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8次 (103年5月)會議紀錄

時 間:103年5月15日上午9時30分

地 點:衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主 席:蕭主席美玲 紀 錄:詹素珠

出席/列席人員:(敬稱略)

出席人員:(依姓名筆畫數排列)

許代表長輝 廖代表本讓 趙代表 凱(請假)

蘇代表武典 葉代表宗義(請假) 陳代表瑞瑛

張代表淑慧(請假) 李代表柏鋒 林代表淑霞

童代表瑞龍 謝代表武吉 謝代表文輝

黃代表偉堯(請假) 楊代表培銘 張代表效煌

林代表慧玲 杜代表培文(請假) 朱代表日僑

周代表慶明(請假) 張代表嘉訓(請假) 朱代表益宏

陳代表朝宗(請假) 吳代表秉翰 賴代表振榕

列席人員:

藥物提供者團體代表:林肇基、唐宏生、黃柏勲

衛生福利部社會保險司:梁淑政、蘇芸蒂

衛生福利部全民健康保險會:張友珊、陳燕鈴

財團法人醫藥品查驗中心:廖芷嫻、余玓瑾

衛生福利部中央健康保險署:施如亮、蔡文全、周清蓮、羅家儀、潘尹

婷、洪秀真、方淑雲、陳慧如、許愷芯、

沈瑞珍、江政謙、李碩展

一、主席致詞(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告:

說明:

1. 中華民國醫師公會全國聯合會及台灣社區醫院協會表示,上次 會議紀錄未將離席代表意見納入,顯有不妥。

- 2. 前次(第7次)會議期間,有部分代表中途離席,離席前要求清 點人數並紀錄離席時間,由於主席並未採納,中華民國醫師 公會全國聯合會及台灣社區醫院協會認為,會議出席人數有 不足額之疑慮,建議撤銷該次會議討論案第4案至第10案之 結論。
- 3. 前次(第7次)會議,代理主席於會中表示,本共同擬訂會議議 案之決定,係採共識決,而非採表決方式,爰繼續討論。
- 4.本會議之議事規則已明訂代表不克出席時,應事前向會議主辦單位請假,並得以書面表示對當次會議議題之意見,由會議主辦單位影印分送與會人員。如無書面意見之提出,當認為該代表無意見。
- 5.本會議每次開會結束時間為下午四時三十分,部分代表係因個人因素於會議中途離席,亦未留下書面意見,且討論案第4案至第10案共有各領域(含醫界)代表8位(簽名出席人數16位)全程參與,理應尊重該次會議討論之結論。
- 6.本會議之決議攸關藥物是否納入健保收載,影響眾民接受醫療保障之權益,健保署亦依法辦理該次會議,因有部分代表於會議尚未結束前離席,討論案第4案至第10案是否成立,健保署已函請衛生福利部裁示。

決定:

- 1. 本共同擬訂會議特材部分第7次(103年3月)討論案第4案至 第10案之結論,暫緩生效,俟衛生福利部裁示後再議。
- 請健保署將請示衛生福利部之函文及回復函影本提供朱代表益 宏參考。
- 3.本會議關係到民眾的權益,因此,固定每兩個月第3週之星期 四召開會議,議程及時間之安排亦事先確定,各代表理應全程 參與,若多數代表因相同行程需中途離席,即要求清點人數, 並主張散會而影響會議之運作,將有負全民所託,請各位代表 深思。

三、上次會議紀錄(103年3月)待辦事項(特材部分)辦理情形說明。

說明:詳附錄會議資料內容。

決定: 洽悉。

四、報告事項

第1案:全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告。

說明:詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。

決定:

- 1. 本次報告 103 項(含補遺 2 項)既有功能類別特材初核結果洽 悉。
- 2. 針對既有功能類別特材之初核情形報告,建議依新增、異動或 擴增產品型號,分類呈現,以利區別。

第2案:全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告。

說明:詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。

決定:

- 1. 本次報告 315 項已給付特材支付標準異動之初核結果洽悉。
- 2. 嗣後本報告案請按異動類別(例如已達價量協議數量調整支付點數、許可證已註銷及刪除品項、價格異動或醫療器材許可證逾期取消健保給付等),分類呈現,以利區別。
- 第3案:有關用於肝腫瘤燒灼之「"奧林柏斯"射頻雙極電燒採頭 "OLYMPUS" CelonLab Power System」及「"美德醫波"微波手 術燒灼探針 "MedWaves" Microwave Coagulation/ Ablation System and Accessories」歸列為既有功能類別特材之初核情形 報告案。

說明:詳附錄會議資料報告案第3案之報告內容。

決定:本案 2 項特材使用於肝腫瘤燒灼,射頻雙極電燒探頭是以正負兩極雙極電燒,無需使用電極片接地即可進行操作,同時具備冷卻系統;微波燒灼探針則是以微波加熱目標組織細胞,以進行目標腫瘤燒灼,其臨床療效與現行健保給付特材品項功能類似,同意

納入健保給付,擬訂支付標準如下:

