

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72次（113年9月）會議紀錄

時間：113年9月19日（星期四）上午9時30分

地點：健保署18樓禮堂

主席：林教授啓禎

紀錄：張淑宜

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	童瑞龍
吳美環(請假)	張淑慧	楊玉琦
吳國治	許仕聰	葉宗義(羅木才代理)
林佩菽	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	簡俊仁
施壽全	陳志強	藍毅生
郎慧珠	陳雅萍	
唐龍晃(請假)	陳朝宗(請假)	

出席專家及學會代表：（敬稱略）

殷偉賢

中華民國骨科醫學會

盧永昌、林峻正

列席人員：（敬稱略）

藥物提供者團體代表：李永川(請假)、汪鼎華、林立婷

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：黃育文、張惠萍、賴秋伶、張淑雅、林其昌、  
袁美霞、簡淑蓮、裴倩倩、丁安安、宋宛蓁、  
江錦欣、楊佩綺、蔡宛君、鄭碧恩、張淑宜、  
黃楷婷

財團法人醫藥品查驗中心：侯雨辰、柯靜華

壹、主席致詞（略）

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

一、說明：報告案第2案之項次25「"百多力"艾維安磁振造影植入式心律調節器(雙腔)」原屬新增既有功能類別特材品項，於會後經再次確認為新增既有功能類別特材自付差額品項，爰予以修正。

二、決議：洽悉。

參、討論事項：

**第1案：有關研議修訂現行健保給付之「十二指腸支架系統(E209-1)」給付規定案。**

一、說明：詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

二、決議：

(一) 同意修訂「十二指腸支架系統」給付規定(E209-1)，以符合臨床使用現況。

(二) 給付規定：如附件1。

**第2案：有關用於進入冠狀動脈或末梢血管系統以支撐導線之特材「“百多力”力可過雙腔導線支撐導管」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) 與會專家表示對於複雜的血管病變會需要用到兩條導線，目前健保已收載之雙腔導管僅有1個 OTW(Over-the-wire)管腔可更換導線，而本案醫材有2個獨立的 OTW 管腔，改變導線方向較容易，可減少導線間相互干擾，增加手術安全性，減少操作的複雜度。

(三) 與會代表表示：本案醫材與現行健保收載之雙腔導管之適應症並無不同，現行冠狀動脈氣球擴張術涉及 DRG 範圍，醫師會依照臨床需求使用，故替代有限，於納入給付後建議追蹤其臨床使用情形。

## 二、決議：

- (一)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條之2第1項第3款第1目，以健保類似功能類別「2 LUMEN MUTIFUNCTION PROBING CATHETER (多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑)」之支付點數8,951點加計15%，以10,293點暫予支付。
- (四)給付規定：無。
- (五)預估年使用量：1,850條。

### 第3案：有關用於骨外固定之「“品富”克氏鋼釘固定系統(未滅菌)」納入健保給付案。

#### 一、說明：

- (一)詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。
- (二)與會學會代表表示本案醫材有利於兒童骨折固定使用，建議優先給付於小兒骨折使用。

#### 二、決議：

- (一)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條之2第1項第3款第6目，以健保類似功能類別「針夾(Pin Holder Clamp)」之支付點數627點加計15%，以721點暫予支付。
- (四)給付規定：限十八歲以下兒童骨折使用。
- (五)預估年使用量：92個。

**第4案：有關用於軟組織與骨頭固定之「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付提會案。**

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

(二) 中華民國骨科醫學會與會代表表示：

1. 本案錨釘已在臨床上使用多年，在新的臨床文獻上皆證明其療效、功能、手術時間的節省優於金屬錨釘，另依照臨床使用經驗，本案錨釘之使用方便性及結果相較金屬錨釘是比較好的，所以臨床上會使用本案錨釘，建議納入健保給付。
2. 同意本案錨釘依有/無縫線、全縫線、特殊縫線及不可吸收、可吸收等差異分為七個次功能類別。
3. 臨床上醫師會依據病人狀況選擇使用不同類別之錨釘，建議每個類別皆有品項供醫師依臨床需求選用，建議七個類別應有其適當支付點數。

(三) 與會代表表示：

1. 部分代表表示，本案錨釘於納入健保給付後，將取代所有健保金屬錨釘，使用量勢必會增加，以量制價，健保署參考美國價格以19,000點與廠商溝通並沒有不合理。
2. 部分代表表示，參考簡報第17頁之第一類、第二類、第五類、第六類之申報量相對較高，且採購價中位數不同，爰考量前述四類別之供貨穩定，建議可以依其各類別之公立醫院及醫學中心採購價中位數為上限與廠商溝通。必要時得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。
3. 部分代表表示，本案財務影響約4億到5億，可否得考慮以自付差額方式納入健保給付。

(四) 健保署說明：

1. 本案錨釘與健保錨釘依醫療科技評估報告顯示對肩關節不穩定病人之臨床療效相當，日本、韓國、澳洲、美國等皆有給付本案錨釘，且本案錨釘112年申報量占整體縫合錨釘申報量達8成。

2. 依照全民健康保險法第45條第3項規定，自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。倘經公告以自付差額方式納入健保給付後，健保會將持續密切監控其使用占率達6成以上時，即要求健保署啟動評估檢討納入全額給付。考量本案錨釘112年申報量占整體縫合錨釘申報量達8成，另自付差額方式係為橋接健保全額給付之過渡期間，而本案今年已編列預算支應，爰建議以全額給付方式納入健保給付。

## 二、決議：

(一) 本案醫材具有臨床需求性，同意納入健保給付。

(二) 功能類別：屬功能改善特材，分為七個次功能類別：第一類、有縫線不可吸收，第二類、有縫線可吸收，第三類、無縫線不可吸收，第四類、無縫線可吸收，第五類、全縫線不可吸收，第六類、特殊縫線不可吸收，第七類、特殊縫線可吸收。

(三) 支付點數：

1. 第一類、第三類、第六類：以19,000點至21,500點為原則暫予支付。必要時得以公立醫院及醫學中心(含準醫學中心)採購決標價格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。

2. 第二類、第七類：以19,000點暫予支付。

3. 第四類：以18,000點暫予支付。

4. 第五類：以19,000點至22,000點為原則暫予支付。必要時得以公立醫院及醫學中心(含準醫學中心)採購決標價格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。

(四) 給付規定：如附件2。

(五) 預估年使用量：以112年肩旋轉肌袖破裂手術或肩盂唇破裂手術實際使用錨釘組數比例估算為23,468組。

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：洽悉。

**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94項：(1)新增既有功能類別特材品項62項/第2-1~2-7頁；項次1~62。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項2項/第2-8頁；項次63~64。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號30項/第2-9~2-16頁；項次65~94。**

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。

**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50項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項48項/第3-1~3-4頁；項次1~48。(2)核價類別變更及價格調整品項2項/第3-5頁；項次49~50。**

- 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：113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：有關全民健保尚未納入給付特材計15品項不列入本保險特材支付標準收載案。**

- 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。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午12時00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：E209-1

修正後給付規定	原給付規定
<p>限用於以下適應症：</p> <p>一、 ICD-10-CM：C16.1 胃底部惡性腫瘤、C16.2 胃體部惡性腫瘤、<u>C16.3 幽門竇惡性腫瘤</u>、<u>C16.4 幽門部惡性腫瘤</u>、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。</p> <p>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。</p> <p>三、 若後續治療計畫有放射治療者不適用。</p>	<p>限用於以下適應症：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、 若後續治療計畫有放射治療者不適用。</p>

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：○○○

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、適用下列條件之一：</p> <p>(一)肩旋轉肌袖破裂：</p> <p>1. ICD-10-CM 為 M75.1 或 S46.0，且同時申報旋轉肌袖修補術(64244B、64121B、64122B)者。</p> <p>2. 每次手術限使用3組。</p> <p>(二)肩盂唇破裂：</p> <p>1. ICD-10-CM 為 S43.0 且同時申報肩盂唇修補術(64244B)者。</p> <p>2. 每次手術限使用3組。</p> <p>二、必須檢附術中修補前後關節鏡照片及縫合後旋轉肌腱破裂處、肩盂唇破裂處手術摘要或病歷等資料備查。</p>	<p>無。</p>

# 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 72 次（113 年 9 月）會議議程

時間：113 年 9 月 19 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：有關研議修訂現行健保給付之「十二指腸支架系統(E209-1)」給付規定案。

第 2 案：有關用於進入冠狀動脈或末梢血管系統以支撐導線之特材「“百多力”力可過雙腔導線支撐導管」納入健保給付案。

第 3 案：有關用於骨外固定之「“品富”克氏鋼釘固定系統(未滅菌)」納入健保給付案。

第 4 案：有關用於軟組織與骨頭固定之「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付提會案。

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 94 項：(1)新增既有功能類別特材品項 62 項/第 2-1~2-7 頁；項次 1~62。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 2 項/第 2-8 頁；項次 63~64。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 30 項/第 2-9~2-16 頁；項次 65~94。

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 50 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 48 項/第 3-1~3-4 頁；項次 1~48。(2)核價類別變更及價格調整品項 2 項/第 3-5 頁；項次 49~50。

第 4 案：113 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：有關全民健保尚未納入給付特材計 15 品項不列入本保險特材支付標準收載案。

## 討論案 1

有關研議修訂現行健保給付之「十二指腸支架系統 (E209-1)」給付規定案。

## 討論案第 1 案

案由：有關研議修訂現行健保給付之「十二指腸支架系統(E209-1)」給付規定案，提請討論。

說明：

- 一、辦理依據：113 年 8 月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理(附件 1，頁次：討 1-2)。
- 二、提案單位：台灣消化系內視鏡醫學會。
- 三、案係台灣消化系內視鏡醫學會來函表示，ICD-10-CM「C16.3 Malignant neoplasm of pyloric antrum 幽門竇惡性腫瘤」及「C16.4 Malignant neoplasm of pylorus 幽門部惡性腫瘤」2 類疾病亦會造成胃部出口阻塞，故建議增列於旨揭「十二指腸金屬支架」之給付規定中。
- 四、查「十二指腸金屬支架」自 112 年 12 月 1 日起納入健保給付，支付點數 44,580 點，並訂有給付規定(E209-1)，前揭給付規定涉及胃部腫瘤 ICD-10-CM 包含 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。
- 五、本案經提 113 年 8 月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論，結論略以，與會之台灣消化系內視鏡醫學會、台灣消化系醫學會代表表示，當初在規劃「十二指腸金屬支架」適用範圍時，即有將胃部腫瘤納入給付，惟於給付規定適應症中遺漏「C16.3 幽門竇惡性腫瘤」及「C16.4 幽門部惡性腫瘤」2 項胃部腫瘤代碼。故建議增列前述 2 項代碼於本案特材之給付規定中，且該給付規定修訂後，對於現行使用量不大有影響。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂「十二指腸金屬支架」之給付規定(E209-1)(詳附件 2，頁次：討 1-3)，並依程序辦理暫予公告實施。

## 113年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：113年8月22日上午9時30分

第1案：有關研議修訂現行健保給付之「十二指腸支架系統(E209-1)」給付規定案，提請討論。

討論重點：

- (一) 提案單位：台灣消化系內視鏡醫學會。
- (二) 本案特材自112年12月1日起納入健保給付，支付點數44,580點，訂有給付規定(E209-1)：前揭給付規定涉及胃部腫瘤 ICD-10-CM 包含 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。台灣消化系內視鏡醫學會表示，前述給付規定未將胃部腫瘤「C16.3幽門竇惡性腫瘤」及「C16.4幽門部惡性腫瘤」納入，故建議增列於旨揭「十二指腸金屬支架」之給付規定。經徵詢台灣消化系醫學會及台灣小兒消化系醫學會意見，均表示同意上述建議。
- (三) 台灣消化系內視鏡醫學會、台灣消化系醫學會與會代表均表示：當初在規劃時有將胃部腫瘤納入，惟在給付規定適應症中遺漏兩項 ICD-10-CM 代碼，建議增列含概於胃部腫瘤中之「C16.3幽門竇惡性腫瘤」及「C16.4幽門部惡性腫瘤」，給付規定修訂後，對於現行使用量不大有影響。

結論：建議修訂給付規定(E209-1)：增列適應症「C16.3幽門竇惡性腫瘤」及「C16.4幽門部惡性腫瘤」。

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：E209-1

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	現行給付規定	說明
<p>限用於以下適應症：</p> <p>一、ICD-10-CM：C16.1 胃底部惡性腫瘤、C16.2 胃體部惡性腫瘤、<u>C16.3 幽門竇惡性腫瘤、C16.4 幽門部惡性腫瘤</u>、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。</p> <p>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。</p> <p>三、若後續治療計畫有放射治療者不適用。</p>	<p>限用於以下適應症：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、若後續治療計畫有放射治療者不適用。</p>	<p>增列 2 項 ICD-10-CM 代碼</p>

