

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2次  
(102年5月)會議紀錄

時間：102年5月16日星期四上午9時30分

地點：行政院衛生署中央健康保險局9樓第1會議室

主席：蕭主席美玲

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

杜培文

林淑霞

林慧玲(請假)

張效煌(請假)

張淑慧

許長輝

陳宗獻

陳朝宗

陳瑞瑛

黃偉堯

黃瑞美(請假)

楊培銘

葉宗義

廖本讓

趙凱(請假)

蔣世中(請假)

蔡明忠

賴振榕

謝文輝

謝武吉

蘇武典(請假)

列席人員：

藥物提供者團體代表：吳王小珍、林肇基、唐宏生

臨床藥物專家代表：施俊哲、袁國慶、楊曙華

行政院衛生署全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

行政院衛生署中央健康保險局：李丞華、沈茂庭、施如亮、蔡文全

一、主席致詞(略)

二、上次會議紀錄(102年2月)辦理進度說明

說明：詳附錄會議資料內容。

決定：

1. 洽悉。

2. 決定 4 之辦理進度文字應修正為：“有關參考「醫學中心採購之平均價格或最低價」乙節”，將於本次會議報告案 4，納入支付標準之修正條文一併處理。
3. 請健保局先行提供醫院協會一般材料品項細目（800 多項），以為蒐集資料之依據，並優先規劃自付差額品項改為納入全額給付流程，於下次會議提出討論，併請報告特材自付差額原則。

### 三、報告事項

- （一）案由：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案內容，原則上每個月第三個星期四，藥品及特殊醫療材料，分別召開。

決定：洽悉。

- （二）案由：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 2 案之報告內容。

決定：本次報告 262 項既有功能類別特材初核結果洽悉。

- （三）案由：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 3 案之報告內容。

決定：本次報告 51 項已給付特材支付標準異動之初核結果洽悉。

- （四）案由：依 102 年 2 月會議報告案第 2 案增修全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三編第二章有關新功能類別特材核價原則，以及特殊材料自付差額品項之擬訂及核定程序案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：

1. 新功能類別特材核價原則業於 102 年 2 月會議報告案第 2 案「全民健康保險藥物給付項目及支付標準擬訂作業/特殊材料之收載及訂價原則」報告並洽悉。

2. 有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準修正草案第五十二條之二第一款第(二)目所訂「醫療院所採購之平均價格或最低價」乙節，修正為「各層級醫療院所採購之平均價格或最低價」。
3. 囿於大部分國家係採包裹式給付，特材國際價格較難蒐集，故目前支付標準相關條文之「國際價格」係指韓國、日本、美國、澳洲等有特材官方價格網站的四個國家。倘有其他國家亦可由相關網站查詢特材價格者，請提供健保局研參。
4. 餘洽悉，支付標準部分條文(第三編第二章第五十二條之一至三及第五十三條之一至二)修正草案如附件 1。後續將依行政程序陳報行政院衛生署並辦理預告作業。

(五) 案由：同意修訂「術中自體血液收集套」及「血液脫液器」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。

決定：洽悉，修訂後給付規定如附件 2。

#### 四、討論事項

(一) 案由：有關用於治療腹主動脈瘤之新功能類別特材「“曲克”藍尼思有孔腹主動脈瘤血管支架暨導引系統“Cook” Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System」納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之報告內容。

結論：

1. 健保已給付腹主動脈瘤血管支架，而本案特材可保護有特殊狀況腹主動脈瘤(瘤頸長度界於 4-15mm)病患的腎動脈及上腸繫動脈，需精準的與窗孔及扇型切口結合，使腎臟功能得可維持，免於造成腎功能喪失，並可使供應腹部的血流不致被阻斷，並經專科醫師確認有臨床使用需要，同意納入健保給

付。

2. 核價方式:本品屬功能改善特殊材料，採用人均國內生產毛額(GDP)比值法計算，由於澳洲之給付價格為澳幣 8,561 元(合新台幣為 261,196 元)，故本案特材暫予支付點數為 78,293 點(261,196 點\*20,378/67,983=78,293 點)。

3. 給付規定依相關醫學會之意見訂定如下:

