

**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66次（112年9月）會議紀錄**

時 間：112年9月21日（星期四）上午9時30分

地 點：健保署18樓禮堂

主 席：林教授啟禎

紀錄：宋宛蓁

出席代表：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

尤香玉	徐紹勛	黃莉茵
朱益宏	張忠毅	楊玉琦
吳美環	張淑慧	葉宗義（羅木才代理）
吳國治	梁淑政	劉芝蓮
林亮光	連哲震	劉碧珠
林敏華（徐珮軒代理）	陳石池	蔡欣原
邱榮鵬（陳朝宗代理）	陳志強	簡俊仁
施壽全	陳雅萍	藍毅生
郎慧珠	林佩菽	
唐龍晃（請假）	童瑞龍	

出席專家及學會代表：（敬稱略）

殷偉賢

王志鴻

台灣兒童心臟學會

台灣消化系外科醫學會

中華民國大腸直腸外科醫學會

台灣消化系醫學會

台灣消化系內視鏡醫學會

中華民國放射線醫學會

社團法人台灣神經外科醫學會

台灣神經學會

中華民國骨科醫學會

中華民國小兒骨科醫學會

王主科

黃昱閔

陳建勳

韓明倫

賴彥君

馬辛一

紀乃方

周應照

王誌謙

列席人員：(敬稱略)

藥物提供者團體代表：何國梁、汪鼎華、陳慶維(林立婷代理)

病友團體代表：吳鴻來、劉桓睿

全民健康保險會：請假

衛生福利部社會保險司：蘇芸蒂

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、張惠萍、高幸蓓、張淑雅、林其昌、

簡淑蓮、袁美霞、江錦欣、丁安安、楊佩綺、

鄭碧恩、裴倩倩、張淑宜、蔡宛君、蔡金玲

財團法人醫藥品查驗中心：章法瑜、胡晏慈、曹慧嫻

壹、主席致詞(略)

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

決議：洽悉。

參、討論事項：

第1案：有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「"波士頓科技"沃芙靈切割氣球導管」納入健保給付案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

(二) 與會專家表示，此特材在臨床上使用多年，且已納入美國2021年冠狀動脈血管重建指引，針對血管鈣化病灶難以由健保全額給付之一般氣球擴張導管一次性撐開時，需使用多支氣球導管不斷執行，且不一定能施作成功，本特材係於傳統氣球撐開失敗時使用，因可藉由微細刀片將病灶縱向切開，故損傷面積小又能達血管擴張目的。

二、決議：

(一) 本案特材為用於冠狀動脈鈣化病灶氣球導管擴張術(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA)，可以最小的血管壁受損面積達到最適當的血管擴張效果，有臨床需求及必要性，同意納入健保給付。

(二) 功能類別：屬功能改善特材。

(三) 支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第2

款第1目，以公立醫院及醫學中心兩者合併之採購決標價格之最低價除以浮動點值(0.8823)，以支付點數19,834點暫予支付。

(四) 給付規定：如附件1。

(五) 預估年使用量：9,490支。

(六) 附帶決議：現行冠狀動脈氣球擴張術涉及 DRG 範圍，以及本案特材納入健保後之 DRG 計算，請健保署後續進行確認。

第2案：有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成形系統-導管與推進器」共3項納入健保給付案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

(二) 與會專家表示，本案特材與討論案第一案「切割氣球導管」(下稱 cutting balloon)相同係用於冠狀動脈鈣化病灶氣球導管擴張術(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA)，在臨床上使用多年，且已納入美國2021年冠狀動脈血管重建指引，為執行斑塊拔除特材中成功率最佳者。與 cutting balloon 相比，本案特材適用於阻塞更為嚴重之病人，包含連續鈣化超過5mm，或腔內厚度超過7mm 者，可透過旋磨方式開通阻塞血管。執行本案特材需取得「冠狀動脈旋磨訓練課程」，係由中華民國心臟學會及臺灣介入性心臟血管醫學會共同辦理之訓練。

(三) 本案特材的功能約80%無法由 cutting balloon 取代，使用時機需藉由清晰的影像專業判斷，惟球囊及影像導管無法通過嚴重阻塞病灶，只能靠血管攝影，不易辨別，故 cutting balloon 與本案特材之適應症約10%~20%重複，係由執行醫師專業判斷使用，有經驗之醫師會直接選用本案特材，但也有臨床實務不敢執行本案特材者，會用 cutting balloon 執行，但是效果不完美需持續追蹤病人情形。雖適應症可能有10%~20%重複，但實際案例數少，因 cutting balloon 最小外徑2mm，無法穿過嚴重阻塞病灶，且本案特材與傳統 PTCA 不同，需更換另一套導絲系統，對執行醫師有諸多限制且操作不易，故本案特材應不會被過度使用。

(四) 另與會代表表示，因本案特材使用門檻及技術風險高，建議要由心臟內科、心臟外科共同與病人進行醫病共享決策，並應檢附醫病共享決策同

意書，透過與病人數次溝通，縮減醫病間知識落差，再依病人偏好做出醫療處置之選擇。惟醫病共享決策內容需經過一定審查程序，且未列為醫院評鑑項目，故建議待純熟後再一致規範。

(五) 與會代表表示，建議於給付規定明訂醫院應檢具執行人員資格文件向健保署核備；另考量院所執行本案特材屬高風險高科技技術，需符合《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》規定，故建議於給付規定明定應符合該辦法。

(六) 本署說明：

1. 無論給付規定是否明定執行人員「應檢具資格文件向保險人核備」，本署各分區業務組均會按支付標準進行人員資格管理及系統維護。
2. 有關將《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》之規範於給付規定明定文字，因涉及新增診療項目之規範一致性，將併同診療項目共同討論採一致性增修訂或維持原給付規定文字。
3. 為避免濫用，除採事後逐案審查，本署已於會前請教專業醫師意見，應與 cutting balloon 一致，建議檢附(1)本次經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。(2)本次冠狀動脈擴張術中使用與血管直徑比值一比一之氣球擴張後仍無法擴張之病灶影像照片。(3)旋磨切除術前後，植入支架前後之血管腔內影像照片。藉由影像檢視是否符合支付規範。

二、決議：

(一) 本案特材為用於冠狀動脈鈣化病灶氣球導管擴張術，可進行斑塊塑形以有效改善介入過程成功率，有臨床需求及必要性，同意納入健保給付。

(二) 功能類別：屬創新功能特材。

(三) 支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款第1目，以公立醫院及醫學中心採購決標價之中位數除以浮動點值(0.8823)，以支付點數45,336點(導管)及5,043點(導引線)暫予支付。

(四) 給付規定：如附件2。

(五) 預估年使用量：1,280支。

(六) 附帶決議：

1. 涉及 DRG 之議題，併同討論案第一案，請健保署後續做一致性確認。

2. 本案給付規定是否應明定應符合《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》規範，因涉及新增診療項目之規範一致性，將併同診療項目共同討論採一致性增修訂或維持原給付規定文字。

第3案：有關研議修訂健保給付特材，與「心房中膈缺損(ASD)關閉器、心室中膈缺損(VSD)關閉器、開放性動脈導管(PDA)關閉器」搭配使用之「DELIVERY SYSTEM」、「GUIDE WIRE」給付規定案。

一、說明：

- (一)詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。
- (二)與會專家表示，原支付規範係20餘年前訂定，已不符現今醫療需求，現行臨床執行心室、心房中膈缺損或開放性動脈導管等關閉器置放，均須先以本案「GUIDE WIRE(導引線)」及「DELIVERY SYSTEM(輸送導管)」進行前導輸送，再進行關閉器施放，已行之有年，且是類特材之支付點數相同。

二、決議：

- (一)同意修訂給付規定 A213-11 之名稱由「GUIDE WIRE/SUPER STIFF(OCCLUDER 用)」改為「ASD、PDA、VSD OCCLUDER OF DELIVERY SYSTEM AND GUID WIRE」，以及給付規定內容由「需符合下列給付規定之一：一、A213-4。二、A213-5。三、A213-10」改為「限併同心房中膈缺損關閉器、開放性動脈導管關閉器或心室中膈缺損關閉器使用」(詳附件3)。
- (二)同意併同刪除給付規定 A213-4及 A213-12品名表之「輸送導管」文字(詳附件4、5)。

第4案：有關用於全消化道端對端、端對側和側對側吻合之「“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)」納入健保給付案。

一、說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

二、決議：

- (一)本案特材可提升食道癌、直腸癌等手術穩定性、較佳閉合效果、降低術後滲漏發生率及切割處失血量，有臨床需求及必要性，同意納入健保給付。
- (二)功能類別：屬功能改善特材。

(三) 支付點數：以17,000點暫予支付。

(四) 給付規定：如附件6。

(五) 預估年使用量：3,280支。

第5案：有關用於減緩惡性胃出口阻塞之「十二指腸支架系統」計5品項納入健保給付案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

(二) 與會專家表示，罹患 Stage III、IV 惡性腫瘤造成十二指腸及胃出口狹窄之病人，無法進食且容易噁心嘔吐，若於胃十二指腸處置放此支架，存活率可達1年以上，改善病人不適，也提升病人接受後續治療及延長生命的機會並提升生活品質。

(三) 與會代表表示，現行使用本案特材時診療項目多係比照「食道內金屬支架置放術(47058B)」(現行點數4,439點)申報，惟十二指腸支架置放相較於食道金屬支架置放需額外使用消化道導引線、氣球導管等內含於診療項目之醫材，故醫院執行十二指腸支架放置會有賠本之情形。

(四) 本署說明：

1. 「食道內金屬支架置放術(47058B)」已於本署112年9月14日醫療服務共同擬訂會議已通過調升點數為10,153點，預計於112年11月生效。

2. 執行十二指腸支架置放之診療項目比照「食道內金屬支架置放術(47058B)」申報為共識決，院所得按本保險醫療服務給付項目及支付標準規範，本保險醫事服務機構實施本標準未列項目，應就適用之類別已列款目中，按其最近似之各該編號項目所訂點數申報。

3. 查臺大醫院前於108年曾提出建議新增「十二指腸金屬支架置入術」診療項目，惟提送資料未完整且未補件。學會得再按程序提出新增診療服務建議。

4. 為配合「食道內金屬支架置放術(47058B)」點數調升之生效時間，本案特材倘經本會議討論獲同意納入健保給付，其生效日期可配合於112年12月1日生效。

(五) 針對本案建議支付價格，亦有廠商建議價格為40,000~43,000點，若以市

場供貨來看，以方案一44,580點應有可供貨廠商，不應以方案二為考量，又為利臨床使用，建議授權健保署以40,000~43,000點再與廠商溝通，並在以供貨穩定、不影響臨床使用及民眾權益下，最高不超過48,000點。

二、決議：

- (一) 本案特材可緩解惡性腫瘤造成胃與十二指腸的阻塞或狹窄，有臨床需求及必要性，同意納入健保給付。
- (二) 功能類別：屬創新功能特材。
- (三) 支付點數：授權健保署於廠商建議價40,000點至48,000點間，以對健保最具優勢之條件下與廠商進行協商。
- (四) 給付規定：如附件7。
- (五) 預估年使用量：242組。

第6案：有關研議修訂健保給付特材「顱內血管支架取栓裝置」及「顱內血管抽吸取栓裝置」給付規定(I203-12)案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。
- (二) 本案係配合醫療服務112年9月14日本保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議之「急性缺血性腦中風機械取栓術(33143B)」修訂特材支付規範。

二、決議：

- (一) 同意修訂「顱內血管支架取栓裝置」及「顱內血管抽吸取栓裝置」給付規定(I203-12)如下：
 - 1. 適應症「前循環在發作內8小時內，後循環在發作後24小時內」放寬為「發作後24小時內」。
 - 2. 美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分下限自「 ≥ 8 」修訂為「 ≥ 6 」。
 - 3. 增列支付規範「前循環若於發作後8小時至24小時執行，申報時需於病歷檢附影像報告(CTP 或 MR 或 CTA collaterals)備查」。
- (二) 給付規定：如附件8。
- (三) 預估年使用量：年使用件數約增加565件。

第7案：有關用於嬰幼兒及兒童使用之既有功能類別特材「“拜歐博” ㄇ型釘 “BioPro” Memory Staple」建議調高支付點數案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。
- (二) 與會專家表示，本案特材主要用於小兒骨科，優勢係規格齊全可用於嬰幼兒及兒童，因大人尺寸之產品倘用於小兒則容易鬆動，故若無此特材，醫院需使用健保未收載之 LOCKING PLATE。

二、決議：

- (一) 基於對兒童使用有優勢，授權健保署以校正進口總成本22,483點至進口總成本加計管銷費用(含浮動點值因素)20%後之點數24,594間，與廠商進行協商，倘廠商再就本案特材支付點數進行申復，一年內不再受理。
- (二) 給付規定：如附件9。

第8案：有關調高既有功能核價類別特材「人工心臟瓣膜/機械性/帶人工血管/主動脈瓣膜/符合生理的血流動力學改進型」之支付點數案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第8案之報告內容。
- (二) 與會代表表示，本案特材可以人工血管加瓣膜縫合方式取代，且較本案特材更不易滲血，廠商成本增加確有點數調升必要性，同意支付點數得援引特材共擬會議支付點數計算方式，調整為校正進口總成本加計管銷費用(含浮動點值因素)25%後之127,963點，但不同意再以不可替代特材為由，按全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53-2條規範額外加計15%。

- 二、決議：**為維持健保特材供應穩定，同意本案支付點數調整為127,963點，另針對上開支付標準第53-2條，得考量合理因素加算，重新與廠商溝通合理性。

肆、報告事項：

第1案：會議決議辦理情形追蹤。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。
- 二、決議：序號1繼續列管，序號2及序號3解除列管。

第2案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共105項：(1)新增既有功能類別特材品項63項/第2-1~2-8頁；項次1~63。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項14項/第2-9~2-10頁；項次64~77。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號28項/第2-11~2-14頁；項次78~105。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。
- 二、決議：

(一) 洽悉。

(二) 有關序號75「“史耐輝”全髖關節系統-氧化鋯股骨頭」：

1. 依112年6月份特殊材料專家諮詢會議決議，因本案醫材目前臨床實證未優於「複合物強化陶瓷股骨頭」，但因材質不同，故另列功能核價類別，比照自付差額「複合物強化陶瓷股骨頭」健保支付點數及院所收費極端值管理範圍納入健保給付。
2. 廠商同意比照既有自付差額功能類別特材納入健保，惟於112年9月14日來函訴求，本案醫材所用材質氧化鋯合金為獨一無二的陶瓷金屬，金屬表面5 μ m經特殊專利技術氧化成氧化鋯，內部為鋯金屬(97.5%)之複合物，兼具陶瓷硬度與耐磨又有金屬不易脆裂特性，應獨立院所收費極端值範圍並建議價格為121,083元。另提供臨床實證資料優於其他產品，其中2021年澳洲骨科協會全國關節置換登記處(AOANJRR)針對髖、膝及肩關節置換年報報告，在15年追蹤資料顯示，氧化鋯股骨頭再置換率無明顯優於陶瓷股骨頭。
3. 會議決議共識健保支付上限不變，採本案醫材公立醫院及醫學中心採購價中位數102,900元為院所收費極端值管理範圍。

第3案：全民健康保險已給付特殊材料支付標準異動之初核情形報告共65項：醫療器材許可證註銷及刪除品項65項/第3-1~3-6頁；項次1~65。

一、說明：詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

二、決議：洽悉。

第4案：112年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

一、說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

二、決議：洽悉。

第5案：109年至111年連續3年特約院所無申報量特材品項之健保給付案。

一、說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

二、決議：洽悉。

第6案：有關全民健保尚未納入給付特材計2品項不納入健保給付案。

一、說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容。

二、決議：洽悉。

伍、臨時動議：無

陸、散會（13時15分）

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件1

給付規定分類碼：○○○

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
一、限用於： (一)在原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，仍擴不開病灶，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。 (二)依據冠狀動脈血管攝影結果，符合有意義支架內再阻塞定義病灶，且阻塞嚴重度屬於第三型、第四型，或阻塞嚴重度屬於第二型使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。 二、每人每次住院限使用1支。 三、檢附資料： (一)本次經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。 (二)本次冠狀動脈擴張術中使用與血管直徑比值一比一之氣球擴張後擴張效果不佳之病灶影像照片。	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件2

給付規定分類碼：○○○

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
一、使用規範： (一)專科別限制：心臟內科及心臟外科。 (二)人員資格要求： 1. 執行冠狀動脈成形術一百五十例以上臨床經驗，且曾任冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管擴張術之第一助手訓練及參與實際操作至少十例以上之臨床經驗。 2. 接受中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會辦理之冠狀動脈旋磨訓練課程，持有證明文件。 二、適應症需符合下列條件之一： (一)因嚴重鈣化造成非順應性球囊擴張不良，可能導致支架置放無法良好張開和貼壁。 (二)用於冠狀動脈介入治療中，當導引導絲通過病灶後，但球囊或其他導管醫材仍無法通過病灶。 (三)用於冠狀動脈介入治療中，面對分叉病變，因開口嚴重鈣化，球囊擴張或是支架置放後，可能造成分支阻塞。 三、事後逐案審查。 四、每人每次住院限使用導管及導引線各1支。 五、檢附資料： (一)本次經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。 (二)本次冠狀動脈擴張術中使用與血管直徑比值一比一之氣球擴張後仍無法擴張之病灶影像照片。 (三)旋磨切除術前後，植入支架前後之血管腔內影像照片。	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件3

給付規定分類碼：A213-11

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定		原給付規定		說明
品名表	給付規定	品名表	給付規定	
ASD、PDA、VSD OCCLUDER OF DELIVERY SYSTEM AND GUILD WIRE	限併同心房中膈 缺損關閉器、開 放性動脈導管關 閉器或心室中膈 缺損關閉器使 用。	GUIDE WIRE/SUPER STIFF(OCCLUDER 用)	GUIDE WIRE/SUPER STIFF(OCCLUDER 用)給付規定： 需符合下列給付 規定之一： 一、A213-4 二、A213-5 三、A213-10	修訂品名表 名稱及給付 規定內容。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件4

給付規定分類碼：A213-4

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定		原給付規定		說明
品名表	給付規定	品名表	給付規定	
心房中膈缺損關閉器、測量導管	心房中膈缺損關閉器之適應症（自111.4.1生效） 一、適應症限：病人年齡在二歲以上且體重十公斤以上者，並患有下列情況之一者： （一）心房中膈缺損第二型、從左至右分流（QP/QS Ratio）大於一點五，平均肺動脈壓小於五十 mmHg 以下者。 （二）卵圓孔未閉合且超音波或心導管造影證實閉氣用力時有右至左分流且有1. TIA（暫時性腦部缺血發作）或2. 中風病史或3. 血氧飽和濃度低於百分之九十二；上述三種狀況之任一種。 （三）Fontan 手術後的殘留心房中膈缺損。 （四）先天性心臟病經手術後的殘留心房中膈缺損。 二、有關醫療機構條件及操作人員資格，應依照主管機關所訂：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第六項：心房中膈缺損關閉器置放術之規定辦理。	SEPTAL OCCLUDER 心房中膈缺損關閉器、輸送導管及測量導管	心房中膈缺損關閉器之適應症（自111.4.1生效） 一、適應症限：病人年齡在二歲以上且體重十公斤以上者，並患有下列情況之一者： （一）心房中膈缺損第二型、從左至右分流（QP/QS Ratio）大於一點五，平均肺動脈壓小於五十 mmHg 以下者。 （二）卵圓孔未閉合且超音波或心導管造影證實閉氣用力時有右至左分流且有1. TIA（暫時性腦部缺血發作）或2. 中風病史或3. 血氧飽和濃度低於百分之九十二；上述三種狀況之任一種。 （三）Fontan 手術後的殘留心房中膈缺損。 （四）先天性心臟病經手術後的殘留心房中膈缺損。 二、有關醫療機構條件及操作人員資格，應依照主管機關所訂：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第六項：心房中膈缺損關閉器置放術之規定辦理。	修訂品名表名稱。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件5

給付規定分類碼：A213-12

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定		原給付規定		說明
品名表	給付規定	品名表	給付規定	
心室中膈缺損 (膜部)關閉器	自110.02.01起修訂 一、限先天性膜部心室中膈缺損者，並同時符合以下三條件： (一)體重八公斤(含)以上。 (二)未合併重度主動脈瓣膜脫垂及逆流、或嚴重之左心出口狹窄或右心出口狹窄。 (三)心臟超音波或X光顯示有下列情形之一者： 1. 有心臟擴大、心衰竭。 2. 有輕或中程度的肺高血壓。 3. 有主動脈瓣膜脫垂但未伴有重度逆流。 二、本特材使用之醫療機構條件及操作人員資格，依主管機關『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』第三十條附表一第七項辦理。	心室中膈缺損 (膜部)關閉器、輸送導管	自110.02.01起修訂 一、限先天性膜部心室中膈缺損者，並同時符合以下三條件： (一)體重八公斤(含)以上。 (二)未合併重度主動脈瓣膜脫垂及逆流、或嚴重之左心出口狹窄或右心出口狹窄。 (三)心臟超音波或X光顯示有下列情形之一者： 1. 有心臟擴大、心衰竭。 2. 有輕或中程度的肺高血壓。 3. 有主動脈瓣膜脫垂但未伴有重度逆流。 二、本特材使用之醫療機構條件及操作人員資格，依主管機關『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』第三十條附表一第七項辦理。	修訂品名表名稱。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件6

給付規定分類碼：○○○

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
一、限用於食道癌及直腸癌手術： (一) 71205B 食道胃底吻合術。 (二) 71210B 食道切除再造術。 (三) 71213B 食道再造術-以胃管重建。 (四) 71220B 食道再造術-以大腸重建。 (五) 71221B 食道再造術-以小腸重建。 (六) 71227B 胸(腹)腔鏡食道胃管重建術。 (七) 72030B 胃賁門及食道切除再造術。 (八) 74205B 根治性直腸切除術。 (九) 74213B 復原性直腸切除以及直腸、肛門吻合術。 (十) 74214B 復原性大腸直腸切除迴腸儲存袋以及迴腸肛門吻合術。 (十一) 74221B 腹腔鏡低前位直腸切除術。 (十二) 74222B 乙狀結腸及直腸切除後 Pull through 方法行結腸造袋及結腸袋肛門吻合術。 二、每次手術限使用1組，不得同時申報「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘或端對端吻合器」。	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件7

給付規定分類碼：○○○

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
限用於以下適應症： 一、 ICD-10-CM：C16.1 胃底部惡性腫瘤、C16.2 胃體部惡性腫瘤、C16.5 胃小彎惡性腫瘤、C16.6 胃大彎惡性腫瘤、C16.8 胃重疊部位之惡性腫瘤、C16.9 胃惡性腫瘤、C17.0 十二指腸惡性腫瘤、C23 膽囊惡性腫瘤、C24.0 肝外膽管惡性腫瘤、C24.1 十二指腸壺腹惡性腫瘤、C24.8 膽道重疊部位之惡性腫瘤、C24.9 膽道惡性腫瘤、C25.0 胰臟頭部惡性腫瘤、C25.1 胰臟體部惡性腫瘤、C25.2 胰臟尾部惡性腫瘤、C25.4 胰內分泌性惡性腫瘤、C25.7 胰其他部位之惡性腫瘤、C25.8 胰臟重疊部位之惡性腫瘤、C25.9 胰臟惡性腫瘤。 二、 Stage III 或 IV 惡性腫瘤造成之胃出口狹窄，且一般胃鏡無法通過者。 三、 若後續治療計畫有放射治療者不適用。	無	本項新增。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件8

給付規定分類碼：I203-12

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
應同時符合下列條件： 一、<u>發作後24小時內。</u> 二、影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。 三、美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale) 評分≥ 6 and ≤ 30。 四、給付裝置以1項特材品項為原則，2項特材品項為限，使用單一器械仍無法成功打通阻塞血管時，得視實際情況決定使用並得申報第2項特材品項，惟應檢附報告及影像以備查。 五、<u>前循環若於發作後8小時至24小時執行，申報時需於病歷檢附影像報告(CTP 或 MR 及 CTA Collaterals)備查。</u>	應同時符合下列條件： 一、<u>前循環在發作內8小時內、後循環在發作後24小時內。</u> 二、影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。 三、美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale) 評分≥ 8 and ≤ 30。 四、給付裝置以1項特材品項為原則，2項特材品項為限，使用單一器械仍無法成功打通阻塞血管時，得視實際情況決定使用並得申報第2項特材品項，惟應檢附報告及影像以備查。	配合33143B「急性缺血性腦中風機械取栓術」診療項目支付規範修訂。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件9

給付規定分類碼：○○○

(自□年□月□日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
Memory Staple(medium ,small, X-small)： 限未滿10歲病人於下肢或足踝矯正手術使用： 一、64142B(骨瘻抑制術)。 二、64006B(矯正切骨術－肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)。 三、64240B(骨整形術－縮短)。 四、64241B(骨整形術－延長)。 五、88038B(骨內翻外翻)。	無	本項新增。

附 錄

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 66 次（112 年 9 月）會議議程

時間：112 年 9 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

壹、主席致詞

貳、確認上次會議紀錄，請參閱(不宣讀)

參、討論提案：

第 1 案：有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「"波士頓科技"沃芙靈切割氣球導管」納入健保給付案。

第 2 案：有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成形系統-導管與推進器」共 3 項納入健保給付案。

第 3 案：有關研議修訂健保給付特材，與「心房中膈缺損(ASD)關閉器、心室中膈缺損(VSD)關閉器、開放性動脈導管(PDA)關閉器」搭配使用之「DELIVERY SYSTEM」、「GUIDE WIRE」給付規定案。

第 4 案：有關用於全消化道端對端、端對側和側對側吻合之「“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)」納入健保給付案。

第 5 案：有關用於減緩惡性胃出口阻塞之「十二指腸支架系統」計 5 品項納入健保給付案。

第 6 案：有關研議修訂健保給付特材「顱內血管支架取栓裝置」及「顱內血管抽吸取栓裝置」給付規定(I203-12)案。

第 7 案：有關用於嬰幼兒及兒童使用之既有功能類別特材「“拜歐博”門型釘“BioPro” Memory Staple」建議調高支付點數案。

第 8 案：有關調高既有功能核價類別特材「人工心臟瓣膜/機械性/帶人工血管/主動脈瓣膜/符合生理的血流動力學改進型」之支付點數案。

肆、報告事項：

第 1 案：會議決議辦理情形追蹤。

第 2 案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共 105 項：(1)新增既有功能類別特材品項 63 項/第 2-1~2-8 頁；項次 1~63。(2)新增既有功

能類別特材自付差額品項 14 項/第 2-9~2-10 頁；項次 64~77。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 28 項/第 2-11~2-14 頁；項次 78~105。

第 3 案：全民健康保險已給付特殊材料支付標準異動之初核情形報告共 65 項：

醫療器材許可證註銷及刪除品項 65 項/第 3-1~3-6 頁；項次 1~65。

第 4 案：112 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

第 5 案：109 年至 111 年連續 3 年特約院所無申報量特材品項之健保給付案。

第 6 案：有關全民健保尚未納入給付特材計 2 品項不納入健保給付案。

討論案 1

有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「"波士頓科技"沃芙靈切割氣球導管」納入健保給付案。

用於冠狀動脈鈣化病灶之 切割氣球導管

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第66次(112年09月)會議
112年09月21日

提案摘要(1)

案由：有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「波士頓科技」沃芙靈切割氣球導管」納入健保給付案。

建議廠商：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司。

辦理依據：本保險111年10月份特殊材料專家諮詢會議及112年8月「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 依美國心臟學院/協會/美國心血管造影和介入學會公告的2021年冠狀動脈血管重建指引對嚴重鈣化或纖維化病灶之治療建議，使用旋磨切除術進行斑塊塑形可以有效的改善介入過程的成功率，除旋磨切除術外，也許可考慮用軌道旋磨術、切割氣球、激光血管成形術或冠狀動脈內碎石術。
- 二. 依111年10月份特殊材料專家諮詢會議結論，中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會與會代表及與會專家表示，對於鈣化病灶有臨床需求性，建議納入健保給付，因預估財務影響超過3千萬元，爰請財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估(HTA)，俟評估報告完成後，再提會討論。

提案摘要(2)

112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論：

- 一. 對應診療項目：經皮冠狀動脈擴張術(33076B~33078B)。
- 二. 建議納入健保給付：屬功能改善特材。
- 三. 給付規定：
 - (一)限用於：
 1. 在原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，仍擴張不開病灶，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。
 2. 依據冠狀動脈血管攝影結果，符合有意義支架內再阻塞定義病灶，且阻塞嚴重度屬於第三型、第四型，或阻塞嚴重度屬於第二型使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。

3

提案摘要(3)

112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論：

- 三. 給付規定：
 - (二)每人每次住院限使用1支。
 - (三)檢附資料：
 1. 本次經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。
 2. 本次冠狀動脈擴張術中使用一比一之氣球與血管比之氣球擴張後之病灶影像照片。
- 四. 預估年使用量：以HTA報告之(1)原發性冠狀動脈阻塞病灶中推估使用量及(2)支架內再阻塞病灶高推估使用量，計約9,490支。

本案品項

廠商	項次	品名
波士頓	1	沃芙靈切割氣球導管

本案特材相關資料詳簡報第18頁

5

治療方式簡介

□ 冠狀動脈切割氣球顯微手術

 以精密的微細刀片裝置於氣球上，借由氣球張開後的力量將阻塞之病灶做縱向的切割，相較於傳統的氣球擴張術是直接將內壁撐開形成不規則的撕裂，因此切割氣球可以以最小的血管管壁受損面積以達到最適當的擴張效果，而達到更理想的臨床效果。

本案特材簡介(1)

□ 沃芙靈切割氣球導管

 本特材是冠狀動脈切割氣球顯微手術擴張裝置，其組成為外表縱向安置3或4片動脈硬化斑塊切割器(顯微手術刀片)的氣球。依直徑型號尺寸不同的氣球，分別含有3~4片切割器。當裝置膨脹後，切割器刀片會切割斑塊，形成破裂擴展的起始點。這個過程稱為動脈硬化斑塊切割術，可以讓目標病灶在擴張時壓力較小。



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□ 本案特材與健保已給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	沃芙靈切割氣球導管	PTCA BALLOON CATHETER (冠狀動脈氣球擴張導管)
執行方式	以微細刀片裝置於氣球上，藉由氣球張開後的力量將阻塞的病灶做縱向的切割，以協助達到適當擴張效果。	導管遠端球囊可以在既定壓力下擴張到規定的直徑，直接將血管內壁撐開形成不規則的撕裂。
建議價格/ 支付點數	廠商建議價：24,000元。	健保支付點數：6,217點。

資料來源：相關醫學會審查意見

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
沃芙靈切割氣球導管	24,000元	新特材年度使用數量	5,400組	5,643組	5,902組	6,180組	6,477組
		新特材年度費用預估	1.30億元	1.35億元	1.42億元	1.48億元	1.55億元

資料來源：廠商建議書

9

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
33076B	經皮冠狀動脈擴張術 — 一條血管	Percutaneous coronary dilatation-one vessel	46,200
33077B	經皮冠狀動脈擴張術 — 二條血管	Percutaneous coronary dilatation-two vessels	63,000
33078B	經皮冠狀動脈擴張術 — 三條血管	Percutaneous coronary dilatation-three vessels	79,800

資料來源：112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論

醫療科技評估摘要-療效評估

□相對療效

- 📖 針對原發性冠狀動脈阻塞病灶，納入4項隨機對照試驗，結果顯示切割氣球導管(cutting balloon, CB)相比傳統高壓非順應性短球囊(standard balloon, SB)，可能可以降低再阻塞發生率(有研究顯示顯著降低、有研究顯示相似)，而兩者重大心血管不良事件的發生率相似。
- 📖 針對支架內再阻塞病灶，納入3項隨機對照試驗，結果顯示CB相比SB，或許可以降低再阻塞發生率(有研究顯示顯著降低、有研究顯示相似)，而兩者重大心血管不良事件的發生率相似。

11

醫療科技評估摘要-經濟評估(1)

□財務影響

- 📖 原發性狀動脈阻塞病灶：以健保資料庫分析「經皮冠狀動脈擴張術(33076B~33078B)」且使用健保「氣球擴張導管」申報人次，參考專家意見設定原發性阻塞比例為80%，再根據2023年8月特材專家會議建議符合給付條件之病人比率推估目標族群人次。
- 📖 支架內再阻塞病灶：以健保資料庫分析「經皮冠狀動脈擴張術(33076B~33078B)」且使用健保「塗藥氣球」申報人次，參考專家意見假設塗藥氣球之申報比例(85%)反推支架內再阻塞病灶申報人次，再根據2023年8月特材專家會議建議符合給付條件之病人比率推估目標族群人次。
- 📖 目標族群中，自費使用本品及其他氣球導管者設定100%轉用本品；僅使用健保氣球導管者，參考專家意見在原發性阻塞及支架內再阻塞分別設定80%、90%使用本品，依健保署建議，每人給付一組本品，預估本品使用量約為第一年9,490個至第五年11,400個；本品年度費用*約為第一年2.28億點至第五年約2.74億點。

註：一組切割氣球導管以24,000點計算(廠商建議價)

討1-6

12

醫療科技評估摘要-經濟評估(2)

□財務影響

📖 針對僅使用健保氣球導管者，假設使用切割氣球導管後，80%病灶擴張良好，每次就醫可減少使用1個健保氣球導管，第一年約減少6,260支至第五年約減少6,820支氣球導管，預估第一年約減少3,890萬點至第五年約減少4,240萬點。

📖 將本品年度費用扣除可節省之健保氣球導管費用後，財務影響約為**第一年1.89億點至第五年2.31億點**。

註：一組健保氣球導管以6,217點計算

13

相關參考價格彙整

品項	公立醫院及醫學中心採購價				醫材比價網				國際價格(換算台幣)			
	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
沃芙靈切割氣球導管	34	21,000	21,044	17,500	82	29,700	29,349	20,125	27,307	25,520	31,191	-

建議支付點數

- 一. 依照112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論，本案屬功能改善特材，爰參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第2款功能改善特殊材料之支付點數訂定原則與本案廠商進行溝通。
- 二. 建議採計方式：考量國際價格最低價、各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低價，均高於公立醫院及醫學中心採購價之最低價，建議以對健保最具優勢之採計方式，依本標準第52-2條第1項第2款第1目，公立醫院及醫學中心合併之採購決標價格之最低價(17,500元)除以108年4季浮動點值(0.8823)，以支付點數19,834點，提請討論。

15

建議給付規定

- 一. 限用於：
 - (一) 在原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，仍擴不開病灶，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。
 - (二) 依據冠狀動脈血管攝影結果，符合有意義支架內再阻塞定義病灶，且阻塞嚴重度屬於第三型、第四型，或阻塞嚴重度屬於第二型使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。
- 二. 每人每次住院限使用1支。
- 三. 檢附資料：
 - (一) 本次經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。
 - (二) 本次冠狀動脈擴張術中使用一比一之氣球與血管比值之氣球擴張後之病灶影像照片。

健保署財務預估

□ 尚本會議決議支付點數採19,834點暫予支付，財務預估如下：

品項	暫予支付點數 (A)	既有特材 支付點數(B)	預估使用量 (C)	財務評估(億點) $D=(A-B)*C$
沃芙靈切割 氣球導管	19,834	6,217	9,490	1.3

註：

1. 預估使用量：依112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論，依HTA報告之(1)原發性冠狀動脈阻塞病灶第三年中推估使用量(4,350支)及(2)支架內再阻塞病灶第三年高推估使用量(5,140支)計算，合計約9,490支/年。
2. 健保財務：扣除健保「冠狀動脈氣球擴張導管」支付點數6,217點，預估財務影響約1.3億點【(19,834-6,217)*9,490】。

17

特材基本資料

特材名稱	“波士頓科技”沃芙靈切割氣球導管		
許可證字號	衛部醫器輸字第032620號	發證日期	108/05/31
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Boston Scientific Limited	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	氣球擴張導管(B)
使用科別	心臟科。		
規格	直徑：2.0-4.0 mm，長度：6, 10, 15 mm。		
材質	Nylon，Pebax，Stainless steel。		
適應症	本產品適用於符合冠狀動脈繞道移植手術之冠狀動脈血管疾病患者，在緊急需要時用以改善心肌灌注。目標病灶應具有下列特徵：(1)離散型(長度≤15mm)或管狀(長度10至20mm)；(2)參考血管直徑(RVD)為2.00至4.00mm；(3)裝置可進入到病灶區；(4)近端血管部位彎曲程度為輕至中度；(5)病灶部位無彎角(<45°)；(6)血管攝影顯像平順；(7)血管攝影未發現可見的血栓。		
廠商建議價	24,000元。(108年8月) 討1-9		

「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：112年8月18日上午9時30分)

貳、討論提案

第1案：有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「切割氣球導管」、「旋磨切除系統導管」、「血管內碎石術導管」計3類5品項納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

(一)建議廠商：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、科舉顧問股份有限公司。

(二)「切割氣球導管」、「旋磨切除系統導管」經分別提111年10月、11月特材專家諮詢會議討論，對於嚴重阻塞鈣化病灶有臨床需求性，建議納入健保給付，因財務預估影響超過3千萬，爰請財團法人醫藥品查驗中心(CDE)進行醫療科技評估(HTA)。「血管內碎石術導管」與前2類品項皆用於冠狀動脈鈣化病灶，爰併同提會討論。

(三)HTA 報告內容摘要：

1. 美國心臟學院/協會/美國心血管造影和介入學會公告的2021年冠狀動脈血管重建指引對嚴重鈣化或纖維化病灶之治療建議，使用旋磨切除術進行斑塊塑形可以有效的改善介入過程的成功率。除旋磨切除術外，也許可考慮用軌道旋磨術、切割氣球、激光血管成形術或冠狀動脈內碎石術。
2. 切割氣球導管：有研究顯示使用本品項相較一般氣球導管，可降低再阻塞發生率，但也有研究顯示兩者相似，另多數研究顯示兩者重大心血管不良事件發生率相似。
3. 旋磨切除系統導管：
 - (1) 澳洲建議給付冠狀動脈斑塊切除系統適用之診療項目「經皮腔內冠狀動脈旋磨切除術(PTCRA)」。
 - (2) 本案旋磨切除術(RA)相比傳統氣球血管成形術，可能會使後期管腔減少較多，對於再阻塞發生率和重大心血管不良事件的發生率，兩者並無差異，但 RA 在手術成功率方面，有顯著的改善結果。

(四)與會學會代表及專家表示：

1. 「切割氣球導管」與「旋磨切除系統導管」已在臨床上使用多年，有臨床實證且已納入治療指引，但尚未納入健保給付。臨床上在處理冠

狀動脈鈣化病灶時，會先使用健保全額給付之氣球導管進行預擴後，再依病灶情形選擇要使用「切割氣球導管」或「旋磨切除系統導管」，建議訂定明確的給付規定，回歸臨床專業使用。

2. 「旋磨切除系統導管」之操作相對複雜及風險高，有技術門檻，醫師耗用心力大，建議新增診療項目「冠狀動脈斑塊切除術」，人員資格需有相關臨床經驗及接受中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會辦理之冠狀動脈旋磨訓練課程。在前述診療項目未完成研議前，建議以「經皮冠狀動脈擴張術(33077B、33078B)」申報。而特材給付規定之人員資格及適應症應與診療項目之支付規範一致。

3. 「血管內碎石術導管」：

- (1) 相較前2類特材，雖較晚在臨床上使用，但仍有一些使用經驗，臨床上會有2類適應症，1類是有些病人在使用完「旋磨切除系統導管」後仍無法充分擴張，需要再使用本項醫材；另1類是在左主幹與前降支之病灶，無法使用「旋磨切除系統導管」處理，需要使用本項醫材。目前本項醫材絕對適應症屬第1類，而第2類有不確定性，建議先給付第1類絕對適應症。考量絕對適應症係搭配「旋磨切除系統導管」使用，建議對應診療項目與「旋磨切除系統導管」相同。

- (2) 本項醫材目前民眾自費價格昂貴，且僅有1家廠商供應，建議訂定合理價格納入健保給付以嘉惠有需要之病人(健保署說明：參考上述 HTA 報告，本項醫材已納入國外治療指引。另查日本健保給付價格約臺幣94,380元)。

結論：經與會學會代表及專家討論共識，本案特材對於較嚴重之鈣化病灶具有臨床需求性，建議納入健保給付。

(一) 第一類「切割氣球導管」：

1. 對應診療項目：經皮冠狀動脈擴張術(33076B~33078B)。
2. 屬功能改善特材。
3. 建議給付規定：

一、限用於：

- (一) 在原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，仍擴張不開病灶，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。

(二) 依據冠狀動脈血管攝影結果，符合有意義支架內再阻塞定義病竈，且阻塞嚴重度屬於第三型、第四型，或阻塞嚴重度屬於第二型使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。

二、每人每次住院限使用1支。

三、檢附資料：

(一) 本次經皮冠狀動脈擴張術前病竈之清晰影像照片。

(二) 本次冠狀動脈擴張術中使用一比一之氣球與血管比值之氣球擴張後之病竈影像照片。

4. 預估年使用量：以 HTA 報告之(1)原發性冠狀動脈阻塞病竈中推估使用量及(2)支架內再阻塞病竈高推估使用量，計約9,490支。

(二) 第二類「旋磨切除系統導管」：

1. 對應診療項目：建議新增診療項目「冠狀動脈斑塊切除術」，在未完成研議前，以「經皮冠狀動脈擴張術(33077B、33078B)」申報。依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第一部總則五、各保險醫事服務機構實施本標準未列項目，應就適用之類別已列款目中，按其最近似之各該編號項目所訂點數申報，填寫未列項註記及名稱。

2. 屬創新功能特材。

3. 建議新增診療項目「冠狀動脈斑塊切除術」：

一、使用規範

(一) 專科別限制：心臟科。

(二) 人員資格要求：

1. 執行冠狀動脈成形術一百五十例以上臨床經驗，且曾任冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管擴張術之第一助手訓練及參與實際操作至少十例以上之臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。

2. 接受中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會辦理之冠狀動脈旋磨訓練課程，持有證明文件。

二、適應症範圍

(一) 因嚴重鈣化造成非順應性球囊擴張不良，可能導致支架置放無法良好張開和貼壁。

(二) 用於冠狀動脈介入治療中，當導引導絲通過病灶後，但球囊或其他導管醫材仍無法通過病灶。

(三) 用於冠狀動脈介入治療中，面對分叉病變，因開口嚴重鈣化，球囊擴張或是支架置放後，可能造成分支阻塞。

三、適用類別

(一) 層級：地區醫院以上。

(二) 住院使用。

四、執行頻率：每人每次住院限申報1次。

4. 本項「旋磨切除系統導管」給付規定：使用規範與適應症範圍同上述新增診療項目，再增列(1)事後逐案審查。(2)每人每次住院限使用導管及導引線各1支。

5. 預估年使用量：以111年申報經皮冠狀動脈擴張術人次2%推估，計約1,280支。

(三)第三類「血管內碎石術導管」：

1. 對應診療項目：同第二類「旋磨切除系統導管」。

2. 屬創新功能特材。

3. 建議給付規定：

一、執行旋磨系統導管治療後，經高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，仍無法充分擴張病灶者。

二、事後逐案審查。

三、每人每次住院限使用1支。

4. 預估年使用量：以第二類「旋磨切除系統導管」預估年使用量(1,280支)25%推估，計約320支。

111 年 10 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時 間：111 年 10 月 13 日上午 9 時 30 分)

貳、討論提案

第 7 案：有關用於經皮冠狀動脈術，以利將血管撐開之特材「"波士頓科技" 斐斯通切割氣球」等共 3 項重啟研議納入健保給付案，提請討論。

說明：

(一) 本案建議廠商為荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司(下稱波士頓公司)。

(二) 本案特材自 101 年起陸續登載於「健保尚未納入給付特材品項表」，分別經 101 年 3 月本保險特殊材料專家小組會議(項次 3)及 102 年 7 月份特材共同擬訂會議(項次 1、2)討論，結論皆為比照既有特材「冠狀動脈氣球擴張導管」之支付點數納入健保給付，惟廠商均不同意核定結果，爰暫未納入健保給付。本次因波士頓公司來函表示，近年國際臨床文獻顯示，切割氣球導管相較一般擴張氣球導管是安全且有效的治療方式，建請本署研議收載，爰盤點功能類似特材重啟研議。

(三) 中華民國心臟學會代表表示：

1. 學會提供給付規定條件為「絕對適應症」(①使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為 1:1 大小，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶。②type B、C、D 的支架內再阻塞病灶)，本案特材臨床有其效益，傳統上可能要用到 2~4 個氣球擴張導管都還擴不開，倘依前述適應症條件，只要擴充一次無效就直接用切割氣球導管，可節省一般氣球擴張導管使用量。
2. 臨床上處理困難病灶，在絕對適應症條件下，預估納入健保給付後，年使用量約為自費申報量的 2-3 倍，約 2,500 條。
3. 臨床上支架內再狹窄嚴重度屬 type B 型的病人不會優先用切割氣球導管，考量健保財務及臨床使用之必要性，如要納入健保給付建議優先用於重度鈣化，無法以傳統氣球擴張完全或支架內再狹窄屬 Type C 及 Type D 型病人使用。

