

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5次
(102年11月)會議紀錄

時間：102年11月21日上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署9樓第一會議室

主席：蕭主席美玲

紀錄：洪秀真

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

杜培文(請假)

林淑霞(請假)

林慧玲

張效煌

張淑慧

許長輝

朱益宏(請假)

陳朝宗

陳瑞瑛

黃偉堯

黃瑞美

楊培銘

葉宗義(請假)

廖本讓(請假)

趙凱(請假)

張嘉訓

周慶明(請假)

賴振榕

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：江鴻生、黃德揚、陳敏雄

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、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。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決定：本次報告103項既有功能類別特材之初核結果洽悉。

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。

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 12 項已給付特材支付標準異動之初核結果洽悉

四、討論事項

第 1 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」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：本特材為骨金屬髌關節墊片，用於分節性髌白缺陷，取代人工代用骨或異體植骨。對於缺損較大者，臨床上有其必要性，目前健保未收載類似品項，屬創新功能類別品項，故原則同意納入健保給付，擬訂支付標準如下：

(一)支付點數：

因本品屬創新功能特材，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，本品支付點數究依各層級醫院之平均價或最低價訂定，請健保署洽詢相關醫療院所之採購價格後再行提會討論。

(二)給付規定：

須經事前審查，由審查醫師專業認定通過後使用。

第 2 案：有關用以固定顱顏面骨骨折，屬既有功能改善之特材「顱顏骨固定系統-contour CMF Mesh 預成形不等厚及 contour CMF Mesh，預成形”CUSMED” CMF Fixation System」及「“美敦力”鈦密斯顱骨固定系統” Medtronic” TiMesh Cranial Fixation 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 2 案之報告內容。

結論:

(一)本特材用以固定顱顏面骨骨折，替代傳統使用自體骨重建或健保給付之骨水泥、骨網等固定方式，解決較大面積之顱骨損傷患者自體骨移植常因骨組織不敷使用，骨水泥易產生排斥、骨網硬度不夠之問題。本品為客製化成形，能依患者受損面積客製化處理，於臨床上有利於醫師手術操作及增加效能，故同意納入健保給付。

(二)考量健保已給付類似功能之特材骨網及骨釘，但本產品較昂貴，故同意將本案特材列為自付差額品項，並以健保已給付之點數 27,324 點【骨網(支付點數 10,992 點)加 12 支骨釘(1,361 點*12=16,332 點)】，作為給付之上限，並依規定提健保會討論。

第 3 案:有關用於橈骨頭粉碎性骨折，屬新功能類別特材「“瑞德”伊凡孚橈骨頭系統”Wright”EVOLVE Radial Head 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 3 案之報告內容。

結論:本特材為兩件式金屬組合植入物，用於橈骨頭粉碎性骨折。惟考量本特材在病人術後滿意度、長期的關節功能之臨床療效，依長期追蹤之結果，其效果未明顯優於現行傳統之固定治療或切除手術之方式，故不同意納入健保給付。

第 4 案:有關用於置換踝關節，屬新功能類別特材「“瑞德”印鵬全踝系統”Wright”Inbone Total Ankle 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 4 案之報告內容。

結論:本特材係用於全踝關節置換手術，作為替代損傷的自體足踝關節。惟考量本特材之臨床療效並未明顯優於現行之踝關節融合(固定)術，且日後再作踝關節固定術之比率極高，更增加後續處置的困難度，故不同意納入健保給付。

第 5 案:有關用於過度足內翻的治療與距骨下關節的穩定，屬新功能類別特材「“歐特美”距骨下關節植入系統” OsteoMed” Talar-Fit Anatomically Correct Subtalar Implant 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 5 案之報告內容。

結論:本特材係用於過度足內翻(扁平足)的治療，以及距骨下關節的穩定。惟考量本特材之臨床療效未明顯優於現行「後足關節固定術、三關節固定術」，故不同意納入健保給付。

第 6 案:有關用於關節內或關節外斷裂韌帶之重建，屬新功能類別特材「“奧圖曼”人工韌帶” ORTHOMED” Artificial Ligaments」及「“拉氏”人工韌帶” LARS” LIGAMENT」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:本特材係用於強化韌帶、韌帶重建手術。惟考量本特材之臨床療效未明顯優於現行之自體或異體韌帶移植手術方式，且此人工韌帶為高分子聚合物材質，斷裂後之殘餘物，甚至會刮傷關節，更增加後續處理之困難度，故不同意納入健保給付。