(1)適用於無法單獨以現有給付之腹主動脈瘤支架治療，且為短頸部(介於 4-15mm)之腎動脈以下之腹主動脈瘤(Infrarenal AAA)者。

(2)須經事前審查同意後使用。

(二)案由:有關用於治療髂主動脈瘤之新功能類別特材「“曲克”藍尼思髂動脈血管分支支架暨導引系統“Cook” Zenith Branch Endovascular Graft - Iliac Bifurcation with H&L-B One-Shot Introduction System」納入健保給付建議案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 2 案之報告內容。

結論:

1. 健保已給付腹主動脈瘤血管支架，而本案對於延伸出髂動脈瘤之病患，有使用之必要性，可保護髂動脈之血流，使病患不致產生臀部跛行及陽痿，並減少支架手術後之內滲漏及其他不良反應，並經專科醫師確認有臨床使用需要，同意納入健保給付。

2. 核價方式:本品屬功能改善特殊材料，採用人均國內生產毛額(GDP)比值法計算，因澳洲之價格為澳幣 4,150 元(合新台幣為 127,322 元)，故本案特材暫予支付點數為 38,164 點(127,322 點\*20,378/67,983=38,164 點)。

3. 給付規定依相關醫學會之意見訂定如下:

- (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。

(三) 案由:有關「胸主動脈支架」手術出院後修補滲漏之支付標準再次建議案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 3 案之附件內容。

結論:

1. 該項修補之支架，原業經全民健康保險特材專家小組第 45 次及第 57 次會議決議，比照當時腹主動脈滲漏修補手術輔助配件(72,000 點)同意支付，訂為 72,000 點。經專科醫師確認，考量本案裝置胸主動脈支架手術出院後滲漏之個案，並非如腹主動脈得使用輔助配件完成修補手術，係需使用相同支架，故同意予以調整支付點數。
2. 本案特材因價格昂貴，於納入健保給付時，已考量因不同個案使用支架數量不同而給予整組(約 3 支)給付。查胸主動脈支架手術滲漏之修補大約使用 1 支，故同意依第一次裝置胸主動脈支架手術整組支付價 494,000 點之 1/3，將原訂支付 72,000 點調整為 164,666 點。

(四) 案由:有關用於治療周邊血管動靜脈畸型之新功能類別特材「“安普拉”血管塞 II “Amplatzer” Vascular PlugII」納入健保給付建議案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 4 案之報告內容。

結論:

1. 本案特材在設計上具有金屬絲阻塞範圍更廣並可增加血流通透性，經專科醫師確認有臨床使用需要，功能較本保險已給

付既有類似功能類別特材（“Amplatzer” Vascular Plug I）為佳，同意納入健保給付。

2. 核價方式：本品屬功能改善特材，其支付點數依既有類似功能類別特材：動靜脈血管塞 10:16mm（特材健保代碼 CBS059AVP9G6）之支付點數 23,800 點加計 5%，暫予支付為每個 24,990 點。

3. 給付規定比照「動靜脈血管塞」給付規定訂定（A213-8）如下：

（1）栓塞標的病灶直徑 4mm 以上快速血流的動靜脈瘻管或人工分流管。

（2）肺動脈瘤畸形或因難度較高栓塞術患者（標的病灶直徑 4mm 以上）。

（3）主動脈瘻管（標的病灶直徑 4mm 以上）。

（4）主動脈-肺動脈側枝循環且標的病灶直徑 4mm 以上。

（5）靜脈-靜脈異常連接且標的病灶直徑 4mm 以上。

（6）冠狀動靜脈瘻管標的病灶直徑 2.5mm 以上。

（7）主動脈血管手術中附帶用以栓塞標的病灶直徑 4mm 以上血管之分枝。

4. 附帶決議：為求醫療院所申報之方便性，廠商建議直徑範圍 3~22mm 之本品特材（AVP II）為均一支付點數。查健保已給付之“Amplatzer” Vascular Plug（AVP I）4mm:8mm（特材代碼 CBS059AVP4G6）及 10mm:16mm（特材代碼 CBS059AVP9G6），支付點數分別為 21,700 點及 23,800 點。此兩項僅直徑大小範圍不同，故比照 AVP II，將 AVP I 代碼合併，規格為 4mm:16mm，支付點數取兩者平均值為 22,750 點。