(四) 台灣介入性心臟血管醫學會代表表示，對於重度鈣化，使用有刀片的

氣球導管安全性較高，另外支架內再狹窄如為瀰漫型，一般傳統氣球擴張導管也無法擴開，有時在臨床上病人的情況不一定能夠符合絕對適應症，考量手術的高風險性，建議放寬給付條件，讓病人減少手術風險。

(五) 與會專家表示：

1. 本案特材已上市多年，非屬創新，其功能類別應屬功能改善，且缺乏科學實證，在臨床指引位階不高，僅增加醫生操作之便利性，不會增加病人預後。又重度鈣化在血管攝影是很粗淺的分類，90%以上的重度鈣化病灶只要用健保既有品項就可以處理。
2. 臨床上遇到打不開的硬化病灶，雖然也可以自費使用旋磨(冠狀動脈旋磨術)但價格較高，如果將本案帶鋼刀的球囊導管納入健保，明訂給付規定限制適應症，雖然帶鋼刀的球囊(Cutting Balloon)導管比起傳統氣球導管對病人預後尚無充足實證資料，但可提供臨床醫師多一種治療選擇，協助手術進行。
3. 項次 1、2 為有刀片的切割氣球擴張導管，藉由氣球擴張力量，將阻塞病灶做切割，對於較硬的阻塞或狹窄的動脈血管斑塊有一定效果；項次 3 係以導絲設計的氣球擴張導管，對於較硬的阻塞或狹窄的動脈血管斑塊切割效果，不如前者，建議比照健保冠狀動脈氣球擴張導管支付點數納入。

(六) 健保署說明：倘以使用量 2,500 條估算，預估健保財務衝擊達三千萬元以上，後續將先進行醫療科技評估(HTA)，蒐集臨床實證及確認給付效益。

結論：與會專家一致建議，

(一) 「"波士頓科技"斐斯通切割氣球」及「"波士頓科技"沃芙靈切割氣球導管」(項次 1、2)建議納入健保給付，屬功能改善特材；另「"奧爾"速高冠狀動脈擴張導管」(項次 3)為導絲設計，臨床療效不如具刀片切割氣球擴張導管，建議比照健保既有特材「冠狀動脈氣球擴張導管」納入健保。

(二) 給付規定：

1. 限用於：

①在原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為 1:1 大小，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶。

②依據冠狀動脈血管攝影結果，符合有意義支架內再阻塞定義病灶，且阻塞嚴重度屬於 type C,D 型。

2. 給付數量：每次住院療程以給付 1 條為限。

3. 檢附資料：

①本次經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。

②本次冠狀動脈擴張術中使用一比一之氣球與血管比值之氣球擴張後之病灶影像照片。

(三) 因本案預估財務影響超過 3 千萬元，爰請財團法人醫藥品查驗中心 (CDE) 依建議給付規定進行 HTA 評估，俟評估報告完成後，再提會討論。

討論案 2

有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成形系統-導管與推進器」共 3 項納入健保給付案。

用於冠狀動脈鈣化病灶之 旋磨切除系統導管

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第66次(112年09月)會議
112年09月21日

提案摘要(1)

案由：有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成形系統-導管與推進器」共3項納入健保給付案。

建議廠商：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司。

辦理依據：本保險111年11月份特殊材料專家諮詢會議及112年8月「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一、依美國心臟學院/協會/美國心血管造影和介入學會公告的2021年冠狀動脈血管重建指引對嚴重鈣化或纖維化病灶之治療建議，使用旋磨切除術進行斑塊塑形可以有效的改善介入過程的成功率，除旋磨切除術外，也許可考慮用軌道旋磨術、切割氣球、激光血管成形術或冠狀動脈內碎石術。
- 二、依111年11月份特殊材料專家諮詢會議結論，中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會與會代表及與會專家表示，對於嚴重鈣化病灶有臨床需求性，建議納入健保給付，因預估財務影響超過3千萬元，爰請財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估(HTA)，俟評估報告完成後，再提會討論。

提案摘要(2)

112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論：

- 一. 對應診療項目：建議新增診療項目「冠狀動脈斑塊切除術」，在未
完成研議前，以「經皮冠狀動脈擴張術(33077B、33078B)」申報。
- 二. 建議納入健保給付：屬創新功能特材。
- 三. 給付規定：
 - (一)使用規範：
 1. 專科別限制：心臟科。
 2. 人員資格要求：
 - (1) 執行冠狀動脈成形術一百五十例以上臨床經驗，且曾任冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管擴張術之第一助手訓練及參與實際操作至少十例以上之臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。
 - (2) 接受中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會辦理之冠狀動脈旋磨訓練課程，持有證明文件。

3

提案摘要(3)

112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論：

- 三. 給付規定：
 - (二)適應症需符合下列條件之一：
 1. 因嚴重鈣化造成非順應性球囊擴張不良，可能導致支架置放無法良好張開和貼壁。
 2. 用於冠狀動脈介入治療中，當導引導絲通過病灶後，但球囊或其他導管醫材仍無法通過病灶。
 3. 用於冠狀動脈介入治療中，面對分叉病變，因開口嚴重鈣化，球囊擴張或是支架置放後，可能造成分支阻塞。
 - (三)事後逐案審查。
 - (四)每人每次住院限使用導管及導引線各1支。
- 四. 預估年使用量：以111年申報經皮冠狀動脈擴張術人次2%推估，計約1,280支。

本案品項

廠商	項次	品名	
波士頓	1	導管	羅塔普洛旋磨系統導管與推進器
	2		羅塔培特旋轉血管成形系統
	3	導引線	羅塔培特旋轉血管成形系統導引線 (與項次1或2搭配使用)

本案特材相關資料詳簡報第21至23頁

5

治療方式簡介

□ 經皮冠狀動脈旋磨切除術

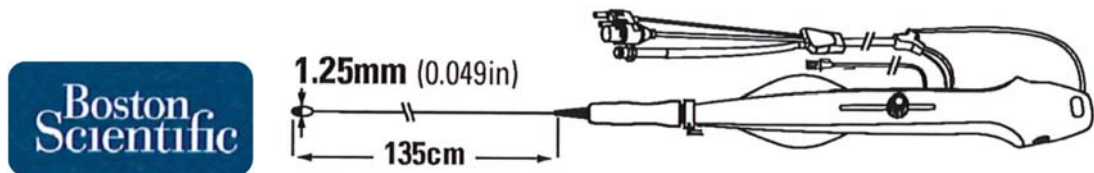
 運用冠狀動脈旋轉研磨系統(一種搭配彈性驅動軸尖端具有鑽石鍍膜橢圓形鑽頭的導管式動脈旋磨切除術裝置)施行，透過其鑽頭沿著導引線同軸追蹤並以高達190,000 RPM的速度旋轉，從而將動脈粥樣斑塊及鈣化斑塊磨成可經由人體網狀內皮組織系統排除之微粒子，以達到動脈粥樣斑塊及鈣化斑塊移除，改善心肌灌注的效果。

本案特材簡介(1)

□ 羅塔普洛旋磨系統導管與推進器

📖 本特材是一種彈性驅動軸尖端具有鑽石鍍膜橢圓形鑽頭的導管式動脈旋磨切除術裝置。鑽頭沿著導引線同軸追蹤並以高達190,000 RPM的速度旋轉，從而將動脈粥樣斑塊及鈣化斑塊磨成可經由人體網狀內皮組織系統排除之微粒子。

📖 羅塔普洛動脈旋轉研磨系統的ROTAPRO推進器，其作用為支撐燃氣渦輪，及導引控制鑽頭伸展的滑動元件；RotaLink鑽頭導管，包括鑽頭和螺旋驅動軸、套管、導管接頭和導管體。



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□ 羅塔培特旋轉血管成形系統

📖 本特材是一種以導管為基準之血管成形術裝置，其彈性驅動軸的末端裝有一顆帶有鑽石外模的橢圓形鑽頭。鑽頭沿著導引線同軸追蹤並以每分鐘190,000 RPM轉的高度旋轉，從而將動脈粥樣斑塊磨成為可經由人體網狀內皮組織系統排除之微粒子。該系統包括的三個主要元件為導引線、控制台系統和推入器/導管...等。



圖片出處：本案特材仿單

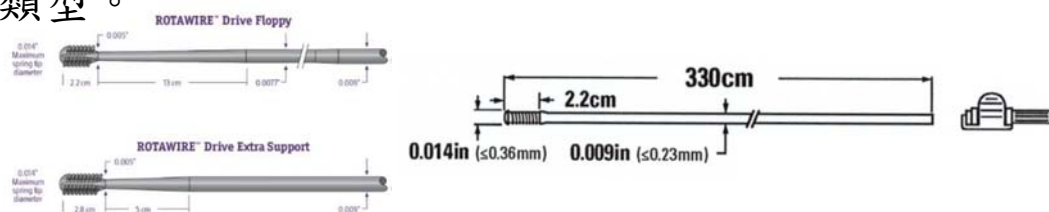
8

本案特材簡介(3)

□ 羅塔培特旋轉血管成形系統導引線

📖 本特材能配合冠狀動脈血管研磨鑽系統 (Rotablator 及 ROTAPRO系統)的RotaWire Drive導引線有： Floppy型及Extra Support型導引線。

📖 這些導引線直徑為0.009英吋(0.23mm)，並其有直徑0.014英吋(0.36mm)的加大型遠端彈簧尖端；導引線總長度為330公分；可依彈簧尖端長度及近端管身至彈性尖端間的硬度，區分導引線類型。



圖片出處：本案特材仿單

9

本案特材簡介(4)

□ 本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式1	傳統治療方式2
	羅塔培特旋轉血管成形系統(等3項)	冠狀動脈繞道手術	經皮冠狀動脈擴張術
手術時間	平均63分鐘。	約3-6小時。	約1-2小時。
出血量	小。	大。	小。
嚴重心血管不良事件(MACE)	15.6%。	32.0%。	19.9%。
心肌梗塞	4.2%。	22.5%。	9.4%。

資料來源：廠商建議書

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
羅塔培特 旋轉血管 成形系統 (等3項)	導管： 51,456元 導引線： 5,667元	新特材年度 使用數量	6,599組	6,975組	7,373組	7,793組	8,237組
		新特材年度 費用預估	4.37億元	4.61億元	4.88億元	5.16億元	5.45億元

資料來源：廠商建議書

11

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
33077B	經皮冠狀動脈擴張 術－二條血管	Percutaneous coronary dilatation-two vessels	63,000
33078B	經皮冠狀動脈擴張 術－三條血管	Percutaneous coronary dilatation-three vessels	79,800

健保署說明：

- 一. 依112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論，建議新增診療項目「冠狀動脈斑塊切除術」，在未完成研議前，以「經皮冠狀動脈擴張術(33077B、33078B)」申報。
- 二. 考量本案特材依上開專家會議結論，係搭配上開建議新增診療項目「冠狀動脈斑塊切除術」使用之特材，建議於前述診療項目完成研議後，併同修訂本案特材之給付規定，為需併同該診療項目申報使用。

醫療科技評估摘要-療效評估(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

澳洲MSAC/MBS：

- 澳洲建議給付冠狀動脈斑塊切除系統適用之診療項目「經皮腔內冠狀動脈旋磨切除術(percutaneous transluminal coronary rotational atherectomy, PTCRA)」用於治療下列病人族群：
 - 無法單獨以經皮腔內冠狀動脈血管成形術(percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA)治療或是先前曾試圖以PTCA治療但沒有成功之複雜和嚴重鈣化冠狀動脈病灶的病人。
 - 無法執行冠狀動脈繞道手術(CABG)之複雜和嚴重鈣化冠狀動脈狹窄的病人。
 - 限制每次手術僅能申報一次，且須提供影像學證據顯示有至少1條冠狀動脈嚴重鈣化狹窄且不使用PTCRA則無法進行氣球血管成形術；診療費用為澳幣1,270.7元(約新台幣26,000元)，澳洲健保依病人至不同醫療單位接受治療支付75%或85%的診療費用。
 - MSAC並不建議PTCRA給付於支架內再阻塞病人，原因為不存在長期數據且短期數據相互矛盾。

13

醫療科技評估摘要-療效評估(2)

□ 相對療效

-  針對原發性冠狀動脈阻塞病灶，納入5項隨機對照試驗，結果顯示旋磨切除術(rotational atherectomy, RA)相比SB可能會使後期管腔減少較多，而對於再阻塞發生率和重大心血管不良事件的發生率兩者並無差異，但RA在手術成功率方面有顯著的改善結果。
-  1項系統性文獻回顧結果顯示，針對複雜病灶，合併使用冠狀動脈旋磨切除術和氣球血管成形術相較於單用氣球血管成形術在6個月和1年的再狹窄率部分並無統計顯著差異，且兩者重大心血管不良事件的發生率相似。

醫療科技評估摘要-經濟評估(1)

□財務影響

 新增地位(目前自費，故健保給付後屬新增地位)。

 參考2022年11月特材專家會議結論，本案特材適用診療項目為經皮冠狀動脈擴張術(33076B~33078B)，據此以健保資料庫分析結果推估未來手術人次，第一年約64,200人次至第五年約71,270人次。參考2023年8月特材專家會議建議，手術人次中約2%申請旋磨系統，第一年約1,290人次至第五年約1,430人次使用本品。依健保署建議，每人次給付一組旋磨系統，**本品費用在第一年約0.65億點至第五年約0.72億點**。

15

醫療科技評估摘要-經濟評估(2)

□財務影響

 假設使用旋磨系統後可減少後續健保氣球導管的使用(每人次減少1組氣球導管)，與原情境相比，新情境下第一年約增加570人次至第五年約增加270人次使用旋磨系統，故第一年約減少350萬點至第五年約減少170萬點。

 財務影響約為**第一年0.62億點至第五年0.70億點**。

註：一組健保氣球導管以6,217點計算

相關參考價格彙整

項次	品項		公立醫院及醫學中心採購價				醫材比價網				國際價格(換算台幣)			
			家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
1	導管	羅塔普洛旋磨系統導管與推進器	3	38,000	38,000	38,000	26	56,250	54,976	51,000	-	45,540	37,851	-
2		羅塔培特旋轉血管成型系統-導管與推進器	30	45,400	41,256	15,520	79	55,600	53,192	19,488	-	45,540	37,851	-
合計			33	40,000	40,960	15,520	105	56,250	54,483	19,488	-	-	-	-
3	導引線	羅塔培特旋轉血管成型系統導引線	30	4,450	4,617	3,800	79	7,000	6,949	4,940	-	2,398	-	-

17

建議支付點數

- 一. 依照112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論，本案屬創新功能特材，爰參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款創新功能特殊材料之支付點數訂定原則與本案廠商進行溝通。
- 二. 建議採計方式：考量導管之日本價格、各層級醫療院所收取自費價格之中位數及廠商建議價，均高於公立醫院及醫學中心採購價之中位數，建議以對健保最具優勢之採計方式，依本標準第52-2條第1項第1款第1目，公立醫院及醫學中心合併之採購決標價之中位數，導管40,000元及導引線4,450元除以108年4季浮動點值(0.8823)，以支付點數導管45,336點及導引線5,043點，提請討論。

建議給付規定

一. 使用規範：

(一)專科別限制：心臟科。

(二)人員資格要求：

1. 執行冠狀動脈成形術一百五十例以上臨床經驗，且曾任冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管擴張術之第一助手訓練及參與實際操作至少十例以上之臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。
2. 接受中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會辦理之冠狀動脈旋轉訓練課程，持有證明文件。

二. 適應症需符合下列條件之一：

- (一)因嚴重鈣化造成非順應性球囊擴張不良，可能導致支架置放無法良好張開和貼壁。
- (二)用於冠狀動脈介入治療中，當導引導絲通過病灶後，但球囊或其他導管醫材仍無法通過病灶。
- (三)用於冠狀動脈介入治療中，面對分叉病變，因開口嚴重鈣化，球囊擴張或是支架置放後，可能造成分支阻塞。

三. 事後逐案審查。

四. 每人每次住院限使用導管及導引線各1支。

19

健保署財務預估

□ 倘本會議決議支付點數採導管45,336點及導引線5,043點暫予支付，財務預估如下：

項次	品項		暫予 支付點數(A)	既有特材 支付點數(B)	預估 使用量(C)	財務預估(萬點) $D=(A-B)*C$
1	導管	羅塔普洛旋磨系統導管與推進器	45,336	6,217	1,280	5,653
2		羅塔培特旋轉血管成型系統-導管與推進器				
3	導引線	羅塔培特旋轉血管成型系統導引線	5,043			
合計			50,379			

註：

1. 預估使用量：依112年8月份本保險「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議結論，依111年申報經皮冠狀動脈擴張術人次之2%推估，約1,280支/年。
2. 健保財務：扣除健保「冠狀動脈氣球擴張導管」支付點數6,217點，預估財務影響約5,653萬點【 $(50,379 - 6,217) * 1,280$ 】。

特材基本資料(1)

特材名稱	“波士頓科技”羅塔普洛旋磨系統導管與推進器		
許可證字號	衛部醫器輸字第032893號	發證日期	108/05/31
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Boston Scientific Limited	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	氣球擴張導管(B)
使用科別	心臟科。		
規格	鑽頭：1.25-2.50 mm。		
材質	Diamond。		
適應症	以ROTAPRO動脈旋轉研磨系統進行經皮冠狀動脈旋磨切除術，做為單一療法或合併輔助性經皮冠狀動脈介入(PCI)使用，適用於符合下列任一挑選標準的冠狀動脈鈣化疾病患者(1)導引線可通過狹窄處的單一血管粥狀硬化性冠狀動脈病變；(2)醫師判斷對患者不會造成不必要風險的多條血管冠狀動脈病變；(3)過去曾接受經皮冠狀動脈介入術(PCI)且患有原生冠狀動脈氣球擴張術後再狹窄的病患；或(4)原生血管粥狀硬化性冠狀動脈病變部位長度不超過25mm。		
廠商建議價	51,456元。(112年6月)		

21

特材基本資料(2)

特材名稱	“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成形系統		
許可證字號	衛署醫器輸字第010939號	發證日期	93/12/01
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Boston Scientific Limited	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	氣球擴張導管(B)
使用科別	心臟科。		
規格	鑽頭：1.25-2.50 mm。		
材質	Diamond。		
適應症	皮下旋轉冠狀動脈血管成型術及羅塔培特旋轉血管成形系統為一種獨特的治療方式或輔以血管成型術用氣球導管使用，適用於有冠狀動脈血管疾病之病患。而這些病患並要適於做冠狀動脈血管繞道手術，另需符合以下選擇之標準：(1)有單一鈣化性冠狀動脈血管阻塞性症狀者，其血管可允許導引通過。(2)為多條冠狀動脈血管皆有疾病之患者，經醫生判斷後，沒有任何假性不可預測的危險性病患。(3)先前曾做過冠狀動脈血管成型術，而病灶區又重新阻塞之患者，或(4)嚴重鈣化但其病灶長度不超過25毫米者。		
廠商建議價	51,456元。(112年6月) 討2-11		

22

特材基本資料(3)

特材名稱	“波士頓科技”羅塔培特旋轉血管成型系統導引線		
許可證字號	衛署醫器輸字第011289號	發證日期	94/05/16
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Boston Scientific Limited	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	氣球擴張導管(B)
使用科別	心臟科。		
規格	最大直徑：0.014 inch，長度：330 cm。		
材質	Stainless steel with coating。		
適應症	此導線針對配合冠狀動脈血管研磨鑽系統而設計。		
廠商建議價	5,667元。(112年6月)		

「心臟科特材」納入健保給付之專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：112年8月18日上午9時30分)

貳、討論提案

第1案：有關用於冠狀動脈鈣化病灶之「切割氣球導管」、「旋磨切除系統導管」、「血管內碎石術導管」計3類5品項納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

(一)建議廠商：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、科舉顧問股份有限公司。

(二)「切割氣球導管」、「旋磨切除系統導管」經分別提111年10月、11月特材專家諮詢會議討論，對於嚴重阻塞鈣化病灶有臨床需求性，建議納入健保給付，因財務預估影響超過3千萬，爰請財團法人醫藥品查驗中心(CDE)進行醫療科技評估(HTA)。「血管內碎石術導管」與前2類品項皆用於冠狀動脈鈣化病灶，爰併同提會討論。

(三)HTA 報告內容摘要：

1. 美國心臟學院/協會/美國心血管造影和介入學會公告的2021年冠狀動脈血管重建指引對嚴重鈣化或纖維化病灶之治療建議，使用旋磨切除術進行斑塊塑形可以有效的改善介入過程的成功率。除旋磨切除術外，也許可考慮用軌道旋磨術、切割氣球、激光血管成形術或冠狀動脈內碎石術。
2. 切割氣球導管：有研究顯示使用本品項相較一般氣球導管，可降低再阻塞發生率，但也有研究顯示兩者相似，另多數研究顯示兩者重大心血管不良事件發生率相似。
3. 旋磨切除系統導管：
 - (1) 澳洲建議給付冠狀動脈斑塊切除系統適用之診療項目「經皮腔內冠狀動脈旋磨切除術(PTCRA)」。
 - (2) 本案旋磨切除術(RA)相比傳統氣球血管成形術，可能會使後期管腔減少較多，對於再阻塞發生率和重大心血管不良事件的發生率，兩者並無差異，但 RA 在手術成功率方面，有顯著的改善結果。

(四)與會學會代表及專家表示：

1. 「切割氣球導管」與「旋磨切除系統導管」已在臨床上使用多年，有臨床實證且已納入治療指引，但尚未納入健保給付。臨床上在處理冠狀動脈鈣化病灶時，會先使用健保全額給付之氣球導管進行預擴張後，再依病灶情形選擇要使用「切割氣球導管」或「旋磨切除系統導管」，建議訂定明確的給付規定，回歸臨床專業使用。
2. 「旋磨切除系統導管」之操作相對複雜及風險高，有技術門檻，醫師耗用心力大，建議新增診療項目「冠狀動脈斑塊切除術」，人員資格需有相關臨床經驗及接受中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會辦理之冠狀動脈旋磨訓練課程。在前述診療項目未完成研議前，建議以「經皮冠狀動脈擴張術(33077B、33078B)」申報。而特材給付規定之人員資格及適應症應與診療項目之支付規範一致。
3. 「血管內碎石術導管」：
 - (1) 相較前2類特材，雖較晚在臨床上使用，但仍有一些使用經驗，臨床上會有2類適應症，1類是有些病人在使用完「旋磨切除系統導管」後仍無法充分擴張，需要再使用本項醫材；另1類是在左主幹與前降支之病灶，無法使用「旋磨切除系統導管」處理，需要使用本項醫材。目前本項醫材絕對適應症屬第1類，而第2類有不確定性，建議先給付第1類絕對適應症。考量絕對適應症係搭配「旋磨切除系統導管」使用，建議對應診療項目與「旋磨切除系統導管」相同。
 - (2) 本項醫材目前民眾自費價格昂貴，且僅有1家廠商供應，建議訂定合理價格納入健保給付以嘉惠有需要之病人(健保署說明：參考上述 HTA 報告，本項醫材已納入國外治療指引。另查日本健保給付價格約臺幣94,380元)。

結論：經與會學會代表及專家討論共識，本案特材對於較嚴重之鈣化病灶具有臨床需求性，建議納入健保給付。

(一)第一類「切割氣球導管」：

1. 對應診療項目：經皮冠狀動脈擴張術(33076B~33078B)。
2. 屬功能改善特材。
3. 建議給付規定：
 - 一、限用於：

(一) 在原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，仍擴張不開病灶，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。

(二) 依據冠狀動脈血管攝影結果，符合有意義支架內再阻塞定義病灶，且阻塞嚴重度屬於第三型、第四型，或阻塞嚴重度屬於第二型使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。

二、每人每次住院限使用1支。

三、檢附資料：

(一) 本次經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。

(二) 本次冠狀動脈擴張術中使用一比一之氣球與血管比值之氣球擴張後之病灶影像照片。

4. 預估年使用量：以 HTA 報告之(1)原發性冠狀動脈阻塞病灶中推估使用量及(2)支架內再阻塞病灶高推估使用量，計約9,490支。

(二) 第二類「旋磨切除系統導管」：

1. 對應診療項目：建議新增診療項目「冠狀動脈斑塊切除術」，在未完成研議前，以「經皮冠狀動脈擴張術(33077B、33078B)」申報。依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第一部總則五、各保險醫事服務機構實施本標準未列項目，應就適用之類別已列款目中，按其最近似之各該編號項目所訂點數申報，填寫未列項註記及名稱。

2. 屬創新功能特材。

3. 建議新增診療項目「冠狀動脈斑塊切除術」：

一、使用規範

(一) 專科別限制：心臟科。

(二) 人員資格要求：

1. 執行冠狀動脈成形術一百五十例以上臨床經驗，且曾任冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管擴張術之第一助手訓練及參與實際操作至少十例以上之臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。

2. 接受中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會辦理之冠狀動脈旋磨訓練課程，持有證明文件。

二、適應症範圍

(一) 因嚴重鈣化造成非順應性球囊擴張不良，可能導致支架置放無法良好張開和貼壁。

(二) 用於冠狀動脈介入治療中，當導引導絲通過病灶後，但球囊或其他導管醫材仍無法通過病灶。

(三) 用於冠狀動脈介入治療中，面對分叉病變，因開口嚴重鈣化，球囊擴張或是支架置放後，可能造成分支阻塞。

三、適用類別

(一) 層級：地區醫院以上。

(二) 住院使用。

四、執行頻率：每人每次住院限申報1次。

4. 本項「旋磨切除系統導管」給付規定：使用規範與適應症範圍同上述新增診療項目，再增列(1)事後逐案審查。(2)每人每次住院限使用導管及導引線各1支。

5. 預估年使用量：以111年申報經皮冠狀動脈擴張術人次2%推估，計約1,280支。

(三)第三類「血管內碎石術導管」：

1. 對應診療項目：同第二類「旋磨切除系統導管」。

2. 屬創新功能特材。

3. 建議給付規定：

一、執行旋磨系統導管治療後，經高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，仍無法充分擴張病灶者。

二、事後逐案審查。

三、每人每次住院限使用1支。

4. 預估年使用量：以第二類「旋磨切除系統導管」預估年使用量(1,280支)25%推估，計約320支。

111 年 11 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：111 年 11 月 24 日上午 9 時 30 分)

貳、討論提案

第 4 案：有關用於冠狀動脈及周邊血管之斑塊切除系統特材計 6 品項納入健保給付再提會案，提請討論。

說明：

(一) 建議廠商：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、台灣飛利浦股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司。

(二) 本案特材共分 2 類(冠狀動脈及周邊血管)，均用於血管內嚴重鈣化、瀰漫性狹窄等之旋磨斑塊切除。曾分別於 102 年 7 月及 104 年 3 月特材共擬會議討論，決議均為缺乏明確證據顯示其效果較佳，故暫不納入健保給付。考量上述研議結果已超過 7 年，且於 111 年 3 月本會議，與會專家曾表示冠狀動脈斑塊切除系統具有臨床需求，建議納入健保給付，故重啟研議。

(三) 冠狀動脈斑塊切除系統：

1. 中華民國心臟學會與會代表表示：

(1) 目前以斑塊旋磨方式治療冠狀動脈之嚴重鈣化，其技術已越來越成熟，且執行此項血管擴張後，會視病情需求置放塗藥氣球或血管支架，與現行處理冠狀動脈狹窄之治療執行方式相同，適用之診療項目為「經皮冠狀動脈擴張術 (33076B-33078B)」。

(2) 本案特材前端為橢圓形研磨鑽頭，當遇到冠狀動脈內嚴重鈣化或內膜瀰漫性嚴重鈣化等無法以傳統氣球擴張方式撐開，會選擇以本特材來進行，與切割氣球導管之治療目的略有不同，係屬創新功能特材，建議納入健保給付。

(3) 給付規定建議符合：

A. 因嚴重鈣化造成球囊擴張不良，導致支架置放無法良好膨脹和貼壁。

B.用於冠狀動脈介入治療中，當導引導絲通過病灶後，但球囊無法通過病灶或使用 1:1.1 血管直徑非順應性球囊仍擴不開病灶時。

C.用於冠狀動脈介入治療中，冠狀動脈內膜瀰漫性嚴重鈣化且有多分支開口影響病灶，因此時即使球囊擴張得開，也容易造成分支阻塞。

2. 臺灣介入性心臟血管醫學會與會代表表示：

(1) 本案特材係以鑽石研磨方式處理血管內之嚴重鈣化，當無法以傳統氣球擴張時，旋磨術為良好解決方式，目前治療冠狀動脈狹窄案件中，約有 5%~10%會使用斑塊切除方式處理，建議納入健保給付，屬創新功能特材。

(2) 給付規定建議用於血管嚴重鈣化，且須附影像證明，如血管攝影或血管超音波影像供參。

(3) 惟考量冠狀動脈旋磨斑塊切除術在執行上屬於較為複雜手術，與氣球擴張及置放血管支架方式不同，且涉及人員訓練、醫療裝置與醫療成本，建議應新增「冠狀動脈斑塊切除術」診療項目，以符合實際情況。

3. 與會專家表示：

(1) 本案特材係以電動式研磨使血管壁變薄後再放氣球或支架，為實行「經皮冠狀動脈擴張術」中間過程之一，按現行全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第二部第二章第七節通則七，「凡為達手術最終目的過程中之各項切開、剝離、摘除、吻合、切片、縫合、灌洗等，附帶之手術及處置，雖為本標準表所列項目亦不得視為副手術另報」，爰本案不應新增診療項目，但可給付相關特材。

(2) 對於冠狀動脈狹窄之病患，如屬於糖尿病患者合併多條血管阻塞；複雜性多條或左主冠狀動脈阻塞複雜性 (SYNTAX score 大於 33 分)；左心室功能不全多條血管合併多條血管狹窄者，根據目前的實證醫學，冠狀動脈繞道手術才是最佳治療選項。使用本特材風險較高，故基於安全考量，建議應有完善的醫病共享決策

(SDM)、及訂定醫院、醫師(含心臟內科、心臟外科)資格規範，
才可使用本項醫材。

(四) 周邊血管斑塊切除系統：臺灣介入性心臟血管醫學會、中華民國心臟學會與會代表及與會專家均表示，在周邊血管介入治療中，常碰到血管鈣化、瀰漫性狹窄、或支架內再狹窄情形，使用本案特材可減少支架置放的需求和提升塗藥氣球藥物的吸收，且執行本案特材係屬較為複雜手術，有其特殊適應症、技術性、風險性及人員需求，與傳統診療項目「單純或複雜性血管整形術」有極大不同，故其對應診療項目為尚在研議之「周邊動脈粥樣斑塊旋切術」。

(五) 健保署說明：

1. 依臺灣介入性心臟血管醫學會(以下稱介入性心臟學會)意見，冠狀動脈旋磨斑塊切除術係屬於技術較為複雜、具風險及耗時性手術，需要人員訓練，且其醫療裝置與醫療成本均有所增加，倘學會反映需新增「冠狀動脈斑塊切除術」診療項目，健保署予以尊重，按特材核價原則，應回歸醫療法辦理。
2. 倘經本會議討論並獲共識認為冠狀動脈斑塊璇切系統臨床治療方式與現行執行診療項目「經皮冠狀動脈擴張術 (33076B~33078B)」相同，僅為治療過程中，少數個案因疾病狀況必須使用本案特材以達到治療效果，建議依特材收載原則辦理。
3. 2 學會與會代表表示，本案特材與 111 年 10 月特材專家會議討論之冠狀動脈切割氣球導管適用族群相同，惟執行程度不同，且本案特材並非氣球導管。查目前健保尚未收載具研磨功能之鑽頭特材，倘建議納入健保給付，係屬創新功能特材。
4. 另依中華民國心臟學會(以下稱心臟學會)提供本案特材年使用量約 900 支計算，並暫以整組支付價格 50,000 點推估健保財務，已達三千萬元以上，故先進行醫療科技評估(HTA)，蒐集臨床實證及確認給付效益。
5. 考量周邊血管斑塊切除系統並無相對應診療項目，故按支付標準第 48 條第 3 款規定辦理。

結論：

- (一) 中華民國心臟學會與會代表及與會專家一致建議，冠狀動脈斑塊璇切系統適用之診療項目為「經皮冠狀動脈擴張術(33076B~33078B)」，且對於處理血管內之嚴重鈣化有臨床需求性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。給付規定內容及使用量，再請相關學會提出具體之意見。
- (二) 另上開特材倘納入健保給付，按整組建議價及預估使用量計算，已達三千萬元以上，將進行醫療科技評估(HTA)，俟蒐集臨床實證及確認給付效益後，再提本會討論。
- (三) 有關周邊血管斑塊切除系統，目前並無相對應診療項目符合臨床醫事人員費用、醫療裝置與醫療成本，爰按支付標準第48條第3款規定，未納入支付標準之診療項目所使用之醫療器材，以不予支付辦理。
- (四) 附帶決議：考量心臟學會與會代表及與會專家均表示冠狀動脈斑塊璇切系統有對應之診療項目，爰有關介入性心臟學會建議新增「冠狀動脈斑塊切除術」診療項目，送請本署醫務管理組酌處。

討論案 3

有關研議修訂健保給付特材，與「心房中膈缺損(ASD)關閉器、心室中膈缺損(VSD)關閉器、開放性動脈導管(PDA)關閉器」搭配使用之「DELIVERY SYSTEM」、「GUIDE WIRE」給付規定案。

討論案第 3 案

案由：有關研議修訂健保給付特材，與「心房中膈缺損(ASD)關閉器、心室中膈缺損(VSD)關閉器、開放性動脈導管(PDA)關閉器」搭配使用之「DELIVERY SYSTEM」、「GUIDE WIRE」給付規定案，提請討論。

說明：

- 一、辦理依據：112 年 8 月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論(附件 1，頁次：討 3-3)辦理。
- 二、建議廠商：鎧盛醫療器材科技股份有限公司、雅培醫療器材有限公司。
- 三、案係廠商來函表示，健保已收載之特材類別「DELIVERY SYSTEM」及「GUIDE WIRE」，依其仿單所載可搭配上開 3 種關閉器(ASD 關閉器、VSD 關閉器、PDA 關閉器)使用，爰建議放寬「DELIVERY SYSTEM」及「GUIDE WIRE」之給付規定，可搭配前開任一種關閉器使用。
- 四、依 112 年 8 月份本保險特殊材料專家諮詢會議紀錄結論，心室、心房中膈缺損或開放性動脈導管等關閉器的置放，臨床上均須先以本案「GUIDE WIRE(導引線)」及「DELIVERY SYSTEM(輸送導管)」做為前導輸送後再進行關閉器的施放，已行之有年，目前健保支付價格均相同。考量原訂定專一性使用之規定距今時代久遠，為使其定義簡單化及符合實際臨床現況，建議將 ASD、VSD、PDA 關閉器之「DELIVERY SYSTEM(輸送導管)」整併為 1 個功能核價類別，並建議修訂「DELIVERY SYSTEM(輸送導管)」及「GUIDE WIRE(導引線)」之給付規定均可搭配上開關閉器使用。
- 五、現行健保收載上述 3 種關閉器之給付規定(A213-4、A213-5、A213-10、A213-12)均內含輸送導管，而現行「GUIDE WIRE(導引線)」為另一個給付規定(A213-11)。
- 六、綜上，考量臨床上置放上述關閉器皆須以本案「DELIVERY SYSTEM(輸送導管)」和「GUIDE WIRE(導引線)」做為前導輸送，為符合現行臨床使用情形，建議將本案「DELIVERY SYSTEM(輸送導管)」和「GUIDE WIRE(導引線)」整併於給付規定 A213-11，並修訂給付規定內容為「限併同心房中膈缺損關閉器、開放性動脈導管關閉器

或心室中膈缺損關閉器使用」。另一併刪除給付規定 A213-4 及 A213-12 中「輸送導管」文字。

七、現行健保收載本案「DELIVERY SYSTEM(輸送導管)」支付點數皆為 12,000 點，而「GUIDE WIRE(導引線)」支付點數皆為 1,518 點，倘修訂給付規定不影響健保財務。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂給付規定 A213-11 之名稱及給付規定內容，併同刪除給付規定 A213-4 和 A213-12 名稱之「輸送導管」文字(附件 2，頁次：討 3-4~討 3-6)，後續將依程序辦理暫予公告實施。

112年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：112年8月24日上午9時30分)

貳、討論提案

第1案：有關研議修訂健保給付特材，與「心房中膈缺損(ASD)關閉器、心室中膈缺損(VSD)關閉器、開放性動脈導管(PDA)關閉器」搭配使用之「DELIVERY SYSTEM」、「GUIDE WIRE」給付規定案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：鎧盛醫療器材科技股份有限公司、雅培醫療器材有限公司。
- (二) 本案特材為健保已收載之功能核價類別「DELIVERY SYSTEM」及「GUIDE WIRE」，自92年起陸續納入健保給付，目前分別訂定與專一性關閉器具相同給付規定，惟許可證仿單所載，均可搭配 ASD 關閉器、VSD 關閉器、PDA 關閉器使用。
- (三) 台灣兒童心臟學會與會代表及與會專家表示，心室、心房中膈缺損或開放性動脈導管等關閉器的置放，臨床上均須先以本案「GUIDE WIRE」及「DELIVERY SYSTEM」作為前導輸送後再進行關閉器的施放，已行之有年，目前健保支付價格均相同。考量原訂定專一性使用之規定距今時代久遠，為使其定義簡單化及符合實際臨床現況，建議將「DELIVERY SYSTEM」整併為 1 個功能核價類別，並修訂「DELIVERY SYSTEM」及「GUIDE WIRE」之給付規定均可搭配上上述關閉器使用。

結論：經與會專家討論共識，建議修正「ASD、PDA、VSD OCCLUDER OF DELIVERY SYSTEM」及「GUIDE WIRE」給付規定為：限併同心房中膈缺損關閉器、開放性動脈導管關閉器或心室中膈缺損關閉器使用。因前述功能類別特材支付點數相同，修正後不影響健保財務。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表
給付規定分類碼：A213-4、A213-11、A213-12
(自○年○月○日生效)

給付規定 分類碼	修正後給付規定		原給付規定		說明
	品名表	給付規定	品名表	給付規定	
A213-11	<u>ASD、PDA、VSD</u> <u>OCCLUDER</u> <u>OF</u> <u>DELIVERY</u> <u>SYSTEM AND</u> <u>GUILD WIRE</u>	<u>限併同心房中</u> <u>膈缺損關閉</u> <u>器、開放性動</u> <u>脈導管關閉器</u> <u>或心室中膈缺</u> <u>損關閉器使</u> <u>用。</u>	GUIDE WIRE/SUPER STIFF(OCCL UDER 用)	GUIDE WIRE/SUPER STIFF(OCCLUDER 用)給付規定： 需符合下列給付規 定之一： 一、A213-4 二、A213-5 三、A213-10	修訂品 名及給 付規定 內容。

給付規定 分類碼	修正後給付規定		原給付規定		說明
	品名表	給付規定	品名表	給付規定	
A213-4	心房中膈缺損關閉器、測量導管	心房中膈缺損關閉器之適應症（自111.4.1生效） 一、適應症限：病人年齡在二歲以上且體重十公斤以上者，並患有下列情況之一者： （一）心房中膈缺損第二型、從左至右分流（QP/QS Ratio）大於一點五，平均肺動脈壓小於五十 mmHg 以下者。 （二）卵圓孔未閉合且超音波或心導管造影證實閉氣用力時有右至左分流且有1. TIA（暫時性腦部缺血發作）或2. 中風病史或3. 血氧飽和濃度低於百分之九十二；上述三種狀況之任一種。 （三）Fontan 手術後的殘留心房中膈缺損。 （四）先天性心臟病經手術後的殘留心房中膈缺損。 二、有關醫療機構條件及操作人員資格，應依照主管機關所訂：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第六項：心房中膈缺損關閉器置放術之規定辦理。	SEPTAL OCCLUDE R 心房中膈缺損關閉器、輸送導管及測量導管	心房中膈缺損關閉器之適應症（自111.4.1生效） 一、適應症限：病人年齡在二歲以上且體重十公斤以上者，並患有下列情況之一者： （一）心房中膈缺損第二型、從左至右分流（QP/QS Ratio）大於一點五，平均肺動脈壓小於五十 mmHg 以下者。 （二）卵圓孔未閉合且超音波或心導管造影證實閉氣用力時有右至左分流且有1. TIA（暫時性腦部缺血發作）或2. 中風病史或3. 血氧飽和濃度低於百分之九十二；上述三種狀況之任一種。 （三）Fontan 手術後的殘留心房中膈缺損。 （四）先天性心臟病經手術後的殘留心房中膈缺損。 二、有關醫療機構條件及操作人員資格，應依照主管機關所訂：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第六項：心房中膈缺損關閉器置放術之規定辦理。	修訂品名。

給付規定 分類碼	修正後給付規定		原給付規定		說明
	品名表	給付規定	品名表	給付規定	
A213-12	心室中膈缺損(膜部)關閉器	自110.02.01起修訂 一、限先天性膜部心室中膈缺損者，並同時符合以下三條件： (一)體重八公斤(含)以上。 (二)未合併重度主動脈瓣膜脫垂及逆流、或嚴重之左心出口狹窄或右心出口狹窄。 (三)心臟超音波或X光顯示有下列情形之一者： 1. 有心臟擴大、心衰竭。 2. 有輕或中程度的肺高血壓。 3. 有主動脈瓣膜脫垂但未伴有重度逆流。 二、本特材使用之醫療機構條件及操作人員資格，依主管機關『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』第三十條附表一第七項辦理。	心室中膈缺損(膜部)關閉器、 <u>輸送導管</u>	自110.02.01起修訂 一、限先天性膜部心室中膈缺損者，並同時符合以下三條件： (一)體重八公斤(含)以上。 (二)未合併重度主動脈瓣膜脫垂及逆流、或嚴重之左心出口狹窄或右心出口狹窄。 (三)心臟超音波或X光顯示有下列情形之一者： 1. 有心臟擴大、心衰竭。 2. 有輕或中程度的肺高血壓。 3. 有主動脈瓣膜脫垂但未伴有重度逆流。 二、本特材使用之醫療機構條件及操作人員資格，依主管機關『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』第三十條附表一第七項辦理。	修訂品名。

討論案 4

有關用於全消化道端對端、端對側和側對側吻合之
「“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)」納
入健保給付案。

用於消化道端對端環形 電動型吻合器之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第66次(112年09月)會議
112年09月21日

提案摘要(1)

案由：有關用於全消化道端對端、端對側和側對側吻合之「愛惜康」愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)」納入健保給付案。

建議廠商：壯生醫療器材股份有限公司。

辦理依據：112年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案特材適用於全消化道之吻合，係屬電動吻合器，廠商檢附文獻表示，相較健保手動式端對端環形吻合器，可提升手術的穩定性、較佳的閉合效果、降低術後滲漏發生率及切割處的失血量。
- 二. 台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣消化系外科醫學會、中華民國大腸直腸外科醫學會及專家表示：
 - (一)本特材在縫合釘及縫合槍上做設計改良，可提供成釘穩固效果及較佳血液循環供應。

提案摘要(2)

- (二)對於術前經過化療及電放療之消化道癌症病患，因組織經治療後變硬變厚，本特材可增加成釘穩定度、較佳封閉效果及減少組織拉扯。
- (三)本產品較手動式環形吻合器有明顯好處，考量直腸癌及食道癌均屬困難手術，且該手術發生滲漏情形所增加的醫療支出較高，使用本特材臨床手術品質會提高，建議優先用於此2種癌症患者。

112年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論：

- 一. 建議納入健保給付：屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：建議參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第2款第1目及第3目範圍內之價格，採對健保最有利之價格方式與廠商溝通。

3

提案摘要(3)

112年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論：

三. 給付規定：

- (一) 限用於食道癌及直腸癌手術：71205B、71210B、71213B、71220B、71221B、71227B、72030B、74205B、74213B、74214B、74221B、74222B。

- (二) 每次手術限使用1支。

- 四. 預估年使用量：依現行健保「端對端自動縫合器-環形手動式」111年同時併報上述直腸癌及食道癌診療項目之案件數推估，約3,280組。

本案品項

廠商	項次	品名
壯生	1	“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)

本案特材相關資料詳簡報第18頁

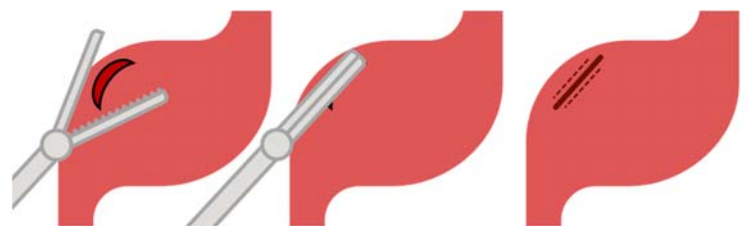
5

治療方式簡介

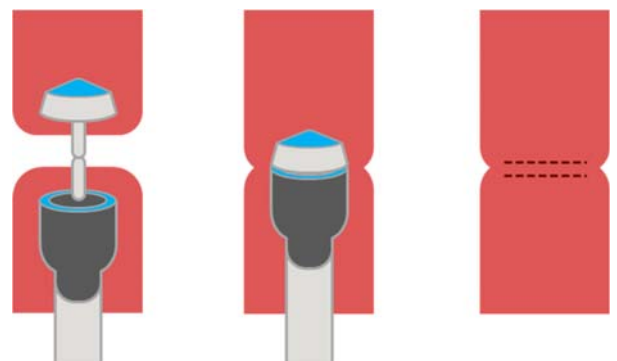
□ 手術自動縫合

📖 傳統手術是用手術刀切割、用縫線進行縫合，需花費較長的時間，「手術自動縫合器」可用於胸、腹腔鏡手術或開放式手術中的組織切割、切除及進行吻合。

📖 相較於傳統縫合方式，血管閉合較佳、出血量較少、縫合速度較快、可有效降低對病患造成的傷害及增加手術安全性。



直線型切割縫合



環形吻合

本案特材簡介(1)