## 討論案 2

有關用於進入冠狀動脈或末梢血管系統以支撐導線之特材「“百多力”力可過雙腔導線支撐導管」納入健保給付案。

# 用於血管介入治療之雙腔支撐導管

---

---

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第72次(113年09月)會議  
113年09月19日

## 提案摘要(1)

---

---

案由：有關用於進入冠狀動脈或末梢血管系統以支撐導線之「百多力」力可過雙腔導線支撐導管」納入健保給付案。

建議廠商：台灣百多力有限公司。

辦理依據：113年6月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案特材用於冠狀動脈或末梢血管系統，是整體交換型(OTW/Over-the-wire)雙腔導線支撐導管，具有2個貫穿導管長度的管腔，在進入冠狀動脈和/或末梢血管系統的過程，用於支撐導線，且可更換導線，並提供管道輸送診斷顯影劑。

# 提案摘要(2)

---

---

## 二. 與會專家表示：

1. 健保已收載之雙腔導管僅有1個OTW(Over-the-wire)管腔，只能從該管腔更換導線，本案醫材與健保特材「雙腔多功能導管」功能類似，但因本案醫材有2個獨立的OTW管腔，操控方向較容易，用於完全閉塞血管病灶及特殊困難執行個案時，可隨時更換兩條導線，增加手術成功率及安全性，減少操作的複雜度。
2. 建議本案醫材可考量臨床有效性因素，以健保收載之「雙腔多功能導管」8,951點加計15%納入健保給付，提供臨床醫師選用。

3

# 提案摘要(3)

---

---

## 會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案醫材對於完全閉塞血管病灶及特殊困難病人有其助益，為功能改善特材。
- 二. 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條之2第1項第3款第1目「更具臨床有效性」，以健保類似功能類別「2 LUMEN MUTIFUNCTION PROBING CATHETER (多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑)」之支付點數8,951點加計15%為10,293點納入健保給付。
- 三. 預估年使用量：1,850條。

# 本案品項

廠商	項次	品名
百多力	1	”百多力”力可過雙腔導線支撐導管

本案特材相關資料詳簡報第13頁

5

## 治療方式簡介

### □ 經皮冠狀動脈介入治療

(percutaneous coronary intervention, PCI)

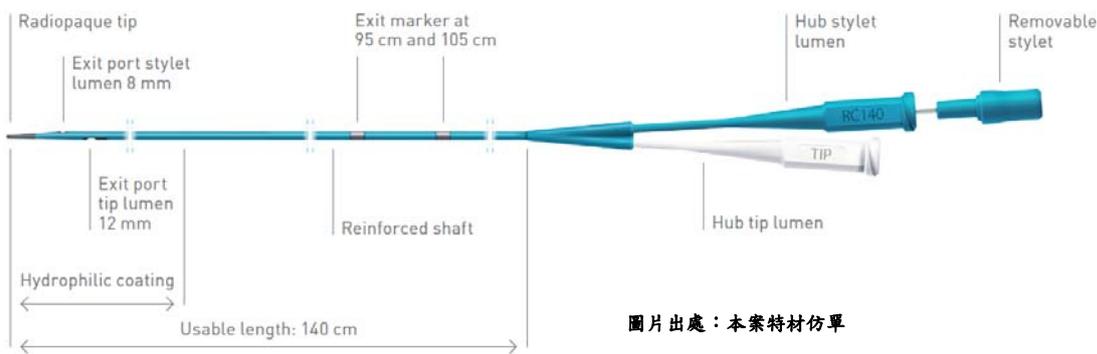
 是採用經皮穿刺之心導管技術，疏通狹窄甚至閉塞的冠狀動脈管腔，從而改善心肌血流灌注的治療方法。藉由心導管可送入球囊導管或其他相關器械，進行腔內成形術、腔內旋切術、腔內旋磨術、冠脈內支架置入術等。

# 本案特材簡介(1)

## □“百多力”力可過雙腔導線支撐導管

📖 本案特材是一種雙腔導線支撐導管，針對患有冠狀動脈或末梢動脈疾病的患者，用於其冠狀動脈和/或末梢血管系統。

📖 本產品旨在支撐導線，並允許更換導線，是0.014”整體交換型(OTW)雙腔導線支撐導管，具有兩個貫穿導管長度的管腔；提供管道以局部輸送診斷試劑。



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類似特材之比較

	本案特材	健保給付類似特材
比較項目	“百多力”力可過雙腔導線支撐導管	2 LUMEN MUTIFUNCTION PROBING CATHETER(多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑)
建議價格/支付點數	廠商建議價：48,000元	健保支付點數：8,951點
導線出口端數量	3個	2個
管腔設計	具2個OTW(Over-the-wire)貫穿導管長度的管腔，可隨時更換2條導線，以順利通過病灶。	具1個OTW(Over-the-wire)管腔及1個Rx (Rapid exchange)管腔，只能從該OTW管腔更換導線。

# 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
“百多力” 力可過雙腔導 線支撐導管	48,000元	新特材年度 使用人數	40人	80人	120人	160人	200人
		新特材年度 使用數量	40組	80組	120組	160組	200組
		新特材年度 費用預估	192萬元	384萬元	576萬元	768萬元	960萬元

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

資料來源：廠商建議書

# 建議支付點數

- 參考113年6月份本保險特材專家諮詢會議結論之建議支付點數(見簡報第4頁)。
- 建議採計方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項第3款第1目「更具臨床有效性」，以健保類似功能類別「2 LUMEN MUTIFUNCTION PROBING CATHETER (多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑)」之支付點數8,951點加計15%為10,293點納入健保給付。

11

# 健保署財務預估

品項	暫予支付點數	既有特材支付點數	預估年使用量	財務評估
	(A)	(B)	(C)	$D=(A-B)*C$
“百多力”力可過雙腔導線支撐導管	10,293	8,951	1,850	2,482,700

註：

1. 預估使用量：依113年6月特材專家諮詢會議共識結論，倘納入健保預估取代健保「2 LUMEN MUTIFUNCTION PROBING CATHETER多功能導管/引導與支持導線;更換導線;注射生理食鹽水或診斷用顯影劑」特材50%的用量，爰以該健保特材112年申報量之50%，並以5年年均成長率約7%計算，年使用量約1,850條。
2. 財務預估：約249萬點。
3. 預算來源：113年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算支應。

# 特材基本資料

特材名稱	“百多力”力可過雙腔導線支撐導管 “BIOTRONIK” ReCross OTW Dual Lumen GW Support Catheter		
許可證字號	衛部醫器輸字第036628號	發證日期	112/10/10
廠商名稱	台灣百多力有限公司		
製造廠名稱	IMDS Operations B.V.	製造國別	荷蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	可用長度：140cm。		
材質	Pebax；Stainless steel。		
適應症	本產品具親水塗層，在進入冠狀動脈和/或末梢血管系統的過程，用於支撐導線，且可更換導線，並提供管道輸送診斷顯影劑。		
廠商建議價	48,000元。(113年1月17日)		

## 113年6月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：113年6月27日上午9時30分)

第5案：有關用於進入冠狀動脈或末梢血管系統以支撐導線之「“百多力”力可過雙腔導線支撐導管」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一) 建議廠商：台灣百多力有限公司。

(二) 本案醫材用於冠狀動脈或末梢血管系統，是整體交換型(OTW/Over-the-wire)雙腔導線支撐導管，具有2個貫穿導管長度的管腔，在進入冠狀動脈和/或末梢血管系統的過程，用於支撐導線，且可更換導線，並提供管道輸送診斷顯影劑，廠商表示本案醫材可處理較複雜 CTO 病灶，建議以新功能特材納入健保給付。

(三) 與會專家表示：

1. 現行臨床使用主要以一條微導管治療，倘無法穿過病灶才使用另一條微導管，惟此類手術為 DRG 案件，臨床僅會申報一條微導管，倘本案醫材納入健保可供臨床治療多一種選擇，並可避免使用第二條導管。
2. 另健保已收載之雙腔導管僅有一 OTW 管腔，只能從該管腔更換導線，本案醫材與健保特材「雙腔多功能導管」功能類似，有2個獨立的管腔，操控方向較容易，用於完全閉塞血管病灶及特殊困難執行個案時，可隨時更換兩條導線，增加手術成功率及安全性，減少操作的複雜度，建議可考量臨床有效性因素，以健保收載之雙腔多功能導管加計15%納入健保，提供臨床醫師選用。倘納入健保預估最多取代健保「2 LUMEN MUTIFUNCTION PROBING CATHETER」特材50%的用量，年使用量約1,850條。

結論：

- (一) 本案醫材對於完全閉塞血管病灶及特殊困難病人有其助益，建議納入健保給付，為功能改善特材。
- (二) 建議支付點數：參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項第3款第1目「更具臨床有效性」，以健保類似功能類別「2 LUMEN MUTIFUNCTION PROBING CATHETER」之支付點數8,951點加計15%為10,293點納入健保給付。
- (三) 預估年使用量:1,850條。

11306 專家會議紀錄

## 討論案 3

有關用於骨外固定之「“品富”克氏鋼釘固定系統(未滅菌)」納入健保給付案。

# 用於骨外固定之“品富”克氏 鋼釘固定系統(未滅菌)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第72次(113年09月)會議  
113年09月19日

## 提案摘要(1)

案由：有關用於骨外固定之「“品富”克氏鋼釘固定系統(未滅菌)」納入健保給付案。

建議廠商：建名精密企業股份有限公司。

辦理依據：113年6月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 廠商來函訴求本案醫材為克氏鋼釘連結裝置，於體外固定克氏鋼釘，避免其滑動偏移，更利於發育中孩童的上肢下肢各處的骨折，建議比照既有功能核價類別特材「組合式外固定針夾(Pin Clamp)(支付點數：3,767)」並提高價格為6,000點納入健保給付。

# 提案摘要(2)

- 二. 專家表示本案醫材與廠商建議比照之「組合式外固定針夾」類特材功能不同，無法用於骨盆骨折固定，其功能與健保已收載之「針夾(Pin Holder Clamp)(支付點數：627點)」特材功能相似，另本案醫材可夾之pin較細，方便用於兒童骨折固定，建議可以「針夾(Pin Holder Clamp)」功能核價類別627點加計15%納入給付。

## 會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案醫材設計利於兒童使用，建議優先給付於小兒骨折使用。
- 二. 建議支付點數：參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項第3款第6目「利於兒童使用及操作者」，以健保類似功能類別「針夾(Pin Holder Clamp)」之支付點數627點加計15%為721點納入健保給付。
- 三. 給付規定：限18歲以下兒童骨折使用。

3

# 本案品項

廠商	項次	品名
建名	1	“品富”克氏鋼釘固定系統(未滅菌)

本案特材相關資料詳簡報第12頁

# 治療方式簡介

## □ 骨外固定器手術

📖 肢體骨折因著其治療目的及適應症，可分為骨內固定及骨外固定；骨外固定器手術主要針對複雜開放性骨折、骨盆骨折、矯正關節畸形或肢體延長術等，利用直接壓迫骨折處，增加骨頭的生長速度，於手術中將骨折復位後，再置入固定器使受傷骨頭能維持在正常的位置，提供穩定的支托，促進癒合；放置期限視治療目的及病況而定，通常約需數週至數月以上。

5

## 本案特材簡介(1)

### □ “品富”克氏鋼釘固定系統(未滅菌)

📖 本產品是一種可用於體外固定克氏鋼釘(k-wire)且減少其滑動的產品，需搭配已核准克氏鋼釘(k-wire)使用，本產品適用之克氏鋼釘(k-wire)規格為直徑為0.8 mm~2.0 mm之規格。

📖 克氏鋼釘(k-wire)為骨折固定用醫材，然而患者術後可能因碰撞意外導致固定鋼釘滑動，造成二次傷害，使骨折固定效果不佳，需進行二次手術做後續處置。本產品為克氏鋼釘連結裝置，於體外固定克氏鋼釘，避免其滑動偏移。



圖片出處：本案特材仿單及廠商建議書

# 本案特材簡介(2)

## □ 本案特材與健保給付類似特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
		“品富”克氏鋼釘固定系統(未滅菌)
材質	不鏽鋼	不鏽鋼、鋁合金
分類分級	N.3040 平滑或螺紋之金屬類骨固定物	N.3030 單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件
適應症	是一種可用於體外固定克氏鋼釘(k-wire)且減少其滑動的產品，需搭配已核准克氏鋼釘(k-wire)使用。此設計可免於因碰撞意外導致固定鋼釘滑動，造成二次傷害。	需清創之外傷骨折，體外暫時性固定四肢開放性骨折。