第 7 案:有關用於部分脊椎體的替換，屬新功能類別特材「“賽恩司”椎體切除植入物-頸椎體置換系統” SCIENT X” Tecorp Corporectomy Cervical Implant」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:本特材係用於部分脊椎體的替換，可在原處撐開，能在手術時做椎體節段的牽引。惟考量本特材之臨床長期療效並無明顯優於現行之骨移植治療方式，且價格昂貴，故不同意納入健保給付。

第 8 案:依全民健康保險法第四十五條第一項規定，有關保險人得訂定給

付上限及保險醫事服務機構得收取自付差額上限以及資訊公開及事前告知之討論案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之報告內容。

結論：

(一) 本案係依健保署於 102 年 8 月 23 日健保會第 2 次委員會議報告「保險對象自付差額特殊材料品項之執行現況與規劃」，與會委員認為應明確規劃差額上限之訂定原則及配套措施。健保署依據前開決議，研擬修訂「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」並提本會討論，本案之結論，將另提健保會會議報告。

(二) 自付差額上限之訂定原則

1、是否於決定納入健保給付並採自付差額負擔時，即訂差額上限乙節，由於差額負擔係二代健保實施後之新措施，考量新納入給付項目之國際保險支付價格蒐集不易，如差額上限訂太低，廠商不願供貨，如訂太高，將形成醫療院所均依上限收費之情況，因此，綜合考量，為兼顧民眾權益及廠商供貨意願，並利於新措施之順利執行，宜維持初期暫不訂定差額上限，俟自付差額品項收載後，配合各醫療院所收費價格透明化機制，由保險人就自付差額品項監控其收費情形，再行評估決定訂定差額上限之適當時間點。

2、現行自付差額特殊材料之作業原則，對於自付差額價格異常，保險人得介入訂定差額上限之情況，其中「自付差額明顯高於健保支付點數」乙項，包括「差距倍數」之考量，惟因特材單價差異大，如均以相同倍數作為條件並不恰當，亦即無法訂定一體適用之倍數，因此，應由保險人定期(每年)分析監控資料，有下列情形之一者，保險人得訂定差額上限：

(1) 同功能自付差額品項，於各院所間自付差額之變異係數 (Coefficient of Variation ; CV) 較大者，優先訂定。

(2) 同功能自付差額品項，其健保支付點數加上自付差額之總和高出國際 (韓國、日本、美國、澳洲) 價格之中位價或平均價

者。

(3)其他民眾反映事項。

(三)為保障民眾權益，有關保險醫事服務機構說明書之交付及收費情形之說明，進一步區分二階段辦理：

- 1、第一階段由醫師說明如何選擇特材及是否選擇差額負擔品項並交付說明書，且由醫師及保險對象或家屬共同簽名。
- 2、第二階段應於醫師充分告知後由行政人員或護理人員對保險對象或家屬說明收費情形，並共同簽署同意書。
- 3、收費部分，由保險醫事服務機構掣發收據並檢附明細表，包括自付差額品項名稱、品項代碼、單價、數量及自費總金額等交予保險對象或家屬收存。