（五）案由：有關用於測量腹內壓力之新功能類別特材「“沃夫德李”艾

比凡瑟腹內壓力監測組「Wolfe Tory」AbViser Intra-Abdominal pressure Monitoring Kit」納入健保給付建議案。

說明:詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

結論:

1. 目前臨床作業係經由導尿管接中央靜脈導管(CVP)來測量膀胱內壓力，以間接推測腹內壓力，僅單次使用，需每次更換。
2. 本品用來定量測量腹內壓，能更有效監測是否有腹部腔室症候群，更標準化的結果會使治療更有效，可連續測量腹壓，且具密閉系統較不易感染。
3. 給付規定訂定如下：
  - (1)重大外傷合併休克需積極復甦治療者。
  - (2)外傷病患接受腹部損害控制手術者。
  - (3)腹部外傷實施非手術治療需積極監控腹內傷害變化者。
  - (4)大面積燒灼傷需積極復甦治療者。
  - (5)腹部重症。
4. 為求周延，由健保局徵詢各層級醫療院所目前購買價格後再議。

(六)案由:有關用於治療椎間盤病變之新功能類別品項「「捷邁」多孔鈦金屬椎體替代系統「Zimmer-TMT」Trabecular Metal-S」納入健保給付建議案。

說明:詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。

結論:

1. 頸椎融合手術放置之椎間護架(cage)，目前健保已有給付材質為鈦合金及聚醚醚酮(PEEK)者。
2. 本案「「捷邁」多孔鈦金屬椎體替代系統(頸椎)」廠商稱其具有高開孔率、與人體皮質下軟骨之彈性模量相近等等，惟經專業審核結果認為其與現行健保給付之頸椎椎間護架目的

相同，功能亦相當，亦無法證明其完全不需使用人工骨，故建議比照現行健保給付之頸椎椎間護架，材質為 PEEK 之支付點數暫予支付每個 22,500 點，給付規定(D112-4)亦相同。

3. 給付規定(D112-4)：

- (1) 椎間盤廣泛切除會引起椎間不穩定者。
- (2) 屈曲及伸展之 X 光顯示椎間有不穩定者。

4. 廠商另來函申請為自付差額品項，惟依臨床文獻無法證實較既有功能品項為佳，故不同意列為自付差額品項。

(七)案由:有關用於治療早期脊椎病變之新功能類別特材「“捷邁”椎間支撐固定器系統(Spine UniWallis)」納入健保給付建議案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 7 案之報告內容。

結論:

1. 本項特材係用於脊椎較早期性病變（溫和至中等）之治療，目前已有傳統單純減壓手術、脊椎融合手術等治療方式可供病患選擇。
2. 接受使用本案特材之動態穩定器手術者，相較接受融合手術者，在文獻報告中雖發現具有較佳的滿意度，然而施行此動態穩定器手術仍需施行減壓手術，該滿意度尚難以歸因於何者，且在術後活動度及生活品質改善方面，亦缺乏明確證據顯示優於現行已給付治療方式。
3. 對於椎體內之失穩症狀，尚難以定義，不同意納入健保給付。

(八)案由:有關原用於治療退化性膝關節炎之既有功能類別特材「雅節關節內注射劑 ARTZ/ARTZDISPO」擴增給付範圍於「經藥物治療無效之未完全斷裂肩旋轉肌袖疾患」，並提高健保支付點數建議案。