資料來源：廠商建議書

7

# 本案特材簡介(3)

## □ 本案特材與健保給付類似特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
		“品富”克氏鋼釘固定系統(未滅菌)
適用克氏鋼釘直徑	0.8 mm~2.0 mm	3.0~6.0mm
使用圖示		

資料來源：廠商建議書及補充資料

討3-4  
17

8

# 建議支付點數

---

---

- 參考113年6月份本保險特材專家諮詢會議結論之建議支付點數(見簡報第3頁)。
- 建議採計方式：考量可夾之克氏鋼釘較細，方便用於兒童骨折固定治療使用，爰建議以健保類似功能類別「針夾(Pin Holder Clamp)」之支付點數627點，依藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第3款第6目「利於兒童使用及操作者」加計15%為721點納入健保給付。

9

# 建議給付規定

---

---

- 限18歲以下兒童骨折使用。

# 健保署財務預估

品項	暫核支付 點數	既有特材 支付點數	預估年使用量	財務評估
	(A)	(B)	(C)	$D=(A-B)*C$
“品富”克氏鋼釘 固定系統(未滅菌)	721	627	92	8,648

註:

1. 預估使用量：以110~112年申報「針夾(Pin Holder Clamp)功能類別特材用於未滿19歲者最高為92個，高推估年使用量為92個。
2. 財務預估：約1萬點。
3. 預算來源：113年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算支應。

11

## 特材基本資料

特材名稱	“品富”克氏鋼釘固定系統(未滅菌) “PinFix” K-wire Fixation System (Non-Sterile)		
許可證字號	衛部醫器製字第007376號	發證日期	111/04/13
廠商名稱	建名精密企業股份有限公司		
製造廠名稱	建名精密企業股份有限公司	製造國別	臺灣
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	S：5.0mm*7.0mm*17.5mm；L：6.0mm*8.0mm*18.7mm。		
材質	不鏽鋼。		
適應症	克氏鋼釘(k-wire)為骨折固定用醫材，然而患者術後可能因碰撞意外導致固定鋼釘滑動，造成二次傷害，使骨折固定效果不佳，需進行二次手術做後續處置。本產品為克氏鋼釘連結裝置，於體外固定克氏鋼釘，避免其滑動偏移。		
廠商建議價	6,000元。		

## 113年6月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

第4案：有關用於骨外固定之「“品富”克氏鋼釘固定系統」1品項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：建名精密企業股份有限公司。
- (二) 本案醫材為克氏鋼釘連結裝置，於體外固定克氏鋼釘，避免其滑動偏移，廠商來函表示本案醫材為多適應症骨外固定骨材，更利於發育中孩童的上肢下肢各處的骨折，建議比照既有功能核價類別特材「組合式外固定針夾(Pin Clamp)(支付點數:3,767)」並提高價格為6,000點納入健保給付。為充分了解該產品之臨床使用目的、功能及給付該特材之健保支付點數，爰邀請廠商到會說明。
- (三) 經徵詢3位專家之書面審查意見皆認為本案醫材為骨外固定夾具，與健保已收載之「針夾(Pin Holder Clamp)(支付點數:627點)」特材功能相似，皆建議比照上開既有功能類別納入給付，有關利於兒童使用部分，1位專家表示本案醫材可夾之pin較細，方便用於兒童，建議可以「針夾(Pin Holder Clamp)」核價類別627點加計15%納入給付。另徵詢小兒骨科醫學會表示，本案醫材為平滑細釘無螺紋可穿透生長板而不致造成生長板損傷，因此多用於兒童骨折固定，建議可以健保類似功能特材「針夾(Pin Holder Clamp)支付點數:627點加計15%納入健保給付。惟廠商多次表達旨揭產品具特殊性，優於健保已給付「針夾(Pin Holder Clamp)」，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) 與會專家代表表示：
  1. 廠商提供之研究資料僅限於單一醫學中心，且個案數僅有30人，研究內容僅提供生物學扭力測試，未與健保已收載特材比較，亦未提供使用本案醫材可提高固定骨折穩定度之具體的數據，應釐清使用本案醫材後是否需再使用石膏固定及須搭配石膏固定之相關數據。
  2. 本案醫材與廠商建議比照之「組合式外固定針夾」類特材功能不同，無法用於骨盆骨折固定，其功能應與健保已收載之「針夾(Pin Holder Clamp)」特材功能相似。

3. 本案醫材為尺寸較小之骨外固定器，使用的 pin 較細適合兒童使用，倘用於成人骨折固定效果不佳，其萬向接頭的接合器，可避免 k-wire 滑動。

結論：

- (一) 本案醫材設計利於兒童使用，建議優先給付於小兒骨折使用。
- (二) 建議支付點數:參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項第3款第6目「利於兒童使用及操作者」，以健保類似功能類別「針夾(Pin Holder Clamp)」之支付點數627點加計15%為721點納入健保給付。
- (三) 給付規定:限18歲以下兒童骨折使用。

## 討論案 4

有關用於軟組織與骨頭固定之「特殊材質縫合錨釘」  
納入健保給付提會案。

# 用於軟組織與骨頭固定之 「特殊材質縫合錨釘」

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議  
特材部分第72次(113年09月)會議  
113年09月19日

## 提案摘要(1)

案由：有關用於軟組織與骨頭固定之「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付案。

建議廠商：台灣捷邁醫療器材股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司、英商史耐輝股份有限公司台灣分公司、傑奎科技股份有限公司、歲康實業股份有限公司、鏡鈦科技股份有限公司總公司、讚賀生醫股份有限公司。

辦理依據：112年12月14日、113年5月31日「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付專家諮詢會議及113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理(附件1，討4-10~討4-11)。

說明：

- 一、本案醫材自102年起登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」，近五年申報量由108年14,197組至112年31,447組，112年申報量占整體縫合錨釘申報量達8成，與健保縫合錨釘為同功能/類似功能，主要差異為健比特材為金屬(鈦合金)材質，本案醫材為非金屬(可吸收/不可吸收)材質。

# 提案摘要(2)

- 二. 依醫療科技評估(HTA)報告顯示本案錨釘與健保錨釘對肩關節不穩定病人之臨床療效並無顯著不同，惟日本、韓國、澳洲、美國等皆有給付本案錨釘，再分析112年肩旋轉肌袖破裂手術平均使用約2.55組，肩盂唇破裂手術平均使用約3.4組。
- 三. 經112年12月14日及113年5月31日「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付專家諮詢會議討論，與會學會代表表示依據2019年AAOS(American Academy of Orthopaedic Surgeons) 肩袖損傷治療臨床實踐指引，使用單雙排修復肩旋轉肌袖破裂可降低再撕裂率。而使用雙排修復時，除了使用有縫線錨釘，亦會使用無縫線錨釘，建議不論有線或無線錨釘都納入健保給付。
- 四. 再經113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論，本案錨釘申報量顯示為目前臨床主流使用醫材，具有臨床需求性，建議納入健保給付，屬功能改善特材。

## 會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案特材具有臨床需求性，屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項之功能改善特材支付點數訂定原則與廠商溝通。

3

# 提案摘要(3)

## 會議結論，建議：

### 三. 建議給付規定：

(一)適用下列條件之一：

1. 肩旋轉肌袖破裂：

(1) ICD-10-CM為M75.1或S46.0，且同時申報旋轉肌袖修補術(64244B、64121B、64122B)者。

(2) 每次手術限使用3組。

2. 肩盂唇破裂：

(1) ICD-10-CM為S43.0且同時申報肩盂唇修補術(64244B)者。

(2) 每次手術限使用3組。

(二)必須檢附術中修補前後關節鏡照片及縫合後旋轉肌腱破裂處、肩盂唇破裂處手術摘要或病歷等資料備查。

四. 預估年使用量：31,901組(高推估每人次使用3組)。以112年肩旋轉肌袖破裂手術或肩盂唇破裂手術實際使用錨釘組數比例估算為23,468組。

# 本案品項及廠商建議資料

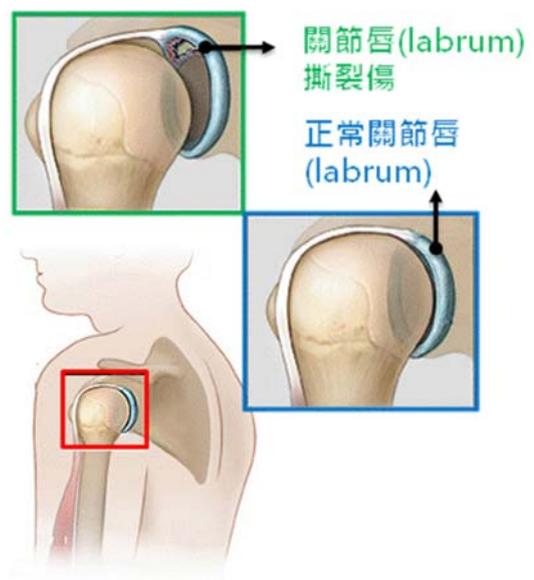
- 本案醫材計71項，相關基本資料彙整詳附件2(討4-12~討4-13)

5

## 治療方式簡介

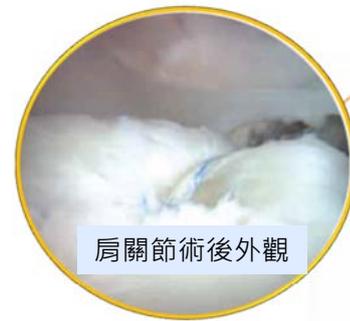
### □ 肩、髖關節唇撕裂

- 📖 因骨頭不斷地重複回轉的動作或強大外力造成撕裂或磨損。
- 📖 關節鏡微創手術清除發炎的滑囊或破裂的肌腱邊緣，然後將破損的關節唇及破裂的肌腱縫合，或把肌腱固定到骨頭上。



# 本案特材簡介(1)

- 可用於肩關節及腕關節
- 使用說明簡介



# 本案特材簡介(2)

- 本案特材相較於傳統治療或打結縫合錨釘之特點



◀ 免打結縫合系統，因錨釘內層設計有帶螺紋的塞以固定縫合線，可節省手術時間。

縫合線張力可隨意調整。 ▶



◀ 屬非鈦合金材質，可降低併發症及發炎之風險，且使用期較長。  
(PEEK材質不會分解；PLLA材質2至4年內吸收)

# 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
64121B	肩旋轉袖破裂修補術 —小破裂	Rotatorcufftearrepair- small	5,534
64122B	肩旋轉袖破裂修補術 —大破裂	Rotatorcufftearrepair- largeormassive	7,070
64244B	關節鏡手術—關節鏡 下關節面磨平成形成術， 打洞，游離體或骨軟 骨碎片取出手術	Arthroscopicsurgery- Arthroscopicshavingor abrasionarthroplasty， drillingorpinningorrem- ovalofloosebodyoroste- ochrondralfragment	8,000

資料來源：113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議

9

## 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

 加拿大CADTH、英國NICE與澳洲MSAC均無與本案特材相關之醫療科技評估報告，僅於日本、韓國、澳洲尋獲特材分類方式與價格

 日本韓國澳洲

縫合錨釘分類	給付價格	縫合錨釘分類(材質)	給付價格	產品分類	給付價格	
不可吸收	日幣29,600元	金屬錨釘	韓幣165,520元		Suffix註記	
可吸收	日幣42,300元	非金屬錨釘 (PEEK、 PLGA、PLA、 PLLA)	韓幣219,100元	Suture, Smallanch ors(≤2.3mm)	澳幣 294元	澳幣 503元
日本分類方式備註： 不可吸收→060固定用內副子可吸收 →080合成吸收性骨片接合材料				Suture, Mediuman chors (2.4至3.9mm)	澳幣 442元	澳幣 501元
				Suture, Largeanch ors(≥4mm)	澳幣 442元	澳幣 501元

# 醫療科技評估摘要-療效評估(2)

## □ 相對療效

### 📖 可吸收材質 vs 金屬材質縫合錨釘(健保已給付之錨釘)

針對關節鏡修復肩關節不穩定病人，納入1篇系統性文獻回顧與3篇隨機對照試驗，於2至3年的短期追蹤下，使用PLA材質及PLLA材質縫合錨釘與使用鈦合金材質縫合錨釘於臨床結果並無顯著不同，均能有效改善肩關節相關評估問卷量表分數，且皆有少數病人(約5%)發生手術失敗與併發症。

### 📖 可吸收材質 vs 非金屬不可吸收材質縫合錨釘

針對關節鏡修復肩關節不穩定病人，納入2篇隨機對照試驗與1篇非隨機對照試驗，可吸收材質(PLLA)縫合錨釘與非金屬不可吸收材質(PEEK及聚酯)縫合錨釘於臨床結果並無顯著不同，均能有效改善肩關節相關評估問卷量表分數，而不可吸收材質於第6個月有較少的肩關節骨質溶解。