□“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)

📖 本品特材有4種不同尺寸規格以匹配不同直徑的管腔；每個裝置均有可拆卸的釘砧，讓外科醫生將釘砧置於想要的位置，該裝置的設計使其易於插入、吻合操作及取出；3D成釘可提供更好的閉合效果。



圖片出處：本案特材廠商建議資料/<https://youtu.be/GtrrwEeUJ-E>

7

本案特材簡介(2)

□本案特材與健保已給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)	“柯惠”端對端環形吻合器
建議價格/支付價	廠商建議價:22,528元	健保價:5,196點~11,588點
適應症範圍	全消化道端-端、端-側、側-側吻合。	消化道組織吻合端-端、端-側、側-側吻合。
驅動方式	電動。	手動。
縫合釘排列	3D環狀交錯成釘，可使吻合更為緊密。	平面環狀B型成釘。
穩定度	較高。	較低。

資料來源：廠商建議書

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“愛惜康” 愛喜龍環 形電動吻 合器(含 縫合釘)	22,528元	新特材 年度 使用數 量	6,666組	7,247組	7,857組	8,093組	8,336組
		新特材 年度 費用預 估	1.50億元	1.63億元	1.77億元	1.82億元	1.88億元

資料來源：廠商建議書

9

相關診療項目(1)

診療項目 代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
71205B	食道胃底吻合術	Esophagofundostomy	28,467
71223B	胸腔鏡食道瘤及囊腫切除術	Thoracoscopic Excision of Esophageal Cyst and Tumor	15,266
71224B	胸腔鏡食道切除術	Thoracoscopic Esophagectomy	60,155
71225B	胸腔鏡或腹腔鏡食道肌肉切開術	Thoracoscopic or Laparoscopic Esophagomyotomy (Heller myotomy)	17,959
72009B	次全或半胃切除術及胃十二指腸吻合術—無迷走神經切除	Subtotal gastrectomy or hemigastrectomy with gastro-duodenostomy -without vagotomy	19,799
72013B	胃十二指腸造口吻合術	Gastro-duodenostomy	9,609
72014B	胃空腸造口吻合術	Gastrojejunostomy	15,360
72015B	胃小腸造口吻合術	Gastroenterostomy	10,152
72016B	胃空腸造口吻合術（伴有迷走神經切斷術）	Gastrojejunostomy with vagotomy	15,625
72043B	次全或半胃切除術及胃空腸吻合術—無迷走神經切除	Subtotal gastrectomy or hemigastrectomy with gastrojejunostomy-without vagotomy	25,739

資料來源：廠商建議書

相關診療項目(2)

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
73010B	小腸切除術加吻合術	Resection of small bowel, with anastomosis	13,750
73011B	結腸部份切除術加吻合術	Colectomy, partial, with anastomosis	13,283
73012B	根治性半結腸切除術加吻合術 升結腸	Colectomy, radical hemicolectomy with anastomosis, ascending colon	31,612
73013B	降結腸或乙狀結腸切除術加吻合術	Left hemicolectomy or sigmoid colectomy	20,378
73030B	腸吻合術 - 小腸與小腸（十二指腸）吻合術	Anastomosis of bowel-entero-enterostomy or duodeno-enterostomy	13,163
73045B	經腹腔鏡右側大腸切除術加吻合術	Laparoscopic right colectomy and anastomosis	37,416
73046B	經腹腔鏡乙狀結腸切除術加吻合術 - 良性	Laparoscopic Anterior resection and anastomosis(sigmoid colon resection) - benign	28,143

資料來源：廠商建議書

11

相關診療項目(3)

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
73048B	經腹腔鏡乙狀結腸切除術加吻合術 - 惡性	Laparoscopic Anterior resection and anastomosis (sigmoid colon resection) - malignant	35,275
74213B	復原性直腸切除以及直腸、肛門吻合術	Restorative proctectomy with colo-anal anastomosis	37,510
74214B	復原性大腸直腸切除迴腸儲存袋以及迴腸肛門吻合術	Restorative proctocolectomy, pelvic ileal pouch with ileoanal anastomosis	33,516
88013B	腸閉鎖，腸切除及吻合術	Resection & anastomosis, intestinal atresia	24,328

資料來源：廠商建議書

相關參考價格彙整(1)

項次	品項	公立醫院				醫學中心				公立醫院+醫學中心			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
1	“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)	5	16,800	16,800	168,00	16	16,800	16,375	15,000	17	16,800	16,400	15,000

13

相關參考價格彙整(2)

項次	品項	醫材比價網				國際價格(換算台幣)			
		家數	中位數	平均數	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
1	“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)	39	21,879	22,146	19,320	17,626	19,360	11,487	--

建議支付點數

- 一. 參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準(下稱本標準)第52-2條第1項第2款第1目及第3目範圍內之價格，以國際價格最低價至公立醫院、醫學中心（含準醫學中心）或兩者合併之採購決標價格之中位數、平均價或最低價，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值與本案廠商進行溝通。
- 二. 建議採計方式：考量原產國(美國)及日本價格均高於醫院採購價，建議以對健保最具優勢之採計方式，依本標準第52-2條第1項第2款第1目「公立醫院+醫學中心」合併之採購決標價最低價(15,000元)/108年4季浮動點值(0.8823)，以支付點數17,000點(扣除尾數)，提請討論。

15

建議給付規定

- 一. 限用於食道癌及直腸癌手術：
 1. 71205B食道胃底吻合術。
 2. 71210B食道切除再造術。
 3. 71213B食道再造術-以胃管重建。
 4. 71220B食道再造術-以大腸重建。
 5. 71221B食道再造術-以小腸重建。
 6. 71227B胸(腹)腔鏡食道胃管重建術。
 7. 72030B胃賁門及食道切除再造術。
 8. 74205B根治性直腸切除術。
 9. 74213B復原性直腸切除以及直腸、肛門吻合術。
 10. 74214B復原性大腸直腸切除迴腸儲存袋以及迴腸肛門吻合術。
 11. 74221B腹腔鏡低前位直腸切除術。
 12. 74222B乙狀結腸及直腸切除後 Pull through 方法行結腸造袋及結腸袋肛門吻合術。
- 二. 每次手術限使用1支。

健保署財務預估

□ 倘本會議決議支付點數採17,000點暫予支付，財務預估如下：

品項	暫予支付點數	既有特材支付點數	預估使用量	財務評估
“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)	A	B	C	$D=(A-B)*C$
	17,000	5,196	3,280	38,717,120

註：

- 1.使用量：依照112年8月本保險特材專家諮詢會議結論，依健保111年「端對端自動縫合器-環形手動式」同時併報上述直腸癌、食道癌診療項目之案件數推估，約3,280支/年。
- 2.健保財務：扣除健保「端對端自動縫合器-環形手動式」支付點數5,196點，預估財務增加約3,872萬點。

17

特材基本資料

特材名稱	“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘) “Ethicon” Echelon Circular Powered Staplers		
許可證字號	衛部醫器輸字第032687號	發證日期	108/06/05
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	Ethicon Endo-Surgery, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	自動縫合釘(A)
使用科別	一般外科、肝膽腸胃科、胸腔外科。		
規格	釘腿長度：5.2mm；縫釘閉合高度：1.5-2.2mm； 釘倉外徑：23-31mm；刀片外徑：14.6-22.5mm； 縫釘數量：20-30；縫釘排數：2。		
材質	鈦合金。		
適應症	本產品可用於全消化道端-端、端-側和側-側吻合。		
廠商建議價	22,528元。(112年5月)		

112年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時 間：112年8月24日上午9時30分)

貳、 討論提案

第7案：有關用於全消化道端對端、端對側和側對側吻合之「“愛惜康”愛喜龍環形電動吻合器(含縫合釘)」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：壯生醫療器材股份有限公司。
- (二) 本案特材按許可證仿單所載，適用於全消化道之吻合，係屬電動吻合器，廠商檢具資料表示，本產品具3D 成釘，可提供較佳的閉合效果。因具有電動功能，相較健保手動式端對端環形吻合器可提升手術的穩定性、降低術後滲漏發生率及切割處的失血量。
- (三) 台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣消化系外科醫學會與會代表表示，本特材在縫合釘及縫合槍上做設計改良，對於術前經過化療及電放療之消化道癌症病患，因組織經治療後變硬變厚，本案電動環形吻合器可增加成釘穩定度、較佳封閉效果及減少組織拉扯。考量食道癌及直腸癌手術發生滲漏情形所增加的醫療支出較高，建議優先給付用於食道癌及直腸癌手術符合診療項目71205B、71210B、71213B、71220B、71221B、71227B、72030B、74213B、74214B、74222B 等手術醫令，且每次手術限使用1支，係屬功能改善特材。
- (四) 中華民國大腸直腸外科醫學會與會代表表示，本電動縫合器在縫合穩定度及成釘性均較健保手動式環形吻合器佳，雖廠商檢附之實證等級資料並不高，惟臨床上確實可避免因術前經過化放療之直腸癌病患(組織腫脹)成釘不佳情形，並減少術中滲漏疑慮。考量直腸癌及食道癌均屬困難手術，建議優先用於此2種癌症患者。另診療項目除上述74213B、74214B、74222B 三

項外，直腸癌手術多申報74205B 及74221B，建議應將此2項診療項目再列入給付。

(五) 與會專家表示：

1. 本案特材之釘型為全新設計，可提供成釘穩固效果及較佳血液循環供應。直腸癌手術避免滲漏情形取決於血液循環供應、端對端接頭吻合及端口之張力，本產品較手動式有明顯好處，直腸癌手術屬滲漏比率較高之手術，使用本特材臨床手術品質會提高，若健保財務允許可優先給付直腸癌手術病人使用。
2. 手術滲漏發生取決因數很多，本特材價格高，倘納入健保給付，建議給付規定應將 High Risk 病人明確定義。

結論：經與會專家討論共識：

- (一) 考量本案特材相較手動式端對端環形吻合器可增加成釘穩定度、封閉效果佳，對於較困難之食道癌及直腸癌手術有其需求性，建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 建議支付點數：建議參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條第 1 項第 2 款第 1 目及第 3 目範圍內之價格，採對健保最有利之價格方式與廠商溝通。

(三) 給付規定：

1. 限用於食道癌及直腸癌手術：
 - (1) 71205B 食道胃底吻合術。
 - (2) 71210B 食道切除再造術。
 - (3) 71213B 食道再造術-以胃管重建。
 - (4) 71220B 食道再造術-以大腸重建。
 - (5) 71221B 食道再造術-以小腸重建。
 - (6) 71227B 胸(腹)腔鏡食道胃管重建術。
 - (7) 72030B 胃賁門及食道切除再造術。
 - (8) 74205B 根治性直腸切除術。
 - (9) 74213B 復原性直腸切除以及直腸、肛門吻合術。
 - (10) 74214B 復原性大腸直腸切除迴腸儲存袋以及迴腸肛門吻合術。
 - (11) 74221B 腹腔鏡低前位直腸切除術。

(12)74222B 乙狀結腸及直腸切除後 Pull through 方法行結腸造袋及結腸袋肛門吻合術。

2. 每次手術限使用1支。

(四) 預估年使用量：依健保「端對端自動縫合器-環形手動式」111年同時併報上述直腸癌及食道癌診療項目之案件數推估，約3,280組。

11208專家會議紀錄

討論案 5

有關用於惡性腫瘤造成胃與十二指腸阻塞時的緩和治療之「“曲克”愛佛盧迅十二指腸支架系統」等 5 品項納入健保給付案。

用於減緩惡性胃出口阻塞 之「十二指腸支架系統」特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第66次(112年09月)會議
112年09月21日

提案摘要(1)

案由：有關用於減緩惡性胃出口阻塞之「十二指腸支架系統」計5品項納入健保給付案。

建議廠商：台灣曲克股份有限公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司、互瑞生技股份有限公司、明達醫學科技股份有限公司、禾新醫療儀器有限公司。

辦理依據：112年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論。

說明：

- 一、本案醫材由金屬材質支架及傳送系統組成，用於緩解惡性腫瘤造成胃與十二指腸的阻塞或狹窄。
- 二、台灣消化系醫學會及台灣消化系內視鏡醫學會表示，隨著醫療治療技術進步，癌症病人存活期已延長，且存活率提高，本案醫材可改善中後期癌症病人營養需求和生活品質，有助於後續治療。但考量放置金屬支架後如使用放射治療會產生散射，可能傷害周邊組織，故後續治療計畫有放射治療者不建議給付。

提案摘要(2)

112年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論：

- 一. 建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- 二. 建議支付點數：建議參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款第1目範圍內之價格，採對健保最有利之價格方式與廠商溝通。

3

提案摘要(3)

112年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論：

- 三. 給付規定：限用於以下適應症：
 1. ICD-10-CM：C16.1胃底部惡性腫瘤、C16.2胃體部惡性腫瘤、C16.5胃小彎惡性腫瘤、C16.6胃大彎惡性腫瘤、C16.8胃重疊部位之惡性腫瘤、C16.9胃惡性腫瘤、C17.0十二指腸惡性腫瘤、C23膽囊惡性腫瘤、C24.0肝外膽管惡性腫瘤、C24.1十二指腸壺腹惡性腫瘤、C24.8膽道重疊部位之惡性腫瘤、C24.9膽道惡性腫瘤、C25.0胰臟頭部惡性腫瘤、C25.1胰臟體部惡性腫瘤、C25.2胰臟尾部惡性腫瘤、C25.4胰內分泌性惡性腫瘤、C25.7胰其他部位之惡性腫瘤、C25.8胰臟重疊部位之惡性腫瘤、C25.9胰臟惡性腫瘤。
 2. Stage III或IV惡性腫瘤造成之胃出口狹窄，且一般胃鏡無法通過者。
 3. 若後續治療計畫有放射治療者不適用。
- 四. 預估年使用量：第一年~第五年推估為200~293組，成長率10%。

本案品項

廠商	項次	品名
台灣曲克	1	“曲克”愛佛盧迅十二指腸支架系統
荷商波士頓科技	2	“波士頓科技”華勒斯腸道支架系統-十二指腸支架
互瑞生技	3	博娜十二指腸/幽門支架
明達醫學	4	“美安科技”十二指腸/幽門支架
禾新醫療儀器	5	“泰悟”幽門/十二指腸支架

本案特材相關資料詳簡報第17頁~第21頁

5

治療方式簡介

□ 十二指腸支架置放術

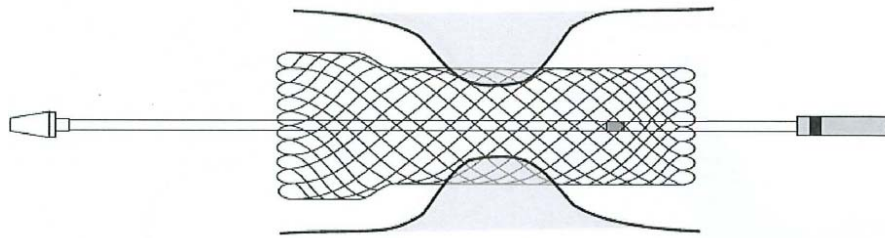
 惡性腸胃道腫瘤的病人，因無法做根除性手術者，放入金屬支架來撐開腫瘤，保持腸胃道暢通，以解決病人腸胃道阻塞情形的治療方式。

 檢查前會給予病人止痛鎮靜劑及腸胃道肌肉鬆弛劑，並使其左側臥。腸胃道支架置放術需在X光透視下進行；由操作孔(working channel)伸入導管於阻塞道，注射顯影劑，以確定病灶狹窄處以及狹窄程度後，之後試著將導管和金屬導線穿過狹窄處，至腫瘤的遠端，導入金屬導線後，金屬支架順著導引線至狹窄處就定位後，即可讓它張開，撐開十二指腸管腔。

本案特材簡介(1)

□ 十二指腸支架系統

📖 本案特材是由支架及傳送系統組成，支架系統是一種可自我擴張的多邊形圓柱網，是為用材質用鎳鈦合金編織而成，利用內視鏡將導引線進入狹窄處，再將支架遞送到狹窄處，張開支架用以撐開因惡性腫瘤或其他因素導致十二指腸腔內狹窄，以維持十二指腸腔內暢通。



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□ 本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式
	十二指腸支架系統	腸造口術
住院時間	約2天。	約10天。
死亡率	因術後感染造成死亡率較低。	因術後感染造成死亡率較高。
身體活動度	術後即可恢復活動。	術後無法立即恢復活動，造口也會影響外觀及活動度。

資料來源：廠商建議書

廠商建議資料(1)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“曲克”愛佛盧迅十二指腸支架系統	49,000	新特材年度使用數量	800組	1,000組	1,200組	-	-
		新特材年度費用預估	3,920萬元	4,900萬元	5,880萬元	-	-
“波士頓科技”華勒斯腸道支架系統-十二指腸支架	65,000元	新特材年度使用數量	7,000組	7,500組	8,000組	8,500組	9,000組
		新特材年度費用預估	4.6億元	4.9億元	5.2億元	5.5億元	5.9億元
博娜十二指腸/幽門支架	107,137元	新特材年度使用數量	100組	150組	200組	250組	300組
		新特材年度費用預估	1,071萬元	1,607萬元	2,143萬元	2,678萬元	3,214萬元

資料來源：廠商建議書

9

廠商建議資料(2)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“美安科技”十二指腸/幽門支架	80,000元	新特材年度使用數量	80組	110組	140組	170組	200組
		新特材年度費用預估	640萬元	880萬元	1,120萬元	1,360萬元	1,600萬元
“泰悟”幽門/十二指腸支架	65,000元	新特材年度使用數量	20組	25組	30組	35組	40組
		新特材年度費用預估	130萬元	162.5萬元	195萬元	227.5萬元	260萬元

資料來源：廠商建議書

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
47058B	食道內金屬支架置放術	Esophageal metal stent placement	4,439

資料來源：廠商建議書及相關學會意見

註：

- 依112年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議紀錄，台灣消化系醫學會及台灣消化系內視鏡醫學會表示，本案醫材對應診療項目為「食道內金屬支架置放術(47058B)」，但技術跟使用耗材無法完全涵蓋。學會建議新增診療項目「胃-十二指腸金屬支架置放術」，但考量新增診療項目曠日廢時，原則上可先比照「食道內金屬支架置放術(47058B)」申報，之後如果有正確對應診療項目再以新的診療項目申報。
- 依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第一部總則五、各保險醫事服務機構實施本標準未列項目，應就適用之類別已列款目中，按其最近似之各該編號項目所訂點數申報，並填寫未列項註記及名稱。

11

相關參考價格彙整

項次	品項	公立醫院及醫學中心採購價				醫材比價網				國際價格(換算台幣)			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
1	“曲克”愛佛盧迅 十二指腸支架系統	3	39,500	39,633	39,500	10	52,000	51,683	46,875	82,806	47,520	--	65,770
2	“波士頓科技” 華勒斯腸道支架系統 -十二指腸支架	20	43,000	44,930	40,000	42	61,200	60,596	52,910	90,846	47,520	13,210	65,770
3	博娜十二指腸/幽門支架	21	45,000	45,736	41,900	34	62,400	61,176	53,125	--	--	13,210	--
4	“美安科技”十二指腸 /幽門支架	4	46,400	46,400	45,800	不足5家不予採計				--	47,520	13,210	65,770
5	“泰悟”幽門 /十二指腸支架	8	42,667	42,833	42,000	9	55,900	55,844	52,800	--	--	13,210	--

建議支付點數(1)

- 一. 健保署參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款第1目，採公立醫院、醫學中心（含準醫學中心）或兩者合併之採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值範圍內之價格與本案廠商溝通。
- 二. 廠商回復價格之意見如下：

項次	品名	廠商	回復意見
1	“曲克”愛佛盧迅十二指腸支架系統	台灣曲克公司	48,000點到56,000點
2	“波士頓科技”華勒斯腸道支架系統-十二指腸支架	荷商波士頓科技公司	44,580點
3	博娜十二指腸/幽門支架	互瑞生技公司	60,000點
4	“美安科技”十二指腸/幽門支架	明達醫學公司	57,000點
5	“泰悟”幽門/十二指腸支架	禾新醫療儀器公司	40,000點~43,000點

13

建議支付點數(2)

- 三. 建議採計方式：綜合考量市場使用情形，及對健保最具優勢之條件下，列舉下列方案供本會討論，並依本會議決議辦理。

1. 方案一：建議參採廠商意見，以44,580點暫予支付。

2. 方案二：

- 考量與部分廠商溝通時反映，本案醫材與健保110年12月1日納入全額給付之「大腸金屬支架」支付點數48,878點(按藥物支付標準第52-2條第1款第1目，以公立醫院及醫學中心兩者合併採購價中位數43,125元除以浮動點值0.8823計算)，屬同醫材許可證，僅為規格、型號及使用部位不同，基於支付一致性，請健保署可否核准同一支付點數，以利供貨。查本案2項與前開大腸金屬支架屬同許可證，餘品項雖非同許可證，但健保均有給付該類醫材。
- 爰建議依藥物支付標準第52-2條第1項第1款第1目，以各品項合計之公立醫院併醫學中心採購價中位數43,000元，除以108年四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值0.8823計算，以48,736點暫予支付。

討5-7

63

14

建議給付規定

限用於以下適應症：

- 一. ICD-10-CM：C16.1胃底部惡性腫瘤、C16.2胃體部惡性腫瘤、C16.5胃小彎惡性腫瘤、C16.6胃大彎惡性腫瘤、C16.8胃重疊部位之惡性腫瘤、C16.9胃惡性腫瘤、C17.0十二指腸惡性腫瘤、C23膽囊惡性腫瘤、C24.0肝外膽管惡性腫瘤、C24.1十二指腸壺腹惡性腫瘤、C24.8膽道重疊部位之惡性腫瘤、C24.9膽道惡性腫瘤、C25.0胰臟頭部惡性腫瘤、C25.1胰臟體部惡性腫瘤、C25.2胰臟尾部惡性腫瘤、C25.4胰內分泌性惡性腫瘤、C25.7胰其他部位之惡性腫瘤、C25.8胰臟重疊部位之惡性腫瘤、C25.9胰臟惡性腫瘤。
- 二. Stage III或IV惡性腫瘤造成之胃出口狹窄，且一般胃鏡無法通過者。
- 三. 若後續治療計畫有放射治療者不適用。

15

健保署財務預估

方案	核價方式	財務評估(點) (C=A*B)					
		預估年使用量 (B) 暫核點數 (A)	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
			200組	220組	242組	266組	293組
一	參採廠商回復意見	44,580點	892萬	981萬	1,079萬	1,186萬	1,306萬
二	以各品項合計之公立醫院及醫學中心採購價中位數43,000元，除以浮動點值0.8823計算	48,736點	975萬	1,072萬	1,179萬	1,296萬	1,428萬

註：

預估年使用量：依112年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論，參考學會意見及統計使用本案醫材且主次診斷為惡性腫瘤申報量，另考量本案醫材111年申報量已達193組，故高推估年使用量約為200組，成長率以10%計算，第1年至第5年預估使用量約為200組~293組。。

討5-8

64

16

特材基本資料(1)

特材名稱	“曲克”愛佛盧迅十二指腸支架系統 “COOK” Evolution Duodenal/Colonic stent system		
許可證字號	衛署醫器輸字第020127號	發證日期	98/08/20
廠商名稱	台灣曲克股份有限公司		
製造廠名稱	Cook Ireland Limited	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	一般外科類(S)
使用科別	消化內科。		
規格	直徑：22mm，長度：60, 90, 120mm。		
材質	鎳鈦合金絲線，鉅標記環。		
適應症	用於因惡性腫瘤造成結腸狹窄的緩解治療。		
廠商建議價	49,900元。(101年9月)		

17

特材基本資料(2)

特材名稱	“波士頓科技”華勒斯腸道支架系統-十二指腸支架 “Boston Scientific” Wallflex Enteral Stent with Anchor Lock Delivery System		
許可證字號	衛署醫器輸字第014016號	發證日期	95/02/24
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司		
製造廠名稱	Boston Scientific Limited	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	消化管類(F)
使用科別	消化內科。		
規格	直徑：22, 27mm，長度：60, 90, 120mm。		
材質	超彈性鎳鈦合金絲線，不透射線白金核心，不鏽鋼。		
適應症	治療因惡性腫瘤引起的十二指腸或胃阻塞及十二指腸狹窄。		
廠商建議價	65,000元。(101年11月)		

特材基本資料(3)

特材名稱	博娜十二指腸/幽門支架 Bonastent Duodenal / Pyloric Stent		
許可證字號	衛署醫器輸字第024450號	發證日期	102/01/16
廠商名稱	互瑞生技股份有限公司		
製造廠名稱	Sewoon Medical CO., Ltd.	製造國別	韓國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	消化管類(F)
使用科別	消化內科。		
規格	直徑：20~26mm，長度：12~23mm。		
材質	Nitinol Wire，Platinum，PTFE，Polyamide，Stainless Steel，PEEK，Silicone，Polyurethane，Polycarbonate。		
適應症	在十二指腸腫瘤阻塞切除手術前所施行的緩和治療。		
廠商建議價	107,137元。(102年1月)		

19

特材基本資料(4)

特材名稱	“美安科技”十二指腸/幽門支架 “M.I.Tech” HANAROSTENT Duodenal/Pyloric Stent		
許可證字號	衛部醫器輸字第030327號	發證日期	106/10/06
廠商名稱	明達醫學科技股份有限公司		
製造廠名稱	M.I.Tech Co., Ltd.	製造國別	韓國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	消化管類(F)
使用科別	消化內科。		
規格	直徑：18, 20, 22mm，長度：60~170mm。		
材質	Nitinol Wire，Gold Wire，PP，Silicone。		
適應症	用於緩和治療因惡性腫瘤造成的幽門或十二指腸狹窄。		
廠商建議價	80,000元。(107年6月)		

特材基本資料(5)

特材名稱	“泰悟”幽門/十二指腸支架 “Taewoong” Pyloric/Duodenal Stent		
許可證字號	衛部醫器輸字第031287號	發證日期	107/07/06
廠商名稱	禾新醫療儀器有限公司		
製造廠名稱	Taewoong Medical Co., Ltd.	製造國別	韓國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	消化管類(F)
使用科別	消化內科。		
規格	直徑：18~28mm，長度：60~150mm。		
材質	Nitinol Wire。		
適應症	用於維持因內外部惡性狹窄所導致幽門/十二指腸阻塞之管腔的暢通。		
廠商建議價	65,000元。(107年9月)		

112年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：112年8月24日上午9時30分)

貳、討論提案

第9案：有關用於惡性腫瘤造成胃與十二指腸阻塞時的緩和治療之「**“曲克”愛佛盧迅十二指腸支架系統**」等5品項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：台灣曲克股份有限公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司、互瑞生技股份有限公司、明達醫學科技股份有限公司、禾新醫療儀器有限公司。
- (二) 本案特材用於惡性腫瘤造成胃與十二指腸阻塞時的緩和治療，登載於本署「全民健保尚未納入給付特殊材料品項表」迄今已10年。101年財團法人醫藥品查驗中心之療效及經濟效益評估報告，胃十二指腸支架置入術較胃空腸造口吻合術具改善臨床療效的效益。統計108年至111年申報量為142組~193組，平均年成長率10%。
- (三) 台灣消化系醫學會與會代表表示：
 1. 本案特材可改善中後期癌症病人的營養上的需求及後續治療的幫助，建議納入健保給付。
 2. 適應症方面，除胃癌、十二指腸癌、壺腹括約肌癌及胰臟癌外，十二指腸周圍的癌症也可能會壓迫造成阻塞，故建議應加上膽囊癌及膽管癌。經與台灣消化系醫學會及台灣消化系內視鏡醫學會之與會代表確認，建議本案特材給付規定適應症包含 C23「膽囊惡性腫瘤」以及 C24「其他及未明示部位之膽道惡性腫瘤」項下之 C24.0「肝外膽管惡性腫瘤」、C24.1「十二指腸壺腹惡性腫瘤」、C24.8「膽道重疊部位之惡性腫瘤」及 C24.9「膽道惡性腫瘤」。
- (四) 台灣消化系內視鏡醫學會與會代表表示：
 1. 目前良性跟惡性腫瘤都會放十二指腸金屬支架，但良性比較少放，通常是撐開無效偶爾會考慮短期置放金屬支架，但建議仍應使用於惡性腫瘤患者。因為癌症末期病人如果要接受外科手術開刀，有時麻醉風險較高，需要用內視鏡放金屬支架治療，可改善病人的營養和生活品質。

2. 有關本案特材對應之診療項目，47058B「食道內金屬支架置放術」的技術跟使用耗材無法完全涵蓋，學會建議新增診療項目「胃-十二指腸金屬支架置放術」，但考量新增診療項目曠日廢時，原則上可先比照「食道內金屬支架置放術(47058B)」申報，之後如果有正確對應診療項目再以新的診療項目申報。

(五) 與會專家表示，金屬支架較適合用於長期置放，倘用於末期癌症病人，應審慎評估健保給付之經濟效益。學會與會代表回應表示，隨著醫療治療技術進步，包含化學治療、免疫治療等治療，胰臟癌等病人的存活期已延長，且存活率也已提高，故改善營養或延續後續治療仍有其幫助。但考量放置金屬支架後如使用放射治療會產生散射，可能會傷害到支架周邊組織，故建議如果後續治療計畫有要做放射治療的病人不予給付。

(六) 健保署說明：

1. 建議在未完成研議新增診療項目「胃-十二指腸金屬支架置放術」前，以「食道內金屬支架置放術(47058B)」申報。依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第一部總則五、各保險醫事服務機構實施本標準未列項目，應就適用之類別已列款目中，按其最近似之各該編號項目所訂點數申報，填寫未列項註記及名稱。
2. 統計111年申報本案醫材且主次診斷為惡性腫瘤為183件，其中已涵蓋學會與會代表建議增加之膽囊癌及膽管癌。另考量本案醫材111年申報量已達193組，故高推估第1年使用量約為200組。

結論：

(一) 考量本案特材可達到由口進食維持腸道營養的目的，改善惡性癌症患者生活品質，建議納入健保給付，屬創新功能特材。

(二) 建議支付點數：建議參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款第1目範圍內之價格，採對健保最有利之價格方式與廠商溝通。

(三) 給付規定：限用於以下適應症：

1. ICD-10-CM：C16.1胃底部惡性腫瘤、C16.2胃體部惡性腫瘤、C16.5胃小彎惡性腫瘤、C16.6胃大彎惡性腫瘤、C16.8胃重疊部位之惡性腫瘤、C16.9胃惡性腫瘤、C17.0十二指腸惡性腫瘤、C23膽囊惡性腫瘤、

C24.0肝外膽管惡性腫瘤、C24.1十二指腸壺腹惡性腫瘤、C24.8膽道重疊部位之惡性腫瘤、C24.9膽道惡性腫瘤、C25.0胰臟頭部惡性腫瘤、C25.1胰臟體部惡性腫瘤、C25.2胰臟尾部惡性腫瘤、C25.4胰內分泌性惡性腫瘤、C25.7胰其他部位之惡性腫瘤、C25.8胰臟重疊部位之惡性腫瘤、C25.9胰臟惡性腫瘤。

2. Stage III 或 IV 惡性腫瘤造成之胃出口狹窄，且一般胃鏡無法通過者。

3. 若後續治療計畫有放射治療者不適用。

(四) 預估年使用量：參考學會意見及健保統計數據，預估年使用量 200 件，年成長率 10%，第 1 年至第 5 年使用量約為 200~293 組。

11208 專家會議紀錄

討論案 6

有關研議修訂健保給付特材「顱內血管支架取栓裝置」及「顱內血管抽吸取栓裝置」給付規定(I203-12)案。

討論案第 6 案

案由：有關研議修訂健保給付特材「顱內血管支架取栓裝置」及「顱內血管抽吸取栓裝置」給付規定(I203-12)案，提請討論。

說明：

- 一、辦理依據：112 年 8 月第 7 次全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準專家諮詢會議(下稱醫療服務專諮會議)紀錄(附件 1，頁次：討 6-3~討 6-5)。
- 二、案係社團法人台灣腦中風學會來函表示，自 106 年起「急性缺血性腦中風機械取栓術」納入健保給付，適應症用於「前循環發作後 8 小時內，後循環發作後 24 小時內」，惟部分腦中風病人發作後因睡眠、獨居及偏鄉等原因，致未能及時送醫錯過治療時機。目前國際治療指引建議急性缺血性腦中風病人在發作後「6 至 24 小時內」進行取栓手術，有明顯療效，且臨床實證證據力達 class I 及 class IIa，建議接軌國際，放寬「急性缺血性腦中風機械取栓術」適應症至發作後 24 小時內。經 112 年 8 月第 7 次醫療服務專諮會議結論，建議修訂診療項目 33143B「急性缺血性腦中風機械取栓術」支付規範如下：
 - (一)適應症「前循環在發作內 8 小時內，後循環在發作後 24 小時內」放寬為「發作後 24 小時內」。
 - (二)美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分下限自「 ≥ 8 」修訂為「 ≥ 6 」，上限「 ≤ 30 」維持不變。
 - (三)增列支付規範「前循環若於發作後 8 小時至 24 小時執行，申報時需於病歷檢附影像報告(CTP 或 MR 或 CTA collaterals)備查」。
- 三、上述診療項目需搭配本案特材「顱內支架取栓裝置」及「顱內抽吸取栓裝置」使用，2 類健保特材分述如下：
 - (一)「顱內支架取栓裝置」：105 年 2 月 1 日起納入健保，目前收載 10 品項，支付點數 122,698 點，訂有給付規定(I203-12)。111 年申報量 948 組。
 - (二)「顱內抽吸取栓裝置」：106 年 2 月 1 日起納入健保，目前收載 10 品項，支付點數 3,609~82,999 點，訂有給付規定(I203-12)。111 年申報量 2,280 組。

四、考量本案特材為腦中風急重症病人使用，為爭取時效，使診療項目支付規範與特材給付一致，以維護民眾就醫權益，研擬配合修訂特材給付規定。

五、預估年使用量：依上開 112 年 8 月第 7 次醫療服務專諮會議結論，111 年申報 33143B「急性缺血性腦中風機械取栓術」約 2,084 人次，參考神經學會及神經外科醫學會建議，現行符合適應症之病人約 4%會以健保已給付的條件下執行，約有 1%將以欲擴寬之條件下執行，並以平均年成長率 8.5%推估使用件數約增加 565 件。【 $2,084/4\%*1\%*(1+8.5\%)$ 】

六、財務預估：本案特材給付規定訂有「以 1 項特材品項為原則，2 項特材品項為限」之限制。依上述專家推估年使用量增加件數約 565 件，以 111 年申報「顱內支架取栓裝置」及「顱內抽吸取栓裝置」各類特材使用佔率推估，財務影響約增加 0.79 億點。

七、預算來源：112 年度醫院醫療給付費用總額及其分配之保險給付項目及支付標準改變（特材給付規定改變）預算約 2.78 億，尚餘 0.72 億，本案倘經本會議討論通過，其預計生效時間為 112 年 11 月，推估該項預算尚足以支應本案特材 112 年度增加費用。不足部分擬以 113 年度特材給付規定改變預算支應。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂「顱內血管支架取栓裝置」及「顱內血管抽吸取栓裝置」給付規定(I203-12)(附件 2，頁次：討 6-6)，並依診療項目 33143B「急性缺血性腦中風機械取栓術」公告生效日併同辦理暫予公告實施。

112 年第 7 次「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 專家諮詢會議」會議紀錄(節錄)

(時間：112 年 8 月 9 日上午 9 點 30 分)

肆、討論事項：

- 一、社團法人台灣腦中風學會建議修訂 33143B「急性缺血性腦中風機械取栓術」及 47101B「急性缺血性腦中風處置費」等二項診療項目案。

討論重點：

- (一)提案單位表示，自 106 年起於前循環發作後 8 小時內施行機械取栓術納入健保給付，惟部分腦中風病人發作後因睡眠、獨居及偏鄉等原因，致未能及時送醫錯過治療時機，目前國際治療指引建議急性缺血性腦中風病人符合「顱內血管支架取栓裝置使用條件」者，在發作後「6 至 24 小時內」進行取栓手術，亦有明顯療效，且臨床實證證據力達 class I 及 class IIa，爰建議接軌國際放寬適應症，以消弭病人因財務負擔而無法接受治療的障礙。以台北榮民總醫院臨床數據，推估支付規範修訂後全國約增加 400 多位病人可接受取栓手術，以減少病人殘障風險，降低健保失能照護支出，並建議申報時病歷檢附影像報告「CTP 或 MR 或 CTA collaterals」，以確保手術品質。
- (二)神經學學會表示，從實證醫學角度，確實有證據力支持；從病人角度，可有效降低病人殘障風險；從健保財務而言，約僅增加 400 至 500 人，卻對於病人及其家庭影響甚為重大；從學會角度而言，施行該手術皆需為通過認證的專科醫師，而目前學會認證機制也相當完備，爰同意本次適應症範圍之修訂。
- (三)神經血管外科與介入治療醫學會及神經放射線醫學會表示，放寬支付規範可解決發作後 8 至 24 小時內病人之財務負擔，均

表示支持修訂。

(四)本署醫審及藥材組表示，本項相關特材費用約 20 萬點，該特材給付規範將會隨本項修訂一併放寬，並訂定後續檢附影像備查；若經與會專家同意特材與診療項目給付規範修正為一致，初步預估前 5 年特材增加支出約 7,900 萬至 1.04 億點。

(五)神經學學會表示，臨床試驗及國際治療指引多以 $\text{NIHSS} \geq 6$ 為治療條件，與現行臨床收治標準相同，分數調整不影響執行人數及健保財務，建議現行支付規範 $\text{NIHSS} \geq 8$ 修改為 ≥ 6 。

(六)與會專家建議，考量本項支付規範之修訂具有臨床實證支持，爰同意修訂，以全力施救有需要的病人，惟對於健保署及提案單位有幾點建議：

1. 請學會加強宣導民眾對於中風病人接受取栓手術之衛教資訊，以減少病人家屬因討論決策而延誤治療時機，並請健保署對於「病人送醫到院至施行治療之時間」進行監控。
2. 請學會建立國內具備施行取栓手術能力之院所名單，並提供緊急救護單位(EMT)用於第一時間將病人送至合適醫院，以減少無效轉院而延誤治療時機。
3. 請健保署與供應商協商醫材價格，於給付條件放寬後價格應有所調降。

(七)提案單位回應，台灣腦中風學會對於取栓病人已進行登錄管理，目前全國收案約達 3,000 例，並蒐集相關到院及診治時間資訊，未來會持續精進登錄系統；另學會已與媒體、EMT 合作到各縣市巡迴演講，盼能藉此提升大眾知能。

結論：本案經與會專家充分討論後，建議修訂支付規範內容如下：

(一)33143B「急性缺血性腦中風機械取栓術」

1. 修訂適應症：「前循環在發作內八小時內」，放寬為「發作後二十四小時內」均可執行；另美國國衛院腦中風評估表(NIH

Stroke Scale)評分下限自「 ≥ 8 」修訂為「 ≥ 6 」，上限「 ≤ 30 」維持不變。

2. 增列支付規範「前循環若於發作後八小時至二十四小時執行，申報時需於病歷檢附影像報告(CTP 或 MR 或 CTA collaterals)備查」。

(二)另配合「靜脈注射含 rt-PA 成分藥品」之藥品給付規定修訂，47101B「急性缺血性腦中風處置費」酌修適應症，將急性缺血性中風病患符合「靜脈血栓溶解治療收案條件」並於「三小時內」開始靜脈注射，放寬為「四個半小時內」。

(三)有關建議「本項給付條件放寬後醫材價格調降」一節，將請本署醫審及藥材組納入研議。

伍、散會：上午 11 時 20 分。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：I203-12

(自 112 年 00 月 00 日生效)

修正給付規定	現行給付規定	說明
應同時符合下列條件： 一、<u>發作後24小時內。</u> 二、影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。 三、美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分≥ 6 and ≤ 30。 四、給付裝置以1項特材品項為原則，2項特材品項為限，使用單一器械仍無法成功打通阻塞血管時，得視實際情況決定使用並得申報第2項特材品項，惟應檢附報告及影像以備查。 五、<u>前循環若於發作後8小時至24小時執行，申報時需於病歷檢附影像報告(CTP 或 MR 及 CTA Collaterals)備查。</u>	應同時符合下列條件： 一、<u>前循環在發作內8小時內、後循環在發作後24小時內。</u> 二、影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。 三、美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分≥ 8 and ≤ 30。 四、給付裝置以1項特材品項為原則，2項特材品項為限，使用單一器械仍無法成功打通阻塞血管時，得視實際情況決定使用並得申報第2項特材品項，惟應檢附報告及影像以備查。	配合33143B 「急性缺血性腦中風機械取栓術」 診療項目支付規範修訂。

討論案 7

有關調高既有功能類別特材「“拜歐博” ㄇ型釘
“BioPro” Memory Staple」之支付點數案。

討論案第 7 案

案由：有關用於嬰幼兒及兒童使用之既有功能類別特材「“拜歐博”口型釘“BioPro” Memory Staple」建議調高支付點數案，提請討論。

說明：

- 一、依裕強生技股份有限公司(以下稱裕強公司)112 年 8 月 7 日裕字第 112087-1 號函(附件 1，頁次：討 7-3)及 111 年 12 月份本保險特材專家諮詢會議結論辦理。
- 二、本案特材為鎳鈦合金材質之固定釘，業經 111 年 3 月特材共擬會議討論，會議決議為本案特材具有臨床需求，同意納入健保給付，支付點數採以 19,551 點暫予支付，訂有給付規定 D104-1(附件 2，頁次：討 7-4)，並自 111 年 5 月 1 日納入健保給付。
- 三、裕強公司多次來函申復其材質不同且成本較高，建議調高支付點數為 26,000 點。經提 111 年 7 月(附件 3，頁次：討 7-5~討 7-6)及同年 12 月(附件 4，頁次：討 7-7~討 7-8)特材專家會議討論，摘要如下：
 - (一)本案特材材質為鎳鈦合金，雖有其力學上的特性，但缺乏大規模臨床試驗可佐證其長期療效優於不鏽鋼特材，本案特材當溫度提升到人體溫度時會產生形變，對於骨質斷面不穩定或骨質疏鬆患者，臨床醫師無法控制其加壓程度，而其他不鏽鋼材質之加壓骨釘，臨床醫師可以控制預期要加壓多少。健保已給付同功能特材，其尺寸較大，不適用於嬰幼兒或體重瘦小的兒童，本案特材用於小兒骨科的優勢在於尺寸非常完整，為顧及嬰幼兒及兒童病人的臨床需求，建議拆分規格，另列核價類別，本案特材中、小尺寸規格(medium, small, X-small)品項，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 53-2 條規定，因利於兒童使用，建議以原健保支付點數加算 15%，調高健保支付點數為 22,483 點($19,551 \times 1.15 = 22,483$)。
 - (二)建議給付規定(詳附件 5，頁次：討 7-9)，限未滿 10 歲病人於下肢或足踝矯正手術使用：1、64142B(骨癭抑制術)、2、64006B(矯正

切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)、3、64240B(骨整形術-縮短)、4、64241B(骨整形術-延長)5、88038B(骨內翻外翻)。
預估年使用量約 300 支。

四、健保署將上開專家諮詢會議初核結果通知本案廠商，並多次函請廠商回復，該廠商於 112 年 8 月再次檢附成本資料建議調高支付點數至 26,000 點。考量本案特材用於嬰幼兒及兒童，為顧及嬰幼兒及兒童病人的臨床需求，參考裕強公司提供成本分析表，校正其進口總成本 20,495 元，再援引特材共擬會議支付點數計算方式，提出建議支付點數 2 方案如下，

(一) 方案 1 維持 111 年 12 月專家會議結論，以原健保支付點數 19,551 點加計 15%，調為 22,483 點。

(二) 方案 2 以校正進口總成本加計管銷費用(含浮動點值因素)20%，24,594 點【 $20,495 \times (1+20\%)$ 】。

五、綜上，若本案特材的中、小尺寸規格(medium、small、X-small)按上開方案調整支付點數，預估財務增加如下：

(一) 方案 1: 支付點數 22,483 點，預估增加年費用約 88 萬點【 $(22,483 - 19,551) \times 300$ 】。

(二) 方案 2: 支付點數 24,594 點，預估增加年費用約 151 萬點【 $(24,594 - 19,551) \times 300$ 】。

決議：本案經討論後如獲同意，擬另列功能核價類別、新增給付規定及調整支付點數，並依程序辦理暫予公告實施。

裕強生技股份有限公司 書函

地址：114707 台北市內湖區民權東路6
段109號3樓之一

傳真：(02)8791-0350

電話：(02)8791-0348

106211

台北市大安區信義路三段140號

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國112年8月7日

發文字號：裕字第1120807-1號

附 件：如文

主旨：建議調高特殊材料「“拜歐博” ㄇ型釘」(特材代碼:FBA02176228B)
支付點數乙案，懇請 貴署惠予辦理。

說明：

- 一、 復貴署發文日112年5月26日健保審字第1120057189號函。
- 二、 茲因美國原廠成本調漲及美金匯率上揚因素，貴署原建議支付點數22,483點太低，無法於台灣市場營運，望請貴署能重新評估我司於111年9月23日裕字1110923-1函文建議調高支付點數至26,000點之意見。
- 三、 應本案特材成本等因素變動，重新檢附進口成本和銷售利潤分析表及本司於112年8月3日進口報關單。