說明:詳附錄會議資料討論案第 8 案之報告內容。



結論：

1. 對於未完全斷裂肩旋轉肌袖疾患，若病人有持續性症狀，目前治療選項包括肩峰下注射麻醉劑或類固醇，同時併服非類固醇止痛劑。
2. 本案廠商申請擴增本項特材給付範圍，增列「經藥物治療無效之未完全斷裂肩旋轉肌袖疾患」，但所預估納入健保給付後之初始三年使用量嚴重偏低。
3. 考量對於健保財務衝擊極大，因此委請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就其臨床醫療經濟效益及財務衝擊進行評估，評估報告摘要如後：
  - (1) 療效部分：在廠商所檢附之臨床試驗報告總表中，尚無針對「經藥物治療無效之未完全斷裂之肩旋轉肌袖疾患」與現有治療方式（藥品治療及/或復健治療）之直接比較的隨機分派研究。
  - (2) 成本效益部分：本案「sodium hyaluronate」未有與「NSAID 與復健」之比較療效證據，故以「NSAID 與復健組」為成本效益分析之對照方案恐無法量化療效優勢，以進行成本效益比較。
  - (3) 預算衝擊部分：擴增給付規定初始三年，預估逐年適用人數約介於 6 萬到 7 萬人，若每年每人使用一個療程（5 支）則逐年預算衝擊約介於 2.6 億到 3.0 億元，若每年每人使用兩個療程（10 支）則逐年預算衝擊約介於 5.2 億到 6.1 億元。惟廠商建議擴增給付規定於「未完全斷裂肩旋轉肌袖疾患」及「經藥物治療無效」的定義不確定性高，將影響本分析結果。
4. 不同意擴增給付範圍及調高支付點數，理由如下：
  - (1) 廠商所提供之文獻報告資料，經諮詢專家結果認為：無法證實本案產品對「經藥物治療無效之未完全斷裂肩旋轉肌袖疾患」之療效優於現有治療方式（即藥物加復健治療）。
  - (2) 「未完全斷裂肩旋轉肌袖疾患」之定義仍有不確定性，

且廠商對使用量亦有嚴重低估；現行已有傳統治療可供使用，無擴增給付範圍之急迫性，俟廠商提供新事證再議。

(3)對於調升健保價部分，並未有充分理由，一般而言，若擴增給付範圍，由於市場銷售量增加，支付價格通常為調降，並非調升，因此不予同意。

五、散會（下午 2 時 20 分）。

## 附件 1

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文

## 修正草案總說明

為使本標準之新功能類別特殊材料之分類及支付點數訂定原則更為完備，特彙整新功能類別特殊材料既有採用之各種訂價方法及原則，明定於本標準中，以供訂定該類特殊材料支付點數時之依循。另依全民健康保險法第四十五條第三項之規定，自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，經保險人同意並訂定給付上限，再提全民健康保險會討論，為配合藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議對特殊材料支付標準之擬訂作業，亦將給付上限之訂定及相關程序明定於本標準，本標準部分內容經檢討後，認為有修正之必要，爰擬具「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、明定現行新功能類別特殊材料之分類及定義。（修正草案條文第三編第二章第五十二條之一）
- 二、明定新功能類別特殊材料支付點數之訂定原則。（修正草案條文第三編第二章第五十二條之二）
- 三、明定特殊材料相關支付點數訂定方法之執行方式。（修正草案條文第三編第二章第五十二條之三）
- 四、明定特殊材料支付點數小數點之處理方式。（修正草案條文第三編第二章第五十三條之一）
- 五、明定特殊材料自付差額品項之擬訂及核定程序。（修正草案條文第三編第二章第五十三條之二）

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文

## 修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第五十二條之一 建議收載納入本標準之新功能類別特殊材料之分類如下：</p> <p>一、創新功能特殊材料：醫療器材許可證之持有廠商須提出與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料之臨床試驗文獻比較證據，顯示臨床功能或療效有明顯改善之突破創新特材。倘該特材為現有治療之第一個建議收載特材，而無現有最佳特材可供比較，則可用該疾病現行標準治療方法如：外科手術、支持性療法 etc 做為療效比較之對象。</p> <p>二、功能改善特殊材料：與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料比較，顯示具有臨床價值之功能改善之特殊材料。可分為功能明顯改善、功能中度改善及功能少許改善等三類。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、將現行由醫療器材許可證之廠商或保險醫事服務機構向保險人建議收載之新功能類別特殊材料，分類為創新功能特殊材料及功能改善特殊材料，並加以定義，以臻明確。</p>
<p>第五十二條之二 新功能類別特殊材料支付點數之訂定原則如下：</p> <p>一、創新功能特殊材料，得從下列方法擇一訂定：</p> <p>(一) 原產國特材價格</p> <p>(二) <u>各層級</u>醫療院所採購之平均價格或最低價</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、將保險人對新功能類別特殊材料既有採用之各種訂價方式及方法，彙整明定於本標準中，以供訂定支付點數時之依循。</p>

