所採購價格後再提會討論案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之報告內容。

結論：

1. 本案於本共同擬訂會議特材部分第 5 次（102 年 11 月）會議已同意納入健保給付，其核價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，可參採國際價格中位價或各層級醫院採購價，惟如按國際價格中位數訂定，因採計之二國價格差距太大，顯有不妥，故請健保署函請 13 家醫院提供購買價格資料。
2. 由於僅有 1 家醫院有購買資料，每組 55,800 元，為求周延，請健保署再蒐集尚未納入健保給付之高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊之醫院申報民眾自費價格後，再提會討論。

第 5 案：有關用於經皮冠狀動脈擴張術時導入氣球導管，屬功能改善特材

「"日本來富恩"艾斯利特威札導引線"Japan Lifeline" Athlete Wizard PTCA Guide Wire」之許可證持有廠商再次建議將該特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之報告內容。

結論：

1. 本案曾提本共同擬訂會議特材部分第 3 次（102 年 7 月）會議決議，同意納入健保給付，以既有類似功能類別特材「PTCA 導引線」為參考品，依「國際價格比例法」核定支付點數型號為 14LW78 者 2,766 點、型號為 14LW10 及 14LW30 者 2,353 點，惟廠商不同意而再次提出建議。
2. 同意將本案特材納入健保給付，擬訂支付標準如下：
  - (1) 支付點數：本案特材屬功能改善特材，惟係使用於冠狀動脈，故不同意依廠商建議比照使用於週邊及神經血管之既有功能類別「血管栓塞微導管導引線」之支付價格核定。經查 3 個不同型號之建議品項於日本均給付相同價格，故所有品項按原產國（日本）之價格依「GDP 比值法」訂定支付點數，暫予支付每支 3,324 點。
  - (2) 給付規定：限用於冠狀動脈慢性完全阻塞(CTO)或功能性完全阻塞(functional total occlusion)病灶。

第 6 案：有關用於體外心臟調節器之暫時性電極導線「"邁柯唯"暫時性電極導線"MAQUET" Temporary Pacing Electrode」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之報告內容。

結論：本項特材係屬體外心臟調節器之暫時性導線，可供開心手術病人術後作心律不整之診斷與治療，臨床上有其必要性，故同意納入健保給付，惟考量本案特材與健保已納入給付之暫時性電極導線（TEMPORARY MYOCARDIAL PACING LEAD）差異僅為導線針頭設計，整體目的及功能相仿，故比照既有功能類別之暫時性電極導線，訂定支付點數如下：

1. "邁柯唯"暫時性電極導線/單極(U)：1,038 點。
2. "邁柯唯"暫時性電極導線/雙極(B)：2,076 點。
3. "邁柯唯"暫時性電極導線/雙極(H)-配有心肌穿刺針和電極護套：2,076 點。
4. "邁柯唯"暫時性電極導線/兩條雙極(DB)：3,737 點。
5. "邁柯唯"暫時性電極導線/四極(QB)：3,737 點。

第 7 案:有關用於心臟整流去顫之皮下導線，屬功能改善之特材「"美敦力"皮下導線系統"Medtronic" Subcutaneous lead system」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之報告內容。

結論：

1. 本案產品係屬外科方式植入之終生性植入式心臟整流去顫器(ICD)導線，可作為 ICD 最大電量仍無法成功去顫病患之第二條導線，及需裝置 ICD 之血管較細小病患(如小孩)與已裝置機械三尖瓣瓣膜病患使用，臨床上有其必要性，屬功能改善之特材，故同意納入健保給付。
2. 支付點數：因本品屬功能改善特材，依健保已收載給付之既有類似功能類別心臟整流去顫器電極導線(Passive Fixation)之支付點數加算 15%，訂定支付點數為 87,034 點(75,682 點\*1.15=87,034 點)。

第 8 案:有關用於經皮腔穿刺血管成型術，切割周邊血管病灶阻塞處，屬功能改善之特材「"波士頓科技"周邊血管切割氣球 "Boston Scientific" Peripheral Cutting Balloon」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之報告內容。