裕強生技股份有限公司

負責人 顧中達



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57次（111年3月）會議紀錄(節錄)

(時間：111年3月17日上午9時30分)

伍、討論提案

第5案：有關裕強生技股份有限公司建議將用於手足部骨折固定之「“拜歐博”
口型釘“BioPro” Memory Staple」納入健保給付案，併同研議尚未納入
健保給付同屬 Bone Staple 品項計5項納入健保給付案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。
- (二) 健保給付 Bone Staple(口型釘)，因缺貨已久，現行使用應為庫存，可能面臨停止進口，臨床上會面臨無健保給付特材可使用。
- (三) 與會代表表示，本案特材適用於成人截骨手術及融合手術，以及小兒下肢或足踝矯正手術固定，專家會議建議限64182B(腕關節或腕骨、掌骨關節固定術)等8項，非前述2類手術都適用，建議應依前揭手術方式將8項診療項目加以區隔，較為合理。

二、決議：

- (一) 本案特材具有臨床需求，同意納入健保給付。
- (二) 功能類別：屬功能改善特材。
- (三) 支付點數：依藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第2款第1目，採公立醫院及醫學中心採購價合併計算之中位數17,250元，除以108年四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)，以19,551點暫予支付。
- (四) 給付規定：如附件4。
- (五) 預估年使用量：1,000支。

111 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：111 年 7 月 28 日上午 9 時 30 分)

貳、討論提案

第 6 案：有關裕強生技股份有限公司建議調高既有功能類別特材「“拜歐博”
門型釘“BioPro” Memory Staple」之支付點數案，提請討論。

說明：

- (一) 本案特材為鎳鈦合金材質之固定釘，業經 111 年 3 月特材共擬會議討論，決議為具有臨床需求，同意納入健保給付，支付點數採「"瑞德"加壓骨釘及爪型骨板組」(不鏽鋼)公立醫院及醫學中心採購價合併計算之中位數 17,250 元除以浮動點值(0.8823)，以 19,551 點逕予支付，訂有給付規定，並自 111 年 5 月 1 日納入健保給付。廠商提出申復表示，本案特材相較於其他不銹鋼品項成本較高，且可提供持續的加壓及固定效果，建議調高健保支付點數為 26,000 點，並提供成本分析表。
- (二) 中華民國骨科醫學會、中華民國小兒骨科醫學會與會代表及與會專家表示：
1. 本案特材材質為鎳鈦合金，雖有其力學上的特性，但缺乏大規模臨床試驗可佐證其長期療效優於不鏽鋼特材，爰本案特材與不鏽鋼材質加壓骨釘骨板屬同功能類別。
 2. 查上開健保已給付同功能特材，其尺寸較大，不適用於嬰幼兒或體重瘦小的兒童，目前亦無其他類似特材可供嬰幼兒或瘦小兒童使用，而臨床上會使用到本案特材中、小尺寸規格，兒童族群多為 10 歲以下兒童病人，爰建議限未滿 10 歲兒童病人使用。
- (三) 健保署說明：考量健保給付之加壓骨釘骨板特材並無適合的尺寸規格可供嬰幼兒及兒童使用，而本案特材的中、小尺寸規格適用於嬰幼兒及兒童病人，建議將本案特材以同功能拆分不同規格，有利兒童使用方面進行調整。

結論：與會專家共識如下：

- (一) 為顧及嬰幼兒及兒童病人的臨床需求，建議拆分規格，另列核價類別。

(二) 建議支付點數：本案特材中、小尺寸規格(medium, small, X-small)品項，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 53-2 條規定，因利於兒童使用，建議以原健保支付點數加算 15%，調高健保支付點數為 22,483 點($19,551 \times 1.15 = 22,483$)。

(三) 給付規定：

Memory Staple(medium, small, X-small)：限未滿 10 歲病人於下肢或足踝矯正手術使用：

1. 64142B(骨癭抑制術)。
2. 64006B(矯正切骨術－肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)。
3. 64240B(骨整形術-縮短)
4. 64241B(骨整形術-延長)。
5. 88038B(骨內翻外翻)。

(四) 預估年使用量：約 300 支。

111 年 12 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：111 年 12 月 22 日上午 9 時 30 分)

貳、討論提案

第 3 案：有關裕強生技股份有限公司再次建議調高既有功能類別特材「“拜歐博”U型釘“BioPro” Memory Staple」之支付點數案，提請討論。

說明：

(一)建議廠商：裕強生技股份有限公司。

(二)本案特材於 111 年 5 月 1 日納入健保給付，支付點數 19,551 點。該廠商於同年 6 月 8 日來函申復其材質不同且成本較高，建議調高支付點數為 26,000 點。經提 111 年 7 月特材專家會議討論，結論為本案特材材質為鎳鈦合金，雖有其力學上的特性，但缺乏大規模臨床試驗可佐證其長期療效優於不鏽鋼特材，爰與不鏽鋼材質加壓骨釘骨板屬同功能類別。惟前述健保給付同功能特材，尺寸較大，不適用於嬰幼兒或體重瘦小的兒童，且目前亦無其他類似特材可供嬰幼兒或瘦小兒童使用，而本案特材之中、小尺寸規格適用於嬰幼兒及兒童病人，建議拆分規格，另列核價類別，並依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 53-2 條規定，因利於兒童使用，建議以原健保支付點數 19,551 點加算 15%，調高健保支付點數為 22,483 點，並建議限未滿 10 歲兒童病人使用。

(三)依程序將初核結果通知本案特材廠商，該廠商又多次來函並檢附相關成本資料，表示本案特材為記憶金屬感溫特性，須於運輸時建立冷鏈及儲存的溫控系統，增加本案特材成本，其他不鏽鋼產品則無此溫控成本支出，爰仍建議調高支付點數為 26,000 點。為充分了解本產品之臨床用途及合理給付該特材之健保支付點數，爰邀請廠商到會說明。

(四)與會專家諮詢廠商，本案特材因受到溫度而提供持續性動態加壓之特性，是否會使骨頭更容易斷掉，另請廠商提供本案特材具超彈性及溫度影響變形速度之研究證據，廠商表示，本案特材具超彈性，且提

供持續性壓力，依其仿單所載禁忌症包含骨質疏鬆，另並未提供本案特材前述之研究證據及生物力學的數據。

(五)中華民國骨科醫學會與會代表表示：

1. 本案特材當溫度提升到人體溫度時會產生形變，對於骨質斷面不穩定或骨質疏鬆患者，臨床醫師無法控制其加壓程度，而其他不鏽鋼材質之加壓骨釘，臨床醫師可以控制預期要加壓多少。
2. 目前臨床上係使用 K-wire 釘，或尚未納入健保給付之鎖定式骨板骨釘可使用，但亦須同時考量治療效果。本案特材的優勢在用於小兒骨科的尺寸非常完備，但廠商未能提供文獻資料證明其較同功能品項更具優勢，依 111 年 7 月特材專家會議決議，目前無其他類似特材可供嬰幼兒或瘦小兒童使用，而本案特材有適用於嬰幼兒及兒童病人之規格，建議因利於兒童使用，以原健保支付點數 19,551 點加算 15%，調高健保支付點數為 22,483 點，實屬合理。
3. 當骨頭癒合到一定強度時可以拔除骨材，而拔除時間彈性，如要拔除本案特材，考量其已經變形，或許可以降溫方式拔除或將其剪斷、切斷後取出，但皆會對骨頭產生改變，若兒童因骨頭生長而將釘子包覆，則需要敲斷骨頭後再取出，增加風險程度。

(六)與會專家表示，有關本案特材因需要溫控系統而增加之成本，屬廠商之設備成本，應由廠商自行吸收。這一點與健保署核價時成本計算原則相同，爰溫控室系統之設備成本，非屬健保核價考慮範圍，建議不予採計。

結論：與會專家一致認為，無臨床文獻資料可佐證其療效優於不鏽鋼特材，本案特材用於小兒骨科的優勢在於尺寸非常完整，為顧及嬰幼兒及兒童病人的臨床需求，建議維持 111 年 7 月特材專家會議結論。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：○○○

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定	說明
Memory Staple(medium , small, X-small)： 限未滿10歲病人於下肢或足踝矯正手術使用： 一、64142B(骨癭抑制術)。 二、64006B(矯正切骨術－肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)。 三、64240B(骨整形術－縮短)。 四、64241B(骨整形術－延長)。 五、88038B(骨內翻外翻)。	無	本項新增。

討論案 8

有關調高既有功能核價類別特材「人工心臟瓣膜/機械性/帶人工血管/主動脈瓣膜/符合生理的血流動力學改進型」之支付點數案。

討論案第 8 案

案由：有關調高既有功能核價類別特材「人工心臟瓣膜/機械性/帶人工血管/主動脈瓣膜/符合生理的血流動力學改進型」之支付點數案，提請討論。

說明：

- 一、依據台灣雅培醫療器材有限公司(下稱雅培公司)112 年 8 月 15 日雅字第 112100 號函(詳附件，頁次：討 8-3)，建議調高本案既有功能類別特材支付點數辦理。
- 二、案係雅培公司來函表示，「"聖猷達"馬斯特機械性人工心臟瓣膜」為人工心臟瓣膜連接人工血管的一體成形產品，主要適用於 A 型主動脈剝離需緊急進行班特式手術(Bentall procedure)的患者。當醫師執行此手術時，無需再另外縫合瓣膜及人工血管，可減少手術時間及降低手術中麻醉風險。惟此產品為全程人工縫製完成，由於近年全球通貨膨脹、疫情等不可控因素造成原物料、人工嚴重短缺而使製造成本暴漲，現行健保支付點數已嚴重低於製造成本，建議支付點數自 85,000 點調整為 170,000 點。
- 三、查本特材屬「人工心臟瓣膜/機械性/帶人工血管/主動脈瓣膜/符合生理的血流動力學改進型」類別特材，自 97 年 8 月 1 日納入健保給付，支付點數為 85,000 點，未曾調整支付點數。111 年申報量為 86 個，同功能類別特材僅有本特材有申報量。
- 四、考量本項特材用於心臟瓣膜置換，屬急重症特材，為維護民眾權益，參考並校正廠商進口成本分析資料，再援引特材共擬會議支付點數計算方式，以校正進口總成本加計管銷費用(含浮動點值因素)25%後為 127,963 點【 $102,370 \times (1+25\%)$ 】。再考量本項特材在同類別特材中申報占率為 100%，屬不可替代特材，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 53-2 條規範加計 15%後，建議調整支付點數為 147,157 點【 $127,963 \times (1+15\%)$ 】。
- 五、預估年使用量：依近 3 年申報量最高 86 組推估。
- 六、財務推估：按上開年使用量推估，健保財務增加約 535 萬點【 $(147,157 \text{ 點} - 85,000 \text{ 點}) \times 86 \text{ 組}$ 】。
- 七、預算來源：依 112 年度醫院醫療給付費用總額及其分配之藥品及特材給付規定改變協定事項中因成本調整，由藥物價量調查調整支付點數所節

省之金額支應。爰由 111 年全民健康保險特材價量調查調整支付點數之節省費用 1.7 億點支應。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬依上開說明調整「人工心臟瓣膜/機械性/帶人工血管/主動脈瓣膜/符合生理的血流動力學改進型」功能核價類別之支付點數，並依程序辦理暫予公告實施。



台灣雅培醫療器材有限公司

10634 台北市大安區信義路三段 140 號

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 112 年 08 月 15 日

發文字號：雅字第 112100 號

附件：

附件一：進口報單和進口成本銷售利潤分析表乙份

附件二：醫療器材生產(進口)成本及銷售利潤分析提供確認單乙份

主旨：既有品項健保碼 FHV01VAVGJST 「"聖猷達"馬斯特機械性人工心臟瓣膜 "SJM" MASTERS MECHANICAL HEART VALVE；衛署醫器輸字第 010040 號)」支付點數件調整事宜，請核備。

說明：

- 一、A 型主動脈剝離治療一直是心臟血管外科手術中死亡率及嚴重併發症發生率最高的手術之一，本公司產品健保碼 FHV01VAVGJST 「"聖猷達"馬斯特機械性人工心臟瓣膜 "SJM" MASTERS MECHANICAL HEART VALVE；衛署醫器輸字第 010040 號)」，主要適用於 A 型主動脈剝離需緊急進行班特式手術 (Bentall procedure) 的患者，手術中患者損壞的主動脈瓣和主動脈根部需重新更換，此一體成形帶人工主動脈瓣膜產品，能讓醫師於手術中無須額外時間將人工血管及瓣膜縫合一起，顯著減少手術時間、降低手術中麻醉風險及併發症發生。其獨特功能設計能防止血液逆流或回流並提供優異的血液動力學性能，從而改善心臟的整體效率。
- 二、然此帶人工主動脈瓣膜產品乃由操作員於顯微鏡下全程人工一針一線縫製完成，平均一個成品須 30 個全工作天。近年由於全球通貨膨脹、疫情等不可控因素造成原物料、人工嚴重短缺而使製造成本暴漲。依據總公司成本評估台灣現行核定支付點數 85,000 已嚴重低於製造成本，此產品已長期處於虧損達中，恐無法再吸收成本並繼續供貨給台灣。建請貴署調升此產品之支付點數為 170,000，以反映製造成本並嘉惠所需患者，懇請核准為禱。

藥商名稱：台灣雅培醫療器材有限公司
地址：台北市內湖區瑞光路 407 號 5 樓
負責人：黃維新
承辦人：
電話：(02) 8752-2207



報告案 1

會議決議辦理情形追蹤

報告案第1案

案由：會議決議辦理情形追蹤。

說明：擬解除列管計2案。

序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	辦理單位	辦理情形	列管建議	
							解除列管	繼續列管
1	10903_討3	109.03.19	有關用於穩定椎體及促進融合之「脊椎間體護架(CAGE)」共計61項，以民眾自付差額方式納入健保給付案。	決議： 一、屬「健保尚未收載置放路徑所需CAGE」或「與健保相同置放路徑，但具臨床實證佐證其fusion rate優於健保品項」，同意採「自付差額」方式納入健保給付，健保給付比例為20%。 二、屬「與健保相同置放路徑，但臨床實證及醫材仿單無法區分與健保品項之臨床效果差異」，同意暫以「既有特材」納入給付，並調整Ti CAGE回收載時之支付點數。	醫審及藥材組	一、依110年11月本會議紀錄，因本案特材迄今尚未生效，且為民眾關注之重要案件，爰繼續列管。 二、查人工頸椎椎間盤(頸椎AD)自110年12月1日生效，考量脊椎間體護架(CAGE)和人工頸椎椎間盤(頸椎AD)兩者具替代性，人工頸椎椎間盤(頸椎AD)已收載滿一年以上，將於112年下半年通盤評估合宜之CAGE收載方式再行研議。		V 例行性列管
2	11207_討1	112.07.20	有關調高既有功能核價類別特材「PMMA I.O.L」之支付點數案	二、決議： (一)考量前房片安全性較佳，臨床仍有其需求，目前人工水晶體係以2,744點支付，為避免影響現行白內障手術論病例計酬(case payment)支付制度之衡平性，又為維持健保特材供應穩定，同意「PMMA I.O.L」功能核價類別調升支付點數為2,744點。 (二)附帶決議：請健保署再與廠商溝通，倘本案特材調整支付點數應要求維持穩定供貨。	醫審及藥材組	一、本署經函知愛爾康公司左列會議決議，該公司回復略以，「愛爾康」單片型後房人工水晶體(衛署醫器輸字第007796號)可持續穩定供貨；「愛爾康」單片型前房人工水晶體(衛署醫器輸字第006650號)則因該品項已全球停產，目前國內庫存尚餘7個月庫存，原僅得供應至113年3月，經向其他國家洽詢調貨，若支付點數調升至2,744點，可再收到半年額外庫存，預計供貨時間延長至113年9月。另該公司將辦理客戶之替代品教育訓練及加強溝通。 二、考量廠商已爭取將向他國調度前房片庫存品，又允後房片可持續穩定供貨，故本署於112年8月25日以健保審字第1120671898號公告修正既有功能類別特材「PMMA I.O.L」共4品項之支付點數，由1,532點調升為2,744點，自112年10月1日生效。	V	

序 號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	辦 理 單 位	辦理情形	列管 建議	
							解 除 列 管	繼 續 列 管
3	11207_討3	112.07.20	有關用於半月板軟骨修補特材共11項納入健保給付案	二、決議： (一)本案特材為關節鏡手術下半月板修補必需使用之特材，可以減少手術時間及傷害神經血管風險，有臨床需求及必要性，同意納入健保給付。 (二)功能類別：屬創新功能特材。 (三)支付點數： 1.「PEEK材質」：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款，一針型以原產國價格14,287點暫予支付；多針型不分規格以公立醫院及醫學中心採購價中位數22,500點暫予支付。 2.「可吸收材質」：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款，以日本價格19,458點暫予支付。 3.「縫線類材質」：以「PEEK材質」一針型支付點數14,287點，按「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」加計30%為18,573點暫予支付。 (四)給付規定：如附件2。 (五)預估年使用量：一針型「PEEK材質」2,700組，「可吸收材質」及「縫線類材質」各1,350組；多針型「PEEK材質」940組。 (六)附帶決議：考量本案特材納入健保給付後使用量之變化，建議列入優先價量調查品項。	醫 審 及 藥 材 組	本案特材預計於112年10月1日公告生效，後續將依附帶決議列入優先價量調查品項。	V	

報告案 2

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

共 105 項：(1) 新增既有功能類別特材品項 63 項/第 2-1~2-8 頁；項次 1~63。(2) 新增既有功能類別特材自付差額品項 14 項/第 2-9~2-10 頁；項次 64~77。(3) 新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 28 項/第 2-11~2-14 頁；項次 78~105。

一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次2-1~2-8）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	給付規定	健保給付 生效日期
1	BBF03C100NLL	“怡安”餵食引導器（未滅菌）-非重力式餵食袋（幫浦用）	“Lily” Feed tube guide (Non-Sterile)	CIS-100N	組	衛部醫器製字第007861號	怡安	100	依BBF03A1(FEEDING PUMP SET/WITH TUBE/WITH BAG)同功能類別品項(如特材代碼BBF03F1200SG)之支付點數暫予支付。	13	E204-2	112/11/01
2	BBF03C120GLL	“怡安”餵食引導器（未滅菌）-重力式餵食袋	“Lily” Feed tube guide (Non-Sterile)	CIS-120G	組	衛部醫器製字第007861號	怡安	72	依BBF03A3(GRAVITY FEEDING SET/WITH TUBE/WITH BAG)同功能類別品項(如特材代碼BBF03FB120SG)之支付點數暫予支付。	6	E204-2	112/11/01
3	CBC09AB150M4	“美敦力”艾博瑞靜脈自膨式支架系統-121mm以上	“Medtronic” Abre Venous Self-expanding Stent System	AB9G-10;12;14;16;18;20-150090	組	衛部醫器輸字第03604號	美敦力	51,700	依CBC09A2(周邊靜脈支架系統(支架長121mm以上))同功能類別品項(如特材代碼CBC093451538)之支付點數暫予支付。	2	A220-17	112/11/01
4	CBS05570ZZ04	“般比得”血管塞	“IMPEDE” Embolization Plug	IMP-05;IMP-07;IMP-10	組	衛部醫器輸字第036327號	吉時洋行	24,990	依CBS05A4(動靜脈血管塞IV(含輸送系統))同功能類別品項(如特材代碼CBS05AVP03AB)之支付點數暫予支付。	1	A213-8	112/11/01
5	CBS05682ZZ05	“富易般比得”血管塞	“IMPEDE-FX” Embolization Plug	IMP-FX-06;IMP-FX-08;IMP-FX-12	組	衛部醫器輸字第036311號	吉時洋行	24,990	依CBS05A4(動靜脈血管塞IV(含輸送系統))同功能類別品項(如特材代碼CBS05AVP03AB)之支付點數暫予支付。	1	A213-8	112/11/01
6	CBS0684VSDJ7	“奧庫泰”膜周邊型心室中膈缺損封堵器	“Occlutech” Perimembranous Ventricular Septal Defect (PmVSD) Occluder	(89VSD-04;06;08-S);(84VSD-04;06;08;10;12);(90VSD-06;08;10;12-L)	個	衛部醫器輸字第036356號	鼎昱	121,679	依CBS06A2(心室中膈缺損關閉器(膜部)VSD Occluder-Membranous)同功能類別品項(如特材代碼CBS06MEVSDY4)之支付點數暫予支付。	4	A213-12	112/11/01
7	CDVP328478AE	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統(不具重力閥門裝置)	Aesculap-Miethke ProGAV 2.0 Adjustable Shunt System (without Gravitational unit)	FX424T;FX445T	組	衛部醫器輸字第028478號	台灣柏朗	53,000	依CDVP3A2(調控式腦室腹腔引流系統-流速控制型或可調式壓力閥(不具抗虹吸功能))同功能類別支付品項(如特材代碼CDVPB80102CM)之支付點數暫予支付。	6	I203-11	112/11/01
8	CFB01KX1ZZ0D	“樂奧”三段擴張氣球導管	“LeoMed” Single-use Balloon Dilatation Catheter	請參考圖檔(詳頁次2-15)	組	衛部醫器陸輸字第001465號	明基三豐	10,226	依CFB01A1(消化道氣球擴張導管)同功能類別品項(如特材代碼CFB01CREPRSB)之支付點數暫予支付。	10	E206-1	112/11/01
9	CGBK1LOBZZ0D	“樂奧”捕石者一次性使用取石網籃	“LeoMed” Single-use Stone Retrieval Basket	LOB3024;LOB3030;LOB2324;LOB2330;LOB2124;LOB2130;LOB1918;LOB3020B;LOB3024B;LOB3030B;LOB2320B;LOB2324B;LOB2330B;LMB1918;LNB1918;LED1918;LED1922;LED1924;LFD1918;LFD1922;LFD1924	組	衛部醫器陸輸字第001365號	明基三豐	11,313	依CGBK1A1(膽道取石網EXTRACTION BASKETS)同功能類別品項(如特材代碼CGBK1GEB644G)之支付點數暫予支付。	13	無	112/11/01
10	CGPW1N6W29AB	“亞培”第六代血栓防護盾系統	“Abbott” Emboshield NAV6 Embolic Protection System	22444-19;22445-19;22446-19	條	衛署醫器輸字第022102號	雅培	2,669	依GWBB210(GUIDEWIRE(周邊血管介入治療)/彈性合金,D=0.014"-0.052",L<=200CM,塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1LENSHY7)之支付點數暫予支付。	10	無	112/11/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次2-1~2-8）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	給付規定	健保給付 生效日期
11	CGS01BH115A7	“埃普特” 布雷丁 血管鞘組	“APT” Braidin Hemostasis Introducer	請參考圖檔(詳頁次2-16-2-19)	組	衛部醫器陸輸 字第001447號	蘭波灣	1,235	依CGA2A21(SHEATH(w/dilator)/長度16-40cm, side+v, gw(radiology), needle)同功能類別品項(如特材代碼CGS01AVK21TM)之支付點數暫予支付。	14	無	112/11/01
12	CGS01BH711A7	“埃普特” 布雷丁 血管鞘組	“APT” Braidin Hemostasis Introducer	請參考圖檔(詳頁次2-20-2-26)	組	衛部醫器陸輸 字第001447號	蘭波灣	834	依CGA1A21(SHEATH(w/dilator)/長度<16cm, side+v, gw(radiology), needle)同功能類別品項(如特材代碼CGS01AS091TM)之支付點數暫予支付。	21	無	112/11/01
13	CLS0622030BD	BD輸液套組(避光)	BD Alaris Infusion Set	2203-0006	個	衛部醫器輸字 第034867號	必帝	188	依CLS06A3(PUMP SET/FOR 避光藥品)同功能類別品項(如特材代碼CLS06125HUBB)之支付點數暫予支付。	3	無	112/11/01
14	CLS0622600BD	BD輸液套組	BD Alaris Infusion Set	2260-0006	組	衛部醫器輸字 第034867號	必帝	230	依CLS06A1(PUMP SET/FOR NTG)同功能類別品項(如特材代碼CLS05PVS21Q4)之支付點數暫予支付。	2	無	112/11/01
15	CLS0824770BD	BD輸液套組	BD Alaris Infusion Set	2477-0007	組	衛部醫器輸字 第034867號	必帝	273	依CLS08A3(PUMP SET/FOR BLOOD TRANSFUSION/Y TYPE/耐無針式接頭1個)同功能類別品項(如特材代碼CLS08SP220KG)之支付點數暫予支付。	1	E301-4	112/11/01
16	CMV02BLGSPA7	“埃普特” 布雷丁 帶止血閥導管鞘	“APT” Braidin L Hemostasis Introducer	請參考圖檔(詳頁次2-27-2-29)	組	衛部醫器陸輸 字第001448號	蘭波灣	6,351	依CMV01D1(血管介入導引管 Guidingcatheter/含Sheath及 Guidingcatheter功能或神經血管使用)同功能類別支付品項(如特材代碼CMV02KSAW3CK)之支付點數暫予支付。	10	I203-17	112/11/01
17	CMV02HAL00QC	“清流” 赫洛脫薄 壁導引鞘	“Clearstream” Halo One Thin- Walled Guiding Sheath	(HL04-1018F;1018FH;1018H;1035;1035F;1035FH;1035H;2535;2535H;4535;7035;9035);(HL05-1018F;1018FH;1018H;1035;1035F;1035FH;1035H;2535;2535H;4535;7035;9035);(HL06-1035;1035F;1035FH;1035H;2535;2535H;4535;7035;9035)	組	衛部醫器輸字 第036355號	巴德	6,351	依CMV01D1(血管介入導引管 Guidingcatheter/含Sheath及 Guidingcatheter功能或神經血管使用)同功能類別支付品項(如特材代碼CMV02DEF68TM)之支付點數暫予支付。	10	I203-17	112/11/01
18	CMV0311095SB	“波士頓科技” 白金 纖維環推進器	“BOSTON SCIENTIFIC” COIL PUSHER	M0014012160	條	衛署醫器輸字 第011095號	荷商波士頓	4,474	依CMV01C2(彈簧栓塞線圈推進器)同功能類別支付品項(如特材代碼CMV03CP181CK)之支付點數暫予支付。	1	I203-25	112/11/01
19	CMV03HG14816	“昊佑”親水性導引 導線	“HAO YO” Guidewire	(HG-14-3:5-SF;AF;JF);(HGST-14-3:5-SF;AF;JF);(HG-18-1:11-SF;AF;JF);(HGST-18-1:11-SF;AF;JF)	條	衛部醫器陸輸 字第001224號	昊佑	4,474	依CMV01C1(血管栓塞微導管導引線/MICRO GUIDE WIRE(含TORQUE))同功能類別支付品項(如特材代碼CMV03PMGSTA7)之支付點數暫予支付。	13	I203-17	112/11/01
20	CXE01FCDPAA7	“惠泰” 特里格電 生理電極導管(固定 十極)	“APT” Triguy Mapping Catheter(Fixed Curve Decaploar)	請參考圖檔(詳頁次2-30)	條	衛部醫器陸輸 字第001442號	蘭波灣	8,719	依CXE01F1(電極導管/10極/彎度固定)同功能類別品項(如特材代碼CXE01CRR10ST)之支付點數暫予支付。	10	無	112/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次2-1~2-8）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至112年9月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效日期
21	CXE01FQ456A7	“惠泰” 特里格電生理電極導管(固定四極)	“APT” Triguy Mapping Catheter(Fixed Curve Quadripolar)	請參考圖檔(詳頁次2-31)	條	衛部醫器陸輸字第001442號	蘭波灣	6,658	依CXE01C1(電極導管/4-8極/彎度固定)同功能類別品項(如特材代碼CXE01CRR04ST)之支付點數暫予支付。	15	無	112/11/01
22	CXE0278710AB	“雅培” 電生理診斷導管	“Abbott” Inquiry Electrophysiology Diagnostic Catheter	81530;81531;81532;81534;81171;81172;81174;81223;81730;81734;81736;81721;81102;81104;81107;81945;81947	條	衛部醫器陸輸字第027877號	雅培	13,143	原特材代碼CXE0278710ST，因更改廠牌，故變更特材代碼，並同步刪除產品型號81537;81735;81101;81108;81109;81504;81125;81126。	10	無	112/11/01
23	CXE02MPDDA7	“惠泰” 特里格電生理電極導管(可控20極電極導管)	“APT” Triguy Mapping Catheter(Steerable Duo-decapolar Mapping Catheter)	請參考圖檔(詳頁次2-32)	條	衛部醫器陸輸字第001442號	蘭波灣	41,182	依CXE02FA(環形可控式電極導管/20極/三尖瓣)同功能類別品項(如特材代碼CXE0281120ST)之支付點數暫予支付。	4	無	112/11/01
24	CXE02MPDDPA7	“惠泰” 特里格電生理電極導管(可控十極)	“APT” Triguy Mapping Catheter(Steerable Decapolar)	請參考圖檔(詳頁次2-33)	條	衛部醫器陸輸字第001442號	蘭波灣	13,143	依CXE02F1(可控式電極導管/10極/彎度可轉向)同功能類別品項(如特材代碼CXE02LVW10ST)之支付點數暫予支付。	10	無	112/11/01
25	CXE02MPDQPA7	“惠泰” 特里格電生理電極導管(可控四極電極導管)	“APT” Triguy Mapping Catheter(Steerable Quadripolar)	請參考圖檔(詳頁次2-34)	條	衛部醫器陸輸字第001442號	蘭波灣	11,666	依CXE02C1(可控式電極導管/4極/彎度可轉向)同功能類別品項(如特材代碼CXE02LVW04ST)之支付點數暫予支付。	7	無	112/11/01
26	CXE02SPV10A7	“惠泰” 特里格電生理電極導管(環形可控10極電極導管)	“APT” Triguy Mapping Catheter(Steerable PC Mapping Catheter Decapolar)	請參考圖檔(詳頁次2-35)	條	衛部醫器陸輸字第001442號	蘭波灣	28,605	依CXE02F5(環形10極(≤10極)以下)同功能類別品項(如特材代碼CXE02D7L10WE)之支付點數暫予支付。	6	B104-4	112/11/01
27	CXE02SPV20A7	“惠泰” 特里格電生理電極導管(環形可控20極電極導管)	“APT” Triguy Mapping Catheter(Steerable PV Mapping Catheter Duo-Decapolar)	HTK-MPD71	條	衛部醫器陸輸字第001442號	蘭波灣	39,537	依CXE02F6(環形>10極(不含)以上)同功能類別品項(如特材代碼CXE02LN125WE)之支付點數暫予支付。	3	B104-4	112/11/01
28	CXE038378NYB	“爾灣” 除顫電極導管	“IBI” THERAPY ABLATION CATHETERS	IBI-83704;IBI-83707;IBI-83708	條	衛署醫器陸輸字第016640號	雅培	20,693	依CXE02G2(雙溫控電燒導管(含單邊及雙邊)≥5mm)同功能類別品項(如特材代碼CXE038344NYB)之支付點數暫予支付。	11	無	112/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次2-1~2-8）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	給付規定	健保給付 生效日期
29	FBHU1STBZZ0F	“百爾特尼”吉奧 人工肩關節系統-人 工肱骨柄	“BIOTECHNI” GEO Shoulder Prosthesis System- STEM	A41- QC06100;QC08100;QC10100;QC12100;QC14100;QH06100 ;QH08100;QH10100;QH12100;QH14100;QRC06150;QRC06 180;QRC08070;QRC08150;QRC08180;QRC10150;QRC1018 0;QRC12070;QRC12150;QRC12180;QRC14150;QRC14180; QRH06150;QRH06180;QRH08150;QRH08180;QRH10150;QR H10180;QRH12150;QRH12180;QRH14150;QRH14180	個	衛部醫器輸字 第035910號	韶田	30,065	依FBHU1B1 (TOTAL SHOULDER STEM)同功能 類別品項(如特材代碼FBHU112993W1)之支付 點數暫予支付。	4	無	112/11/01
30	FBHU3CEBZZ0F	“百爾特尼”吉奧 人工肩關節系統-球 頭襯墊(肱骨端組 件)	“BIOTECHNI” GEO Shoulder Prosthesis System- Cup insert for epiphysis (Humeral Component-Liner)	A41- 0350;0354;0358;0400;0404;0408;0450;0454;0458	個	衛部醫器輸字 第035910號	韶田	23,875	依FBHU3B3(Reverse Shoulder System- Liner)同功能類別品項(如特材代碼 FBHU3RL934Z1)之支付點數暫予支付。	3	D107-2	112/11/01
31	FBHU3GBBZZ0F	“百爾特尼”吉奧 人工肩關節系統-肩 盂基座(肩盂端組 件)	“BIOTECHNI” GEO Shoulder Prosthesis System- Glenoid base(Glenoid Component- Baseplate)	A41-GGH-35;40;45	個	衛部醫器輸字 第035910號	韶田	63,164	依FBHU3B1(Reverse Shoulder System- Baseplate)同功能類別品項(如特材代碼 FBHU3RB932Z1)之支付點數暫予支付。	2	D107-2	112/11/01
32	FBHU3GSBZZ0F	“百爾特尼”吉奧 人工肩關節系統-肩 盂球頭(肩盂端組 件)	“BIOTECHNI” GEO Shoulder Prosthesis System- Glenosphere(Glenoi d Component- Glenosphere)	A41-GS-35;40;45	個	衛部醫器輸字 第035910號	韶田	34,008	依FBHU3B2(Reverse Shoulder System- Glenosphere)同功能類別品項(如特材代碼 FBHU3RG933Z1)之支付點數暫予支付。	3	D107-2	112/11/01
33	FBHU3HEBZZ0F	“百爾特尼”吉奧 人工肩關節系統-球 頭襯墊托盤(肱骨端 組件)	“BIOTECHNI” GEO Shoulder Prosthesis System- Epiphysis(Humeral Component-Tray)	(A41-EPC-35;40;45);(A41-EPH-35;40;45)	個	衛部醫器輸字 第035910號	韶田	47,979	依FBHU3B4 (Reverse Shoulder System- Tray)同功能類別品項(如特材代碼 FBHU3RT935Z1)之支付點數暫予支付。	3	D107-2	112/11/01
34	FBHU3RSBZZ0F	“百爾特尼”吉奧 人工肩關節系統 (組)	“BIOTECHNI” GEO Shoulder Prosthesis System(SET)	由以下特材代碼組 合:FBHU3GBBZZ0F;FBHU3GSBZZ0F;FBHU3CEBZZ0F;FBHU3 HEBZZ0F	組	衛部醫器輸字 第035910號	韶田	169,026	依FBHU3A1 (Reverse Shoulder System(Baseplate+Glenosphere+Liner+Tra y))同功能類別品項(如特材代碼 FBHU3RP931Z1)之支付點數暫予支付。	2	D107-2	112/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次2-1~2-8）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	給付規定	健保給付 生效日期
35	FBSF44022TV2	"鏡鈦" 脊椎固定系統-脊椎骨釘(中空U型多軸向)	"INTAI" SPINAL FIXATON SYSTEM-Cannulated Pedicle Screw Poly(Axial U Type(Anodized Head))	(4022-45-25;30;35;40);(4022-50-30;35;40;45);(4022-55-30;35;40;45;50);(4022-60-30;35;40;45;50;55);(4022-65;70;75-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)	支	衛署醫器製字第002926號	台灣微創	4,465	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別品項(如特材代碼FBSF44008TWG)之支付點數暫予支付。	67	D112-1	112/11/01
36	FBSF44023TV2	"鏡鈦" 脊椎固定系統-脊椎骨釘(中空U型多軸向復位)	"INTAI" SPINAL FIXATON SYSTEM-Cannulated Pedicle Screw Poly(Axial Reduction U Type(Anodized Head))	(4023-45-25;30;35;40);(4023-50-30;35;40;45);(4023-55-30;35;40;45;50);(4023-60-30;35;40;45;50;55);(4023-65;70;75-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)	支	衛署醫器製字第002926號	台灣微創	4,465	依FBSF4TS(TITANIUM SPINAL SCREW)同功能類別品項(如特材代碼FBSF44009TWG)之支付點數暫予支付。	67	D112-1	112/11/01
37	FBSFATL846RK	"瑞寶德" 帝洛克頸椎椎間融合器(PEEK CAGE*1+PLATE*1+SCREW*2)	"ReBorn Essence" T-Lock Cervical Intervertebral Cage(PEEK CAGE*1+PLATE*1+SCREW*2)	【融合器型號:846-06:12-140;144;148;160;164;168;(新增產品型號846-051-40;44;48;60;64;68-A自1121101生效)】;【骨釘型號(425-35;40-08;10;12;14-A;B);(425-35;40-16;18-A;B自1120101生效);(新增產品型號425-35;40-08;10;12;14;16;18-C;D自1121101生效)】	組	衛部醫器製字第006335號	寶德生技	40,594	擴增產品型號(融合器:846-051-40;44;48;60;64;68-A);(骨釘:425-35;40-08;10;12;14;16;18-C;D)	12	D112-9	112/11/01
38	FBSFC028633F	泰德頸椎後路固定系統-萬向螺釘(多軸)	Tend Posterior Cervical Fixation System-Multi Axial Screw	106-35-10;12;14;16;18;20;22;24;25;26;28;30;32;34	支	衛部醫器製字第004519號	寶德生技	10,186	依FBSFCS3(頸椎後側固定系統-多軸頸椎骨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC102SCS1)之支付點數暫予支付。	9	D112-7	112/11/01
39	FBSFCPC1083F	泰德頸椎後路固定系統-頸椎固定螺釘	Tend Posterior Cervical Fixation System-Cervical Fixation Screw	(108-40-06;08;10;12;14);(108-43-14)	支	衛部醫器製字第004519號	寶德生技	11,827	依FBSFCPC(頸椎後側固定系統-T型或蝴蝶型枕骨固定板)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC2863NRK)之支付點數暫予支付。	3	D112-7	112/11/01
40	FBSFCPC6043F	泰德頸椎後路固定系統-枕樑板(一體成型)	Tend Posterior Cervical Fixation System-Occipital Rod Plate	604-35;36-11	支	衛署醫器製字第004519號	寶德生技	6,777	依FBSFCPR(枕樑板與枕骨固定桿一體成型)同功能類別品項(如特材代碼FBSFCPC604RK)之支付點數暫予支付。	1	D112-7	112/11/01
41	FBSFCPC7003F	泰德頸椎後路固定系統-橫向(萬向)連結器	Tend Posterior Cervical Fixation System-Transverse (Universal) Link	(700-35-70);(701-35-01;02;03)	支	衛部醫器製字第004519號	寶德生技	7,208	依FBSFCCI(頸椎後側固定系統-橫連結器組)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC102CCS1)之支付點數暫予支付。	12	D112-7	112/11/01
42	FBSFCPLSR3F	泰德頸椎後路固定系統-平滑桿(長桿)	Tend Posterior Cervical Fixation System-Smooth Rod(Long)	600-35-05:12	支	衛部醫器製字第004519號	寶德生技	3,700	依FBSFCRL(頸椎後側固定系統-長固定桿,長固定板)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC102RLS1)之支付點數暫予支付。	10	D112-7	112/11/01
43	FBSFCPCSSR3F	泰德頸椎後路固定系統-固定桿(平滑桿及側桿)	Tend Posterior Cervical Fixation System-Smooth Rod(Side Rod)	(600-35-03;04);(602-35-15;17;20)	支	衛部醫器製字第004519號	寶德生技	1,950	依FBSFCRS(頸椎後側固定系統-短固定桿)同功能類別品項(如特材代碼FBSFC102RSS1)之支付點數暫予支付。	5	D112-7	112/11/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次2-1~2-8）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	給付規定	健保給付 生效日期
44	FBSFCPS4R23F	泰德頸椎後路固定系統-二節	Tend Posterior Cervical Fixation System-2 Level (Screw*4+Rod*2)	由FBSFC028633F;FBSFCPCSSR3F組成	組	衛部醫器製字第004519號	寶德生技	46,624	依FBSFC2M(頸椎後側固定系統-二節(搭配多軸骨釘))同功能類別品項(如特材代碼FBSFC4852NS9)之支付點數暫予支付。	3	D112-7	112/11/01
45	FBSFCPS6R23F	泰德頸椎後路固定系統-三節	TEND POSTERIOR CERVICAL FIXATION SYSTEM-3 LEVEL(SCREW*6+ROD*2)	由FBSFC028633F;FBSFCPLSR3F組成	組	衛部醫器製字第004519號	寶德生技	68,687	依FBSFC3M(頸椎後側固定系統-三節(搭配多軸骨釘))同功能類別品項(如特材代碼FBSFCASC10AQ)之支付點數暫予支付。	3	D112-7	112/11/01
46	FHV04EVLFXM4	"美敦力"愛美樂經導管主動脈瓣膜及"美敦力"愛美樂經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	"Medtronic" Evolut FX Transcatheter Aortic Valve and "Medtronic" Evolut FX Transcatheter Aortic Valve Delivery Catheter and Loading System	整組含[(EVOLUTFX-23;26;29;34)+(D-EVOLUTFX-2329;34)+(L-EVOLUTFX-2329;34)+(特材代碼CMV02SENSHM4)]	組	衛部醫器輸字第036560號+衛部醫器輸字第036562號+衛部醫器輸字第034322號	美敦力	1,002,035	依FHV04A2(自膨式經導管置換主動脈瓣膜套組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器))同功能類別品項(如特材代碼FHV04EVLTPM4)之支付點數暫予支付。	6	B102-8	112/11/01
47	FHX04PLSZZ0C	“悅廷和”體外循環管路組(含Bioline塗層)-OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBINGSET(長效型ECMO)	“Getinge” Permanent Life Support Set with Bioline Coating	BE-PLS 2050	組	衛部醫器輸字第036561號	悅廷和	98,010	依FHX04AQ(人工心肺套W/長效型人工心肺OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBINGSET(長效型ECMO)(經認證使用天數14日))同功能類別品項(如特材代碼FHX04BEPLSQM)之支付點數暫予支付。	1	B201-7	112/11/01
48	FND0332000M4	“美敦力”思特系統配件-導線固定蓋組	“Medtronic” SenSight System Accessories-Burr Hole Device Kit	B32000	組	衛部醫器輸字第036012號	美敦力	20,000	依FND03A4(深層腦部刺激器之導線固定蓋)同功能類別支付品項(如特材代碼FND03DB373AB)之支付點數暫予支付。	2	I203-8	112/11/01
49	FND0333005M4	“美敦力”思特方向性導線組及延長線組-方向性導線組	“Medtronic” SenSight Directional Lead Kit and Extension Kit-Directional Lead Kit	(B33005;B33015)+B31010	組	衛部醫器輸字第035932號+衛部醫器輸字第036012號	美敦力	85,000	依FND03A2(深層腦部刺激器之導線)同功能類別支付品項(如特材代碼FND03DL364AB)之支付點數暫予支付。	3	I203-8	112/11/01
50	FND0334000M4	“美敦力”思特方向性導線組及延長線組-延長線組	“Medtronic” SenSight Directional Lead Kit and Extension Kit-Extension Kit	B34000+B31030	組	衛部醫器輸字第035932號+衛部醫器輸字第019958號	美敦力	21,340	依FND03A3(深層腦部刺激器之導線延長線)同功能類別支付品項(如特材代碼FND0337086M4)之支付點數暫予支付。	3	I203-8	112/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次2-1~2-8）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	給付規定	健保給付 生效日期
51	FPS01NSP10AE	“雅氏”顱骨固定系統及其附件:骨釘	“Aesculap” Neuro Plating System and Accessories-screws	NSP-001:005(1盒10支裝，本特材支付以「支」為單位)	支	衛部醫器輸字第035575號	台灣柏朗	1,298	依FPS01MS(MICRO SCREW(ANY SIZE))同功能類別品項(如特材代碼FPS01TSN06AE)之支付點數暫予支付。	38	D301-1	112/11/01
52	FPS01TSN00AE	“雅氏”顱骨固定系統及其附件:骨釘	“Aesculap” Neuro Plating System and Accessories-screws	TSN-012(1盒100支裝，本特材支付以「支」為單位)	支	衛部醫器輸字第035575號	台灣柏朗	1,298	依FPS01MS(MICRO SCREW(ANY SIZE))同功能類別品項(如特材代碼FPS01TSN06AE)之支付點數暫予支付。	38	D301-1	112/11/01
53	HEH0136664TV	“康翠特”血液濃縮器管路組	“Contract” CSS Hemoconcentrator Tubing Set	33-100349-00(DP03HC);33-100348-00(DP120HC)	組	衛部醫器輸字第036664號	台灣泰爾茂	4,118	依HEH01A1(血液脫液器)同功能類別品項(如特材代碼HEH01511SLTM)之支付點數暫予支付。	2	B203-2	112/11/01
54	SAU08P456093	“風和醫療”一次性電動內視鏡直線型切割縫合器及釘匣-基礎型電動縫合器	“Fengh” Disposable powered Articulating Endoscopic Linear Cutter Stapler & Reloads	FSM-S;M;L-45;60;FSA-S;M;L-45;60;FNA-S;M;L-45;60;DSM-S;M;L-45;60;DNM-S;M;L-45;60	支	衛部醫器陸輸字第001374號	埃默高	9,000	依SAU08C4(電動型縫合器-基礎型)同功能類別品項(如特材代碼SAU08EEPEFET)之支付點數暫予支付。	1	A101-5	112/11/01
55	WBB0700330C7	中衛石膏繃帶(未滅菌)-3" X3Y	CSD plaster of paris bandage (Non-Sterile)	30000058	捲	衛部醫器陸輸壹字第004685號	中國衛材	20.9	依WBB07A2(石膏繃帶/3" X3Y(2080CM2), 2" X5Y(2311CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0703030C7)之支付點數暫予支付。	7	無	112/11/01
56	WBB0700450C7	中衛石膏繃帶(未滅菌)-4" X5Y	CSD plaster of paris bandage (Non-Sterile)	30000056	捲	衛部醫器陸輸壹字第004685號	中國衛材	34.3	依WBB07A7(石膏繃帶/4" X5Y(4622CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0704050C7)之支付點數暫予支付。	11	無	112/11/01
57	WBB0700650C7	中衛石膏繃帶(未滅菌)-6" X5Y	CSD plaster of paris bandage (Non-Sterile)	30000057	捲	衛部醫器陸輸壹字第004685號	中國衛材	49.5	依WBB07AC(石膏繃帶/6" X5Y(6934CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0706050C7)之支付點數暫予支付。	10	無	112/11/01
58	WBP0102041GM	"卓和"石膏棉捲(未滅菌)-2" X4Y	"GMTH" Cast Cotton Padding (NON-STERILE)	2" X4Y(5CM*360CM)	捲	衛部醫器陸輸壹字第004357號	卓和	11	依WBP01A1(石膏棉捲/2" X4Y(1849CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0102040QB)之支付點數暫予支付。	1	無	112/11/01
59	WBP0103041GM	"卓和"石膏棉捲(未滅菌)-3" X4Y	"GMTH" Cast Cotton Padding (NON-STERILE)	3" X4Y(7.5CM*360CM)	捲	衛部醫器陸輸壹字第004357號	卓和	12.8	依WBP01A3(石膏棉捲/3" X4Y, 4" X3Y(2773CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0103040QB)之支付點數暫予支付。	9	無	112/11/01
60	WBP0104041GM	"卓和"石膏棉捲(未滅菌)-4" X4Y	"GMTH" Cast Cotton Padding (NON-STERILE)	4" X4Y(10CM*360CM)	捲	衛部醫器陸輸壹字第004357號	卓和	17.3	依WBP01A1(石膏棉捲/4" X4Y(3698CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0104040QB)之支付點數暫予支付。	9	無	112/11/01
61	WBP0106041GM	"卓和"石膏棉捲(未滅菌)-6" X4Y	"GMTH" Cast Cotton Padding (NON-STERILE)	6" X4Y(15CM*360CM)	捲	衛部醫器陸輸壹字第004357號	卓和	24.4	依WBP01A1(石膏棉捲/6" X4Y 8" X3Y(5547CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0106040QB)之支付點數暫予支付。	9	無	112/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共63項（項次1~項次63，詳頁次2-1~2-8）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	給付規定	健保給付 生效日期
62	WDD08400306Y	“H&H” 傷口凝膠 (滅菌)	“H&H” Wound Gel (Sterile)	WG0030	條	衛部醫器製壹 字第009773號	中鎮	276	依WDD08G3(人工生物化學覆蓋物／HYDROGEL ／約25GM, 30GM, 40GM)同功能類別品項(如特 材代碼WDD08G10076V)之支付點數暫予支 付。	15	A217-1	112/11/01
63	WDD08F20056V	TAICEND傷口覆蓋粉 (滅菌)-3.5g	TAICEND Wound Powder (Sterile)	F2-005-01-Y	瓶	衛部醫器製壹 字第009734號	泰陞	370	依WDD08CA(人工生物化學覆蓋物／ ALGINATEDRESSING, 面積約100cm2)同功能類 別品項(如特材代碼WDD08S0101DC)之支付點 數依覆蓋面積比例計算暫予支付。	6	A217-1	112/11/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共14項（項次64~項次77，詳頁次2-9~2-10）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	適用自付差額條件	健保支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
64	CBC04PTA180M	"瑟璐澤"經皮血管內血管成形術球囊導管	"SELUTION SLR"PTA Balloon Catheter	請參考圖檔(詳頁次2-36)	支	衛部醫器輸字第035995號	睿見	改善血管直徑，減少病灶再次狹窄機率。	28,773	自付差額品項，依CBC04C1(塗藥氣球導管用於淺股動脈及近端髖動脈狹窄-直徑 $\geq 4.0\text{mm}$)近似功能類別品項(如特材代碼CBC04APDCBM4)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	A220-4	112/11/01
65	CBP06YKCCEVT	"傳路彌那"優康丘茲思冠狀動脈塗藥支架系統	"Translumina" Yukon Choice PC Sirolimus Eluting Coronary Stent System	(YPCP-20;25-08;12;16;18;21;24;28;32);(Y CPC-27;30;35;40-08;12;16;18;21;24;28;32;40)	組	衛部醫器輸字第035997號	吉時洋行	長度較長，可減少病人傳統方式治療之手術時間。	14,099	自付差額品項，依CBP06A1(冠狀動脈塗藥支架)近似功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT18Q)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	A213-2N	112/11/01
66	CBP06YKCMEVT	"傳路彌那"優康科隆冠狀動脈塗藥支架系統	"Translumina" Yukon Chrome PC Sirolimus Eluting Coronary Stent System	(T-CMG-20;225;25-08;12;16;18;21;24;28;32-PC);(T-CMG-275;30;35;40-08;12;16;18;21;24;28;32;40-PC)	組	衛部醫器輸字第035996號	吉時洋行	長度較長，可減少病人傳統方式治療之手術時間。	14,099	自付差額品項，依CBP06A1(冠狀動脈塗藥支架)近似功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT18Q)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	A213-2N	112/11/01
67	CDVPB429MRM4	"美敦力"史卓塔腦脊髓液壓力閥與引流組-壓力閥	"Medtronic" StrataMR II Valves and Shunts-Valves	42955MR;42965MR	個	衛部醫器輸字第036652號	美敦力	可於體外調整成合適的壓力。另外結合抗虹吸或抗重力閥門，可避免因突然姿勢改變及活動度高而導致過度引流。	7,127	自付差額品項，依CDVP3A3(調控式腦室腹腔引流系統-可調式壓力閥(具抗虹吸功能))近似功能類別品項(如特材代碼CDVPB428SSM4)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	112/11/01
68	CXE05CFHZZ07	"福客星"朗光內視鏡消融系統	"CardioFocus" HeartLight Endoscopic Ablation System	18-2531-N250;18-5000	條	衛部醫器輸字第033810號	六霖	具有提供導管尖端與心壁之間接觸力測量功能，可有效降低射頻電燒及X光透視之時間。	70,200	依CXE05B1(治療心房顫動之冷凍消融導管)近似功能類別品項(如特材代碼CXE052AF23M4)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	B104-3	112/11/01
69	FALSNDVB1JJ	"嬌生"添視明增視型新易載預載式人工水晶體	"Johnson & Johnson" TECNIS Eyhance IOL with TECNIS Simplicity Delivery System	DIB00	片	衛部醫器輸字第033954號	眼力健	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	依FALS NBA(特殊人工水晶體(短焦延伸焦距、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALS NMERV1A2)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	112/11/01
70	FALSNSN51T4H	"漢寧達"易視能人工水晶體	"Hanita" Intensity Intraocular Lens	Intensity SL;Intensity BN;Intensity BN EZ	片	衛部醫器輸字第036052號	佳和美	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	依FALS NB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALS NMULT3A1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	112/11/01
71	FALSXY1G0HY	豪雅植入器預載式單片非球面多焦點黃色人工水晶體	HOYA Vivinex Gemetric Preloaded Intraocular Lens	XY1-G	組	衛部醫器輸字第035989號	科舉	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	依FALS NB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALS NAT8397Z)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	112/11/01