11

# 醫療科技評估摘要-經濟評估

## □ 財務影響

📖 利用健保資料庫分析近五年接受「肩旋轉肌袖破裂手術<sup>1</sup>」或「肩盂唇破裂手術<sup>2</sup>」且有同時申報任一縫合錨釘(包括健保縫合錨釘與特殊材質縫合錨釘)之病人數，予以推估未來五年縫合錨釘用於「肩旋轉肌袖破裂手術」或「肩盂唇破裂手術」之使用人次，分別為第一年1.1萬人次至第五年1.5萬人次與第一年290人次至第五年420人次。

📖 再根據健保縫合錨釘與特殊材質縫合錨釘的使用現況，推測特殊材質縫合錨釘納入健保後可能的市佔率，進一步計算特殊材質縫合錨釘於2024年至2028年的使用組數、年度費用及財務影響，如下表。

適應症	肩旋轉肌袖破裂手術(每人每次2組)		肩盂唇破裂手術(每人每次3組)	
特殊材質縫合錨釘單位價格 <sup>3</sup>	廠商建議價	自費比價網	廠商建議價	自費比價網
特殊縫合錨釘數量(組)	2.08萬~2.86萬		690~1,000	
特殊縫合錨釘費用(點)	4.66億~6.40億	6.04億~8.30億	0.18億~0.27億	0.24億~0.35億
取代健保縫合錨釘的費用(點) <sup>4</sup>	1,700萬~2,340萬		50萬~80萬	
財務影響(點)	4.49億~6.17億	5.87億~8.07億	0.18億~0.26億	0.23億~0.34億

1. 醫療服務代碼64244B、64121B、64122B，且當次手術之診斷碼為ICD10編碼M75.1或S46.0

2. 醫療服務代碼64244B、64219B，且當次手術支診斷碼為ICD10編碼S43.0

3. 廠商建議價中位數:22,375元/組；自費比價網中位數:29,000元/組(2024年8月查詢)

4. 健保縫合錨釘依核價類別FBS08A3(3268點)、FBS08A5(3413點)使用比例10:1，加權計算每組約3,281點

資料更新日期2024.09.02

# 相關參考價格彙整

各類別名稱	品項數	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)			
		中位數	平均價	最低價	中位數	平均價	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
一. 有縫線不可吸收	20	21,500	22,805	11,445	30,000	30,391	13,200	9,343~18,072	6,512	5,215(健保給付20%=1,043)	9,136、10,356
二. 有縫線可吸收	19	19,760	21,762	10,000	26,000	28,620	12,500	9,705~18,441	9,306	5,215(健保給付20%=1,043)	9,136、10,356~10,397
三. 無縫線不可吸收	1	21,500	23,063	21,000	30,000	31,492	25,200	-	6,512	-	9,136
四. 無縫線可吸收	1	17,675	17,569	15,000	23,205	23,114	19,000	-	9,306	-	9,136
五. 全縫線不可吸收	9	22,000	23,136	13,500	29,465	29,237	19,200	13,630~17,264	6,512、12,518	-	-
六. 特殊縫線不可吸收	21	21,500	20,797	11,000	29,013	29,361	15,000	10,020~18,072	6,512、12,518	5,215(健保給付20%=1,043) 4,700(健保給付20%=940)	6,077、9,136、10,356
七. 特殊縫線可吸收	5	27,000	27,344	24,000	37,700	36,891	31,200	-	9,306	-	-
合計	76	註：本案71品項依其醫材許可證仿單所載產品內容，適用部位含肩部的品項共61張許可證，計69品項，其中7品項因同時具有有/無縫線、可/不可吸收，為利次功能分類統計，爰品項數增列計76品項。									

13

## 建議支付點數(1)

- 依113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項之功能改善特材支付點數訂定原則與廠商溝通。查本案醫材約67%的製造國為美國，參考美國價格，建議支付點數如下表。

次功能分類	支付點數	說明
一、有縫線不可吸收	19,000	一. 左第四類之公立醫院及醫學中心採購價中位數低於19,000點，爰以18,000點建議納入健保給付。 二. 考量供貨穩定及價量協議，建議特殊縫線功能類別特材，得以不超過公立醫院及醫學中心採購價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(0.9114)為原則進行議價。
二、有縫線可吸收	19,000	
三、無縫線不可吸收	19,000	
四、無縫線可吸收	18,000	
五、全縫線不可吸收	19,000	
六、特殊縫線不可吸收	19,000	
七、特殊縫線可吸收	19,000	

# 建議給付規定

一. 適用下列條件之一：

(一) 肩旋轉肌袖破裂：

1. ICD-10-CM為M75.1或S46.0，且同時申報旋轉肌袖修補術(64244B、64121B、64122B)者。

2. 每次手術限使用3組。

(二) 肩盂唇破裂：

1. ICD-10-CM為S43.0且同時申報肩盂唇修補術(64244B)者。

2. 每次手術限使用3組。

二. 必須檢附術中修補前後關節鏡照片及縫合後旋轉肌腱破裂處、肩盂唇破裂處手術摘要或病歷等資料備查。

15

# 健保署財務預估(1)

本案品項預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
年度使用人次(註1)	9,667	10,634	11,697	12,867	14,154
年度使用組數(註2)	23,468	25,815	28,396	31,237	34,361
年度費用預估(百萬點)	426.4	471.0	520.0	574.0	633.3

註：

1. 使用人次：112年肩旋轉肌袖破裂手術或肩盂唇破裂手術有申報錨釘人次，並以近5年年均成長率(10%)推估第二年至第五年人次。

2. 使用組數：以112年肩旋轉肌袖破裂手術或肩盂唇破裂手術實際使用錨釘組數比例估算，第二年至第五年組數依此類推。

# 健保署財務預估(2)

次功能分類	使用人次	年使用量	暫核支付點數	財務增加 (百萬點)	既有特材支付點數(百萬點)(註1)	財務評估 (百萬點)
		(A)	(B)	(C)=(A)*(B)	(D)	(E)=(C)-(D)
一、有縫線不可吸收	2,049	4,974	19,000	94.5	19.5	426.4
二、有縫線可吸收	2,984	7,245	19,000	137.7		
三、無縫線不可吸收	47	114	19,000	2.2		
四、無縫線可吸收	16	40	18,000	0.7		
五、全縫線不可吸收	2,577	6,255	19,000	118.9		
六、特殊縫線不可吸收	1,793	4,353	19,000	82.7		
七、特殊縫線可吸收	201	487	19,000	9.3		
<b>總計</b>	<b>9,667</b>	<b>23,468</b>	<b>-</b>	<b>445.9</b>		

註：

1. 既有特材支付點數：係扣除112年健保縫合錨釘用於肩旋轉肌袖破裂手術或肩盂唇破裂手術之健保支付點數計算，加權平均每組錨釘約3,218點。
2. 財務影響：第一年為426.4百萬點，推估至第三年為520百萬點。
3. 預算來源：113年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算約10億，尚餘5.7億。

## 113年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：113年8月22日上午9時30分)

**第8案：有關用於軟組織與骨頭固定之「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付再提會案，提請討論。**

討論重點：

- (一) 建議廠商：台灣捷邁醫療器材股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司、英商史耐輝股份有限公司台灣分公司、傑奎科技股份有限公司、歲康實業股份有限公司、鏡鈦科技股份有限公司總公司、讚賀生醫股份有限公司。
- (二) 本案縫合錨釘與健保縫合錨釘為同功能/類似功能，主要差異為健保材質為金屬(鈦合金)，本案醫材材質為非金屬(可吸收/不可吸收)。經統計特殊材質縫合錨釘112年申報量占整體縫合錨釘申報量已高達8成，前經112年12月14日及113年5月31日「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付專家諮詢會議討論，結論為本案醫材具有臨床需求性，屬功能改善特材。基於保障民眾醫療權益，建議後續以納入健保給付為原則，並請中華民國骨科醫學會協助提供合理功能分類方式及給付規定等建議。
- (三) 中華民國骨科醫學會與會代表表示：
  1. 本案醫材希望能夠納入健保給付，減少病人的負擔。但肩膀的手術目前的趨勢是用關節鏡手術，病人除了要花植入物的錢，也要花過程面的錢，所以希望健保署也能回應手術點數。
  2. 在適應症方面，主要分成兩個分類：
    - (1) 肩旋轉肌袖破裂：建議單排縫合2支或雙排(前排2支，後排2支)，如果每次使用3支也可接受。
    - (2) 肩盂唇破裂：建議使用3支。
  3. 功能分類部分：肩旋轉肌袖跟肩盂唇破裂用的東西差不多，但大小不同，考量健保署有核價跟議價的需要，學會無其他意見。
- (四) 與會專家表示：
  1. 感謝骨科醫學會協助做很好的歸納，另外依據 HTA 報告，平均每次使用2.55組，所以給付3組應屬合理。
  2. 功能分類建議採健保署的方案，分成7個次功能類別，相對單純。倘分類

過細，後續可能廠商進健保時會主張跟另外一個產品不同，又要求用不同分類。

(五) 健保署說明：有關骨科醫學會所提新增關節鏡手術診療服務建議案，健保署將移請醫務管理組優先研處。

結論：

(一) 本案特材具有臨床需求性，屬功能改善特材，建議納入健保給付。

(二) 建議支付點數：參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項之功能改善特材支付點數訂定原則與廠商溝通。