- 1. 支付點數:參考現行健保給付類似功能之水冷式射頻單極電燒 探頭與勒鈖針狀電極,每組支付點數 22,215 點。上開二類已給 付特材因已達價量協議數量,故自 103 年 10 月 1 日起將調整為 18,800 點,本案 2 項特材亦應比照辦理。
- 2. 給付規定:比照水冷式射頻單極電燒探頭、勒鈖針狀電極之給付規定(E210-2)辦理,並綜整名稱為肝腫瘤燒灼電極/探針,修改後文字如下:

肝腫瘤燒灼電極/探針給付規定(E210-2):

- (1)五公分(含)下的肝腫瘤。
- (2)腫瘤數目三(含)個以內。至於腫瘤位置,肝臟機能狀態等其 他應參考之事項,由專科醫師依各個病例認定之。
- (3)應事前審查,申報時應檢附病人之相關資料。
- (4)「微波燒灼探針」、「水冷式射頻電燒探頭」與「勒鈖針狀電極」,同次治療以使用一種為限。
- 3. 為瞭解整體肝腫瘤燒灼電極/探針使用情形,應將所有該類品項列入追蹤,並於本案 2 項特材納入給付後半年,提出使用數量統計。
- 第4案:有關用於動靜脈血管通路之「"亞翠恩"福立心人工血管
 "Atrium"Flixene vascular grafts」歸列為既有功能類別特材
 之初核情形報告案。

說明:詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

決定:

1. 本案特材為三層錐型人工血管,相較於直型人工血管,錐型血管製作複雜性較高,應用部位亦與直型人工血管有所區別,主要應用於為準備進行血液透析施作動靜脈人工血管通路,故參考品項應由健保已給付三層直型人工血管改為二層錐型人工血管。

 請健保署提供已給付二層錐型人工血管與本案特材之比較量, 二層錐型及三層直型人工血管使用量等相關資料後再提會討 論。

第5案:針具類使用情形報告案。

說明:詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

決定:

1. 洽悉。

- 安全型胰島素空針與安全型靜脈留置針之使用量有逐年增加趨勢,請健保署持續追蹤。
- 3. 針對安全空針使用率偏低,醫療院所反映無法以健保價買到乙節,健保署已邀集廠商開會溝通,並限期請廠商提供成本分析資料。另為真實反應安全空針使用情形,請健保署蒐集已內含於檢驗費用(不另計價)之安全型抽血專用之空針使用量資料。

五、討論事項

第1案:有關用於體外循環輔助系統,屬功能改善之特材「"邁柯唯"體外循環管路組(含 Bioline) "MAQUET" Permanent Life Support-Set with Bioline Coating」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保 給付案。

說明: 詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

結論:本案特材為含 Bioline 塗層之體外循環輔助系統(ECMO),組件包括氧合器、離心幫浦及連結管路,較已給付有相同用途之體外循環輔助系統臨床效果有明顯改善,包括可延長使用天數、及增加氣體交換效率等,屬功能改善之特材,故同意納入健保給付,擬訂支付標準如下:

- 1.支付點數:因本案特材屬功能改善特材,依核價原則以國際價格 最低價,每組98,010點暫予支付。
- 2.給付規定:限用於急性呼吸窘迫症候群病患及等待心臟移植病患

之第二套以上(含)ECMO 體外循環維生系統。

- 3.為通盤瞭解本案特材納入健保給付後之使用情形及效益,請健保署於本案特材納入健保半年後統計使用情形,並於1年後提出第2套使用本產品與持續使用原給付產品之比較分析資料,以便瞭解何種情況較具效益。
- 第2案: 有關用於植入式左心室輔助器「"索邏格"心伴 第二型左心室輔助系統 "Thoratec" HeartMate II Left Ventricular Assist System」之 許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明: 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

結論:本案特材屬植入式左心室輔助器,相較於健保給付之心室輔助器 具可置入體內、延長使用期間及產生血栓風險較低等特性,惟因 目前健保給付之心室輔助器已可達到大部分心臟衰竭病患之需 求,且本案特材價格過高(一組 520 萬元),對健保財務衝擊過 大,故暫不納入健保給付。

第3案:有關用於冠狀動脈內腔進行光學同調斷層掃描,屬功能改善之 特材「"萊特萊柏"光學同調斷層掃描影像系統-飛龍影像導管 "LightLab" Optical Coherent Tomography Imaging System」之許可證持有廠商建議將該特材納入健保給付案。

說明: 詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。

結論:

- 1.本案特材係利用近紅外光對冠狀動脈內腔進行光學同調斷層掃描,其解析度較目前其他腔內影像工具高出甚多,對細微變化有其診斷價值,臨床醫師可依病情需要選擇合適之腔內影像工具。
- 2.本產品屬功能改善之特材,其解析度較目前其他腔內影像工具高 出甚多,對細微變化有其診斷價值,故同意納入健保給付,擬 訂支付標準如下:
 - (1)支付點數:按國際價格比例法訂定每組支付點數為 26.009 點

(20,480 點*1.27=26,009 點)。

(2)給付規定:須符合醫療服務給付項目及支付標準 18043B「冠狀動脈血管內超音波」所訂適應症,且每一位病人,一次治療以擇一使用一條血管內超音波導管(IVUS)或光學同調斷層掃描影像系統-飛龍影像導管為限。

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

說明:詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

結論:本案因健保署所能蒐集到資料甚少,為求問延,請廠商再提供販售至所有醫療院所之數量及金額(含發票)相關資料再議。

六、散會(下午1時30分)。