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共14項（項次64~項次77，詳頁次2-9~2-10）												
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	適用自付差額條件	健保支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
72	FALSNXY1GPHY	豪雅植入器預載式單片非球面多焦點黃色人工水晶體	HOYA Vivinex Gemetric Plus Preloaded Intraocular Lens	XY1-GP	組	衛部醫器輸字第036085號	科舉	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	依FALSNB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNAT8397Z)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	112/11/01
73	FALSNXY1GTHY	豪雅植入器預載式單片非球面多焦點散光矯正黃色人工水晶體	HOYA Vivinex Gemetric Toric Preloaded Intraocular Lens	XY1-GT2;XY1-GT3;XY1-GT4;XY1-GT5;XY1-GT6	組	衛部醫器輸字第035983號	科舉	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具散光及老花矯正功能。	2,744	依FALSNB8(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面、散光(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNAT9497Z)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	112/11/01
74	FALSNXYGPTHY	豪雅植入器預載式單片非球面多焦點散光矯正黃色人工水晶體	HOYA Vivinex Gemetric Plus Toric Preloaded Intraocular Lens	XY1-GPT2;XY1-GPT3;XY1-GPT4;XY1-GPT5;XY1-GPT6	組	衛部醫器輸字第035990號	科舉	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具散光及老花矯正功能。	2,744	依FALSNB8(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面、散光(含黃片)))同功能類別品項(如特材代碼FALSNAT9497Z)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	112/11/01
75	FBHHC27493SN	“史耐輝”全髖關節系統-氧化鋯股骨頭	“Smith & Nephew” Synergy Hip System-Oxinium Femoral Head	(7134-22-00;04;08;12);(7134-26-00;04;08;12);(7134-28-00;03;04;08;12;16);(7134-32-00;03;04;08;12;16);(7134-36-00;03;04;08;12)	個	衛部醫器輸字第027493號	史耐輝	陶瓷人工髖關節系統，可增加使用年限。	4,352	1. 依112年6月份特殊材料專家諮詢會議決議，本案特材另列功能核價類別，比照自付差額「複合物強化陶瓷股骨頭」健保支付點數及院所收費極端值管理範圍納入健保給付。 2. 廠商來函訴求本案醫材與自付差額「複合物強化陶瓷股骨頭」不同，應獨立院所收費極端值管理範圍，經本次會議代表共識，決議為健保支付上限不變，採本案醫材公立醫院及醫學中心採購價中位數102,900元為院所收費極端值管理範圍。	無	112/11/01
76	FBHPC27493SN	“史耐輝”全髖關節系統-氧化鋯股骨頭髖關節組	“Smith & Nephew” Synergy Hip System-Oxinium Femoral head set	由以下特材代碼組合:FBHHC27493SN;FBHL171334SN;FBHC171388SN;FBHS171306SN	組	衛部醫器輸字第027493號	史耐輝	陶瓷人工髖關節系統，可增加使用年限。	39,396	本項為項次75「“史耐輝”全髖關節系統-氧化鋯股骨頭」之整組特材，故比照該特材核價決議，健保支付上限不變，採本案醫材公立醫院及醫學中心採購價中位數102,900元為院所收費極端值管理範圍。	無	112/11/01
77	FBN05TNA00S1	"信迪思"進階型脛骨髓內釘系統	"SYNTHESE" TIBIAL NAIL ADVANCED SYSTEM	請參考圖檔(詳頁次2-37~2-39)	組	衛部醫器輸字第036474號	壯生	可減少病人傳統方式治療之手術時間。	19,036	自付差額品項，依FBN05T4(鈦合金脛骨髓內釘組(Titanium Tibia Nail))近似功能類別品項(如特材代碼FBN05ETN00S1)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D101-1	112/11/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共28項（項次78~項次105，詳頁次2-11~2-14）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
78	CBC02PWSBEE7	"優科德"優科滑絲周邊血管支架系統(腸骨血管支架)	"EucaTech" euca PWS PTA Stent System(Iliac stent)	PWS-04:10-18;28;38;58;78-075;115;150;(PWS-04:10-18;28;38;58;78-075;115;150自1121101刪除;PWS-05:10-18;28;38;58;78-085;135自1121101生效)	組	衛部醫器輸字第030787號	匯悅	26,974	刪除產品型號(PWS-04:10-18;28;38;58;78-075;115;150);擴增產品型號(PWS-05:10-18;28;38;58;78-085;135)。	A220-2	112/11/01
79	CBC02RSTLCE7	"優科德"里斯周邊血管支架系統(腸骨血管支架)	"EucaTech" RESISTANT Self-Expandable Stent System(ILIAC STENT)	RSO-080;090;100;120-20;30;40;60;80-085;135;RSO-081;091;101-00-085;135;RSO-121-00-085;RSO-081;091;101-20-080;130;RSO-081-50-080;130;【RSO-081;091;101-20-080;130;RSO-081-50-080;130;RSO-090;100;120-20-085;RSO-091;101;121-00-085;RSO-090;100;120-20;30;40;60;80-135;RSO-091;101-00-135自1121101刪除;RSO-081-20-085;135自1121101生效】【型號重整為(RSO-080;090;100;120-30;40;60;80-085);RSO08020085;RSO08100085;(RSO08120-085;135);(RSO080-20;30;40;60;80-135);RSO08100135自1121101生效】	組	衛部醫器輸字第030788號	匯悅	26,974	刪除產品型號(RSO-081;091;101-20-080;130;RSO-081-50-080;130;RSO-090;100;120-20-085;RSO-091;101;121-00-085;RSO-090;100;120-20;30;40;60;80-135;RSO-091;101-00-135)，新增產品型號(RSO-081-20-085;135)並重新整理產品型號。	A220-2	112/11/01
80	CBC04RTS01E7	"優科德"里斯周邊血管支架系統(淺股動脈血管支架)	"EucaTech" RESISTANT Self-Expandable Stent System(L:20-120MM)	RSO-04:07-020;040;060;080;100-085;135;RSO-04:07-120-080;130【RSO-04-020;040;060;080;100-085;135;RSO-04:07-120-080;130自1121101刪除;RSO-051;061;071-20-085;135自1121101生效】【型號重整為(RSO-050;060;070-20;30;40;60;80-085;135);(RSO-051;061;071-00;20-085;135)自1121101生效】	組	衛部醫器輸字第030788號	匯悅	28,773	刪除產品型號(RSO-04-020;040;060;080;100-085;135;RSO-04:07-120-080;130)，擴充產品型號(RSO-051;061;071-20-085;135)，並重新整理產品型號。	A220-4	112/11/01
81	CBC04RTS02E7	"優科德"里斯周邊血管支架系統(淺股動脈血管支架)	"EucaTech" RESISTANT Self-Expandable Stent System(L:150-200MM)	RSO-04:07-150;180;200-080;130;【RSO-04:07-150;180;200-080;130自1121101刪除;RSO-05:07-150;200-085;135;RSO-08-150-085;135自1121101生效】【型號重整為(RSO-051;061;071;081-50085;50135);(RSO-052;062;072-00085;00135)自1121101生效】	組	衛部醫器輸字第030788號	匯悅	44,293	刪除產品型號(RSO-04:07-150;180;200-080;130)，擴增產品型號(RSO-05:07-150;200-085;135;RSO-08-150-085;135)，並重新整理產品型號。	A220-4	112/11/01
82	CBC0823745SB	"波士頓科技"華斯登支架暨傳送系統-靜脈支架	"Boston Scientific" Wallstent Endoprosthesis with UNISTEP plus delivery system-Venous Endoprosthesis	M001711-320;340;360;380;H965402-100;110;120;130;H965403-100;110;120;130;300;310;320;330;(M001731-620;630;640;650;660;670自1121101生效)	組	衛署醫器輸字第023745號	荷商波士頓	36,264	擴增產品型號M001731-620;630;640;650;660;670。	A220-15	112/11/01
83	CDVPBPGAV2BB	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統	Aesculap-Miethke ProGAV 2.0 Adjustable Shunt System	FX424T;FX430T;FX445T;FX451T;(FX425T;FX426T;FX427T;FX428T;FX429T;FX446T;FX447T;FX448T;FX449T;FX450T自1060701生效);(刪除FX424T;FX445T自1121101生效)	組	衛部醫器輸字第028478號	台灣柏朗	7,127	刪除產品型號FX424T;FX445T。	無	112/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共28項（項次78~項次105，詳頁次2-11~2-14）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
84	CEE0125120M8	"特浦" 延長導管:輸液連接管	"MEDITOP" EXTENSION TUBE	100N;FL25:120;FL50N;L;WL;X1:X3;(刪除100N;FL25:120;FL50N;L;WL;X1:X3自1121101生效);(X1-50;X1-100;X1-120;X1-L50;X1-L100;X1-L120;X1-L150;X1-WL50;X1-WL100;X1-FL50;X1-FL100;X1-FL200;X1-LM25;X1-LM50;X2-25;X2-50;X2-70;X2-75;X2-100;X2-120;X2-L50;X2-WL50;X2-WL100;X2-FL50;X2-FL100;X3-F25;X3-F50;X3-F70自1121101生效)	個	衛署醫器輸字第010027號	台灣特浦	6.3	刪除產品型號100N;FL25:120;FL50N;L;WL;X1:X3，並擴增產品型號X1-50;X1-100;X1-120;X1-L50;X1-L100;X1-L120;X1-L150;X1-WL50;X1-WL100;X1-FL50;X1-FL100;X1-FL200;X1-LM25;X1-LM50;X2-25;X2-50;X2-70;X2-75;X2-100;X2-120;X2-L50;X2-WL50;X2-WL100;X2-FL50;X2-FL100;X3-F25;X3-F50;X3-F70。	無	112/11/01
85	CLS0624340BD	BD輸液套組	BD Alaris Infusion Set	2434-0004;(10010454-0006;24604-0004自1121101生效)	組	衛部醫器輸字第034867號	必帝	256	擴增產品型號10010454-0006;24604-0004。	無	112/11/01
86	CMB02PST20UF	"彼娜波"彼娜波系統(抽吸管+儲液罐套組)	"Penumbra" Penumbra System MAX(Aspiration Tubing+Non-Sterile Pump MAX Supplies Set)	【PST2;(PRT自1121101生效)】+【PAPS2;(PAPS3自1110901生效)】	組	衛部醫器輸字第026870號+衛部醫器輸字第026556號+衛部醫器輸字第033739號+衛部醫器輸字第036268號	科達	3,609	擴增產品型號PRT。	I203-12	112/11/01
87	CMV01327579G	"艾康蒂"艾奇諾支架	"Acandis" Acclino flex plus Stent	(01-001-122:126);(01-001-132:136);(01-001-142:146);(01-001-152:156);(01-001-173:176);(01-001-193:196);【(01-001-162:166)自1121101生效】	組	衛部醫器輸字第032757號	邵博士	94,000	擴增產品型號(01-0011-62:66)。	I203-7	112/11/01
88	CMV0280130AS	"朝日"富士淇神經血管導引管	"ASAHI" FUBUKI Neurovascular Guide Catheter	(WAIN-FBK-6-A;AH;S;A80;A80H;S80;AL;ALH;SL;A110;A110H;S110);(WAIN-FBK-7-A;AH;S;A80;A80H;S80;AL;ALH;SL;A110;A110H;S110);(WAIN-FBK-8-S;S80;SL;S110);(WAIN-FBK-4-120;125;130);【(WAIN-FBK-4-AD;ADH;SD;AD80;AD80H;SD80;ADL;ADLH;SDL;AD110;AD110H;SD110);(WAIN-FBK-5-AD;ADH;SD;AD80;AD80H;SD80;ADL;ADLH;SDL;AD110;AD110H;SD110);(WAIN-FBK-6-SD;SD80;SDL;SD110)自1121101新增】	組	衛部醫器輸字第030922號	日商朝日英達科	6,351	擴增產品型號(WAIN-FBK-4-AD;ADH;SD;AD80;AD80H;SD80;ADL;ADLH;SDL;AD110;AD110H;SD110);(WAIN-FBK-5-AD;ADH;SD;AD80;AD80H;SD80;ADL;ADLH;SDL;AD110;AD110H;SD110);(WAIN-FBK-6-SD;SD80;SDL;SD110)。	I203-17	112/11/01
89	CMV02NSM029G	"艾康蒂"諾斯萊微導管	"Acandis" NeuroSlider Microcatheter	01-000272;01-000273;01-000274(擴增產品型號01-000282;01-000283;01-000284;01-000292;01-000293;01-000294自1100101生效);(擴增產品型號01-000276;01-000277;01-000262;01-000263;01-000264自1121101生效)	條	衛部醫器輸字第029810號	邵博士	7,237	擴增產品型號01-000276;01-000277;01-000262;01-000263;01-000264。	I203-17	112/11/01
90	CMV0755055Y9	"恩提愛"梅洛森微導管	"MTI" MARATHON FLOW DIRECTED MICRO CATHETERS	105-5055(105-5056自1070101生效);(105-5055自1121101刪除)	組	衛署醫器輸字第019505號	美敦力	11,283	刪除產品型號105-5055。	I203-18	112/11/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共28項（項次78~項次105，詳頁次2-11~2-14）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
91	CXE038337NYB	"爾灣" 慈爾皮除顫電極導管	"IBI" THERAPY DUAL-8 ABLATION CATHETER	83370;83371;83372;83373;83374;83375;(IBI-83542;IBI-83543;IBI-83545自1121101生效)	條	衛署醫器輸字第017025號	雅培	20,693	擴增產品型號IBI-83542;IBI-83543;IBI-83545。	無	112/11/01
92	CXE038372NYB	"爾灣" 除顫電極導管	"IBI" THERAPY ABLATION CATHETERS	83719;83721;83724;83727;(IBI-83510;IBI-83513;IBI-83516;IBI-83701;IBI-83702;IBI-83703自1121101生效)	條	衛署醫器輸字第016640號	雅培	20,954	擴增產品型號IBI-83510;IBI-83513;IBI-83516;IBI-83701;IBI-83702;IBI-83703。	無	112/11/01
93	FBHHCERA5U0	"聯合" 人工髖關節組:陶瓷股小球	"UNITED" CERAMIC FEMORAL HEAD DELTA	(1203-50;52;54-28;32;36;40;44;1203-5632;36;40;44);(1203-50;52;54-22自1121101生效);【型號重整為(1203-50;52;54-22;28);(1203-50;52;54;56-32;36;40;44)自1121101生效】	個	衛署醫器製字第003331號	聯合	4,352	擴增產品型號1203-50;52;54-22，並重新整理產品型號。	無	112/11/01
94	FBKF15501NH1	"好美得卡 奧斯得寧" 三項能整體膝關節組件-股骨組件	"Howmedica Osteonics" Triathlon Total Knee Component-Femoral Component	(5515-F-301;302;401;402;501;502;601;602);(5515-F-101;102;201;202;701;702;801;802自1121101生效)	個	衛部醫器輸字第029897號	史賽克	18,197	擴增產品型號5515-F-101;102;201;202;701;702;801;802。	D108-1	112/11/01
95	FBNG175201SN	"史耐輝" 髓內釘系統- 髖部聯合加壓交鎖髓內釘	"Smith & Nephew" Trigen IM Nail System - INTERTAN Nails	請參考圖檔(詳頁次2-40~2-41)	組	衛署醫器輸字第022213號	史耐輝	19,036	擴增產品型號(716753-83;86);(716755-01;22);(716755-23;25;44);(716454-20;22;25;27;30;32;35;37;40;42;45;47;50;52;55;57;60;62;65)	D101-4	112/11/01
96	FBSF7ASYC1AQ	史麥特艾爾脊椎固定系統-連接塊	SMARTLOC EVOLUTION SYSTEM-CONNECTOR	【(142-023;123;223-12;18;22;28;32;38);(142-025;125;225-72;78);(142-026;126;226-12;18;22;28)】(142-026-22;28自1121101刪除)	個	衛署醫器製字第002901號	冠亞生技	6,108	刪除產品型號142-026-22;28	D112-1	112/11/01
97	FBSFC8340NY2	"亞太醫療" 多軸力頸前路鈦板系統:三節(PX1+SX6)	"SYNTEC" TITANIUM CERVICAL PLATE FIXATION SYSTEM(PX1+SX6)	(834036;050;835010;046);(835012;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46-CB-3.5;3.7自1120101生效);【自1120101產品型號重整:(834036;38;40;42;44;46;48;50);(835010;12;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46);(835012;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46-CB-3.5;3.7)】;(834052;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80;82;84;86;88;90自1121101生效)	組	衛署醫器製字第002840號	亞太醫療	17,332	擴增產品型號834052;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80;82;84;86;88;90	D112-3	112/11/01
98	FES0256362M4	"美敦力-萊美" 耳用人工聽骨	"MEDTRONIC XOMED" OSSICULAR RECONSTRUCTION	11-56362;(11-56362自1121101刪除;1156362自1121101生效)	個	衛署醫器輸字第007661號	美敦力	3,500	許可證核定之型號寫法變更，刪除型號之「-」符號。	無	112/11/01
99	FES0256363M4	"美敦力-萊美" 耳用人工聽骨	"MEDTRONIC XOMED" OSSICULAR RECONSTRUCTION	11-56363;(11-56363自1121101刪除;1156363自1121101生效)	個	衛署醫器輸字第007661號	美敦力	2,660	許可證核定之型號寫法變更，刪除型號之「-」符號。	無	112/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共28項（項次78~項次105，詳頁次2-11~2-14）											
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日期
100	FES0411500M4	"美敦力萊美"耳用人工聽骨	"Medtronic Xomed" Ossicular Reconstruction	11-50001;11-50000;(11-50001;11-50000自1121101刪除;1150001;1150000自1121101生效)	組	衛署醫器輸字第007661號	美敦力	6,800	許可證核定之型號寫法變更，刪除型號之「-」符號。	無	112/11/01
101	FHG3347040GX	"戈爾"特賜內植人工血管	"GORE" GORE-TEX VASCULAR GRAFTS	S47040;(S47045自1121101生效)	EA	衛署醫器輸字第006793號	戈爾	14,640	擴增產品型號S47045。	無	112/11/01
102	FHP02ADDRSM4	"美敦力"黛拉心臟節律器(雙腔)	"MEDTRONIC" ADAPTA PACEMAKER(DDDR)	ADDR01;ADDR03;ADDRS1;ADDRL1(刪除ADDRS1自1121101生效)	個	衛署醫器輸字第023295號	美敦力	93,833	刪除產品型號ADDRS1。	B101-1	112/11/01
103	FHX02URHP3M4	"美敦力"心臟血管外科器械(滅菌)-定位器	"Medtronic" Cardiovascular surgical instruments(sterile)-Positioner	HP3500(HP3000自1121101生效)	個	衛署醫器輸壹字第005274號	美敦力	27,721	擴增產品型號HP3000。	無	112/11/01
104	HEF0386A01TZ	"善德"血液淨化迴路導管	"SUNDER" Blood Purification Tubing Set	S-86-A01;(新增產品型號S-86-F01;S-86-G01自1120301生效);(S-86-C01;S-86-D01自1121101生效)	組	衛部醫器製字第005376號	善德	1,364	擴增產品型號S-86-C01;S-86-D01。	無	112/11/01
105	NES0221150TP	"特浦"吸引生檢針	"TOP" ASPIRATION BIOPSY NEEDLE	21G;(18G自1121101生效)	組	衛署醫器輸字第008095號	台灣特浦	637	擴增產品型號18G。	無	112/11/01

特材代碼：**CFB01KX1ZZ0D**

中文品名："樂奧"三段擴張氣球導管

英文品名：**"LeoMed" Single-use Balloon Dilatation Catheter**

許可證字號：衛部醫器陸輸字第001465號

產品型號：

Product Name	Model			
Single-use Balloon Dilatation Catheter	KX0430-1S	KX1030-1L	KX1855-2M	KX2080-2S
	KX0630-1S	KX1230-1L	KX2055-2M	KX0680-2M
	KX0830-1S	KX1530-1L	KX0655-2L	KX0680-2M
	KX1030-1S	KX0655-2S	KX0855-2L	KX0880-2M
	KX1230-1S	KX0855-2S	KX1055-2L	KX1280-2M
	KX1530-1S	KX1055-2S	KX1255-2L	KX1580-2M
	KX0430-1M	KX1255-2S	KX1555-2L	KX1880-2M
	KX0630-1M	KX1555-2S	KX1855-2L	KX2080-2M
	KX0830-1M	KX1855-2S	KX2055-2L	KX0680-2L
	KX1030-1M	KX2055-2S	KX0680-2S	KX0880-2L
	KX1230-1M	KX0655-2M	KX0880-2S	KX1080-2L
	KX1530-1M	KX0855-2M	KX1080-2S	KX1280-2L
	KX0430-1L	KX1055-2M	KX1280-2S	KX1580-2L
	KX0630-1L	KX1255-2M	KX1580-2S	KX1880-2L
	KX0830-1L	KX1555-2M	KX1880-2S	KX2080-2L

項次11

特材代碼： CGS01BH115A7

中文品名：“埃普特”布雷丁血管鞘組

英文品名：“APT” Braidin Hemostasis Introducer

許可證字號：衛部醫器陸輸字第001447號

產品型號：

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
860402502	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860502502	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
869502502	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860602502	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
869602502	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860702502	7F	25	2.51	2.87	31	2.43	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860402505	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	親水塗層導線	J彎 0.035"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860502506	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
869502506	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860602506	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
869602506	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860702506	7F	25	2.51	2.87	31	2.43	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860802506	8F	25	2.95	3.31	31	2.86	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860902506	9F	25	3.21	3.62	31	3.14	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861002506	10F	25	3.52	3.93	31	3.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861102506	11F	25	3.83	4.24	31	3.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861202506	12F	25	4.16	4.62	31	4.08	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861302506	13F	25	4.52	4.98	31	4.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861402506	14F	25	4.83	5.33	31	4.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861602506	16F	25	5.51	6.01	31	5.44	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861802506	18F	25	6.17	6.73	31	6.1	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
862002506	20F	25	6.83	7.44	31	6.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860402508	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
860502508	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
869502508	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
860602508	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
869602508	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
860702508	7F	25	2.51	2.87	31	2.43	親水塗層導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
860402511	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	親水塗層導線	J彎 0.035"*80cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860502512	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
869502512	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860602512	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
869602512	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860702512	7F	25	2.51	2.87	31	2.43	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860802512	8F	25	2.95	3.31	31	2.86	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860902512	9F	25	3.21	3.62	31	3.14	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861002512	10F	25	3.52	3.93	31	3.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861102512	11F	25	3.83	4.24	31	3.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861202512	12F	25	4.16	4.62	31	4.08	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861302512	13F	25	4.52	4.98	31	4.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861402512	14F	25	4.83	5.33	31	4.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861602512	16F	25	5.51	6.01	31	5.44	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861802512	18F	25	6.17	6.73	31	6.1	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
862002512	20F	25	6.83	7.44	31	6.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861003014	10F	30	3.52	3.93	39	3.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861103014	11F	30	3.83	4.24	39	3.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861203014	12F	30	4.16	4.62	39	4.08	親水塗層導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861303014	13F	30	4.52	4.98	39	4.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861403014	14F	30	4.83	5.33	39	4.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861603014	16F	30	5.51	6.01	39	5.44	親水塗層導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861803014	18F	30	6.17	6.73	39	6.1	親水塗層導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
862003014	20F	30	6.83	7.44	39	6.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860402552	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860502552	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
869502552	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860602552	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
869602552	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860702552	7F	25	2.51	2.82	31	2.43	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860402555	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	金屬導線	J彎 0.035"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
860502556	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
869502556	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
860602556	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
869602556	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
860702556	7F	25	2.51	2.87	31	2.43	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
860802556	8F	25	2.95	3.31	31	2.86	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
860902556	9F	25	3.21	3.62	31	3.14	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
861002556	10F	25	3.52	3.93	31	3.45	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
861102556	11F	25	3.83	4.24	31	3.76	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
861202556	12F	25	4.16	4.62	31	4.08	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
861302556	13F	25	4.52	4.86	31	4.45	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
861402556	14F	25	4.83	5.33	31	4.76	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
861602556	16F	25	5.51	6.01	31	5.44	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
861802556	18F	25	6.17	6.73	31	6.1	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
862002556	20F	25	6.83	7.44	31	6.76	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
860402558	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
860502558	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
869502558	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
860602558	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
869602558	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
860702558	7F	25	2.51	2.87	31	2.43	金屬導線	直頭 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	—
860402561	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	金屬導線	J彎 0.035"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860502562	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
869502562	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860602562	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
869602562	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860702562	7F	25	2.51	2.87	31	2.43	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860802562	8F	25	2.95	3.31	31	2.86	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860902562	9F	25	3.21	3.62	31	3.14	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861002562	10F	25	3.52	3.93	31	3.45	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861102562	11F	25	3.83	4.24	31	3.76	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861202562	12F	25	4.16	4.62	31	4.08	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861302562	13F	25	4.52	4.86	31	4.45	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861402562	14F	25	4.83	5.33	31	4.76	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861602562	16F	25	5.51	6.01	31	5.44	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861802562	18F	25	6.17	6.73	31	6.1	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
862002562	20F	25	6.83	7.44	31	6.76	金屬導線	J彎 0.038"*80cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860402568	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860502568	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
869502568	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860602568	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
869602568	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
860702568	7F	25	2.51	2.87	31	2.43	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.71	0.42	45	1	30	11P
860402570	4F	25	1.6	1.9	31	1.54	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.9	0.71	40	—	—	—
860502570	5F	25	1.85	2.16	31	1.8	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.9	0.71	40	—	—	—
869502570	5.5F	25	2.03	2.34	31	1.98	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.9	0.71	40	—	—	—
860602570	6F	25	2.18	2.49	31	2.13	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.9	0.71	40	—	—	—
869602570	6.5F	25	2.31	2.62	31	2.23	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.9	0.71	40	—	—	—
860702570	7F	25	2.51	2.87	31	2.43	金屬導線	J彎 0.025"*80cm	有	0.9	0.71	40	—	—	—
860603071	6F	30	2.18	2.49	37	2.13	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
869603071	6.5F	30	2.31	2.62	37	2.23	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860703071	7F	30	2.51	2.87	37	2.43	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860803071	8F	30	2.95	3.31	37	2.86	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860903071	9F	30	3.21	3.62	39	3.14	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861003071	10F	30	3.52	3.93	39	3.45	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861103071	11F	30	3.83	4.24	39	3.76	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861203071	12F	30	4.16	4.62	39	4.08	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861303071	13F	30	4.52	4.86	39	4.45	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861403071	14F	30	4.83	5.33	39	4.76	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861603071	16F	30	5.51	6.01	39	5.44	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861803071	18F	30	6.17	6.73	39	6.1	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
862003071	20F	30	6.83	7.44	39	6.76	金屬導線	J彎 0.038"*120cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—

項次12

特材代碼：CGS01BH711A7

中文品名：“埃普特”布雷丁血管鞘組

英文品名：“APT” Braidin Hemostasis Introducer

許可證字號：衛部醫器陸輸字第001447號

產品型號：

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
860400701	4F	7	1.6	1.9	13	1.54	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860500701	5F	7	1.85	2.16	13	1.8	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869500701	5.5F	7	2.03	2.34	13	1.98	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860600701	6F	7	2.18	2.49	13	2.13	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869600701	6.5F	7	2.31	2.62	13	2.23	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860700701	7F	7	2.51	2.87	13	2.43	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860401101	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860501101	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869501101	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860601101	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869601101	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860701101	7F	11	2.51	2.87	16.5	2.43	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860401501	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860501501	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869501501	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860601501	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869601501	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860701501	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860401103	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	親水塗層導線	J彎 0.035"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860501104	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
869501104	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860601104	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
869601104	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860701104	7F	11	2.51	2.87	16.5	2.43	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860801104	8F	11	2.95	3.31	16.5	2.86	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860901104	9F	11	3.21	3.62	16.5	3.14	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861001104	10F	11	3.52	3.93	16.5	3.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
861101104	11F	11	3.83	4.24	16.5	3.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861201104	12F	11	4.16	4.62	16.5	4.08	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861301104	13F	11	4.52	4.98	16.5	4.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861401104	14F	11	4.83	5.33	16.5	4.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861601104	16F	11	5.51	6.01	16.5	5.44	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861801104	18F	11	6.17	6.73	16.5	6.1	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
862001104	20F	11	6.83	7.44	16.5	6.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860401503	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	親水塗層導線	J彎 0.035"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860501504	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
869501504	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860601504	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
869601504	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860701504	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860801504	8F	15	2.95	3.31	20.5	2.86	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860901504	9F	15	3.21	3.62	20.5	3.14	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861001504	10F	15	3.52	3.93	20.5	3.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861101504	11F	15	3.83	4.24	20.5	3.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861201504	12F	15	4.16	4.62	20.5	4.08	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861301504	13F	15	4.52	4.98	20.5	4.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861401504	14F	15	4.83	5.33	20.5	4.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861601504	16F	15	5.51	6.01	20.5	5.44	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
861801504	18F	15	6.17	6.73	20.5	6.1	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
862001504	20F	15	6.83	7.44	20.5	6.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	11P
860400707	4F	7	1.6	1.9	13	1.54	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860500707	5F	7	1.85	2.16	13	1.8	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869500707	5.5F	7	2.03	2.34	13	1.98	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860600707	6F	7	2.18	2.49	13	2.13	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869600707	6.5F	7	2.31	2.62	13	2.23	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860700707	7F	7	2.51	2.87	13	2.43	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860401107	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860501107	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
869501107	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860601107	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869601107	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860701107	7F	11	2.51	2.87	16.5	2.43	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860401507	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860501507	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869501507	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860601507	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869601507	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860701507	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	親水塗層導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860401109	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	親水塗層導線	J彎 0.035"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860501110	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
869501110	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860601110	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
869601110	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860701110	7F	11	2.51	2.87	16.5	2.43	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860801110	8F	11	2.95	3.31	16.5	2.86	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860901110	9F	11	3.21	3.62	16.5	3.14	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861001110	10F	11	3.52	3.93	16.5	3.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861101110	11F	11	3.83	4.24	16.5	3.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861201110	12F	11	4.16	4.62	16.5	4.08	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861301110	13F	11	4.52	4.98	16.5	4.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861401110	14F	11	4.83	5.33	16.5	4.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861601110	16F	11	5.51	6.01	16.5	5.44	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861801110	18F	11	6.17	6.73	16.5	6.1	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
862001110	20F	11	6.83	7.44	16.5	6.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860401509	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	親水塗層導線	J彎 0.035"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860501510	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
869501510	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860601510	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
869601510	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
860701510	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860801510	8F	15	2.95	3.31	20.5	2.86	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860901510	9F	15	3.21	3.62	20.5	3.14	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861001510	10F	15	3.52	3.93	20.5	3.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861101510	11F	15	3.83	4.24	20.5	3.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861201510	12F	15	4.16	4.62	20.5	4.08	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861301510	13F	15	4.52	4.98	20.5	4.45	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861401510	14F	15	4.83	5.33	20.5	4.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861601510	16F	15	5.51	6.01	20.5	5.44	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
861801510	18F	15	6.17	6.73	20.5	6.1	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
862001510	20F	15	6.83	7.44	20.5	6.76	親水塗層導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	0.82	77	1.65	64	—
860401513	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	親水塗層導線	J彎 0.025"*80cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860501513	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	親水塗層導線	J彎 0.025"*80cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869501513	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	親水塗層導線	J彎 0.025"*80cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860601513	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	親水塗層導線	J彎 0.025"*80cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869601513	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	親水塗層導線	J彎 0.025"*80cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860701113	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	親水塗層導線	J彎 0.025"*80cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860400751	4F	7	1.6	1.9	13	1.54	金屬導線	直頭0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860500751	5F	7	1.85	2.16	13	1.8	金屬導線	直頭0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869500751	5.5F	7	2.03	2.34	13	1.98	金屬導線	直頭0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860600751	6F	7	2.18	2.49	13	2.13	金屬導線	直頭0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869600751	6.5F	7	2.31	2.62	13	2.23	金屬導線	直頭0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860700751	7F	7	2.51	2.82	13	2.43	金屬導線	直頭0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860401151	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	金屬導線	直頭0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860501151	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	金屬導線	直頭0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869501151	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860601151	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869601151	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860701151	7F	11	2.51	2.82	16.5	2.43	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860401551	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860501551	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869501551	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860601551	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869601551	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860701551	7F	15	2.51	2.82	20.5	2.43	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860401153	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	金屬導線	J彎 0.035"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
860501154	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
869501154	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860601154	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
869601154	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860701154	7F	11	2.51	2.87	16.5	2.43	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860801154	8F	11	2.95	3.31	16.5	2.86	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860901154	9F	11	3.21	3.62	16.5	3.14	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861001154	10F	11	3.52	3.93	16.5	3.45	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861101154	11F	11	3.83	4.24	16.5	3.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861201154	12F	11	4.16	4.62	16.5	4.08	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861301154	13F	11	4.52	4.86	16.5	4.45	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861401154	14F	11	4.83	5.33	16.5	4.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861601154	16F	11	5.51	6.01	16.5	5.44	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861801154	18F	11	6.17	6.73	16.5	6.1	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
862001154	20F	11	6.83	7.44	16.5	6.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860401553	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	金屬導線	J彎 0.035"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860501554	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
869501554	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860601554	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
869601554	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860701554	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860801554	8F	15	2.95	3.31	20.5	2.86	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
860901554	9F	15	3.21	3.62	20.5	3.14	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861001554	10F	15	3.52	3.93	20.5	3.45	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861101554	11F	15	3.83	4.24	20.5	3.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861201554	12F	15	4.16	4.62	20.5	4.08	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861301554	13F	15	4.52	4.86	20.5	4.45	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861401554	14F	15	4.83	5.33	20.5	4.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	11P
861601554	16F	15	5.51	6.01	20.5	5.44	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
861801554	18F	15	6.17	6.73	20.5	6.1	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
862001554	20F	15	6.83	7.44	20.5	6.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	1.04	70	—	—	11P
860400757	4F	7	1.6	1.9	13	1.54	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860500757	5F	7	1.85	2.16	13	1.8	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869500757	5.5F	7	2.03	2.34	13	1.98	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860600757	6F	7	2.18	2.49	13	2.13	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869600757	6.5F	7	2.31	2.62	13	2.23	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860700757	7F	7	2.51	2.87	13	2.43	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860401157	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860501157	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869501157	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860601157	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
869601157	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860701157	7F	11	2.51	2.87	16.5	2.43	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860401557	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860501557	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869501557	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860601557	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
869601557	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860701557	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	金屬導線	直頭 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	—
860401159	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	金屬導線	J彎 0.035"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860501160	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
869501160	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860601160	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
869601160	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860701160	7F	11	2.51	2.87	16.5	2.43	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860801160	8F	11	2.95	3.31	16.5	2.86	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860901160	9F	11	3.21	3.62	16.5	3.14	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861001160	10F	11	3.52	3.93	16.5	3.45	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861101160	11F	11	3.83	4.24	16.5	3.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861201160	12F	11	4.16	4.62	16.5	4.08	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861301160	13F	11	4.52	4.86	16.5	4.45	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861401160	14F	11	4.83	5.33	16.5	4.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861601160	16F	11	5.51	6.01	16.5	5.44	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861801160	18F	11	6.17	6.73	16.5	6.1	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
862001160	20F	11	6.83	7.44	16.5	6.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860401559	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	金屬導線	J彎 0.035"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860501560	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
869501560	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860601560	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
869601560	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860701560	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860801560	8F	15	2.95	3.31	20.5	2.86	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
860901560	9F	15	3.21	3.62	20.5	3.14	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861001560	10F	15	3.52	3.93	20.5	3.45	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861101560	11F	15	3.83	4.24	20.5	3.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861201560	12F	15	4.16	4.62	20.5	4.08	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861301560	13F	15	4.52	4.86	20.5	4.45	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861401560	14F	15	4.83	5.33	20.5	4.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	無	1.26	1.04	70	—	—	—
861601560	16F	15	5.51	6.01	20.5	5.44	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
861801560	18F	15	6.17	6.73	20.5	6.1	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
862001560	20F	15	6.83	7.44	20.5	6.76	金屬導線	J彎 0.038"*45cm	有	1.26	1.04	70	—	—	—
860400767	4F	7	1.6	1.9	13	1.54	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P

型號規格	產品描述	導管鞘有效長度(cm)	導管鞘內徑(mm)	導管鞘外徑(mm)	擴張器有效長度(cm)	擴張器最大外徑(mm)	導線類型	配套導線最大外徑長度	導管鞘(示標有/無)	穿刺針外徑(mm)	穿刺針內徑(mm)	穿刺針有效長度(mm)	導引套管外徑(mm)	導引套管有效長度	皮膚切開器
860500767	5F	7	1.85	2.16	13	1.8	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869500767	5.5F	7	2.03	2.34	13	1.98	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860600767	6F	7	2.18	2.49	13	2.13	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869600767	6.5F	7	2.31	2.62	13	2.23	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860700767	7F	7	2.51	2.87	13	2.43	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860401167	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860501167	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869501167	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860601167	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869601167	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860701167	7F	11	2.51	2.87	16.5	2.43	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860401567	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860501567	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869501567	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860601567	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
869601567	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860701567	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.71	0.42	45	1	30	11P
860400769	4F	7	1.6	1.9	13	1.54	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860500769	5F	7	1.85	2.16	13	1.8	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
869500769	5.5F	7	2.03	2.34	13	1.98	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860600769	6F	7	2.18	2.49	13	2.13	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
869600769	6.5F	7	2.31	2.62	13	2.23	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860700769	7F	7	2.51	2.87	13	2.43	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860401169	4F	11	1.6	1.9	16.5	1.54	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860501169	5F	11	1.85	2.16	16.5	1.8	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
869501169	5.5F	11	2.03	2.34	16.5	1.98	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860601169	6F	11	2.18	2.49	16.5	2.13	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
869601169	6.5F	11	2.31	2.62	16.5	2.23	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860701169	7F	11	2.51	2.87	16.5	2.43	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860401569	4F	15	1.6	1.9	20.5	1.54	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860501569	5F	15	1.85	2.16	20.5	1.8	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
869501569	5.5F	15	2.03	2.34	20.5	1.98	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860601569	6F	15	2.18	2.49	20.5	2.13	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
869601569	6.5F	15	2.31	2.62	20.5	2.23	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—
860701569	7F	15	2.51	2.87	20.5	2.43	金屬導線	J彎 0.025"*45cm	無	0.9	0.71	40	—	—	—