(三) 建議給付規定：

1. 適用下列條件之一：

(1) 肩旋轉肌袖破裂：

A. ICD-10-CM 為 M75.1 或 S46.0，且同時申報旋轉肌袖修補術(64244B、64121B、64122B)者。

B. 每次手術限使用 3 組。

(2) 肩盂唇破裂：

A. ICD-10-CM 為 S43.0 且同時申報肩盂唇修補術(64244B)者。

B. 每次手術限使用 3 組。

2. 必須檢附術中修補前後關節鏡照片及縫合後旋轉肌腱破裂處、肩盂唇破裂處手術摘要或病歷等資料備查。

(四) 預估年使用量：31,901組。

本案品項基本資料彙整表

序號	中文名稱	醫療器材許可證	廠商簡稱	建議年度	仿單材質	仿單適用部位	廠商建議價	次功能類別
1	"史耐輝"縫合錨釘	衛部醫器輸字第027149號	史耐輝	104	PEEK	肩、足、踝、膝、肘	20,000	1_有縫線不可吸收
2	"艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘/肌腱固定式縫合錨釘	衛署醫器輸字第023869號	讚賀	108	PEEK/PLDLA	腳、踝、膝、手、腕、肘、肩、髖	35,000	1_有縫線不可吸收、2_有縫線可吸收
3	"艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘/快速搭橋系統4件組	衛署醫器輸字第023869號	讚賀	108	PEEK/PLDLA	肩、腳、踝	120,000	1_有縫線不可吸收、2_有縫線可吸收
4	"艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘/高鋼性縫合帶縫合錨釘	衛署醫器輸字第023869號	讚賀	108	PEEK/PLDLA	腳、踝、膝、手、腕、肘、肩、髖	30,000	1_有縫線不可吸收、2_有縫線可吸收
5	"艾思瑞斯"思維拉克縫合錨釘	衛署醫器輸字第023869號	讚賀	103	PEEK/PLLA/PLDLA	腳、踝、膝、手、腕、肘、肩、髖	25,000	1_有縫線不可吸收、2_有縫線可吸收
6	"史賽克"雙環軟組織固定錨釘	衛部醫器輸字第026772號	史賽克	104	PEEK	肩、足、踝、膝、手、腕、肘、骨盆、髖	20,000	1_有縫線不可吸收
7	"史賽克"雙環軟組織固定錨釘	衛部醫器輸字第026774號	史賽克	104	PEEK	肩、足、踝、膝、髖、手、腕、肘、肩、骨盆	20,000	1_有縫線不可吸收
8	"艾思瑞斯"閩克思固縫合錨釘	衛部醫器輸字第028733號	讚賀	110	PEEK、PLLA、PLLA+TCP	肩、腳、踝、膝、手、腕、肘、髖	40,000	1_有縫線不可吸收、2_有縫線可吸收
9	"艾思瑞斯"思求太克縫合錨釘	衛部醫器輸字第029649號	讚賀	106	PEEK、PLLA+TCP	肩、腳、踝、肘、膝、髖、手、腕	35,000	1_有縫線不可吸收、2_有縫線可吸收
10	"史賽克"利普縫線固定錨釘	衛部醫器輸字第026601號	史賽克	103	PEEK	肩、足、踝、膝、肘、手、腕、骨盆	20,000	1_有縫線不可吸收
11	"史耐輝"福音縫合錨釘	衛署醫器輸字第022156號	史耐輝	102	PEEK	肩、足、踝、膝	25,000	1_有縫線不可吸收
12	"鏡鈦"縫合錨釘	衛部醫器製字第006668號	鏡鈦	109	PEEK	肩、肘、足、踝、膝	28,000	1_有縫線不可吸收
13	"史耐輝"福音縫合錨釘及其附件(5.5mm)	衛署醫器輸字第020444號	史耐輝	102	PEEK	肩、足、踝、膝	25,000	1_有縫線不可吸收
14	"靈威特"克洛特縫合錨釘	衛署醫器輸字第022185號	威康	104	PEEK	使軟組織重新附著於骨頭	12,000	1_有縫線不可吸收
15	"帕可適"特斯縫合錨釘	衛部醫器輸字第034992號	傑奎	111	PEEK	肩、膝、腳、踝、肘、手、腕	35,000	1_有縫線不可吸收
16	"史耐輝"縫合錨釘及-不可吸收PK縫合錨釘(4.5mm、5.5mm、6.5mm)	衛署醫器輸字第022590號	史耐輝	103	PEEK	肩、足、踝、肘、腕、手、膝	20,000	1_有縫線不可吸收
17	"史耐輝"縫合錨釘及-不可吸收PK縫合錨釘	衛署醫器輸字第025163號	史耐輝	103	PEEK	肩、足、踝、膝、髖、肘	22,000	1_有縫線不可吸收
18	"靈威特"特諾可肌腱固定錨釘	衛部醫器輸字第031892號	威康	108	PEEK	適用於關節鏡，小孔洞二頭肌肌腱修復及膝關節MPFL，MQTFL，ALL修復	28,000	1_有縫線不可吸收
19	"邁特"喜力克進階免打結縫合錨-PEEK	衛部醫器輸字第028995號	壯生	106	PEEK	旋轉肌肌腱、二頭肌肌腱	18,000	6_特殊縫線不可吸收
20	"鏡鈦"無結錨釘	衛部醫器製字第006918號	鏡鈦	110	PEEK	肩、肘、足、踝、膝	35,000	6_特殊縫線不可吸收
21	"史賽克"瑞利絲縫線固定錨釘	衛部醫器輸字第027391號	史賽克	104	PEEK	肩、足、踝、膝、肘	20,000	6_特殊縫線不可吸收
22	"康美"克洛特無結縫合錨釘(含Hi-Fi Tape)	衛部醫器輸字第031289號	威康	108	PEEK	肩、踝	29,000	6_特殊縫線不可吸收
23	"康美"克洛特無結縫合錨釘	衛部醫器輸字第031289號	威康	108	PEEK	使軟組織重新附著於骨頭	28,000	6_特殊縫線不可吸收
24	"靈威特"帕普洛縫合錨釘	衛署醫器輸字第022251號	威康	103	PEEK	使軟組織重新附著於骨頭	15,000	6_特殊縫線不可吸收
25	"艾思瑞斯"凡博太克縫合錨釘	衛部醫器輸字第030021號	讚賀	109	UHMWPE	肩、腳、踝、膝、手、腕、肘、髖	38,750	6_特殊縫線不可吸收
26	"邁特"樂鎖券固定錨	衛署醫器輸字第023033號	壯生	103	PEEK	肩、膝、肘	18,000	1_有縫線不可吸收
27	"史耐輝"縫合錨釘及附件-可吸收軟組織錨釘	衛署醫器輸字第010928號	史耐輝	102	PLLA	肩、足、踝、肘、腕、手、膝	18,000	2_有縫線可吸收
28	"靈威特"帕拉丁縫合錨釘	衛署醫器輸字第021307號	威康	103	PLLA	將軟組織(如韌帶、肌腱、關節囊)重新附著到骨頭	12,000	2_有縫線可吸收
29	"史耐輝"縫合錨釘	衛部醫器輸字第029607號	史耐輝	106	PLGA+TCP	肩、足、踝、膝、肘	25,000	7_特殊縫線可吸收
30	"靈威特"克洛特縫合固定錨釘	衛部醫器輸字第026987號	威康	104	PLLA+TCP	將軟組織(如韌帶、肌腱、關節囊)重新附著到骨頭。	13,000	2_有縫線可吸收
31	"史耐輝"縫合錨釘-可吸收HK縫合錨釘(4.5mm、5.5mm、6.5mm)	衛署醫器輸字第022590號	史耐輝	103	PLLA+HA	肩、足、踝、肘、腕、手、膝	20,000	2_有縫線可吸收
32	"邁特"喜力克固定錨系統	衛署醫器輸字第022402號	壯生	103	PLGA+TCP	肩、足、踝、膝、肘	18,000	2_有縫線可吸收
33	"邁特"喜力克固定錨植入系統	衛部醫器輸字第028671號	壯生	105	PLGA+TCP	肩、足、踝、膝、肘、髖	18,000	2_有縫線可吸收
34	"邁特"葛分固定錨	衛署醫器輸字第023888號	壯生	103	PLGA+TCP	肩、足、膝、肘	18,000	2_有縫線可吸收
35	"史耐輝"縫合錨釘	衛署醫器輸字第020605號	史耐輝	105	PLLA+HA	肩、足、踝、膝、肘	22,000	2_有縫線可吸收
36	"靈威特"派瑞斯縫合固定錨釘	衛部醫器輸字第025622號	威康	103	PLLA+TCP	將軟組織(如韌帶、肌腱、關節囊)連接到骨頭上。	12,000	2_有縫線可吸收

相關適應症請參考仿單

本案品項基本資料彙整表

序號	中文名稱	醫療器材許可證	廠商簡稱	建議年度	仿單材質	仿單適用部位	廠商建議價	次功能類別
37	"邁特"喜力克進階免打結縫合錨-BR	衛部醫器輸字第028995號	壯生	106	PLGA+TCP	旋轉肌肌腱、二頭肌肌腱	18,000	7_特殊縫線可吸收
38	"邁特"可吸收免打結固定錨植入物系統	衛部醫器輸字第027945號	壯生	105	Plus/RC-聚乳酸(PLA)-BR-可吸收的聚(乳酸-甘醇酸)聚合物和磷酸三鈣(TCP)組成的複合物(PLGA+TCP)	肩、踝、足、肘、膝	18,000	7_特殊縫線可吸收
39	"邁特"喜立克進階防動態縫合錨-BR anchor	衛部醫器輸字第035077號	壯生	112	BIOCRYL RAPIDE (BR)	肩部、足部/腳踝、膝部、手肘、髖部	54,000	2_有縫線可吸收
40	"史耐輝"可吸收縫合錨釘	衛部醫器輸字第035560號	史耐輝	113	PLGA、β-TCP及硫酸鈣	髖關節、肩關節	40,000	2_有縫線可吸收
41	特斯生物材料縫合錨釘	衛部醫器輸字第036750號	傑奎	113	βTCP、PLGA	肩膀、膝蓋、腳/腳踝、肘部、手/手腕	49,000	2_有縫線可吸收
42	"艾思瑞斯"普仕拉克縫合錨釘-不可吸收普仕拉克	衛署醫器輸字第020149號	讚賀	103	PEEK	腳、踝、膝、手、腕、肘、肩、髖	22,750	3_無縫線不可吸收
43	"阿碩柯爾"縫合錨釘	衛部醫器輸字第030225號	史耐輝	108	PEEK	肩、踝、足、肘、膝	30,000	6_特殊縫線不可吸收
44	"帕可適"特斯那特立縫合錨釘	衛部醫器輸字第035362號	傑奎	111	PEEK	肩、膝、腳、踝、肘、手、腕	31,000	6_特殊縫線不可吸收
45	"史賽克"無結錨釘固定系統	衛部醫器輸字第034016號	史賽克	110	PEEK	肩、足、踝、膝、手、腕、肘、髖	60,000	6_特殊縫線不可吸收
46	"凱燕"快特連免打結縫合錨釘	衛部醫器輸字第031084號	捷邁	108	PEEK	肩、肘、腕、手、膝、足、踝	21,000	6_特殊縫線不可吸收
47	"帕可適"那特立縫合錨釘	衛部醫器輸字第035082號	傑奎	111	PEEK CF(聚醚醚酮碳纖維)	肩、膝、腳、踝、肘、手、腕、髖	40,000	6_特殊縫線不可吸收
48	"史耐輝"縫合錨釘	衛部醫器輸字第035594號	史耐輝	112	複合材質(Titanium; PEEK PLGA; β-TCP; calcium sulfate)	肩	40,000	6_特殊縫線不可吸收
49	"艾思瑞斯"普仕拉克縫合錨釘-可吸收普仕拉克縫合錨釘	衛署醫器輸字第020149號	讚賀	103	PLLA/PLDLA	腳、踝、膝、手、腕、肘、肩、髖	22,750	4_無縫線可吸收
50	"帕可適"那特立可吸收縫合錨釘	衛部醫器輸字第036749號	傑奎	113	βTCP和PLGA	肩膀、膝蓋、腳/腳踝、肘部、手/手腕	49,000	7_特殊縫線可吸收
51	"邦美"傑格縫合錨釘	衛部醫器輸字第030118號	捷邁	108	聚脂	肩、腳、腳踝、肘、膝、髖	15,000	5_全縫線不可吸收
52	"史耐輝"縫合錨釘	衛部醫器輸字第026645號	史耐輝	104	聚脂	肩、足、踝、膝、肘	25,000	5_全縫線不可吸收
53	"阿碩柯爾"縫合錨釘	衛部醫器輸字第028336號	史耐輝	106	聚脂	肩、踝、足、肘、膝	25,000	5_全縫線不可吸收
54	"靈威特"Y型全縫線縫合錨釘	衛部醫器輸字第028833號	威康	106	Hi-Fi UHMWPE	將軟組織再連接到骨頭上。	15,000	5_全縫線不可吸收
55	"康美"Y型全縫線固定組	衛部醫器輸字第033705號	威康	109	Hi-Fi UHMWPE	肩膀(肩關節唇修復、旋轉肌修復)	15,000	5_全縫線不可吸收
56	"康美"邱夏特槍式型全縫線縫合錨釘	衛部醫器輸字第033703號	威康	109	Hi-Fi UHMWPE	將軟組織(如韌帶、肌腱、關節囊)連接到骨頭上。	40,000	5_全縫線不可吸收
57	"史賽克"艾康尼斯縫合錨釘	衛部醫器輸字第027420號	史賽克	106	聚脂、UHMWPE	足、踝、膝、髖、手、腕、肘、肩	20,000	5_全縫線不可吸收
58	"帕可適"卓泰縫合錨釘	衛部醫器輸字第035188號	傑奎	111	PEEK	肩膀、膝蓋、腳/腳踝、肘部、手/手腕	40,000	5_全縫線不可吸收
59	"邦美"傑格免打結縫合錨釘	衛部醫器輸字第030048號	捷邁	108	聚脂	肩	13,000	6_特殊縫線不可吸收
60	"凱燕"快特艾克斯寬帶縫線錨釘	衛部醫器輸字第033192號	捷邁	110	PEEK	將軟組織附著於骨骼，適用於旋轉肌袖修補。	17,700	6_特殊縫線不可吸收
61	"艾思瑞斯"凡博太克縫合錨釘	衛部醫器輸字第030021號	讚賀	108	UHMWPE	肩、腳、踝、膝、手、腕、肘、髖	23,750	6_特殊縫線不可吸收
62	"史賽克"艾康尼斯固定錨釘	衛部醫器輸字第034964號	史賽克	112	聚酯或UHMWPE	肩	39,000	6_特殊縫線不可吸收
63	"靈威特"Y型寬版線縫合錨釘	衛部醫器輸字第030036號	威康	108	Hi-Fi UHMWPE	將軟組織再連接到骨頭上	15,000	6_特殊縫線不可吸收
64	"靈威特"Y型縫合錨釘	衛部醫器輸字第028843號	威康	106	Hi-Fi UHMWPE	將軟組織再連接到骨頭上	15,000	6_特殊縫線不可吸收
65	"史耐輝"縫合錨釘	衛部醫器輸字第036009號	史耐輝	113	PEEK/複合材質(PLGA、β-TCP、calcium sulfate(本體)+PEEK(尖端))	肩	45,000	6_特殊縫線不可吸收、7_特殊縫線可吸收
66	"邦美"傑格迷你縫合錨釘	衛部醫器輸字第030102號	捷邁	108	聚脂	手、腕、頰面關節	13,000	-
67	"邁特"快克固定錨植入物系統	衛部醫器輸字第028834號	壯生	106	PLA	手部、頭顱	18,000	-
68	"康美"雅戈無結縫合固定系統	衛部醫器輸字第036651號	威康	113	PEEK	將韌帶、肌腱、關節囊等軟組織重新連接到骨骼	38,000	6_特殊縫線不可吸收
69	"邁特"葛分固定錨合預綁滑動結技術-BR	衛部醫器輸字第035847號	壯生	112	BR(可吸收PLGA與三鈣磷酸鹽(TCP)組成的複合材料)	肩部、髖部	30,000	2_有縫線可吸收
70	"康美"帕拉丁全縫線固定組	衛部醫器輸字第036875號	威康	113	UHMWPE	將韌帶、肌腱、關節囊等軟組織重新連接到骨骼	50,000	5_全縫線不可吸收
71	"帕可適"樂斯旋入式縫合錨釘	衛部醫器輸字第035052號	傑奎	113	PEEK	肩膀、膝蓋、腳/腳踝、手/手腕、髖	40,000	1_有縫線不可吸收