<p>(三) 國際價格中位數</p> <p>(四) 依成本計算</p> <p>(五) 廠商之建議點數低於上述方式之訂定結果，得採該建議點數。</p> <p>二、功能改善特殊材料，得從下列方法擇一訂定：</p> <p>(一) 國際價格最低價</p> <p>(二) 國際價格比例法</p> <p>(三) 平均每人國內生產毛額比值法 (GDP比值法)</p> <p>(四) 療程費用比例法</p> <p>(五) 既有類似功能類別特殊材料之支付點數</p> <p>(六) 廠商之建議點數低於上述方式之訂定結果，得採該建議點數。</p> <p>三、依療程費用比例法、既有類似功能類別特殊材料之支付點數核價者，得考慮以下因素，並依下列方式加算：</p> <p>(一) 相較於本標準已收載功能類別特殊材料更具顯著有效性，最高加算百分之十五。</p> <p>(二) 利於兒童之使用及操作者，最高加算百分之十五。</p> <p>(三) 用於罕見疾病患者或病患人數較少者，最高加算百分之十五。</p> <p>四、建議收載二項以上同功能類別但不同規格 (指體積、面積、長度) 之特殊材料品項，依上述訂定方法得到常用規格品項之支付點數後，其餘品項得依規</p>		
--	--	--

<p>格比例換算之。</p>		
<p>第五十二條之三 前條國際價格比例法、GDP比值法及療程費用比例法之執行方式如下：</p> <p>一、國際價格比例法</p> <p>(一) 蒐集該新建議品項於國際（韓國、日本、美國、澳洲等四國）之價格及類似品項之價格並加上該建議案受理日當季保險人公告之匯率予以換算之。</p> <p>(二) 依新建議品項與類似品項之比值，乘以類似品項之健保支付點數得之。</p> <p>(三) 倘有多國數值，則取平均數。</p> <p>二、GDP比值法</p> <p>(一) 蒐集該新建議品項於國際（韓國、日本、美國、澳洲等四國）之價格並加上該建議案受理日當季保險人公告之匯率予以換算之。</p> <p>(二) 計算該建議案受理日當年我國平均每人GDP對該國平均每人GDP之比值後，將新建議品項於該國之價格乘以該平均每人GDP比值得之。</p> <p>(三) 倘有多國數值，則取平均數。</p> <p>三、療程費用比例法：以使用本標準已收載之類似品項之支付點數計算一個療程或一定期間使用或相同規格量之特殊材料費用，換</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定國際價格比例法、國內生產總值比值法及療程費用比例法之執行方式，以臻明確。</p>

<p>算新建議品項之支付點數。</p>		
<p>第五十三條之一 核算支付點數小數點之處理方式如下： 一、支付點數小於一百元者，取小數點後一位，第二位(含)以後無條件捨去。 二、支付點數大於或等於一百元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、依現行作業明定核算支付點數之小數點處理方式，以臻明確。</p>
<p>第五十三條之二 建議收載納入本標準之新功能類別特殊材料，經保險人提藥物擬訂會議討論，同意納入自付差額品項者，應以類似功能類別品項之最高支付點數為給付上限，併同暫予支付之實施日期，提全民健康保險會討論，報主管機關核定公告。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、依全民健康保險法第四十五條之規定，明定自付差額特殊材料之收載程序。</p>

附件 2

術中自體血液收集套修訂後給付規定(B203-1)

- 一、開心手術、大動脈手術及肝、脾破裂出血超過 2000C.C 之大手術。但於一至二條血管之微創直接冠狀動脈繞道手術不得申報。
- 二、非微創之長節（大於等於 3 節）脊椎內固定手術。
- 三、限使用一套。

血液脫液器組修訂後給付規定（B203-2）

術前腎機能不全或充血性心衰竭而須施行開心手術患者使用。