項次16

特材代碼： CMV02BLGSPA7

中文品名：“埃普特”布雷丁帶止血閥導管鞘

英文品名：“APT” Braidin L Hemostasis Introducer (Guiding Sheath)

許可證字號：衛部醫器陸輸字第001448號

產品型號規格表：

產品型號	規格描述	導管鞘有效長度(cm) ±5%	導管鞘彎形	導管鞘內徑(mm) ±0.10	導管鞘外徑(mm) ±0.15	擴張器有效長度(cm) ±5%	擴張器近端內徑(mm) ±0.10	擴張器尖端內徑(mm) ±0.05	擴張器外徑(mm) ±0.1	配套導線最大外徑OD±0.002"總長度L±5%	導管鞘側孔數量及直徑(±0.2mm)
890505000	5F-50cm-直形	50	直形	1.85	2.16	56	1.04	0.99	1.75	0.038" 150cm 3mmJ	——
890505007	5.5F-50cm-直形	50	直形	2.03	2.34	56	1.04	0.99	1.93	0.038" 150cm 3mmJ	——
890605000	6F-50cm-直形	50	直形	2.18	2.49	56	1.47	0.99	2.08	0.038" 150cm 3mmJ	——
890605007	6.5F-50cm-直形	50	直形	2.31	2.62	56	1.47	0.99	2.21	0.038" 150cm 3mmJ	——
890705000	7F-50cm-直形	50	直形	2.51	2.82	56	1.63	0.99	2.41	0.038" 150cm 3mmJ	——
890805000	8F-50cm-直形	50	直形	2.76	3.33	56	1.47	0.99	2.69	0.038" 150cm 3mmJ	——
890905000	9F-50cm-直形	50	直形	3.12	3.7	56	1.65	0.99	3	0.038" 150cm 3mmJ	——
891005000	10F-50cm-直形	50	直形	3.42	4	56	1.78	0.99	3.36	0.038" 150cm 3mmJ	——
891205000	12F-50cm-直形	50	直形	4.13	4.7	56	1.86	0.99	4.03	0.038" 150cm 3mmJ	——
891405000	14F-50cm-直形	50	直形	4.8	5.38	56	2.41	0.99	4.67	0.038" 150cm 3mmJ	——
891605000	16F-50cm-直形	50	直形	5.46	6.15	56	3	0.99	5.36	0.038" 150cm 3mmJ	——
891805000	18F-50cm-直形	50	直形	6.2	6.9	56	3	0.99	6.02	0.038" 150cm 3mmJ	——
890505001	5F-50cm-直形	50	直形	1.85	2.16	56	1.04	0.67	1.75	0.025" 150cm 2mmJ	——
890505008	5.5F-50cm-直形	50	直形	2.03	2.34	56	1.04	0.67	1.93	0.025" 150cm 2mmJ	——
890605001	6F-50cm-直形	50	直形	2.18	2.49	56	1.47	0.67	2.08	0.025" 150cm 2mmJ	——
890605008	6.5F-50cm-直形	50	直形	2.31	2.62	56	1.47	0.67	2.21	0.025" 150cm 2mmJ	——
890705001	7F-50cm-直形	50	直形	2.51	2.82	56	1.63	0.67	2.41	0.025" 150cm 2mmJ	——
890509000	5F-90cm-直形	90	直形	1.85	2.16	96	1.04	0.99	1.75	0.038" 180cm 3mmJ	——
890509002	5.5F-90cm-直形	90	直形	2.03	2.34	96	1.04	0.99	1.93	0.038" 180cm 3mmJ	——
890609000	6F-90cm-直形	90	直形	2.18	2.49	96	1.47	0.99	2.08	0.038" 180cm 3mmJ	——
890609002	6.5F-90cm-直形	90	直形	2.31	2.62	96	1.47	0.99	2.21	0.038" 180cm 3mmJ	——
890709000	7F-90cm-直形	90	直形	2.51	2.82	96	1.63	0.99	2.41	0.038" 180cm 3mmJ	——
890809000	8F-90cm-直形	90	直形	2.76	3.33	96	1.47	0.99	2.69	0.038" 180cm 3mmJ	——
890909000	9F-90cm-直形	90	直形	3.12	3.7	96	1.65	0.99	3	0.038" 180cm 3mmJ	——
891009000	10F-90cm-直形	90	直形	3.42	4	96	1.78	0.99	3.36	0.038" 180cm 3mmJ	——
891209000	12F-90cm-直形	90	直形	4.13	4.7	96	1.86	0.99	4.03	0.038" 180cm 3mmJ	——
891409000	14F-90cm-直形	90	直形	4.8	5.38	96	2.41	0.99	4.67	0.038" 180cm 3mmJ	——
891609000	16F-90cm-直形	90	直形	5.46	6.15	96	3	0.99	5.36	0.038" 180cm 3mmJ	——
891809000	18F-90cm-直形	90	直形	6.2	6.9	96	3	0.99	6.02	0.038" 180cm 3mmJ	——
890509001	5F-90cm-直形	90	直形	1.85	2.16	96	1.04	0.67	1.75	0.025" 180cm 2mmJ	——
890509003	5.5F-90cm-直形	90	直形	2.03	2.34	96	1.04	0.67	1.93	0.025" 180cm 2mmJ	——
890609001	6F-90cm-直形	90	直形	2.18	2.49	96	1.47	0.67	2.08	0.025" 180cm 2mmJ	——
890609003	6.5F-90cm-直形	90	直形	2.31	2.62	96	1.47	0.67	2.21	0.025" 180cm 2mmJ	——
890709001	7F-90cm-直形	90	直形	2.51	2.82	96	1.63	0.67	2.41	0.025" 180cm 2mmJ	——
890408500	4F-85cm-45°	85	45°	1.42	1.82	91	0.99	0.92	1.39	——	——

產品型號	規格描述	導管鞘有效長度(cm) ±5%	導管鞘彎形	導管鞘內徑(mm) ±0.10	導管鞘外徑(mm) ±0.15	擴張器有效長度(cm) ±5%	擴張器近端內徑(mm) ±0.10	擴張器尖端內徑(mm) ±0.05	擴張器外徑(mm) ±0.1	配套導線最大外徑OD±0.002"總長度L±5%	導管鞘側孔數量及直徑(±0.2mm)
890508500	5F-85cm-45°	85	45°	1.73	2.24	91	1.04	0.99	1.67	——	——
890608500	6F-85cm-45°	85	45°	2.13	2.67	91	1.04	0.99	2	——	——
890708500	7F-85cm-45°	85	45°	2.46	2.97	91	1.2	0.99	2.33	——	——
890808500	8F-85cm-45°	85	45°	2.76	3.33	91	1.47	0.99	2.69	——	——
890908500	9F-85cm-45°	85	45°	3.12	3.7	91	1.65	0.99	3	——	——
891008500	10F-85cm-45°	85	45°	3.42	4	91	1.78	0.99	3.36	——	——
891208500	12F-85cm-45°	85	45°	4.13	4.7	91	1.86	0.99	4.03	——	——
891408500	14F-85cm-45°	85	45°	4.8	5.38	91	2.41	0.99	4.67	——	——
891608500	16F-85cm-45°	85	45°	5.46	6.15	91	3	0.99	5.36	——	——
891808500	18F-85cm-45°	85	45°	6.2	6.9	91	3	0.99	6.02	——	——
890806200	8F-62cm-RA	62	RA	2.76	3.3	67	1.47	0.99	2.69	0.038" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
890806203	8.5F-62cm-RA	62	RA	2.95	3.48	67	1.47	0.99	2.84	0.038" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
890806201	8F-62cm-LA	62	LA	2.76	3.33	67	1.47	0.86	2.69	0.032" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
890806204	8.5F-62cm-LA	62	LA	2.95	3.48	67	1.47	0.86	2.84	0.032" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
890808000	8F-80cm-LA	80	LA	2.76	3.33	85	1.47	0.86	2.69	0.032" 180cm 3mmJ	2个/0.9mm
890808002	8.5F-80cm-LA	80	LA	2.95	3.48	85	1.47	0.86	2.84	0.032" 180cm 3mmJ	2个/0.9mm
890408501	4F-85cm-270°	85	270°	1.42	1.82	91	0.99	0.92	1.39	——	——
890508501	5F-85cm-270°	85	270°	1.73	2.24	91	1.04	0.99	1.67	——	——
890608501	6F-85cm-270°	85	270°	2.13	2.64	91	1.04	0.99	2	——	——
890708501	7F-85cm-270°	85	270°	2.46	2.97	91	1.2	0.99	2.33	——	——
890808501	8F-85cm-270°	85	270°	2.76	3.33	91	1.47	0.99	2.69	——	——
890908501	9F-85cm-270°	85	270°	3.12	3.7	91	1.65	0.99	3	——	——
891008501	10F-85cm-270°	85	270°	3.42	4	91	1.78	0.99	3.36	——	——
891208501	12F-85cm-270°	85	270°	4.13	4.7	91	1.86	0.99	4.03	——	——
891408501	14F-85cm-270°	85	270°	4.8	5.38	91	2.41	0.99	4.69	——	——
891608501	16F-85cm-270°	85	270°	5.46	6.15	91	3	0.99	5.36	——	——
891808501	18F-85cm-270°	85	270°	6.2	6.9	91	3	0.99	6.02	——	——
890405000	4F-50cm-APL1	50	APL1	1.57	2.08	56	1.04	0.92	1.47	0.035" 150cm 3mmJ	——
890407000	4F-70cm-APL1	70	APL1	1.57	2.08	76	1.04	0.92	1.47	0.035" 150cm 3mmJ	——
890505002	5F-50cm-APL1	50	APL1	1.73	2.24	56	1.04	0.92	1.67	0.035" 150cm 3mmJ	——
890507000	5F-70cm-APL1	70	APL1	1.73	2.24	76	1.04	0.92	1.67	0.035" 150cm 3mmJ	——
890405001	4F-50cm-APL2	50	APL2	1.57	2.08	56	1.04	0.92	1.47	0.035" 150cm 3mmJ	——
890407001	4F-70cm-APL2	70	APL2	1.57	2.08	76	1.04	0.92	1.47	0.035" 150cm 3mmJ	——
890505003	5F-50cm-APL2	50	APL2	1.73	2.24	56	1.04	0.92	1.67	0.035" 150cm 3mmJ	——
890507001	5F-70cm-APL2	70	APL2	1.73	2.24	76	1.04	0.92	1.67	0.035" 150cm 3mmJ	——
890605002	6F-50cm-JR4	50	JR4	2.13	2.64	56	1.04	0.92	2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890605009	6.5F-50cm-JR4	50	JR4	2.28	2.67	56	1.04	0.92	2.2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890705002	7F-50cm-JR4	50	JR4	2.46	2.97	56	1.2	0.92	2.33	0.035" 150cm 3mmJ	——
890513000	5F-130cm-JR4	130	JR4	1.73	2.24	136	1.04	0.67	1.67	0.025" 300cm 2mmJ	——
890613000	6F-130cm-JR4	130	JR4	2.13	2.64	136	1.04	0.67	2	0.025" 300cm 2mmJ	——

產品型號	規格描述	導管鞘 有效長度(cm) ±5%	導管鞘 彎形	導管鞘 內徑 (mm) ±0.10	導管鞘 外徑 (mm) ±0.15	擴張器 有效長度(cm) ±5%	擴張器 近端內 徑(mm) ±0.10	擴張器 尖端內 徑(mm) ±0.05	擴張器 外徑 (mm) ±0.1	配套導線最大外徑OD± 0.002"總長度L±5%	導管鞘側孔 數量及直徑 (±0.2mm)
890605003	6F-50cm-MPA	50	MPA	2.13	2.64	56	1.04	0.92	2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890605010	6.5F-50cm-MPA	50	MPA	2.28	2.67	56	1.04	0.92	2.2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890705003	7F-50cm-MPA	50	MPA	2.46	2.97	56	1.2	0.92	2.33	0.035" 150cm 3mmJ	——
890513001	5F-130cm-MPA	130	MPA	1.73	2.24	136	1.04	0.67	1.67	0.025" 300cm 2mmJ	——
890613001	6F-130cm-MPA	130	MPA	2.13	2.64	136	1.04	0.67	2	0.025" 300cm 2mmJ	——
890505004	5F-50cm-R1	50	R1	1.73	2.24	56	1.04	0.92	1.67	0.035" 150cm 3mmJ	——
890605004	6F-50cm-R1	50	R1	2.13	2.64	56	1.04	0.92	2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890605011	6.5F-50cm-R1	50	R1	2.28	2.67	56	1.04	0.92	2.2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890705004	7F-50cm-R1	50	R1	2.46	2.97	56	1.2	0.92	2.33	0.035" 150cm 3mmJ	——
890513002	5F-130cm-R1	130	R1	1.73	2.24	136	1.04	0.67	1.67	0.025" 300cm 2mmJ	——
890613002	6F-130cm-R1	130	R1	2.13	2.64	136	1.04	0.67	2	0.025" 300cm 2mmJ	——
890505005	5F-50cm-R2	50	R2	1.73	2.24	56	1.04	0.92	1.67	0.035" 150cm 3mmJ	——
890605005	6F-50cm-R2	50	R2	2.13	2.64	56	1.04	0.92	2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890605012	6.5F-50cm-R2	50	R2	2.28	2.67	56	1.04	0.92	2.2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890705005	7F-50cm-R2	50	R2	2.46	2.97	56	1.2	0.92	2.33	0.035" 150cm 3mmJ	——
890513003	5F-130cm-R2	130	R2	1.73	2.24	136	1.04	0.67	1.67	0.025" 300cm 2mmJ	——
890613003	6F-130cm-R2	130	R2	2.13	2.64	136	1.04	0.67	2	0.025" 300cm 2mmJ	——
890505006	5F-50cm-R3	50	R3	1.73	2.24	56	1.04	0.92	1.67	0.035" 150cm 3mmJ	——
890605006	6F-50cm-R3	50	R3	2.13	2.64	56	1.04	0.92	2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890605013	6.5F-50cm-R3	50	R3	2.28	2.67	56	1.04	0.92	2.2	0.035" 150cm 3mmJ	——
890705006	7F-50cm-R3	50	R3	2.46	2.97	56	1.2	0.92	2.33	0.035" 150cm 3mmJ	——
890513004	5F-130cm-R3	130	R3	1.73	2.24	136	1.04	0.67	1.67	0.025" 300cm 2mmJ	——
890613004	6F-130cm-R3	130	R3	2.13	2.64	136	1.04	0.67	2	0.025" 300cm 2mmJ	——
890806202	8F-62cm-T0	62	T0	2.76	3.33	67	1.47	0.86	2.69	0.032" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
890808001	8F-80cm-T0	80	T0	2.76	3.33	85	1.47	0.86	2.69	0.032" 180cm 3mmJ	2个/0.9mm
890806205	8.5F-62cm-T0	62	T0	2.95	3.48	67	1.47	0.86	2.84	0.032" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
890808003	8.5F-80cm-T0	80	T0	2.95	3.48	85	1.47	0.86	2.84	0.032" 180cm 3mmJ	2个/0.9mm
890604500	6F-45cm-T2	45	T2	2.13	2.64	52	1.3	0.67	2	0.025" 150cm 2mmJ	2个/0.9mm
890606000	6F-60cm-T2	60	T2	2.13	2.64	67	1.47	0.86	2	0.032" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
890704500	7F-45cm-T2	45	T2	2.46	2.97	52	1.3	0.67	2.33	0.025" 150cm 2mmJ	2个/0.9mm
890706000	7F-60cm-T2	60	T2	2.46	2.97	67	1.47	0.86	2.33	0.032" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
890804500	8F-45cm-T2	45	T2	2.76	3.33	52	1.3	0.67	2.69	0.025" 150cm 2mmJ	2个/0.9mm
890806000	8F-60cm-T2	60	T2	2.76	3.33	67	1.47	0.86	2.69	0.032" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
891006000	10F-60cm-T2	60	T2	3.42	4	67	1.78	0.86	3.36	0.032" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm
891206000	12F-60cm-T2	60	T2	4.13	4.7	67	1.86	0.86	4.03	0.032" 150cm 3mmJ	2个/0.9mm

特材代碼：CXE01FCDPAA7

中文品名：“惠泰”特里格電生理電極導管（固定十極）

英文品名：“APT” Triguy Mapping Catheter (Fixed Curve Decaploar)

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001442 號

產品型號規格表：

HTD—S01	HTD—S21	HTD—MPB94	HTD—CS103	HTD—CS152	HTD—CS34	HTD—CS202
HTD—S02	HTD—S22	HTD—HIS95	HTD—MPA145	HTD—CS153	HTD—MPA195	HTD—CS203
HTD—S03	HTD—S23	HTD—CS96	HTD—MPB146	HTD—CS154	HTD—MPB196	HTD—CS204
HTD—S04	HTD—S24	HTD—CS97	HTD—HIS147	HTD—CS155	HTD—HIS197	HTD—CS205
HTD—S05	HTD—MPA90	HTD—CS98	HTD—MPA148	HTD—CS156	HTD—MPA198	HTD—CS206
HTD—S06	HTD—MPB91	HTD—CS100	HTD—MPB149	HTD—CS157	HTD—MPB199	
HTD—S19	HTD—HIS92	HTD—CS101	HTD—HIS150	HTD—CS158	HTD—HIS200	
HTD—S20	HTD—MPA93	HTD—CS102	HTD—CS151	HTD—CS33	HTD—CS201	

項次21

特材代碼：CXE01FQ456A7

中文品名：“惠泰”特里格電生理電極導管（固定四極）

英文品名：“APT” Triguy Mapping Catheter (Fixed Curve Quadripolar)

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001442 號

產品型號規格：

HTD—MPA41	HTD—RVA50	HTD—MPB59	HTD—O112	HTD—RVB09	HTD—RVA18	HTD—MPA27
HTD—MPB42	HTD—RVB51	HTD—MPA104	HTD—MPB01	HTD—HIS010	HTD—RVB19	HTD—RVA28
HTD—RVA43	HTD—HIS52	HTD—MPB105	HTD—MPA02	HTD—MPB11	HTD—HIS20	HTD—RVB29
HTD—RVB44	HTD—MPA53	HTD—CS106	HTD—RVA03	HTD—MPA12	HTD—MPB21	HTD—HIS30
HTD—HIS45	HTD—MPB54	HTD—CS107	HTD—RVB04	HTD—RVA13	HTD—MPA22	HTD—MPB159
HTD—CS46	HTD—HIS55	HTD—O108	HTD—HIS05	HTD—RVB14	HTD—RVA23	HTD—MPA160
HTD—CS47	HTD—MPA56	HTD—O109	HTD—MPB06	HTD—HIS15	HTD—RVB24	HTD—CS161
HTD—MPA48	HTD—MPB57	HTD—O110	HTD—MPA07	HTD—MPB16	HTD—HIS25	HTD—CS162
HTD—MPB49	HTD—MPA58	HTD—O111	HTD—RVA08	HTD—MPA17	HTD—MPB26	

特材代碼：CXE02MPDDDA7

中文品名：“惠泰”特里格電生理電極導管（可控 20 極電極導管）

英文品名：“APT” Triguy Mapping Catheter (Steerable Duo-decapolar Mapping Catheter)

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001442 號

產品型號規格表：

HTK—MPD72	HTK—MPD74	HTK—MPD76	HTK—MPD65	HTK—MPD67	HTK—MPD69
HTK—MPD73	HTK—MPD75	HTK—MPD77	HTK—MPD66	HTK—MPD68	HTK—MPD70

特材代碼：CXE02MPDDPA7

中文品名：“惠泰”特里格電生理電極導管（可控十極）

英文品名：“APT” Triguy Mapping Catheter (Steerable Decapolar)

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001442 號

產品型號規格表：

HTK—MPD83	HTK—MPD88	HTK— MPD43	HTK—MPD12	HTK—MPD20	HTK—MPD22	HTK—MPD54
HTK—MPD84	HTK—MPD06	HTK—MPD44	HTK—MPD13	HTK—MPD21	HTK—MPD23	HTK— MPD55
HTK—MPD85	HTK—MPD07	HTK—MPD09	HTK— MPD45	HTK—MPD51	HTK—MPD24	
HTK—MPD86	HTK—MPD08	HTK—MPD10	HTK—MPD46	HTK—MPD52	HTK—MPD25	
HTK—MPD87	HTK—MPD42	HTK—MPD11	HTK—MPD19	HTK— MPD53	HTK—MPD26	

特材代碼：CXE02MPDQPA7

中文品名：“惠泰” 特里格電生理電極導管 (可控四極電極導管)

英文品名：“APT” Triguy Mapping Catheter (Steerable Quadripolar)

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001442 號

產品型號規格表：

HTK—MPD01	HTK—MPD39	HTK—MPD14	HTK—MPD48	HTK—MPD27	HTK—MPD31	HTK—MPD57
HTK—MPD02	HTK—MPD89	HTK—MPD15	HTK—MPD90	HTK—MPD28	HTK—MPD32	HTK—MPD36
HTK—MPD38	HTK—MPD05	HTK—MPD47	HTK—MPD18	HTK—MPD29	HTK—MPD33	HTK—MPD37
HTK—MPD03	HTK—MPD40	HTK—MPD16	HTK—MPD49	HTK—MPD30	HTK—MPD34	
HTK—MPD04	HTK—MPD41	HTK—MPD17	HTK—MPD50	HTK—MPD56	HTK—MPD35	

特材代碼：CXE02SPV10A7

中文品名：“惠泰”特里格電生理電極導管（環形可控 10 極電極導管）

英文品名：“APT” Triguy Mapping Catheter (Steerable PC Mapping Catheter Decapolar)

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001442 號

產品型號規格表：

HTK—MPD78	HTK—MPD80	HTK—MPD82	HTK—MPD61	HTK—MPD63
HTK—MPD79	HTK—MPD81	HTK—MPD60	HTK—MPD62	HTK—MPD64

項次64

特材代碼：CBC04PTA180M

中文品名：“瑟璐潯”經皮血管內血管成形術球囊導管

英文品名：“SELUTION SLR”PTA Balloon Catheter

許可證字號：衛部醫器輸字第035995號

產品規格：135cm

產品型號：

SE18-040020	SE18-040040	SE18-040060	SE18-040080
SE18-050020	SE18-050040	SE18-050060	SE18-050080
SE18-060020	SE18-060040	SE18-060060	SE18-060080
SE18-070020	SE18-070040	SE18-070060	SE18-070080

SE18-040100	SE18-040120	SE18-040150
SE18-050100	SE18-050120	SE18-050150
SE18-060100	SE18-060120	SE18-060150
SE18-070100	SE18-070120	SE18-070150

項次77

特材代碼: FBN05TNA00S1

中文品名: “信迪思” 進階型脛骨髓內釘系統

英文品名: “Synthes” Tibial Nail Advanced System

許可證字號: 衛部醫器輸字第 036474 號

產品型號:

Nail:

滅菌型號 Ø 8 mm (Light Green and Blue)	滅菌型號 Ø 9 mm (Light Green)	滅菌型號 Ø 10 mm (Light Green)
04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

滅菌型號 Ø 11 mm (Light Green)	滅菌型號 Ø 12 mm (Light Green)	滅菌型號 Ø 13 mm (Light Green)
04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

End Cap:

滅菌型號
04.045.850S
04.045.855S
04.045.860S
04.045.865S

Locking Screw:

未滅菌型號	滅菌型號
04.045.218	04.045.218S
04.045.220	04.045.220S
04.045.222	04.045.222S
04.045.224	04.045.224S
04.045.226	04.045.226S
04.045.228	04.045.228S
04.045.230	04.045.230S
04.045.232	04.045.232S
04.045.234	04.045.234S
04.045.236	04.045.236S
04.045.238	04.045.238S
04.045.240	04.045.240S
04.045.242	04.045.242S
04.045.244	04.045.244S
04.045.246	04.045.246S
04.045.248	04.045.248S
04.045.250	04.045.250S
04.045.252	04.045.252S
04.045.254	04.045.254S
04.045.256	04.045.256S
04.045.258	04.045.258S
04.045.260	04.045.260S
04.045.262	04.045.262S
04.045.264	04.045.264S
04.045.266	04.045.266S
04.045.268	04.045.268S
04.045.270	04.045.270S
04.045.272	04.045.272S
04.045.274	04.045.274S
04.045.276	04.045.276S
04.045.278	04.045.278S
04.045.280	04.045.280S

未滅菌型號	滅菌型號
04.045.518	04.045.518S
04.045.520	04.045.520S
04.045.522	04.045.522S
04.045.524	04.045.524S
04.045.526	04.045.526S
04.045.528	04.045.528S
04.045.530	04.045.530S
04.045.532	04.045.532S
04.045.534	04.045.534S
04.045.536	04.045.536S
04.045.538	04.045.538S
04.045.540	04.045.540S
04.045.542	04.045.542S
04.045.544	04.045.544S
04.045.546	04.045.546S
04.045.548	04.045.548S
04.045.550	04.045.550S
04.045.552	04.045.552S
04.045.554	04.045.554S
04.045.556	04.045.556S
04.045.558	04.045.558S
04.045.560	04.045.560S
04.045.562	04.045.562S
04.045.564	04.045.564S
04.045.566	04.045.566S
04.045.568	04.045.568S
04.045.570	04.045.570S
04.045.572	04.045.572S
04.045.574	04.045.574S
04.045.576	04.045.576S
04.045.578	04.045.578S
04.045.580	04.045.580S

特材代碼：FBNG175201SN

中文品名：“史耐輝”髓內釘系統- 髌部聯合加壓交鎖髓內釘

英文品名：“Smith & Nephew” Trigen IM Nail System—INTERTAN Nails

許可證字號：衛署醫器輸字第 022213 號

產品型號：

原產品型號：

(716422-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;00;05;10);(716752-01;99);71675300;(716754-01;44);(716765-01;20;23;64;67;99);(716766-00;08;10;32);7167-5040;2030;5030;(71677-070;075;080;085;090;095;100;105;110;115;120;125);(71678-070;075;080;085;090;095;010;005;011;015;012;025);(71645-020;022;025;027;030;032;035;037;040;042;045;047;050;052;055;057;060;062;065;067;070;072;075;077;080;085;090;095;100;105;110)

自 112 年 11 月 1 日擴增型號：

左右腿通用：716753-83;86

左腿專用：716755-01: 22

右腿專用：716755-23;25;44

【4.5mm Low Profile Screw】：

(716454-20;22;25;27;30;32;35;37;40;42;45;47; 50;52;55;57;60;62;65)

自 112 年 11 月 1 日型號重整如下：

Nail

左右腿通用:(71675201;12)

左腿專用：

(716752-

13;15;17;19;21;23;25;27;29;31;33;35;37;39;41;43;45;47;49;51;53;55;57;59;61;63;65;67;69;71;73;75;77;79;81;83;85;87;89;91;93;95;97;99);(716754-

01;03;05;07;09;11;13;15;17;19;21;23;25;27;29;31;33;35;37;39;41;43);(716765-

01;03;05;07;09;11;13;15;17;19;23;25;27;29;31;33;35;37;39;41;43;45;47;49;51;53;55;57;59;61;63;67;69;71;73;75;77;79;81;83;85;87;89;91;93;95;97;99);(716766-

01;03;05;07;11;13;15;17;19;21;23;25;27;29;31)

右腿專用：

(716752-

14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80;82;84;86;88;90;92;94;96;98);(71675300);(716754-

02;04;06;08;10;12;14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44);(716765-

02;04;06;08;10;12;14;16;18;20;24;26;28;30;32;
34;36;38;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;68;70;72;74;76;78;80;82;84;86;88;90;92;94;96;98)
716766-00;02;04;06;08;10;12;14;16;18;20;22;24;26;28;30;32)

Nail cap

71675040,71675030

Compression screw

71672030

Integrated interlocking screw

(71677-070;075;080;085;090;095;100;105;110;115;120;125)

Subtrochanteric screw

(71678-070;075;080;085;090;095;010;005;011;012;015;025)

Screw

(716422-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;00;05;10)

Low profile screw

(71645-020;022;025;027;030;032;035;037;040;042; 045;047;050;052;055;057;060;062;065;067;070;
072;075;077;080;085;090;095;100;105;110)

自 112 年 11 月 1 日擴增產品型號

左右腿通用: 716753-83;86

左腿專用: 716755-01: 22

右腿專用: 716755-23;25;44

【4.5mm Low Profile Screw】:

(716454-20;22;25;27;30;32;35;37;40;42;45;47; 50;52;55;57;60;62;65)

報告案 3

全民健康保險已給付特殊材料支付標準異動之 初核情形報告

共 65 項：醫療器材許可證註銷及刪除品項 65 項/第 3-1~3-6 頁；項次 1~65。

報告案第3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

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共65項（項次1~項次65，詳頁次3-1~3-6）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	健保給付 生效日期
1	BBB01T100BTM	"泰爾茂"血袋空袋 轉換袋:輸液加壓袋	"TERUMO" TERUFLEX TRANSFER BAG	BB*T100BB	個	衛署醫器輸字 第008844號	台灣泰 爾茂	本特材代碼所含產品型號(BB*T100BB)均已註銷，故取消原特材代碼。	2	112/11/01
2	CXE0278710ST	"聖歆達"電生理診 斷導管-10極(可調 式)	"SJM" Inquiry Electrophysiology Diagnostic Catheter	4Fr:81530;81531;81537;(815-32;34自1080301 生效);5Fr:81730;81734;81735;81736;(811- 71;72;74;812-23;817-21自1080301生 效);6Fr:81109;81504;81945;81947;(811- 01;02;04;07;08自1080301生效);(7Fr:811- 25;26自1080301生效)	條	衛部醫器輸字 第027877號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原 特材代碼。	10	113/04/01
3	FHP01ADD1SM4	"美敦力"黛拉心臟 節律器	"MEDTRONIC" ADAPTA PACEMAKER	ADD01	個	衛署醫器輸字 第023295號	美敦力	本特材代碼所含產品型號(ADD01)均已註 銷，故取消原特材代碼。	5	113/04/01
4	SAU07304122C	"柯惠" GIA自動手 術縫合器:縫合釘匣	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER	030412;030414;030415	支	衛署醫器輸字 第006799號	美敦力	本特材代碼所含產品型號 (030412;030414;030415)均已註銷，故取 消原特材代碼。	15	112/11/01
5	SAU07304162C	"柯惠" GIA自動手 術縫合器:縫合釘匣	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER	030416;030418;030419	EA	衛署醫器輸字 第006799號	美敦力	本特材代碼所含產品型號 (030416;030418;030419)均已註銷，故取 消原特材代碼。	7	112/11/01
6	SAU07304262C	"柯惠" GIA自動手 術縫合器:縫合釘匣	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER	030426;030425;030422;030423	支	衛署醫器輸字 第006799號	美敦力	本特材代碼所含產品型號 (030426;030425;030422;030423)均已註 銷，故取消原特材代碼。	17	112/11/01
7	SAU07304502C	"柯惠" GIA自動手 術縫合器:旋轉式釘 匣(30MM)	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER:ROTCULATOR CARTRIDGE	030450;030451;030452(030451自1060901刪除)	支	衛署醫器輸字 第006799號	美敦力	本特材代碼所含產品型號 (030450;030452)均已註銷，故取消原特 材代碼。	7	112/11/01
8	SAU07304532C	"柯惠" GIA自動手 術縫合器:旋轉式釘 匣(45MM)	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER:ROTCULATOR CARTRIDGE	030453;030454;030455;030456	支	衛署醫器輸字 第006799號	美敦力	本特材代碼所含產品型號 (030453;030454;030455;030456)均已註 銷，故取消原特材代碼。	17	112/11/01
9	SAU07304562C	"柯惠" GIA自動手 術縫合器:旋轉式釘 匣(60MM)	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER:ROTCULATOR CARTRIDGE	030457;030458;030459	支	衛署醫器輸字 第006799號	美敦力	本特材代碼所含產品型號 (030457;030458;030459)均已註銷，故取 消原特材代碼。	15	112/11/01
10	SAU08030442C	"柯惠" GIA內視 鏡自動手術縫合器	"COVIDIEN" AUTO SUTURE MULTIFIRE GIA DISPOSABLE SURGICAL STAPLER	030449;030403	支	衛署醫器輸字 第006799號	美敦力	本特材代碼所含產品型號 (030449;030403)均已註銷，故取消原特 材代碼。	12	112/11/01

報告案第3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

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共65項（項次1~項次65，詳頁次3-1~3-6）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	健保給付 生效日期
11	FSP71BRD16BA	"巴德"艾萊尿道支撐系統	"BARD" ALIGN URETHRAL SUPPORT SYSTEM	BRD-100R;200S;400HK;500HL;(自980701起;刪除型號:300RS;600HH)	SET	衛署醫器輸字第018877號	巴德	許可證逾期，故取消給付。	9	112/10/01
12	NDN0206023BA	"巴德"蝴蝶彎針注射套組:直式或直角無心彎針	"BARD" WINGED INFUSION SET:STRAIGHT AND RIGHT-ANGLE NON-CORING NEEDLE	06023-00;10;20;30;40;50;06025-10;20;30;40;50;60;70;90;0604120	EA	衛署醫器輸字第008653號	巴德	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
13	NDN0206025BA	"巴德"蝴蝶彎針注射套組:直式或直角無心彎針	"BARD" WINGED INFUSION SET:PORT-A NON-CORING NEEDLE	0602500;0602580;0602780	EA	衛署醫器輸字第008653號	巴德	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
14	NDN0206033BA	"巴德"蝴蝶彎針注射套組:彎針	"BARD" WINGED INFUSION SET	06032-70;80;90;06033-00;10;20;40;06042-60;70;2205219;2206219	EA	衛署醫器輸字第008653號	巴德	許可證逾期，故取消給付。	4	112/10/01
15	NDN0222052BA	"巴德"蝴蝶彎針注射套組:彎針	"BARD" WINGED INFUSION SET	2205220;2205222;2206220;2206222	EA	衛署醫器輸字第008653號	巴德	許可證逾期，故取消給付。	4	112/10/01
16	CKDD112122AR	"亞諾"多腔式血液透析導管:雙迴路透析導管組	ARROW-HOWES LARGE-BORE MULTI-LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER	CS-12122-F;CS-15122F	EA	衛署醫器輸字第008630號	泰利福	許可證逾期，故取消給付。	18	112/10/01
17	CKDD115122AR	"亞諾"多腔式血液透析導管:雙迴路透析導管(半月型.同心圓)+dilator	ARROW-HOWES LARGE-BORE MULTI-LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER	MC-12122F;MC-15122F	SET	衛署醫器輸字第008630號	泰利福	許可證逾期，故取消給付。	4	112/10/01
18	FBHL224905Z1	"捷邁"崔勒人工全髖臼杯系統限制型襯墊	"Zimmer" Trilogy Acetabular System Constrained Liner	6154-50-32	個	衛署醫器輸字第024905號	捷邁	許可證逾期，故取消給付。	4	112/10/01
19	CXE024869DST	"聖猷達"美迪耐診斷導管/10極具導航功能	"SJM" Livewire Diagnostic Catheter MediGuide Enabled-10 pole	D402058	條	衛署醫器輸字第024869號	雅培	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
20	CXE05CFLEXST	"聖猷達"瑟爾皮庫爾菲斯心臟電燒導管	"SJM" THERAPY COOL FLEX ABLATION CATHETERS	A088015;A088018	UNIT	衛署醫器輸字第024898號	雅培	許可證逾期，故取消給付。	13	112/10/01
21	CXE05TCPACYB	"爾灣"瑟爾皮庫爾帕斯心臟電燒導管	"IBI" THERAPY COOL PATH ABLATION CATHETER	83326;83329;84308;84312	EA	衛署醫器輸字第018804號	雅培	許可證逾期，故取消給付。	13	112/10/01
22	LEE01P0510KT	"日本光電"心臟電擊蘇復器:體外電極貼片	"NIHON KOHDEN" DEFIBRILLATOR:EXTERNAL PACING ELECTRODES	P-510	PAIR	衛署醫器輸字第010301號	光電	許可證逾期，故取消給付。	8	112/10/01
23	FBPT1SL12LWR	"生邁"藍帶胸骨固定系統-12孔梯形骨板	Biomet Microfixation SternaLock Blu System - 12-hole Ladder Plate	73-2632	個	衛署醫器輸字第024834號	守恆	許可證逾期，故取消給付。	9	112/10/01

報告案第3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

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共65項（項次1~項次65，詳頁次3-1~3-6）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至112年9月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
24	FBPT1SL12WWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-12孔寬型梯形骨板	Biomet Microfixation SternaLock Blu System - 12-hole Wide Ladder Plate	73-2634	個	衛署醫器輸字第024834號	守恆	許可證逾期，故取消給付。	9	112/10/01
25	FBPT1SL8JLWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-8孔JL形骨板	Biomet Microfixation SternaLock Blu System - 8-hole JL Plate	73-2645	個	衛署醫器輸字第024834號	守恆	許可證逾期，故取消給付。	9	112/10/01
26	FBPT1SL8SPWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-8孔直形骨板	Biomet Microfixation SternaLock Blu System - 8-hole Straight Plate	73-1952	個	衛署醫器輸字第024834號	守恆	許可證逾期，故取消給付。	9	112/10/01
27	FBPT1SL8XPWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-8孔X形骨板	Biomet Microfixation SternaLock Blu System - 8-hole X Plate	73-2623	個	衛署醫器輸字第024834號	守恆	許可證逾期，故取消給付。	9	112/10/01
28	FBST1SLSCWWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-骨釘	Biomet Microfixation SternaLock Blu System - Screws	(73-24-08;10;12;14;16;18;20);(73-27-08;10;12;14;16;18;20)	支	衛署醫器輸字第024834號	守恆	許可證逾期，故取消給付。	3	112/10/01
29	FBSFA045223Z	"克萊兒"艾迪斯腰椎融合器(後開型)	"Clariance" Idys-LIF cages	045220-08:13-s;045220-08:13	個	衛部醫器輸字第031263號	利民	許可證逾期，故取消給付。	23	112/10/01
30	FBSFA045233Z	"克萊兒"艾迪斯腰椎融合器(側開型，每節椎體限置放1個)	"Clariance" Idys-LIF cages	045225;045228;045232-08:14-s;045225;045228;045232-08:14	個	衛部醫器輸字第031263號	利民	許可證逾期，故取消給付。	38	112/10/01
31	CMV04SRCBP2E	"麥克思"微白金纖維環輸送系統	"MICRUS" MICROCOIL DELIVERY SYSTEM	SRC-140-225;303;304;306;445;406;408;507;512;609;615;711;717;812;820;914;922-20;SRC-141-016;025;118;127;219;230-20(DPL-100-151;153;201;204;206;252;254;256;304;306;404;406;408-20;DFS-100-152;154;156;202;204;206;208;210;254;256;258;250;304;306;308;310;406;408;410;510;515;612;616;716;720;820;925-20;DFS101-025-20;SPH-100-200;925-20;SPH-101-000;030-20;SPH-180-200;900-20;SPH-181-000;800-20;SSR-100-225;253;305;357;408;410;510;514;612;620;714;720;816;825-20;SSR-180-825;927-20;SSR-181-028;128;230;334;436;540;640;740;840-20自104年7月1日起生效)	EA	衛署醫器輸字第025126號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	9	112/10/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共65項（項次1~項次65，詳頁次3-1~3-6）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至112年9月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
32	FBSF54977NS1	"信迪思"潘吉雅脊椎固定系統:橫向固定桿(免事前審查)	"SYNTHESE" PANGA SPINE SYSTEM:TRANSVERSE CONNECTORS	497.796:799	EA	衛署醫器輸字第018777號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	27	112/10/01
33	FPP07FF460S1	"信迪思"顱骨固定系統:皮瓣固定夾	"SYNTHESE" FLAPFIX SYSTEM:FLAPFIX(PURE TITANIUM)	460.001:460.003(460.008:460.010自102/06/01生效)(460.100:460.107;460.001:003;100-01S;460.008:010;107-01S自1040101生效)	個	衛署醫器輸字第018829號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	6	112/10/01
34	TSS01TS0019E	金康血糖監測系統-建舜血糖試片(25片/罐、50片/罐、25片/兩罐、25片/罐+採血針25隻)	Joincare Blood Glucose Monitoring System	TSO-01-01	片	衛部醫器製字第005990號	建舜	許可證已廢止，故取消給付。	73	112/10/01
35	TSS01TS0029E	金慧血糖監測系統-金慧血糖試片(10片/罐、25片/罐、50片/罐、25片/2罐、25片/4罐、25片/罐+採血針25隻、25片/2罐+採血針50隻、50片/罐+採血針50隻)	Joinsmart Blood Glucose Monitoring System	TSO-01-02	片	衛部醫器製字第006715號	建舜	許可證已廢止，故取消給付。	73	112/10/01
36	CGPW144588AB	"亞培"亥托克艾得凡斯導管引線	"ABBOTT" HI-TORQUE ADVANCE GUIDE WIRES	1044588;1044588J	EA	衛署醫器輸字第018891號	亞培	許可證逾期，故取消給付。	44	112/10/01
37	FBKF1000G2SN	"史耐輝"膝關節系統-股骨	"SMITH & NEPHEW" GII KNEE SYSTEM-FEMORAL COMPONENTS(CR)	7142-0000:30	個	衛部醫器輸字第029449號	史耐輝	許可證已註銷，故取消給付。	36	112/10/01
38	FBKF1200G2SN	"史耐輝"膝關節系統-股骨	"SMITH & NEPHEW" GII KNEE SYSTEM-FEMORAL COMPONENTS(PS)	7142-0096:126	個	衛部醫器輸字第029449號	史耐輝	許可證已註銷，故取消給付。	36	112/10/01
39	FBKL1208G2SN	"史耐輝"膝關節系統-脛骨視墊	"SMITH & NEPHEW" GII KNEE SYSTEM-TIBIAL ARTICULAR INSERT(PS)	7142-0802:56	個	衛部醫器輸字第029449號	史耐輝	許可證已註銷，故取消給付。	13	112/10/01
40	FBKL1209G2SN	"史耐輝"膝關節系統-脛骨視墊	"SMITH & NEPHEW" GII KNEE SYSTEM-TIBIAL ARTICULAR INSERT	7142-0959:72;7142-0523:64	個	衛部醫器輸字第029449號	史耐輝	許可證已註銷，故取消給付。	13	112/10/01
41	FBKT1201G2SN	"史耐輝"膝關節系統-脛骨基座	"SMITH & NEPHEW" GII KNEE SYSTEM-TIBIAL BASE	7142-0160:91	個	衛部醫器輸字第029449號	史耐輝	許可證已註銷，故取消給付。	29	112/10/01