相關適應症請參考仿單

# 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：擬繼續列管計1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，刻正通盤評估合宜之CAGE收載方式再行研議。		V 例行性列管

## 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 94 項：(1)新增既有功能類別特材品項 62 項/第 2-1~2-7 頁；項次 1~62。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 2 項/第 2-8 頁；項次 63~64。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 30 項/第 2-9~2-16 頁；項次 65~94。

一、新增既有功能類別特材品項共62項(項次1~項次62, 詳頁次2-1~2-7)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
1	ACYSPWNOZZ1M	"桐拜美德" Y型/迷你Y型連接器(組)	"HuBioMed" Rotating Hemostasis Valve	(RHV-TR-W01;W04);(RHV-OR-W01;W04);(RHV-BS-B01;B04);(RHV-DB-W01;W04);(RHV-9M-W01;W04);(RHV-7M-W01;W04);(RHV-YN-W01;W04);(RHV-AV-N01;N04);(RHV-AX-N01;N04)	組	衛部醫器輸字第036983號	振升	915	依ACPTCA1(PTCA氣球導管或導引管用接頭/單Y型)同功能類別品項(如特材代碼ACY010KAY2GG)之支付點數暫予支付。	17	無	113/11/01
2	CBB01CAPTAXW	"龍帝士"科羅娜斯周邊球囊導管	"Rontis" Cronus Advanced Peripheral Balloon Catheter	(CA-420;430;440;460;480;4100;4120;520;530;540;560;580;5100;5120;620;630;640;660;680;6100;6120;720;730;740;760;780;7100;7120-80;120);(CA-820;830;840;860;880;920;930;940;960;1020;1030;1040;1060-80;120)	支	衛部醫器輸字第036989號	尚環	5,130	依CBB01A1(血管氣球導管/周邊血管及微血管擴張(PTA))同功能類別品項(如特材代碼CBB01ADMXTM4)之支付點數暫予支付。	50	無	113/11/01
3	CBV0236992BA	真準球囊瓣膜成形導管	True Dilation Balloon Valvuloplasty Catheter	0184511;0204511;0214512;0224512;0234512;0244512;0254513;0264513;0284514	條	衛部醫器輸字第036992號	巴德	33,700	依CBV02A2(二尖瓣/及主動脈瓣雙氣球擴張導管)同功能類別品項(如特材代碼CBV02TFOXXBA)之支付點數暫予支付。	3	無	113/11/01
4	CBV02PDCCAN5	"優美"瓣膜整型導管	"NuMED" TYSHAK II PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL VALVULOPLASTY (PTV) CATHETER	(PDC500:552);(S00-01:04;07:09;14;17:21;29:38;69;86;100);(SN0-01:11;13);SN11290	條	衛部醫器輸字第036965號	銀鐸	12,083	依CBV02A1(肺動脈瓣單氣球擴張導管)同功能類別品項(如特材代碼CBV02PDCXXN5)之支付點數暫予支付。	2	無	113/11/01
5	CBV02PDZUSN5	"優美"瓣膜整型導管	"NUMED" Z-MED II PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL VALVULOPLASTY CATHETER	(PDZ-600:686);(SO-028;039;068;044;042;040;045;070;071;072;079;093);(SN-015:019;033:048)	條	衛部醫器輸字第036964號	銀鐸	12,083	依CBV02A1(肺動脈瓣單氣球擴張導管)同功能類別品項(如特材代碼CBV02PDZXXN5)之支付點數暫予支付。	2	無	113/11/01
6	CDD11012ZZ1A	"江蘇臣諾"一次性使用腹腔鏡用穿刺器-10~15MM(穿刺內管OBTURATOR*1+穿刺外管SLEEVE*1+可變轉接頭*1)	"Jiangsu Channel Med" Disposable Abdominal Trocars	CN-TCI-10N;CN-TCI-12N;CN-TCI-15N;CN-TCII-10N;CN-TCII-12N;CN-TCI-10S;CN-TCI-10L;CN-TCI-12S;CN-TCI-12L;CN-TCI-15S;CN-TCI-15L;CN-TCII-10S;CN-TCII-10L;CN-TCII-12S;CN-TCII-12L	組	衛部醫器陸輸字第001558號	美康	1,379	依CDD11A3(內視鏡安全穿刺套管5-15MMTROCARKIT(穿刺內管X1OBTURATOR+穿刺外管X1SLEEVE+可變轉接頭X1)全組拋棄式)同功能類別品項(如特材代碼CDD110051589)之支付點數暫予支付。	41	無	113/11/01
7	CDD11013ZZ1A	"江蘇臣諾"一次性使用腹腔鏡用穿刺器-5MM(穿刺內管OBTURATOR*1+穿刺外管SLEEVE*1+固定轉接頭*1)	"Jiangsu Channel Med" Disposable Abdominal Trocars	CN-TCI-05N;CN-TCI-05S	組	衛部醫器陸輸字第001558號	美康	1,100	依CDD11A4(內視鏡安全穿刺套管≤6MM(穿刺內管OBTURATORX1)+穿刺外管1支+固定式轉接頭1支)全組拋棄式)同功能類別品項(如特材代碼CDD110NB5X2C)之支付點數暫予支付。	14	無	113/11/01
8	CDD120612AL7	"大吉士"球囊式穿刺套管(可視穿刺針x1+外管x1+可變式轉接頭x1)	"LAGIS" BALLOON TROCAR	TRS-12V1;TRS-12-VX1	組	衛部醫器製字第008128號	常廣	3,039	依CDD12A1(腹腔鏡氣球固定式鈍頭穿刺套管組)同功能類別品項(如特材代碼CDD12K1109PA)之支付點數暫予支付。	3	無	113/11/01
9	CDP03ZB601CK	"曲克"利爾芙膽道支架	"Cook" Zilver 635 Biliary Stent	請參考圖檔(詳頁次2-17~2-19)	組	衛署醫器輸字第021315號	曲克	45,336	依CDP03A4(金屬膽道支架)同功能類別品項(如特材代碼CDP03ZBS01CKB)之支付點數暫予支付。	11	A209-1	113/11/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共62項(項次1~項次62, 詳頁次2-1~2-7)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
10	CFN01VDKZZ1L	“賓得”施黛拉內視鏡用注射針	“PENTAX” Stella Injection Needles	(VDK-IN-23-180-1904-A;1905-A;1906-A);(VDK-IN-23-230-1904-A;1905-A;1906-A;2005-A);(VDK-IN-23-180-2104-A;2105-A);(VDK-IN-23-230-2104-A;2105-A;2106-A);VDK-IN-18-120-2205-A;(VDK-IN-18-180-2204-A;2205-A;2206-A);(VDK-IN-23-180-2204-A;2205-A;2206-A);(VDK-IN-23-230-2204-A;2205-A;2206-A);VDK-IN-18-120-2304-A;(VDK-IN-18-180-2304-A;2305-A;2306-A);(VDK-IN-23-180-2304-A;2305-A;2306-A);(VDK-IN-23-230-2304-A;2305-A;2306-A);VDK-IN-18-120-2504-A;(VDK-IN-18-180-2504-A;2505-A;2506-A);(VDK-IN-23-180-2504-A;2505-A;2506-A);(VDK-IN-23-230-2504-A;2505-A;2506-A)	組	衛部醫器陸輸字第001317號	PENTAX MEDICAL	833	依CFN01A1(內視鏡注射器)同功能類別品項(如特材代碼CFN011N122HF)之支付點數暫予支付。	6	E208-2	113/11/01
11	CGS01F6724AB	“雅培”費思凱絲止血導管導引器	“Abbott” Fast-Cath Hemostasis Introducer	406724	組	衛署醫器輸字第021322號	雅培	948	依CGA2A10(SHEATH(w/dilator)/長度16-40cm, sidearm+valve, guidewire)同功能類別品項(如特材代碼CGS010768NAB)之支付點數暫予支付。	3	無	113/11/01
12	CHF06BMNGCM4	“美敦力”梅迪克新一代套管系統	“Medtronic” Bio-Medicus Next Generation Cannulae System	(96530-115;117;119;121;123;125);(96600-115;117;119;121;123;125;127;129)	組	衛部醫器輸字第028887號	美敦力	12,404	依CHF06A3(動脈或靜脈人工心肺導管套W/INTRODUCER SET)同功能類別品項(如特材代碼CHF06EZFDCR5)之支付點數暫予支付。	4	B201-4	113/11/01
13	CHT01022065X	一次性使用心臟跳停液灌注器	Cardioplegia Set	Blood(B-I)	組	食品藥物管理署113年6月21日衛授食字第1130605013號	常鈺	4,120	1. 本案特材獲食品藥物管理署113年6月21日衛授食字第1130605013號函同意專案進口供國內緊急公共衛生使用, 共3,000組(SET), 同意函有效日期迄日為113年12月14日。2. 考量本案特材屬醫療急迫性品項, 為解決缺材問題及病人醫療需要, 故專案暫予支付, 支付點數4,120點/組, 自113年8月1日生效, 並於114年2月1日停止給付。3. 因本項特材相較現行健保同功能「BLOOD CARDIOPLEGIA (BLOOD MIXING +CONDUCTER +COIL TUBING+ MP4, PRES+TEM)具自動熱交換功能」類別特材支付點數3,173點, 高出947點, 預估增加健保財務影響2.84百萬點【(4,120-3,173)*3,000】。	2	無	113/08/01
14	CLPA018315BA	“巴德”葛羅祥刻立回中央靜脈導管-雙腔	“Bard” Groshong NXT ClearVue Peripherally Inserted Central Catheters	7857505	組	衛署醫器輸字第018315號	巴德	3,267	依CLPA1D2(DUAL LUMEN PICC(CATH+INTRODUCER))同功能類別品項(如特材代碼CLPA1PWC02BA)之支付點數暫予支付。	9	A216-2	113/11/01
15	CLS01025ZZ1K	“凱普森”靜脈注射輸液袋250ML	“KAPSAM” TPN EVA Bag 250ML	KS-0025	個	衛部醫器輸字第036998號	輝盛	101	依CLS14B1(TPN BAG/EA/適宜裝置水性或脂類藥物/<=250CC)同功能類別品項(如特材代碼CLS1400737BT)之支付點數暫予支付。	1	無	113/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項(項次1~項次62, 詳頁次2-1~2-7)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
16	CLS01050ZZ1K	“凱普森”靜脈注射輸液袋500ML	“KAPSAM” TPN EVA Bag 500ML	KS-0050	個	衛部醫器輸字第036998號	輝盛	101	依CLS14B2(TPN BAG/EA/適宜裝置水性或脂類藥物/<=500CC)同功能類別品項(如特材代碼CLS1400738BT)之支付點數暫予支付。	1	無	113/11/01
17	CLS01100ZZ1K	“凱普森”靜脈注射輸液袋1000ML	“KAPSAM” TPN EVA Bag 1000ML	KS-0100	個	衛部醫器輸字第036998號	輝盛	127	依CLS14B3(TPN BAG/EA/適宜裝置水性或脂類藥物/<=1000CC)同功能類別品項(如特材代碼CLS1400739BT)之支付點數暫予支付。	1	無	113/11/01
18	CLS01200ZZ1K	“凱普森”靜脈注射輸液袋2000ML	“KAPSAM” TPN EVA Bag 2000ML	KS-0200	個	衛部醫器輸字第036998號	輝盛	149	依CLS14B4(TPN BAG/EA/適宜裝置水性或脂類藥物/<=2000CC)同功能類別品項(如特材代碼CLS1400740BT)之支付點數暫予支付。	2	無	113/11/01
19	CLS01300ZZ1K	“凱普森”靜脈注射輸液袋3000ML	“KAPSAM” TPN EVA Bag 3000ML	KS-0300	個	衛部醫器輸字第036998號	輝盛	149	依CLS14B5(TPN BAG/EA/適宜裝置水性或脂類藥物/<=3000CC)同功能類別品項(如特材代碼CLS1400741BT)之支付點數暫予支付。	2	無	113/11/01
20	CMB02AXS02S9	“史賽克”艾克斯薇塔中介導管	“Stryker” AXS Vecta Intermediate Catheter	(INC-11129-115;125;132);(INC-11597-115;125;132)	條	衛部醫器輸字第037313號	史賽克	82,999	依CMB02A1(顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(大管徑>=5FR))同功能類別品項(如特材代碼CMB02AXS01S9)之支付點數暫予支付。	7	I203-12	113/11/01
21	CMB02NNC71CM	“賽瑞諾華斯”賽瑞格萊德中介導管	“Cerenovus” CEREGlide 71 Intermediate Catheter	NIC71115U;NIC71125U;NIC71132U;NIC71137U	條	衛部醫器輸字第037244號	壯生	82,999	依CMB02A1(顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(大管徑>=5FR))同功能類別品項(如特材代碼CMB02711CACM)之支付點數暫予支付。	7	I203-12	113/11/01
22	CMV01FREDXMS	“麥新”孚瑞德血液流向重定腔內裝置	“Microvention” FRED X Flow Re-Direction Endoluminal Device	(XFRED25-08;13;20;26);(XFRED30-09;14;21;27);(XFRED35-07;11;16;24;36);(XFRED40-07;12;17;26;38);(XFRED45-08;13;18;28;39);(XFRED50-09;14;19;29);(XFRED55-14;26)	組	衛部醫器輸字第037157號	禾順儀器	327,197	依CMV01A4(分支支架栓塞裝置)同功能類別品項(如特材代碼CMV01FRED3MS)之支付點數暫予支付。	8	I203-15	113/11/01
23	CMV01MC160CM	“賽瑞諾華斯”保勒加長型微導管	“CERENOVUS” PROWLER SELECT PLUS Microcatheter	MC21160C2	條	衛部醫器輸字第037241號	壯生	7,237	依CMV01B1(SINGLE CHANNEL CATHETER(單腔微導管))同功能類別品項(如特材代碼CMV016060NCM)之支付點數暫予支付。	46	I203-17	113/11/01
24	FBA03VA0045Y	“擎力美舒柏司”椎體用骨水泥	“XeliteMed SuperM-Fix” Spinal Bone Cement	MSI0250	組	衛部醫器製字第008148號	擎睿生醫	61,200	依FBA03A1(高黏度脊椎骨水泥)同功能類別品項(如特材代碼FBA03VA0025Y)之支付點數暫予支付。	13	D111-5	113/11/01
25	FBHBABLAMCQR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-雙極式人工髖關節組	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System-Bipolar Hip Replacement System	由以下特材代碼組成 FBHC1BABL6QR+FBHH1HDAM2QR+FBHS1STABCQR	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	35,195	依FBHBAA1(雙極式人工髖關節組(BIPOLARHIPSYSTEM/STEM+HEAD+CUP+INSERT))同功能類別品項(如特材代碼FBHBA3000TZ1)之支付點數暫予支付。	14	無	113/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項(項次1~項次62, 詳頁次2-1~2-7)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
26	FBHC1BABL6QR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-雙極式人工髖白杯(含內襯)	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System-Bipolar Monoblock Shell	BABL-37/22;BABL-38/22;BABL-39/22;BABL-40/22;BABL-41/22;BABL-42/22;BABL-43/22;BABL-44/28;BABL-45/28;BABL-46/28;BABL-47/28;BABL-48/28;BABL-49/28;BABL-50/28;BABL-51/28;BABL-53/28;BABL-55/28;BABL-57/28;BABL-59/28;BABL-61/28;BABL-63/28	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	10,151	依FBHC1A2(人工髖關節股骨柄(雙極式或全人工髖關節髖白杯+內襯(HIP CUP+INSERT)))同功能類別品項(如特材代碼FBHC1GLBP15D)之支付點數暫予支付。	6	無	113/11/01