(四)「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」部分條文修正草案對照表如附件。

五、散會（下午 12 時 25 分）。

「全民健康險辦理自付差額特殊材料之作業原則」

部分條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>五、保險對象自付差額訂定原則及方式：</p> <p>(一) <u>自付差額品項收載後，由保險人每年對自付差額品項監控其收費情形，有以下情形之一者，保險人得訂定差額上限：</u></p> <p>1. <u>同功能自付差額品項，於各院所間自付差額之變異係數 (Coefficient of Variation; CV) 較大者，優先訂定。</u></p> <p>2. <u>同功能自付差額品項，其健保支付點數加上自付差額之總和高出國際 (韓國、日本、美國、澳洲) 價格之中位價或平均價者。</u></p> <p>3. <u>其他民眾反映事項。</u></p>	<p>五、保險對象自付差額訂定原則及方式：</p> <p>(一) 自付差額品項收載後2年內暫不訂定差額上限，但自付差額品項有以下情形之一者，保險人得訂定差額上限：</p> <p>1. 自付差額與其給付上限相差太大。</p> <p>2. 同功能類別品項於各院所間自付差額額度相差太大。</p> <p>3. 自付差額品項之價格 (給付上限與自付差額之總合) 明顯高出國際價格。</p> <p>4. 其他民眾反映事項。</p>	<p>因特材單價差異大，對於自付差額價格異常，保險人得介入訂定差額上限之情況，如均以相同倍數做為條件並不洽當，亦無法訂定一體適用之倍數，因此，修正保險人得訂定差額上限之條件內容。</p>
<p>七、保險醫事服務機構提供保險對象經核定公告得自付差額特材品項，得向保險對象收取費用，並依下列規定辦理：</p> <p>(一) 收費標準，應先報請所在地之衛生主管機關核定。</p> <p>(二) 自付差額之特材品項及其收費標準、產品特性、副作用、與本保險已給付品項之療效比較，應公布於該機構網際網路或明顯之處所。</p> <p>(三) 除緊急情況外，應於手術或處置前二日，<u>由醫師交付說明書予保險對象或家</u></p>	<p>七、保險醫事服務機構提供保險對象經核定公告得自付差額特材品項，得向保險對象收取費用，並依下列規定辦理：</p> <p>(一) 收費標準，應先報請所在地之衛生主管機關核定。</p> <p>(二) 自付差額之特材品項及其收費標準、產品特性、副作用、與本保險已給付品項之療效比較，應公布於該機構網際網路或明顯之處所。</p> <p>(三) 除緊急情況外，應於手術或處置前二日，將相關說明書交付予病患或其親</p>	<p>一、為保障民眾權益，有關醫事服務機構說明書之交付，增修為二階段式：第一階段由醫師說明如何選擇特材及是否選擇差額負擔品項，並由醫師及保險對象或家屬共同簽署說明書；第二階段應於醫師充分告知後由行政人員或護理人員對保險對象或家屬說明收費情形，並共同簽署同意書。</p> <p>二、收費部分，由醫事服務機構製發收據並檢附明細表，包括自付差額品項名稱、品項代</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>屬，同時充分向保險對象或家屬解說，<u>並由醫師及保險對象或家屬共同簽名一式二份，一份交由保險對象或家屬保留，另一份則保留於病歷中。</u></p> <p><u>(四) 應於醫師充分告知後由行政人員或護理人員對保險對象或家屬說明收費情形，並填寫同意書一式二份，並由行政人員或護理人員及保險對象或家屬共同簽名，一份交由保險對象保留，另一份則保留於病歷中。</u></p> <p><u>(五) 第(三)項之說明書應載明使用自付差額特材品項之費用、產品特性、使用原因、應注意事項、副作用、與本保險已給付品項之療效比較等；第(四)項之同意書應載明自付差額品項名稱、品項代碼、醫療器材許可證字號、單價、數量及自費金額。</u></p> <p><u>(六) 保險醫事服務機構向保險對象收取自費特材費用，應掣發收據並檢附明細表，包括自付差額品項名稱、品項代碼、單價、數量及自費總金額等交予保險對象或家屬收存。</u></p>	<p>屬，同時應向病患或其親屬詳細解說，並由病患或其親屬填寫自付差額之同意書一式兩份，一份交由病患收執，一份併同病歷保存。</p> <p>(四) 第(三)項之說明書應載明使用自付差額品項之費用及其產品特性、使用原因、應注意之事項、副作用，與本保險已給付品項之療效比較等。同意書應載明自付差額品項名稱、品項代碼、醫療院所單價、數量及自付之差額。</p>	<p>碼、單價、數量及自費總金額等交予保險對象或家屬收存。</p> <p>三、爰修正第(三)項、第(四)項、第(五)項及增列第(六)項，並配合修正部份文字。</p>