報告案第3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

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共65項（項次1~項次65，詳頁次3-1~3-6）

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至112年9月 同功能/類似功 能核價類別之 有效品項數	健保給付 生效日期
42	FBP0341704SN	"史耐輝"骨釘與骨板-大型Hook骨板	"Smith&Nephew" TC-100 Screws and Plates-HOOK Plates	7114-1704	支	衛部醫器輸字第031015號	史耐輝	許可證逾期，故取消給付。	1	112/10/01
43	FBS0872070SN	"史耐輝"柔絲介面固定螺釘系統	"SMITH & NEPHEW" SOFTSILK SCREW SYSTEM	7207001;18;147;52;157;9;715;6	EA	衛署醫器輸字第010326號	史耐輝	許可證逾期，故取消給付。	5	112/10/01
44	CXE01REGU25D	"微創電生理"診斷導管-2極	"MicroPort" EasyFinder Diagnostic Catheter	EPD-5C;5J;6C;6J;5A;6A;5D;6D;5F;6F-G010	條	衛部醫器陸輸字第000900號	利和	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
45	CXE01REGU45D	"微創電生理"診斷導管(4:8極)	"MicroPort" EasyFinder Diagnostic Catheter	請參考檔案	條	衛部醫器陸輸字第000900號	利和	許可證逾期，故取消給付。	15	112/10/01
46	CXE01REGU95D	"微創電生理"診斷導管-10極	"MicroPort" EasyFinder Diagnostic Catheter	EPD-5;6-P-E;C-282;EPD-6D-E;C-282	條	衛部醫器陸輸字第000900號	利和	許可證逾期，故取消給付。	10	112/10/01
47	CXE02CURV45D	"微創電生理"診斷導管-4極(可調式)	"MicroPort" EasyFinder Diagnostic Catheter	EPD6DH-252;005;010	條	衛部醫器陸輸字第000900號	利和	許可證逾期，故取消給付。	7	112/10/01
48	CXE02CURV95D	"微創電生理"診斷導管-10極(可調式)	"MicroPort" EasyFinder Diagnostic Catheter	EPD6DH282	條	衛部醫器陸輸字第000900號	利和	許可證逾期，故取消給付。	10	112/10/01
49	CBB01L2457KE	"卡內卡"經皮穿腔成型術氣球導管	"KANEKA" PTA BALLOON CATHETER	L2-45;75-3020;8020;L2-45;75-3040;8040	EA	衛署醫器輸字第018799號	理工	許可證逾期，故取消給付。	51	112/10/01
50	CLS0511943HR	"赫士睿"浦朗幫浦輸液套(附無針式接頭1個)	"HOSPIRA" LIFESHIELD PLUM PUMP SETS	11943	SET	衛署醫器輸字第018839號	艾希優	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
51	CLS0511948HR	"赫士睿"浦朗幫浦輸液套	"HOSPIRA" LIFESHIELD PLUM PUMP SETS	11948	SET	衛署醫器輸字第018839號	艾希優	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
52	CLS0512030HR	"赫士睿"浦朗幫浦輸液套	"HOSPIRA" LIFESHIELD PLUM PUMP SETS	12030	SET	衛署醫器輸字第018839號	艾希優	許可證逾期，故取消給付。	3	112/10/01
53	CLS0611706HR	"赫士睿"幫浦輸液套	"HOSPIRA" BURETTE PLUM SET	11706	SET	衛署醫器輸字第010324號	艾希優	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
54	CLS0612339HR	"赫士睿"浦朗幫浦輸液套	"HOSPIRA" LIFESHIELD PLUM PUMP SETS	12339	SET	衛署醫器輸字第018839號	艾希優	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
55	CLS0812259HR	"赫士睿"浦朗幫浦輸液套	"HOSPIRA" LIFESHIELD PLUM PUMP SETS	12259	SET	衛署醫器輸字第018839號	艾希優	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
56	CHC01CP2226R	恩多寇冠狀動脈口灌注導管(籃狀)	OSTIAL PERFUSION CANNULA(BASKET TIP)	OC1045;OC1245;OC1445;OC1090;OC1290;OC1490	EA	衛部醫器輸字第030808號	連鎰	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
57	CHR01ARC016R	恩多寇主動脈根部導管(不附排氣線)	AndoCor Aortic Root Cannulae(w/o Vent Line)	ARC07;ARC04;ARC01;ARC07V;ARC04V;ARC01V;ARC14	支	衛部醫器輸字第030819號	連鎰	許可證逾期，故取消給付。	2	112/10/01
58	TSS01GM100FS	瑞特血糖監測系統GM100:瑞特血糖測試片	RIGHTTEST BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GM100	GS100	片	衛署醫器製字第002582號	華廣	許可證逾期，故取消給付。	73	112/10/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共65項（項次1~項次65，詳頁次3-1~3-6）										
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至112年9月同功能/類似功能核價類別之有效品項數	健保給付生效日期
59	WDD0877902F4	"康威"愛康膚親水性纖維敷料(滅菌):10cm×10cm	"CONVATEC" AQUACEL HYDROFIBER DRESSING(STERILE):HYDROCOLLOID DRESSING 10CM×10CM	177902	EA	衛署醫器輸壹字第006811號	康威特	許可證逾期，故取消給付。	14	112/10/01
60	WDD0877903F4	"康威"愛康膚親水性纖維敷料(滅菌):15cm×15cm	"CONVATEC" AQUACEL HYDROFIBER DRESSING(STERILE):15CM×15CM	177903	EA	衛署醫器輸壹字第006811號	康威特	許可證逾期，故取消給付。	4	112/10/01
61	FALSNAVE12HY	"豪雅"植入器預載式單片非球面黃色人工水晶體	"HOYA" Vivinex iSert Preloaded Intraocular Lens	XY1	片	衛部醫器輸字第034214號	維州	許可證逾期，故取消給付。	54	112/10/01
62	FALSNWAVE4HY	豪雅預載式單片型人工水晶體	HOYA ISERT PRELOADED INTRAOCULAR LENS	150	片	衛部醫器輸字第030422號	維州	許可證逾期，故取消給付。	18	112/10/01
63	FALSNWAVE5HY	豪雅預載式單片型人工水晶體:非球面	HOYA iSert Preloaded Intraocular Lens	250	片	衛部醫器輸字第030444號	維州	許可證逾期，故取消給付。	54	112/10/01
64	FALSNWAVE8HY	豪雅植入器預載式單片非球面人工水晶體(非球面)	HOYA VIVINEX MULTISERT PRELOADED INTRAOCULAR LENS	XC1-SP	片	衛部醫器輸字第033210號	維州	許可證逾期，故取消給付。	54	112/10/01
65	FALSNWAVE9HY	豪雅植入器預載式單片非球面人工水晶體(非球面、黃片)	HOYA VIVINEX MULTISERT PRELOADED INTRAOCULAR LENS	XY1-SP	片	衛部醫器輸字第033210號	維州	許可證逾期，故取消給付。	54	112/10/01

報告案 4

112 年新功能類別特材預算支用情形及預算支用結果
報告案。

報告案第 4 案

案由：112 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

說明：

- 一、 112 年「新醫療科技」項目新增新功能特材預算，醫院總額部門為 6.32 億元，西醫基層未編列預算。
- 二、 截至 9 月，本會議通過之新特材計 76 品項，推估預算約 4.04 億元，另 10 品項刻依程序辦理相關事宜。
- 三、 爰上開完成公告實施之新功能特材計 66 品項，推估預算約 2.88 億元，經扣減被替代品項點數後，112 年截至 7 月該些公告特材醫院實際申報點數約 0.17 億點，推估全年申報約 0.29 億點，未超出預算數，112 年西醫基層未編列預算，亦無申報量（詳附件，頁次：報 4-2~報 4-5）。

報告案第4案 112年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單位	新功能特材 納入時支付 點數	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估						新功能特材 生效日起 112年(截至7月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)實際申報點數 -西醫基層	
									被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 D	申報點數 E (千點)	申報使用量 F	申報點數 G (千點)	1.申報年度無調整支付點數： H=(A1-Re)*D(千點) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)	1.申報年度無調整支付點數： H=(A1-Re)*F(千點) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)		
1	新功能類別尚未核價	112/01/01	BBB0107322HJ	“史密斯”儲液卡匣+“史密斯”延長管(含0.2 MICRON過濾器)(限原發性肺動脈高血壓症居家靜脈注射FLOLAN者)	111/09/15	組	1,500	1,500	限原發性肺動脈高血壓症居家靜脈注射FLOLAN者		1,260	1,260	750	945	643	1,013			482			
2	經頸靜脈肝穿刺組	112/01/01	CDP04RTPS1CK	曲克經頸穿刺肝進入裝置組	111/11/17	組	19,000	19,000	無			20		380	4	80			80			
3	經頸靜脈肝穿刺組	112/01/01	CDP04RUPS1CK	曲克盧斯經頸靜脈肝穿刺組	111/11/17	組	19,000	19,000	無													
4	胸骨固定骨板	112/02/01	FBPT1SL8SPWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-8孔直形骨板	111/11/17	個	23,461	23,461	無			200		4,692					47			
5	胸骨固定骨板	112/02/01	FBPT1SL8XPWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-8孔X形骨板	111/11/17	個	23,461	23,461	無						1	25						
6	胸骨固定骨板	112/02/01	FBPT1SL8JLWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-8孔JL形骨板	111/11/17	個	23,461	23,461	無													
7	胸骨固定骨板	112/02/01	FBPT1SL12LWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-12孔梯形骨板	111/11/17	個	23,461	23,461	無													
8	胸骨固定骨板	112/02/01	FBPT1SL12WWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-12孔寬型梯形骨板	111/11/17	個	23,461	23,461	無													
9	胸骨固定骨板	112/02/01	FBPT1STRSPS1	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統-胸骨直型骨板(8~10孔)	111/11/17	個	23,461	23,461	無													
10	胸骨固定骨板	112/02/01	FBPT1STRTPS1	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統-胸骨T型骨板(8孔)	111/11/17	個	23,461	23,461	無													
11	胸骨固定骨板	112/02/01	FBPT1STR1PS1	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統-胸骨I型骨板(9~11孔)	111/11/17	個	23,461	23,461	無													
12	胸骨固定骨釘	112/09/01	FBPT1SL812WR	“邦美”史塔納克胸骨固定系統-骨板	新增既有	個	23,461	23,461	無													
13	胸骨固定骨釘	112/02/01	FBST1SLSCWWR	“生邁”藍帶胸骨固定系統-骨釘	111/11/17	支	2,720	2,720	無			1,600		4,352	8	23						
14	胸骨固定骨釘	112/02/01	FBST1STRSCS1	“信迪思”梅翠思肋骨固定系統-胸骨骨釘	111/11/17	支	2,720	2,720	無													
15	胸骨固定骨釘	112/09/01	FBST1SLBSWWR	“邦美”史塔納克胸骨固定系統-骨釘	新增既有	支	2,720	2,720	無													
16	矯正骨板	112/02/01	FBP06PD108S1	“信迪思”鎖定加壓小兒髖骨骨板系統	111/11/17	組	44,900	44,900	Angled Blade Plates for Baby，Child，Teenager			300	2,130	12,831	39	1,751			1,751			
17	矯正骨板	112/02/01	FBP06X1083Y2	“亞太醫療”正童小兒骨板系統-髖骨鎖定骨板	111/11/17	組	44,900	44,900	Angled Blade Plates for Baby，Child，Teenager													
18	矯正骨板	112/02/01	FBP06X1084Y2	“亞太醫療”正童小兒骨板系統-髌骨鎖定骨板	111/11/17	組	44,900	44,900	Angled Blade Plates for Baby，Child，Teenager													
19	矯正骨板	112/09/01	FBP06036034K	“奧沛迪”小兒骨板骨釘系統	新增既有	組	44,900	44,900	Angled Blade Plates for Baby，Child，Teenager													
20	矯正骨板	112/02/01	FBP06PDTX1Y2	“亞太醫療”正童小兒骨板系統-H型鎖定骨板	111/11/17	組	44,900	44,900	Compression Staple/Plate(Memory Staple)			50	19,551	1,267								
21	矯正骨板	112/02/01	FBP06PDTX2Y2	“亞太醫療”正童小兒骨板系統-8型鎖定骨板	111/11/17	組	44,900	44,900	Compression Staple/Plate(Memory Staple)													
22	矯正骨板	112/02/01	FBP06030574K	“奧沛迪”沛迪骨板系統-4孔骨板組	111/11/17	組	44,900	44,900	兒童長骨畸形矯正骨板系統(2孔8字板)			150	39,951	742								
23	矯正骨板	112/09/01	FBP06PDTX3Y2	“亞太醫療”正童小兒骨板系統-H型骨板+骨釘	新增既有	組	44,900	44,900	兒童長骨畸形矯正骨板系統(2孔8字板)													

報告案第4案 112年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單位	新功能特材 納入時支付 點數	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估						新功能特材 生效日起 112年(截至7月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)實際申報點數 -西醫基層	
									被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 D	申報點數 E (千點)	申報使用量 F	申報點數 G (千點)	1.申報年度無調整支付點數： H=(A1-Re)*D(千點) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)	1.申報年度無調整支付點數： H=(A1-Re)*F(千點) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)		
24	內視鏡自動手術 縫合器(直線型)	112/02/01	SAU08SGPSHM4	“柯惠”智雅縫合系統-縫合器	111/11/17	支	10,350	10,350	直線型自動縫合器	100%		23,562	9,000	31,809	994	10,803			1,342			
25	內視鏡自動手術 縫合器(直線型)	112/03/01	SAU08GST45ET	“愛惜康”愛喜龍加強型可彎 式電動腔鏡直線型切割縫合 器-45mm	112/01/12	組	10,900	10,900	直線型自動縫合器			28,799	9,000	54,718	1,950	22,317			6,223			
26	內視鏡自動手術 縫合器(直線型)	112/03/01	SAU08GST60ET	“愛惜康”愛喜龍加強型可彎 式電動腔鏡直線型切割縫合 器-60mm	112/01/12	組	10,900	10,900	直線型自動縫合器						1,325	15,164						
27	跗瑪式骨髓內固 定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	112/04/01	FBNG1TRMCVS1	“信迪思”骨科增強用骨水泥	112/01/12	組	20,000	20,000	無			445		8,900	274	5,750			5,750			
28	貼環	112/04/01	BBP0540157F4	康威新舒穩保護皮(未滅菌)- 新適透膜環	111/11/17	片	172	172	無			41,123		7,080	562	102			346			
29	貼環	112/04/01	BBP0540192F4	康威 幼兒保護皮(未滅菌)-新 適透膜軟環	111/11/17	片	172	172	無						16	3						
30	貼環	112/04/01	BBP0516591A5	愛樂康 造口術用袋及其附件 (未滅菌)-二件式浮動環	111/11/17	片	172	172	無													
31	貼環	112/04/01	BBP0513171CA	“康樂保”造口術用袋及其附 件(未滅菌)-造口貼環	111/11/17	片	172	172	無						22	4						
32	貼環	112/04/01	BBP0510011CA	“康樂保”善舒樂造口術用袋 及其附件(未滅菌)-造口貼環	111/11/17	片	172	172	無						518	94						
33	貼環	112/04/01	BBP0513181CA	“康樂保”愛特大造口術用袋 及其附件(未滅菌)-造口貼環	111/11/17	片	172	172	無						21	4						
34	貼環	112/04/01	BBP0510502CA	康樂保善舒樂密優造口術用 袋及其附件(未滅菌)-造口貼 環	111/11/17	片	172	172	無						22	4						
35	貼環	112/04/01	BBP0514602HL	“鶴牌”造口術用袋及其附件 (未滅菌)-造口貼環	111/11/17	片	172	172	無						754	136						
36	貼環	112/09/01	BBP0510015CA	“康樂保” 善舒樂造口術用 袋及其附件(未滅菌)-平面型 造口貼環	新增既有	片	172	172	無													
37	貼環	112/07/01	BBP0516901CA	康樂保善舒樂密優造口術用 袋及其附件(未滅菌)-墊高型 造口貼環	111/11/17	片	214	214	無				22,165	4,743	4	1			5			
38	貼環	112/07/01	BBP0511011CA	“康樂保” 善舒樂造口術用袋 及其附件(未滅菌)-墊高型造 口貼環	111/11/17	片	214	214	無						15	3						
39	貼環	112/07/01	BBP0511015CA	“康樂保”善舒樂造口術用袋 及其附件(未滅菌)-墊高型造 口貼環	111/11/17	片	214	214	無						4	1						
40	鈦金屬釘匣(GIA 自動手術縫合器 用)	112/05/01	SAU0760CTA2C	“柯惠”內視鏡自動手術縫合 槍及縫合釘-彎頭縫合釘(Tri- Staple Curved-tip)	112/3/16	匣	6,240	6,240	鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金 屬釘匣(縫釘線長度 30~60mm)		1,874 12,145 4,435	18,454	4,000 4,843 5,891	22,712	394	2,575			964			
41	鈦金屬釘匣(GIA 自動手術縫合器 用)	112/05/01	SAU0730CTA2C	“柯惠”內視鏡自動手術縫合 釘-彎頭縫合釘(Tri-Staple Curved-tip)	112/3/16	匣	6,240	6,240	鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金 屬釘匣(縫釘線長度 30~60mm)						389	2,529						
42	多迴路透折導管 組	112/06/01	CKDD3PTR1ABA	“巴德”威力特萊希斯透折導 管	112/3/16	組	1,999	1,999	多迴路透折導管組			2,500	1,738	653								
43	橫膈膜電位導管	112/07/01	CRD01EDCATQM	“邁柯唯”橫膈膜電位導管	112/5/18	組	14,961	14,961	無			200		2,992								

報告案第4案 112年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單位	新功能特材 納入時支付 點數	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估						新功能特材 生效日起 112年(截至7月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)實際申報點數 -西醫基層	
									被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 D	申報點數 E (千點)	申報使用量 F	申報點數 G (千點)	1.申報年度無調整支付點數： H=(A1-Re)*D(千點) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)	1.申報年度無調整支付點數： H=(A1-Re)*F(千點) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)		
44	人工髖關節強化 桿	112/07/01	FBHS61910NU0	“聯合”骨水泥髖關節塑模-強化桿	112/5/18	組	19,000	19,000	無			120		2,280								
45	延伸導引導管	112/07/01	CGPG2TP678VS	法斯樂舒順璀萊爾導管	112/5/18	條	20,939	20,939	延伸導引導管	20%		2,096	18,208	5,724								
46	血管內壓力監測 感應組	112/07/01	CBT07A1QS8ED	“愛德華”精準感測器	112/05/18	個	8,593	8,593	血管內壓力監測感應組			9,290	6,138	22,807								
47	藥物準備系統	112/07/01	CEE03CJ390U2	愛喜優”克萊福勝脫藥物準備系統組件-刻度克萊福接頭	112/5/18	個	70	70	無			26,770		1,874								
48	抗生素骨水泥	112/08/01	FBA062034664	“賀利氏”骨水泥含抗生素	112/5/18	組	14,898	14,898	關節骨水泥	38%	1,192	1,506	839	21,440								
49	抗生素骨水泥	112/08/01	FBA0612114Z1	捷邁高抗力骨水泥-40g	112/5/18	組	14,898	14,898	關節骨水泥													
50	抗生素骨水泥	112/08/01	FBA0661971S2	“好美得卡”特徵素抗生素骨水泥	112/5/18	組	14,898	14,898	關節骨水泥													
51	抗生素骨水泥	112/08/01	FBA06GMV40DP	“帝富”適髓骨水泥	112/5/18	組	14,898	14,898	關節骨水泥													
52	抗生素骨水泥	112/08/01	FBA06GT2422Z	泰瑞斯慶大黴素骨水泥	112/5/18	組	14,898	14,898	關節骨水泥													
53	抗生素骨水泥	112/08/01	FBA06VC2522Z	"泰瑞斯"骨水泥	112/5/18	組	14,898	14,898	關節骨水泥													
54	抗生素骨水泥	112/08/01	FBA06HV2532Z	泰瑞斯高黏度雙抗骨水泥	112/5/18	組	14,898	14,898	關節骨水泥													
55	抗生素骨水泥	112/08/01	FBA06342827E	“奧斯特”抗生素骨水泥-40g	112/5/18	組	14,898	14,898	關節骨水泥													
56	橈骨頭系統	112/08/01	FBEB100049W2	“瑞德”伊凡孚橈骨頭系統-鈷鉻合金	112/05/18	組	55,000	55,000	無			100										
57	橈骨頭系統	112/08/01	FBEB100496W2	瑞德依芙橈骨頭系統/鈷鉻合金(組)	112/05/18	組	55,000	55,000	無													
58	橈骨頭系統	112/08/01	FBEB1198678C	艾克曼解剖型橈骨頭系統/組	112/05/18	組	55,000	55,000	無													
59	內視鏡記號液	112/08/01	CFM01G45ZZ03	吉愛 史斑特內視鏡記號液	112/05/18	支	1,200	1,200	無			9,000		10,800								
60	雙動式人工髖關節-金屬襯墊	112/09/01	FBHL3DM244BM	“邦美”今適穩雙動式人工髖關節-金屬襯墊	112/07/20	個	71,404	71,404	無			100		7,140								
61	雙動式人工髖關節-金屬襯墊	112/09/01	FBHL362600S2	“好美得卡 奧斯得寧”雙動式人體結構型/組配型髖關節重建組件-金屬內墊	112/07/20	個	71,404	71,404	無													
62	全人工髖關節髖白杯	112/09/01	FBHC1TM620Z1	“捷邁”人工髖關節白杯-鈦金屬髖白外杯	112/07/20	個	58,824	58,824	全人工髖關節髖白杯			810	10,334	39,277								
63	全人工髖關節髖白杯	112/09/01	FBHC1SSETSBM	“邦美”今適穩人工髖白系統-鈦骨髖白杯(3D列印)	112/07/20	個	58,824	58,824	全人工髖關節髖白杯													
64	全人工髖關節髖白杯	112/09/01	FBHC150002S2	“好美得卡 奧斯得寧“人工髖白組件系統-Tritanium 髖白杯	112/07/20	個	58,824	58,824	全人工髖關節髖白杯													

報4-4

報告案第4案 112年起收載新功能特材申報情形報告案

【附件】

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品項 中文品名	通過新特材 共擬會議日期	單位	新功能特材 納入時支付 點數	新功能特材 現行支付點數 A (下列為0點係 指停止支付)	新功能特材 財務推估					新功能特材 生效日起 112年(截至7月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 112年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額	新功能特材 生效日起 112年(截至7月)實際申報點數 -西醫基層	
									被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用量 E=B*C*成長率	被替代品項 支付點數 Re	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 D	申報點數 E (千點)	申報使用量 F	申報點數 G (千點)	1.申報年度無調整支付點數： H=(A1-Re)*D(千點) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)	1.申報年度無調整支付點數： H=(A1-Re)*F(千點) 2.申報年度有調整支付點數： (當時支付點數-Re)*申報量(千點)
65	全人工髖關節髖白杯	112/09/01	FBHC150902S2	“好美得卡奧斯得寧“采登特髖白系統-Tritanium 髖白杯	112/07/20	個	58,824	58,824	全人工髖關節髖白杯											
66	全人工髖關節髖白杯	112/09/01	FBHC150203S2	“好美得卡 奧斯得寧”人工髖白組件系統 -Tritanium髖白杯	112/07/20	個	58,824	58,824	全人工髖關節髖白杯											
67	全人工髖關節髖白杯	112/09/01	FBHC170029S2	“史賽克”采登特第二代髖白系統-Tritanium髖白杯	112/07/20	個	58,824	58,824	全人工髖關節髖白杯											
68	中央靜脈壓導管組	112/09/01	CPC0122854AR	“亞諾”多腔中央靜脈導管組- 抗菌四腔(CATHETER＋DILATOR＋GUIDEWIRE＋	112/07/20	個	2,281	2,281	抗菌中央靜脈導管-三腔			23,565	1,901	8,955						
69	經頭靜脈肝臟穿刺取樣組	112/09/01	NET01LABS1CK	曲克肝組織取樣組	112/07/20	組	29,500	29,500	無			100		2,950						
70	經頭靜脈肝臟穿刺取樣組	112/09/01	NET01TL18NAG	“亞康思”提雷伯經頭靜脈肝切片系統	112/07/20	組	29,500	29,500	無											
71	留置性導便裝置	112/09/01	BBP0641800F4	“康威”膚舒穩大便失禁套件(未滅菌)-1組套件(盒)+3個袋子	112/07/20	組	9,690	9,690	無			58		560						
總計														282,634	62,381	16,990				

註1：資料來源：三代倉儲：特材主檔、門診、交付、住院明細及醫令檔(112.9.1擷取)
註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。
註3：被替代品項核價類別：被新特材取（替）代之健保類似品項核價類別。
註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。
註5：預估新功能特材年使用量：暫以該品項提案推估納入健保給付後，按成長率計算第3年使用量。
註6：本表新特材品項含後續納入給付之比照品項與既有品項，其共擬會議日期以「新增既有品項」註記。

報告案 5

109 年至 111 年連續 3 年特約院所無申報量特材品項之健保給付案。

109年至111年連續3年特約院所無申報 量特材品項之健保給付案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第66次(112年9月)會議
112年9月21日

法源依據

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第50條規定：

本標準已收載之特殊材料品項，如連續三年(含)無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項不予列入本標準。但如有特殊情形，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構得向保險人提出說明，經提藥物擬訂會議審議同意後，得保留二年，並以一次為限。

本案說明

- 109年至111年連續3年特約院所無申報量之特材品項計**708項**，本署於112年5月16日函請**110家**特材廠商，前述品項之藥物許可證持有廠商及特約院所，若有特殊情形或無替代品項者，向本署提出說明，若無特殊情形者，本署將依行政程序辦理。
- 依廠商及特約院所回復意見，及排除查核期間支付點數歸0、許可證逾期、誤植事前審查日期，非查核品項及再次確認屬兒童、重症病人、特殊規格、組件之品項後，經確認保留及刪除品項共計**618項**。

3

(一) 618品項廠商及特約院所回復結果

回復單位	保留品項		刪除品項	
	回復意見	品項數	回復意見	品項數
廠商 (110家)	①用於兒童、重症病人、屬特殊規格、具廠牌專一性或屬整組之組件。	122	①刪除品項	141
	②與醫院簽訂採購合約，尚在履約期限。	56	②未回復意見(42家)	54
	③已有醫院採購，並檢附證明資料。	4		
	④其他原因：仍有市場需求、少數病人使用、將參與醫院標案、持續推廣中等。	241		
	小計	保留品項(A)	刪除品項(B)	195
總計(A+B)		423	618	

回復單位	保留品項		刪除品項	
	回復意見	品項數	回復意見	品項數
特約 院所	①與醫院簽訂採購合約，尚在履約期限。	8	①刪除品項	0
	②已有醫院採購，並檢附證明資料。	1	②未回復意見	608
	③其他原因:尚在使用	1		
	小計	保留品項(C)	刪除品項(D)	608
總計(C+D)		10	618	

(二) 618品項經健保署確認並建議後續 辦理情形

序號	建議保留品項		序號	建議刪除品項		說明
	說明	品項數		說明	品項數	
①	廠商或特約院所建議保留品項	398	①	廠商或特約院所建議刪除品項	137	建議刪除
②	112年有申報量	10	②	廠商及特約院所皆未回復意見	54	視同無意見，建議刪除
			③	廠商建議保留，惟110年已保留1次，截至112年仍無申報量，且有替代品項。	19	依藥物支付標準第50條規定辦理，建議刪除
小計	保留品項(E)	408	刪除品項(F)		210	
總計(E+F)		618				

5

擬辦：

- 本案如經同意確認，依上開說明，109年至111年連續3年特約院所無申報量之特材品項共計**618項**：
 - 保留品項計**408項**。
 - 刪除品項計**210項**(如附件)，並依程序辦理暫予公告實施。