27	FBHC1MSAB4QR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-髖白杯	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System-Modular Shell	MSAC-40/35;MSAC-42/37;MSAC-44/37;MSBC-46/40;MSBC-48/40;MSBC-50/44;MSBC-52/44;MSBC-54/44;MSBC-56/48;MSBC-58/48;MSBC-60/52;MSBC-62/52;MSBC-64/52;MSBC-66/52;MSBC-68/52;MSBC-70/52	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	58,824	依FBHC1A4(特殊金屬髖白杯)同功能類別品項(如特材代碼FBHC150002S2)之支付點數暫予支付。	6	D106-10	113/11/01
28	FBHH1HDAM2QR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-股骨頭	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System-Modular Femoral Head	HDAA-22/00;HDAA-22/35+;HDAA-28/35-;HDAA-28/00;HDAA-28/35+;HDAA-28/70+;HDAA-32/40-;HDAA-32/00;HDAA-32/40+;HDAA-32/70+;HDAA-36/40-;HDAA-36/00;HDAA-36/40+;HDAA-36/70+;HDAA-40/40-;HDAA-40/00;HDAA-40/40+;HDAA-40/70+;HDAM-22/00;HDAM-22/35+;HDAM-28/00;HDAM-28/35+;HDAM-28/70+;HDAM-28/35-;HDAM-32/00;HDAM-32/40+;HDAM-32/70+;HDAM-32/40-;HDAM-36/00;HDAM-36/40+;HDAM-36/70+;HDAM-36/40-;HDAM-40/00;HDAM-40/40+;HDAM-40/70+;HDAM-40/40-	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	4,352	依FBHH1A1(全人工髖關節股骨頭 TOTAL HIP FEMORAL HEAD)同功能類別品項(如特材代碼FBHH18022N40)之支付點數暫予支付。	13	無	113/11/01
29	FBHL1MLAD3QR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-髖白杯襯墊	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System-Modular Linear	MLAD-35/22;MLAD-35/28;MLAD-37/22;MLAD-37/28;MLAD-40/28;MLAD-40/32;MLAD-44/28;MLAD-44/32;MLAD-44/36;MLAD-48/28;MLAD-48/32;MLAD-48/36;MLAD-48/40;MLAD-52/32;MLAD-52/36;MLAD-52/40	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	4,018	依FBHL1A1(人工髖關節髖白杯內襯 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT)同功能類別品項(如特材代碼FBHL134998Z1)之支付點數暫予支付。	20	無	113/11/01
30	FBHPAMHSSTQR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-全人工髖關節組	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System-Total Hip Replacement System	由以下特材代碼組成 FBHC1MSAB4QR+FBHL1MLAD3QR+FBHH1HDAM2QR+FBHS1STABCQR	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	39,396	依FBHPAA1(全人工髖關節組(PRIMARY HIP SYSTEM/STEM+HEAD+CUP+INSERT)))同功能類別品項(如特材代碼FBHPA4000TZ1)之支付點數暫予支付。	21	無	113/11/01
31	FBHS1STABCQR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-股骨柄	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System-Femoral Stem	STAC-25/00;STAC-25/01;STAC-25/02;STAC-25/03;STAC-25/04;STAC-25/05;STAC-25/06;STAC-25/07;STAC-25/08;STAC-25/09;STAC-25/10;STAC-35/00;STAC-35/01;STAC-35/02;STAC-35/03;STAC-35/04;STAC-35/05;STAC-35/06;STAC-35/07;STAC-35/08;STAC-35/09;STAC-35/10;STBC-35/00;STBC-35/01;STBC-35/02;STBC-35/03;STBC-35/04;STBC-35/05;STBC-35/06;STBC-35/07;STBC-35/08;STBC-35/09;STBC-35/10;STCM-00/00;STCM-00/01;STCM-00/02;STCM-00/03;STCM-00/04;STDM-00/01;STDM-00/02;STDM-00/03;STDM-00/04	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	20,692	依FBHS1A1(人工髖關節股骨柄(TOTAL HIP STEM 或 BIPOLAR HIP STEM))同功能類別品項(如特材代碼FBHS1PRFMC5D)之支付點數暫予支付。	23	無	113/11/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共62項(項次1~項次62, 詳頁次2-1~2-7)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
32	FBS08FSTZZ1N	"莫美迪克斯"人工韌帶-螺釘	"MOV MEDIX" LIGAMENT-Sterile Screws	FST314715;FST315215;FST315220;FST315230;FST110625;FST110630;FST110725;FST110730;FST110825;FST110830;FST110925;FST110930;FST111030	個	衛署醫器輸字第008395號	科舉	4,023	原特材代碼FBS083512NLA,因更改廠牌,故變更特材代碼,並依醫療器材許可證變更中英文品名。	3	D102-2	113/11/01
33	FBSF538796Y2	"亞太醫療"亞力乾脊椎固定系統:橫向連結器	"SYNTEC" Alysis Spinal Fixation System:TRANSVERSE LINK	8541001;8541002;8541003;8541004;8541005	支	衛署醫器製字第003879號	亞太醫療	6,108	依FBSF5TC(TITANIUM SPINAL CROSSLINK)同功能類別品項(如特材代碼FBSF53107585)之支付點數暫予支付。	45	D112-1	113/11/01
34	FHFCDTPADM4	"美敦力"庫柏磁振造影植入式心臟整流去顫器-再同步(具3.0T)	"MEDTRONIC" COBALT XT MRI SURESCAN IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR-CRT-D (MRI COMPATIBLE)	DTPA2D1;DTPA2D4	個	衛部醫器輸字第034336號	美敦力	548,074	依FHFCD4[心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(或具MRI相容功能)-具ATP(Anti-Tachycardiapacing)及Capture-management及減少不恰當電擊辨識功能]同功能類別品項(如特材代碼FHFCDTMBD4M4)之支付點數暫予支付。	6	B103-2	113/11/01
35	FHPHF1258TAB	"雅培"快克弗里斯麥可左心導線	"ABBOTT" QUICKFLEX U LEAD	1258T	EA	衛署醫器輸字第022472號	雅培	18,611	原特材代碼FHPHF1258TST,因更改廠牌,故變更特材代碼。	2	B104-1	113/11/01
36	FHPHF32374AB	"雅培"夸特左心導線	"Abbott"Quartet Left Heart Lead	1456Q;1457Q;1458Q;1458QL	條	衛署醫器輸字第022674號	雅培	20,006	原特材代碼FHPHF32374ST,因更改廠牌,故變更特材代碼。	6	B103-2	113/11/01
37	FHPL19288NAB	"雅培"心臟節律器導線	"Abbott" IMPLANTABLET CARDIAC PACING LEADS	2088TC(65;100cm)	條	衛署醫器輸字第010378號	雅培	7,204	原特材代碼FHPL19288NST,因更改廠牌,故變更特材代碼。	3	B101-1	113/11/01
38	FHPL29288MAB	"雅培"心臟節律器導線-具核磁共振相容	"Abbott" IMPLANTABLET CARDIAC PACING LEADS	2088TC(46;52;58cm)	條	衛署醫器輸字第010378號	雅培	14,946	原特材代碼FHPL29288MST,因更改廠牌,故變更特材代碼。	8	B101-1	113/11/01
39	FHPL2S9F4MAB	"雅培"心臟節律器導線-具核磁共振相容	"Abbott" IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEADS-MRI (ISOFLEX)	1944(46;52cm);1948(52;58cm)	條	衛署醫器輸字第010282號	雅培	14,946	原特材代碼FHPL2S9F4MST,因更改廠牌,故變更特材代碼。	8	B101-1	113/11/01
40	FHX03AG507WU	"優樂"葉活離心泵	"Eurosets" ECMOLIFE Centrifugal Pump	AG5078	組	衛部醫器輸字第036999號	優達	350,395	依FHX02P3(體外循環用-短效型VAD(血液幫浦;配合心室輔助裝置植入))同功能類別品項(如特材代碼FHX03PMAGIT8)之支付點數暫予支付。	2	B201-6	113/11/01
41	FNM01SP1ZZ14	"紐倫帥"刺激探頭	"Neurosign" IOM Stimulation Probe	(3600;3601;3602;3603;3604;3605-00-TE);(4006;4008;4015;4056-00)	支	衛部醫器輸字第035939號	春杏公司	5,610	依FNM01B1(刺激探頭)同功能類別品項(如特材代碼FNM01SPEZZ17)之支付點數暫予支付。	2	I203-28	113/11/01
42	HEF03SS001E9	"美蒂佳"血漿成分分離器	"Medica" SelectiSmart Plasma Fractionator	SelectiSmart M2.0;SelectiSmart L2.0	個	衛部醫器輸字第037312號	英禾美	4,296	依HEF03A1(血球.血漿分離器)同功能類別品項(如特材代碼HEF03EC030AS)之支付點數暫予支付。	8	無	113/11/01
43	SAS02006ZZ1A	"江蘇臣諾"一次性使用直線型切割縫合器及組件(55mm)	"Jiangsu Channel Med" Disposable Linear Cutting Staplers and Components	(CN-LCS-55W;CN-LCS-55B;CN-LCS-55G)+(CN-LCSM-55W;CN-LCSM-55B;CN-LCSM-55G)	支	衛部醫器陸輸字第001555號	美康	2,414	依SAST22N(腸胃自動縫合器附鈦金屬縫釘/55MM,釘腿3.5MM)同功能類別品項(如特材代碼SAS02NTLC5ET)之支付點數暫予支付。	3	A101-1	113/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共62項(項次1~項次62, 詳頁次2-1~2-7)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
44	SAS02007ZZ1A	“江蘇臣諾”一次性使用直線型切割縫合器及組件-釘匣(55mm)	“Jiangsu Channel Med” Disposable Linear Cutting Staplers and Components	CN-LCSM-55W;CN-LCSM-55B;CN-LCSM-55G	支	衛部醫器陸輸字第001555號	美康	2,213	依SAUT22N(鈦金屬釘匣(腸胃縫合器用)/55MM)同功能類別品項(如特材代碼SAU02SSR55ET)之支付點數暫予支付。	3	A101-1	113/11/01
45	SAS02008ZZ1A	“江蘇臣諾”一次性使用直線型切割縫合器及組件-(60/75/80/100mm)	“Jiangsu Channel Med” Disposable Linear Cutting Staplers and Components	【(CN-LCS-75B;CN-LCS-75Y;CN-LCS-75G);(CN-LCS-100B;CN-LCS-100Y;CN-LCS-100G);(CN-LCD-60-W;CN-LCD-60-B;CN-LCD-60-G);(CN-LCD-80-B;CN-LCD-80Y;CN-LCD-80G);(CN-LCD-100-B;CN-LCD-100-Y;CN-LCD-100-G)】+【(CN-LCSM-75B;CN-LCSM-75Y;CN-LCSM-75G);(CN-LCSM-100-B;CN-LCSM-100-Y;CN-LCSM-100-G);(CN-LCDM-60-W;CN-LCDM-60-B;CN-LCDM-60-G);(CN-LCDM-80-B;CN-LCDM-80-Y;CN-LCDM-80-G);(CN-LCDM-100-B;CN-LCDM-100-Y;CN-LCDM-100-G)】	支	衛部醫器陸輸字第001555號	美康	2,459	依SAST23N(腸胃自動縫合器附鈦金屬縫釘/75MM,釘腿3.5MM)同功能類別品項(如特材代碼SAS02NTLC7ET)之支付點數暫予支付。	5	A101-1	113/11/01
46	SAS02009ZZ1A	“江蘇臣諾”一次性使用直線型切割縫合器及組件-釘匣(60/75/80/100mm)	“Jiangsu Channel Med” Disposable Linear Cutting Staplers and Components	(CN-LCSM-75B;CN-LCSM-75Y;CN-LCSM-75G);(CN-LCSM-100-B;CN-LCSM-100-Y;CN-LCSM-100-G);(CN-LCDM-60-W;CN-LCDM-60-B;CN-LCDM-60-G);(CN-LCDM-80-B;CN-LCDM-80-Y;CN-LCDM-80-G);(CN-LCDM-100-B;CN-LCDM-100-Y;CN-LCDM-100-G)	支	衛部醫器陸輸字第001555號	美康	2,239	依SAUT23N(鈦金屬釘匣(腸胃縫合器用)/60-80MM)同功能類別品項(如特材代碼SAU02SSR75ET)之支付點數暫予支付。	4	A101-1	113/11/01
47	SAU08SDMZZ1C	“善彤醫療”一次性電動腔鏡直線型切割吻合器及組件-基礎型吻合器	“ShanTong Medical” Disposable Endoscopic Motorized Linear Cutting Staplers and Reloads-Stapler	SDMS-30;45;60;SDMM-30;45;60;SDML-30;45;60;SDMQS-30;45;60;SDMQM-30;45;60;SDMQL-30;45;60	支	衛部醫器陸輸字第001536號	邵博士	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。	4	A101-5	113/11/01
48	WDD08215156Y	"H&H" 泡棉敷料(滅菌)	"H&H" FOAM DRESSING(STERILE)	FF1515	片	衛部醫器製壹字第007265號	中鎮	243	依WDD08G8(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約201cm <sup>2</sup> -250cm <sup>2</sup> )同功能類別品項(如特材代碼WDD0820635F4)之支付點數暫予支付。	19	A217-1	113/11/01
49	WDD08220156Y	"H&H" 泡棉敷料(滅菌)	"H&H" FOAM DRESSING(STERILE)	FF2015	片	衛部醫器製壹字第007265號	中鎮	326	依WDD08G9(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約251cm <sup>2</sup> -300cm <sup>2</sup> )同功能類別品項(如特材代碼WDD0820637F4)之支付點數暫予支付。	11	A217-1	113/11/01
50	WDD08220206Y	"H&H" 泡棉敷料(滅菌)	"H&H" FOAM DRESSING(STERILE)	FF2020	片	衛部醫器製壹字第007265號	中鎮	362	依WDD08GA(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約301cm <sup>2</sup> -400cm <sup>2</sup> )同功能類別品項(如特材代碼WDD0820636F4)之支付點數暫予支付。	23	A217-1	113/11/01
51	WDD08400316Y	"中鎮" 抗菌傷口凝膠(滅菌)	"H&H" Antiseptic gel(Sterile)	AG0010	條	衛部醫器製字第008140號	中鎮	550	依WDD08FC(人工生物化學覆蓋物/HYDROGEL(抗菌),約30g)同功能類別品項(如特材代碼WDD0840001BB)之支付點數暫予支付。	1	A217-3	113/11/01