結論：本案特材為附有切割刀片之氣球導管，對於治療部分血液透析病人之動靜脈瘻管狹窄有治療效果，可減少再狹窄之機會，故同意納入健保給付，擬訂支付標準如下：

1. 支付點數：因本品屬功能改善特材，依健保已收載給付之既有類

似功能類別「周邊血管氣球導管/周邊血管及微血管擴張」之支付點數加算 15%，訂定支付點數為 6,695 點 (5,822 點 \*1.15=6,695 點)。

2. 給付規定：

(1) 限用於洗腎瘻管原發性或再阻塞病灶，經 1：1 氣球擴張術後，殘餘狹窄達 50%以上。

(2) 每人限使用 1 支。

第 9 案：有關用於治療髂主動脈瘤，屬功能改善之特材「"曲克" 藍尼思髂動脈血管分支支架暨輸送導引系統" Cook" Zenith Branch Endovascular Graft - Iliac Bifurcation with H&L-B One-Shot Introduction System」之許可證持有廠商再次建議將該特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之報告內容。

結論：本案曾提本共同擬訂會議特材部分第 2 次 (102 年 5 月) 會議決議，同意納入健保給付，採 GDP 比值法核價，以 38,164 點暫予支付，惟廠商不同意而再次提出建議。因本項特材係用於腹主動脈瘤併有髂動脈瘤之病患，故其為腹主動脈支架之延伸段，考量健保已給付腹主動脈支架，且針對併有髂動脈瘤者亦有其他替代治療方式，故不同意廠商建議提高支付點數，仍依上次會議決議，以 38,164 點暫予支付，給付規定亦維持原議如下：

1. 腹主動脈瘤合乎健保治療規範，並合併總髂動脈病變者。
2. 雙側髂總動脈瘤大於等於 3.5 公分時。
3. 單側髂總動脈瘤大於等於 3.5 公分合併同側髂內動脈通暢，且有對側髂內動脈阻塞者。

第 10 案：有關用於體外循環輔助系統，屬功能改善之特材「"邁柯唯" 離心幫浦(含 Bioline) "MAQUET" Centrifugal Pump RotaFlow with Bioline Coating」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之報告內容。

結論：本案產品含生物活性表面塗層（Bioline 塗層）之體外循環輔助系統(ECMO)之 RotaFlow 離心幫浦(centrifugal pump)，其效果有明顯改善，包括可延長使用時間及具有較優之血液處理能力，臨床上有其必要性，屬功能改善之特材，故原則同意納入健保給付，擬訂支付標準如下：

1. 支付點數：因本品屬功能改善特材，依健保已收載給付之既有類似功能類別體外循環用幫浦頭之支付點數加算 15%，訂定支付點數為 10,957 點(9,528 點\*1.15=10,957 點)。
2. 給付規定：因本案特材可延長體外循環輔助系統使用時間，為求周延，請健保署洽詢相關醫學會之給付規定意見以供最適病患使用（如急性呼吸窘迫症候群等），俟醫學會提供意見後再提會討論。

五、散會（下午 2 時 30 分）。

附表

新增功能類別	新增功能類別名稱	原對應之功能類別及支付點數	新功能類別之支付點數	給付規定代碼	給付規定	
CLPA1S4	INFANT SINGLE LUMEN INFANT PICC(含 INTRODUCER)	CLPA1S1/ 2,798	3,217	A216-5	重症新生兒 或極低出生 體重兒(等於 或小於 1500 公克)預期超 過一星期的 全靜脈營養 輸液或靜脈 內給藥。	
CLPA1S5	INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 INTRODUCER +GUIDE WIRE)	CLPA1S2/ 2,884	3,316			
CLPA1S6	INFANT SINGLE LUMEN PICC(含 CATH-浸潤抗菌 劑+INTRODUCER+GUIDE WIRE)	CLPA1S3/ 3,900	4,485			
CLPA1D4	INFANT DUAL LUMEN PICC(含 INTRODUCER)	CLPA1D1/ 2,858	3,286	A216-6	重症新生兒 因病情需要 的全靜脈營 養輸液或靜 脈內給藥， 同時注射兩 種以上的輸 液或藥物	
CLPA1D5	INFANT DUAL LUMEN PICC(含 INTRODUCER +GUIDE WIRE)	CLPA1D2/ 3,335	3,835			
CLPA1D6	INFANT DUAL LUMEN PICC(含 CATH-浸潤抗菌 劑+INTRODUCER+GUIDE WIRE)	CLPA1D3/ 4,100	4,715			