109至111年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項210項

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
1	ACM01M2PHGJ	"吉生"多路引流器:2-PORTS+2條中壓連接管+1條高壓連接管	"JSM"MANIFOLDS:2-PORTS MANIFOLDS +2×PRESSURE TUBING +1×HIGH PRESSURE TUBING	06-102;122;202;242;302;362;402;482;602;722;842;962-101;201;301;481;721-12	SET	衛署醫器製字第003388號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
2	ACM01M3PHGJ	"吉生"多路引流器:3-PORTS+2條中壓連接管+1條高壓連接管	"JSM"MANIFOLDS:3-PORTS MANIFOLDS +2×PRESSURE TUBING+1×HIGH PRESSURE TUBING	06-102;122;202;242;302;362;402;482;602;722;842;962-101;201;301;481;721-13	SET	衛署醫器製字第003388號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
3	ACM01M4PHGJ	"吉生"多路引流器:4-PORTS+2條中壓連接管+1條高壓連接管	"JSM"MANIFOLDS:4-PORTS MANIFOLDS +2×PRESSURE TUBING+1×HIGH PRESSURE TUBING	06-102;122;202;242;302;362;402;482;602;722;842;962-101;201;301;481;721-14	SET	衛署醫器製字第003388號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
4	ACM01MA2PTGJ	"吉生"多路引流器:2路中壓連接管	"JSM"MANIFOLDS:2 PORT 500PSI	06-002005-04;06;06-102005-04;06;(06-002006-04;06-002006-06;06-102006-04;06-102006-06自1041101生效)	個	衛署醫器製字第003065號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
5	ACM01MA2PVGJ	"吉生"多路引流器:2-PORTS 及高壓連接管	"JSM"MANIFOLDS:2-PORTS WITH HIGH PRESSURE TUBING	06-012005-04;06;06-112005-04;06	SET	衛署醫器製字第003227號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
6	ACM01MA3PTGJ	"吉生"多路引流器:3路中壓連接管	"JSM"MANIFOLDS:3 PORT 500PSI	06-003005-04;06(06-003006-04;06-003006-06自1041101生效)	個	衛署醫器製字第003065號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
7	ACM01MA3PVGJ	"吉生"多路引流器:3-PORTS 及高壓連接管	"JSM"MANIFOLDS:3-PORTS WITH HIGH PRESSURE TUBING	06-013005-04;06	SET	衛署醫器製字第003227號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
8	ACM01MA4PTGJ	"吉生"多路引流器:4路中壓連接管	"JSM"MANIFOLDS:4 PORT 500PSI W/PVC PT	06-004005-04;06	EA	衛署醫器製字第003065號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
9	ACM01MA4PVGJ	"吉生"多路引流器:4-PORTS 及高壓連接管	"JSM"MANIFOLDS:4-PORTS WITH HIGH PRESSURE TUBING	06-014005-04;06	SET	衛署醫器製字第003227號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
10	ACP01ECTBSM6	"宇仁"體外循環管組:開心用灌流接頭(直型接頭)	"IMM" EXTRACORPOREAL TUBING PACK:STRAIGHT CONNECTOR	ECTB/CP2283	EA	衛署醫器製字第001033號	宇仁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
11	BBF03830ENBB	"柏朗"史倍斯腸道營養輸液套-一千毫升軟袋	"B. Braun" Infusomat Space Line type Enteral Nutrition ENfit-1000ML BAG	8250830SP	組	衛部醫器輸字第031666號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
12	BBP0100070CA	"康樂保"造口術用袋及其附件(未滅菌):單片式便袋(含不織布)	"COLOPLAST" OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE):POST OPERATION OPEN TRANSPARENT BAG	6818	EA	衛署醫器輸字第009019號	康樂保	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
13	BBP0412134A5	"愛樂康"造口術用袋及其附件(未滅菌):雙片式便袋(造口 $\leq 70\text{mm}$)	"ALCARE" OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE):PROCARE-2 DRAINABLE POUCH	12134	EA	衛署醫器輸字第001977號	和豐	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
14	CAE0112006BB	"柏朗"脊椎硬膜麻醉用穿刺套:含針+導管+過濾器+注射器	"B. BRAUN" PERIFIX CATHETERS FOR EPIDURAL ANAESTHESIA (NEEDLE+CATHETER+FILTER+SYRINGE)	04038-070;118;045120-06:14	SET	衛署醫器輸字第009138號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
15	CAE01EC54EAR	"泰利福亞諾"硬脊膜外麻醉導管套組(針+導管+過濾器)	"Teleflex Arrow"Epidural Catheterization	EC-05400-E	組	衛部醫器輸字第030623號	泰利福	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
16	CBB01CHABCXW	"朗提仕"克納適周邊氣球導管	"Rontis"Cronus Peripheral Balloon Catheter	CH-4:10-20;30;40;60-45;80;CA-4:10-20;30;40;60-80;120;CA-4:8-80;100;120-80;120	條	衛部醫器輸字第031830號	中訊企業	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
17	CBC02SF070CD	"考迪斯"史瑪特彈力支架系統(腸骨動脈血管支架)	"CORDIS"S. M. A. R. T. FLEX VASCULAR STENT SYSTEM	SF-(07-030;040);(08-030;040;060;080;100;120;150;200);(09;10-020;030;040;060;080;100)-SV;MV	組	衛部醫器輸字第027849號	埃默高	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
18	CBC0320715TM	"泰爾茂"腹主動脈人工血管支架系統:輔助配件	"TERUMO" ANACONDA AAA STENT GRAFT SYSTEM	AEC19:AEC25:AEC28:AEC34	SET	衛署醫器輸字第020714號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
19	CBC0320716TM	"泰爾茂"安康達腹主動脈人工血管支架系統:輔助配件	"TERUMO" ANACONDA AAA STENT GRAFT SYSTEM	L-09X:18X-060:140(刪除L09X-60:140自1060101生效);FL1215X080:FL1723X130;(FL1213X80:130;TL1210X080:130;自1020501生效);(L12X-160;180;FL12-13;15;17;19;21;23-X-150;170;TL1210X-150;170自1060101生效);[(ATL-1210X080;110;130;150;170);(AFL-1213;1215;1217X080;110;130;150;170);(AL12X060;080;100;120;140;160;180);(AFL-1219;1221X085;110;130;150;170);(AFL-1223X090;110;130;150;170);(AFL-1012X080;110;130);(ATL-1312;1512;1712X080;110;130);(AFL-1719X082;110;130);(ATL-1917X082;110;130);(ATL-1912;2112;2117X085;110;130);(ATL2312X090;110;130);(ATL2317X088;110;130);(AL-10;11;13;15;18-060;080;100;120;140)自1090101生效]	組	衛署醫器輸字第020714號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
20	CBC04SF150CD	"考迪斯"史瑪特彈力支架系統(淺股動脈血管支架)	"CORDIS" S. M. A. R. T. FLEX VASCULAR STENT SYSTEM	SF-05;06;07-150;200-SV;MV	組	衛部醫器輸字第027849號	埃默高	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
21	CBC04SN120CD	"考迪斯"史瑪特鎳鈦支架系統(淺股動脈血管支架)	"CORDIS" S. M. A. R. T. NITINOL STENT SYSTEM	C06;C07;C08-120SV;C06;C07;C08-120MV	SET	衛署醫器輸字第023753號	埃默高	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
22	CBC04SN150CD	"考迪斯"史瑪特鎳鈦支架系統(淺股動脈血管支架)	"CORDIS" S. M. A. R. T. NITINOL STENT SYSTEM	C06;C07;C08-150SV;C06;C07;C08-150MV	SET	衛署醫器輸字第023753號	埃默高	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
23	CBC05JLL03JV	"日本來富恩"福若澤尼克斯人工血管支架(胸主動脈支架-使用3支)	"Japan Lifeline"Frozenix Open Stent Graft	JOSG-17;19;21;23;25;27;29;31;33;35;37;39-060;090;120-570-N;S;(擴增產品型號(FRZX-T21-060;090;120));(FRZX-T-23;25;27;29;31;33;35;37;39-060;090;120;150)自1100701生效)	組	衛部醫器輸字第029040號	理工	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
24	CBC05JLL04JV	"日本來富恩"福若澤尼克斯人工血管支架(胸主動脈支架-使用4支(含)以上)	"Japan Lifeline"Frozenix Open Stent Graft	JOSG-17;19;21;23;25;27;29;31;33;35;37;39-060;090;120-570-N;S;(擴增產品型號(FRZX-T21-060;090;120));(FRZX-T-23;25;27;29;31;33;35;37;39-060;090;120;150)自1100701生效)	組	衛部醫器輸字第029040號	理工	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
25	CBC05RE146L1	"博而騰"瑞磊胸主動脈覆膜支架暨導載輸送系統(使用2支)	"BOLTON"RELAY PLUS THORACIC STENT GRAFT WITH A TRANSPORT DELIVERY SYSTEM	依特材代碼:CBC05RE145L1；CBC05RELAYL1之型號	組	衛署醫器輸字第022127號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
26	CBC06DYNREBK	"百多力"黛納米腎動脈周邊血管支架系統(腎動脈支架及輸送系統)	"BIOTRONIK"Dynamic Renal Stent System	Dynamic Renal-4.5;5.0;6.0;7.0/12;15;19/140	組	衛部醫器輸字第029696號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
27	CBC0715843AH	"亞翠恩"艾德凡達V12聚四氟乙烯覆膜支架-LARGE DIAMETER(D12:16MM;遞送系統80:120CM)	"ATRIUM"ADVANTA V12 PTFE COVERED STENT	85370;85387(刪除853-76;78;82;84自1060501生效)	組	衛署醫器輸字第022337號	悅廷和	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
28	CBP0139151G9	愛斯達氣球導管	ISTAR PTCA BALLOON CATHETER	3915-10;12;15;16;20;39-20;22;25;27;30;32;35;40-10;12;15;16;20;25;30;35;40;39-45;50-11;12;16;20;25;30;35;40	條	衛部醫器輸字第031878號	連鑑	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
29	CBP01EUCBCXW	"朗提仕"悠帕奧冠狀動脈氣球導管	"Rontis"Europa Ultra Coronary Balloon Catheter	EL;EN-20;22;25;27;30;35;40;45;50/10;15;20;25;30	支	衛部醫器輸字第031531號	中訊企業	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
30	CBP01YTZNCNX	"尼瓦西斯"楊子冠狀動脈氣球擴張導管	"MINVASYS"Yangtze PTCA Balloon Dilatation Catheter	PTCP0001:0070	條	衛部醫器輸字第032103號	凱薩琳	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
31	CBP0337910SB	"波士頓科技"馬文瑞克氣球擴張導管(冠狀動脈)	"BOSTON SCIENTIFIC"MAVERICK XL MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER	H74937909-40150:60150;H74937909-40200:60200	EA	衛署醫器輸字第021316號	波士頓	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
32	CBS04HSPTNMR	"美瑞特"赫思辦經中膈穿刺針	"Merit"HeartSpan Transseptal Needle	FND-019-00:06	組	衛部醫器輸字第032298號	美瑞特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
33	CBT0405050AR	"亞諾"熱稀釋順流導管(順流導管(CO)/五腔/有塗層)	"ARROW" BALLOON THERMODILUTION CATHETERS(CO/5 LUMEN/HEPARIN COATING)	AH-05050-H;(型號AI-07377自100.01.01生效)	組	衛署醫器輸字第021569號	泰利福	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
34	CCC13BT894R5	"索倫"自動輸血組儲血器(抽吸管+收集儲血槽)	"SORIN" AUTOTRANSFUSION RESERVOIR SET	BT894	SET	衛署醫器輸字第020687號	中訊企業	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
35	CCC1474E55R5	"索倫"血液洗淨組(含洗滌套)	"SORIN" WASH SET	COD. 740E/55;COD. 740E/125;COD. 740E/175;COD. 740E/225	SET	衛署醫器輸字第020687號	中訊企業	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
36	CDD0200114FM	"富強"傷口引流系統(滅菌)(引流管/雙腔)	"FORTUNE" C.W.V. DRAIN SYSTEM(STERILE):SILICONE ABDOMINAL SUMP DRAIN	2016-0114	EA	衛署醫器製壺字第001785號	富強	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
37	CDD0420132FM	"富強"傷口引流系統(滅菌):矽質引流管+矽質吸引球	"FORTUNE" C.W.V. DRAIN SYSTEM(STERILE):ALL SILICONE C.W.V SET(RESERVOIR 100CC+DRAIN 13MM)	20130610+2014-0131:2;(0610-0132MC自1060101起生效)	組	衛署醫器製壺字第001785號	富強	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
38	CDD0451074P2	"太平洋"真空傷口引流套(滅菌)	"PAHSCO" WOUND DRAINAGE SYSTEM (STERILE)	S56001;S56002;S56003	SET	衛部醫器製壺字第005107號	太平洋	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
39	CDD0502099FM	"富強"傷口引流系統(滅菌):矽質引流管+穿刺針	"FORTUNE" C.W.V. DRAIN SYSTEM(STERILE):SILICON DRAINS TUBE+TROCAR	2015-96;97-10;15;19;21;2015-92-08;10;16;18;20;2014-95-10;15;19;21;08;11;(2015-9710(MI)自1050901起生效);(2014-9052;2014-9072;2014-9102;2014-9132;2014-9072MC;2014-9102MC;2014-9132MC;2015-9214自1060101起生效)	條	衛署醫器製壹字第001785號	富強	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
40	CDD1100007U7	"普威"穿刺導引器:5MM(穿刺針x1+外管x1+內建固定式轉接頭x1)	"UNIMAX" SURGICAL TROCAR	FST505070;FST505100	SET	衛署醫器製字第002216號	普威	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
41	CDD11STPB06G	"康健"穿刺器(穿刺針1+外管1+可變式轉接頭1)	"AMD" ENDO-PORT Trocar With Cannula	AST-PB80P0;AST-PB10P0;AST-LD70A0;AST-LD10A0;AST-LE70A0;AST-LE10A0;AST-TD07A0;AST-TD10A0;AST-TE07A0;AST-TE10A0	組	衛部醫器製字第005149號	康健	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
42	CDP01TQT01CK	"曲克"泰坤膿腫引流管	"COOK" THAI-QUICK ABSCESS DRAINAGE CATHETER(STERILE)	TQT12. 0-33-0;J;MPA-TQAS;TQT-14. 0-41-MPA-TQAS;TQT-18. 0-41-MPA;J-TQAS;TQT-20. 0-41-0;J-TQAS;TQT-16. 0;24. 0;28. 0-41-0;MPA;J-TQAS	SET	衛署醫器輸壹字第011321號	曲克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
43	CEE010E040SG	"十美牌" 延長輸液管-延長管	"SIGMA" EXTENSION TUBE	E042;E048	個	衛署醫器製字第000099號	聯和	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
44	CEE01CS106BB	"柏朗"正可加延長導管組(免針Y型雙接頭延長管)	"B. Braun" Caresite Luer Access Device System	470106	組	衛部醫器輸字第028554號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
45	CEE01ETN51SG	"十美牌" 延長輸液管:無針式接頭+延長管	"SIGMA" EXTENSION TUBE	ETN051	EA	衛署醫器製字第000099號	聯和	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
46	CEE01ETSSNLL	"怡安"輸液延長管(附免針式安全型加藥座)	"LILY" EXTENSION TUBE-NEEDLE FREE	CET-SS01S0;CET-SS02S0;CET-SS01L0;CET-SS02L0	組	衛署醫器製字第000894號	怡安	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
47	CEE01EY084SG	"十美牌" 延長輸液管-Y型延長管	"SIGMA" EXTENSION TUBE-Y CONNECTOR	EY084	個	衛署醫器製字第000099號	聯和	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
48	CFE04MEC015C	“鏡善”膠囊內視鏡系統-內視鏡膠囊※禁忌症：18歲以下及70歲以上之患者。	“Jinshan” OMOM Capsule Endoscopy System-CAPSULE	JS-MEC-1	個	衛部醫器陸輸字第000946號	德瑪凱	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
49	CGBK1MLE26FG	"福萊克斯"碎石器-取石網	"ENDO-FLEX" MECHANICAL LITHOTRIPTORS-BASKET	E122265N;E122266N;E124265N;E124266N	個	衛署醫器輸字第021744號	利和醫療設備	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
50	CGDW1000248T	"泰尚"導引線-扁形線圈 0.018"~0.038" 60~180cm	"Thaixon" Guidewire-Flat Coil	(S00-18;25;32;35;38-L600;1800-F);(J00-18;25;32;35;38-L600;1800-F)	條	衛部醫器輸字第029699號	春莒	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
51	CGDW1000258T	"泰尚"導引線-扁形線圈 0.018"~0.038" 260~450cm	"Thaixon" Guidewire-Flat Coil	(S00-18;25;32;35;38-L2600;4500-F);(J00-18;25;32;35;38-L2600;4500-F)	條	衛部醫器輸字第029699號	春莒	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
52	CGDW13515J5S	“听力”導引導線	“SunMed” Guide wire	SM-GW-35150J	條	衛部醫器陸輸字第000976號	凱薩琳	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
53	CGDW135522AG	"雅客"導引線	"ARGON" GUIDE WIRES	395522;469;367;370	EA	衛署醫器輸字第007023號	實密	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
54	CGPG1SCBR2CK	“曲克”史利普導引導管	“COOK” Slip-Cath guiding Catheters	請參考圖檔	條	衛署醫器輸字第019553號	曲克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
55	CGPG3859STVQ	"火山"數位式血管內超音波影像導管	"Volcano" Eagle Eye Platinum ST Digital IVUS Catheter	85900PST	組	衛部醫器輸字第027837號	六霖	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
56	CGPW1165CMAS	"朝日"冠狀動脈延長導引線	"ASAHI" EXTENSION WIRE PTFE 0.014" 150;165CM	AG149000;AG149001	EA	衛部醫器輸字第025470號	朝日英達科	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
57	CGPW11780NAB	"亞培" 高鐸格導管引線	"ABBOTT" HI-TORQUE GUIDE WIRE	1001780;1001780J;1001780HC;1001780J-HC	EA	衛署醫器輸字第008338號	雅培	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
58	CGPW1595M0CD	"考迪斯" 全追縱導引線	"CORDIS" ATW STEERABLE GUIDEWIRE	595-M014;595-MJ014;595-ME014;595-MEJ014	EA	衛署醫器輸字第009414號	埃默高	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
59	CGPW1595XACD	"考迪斯" 全追縱導引線	"CORDIS" ATW STEERABLE GUIDEWIRE	595014;595-J;X;Y;E-014	EA	衛署醫器輸字第009414號	埃默高	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
60	CGPW1PAGHSAS	"朝日" 周邊血管導引線	"ASAHI" PERIPHERAL GUIDEWIRE	PAGH18M070;PAGH18M071	EA	衛署醫器輸字第020182號	朝日英達科	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
61	CGPW1PAGPSAS	"朝日" 周邊血管導引線	"ASAHI" PERIPHERAL GUIDEWIRE	PAGP140000	EA	衛署醫器輸字第020182號	朝日英達科	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
62	CGPW1THDR1M4	"美敦力" 沃爾沃克導引導線	"MEDTRONIC" WIRE WORK GUIDE WIRES	THNDR190S;THNDR190J	EA	衛署醫器輸字第016664號	美敦力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
63	CGS0150462CD	"考迪斯" 愛汎第引導套	"CORDIS" AVANTI SHEATH	504624Z;27Z	EA	衛署醫器輸字第010043號	埃默高	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
64	CGS01AGCD1BQ	"邦特"導引鞘	"BIOTEQ" SHEATH INTRODUCER KIT	BT-SI-1:2-040:098-030:140-18045:38150-00	組	衛部醫器製字第005198號	邦特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
65	CGS01APSHKH9	"華億"心導管包:導引鞘	"HYM" ANGIO PACK: INTRODUCER SHEATH KIT	20-1002-04-01:02;03;04	SET	衛署醫器製字第001681號	華億	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
66	CGS01BVK22TM	"泰爾茂"血管攝影引導套(鞘+擴張器+導線SIDEARM、W/VALVE)	"TERUMO" RADIFOCUS INTRODUCER II(4-11FR 250MM)	RS+B-(50N:90N)-25-AQ;AQ5;RS+B-(60N:80N)-25-MQ;RS+B-(10N:11N)-25-AQ(RS*B-50N:90N-25-AQ;AQ5;RS*B-60N:80N-25-MQ;RS*B-10N:11N-25-AQ自1050101生效)	組	衛署醫器輸字第023742號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
67	CGS01EX124MR	"美瑞特"前引導組	"Merit" PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER KIT 6:9FR(W/DILATOR, GUIDE WIRE, NEEDLE, 保護套)	6801-36;24;26;40;28	組	衛署醫器輸字第009402號	美瑞特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
68	CGS01EX132MR	"美瑞特"前引導組	"Merit" PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER KIT 6:9FR(W/DILATOR, GUIDE WIRE, NEEDLE)	6801-38;32;54;48;52	組	衛署醫器輸字第009402號	美瑞特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
69	CGS01EX134MR	"美瑞特"前引導組	"Merit" PERCUTANEOUS SHEATH INTRODUCER KIT 6:9FR(W/DILATOR, GUIDE WIRE, NEEDLE)	6801-56;34;30;50;22	組	衛署醫器輸字第009402號	美瑞特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
70	CGS01XVCF2CK	"曲克"閥可弗羅導入器	"Cook" Extra Large Check-Flo Introducer	XVCFW-20.0;22.0;24.0-35-65	組	衛署醫器輸字第022288號	曲克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
71	CGUS1BASKT9S	"聖心"取石網(滅菌)	"Sacred Heart" Stone Basket (Sterile)	554120;556160;550320;530520;530525;544310;544320;342515	組	衛部醫器輸壹字第020007號	世新	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
72	CKN0108001CK	“曲克”經皮腎造口套組	“Cook” Percutaneous Nephrostomy set	080006;080008;080010;080012	組	衛部醫器輸字第025628號	曲克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
73	CKN01PCN01RU	“路希”腎臟造口導管	“RUSCH” Percutaneous Nephrostomy Catheter	340012;340013	組	衛部醫器輸字第031940號	泰利福	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
74	CLPA130395BB	"柏朗" 舒載皮下植入式注射座	"B. BRAUN" CELSITE IMPLANTABLE PORTS	0443-0395;0409;0417;2096	SET	衛署醫器輸字第008312號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
75	CLS04PS001BQ	"邦特"精密輸液套	"BIOTEQ" Precision Infusion Set	BT-163-FY1;BT-163-FT1;BT-164-FY1;BT-164-FT1;BT-165-FY1;BT-165-FT1	組	衛部醫器輸字第031248號	邦特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
76	CLS05350HUBB	"柏朗"史倍斯輸液套 without burette，卡樺式	"B. Braun" Infusomat Space Line	8270350SP	個	衛部醫器輸字第026408號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
77	CLS05350SPBB	柏朗史倍司輸液套-幫浦輸液套/卡樺式	Infusomat Space Line Infusion Pump Administration Sets	8270350SP	組	衛署醫器輸字第018757號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
78	CLS06125HUBB	"柏朗"史倍斯輸液套-避光藥品	"B. Braun" Infusomat Space Line	8700125SP;8700127SP	個	衛部醫器輸字第026408號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
79	CLS06125SPBB	"柏朗"史倍司輸液套(不透光型)	INFUSOMAT SPACE LINE INFUSION PUMP ADMINISSTRATION SETS	8700125SP;8700126SP	SET	衛署醫器輸字第018757號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
80	CLS06294SPBB	"柏朗"史倍司輸液套(含儲藥筒)	INFUSOMAT SPACE LINE INFUSION PUMP ADMINISSTRATION SETS	8250294SP;8250245SP(刪除8250245SP自1080901生效)	SET	衛署醫器輸字第018757號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
81	CLS08066HUBB	"柏朗"史倍斯輸液套-BLOOD TRANSFUSION	"B. Braun" Infusomat Space Line	8270066SP	個	衛部醫器輸字第026408號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
82	CLS08066SPBB	"柏朗"史倍司輸液套	INFUSOMAT SPACE LINE INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS	8270066SP;8270067SP	SET	衛署醫器輸字第018757號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
83	CLS1400200BB	"柏朗"綜合營養輸注套	"B. BRAUN" NUTRIMIX MIXING BAG FOR PARENTERAL NUTRITION	0211 2145	個	衛署醫器輸字第010797號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
84	CLS1400500BB	"柏朗"綜合營養輸注套	"B. BRAUN" NUTRIMIX MIXING BAG FOR PARENTERAL NUTRITION	0211 2146	個	衛署醫器輸字第010797號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
85	CLS1401000BB	"柏朗"綜合營養輸注套	"B. BRAUN" NUTRIMIX MIXING BAG FOR PARENTERAL NUTRITION	0211 2147	個	衛署醫器輸字第010797號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
86	CMV0190110AS	"朝日"富仕淇神經血管導引管	"ASAHI" FUBUKI Neurovascular Guide Catheter	(WAIN-FBK-4-AD;ADH;SD;AD80;AD80H;SD80;ADL;ADLH;SDL;AD110;AD110H;SD110);(WAIN-FBK-5-AD;ADH;SD;AD80;AD80H;SD80;ADL;ADLH;SDL;AD110;AD110H;SD110);(WAIN-FBK-6-SD;SD80;SDL;SD110)	組	衛部醫器輸字第030922號	朝日英達科	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
87	CPC01CVC01BQ	"邦特"中央靜脈導管-單腔(C+N+D+G+S)	"BIOTEQ" Central Venous Catheter Set(C+N+D+G+S)	BT-CVC-1L-14-08;13;16;20;30;BT-CVC-1L-16-08;13;16;20;30	組	衛部醫器製字第005663號	邦特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
88	CPC01ECL11BB	舒欽單腔中心靜脈導管組	CERTOFIX CENTRAL VENOUS CATHETER (1 LUMEN)	4160158E;4160207E;4160223E;4160258E;4160282E;4160304E;4160509E;4160762E;(刪除4160158E自1080701生效)	組	衛署醫器輸字第021570號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
89	CPC02B1150MR	"美瑞特"抑菌中心靜脈導管:雙腔	"MERIT" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER:2 LUMEN(C+N+D+G)	6811-50;51	組	衛署醫器輸字第009573號	美瑞特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
90	CPC03ECL13BB	舒欽三腔中心靜脈導管組	CERTOPIX CENTRAL VENOUS CATHETER (3 LUMEN)	4161157E;4163206E;4163303E	SET	衛署醫器輸字第021570號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
91	CPM02BT483GJ	"吉生"血壓監視組合套:3 DOME KIT	"JSM" PRESSURE MONITORING KIT:3 DOME KIT	12-BT4812-33	EA	衛署醫器製字第003144號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
92	CPM0342597HR	"愛西優"壓力監測套	"ICU" TRANSPAC IV MONITORING KIT	42597-05	SET	衛署醫器輸字第009898號	艾希優	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
93	CPM03D2020MR	"美瑞特"血壓監視組合套:壓力轉換器	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR:TRANSDUCER W/FLUSH	DT-XO	組	衛署醫器輸字第009278號	美瑞特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
94	CPM03DDL60MR	"美瑞特"血壓監視組合套	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT:1 TRANSDUCER 2WAY(1TR+2(FL+TU+3WAYX2)	DT-DL60;682017	組	衛署醫器輸字第009278號	美瑞特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
95	CPM03DNN12MR	"美瑞特"血壓監視組合套	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR KIT:1 TRANSDUCER (TR+FL+TU+3WAYX2)	DT-NN12	組	衛署醫器輸字第009278號	美瑞特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
96	CXE0108567BA	"巴德"歐文診斷電極導管	"BARD" WOVEN DIAGNOSTIC ELECTRODE CATHETERS	8567	EA	衛署醫器輸字第010053號	波士頓	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
97	CXE02556BDJV	"日本來富恩"史奈克雙向電極導管-10極	"Japan Lifeline"Bi-directional Electrophysiology Catheter	6226BI-100R;6556BI-100R;10556BI-100;10226BI-100	條	衛署醫器輸字第022946號	理工	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
98	CXE02VAC08BK	"百多力"可控式電生理診斷導管-8極	"BIOTRONIK" ViaCath Steerable Catheters for Electrophysiological Diagnostic-OCTA	351198	條	衛部醫器輸字第032074號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
99	CXE03009155D	"微創電生理"心臟射頻消融導管	"MicroPort" FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter	EPA-7-A;B;C;D;E;F-TC;EPA-8-B;D;E;F-TC	條	衛部醫器陸輸字第000915號	利和	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
100	CXE05NR7TCWE	"百歐森偉伯司特"藍星磁場遙控灌注冷卻式溫控尖端可調彎式診斷/電燒電生理導管-具導航功能	"Biosense Webster" NaviStar RMT ThermoCool Diagnostic/Ablation Steerable Tip Catheter(GPS)	NR7TCSIY	條	衛署醫器輸字第021488號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
101	CXE05STBDNWE	"百歐森偉伯司特"灌注冷卻式速秒特觸雙向導航導管-具壓力感應功能	"Biosense Webster" THERMOCOOL SMARTTOUCH Bi-Directional Navigation Catheter	D132-701:705	條	衛部醫器輸字第026391號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
102	FALSNMULT1LS	"蘭斯特克"福來視人工水晶體:多焦點軟式人工水晶體	"LENSTEC" TETRAFLEX INTRAOCULAR LENS	TETRAFLEX	EA	衛署醫器輸字第018221號	樺瑩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
103	FALSNMULT25K	"威朗"美視優多焦點老花及散光矯正人工水晶體(可濾紫外線及部分藍光)	"VALEANT MED" VERSARIO MULTIFOCAL TORIC MICS INTRAOCULAR LENSES	Versario Multifocal Toric MICS	片	衛部醫器輸字第031245號	博士倫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
104	FALSNMULT2RY	"銳能"視飛克斯人工水晶體:多焦點軟式人工水晶體	"RAYNER" SULCOFLEX HYDROPHILIC INTRAOCULAR LENSES	653F	EA	衛署醫器輸字第022276號	鈦沅	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
105	FALSNMULT35K	"威朗"美視優多焦點老花矯正人工水晶體(可濾紫外線)(多焦點、非球面軟式)	"VALEANT MED" VERSARIO MULTIFOCAL MICS INTRAOCULAR LENSES	Versario Multifocal MICS	片	衛部醫器輸字第031204號	博士倫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
106	FALSNMULT45K	"威朗"美視優遠中近三焦點老花矯正人工水晶體(可濾紫外線及部分藍光)	"Valeant Med" Versario Multifocal 3F Intraocular Lenses	Versario Multifocal 3F	片	衛部醫器輸字第031244號	博士倫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
107	FBA0228698SN	"史耐輝"U型固定釘	"SMITH & NEPHEW" FIXATION STAPLE	12-8698:99	EA	衛署醫器輸字第020645號	史耐輝	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
108	FBA04CA03RF8	"台塑生醫"人工代用骨(再吸收骨填充物)	"FORMOSA" BONE GRAFT-CALTRIX(RESORBABLE BONE VOID FILLER)	FBMCAL-03	EA	衛署醫器製字第002768號	台塑生醫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
109	FBEF135000R1	"史耐輝"外固定系統:股骨延長組	"SMITH & NEPHEW" ILIZAROV EXTERNAL FIXATOR SYSTEM:FEMORAL LENGTHENING SET	ANY SIZE	SET	衛署醫器輸字第017761號	史耐輝	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
110	FBEF1D0001RK	瑞寶億骨外固定系統:股骨基本組	REBORN ESSENCE EXTERNAL FIXATION SYSTEM:FEMORAL BASIC FRAME SET	7091-0714:0720;7054-0708:0725;7411-1120;7311-0101:0103;7421-1105;7422-1130;1140;(7092-0714:20自1010701生效);按組件組合	SET	衛署醫器製字第003253號	寶億生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
111	FBEF1D0002RK	瑞寶億骨外固定系統:股骨延長組	REBORN ESSENCE EXTERNAL FIXATION SYSTEM:FEMORAL LENGTHENING SET	7091-0714:0720;7054-0708:0725;7411-1120;7311-0101:0103;7065-0710;7422-1130;1140;(7092-0714:20自1010701生效);按組件組合	SET	衛署醫器製字第003253號	寶億生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
112	FBEF1D0003RK	瑞寶億骨外固定系統:股骨移位組	REBORN ESSENCE EXTERNAL FIXATION SYSTEM:FEMORAL BONE TRANSPORT SET	7091-0714:0720;7054-0708:0725;7411-1120;7421-1105;7431-0101;(7092-0714:0720自1010701生效);按組件組合	SET	衛署醫器製字第003253號	寶億生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
113	FBEF200004RK	瑞寶億骨外固定系統:單一基本架框組	REBORN ESSENCE EXTERNAL FIXATION SYSTEM:UNI-BASIC FRAME SET	70-14;15-0120;7053-2020;2030;按組件組合	EA	衛署醫器製字第003253號	寶億生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
114	FBEF22010NZ6	"美瑞世"外固定架:肱骨外固定器組	"MERRIES" EXTERNAL FIXATION SYSTEM:HUMERUS FRAME SET	HD30	EA	衛署醫器製字第001523號	傑奎	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
115	FBEF231900R1	"史耐輝"外固定系統:脛骨延長組	"SMITH & NEPHEW" ILIZAROV EXTERNAL FIXATOR SYSTEM:TIBIAL LENGTHENING SET	ANY SIZE	SET	衛署醫器輸字第017761號	史耐輝	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
116	FBEF2D0008RK	瑞寶億骨外固定系統:脛骨變形組	REBORN ESSENCE EXTERNAL FIXATION SYSTEM:TIBIAL DEFORMITY SET	7091-0714:20;7054-0708:25;7411-1120;7311;7312-0101:03;7421-1105;7422-1130;40;(7092-0714:20自1010701生效);按組件組合	SET	衛署醫器製字第003253號	寶億生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
117	FBEF4D0010RK	瑞寶億骨外固定系統:肱骨基本組	REBORN ESSENCE EXTERNAL FIXATION SYSTEM:HUMERAL BASIC SET	7091-0714:0720;7421-1105;7431-0101;7422-1130;1140;(7092-0714:20自1010701生效);按組件組合	SET	衛署醫器製字第003253號	寶億生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
118	FBEF4D0011RK	瑞寶億骨外固定系統:肱骨移位組	REBORN ESSENCE EXTERNAL FIXATION SYSTEM:HUMERAL TRANSPORT FRAME SET	7091-0714:0720;7421-1105;7431-0101;(7092-0714:20自1010701生效);按組件組合	SET	衛署醫器製字第003253號	寶億生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
119	FBEFP29771S1	"信迪思"亨氏骨螺釘:半針(雙直徑)	"SYNTHE" SCHANZ SCREW	(294771:2自1010101刪除);(294.771:772自1010101生效)	EA	衛署醫器輸字第007857號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
120	FBEFP29774S1	"信迪思"亨氏骨螺釘:半針(雙直徑)	"SYNTHE" SCHANZ SCREW	(294774:9自1010101刪除);(294.774:779自1010101生效)	EA	衛署醫器輸字第007857號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
121	FBEFP29792S1	"信迪思"亨氏骨螺釘:半針	"SYNTHE" SCHANZ SCREW	(294792:8自1010101刪除);(294.792:798自1010101生效)	EA	衛署醫器輸字第007857號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
122	FBEH15000NS2	"好美得卡-奧斯得寧"全人工肘關節系統	"HOWMEDICA-OSTEONICS" SOLAR TOTAL ELBOW SYSTEM	5005-002;003+102;202	SET	衛署醫器輸字第009452號	史賽克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
123	FBSF188002RK	瑞寶億腰椎內固定系統:二節	REBORN ESSENCE LUMBAR FIXATION SYSTEM:2 LEVEL(SX4+RX2)	由以下特材代碼組合:;FBSF4BA007RK;FBSF2BA001RK	SET	衛署醫器製字第002799號	寶億生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
124	FBSF188003RK	瑞寶億腰椎內固定系統:三節	REBORN ESSENCE LUMBAR FIXATION SYSTEM:3 LEVEL(SX6+RX2)	由以下特材代碼組合:;FBSF4BA007RK;FBSF2BA001RK	SET	衛署醫器製字第002799號	寶億生技	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用者,不列入健保給付。	113/04/01
125	FBSF1ANLPSM4	"美敦力"皮諾米前方腰椎骨板固定系統(PX1+SX4或SX3)	"MEDTRONIC" PYRAMID+4 ANTERIOR LUMBER PLATE SYSTEM	98731-33:41;98740-35:45+98716-200;250;300;350	組	衛部醫器輸字第028365號	美敦力	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用者,不列入健保給付。	113/04/01
126	FBSF6CPU16XA	"全合"頸椎固定系統:頸椎骨板(免術前審查)	"AAXTER" CERVICAL FIXATION SYSTEM:TITANIUM PLATE	CPU1624:CPU1698	EA	衛署醫器製字第002548號	全合	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用者,不列入健保給付。	113/04/01
127	FBSF6CSA35XA	"全合"頸椎固定系統:頸椎骨板(免術前審查)	"AAXTER" CERVICAL FIXATION SYSTEM:TITANIUM SCREW	CSA3516:CSA4526	EA	衛署醫器製字第002548號	全合	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用者,不列入健保給付。	113/04/01
128	FBSFA00001RK	瑞寶億腰椎椎間融合器:脊椎後開型	REBORN ESSENCE LUMBAR INTERVERTEBRAL CAGE:TITANIUM INTERVERTEBRAL CAGE	944-0810;0911;1012;1114	EA	衛署醫器製字第002819號	寶億生技	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用者,不列入健保給付。	113/04/01
129	FBSFA000033F	"泰德"高分子腰椎椎間融合器:後開型	TEND PEEK LUMBAR INTERBODY FUSION CAGE	599-08:14-056	個	衛部醫器製字第004495號	寶億生技	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用者,不列入健保給付。	113/04/01
130	FBSFAF844WRK	瑞寶億恩納頸椎椎間融合器-聚醚醚酮椎間融合器	ReBorn Essence Ana Cervical Interbody Fusion Cage-PEEK Interbody Fusion Cage	844-05146W;06146W;07146W;08146W;09146W;10146W;05156W;06156W;07156W;08156W;09156W;10156W	顆	衛部醫器製字第004830號	寶億生技	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用者,不列入健保給付。	113/04/01
131	FBSFAN0SDSL2	"阿伐泰克"諾歐椎間融合器:聚醚醚酮(側開型每節椎體限置放1個)	"ALPHATEC" NOVEL SD SPINAL SPACER SYSTEM(PEEK TLIF)	64813-008-SEU:64813-020-SEU;64815-008-SEU:64815-020-SEU;64817-008-SEU:64817-020-SEU	個	衛部醫器輸字第026643號	科舉	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用者,不列入健保給付。	113/04/01
132	FBSFAPCBEVL2	"阿伐泰克"頸椎融合器-椎體護架+頸椎骨板一體成型(含PEEK CAGE 1支+TITANIUM PLATE 1支+SCREW 2支)	"Alphatec" PCB EVOLUTION CERVICAL PLATE CAGE	(11PCBH45;11PCBH55;11PCBH65;11PCBH75;11PCBH85)+(11VC40-12;11VC40-20;11VC45-12R;11VC45-14R;11VC45-16R;11VC45-18R)	組	衛署醫器輸字第020930號	科舉	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用者,不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
133	FBSFASCAAC1C	"司佰特"史嘉雷頸椎植入物	"SPINEART" SCARLET AC-T Implants	(Cage:SCA-AC-TS;TL-05:10-S)+(Screw:SCA-CS-30;35-12;14;16;18-S)	組	衛部醫器輸字第026352號	讚賀	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
134	FBSFCCPCN2XA	"全合"頸椎固定系統:二節	"AAXTER" CERVICAL FIXATION SYSTEM:TITANIUM CERVICAL PLATE SYSTEM(PX1+SX4)	CSC3516:CSC4526;CSD3516:CSD4526;CPC1624:1638;CPC2024:2038;CSL3530	SET	衛署醫器製字第002548號	全合	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
135	FBSFCCSC35XA	"全合"頸椎固定系統:固定螺絲	"AAXTER" CERVICAL FIXATION SYSTEM:TITANIUM SCREW	CSC3516:CSC4526	EA	衛署醫器製字第002548號	全合	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
136	FBSFCPCFPSJZ	"傑奎"比希弗頸椎後方固定系統-萬向螺釘	"JO"PCF Posterior Cervical Fixation System-POLYAXIAL SCREW	PCF3510:3532;PCF4010:4034	支	衛部醫器製字第005453號	傑奎	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
137	FBSFCPCFRLJZ	"傑奎"比希弗頸椎後方固定系統-連接桿(長)	"JO"PCF Posterior Cervical Fixation System-ROD LONG	PCFR040:200	支	衛部醫器製字第005453號	傑奎	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
138	FBSFCPCFRSJZ	"傑奎"比希弗頸椎後方固定系統-連接桿(短)	"JO"PCF Posterior Cervical Fixation System-ROD SHORT	PCFR025;030	支	衛部醫器製字第005453號	傑奎	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
139	FBSFCPLCLJZ	"傑奎"比希弗頸椎後方固定系統-橫向連接桿	"JO"PCF Posterior Cervical Fixation System-CROSS LINK	PCFL01:04	支	衛部醫器製字第005453號	傑奎	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
140	FBSFCPLFHJZ	"傑奎"比希弗頸椎後方固定系統-骨勾	"JO"PCF Posterior Cervical Fixation System-LAMINA HOOK	PCFH01;PCFH02	支	衛部醫器製字第005453號	傑奎	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
141	FBSFCPLRCJZ	"傑奎"比希弗頸椎後方固定系統-連接器	"JO"PCF Posterior Cervical Fixation System-CONNECTOR	PCFC01;PCFRC02;PCFRC03;PCFRC08;PCFRC10	支	衛部醫器製字第005453號	傑奎	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
142	FBSFCPLAT21A	"施百威"藍山頸椎固定系統:二節	"SPINWAY" BLUE MOUNTAIN CERVICAL SYSTEM	BM1P24;BM1P29;BM1934;BM1S4010;12;14;16;18;20;22;BM1S4510;12;14;16;18;20;22	SET	衛署醫器輸字第021598號	鴻泰	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
143	FBSFCTRYCS1C	"司佰特"頸椎間植入物:骨釘	SPINEART CERVICAL IMPLANTS:SCREW	MOS-CS3812-S;14-S;16-S;18-S;MOS-CS4514-S;16-S;18-S;(型號MOS-CS-4012;14;16;18-S;自1010701生效)	EA	衛署醫器輸字第021460號	讚賀	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
144	FEC01M10008M	"美樂迪"人工電子耳	"MED-EL" Mi1000 CONCERTO Cochlear Implant	Mi1000 CONCERTO+Standard;Mi1000 CONCERTO PIN+Standard;Mi1000 CONCERTO +Medium;Mi1000 CONCERTO PIN+Medium;Mi1000 CONCERTO+Flex Soft;Mi1000 CONCERTO PIN+Flex Soft;Mi1000 CONCERTO+Compressed;Mi1000 CONCERTO PIN+Compressed;Mi1000 CONCERTO+Flex 24;Mi1000 CONCERTO PIN+Flex 24;Mi1000 CONCERTO+Flex 28;Mi1000 CONCERTO PIN+Flex 28	組	衛署醫器輸字第023258號	美樂迪	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
145	FEC02C52404V	"艾德尼斯"尼普頓聲音處理器	"Advanced Bionics"Neptune Sound Processor	CI-5240-002(含以下品項1.聲音處理器;2.線圈;3.連接線;4.電子除濕盒;5.其他配件及工具等)	組	衛署醫器輸字第025134號	開綸	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
146	FHFCDTMA2DM4	"美敦力"克萊亞磁振造影植入式心臟整流去顫器(雙極)	"Medtronic" Claria MRI CRT-D SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator	DTMA2D-1;4	個	衛部醫器輸字第031822號	美敦力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
147	FHFCDTMA2QM4	"美敦力"克萊亞磁振造影植入式心臟整流去顫器(四極及多點式)	"Medtronic" Claria MRI CRT-D SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator	DTMA2Q-1;Q	個	衛部醫器輸字第031822號	美敦力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
148	FHG110602CMP	"印帕"卡邦人工血管	"IMPRA" CARBOFLO VASCULAR GRAFT	20S06C;20S07C;20S08C	EA	衛署醫器輸字第010188號	巴德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
149	FHG11V206CMP	"印帕"維那人工血管	"IMPRA" VENAFL0 EPTFE VSCULAR GRAFTS	V2006C;V2007C	EA	衛署醫器輸字第010440號	巴德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
150	FHG11VL200MP	"印帕"維那人工血管:直式	"IMPRA" VENAFL0 EPTFE VSCULAR GRAFTS:STRAIGHT GRAFT	VL2006C;VL2007C	EA	衛署醫器輸字第010440號	巴德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
151	FHG120602TMP	"印帕"卡邦人工血管	"IMPRA" CARBOFLO VASCULAR GRAFT	20S06TWC	EA	衛署醫器輸字第010188號	巴德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
152	FHG16DF700BA	"巴德"迪斯塔人工血管:70CM	"BARD" DISTAFLO BYPASS GRAFTS	DF7008SC;DFM7006SC	EA	衛署醫器輸字第011228號	巴德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
153	FHG3147S45MP	"印帕"聚四氟乙烯人工血管	"IMPRA" EPTFE VASCULAR GRAFT:STEPED GRAFT	T454-7	EA	衛署醫器輸字第009250號	巴德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
154	FHG336CF40MP	"印帕"聚四氟乙烯人工血管	"IMPRA" EPTFE VASCULAR GRAFT:CENTER FLEX GRAFT	CF4006:8	EA	衛署醫器輸字第009250號	巴德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
155	FHP01EN6STBK	"百多力"艾尼傳六磁振造影植入式心律調節器-單腔	"BIOTRONIK"Enitra 6 Implantabl Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(SR-T)	Enitra 6 SR-T	個	衛部醫器輸字第030908號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
156	FHP01EVTSRBK	"百多力"艾芙緹磁振造影植入式心律調節器-單腔	"BIOTRONIK"Evity 8 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment-SR	Evity 8 SR-T	個	衛部醫器輸字第032636號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
157	FHPHFVTHFBK	"百多力"艾芙緹磁振造影植入式心律調節器-(二極；具監測早期體內積水)	"BIOTRONIK"Evity 8 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(HF-T)	Evity 8 HF-T	個	衛部醫器輸字第032636號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
158	FHPHFVTHQBK	"百多力"艾芙緹磁振造影植入式心律調節器-(四極；具監測早期體內積水)	"BIOTRONIK"Evity 8 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(HF-T QP)	Evity 8 HF-T QP	個	衛部醫器輸字第032636號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
159	FHPL29288UST	"聖猷達"佩斯賽得心臟節律器導線-(具核磁共振相容)	"SJM"PACESETTER TENDRIL IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEAD	TENDRIL STS 2088TC(46;52;58cm)	條	衛署醫器輸字第009581號	雅培	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
160	FHPL2LPAMYST	"聖猷達"核磁共振心臟節律器導線(主動固定式)	"SJM"Tendril MRI Pacing Leads(ACTIVE FIXATION)	LPA1200M	條	衛部醫器輸字第027287號	雅培	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
161	FHPL2S9F4UST	"聖猷達"心臟節律器導線-具核磁共振相容	"SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEADS-(ISOFLEX)MRI	1944(46;52CM);1948(52;58CM)	條	衛署醫器輸字第020572號	雅培	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
162	FHV02ELEMST	"聖猷達"豬組織瓣膜	"SJM" EPIC VALVE	EL-21A-31A;EL-25M-35M	EA	衛署醫器輸字第010467號	雅培	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
163	FHX02LVHM2T8	"索邏格"心伴第二型左心室輔助系統(含手術套件及出院返家維生設備)	"Thoratec"HeartMate II Left Ventricular Assist System	手術套件:106015;出院返家維生設備:106762;107754;1440;2465;2865;104232;104233;106449	組	衛署醫器輸字第020709號	雅培	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
164	FPP0110039EJ	"歐特美" 骨板固定系統: 迷你梅花型骨板 6 孔	"OSTEOMED" M4 RIGID FIXATION SYSTEM:2.0 MM MINI LARGE BUR HOLE PLATE 6 HOLEE	210-0039	EA	衛署醫器輸字第014228號	歐強	連續3年無醫令申報量 ，且有替代品項可供病人 使用者，不列入健保 給付。	113/04/01
165	FPP0715040M4	"美敦力" 鈦密斯顱骨固定 系統	"Medtronic" TiMesh Cranial Fixation System	015-260-14;015-260- 18;015040;9001640	組	衛署醫器輸字第020434號	美敦力	連續3年無醫令申報量 ，且有替代品項可供病人 使用者，不列入健保 給付。	113/04/01
166	FPP072010NS1	"馬特仕" 顏面植入物系 統:顯微直型骨板34孔	"MATHYS" MAXILLOFACIAL SYSTEM:MICRO PLATE 34 HOLE STR	420.1	EA	衛署醫器輸字第008059號	壯生	連續3年無醫令申報量 ，且有替代品項可供病人 使用者，不列入健保 給付。	113/04/01
167	FPP11AP008S1	"信迪思" 可吸收植入 物-1.5/2.0mm連接骨板(8 孔)(直型)	"Synthes" RAPID Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Adaption plate(8 hole)	851;852.008.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量 ，且有替代品項可供病人 使用者，不列入健保 給付。	113/04/01
168	FPP11AP020S1	"信迪思" 可吸收植入 物-1.5/2.0 mm連接骨板 (20孔)(直型)	"Synthes" RAPID Resorbable Fixation System-1.5/2.0 mm Adaption plate(20 hole)	851;852.020.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量 ，且有替代品項可供病人 使用者，不列入健保 給付。	113/04/01
169	FPP11BH015S1	"信迪思" 可吸收植入 物- 1.5mm頭骨鑽孔蓋	"Synthes" RAPID Resorbable Fixation System-1.5mm Burr Hole Cover	851.506;508.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量 ，且有替代品項可供病人 使用者，不列入健保 給付。	113/04/01
170	FPP11LP020S1	"信迪思" 可吸收植入 物- 2.0mm傾斜L型骨板	"Synthes" RAPID Resorbable Fixation System- 2.0mm L Plate	852.263;264.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量 ，且有替代品項可供病人 使用者，不列入健保 給付。	113/04/01
171	FPP11MP050S1	"信迪思" 可吸收植入 物- 1.5mm網狀骨板 (50mm*50mm)	"Synthes" RAPID Resorbable Fixation System- 1.5mm Mesh Plate(50mm*50mm)	(851.510;520;651;661;711;721 .01S);852.520.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量 ，且有替代品項可供病人 使用者，不列入健保 給付。	113/04/01
172	FPP11MP100S1	"信迪思" 可吸收植入 物- 1.5mm網狀骨板 (100mm*100mm)	"Synthes" RAPID Resorbable Fixation System- 1.5mm Mesh Plate(100mm*100mm)	851.512;521;652;662;712;722. 01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量 ，且有替代品項可供病人 使用者，不列入健保 給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
173	FPP11P1031NF	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-網狀骨板14*14洞	“INION”CPS Bioabsorbable Fixation System-Mesh Plate 14*14 holes	PLT-1031;1033;1035	個	衛署醫器輸字第010181號	杏昌	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
174	FPP11RP015S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm眼眶骨板	“Synthes” RAPID Resorbable Fixation System-1.5mm Orbital Floor Plate	851.540;541;542.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
175	FPP11RP020S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm眼眶骨板	“Synthes” RAPID Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Orbital plate	851;852.110.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
176	FPP11SP004S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm直型骨板(4孔)	“Synthes” RAPID Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm straight Plate(4 hole)	851;852.004.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
177	FPP11STRUTS1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm支架骨板	“Synthes” RAPID Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Strut Plate	851.420;421.01S; 852.420;421.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
178	FPP11XP015S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm X型骨板	“Synthes” RAPID Resorbable Fixation System-1.5mm X plate	851.604.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
179	FPP11YP015S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5mm雙Y型骨板	“Synthes” RAPID Resorbable Fixation System-1.5mm double Y plate	851.320.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
180	FPP11YP020S1	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0mm Y型骨板	“Synthes” RAPID Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Y plate	851;852.343.01S	個	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
181	FPS11S1208NF	“盈力恩”CPS生物可吸收性固定系統-骨釘(1支/包)	“INION”CPS Bioabsorbable Fixation System-Screw (1EA/Box)	SCR-1208;1209;1226;1230	包	衛署醫器輸字第010181號	杏昌	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
182	FPS11SCW02SI	“信迪思”可吸收植入物-1.5/2.0皮質骨釘、2.5mm救援骨釘(2支/包)	“Synthes” RAPID Resorbable Fixation System-1.5/2.0mm Cortex Screw、2.5mm Emergency Screw	(805.603;604;606;608.02S);(806.004;006;008;044;046;048.02S)	包	衛署醫器輸字第017379號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
183	FSP6130030BB	"柏朗"培密霖網片	"B. BRAUN"PREMILENE MESH	1064452;(1064460自1001001刪除)	EA	衛署醫器輸字第019902號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
184	HEF02AF002TM	"泰爾茂"動脈過濾器	"TERUMO" CAPIOX ARTERIAL FILTER	AF-02(修正型號為CX*AF02自1051101生效)	個	衛署醫器輸字第008337號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
185	LEE014017AST	"聖猷達"電極導線	"SJM" PACEL BIPOLAR PACING CATHETERS	401773;401774	EA	衛署醫器輸字第022835號	雅培	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
186	NBS070539N3N	"根本"顯影注射筒套組：注射筒50;100;150;200CC	50;100;150;200CC"NEMOTO" DISPOSABLE SYRINGE KIT:SYRINGE	TM0539I;TM0539N;TM0539R;TM0539T	支	衛部醫器製字第004916號	太平洋	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
187	NBS07390083N	"根本"顯影注射筒	"NEMOTO" DISPOSABLE SYRINGE	TM0539008	支	衛部醫器製字第004308號	太平洋	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
188	NBS07390103N	"根本"顯影注射筒 150ML 附填充管	"NEMOTO" DISPOSABLE SYRINGE W/J TUBE	TM0539010	支	衛部醫器製字第004308號	太平洋	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
189	NBS0739B0A3N	"根本"顯影注射筒 150ML	"NEMOTO" DISPOSABLE SYRINGE	TM0539B0A	支	衛部醫器製字第004308號	太平洋	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
190	NBS07CS102GJ	"吉生"可控式顯影注射器	"JSM" CONTROL SYRINGE	51-000010-01;51-000012-01	支	衛部醫器製字第005662號	吉生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
191	NDN04NEXV1BD	BD密閉式靜脈留置導管系統:安全型靜脈留置導管+Y型管+2個安全無針式接頭	"BD" NEXIVA CLOSED IV CATHETER SYSTEM:DUAL PORT Y W/Q-SYTE	383530:383540	組	衛署醫器輸字第023548號	必帝	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
192	NES04M7631AG	“亞康恩” 楚克自動組織切片器 + “亞康恩” 同軸導引針	“Argon” Tru-Core II Automatic Biopsy Instrument+ “ARGON” CO-AXIAL INTRODUCER NEEDLE	(763114100X;763114160X;763114200X;763116100X;763116160X;763116200X;763118100X;763118160X;763118200X;763120100X;763120160X;763120200X;763418200X;763418250X)+(MCXS1410TX;MCXS1416TX;MCXS1610TX;MCXS1616TX;MCXS1810TX;MCXS1816TX;MCXS1820TX;MCXS2010TY;MCXS2016TY)	組	衛部醫器輸字第026885號+衛署醫器輸字第022774號	春莒	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
193	TKP03101611H	"邁德斯菲爾"電外科電極:凝血電極單針	"MEDSPHERE" ELECTROSURGICAL RF ELECTRODES	10-161261(擴增產品型號10-131261;10-131461自1090101生效。)(10-131261自1110501刪除)	支	衛署醫器陸輸字第000307號	翔源	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
194	TKVC256230B9	“博士倫” 曙光菁英白內障暨玻璃體視網膜多功能手術儀-高速前房玻璃體切除刀(自103年8月1日已內含於支付標準醫令代碼86207B、86409B、86410B、86411B、86412B、86413B、86414B、86415B)	“BAUSCH & LOMB” STELLARIS ELITE SYSTEM AND ACCESSORIES	BL5623;BL5625;BL5626;BL5627;BL5628	支	衛部醫器輸字第031205號	博士倫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
195	TSS0195527BB	"柏朗" 倍準血糖測試系統-血糖試紙	"B. BRAUN" OMNITEST 5 BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM-GLUCOSE TEST STRIPS	9552709TW	片	衛部醫器輸字第031449號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
196	TSS01GS570FS	瑞特血糖監測系統-安易血糖測試片	RIGHTEST BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM-BLOOD GLUCOSE TEST STRIP	Wiz Strip	片	衛部醫器製字第005989號	華廣	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
197	TSS01VE2255A	欣聲血糖檢測試片	GLUCOSURE VOICE BLOOD TEST STRIP	S5636125;S5636130;S5636085;S5636086	片	衛署醫器製字第003006號	五鼎	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
198	WBB0803040NJ	"必史恩"義肢及裝具用附件(未滅菌):玻璃纖維樹脂石膏繃帶/3"×4Y	"BSN" PROSTHETIC AND ORTHOTIC ACCESSORY(NON-STERILE):FIBERGLASS CAST TAPE/3"×4Y	6823A;4792;73458-02	EA	衛署醫器輸壹字第002537號	旭昇	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
199	WBB0804040NJ	"必史恩"義肢及裝具用附件(未滅菌):玻璃纖維樹脂石膏繃帶/4"×4Y	"BSN" PROSTHETIC AND ORTHOTIC ACCESSORY(NON-STERILE):FIBERGLASS CAST TAPE/4"×4Y	6824A;4793;73458-03	EA	衛署醫器輸壹字第002537號	旭昇	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
200	WBB0805040NJ	"必史恩"義肢及裝具用附件(未滅菌):玻璃纖維樹脂石膏繃帶/5"×4Y	"BSN" PROSTHETIC AND ORTHOTIC ACCESSORY(NON-STERILE):FIBERGLASS CAST TAPE/5"×4Y	6825A;4794;73458-04	EA	衛署醫器輸壹字第002537號	旭昇	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
201	WDD0803050XQ	"健鑫"含銀凝膠傷口敷料	"Jianxin" Silver Gel	Ag30-50	條	衛部醫器製字第005389號	健鑫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
202	WDD0803786F4	"康威"愛康膚銀燒傷親水性纖維敷料	"ConvaTec" Aquacel Ag Burn Hydrofiber Dressing	403786	片	衛部醫器輸字第027485號	康威特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
203	WDD0815150YY	"康力得"藻酸鹽纖維傷口敷料(滅菌):15CM×15CM	"CORELEADER" ALGINATE FIBER WOUND DRESSING(STERILE):15CM×15CM	ADW151502	EA	衛署醫器製壹字第002776號	康力得	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
204	WDD08906003M	"3M"服貼高吸收泡棉敷料(滅菌):親水性敷料/5CM×5CM	"3M" TEGADERM FOAM DRESSING (STERILE): HYDROPHILIC WOUND DRESSING:HYDROCOLLOID DRESSING 5CM×5CM	90600	EA	衛署醫器輸壹字第004850號	明尼蘇達	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
205	WDD08906193M	3M 防水高效吸收泡棉敷料(滅菌):13.9CM×13.9CM(圓)	3M Tegaderm High Performance Foam Adhesive Dressing (Sterile)	90619	片	衛部醫器輸壹字第016564號	明尼蘇達	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
206	WDD08FS0016U	安適康泡棉敷料(滅菌):10X10cm	Anscare Healus Foam(Sterile)	FS-11-3111	片	衛部醫器製壹字第007313號	明基材料	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
207	WDD08P1001HW	傷口博士 皮膚補丁貼(滅菌) 10X10 CM	Dr. Wound P-Patch (Sterile)	P1001	片	衛部醫器製壹字第007527號	舒瑪可	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
208	WDD08P1002HW	傷口博士 皮膚補丁貼(滅菌) 15X15 CM	Dr. Wound P-Patch (Sterile)	P1002	片	衛部醫器製壹字第007527號	舒瑪可	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
209	WDD08T2020RW	"勤達"親水性創傷敷料(滅菌):20×20CM(薄)	"TEAM POWER" HYDROPHILIC WOUND DRESSING (STERILE):20×20CM(THIN)	HTD2020	EA	衛署醫器陸輸壹字第000536號	勤達	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01
210	WDD08X2122QY	"新世捷" 德力不沾黏水性泡棉敷料 (滅菌) 21X22CM	"Systagenix" TIELLE Non-Adhesive Hydropolymer Dressing (Sterile)	TLN2122EN	片	衛部醫器輸壹字第016111號	德嘉	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用者，不列入健保給付。	113/04/01

報告案 6

有關登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」之特材計 2 品項不納入健保給付案。

報告案第 6 案

案由：有關全民健保尚未納入給付特材計 2 品項(詳附件 1，頁次：報 6-2)不納入健保給付案。

說明：

- 一、依據 112 年 8 月份本保險特殊材料專家諮詢會議(以下稱特材專家會議)紀錄(詳附件 2，頁次：報 6-3~報 6-4)辦理。
- 二、本案 2 項特材自 103 年起陸續登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」，其臨床使用量少，爰重啟審議逕提 112 年 8 月特材專家會議討論，會議結論：
 - (一)項次 1「“美敦力”祝可麗組織切除刀」：本案特材具不帶電之鋸齒般機械式刀割之「冷刀」特性，最大優勢對於不孕症或有生育需求病人，可降低子宮內膜的熱傷害風險，保留術後受孕機率。考量人工生殖技術屬於健保法第 51 條範疇，基於支付一致性，**建議暫不納入健保給付**。
 - (二)項次 2「“奧林柏斯”單次用止血結紮裝置-結紮環」：本案醫材與健保既有結紮環差別僅為具一體成形單次使用把手，因近年臨床使用量少且不具臨床必要性，且有類似功能之產品可替代，**建議不納入健保給付**。
- 三、綜上，本案 2 項特材建議不納入健保給付(同附件 1，頁次：報 6-2)，後續依「全民健保尚未納入給付特材管理作業要點」辦理。

本案特材品項表

項次	特材中文名稱	特材英文名稱	醫療器材許可證	廠商名稱	辦理依據
1	“美敦力”祝可麗組織切除刀	"Medtronic" TRUCLEAR Shavers	衛部醫器輸字第 030930 號	美敦力醫療產品股份有限公司	112 年 8 月份本保險特殊材料專家諮詢會議
2	“奥林柏斯”單次用止血結紮裝置-結紮環	"OLYMPUS" Single Use Ligating Device - ligating loop	衛部醫器輸字第 025332 號	元利儀器股份有限公司	112 年 8 月份本保險特殊材料專家諮詢會議

112年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時 間：112年8月24日上午9時30分)

貳、 討論提案

第2案：有關用於切除子宮內組織之「“美敦力” 祝可麗組織切除刀」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：美敦力醫療產品股份有限公司。
- (二) 依特材許可證及仿單所載，為單次使用機械裝置，僅能搭配祝可麗子宮鏡組織切除系統使用，具主機專一性，係用於子宮內進行子宮鏡切除及移除組織手術，例如：黏膜肌瘤、子宮肌瘤、殘留受孕體。
- (三) 台灣婦產科醫學會、台灣婦科醫學會及台灣子宮鏡醫學會與會代表表示，本案特材主要用於子宮鏡下進行子宮息肉、殘留受孕體、黏膜下肌瘤等切除手術，非用於子宮切片使用。因本品具不帶電之鋸齒般機械式刀割之「冷刀」特性，對於不孕症或有生育需求病人，可降低子宮內膜的熱傷害風險，保留術後受孕機率。現行不孕症之治療使用子宮鏡做診斷性檢查或手術均視為人工生殖相關範疇，非屬健保給付範圍。

結論：本案特材最大優勢對於不孕症或有生育需求病人，可降低子宮內膜的熱傷害風險，保留術後受孕機率。考量人工生殖技術屬於健保法第51條範疇，基於支付一致性，建議暫不納入健保給付。

第8案：有關「“奧林柏斯” 單次用止血結紮裝置-結紮環」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：元利儀器股份有限公司(原藥商名稱：元佑實業有限公司)。
- (二) 本案特材自103年起登載於本署「全民健保尚未納入給付特材品項表」，按特材仿單所載，係經由內視鏡輸送尼龍結紮環，用以預防因息肉切除術所產生的出血。前經107年3月藥物共同擬訂會議討論，會議結論

略以，考量價格過高，不具經濟效益，故暫不納入健保支付，統計108年至111年院所申報使用量為0~51組。

(三) 與會專家表示：本案醫材與健保既有結紮環差別僅為具一體成形單次使用把手，臨床效益不高，近年臨床使用量極少，可使用閉合止血夾替代，故不建議納入健保給付。

結論：經與會專家討論共識，本案特材使用量少且不具臨床必要性，有類似功能之產品可替代，不建議納入健保給付。

11208專家會議紀錄