## 一、新增既有功能類別特材品項共62項(項次1~項次62, 詳頁次2-1~2-7)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
52	WDD08A0501ZW	舒膚貼抗菌外傷敷料(滅菌)/5x5cm	SavDerm Antiseptic Wound Dressing (Sterile)/5x5cm	WDA07A001	片	衛署醫器製字第003484號	亞東創新	29.3	依WDD08GG(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約25cm2以下)同功能類別品項(如特材代碼WDD08042214Z)之支付點數暫予支付。	3	A217-1	113/11/01
53	WDD08A0602ZW	舒膚貼抗菌外傷敷料(滅菌)/10x10cm	SavDerm Antiseptic Wound Dressing (Sterile)/10x10cm	WDA07A002	片	衛署醫器製字第003484號	亞東創新	116	依WDD08G5(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約51cm2-100cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803710HN)之支付點數暫予支付。	35	A217-1	113/11/01
54	WDD08A0703ZW	舒膚貼抗菌外傷敷料(滅菌)/10x20cm	SavDerm Antiseptic Wound Dressing (Sterile)/10x20cm	WDA07A013	片	衛署醫器製字第003484號	亞東創新	225	依WDD08G7(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約151cm2-200cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803711HN)之支付點數暫予支付。	22	A217-1	113/11/01
55	WDD08C0602ZW	舒膚貼抗菌親水性敷料(滅菌)/10x10cm、5x20cm	SavDerm Antiseptic Hydrocolloids Dressing (Sterile)/10x10cm、5x20cm	WDC10A064;WDC10A244;WDC10B022;WDC10A062;WDC10A242;WDC10B020	片	衛部醫器製字第004498號	亞東創新	224	依WDD08S1(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING(含銀/抗菌), 面積約100cm2-149cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800086SN)之支付點數暫予支付。	8	A217-3	113/11/01
56	WDD08C0706ZW	舒膚貼抗菌親水性敷料(滅菌)/15x15cm	SavDerm Antiseptic Hydrocolloids Dressing (Sterile)/15x15cm	WDC10A065;WDC10A245;WDC10B023	片	衛部醫器製字第004498號	亞東創新	406	依WDD08S3(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING(含銀/抗菌), 面積約200cm2-249cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803710F4)之支付點數暫予支付。	6	A217-3	113/11/01
57	WDD08C0804ZW	舒膚貼抗菌親水性敷料(滅菌)/20x20cm	SavDerm Antiseptic Hydrocolloids Dressing (Sterile)/20x20cm	WDC10A066;WDC10A246;WDC10B024	片	衛部醫器製字第004498號	亞東創新	510	依WDD08S7(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING(含銀/抗菌), 面積約400cm2-449cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0800091SN)之支付點數暫予支付。	1	A217-3	113/11/01
58	WDD08G0301ZW	舒膚貼抗菌含銀泡棉敷料(滅菌)/5x5cm	SavDerm Antiseptic Ag Foam Dressing (Sterile)/5x5cm	WDF04A001	片	衛署醫器製字第003349號	亞東創新	55.3	依WDD08DF(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING(含銀)/面積50cm2以下)同功能類別品項(如特材代碼WDD0820639F4)之支付點數暫予支付。	1	A217-3	113/11/01
59	WDD08G0402ZW	舒膚貼抗菌含銀泡棉敷料(滅菌)/10x10cm	SavDerm Antiseptic Ag Foam Dressing (Sterile)/10x10cm	WDF04A002	片	衛署醫器製字第003349號	亞東創新	179	依WDD08D1(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING(含銀)/面積約100cm2-149cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0820681F4)之支付點數暫予支付。	5	A217-3	113/11/01
60	WDD08P0102ZW	舒膚貼抗菌含銀強化親水纖維敷料(滅菌)/10x10cm	SavDerm Ag Aquafabric plus (Sterile)/10x10cm	WDY02A008;WDY03B008	片	衛部醫器製字第007372號	亞東創新	224	依WDD08S1(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING(含銀/抗菌), 面積約100cm2-149cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0813567F4)之支付點數暫予支付。	8	A217-3	113/11/01
61	WDD08P0206ZW	舒膚貼抗菌含銀強化親水纖維敷料(滅菌)/15x15cm	SavDerm Ag Aquafabric plus (Sterile)/15x15cm	WDY02A015;WDY03B015	片	衛部醫器製字第007372號	亞東創新	406	依WDD08S3(人工生物化學覆蓋物/HYDROCOLLOID DRESSING(含銀/抗菌), 面積約200cm2-249cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0813568F4)之支付點數暫予支付。	6	A217-3	113/11/01
62	CGS01F2322AB	“雅培”費思凱絲止血導管導引器	“Abbott” Fast-Cath Hemostasis Introducer	406700;406701;406702;406703;406704;406705;406706;406707;406708;406709;406301;406307;406303;406306;406543;406545	組	衛署醫器輸字第021322號	雅培	520	依CGA1A10(SHEATH(w/dilator)/長度<16cm, sidearm+valve, guidewire)同功能類別品項(如特材代碼CGS0146005AG)之支付點數暫予支付。	18	無	113/11/01

## 二、新增既有功能類別特材自付差額品項共2項(項次63~項次64，詳頁次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	適用自付差額條件	健保支付點數	說明	給付規定	健保給付生效起日
63	CDVPB8288SCM	“柯特曼”史特斯引流閥-具抗虹吸裝置	“CODMAN” CERTAS Plus Programmable Valves- With Siphonguard	82-8814;82-8815;82-8816;82-8817;82-8824;82-8825;82-8826;82-8827	組	衛部醫器輸字第036518號	科舉	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CDVPB28807CM)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	113/11/01
64	FALSNDFWV2JJ	“嬌生”添視明視能及優視藍第二代散光老花矯正新易載預載式人工水晶體	“Johnson & Johnson” TECNIS Synergy Toric II OptiBlue IOL with TECNIS Simplicity Delivery System	DFW100;DFW150;DFW225;DFW300;DFW375	片	衛部醫器輸字第036985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	自付差額品項，依FALSNB8(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面、散光(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNDFWV1JJ)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	113/11/01



三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共30項(項次65~項次94, 詳頁次2-9~2-16)											
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	健保給付生效起日
72	CMV0124110MR	"美瑞特"微細導管	"Merit"Maestro Microcatheter	(28MC24-110;130;150-ST;45;SN);(28MC28-110;130;150-ST;45;SN);(29MC29-110;130;150-ST;45;SN);(28MC21-110;130;150-ST;45;SN自1101101生效)【(28MC24-165;175-45;SN;ST);(28MC28-165;175-45;SN;ST);(29MC29-165;175-45;SN;ST);(28MC21-165;175-45;SN;ST)自1131101生效】	條	衛署醫器輸字第023951號	美瑞特	7,237	擴增產品型號(28MC24-165;175-45;SN;ST);(28MC28-165;175-45;SN;ST);(29MC29-165;175-45;SN;ST);(28MC21-165;175-45;SN;ST)	I203-17	113/11/01
73	FALSNDUUV1JJ	"嬌生"添視明增視型第二代散光矯正新易載預載式人工水晶體	"Johnson & Johnson" Tecnis Eyhance Toric II IOL with TECNIS Simplicity Delivery System	DIU150;DIU225;DIU300;DIU375;DIU450;DIU525;DIU600;(DIU100;DIU700;DIU800自1131101生效)	片	衛署醫器輸字第035133號	眼力健	2,744	擴增產品型號DIU100;DIU700;DIU800。	無	113/11/01
74	FALSNPZSZ14N	"尼德克"預載式人工水晶體注入系統:非球面軟式人工水晶體	"Nidek" Pre-loaded IOL Injection System	SZ-1;(NP-1自1131101生效)	片	衛署醫器輸字第027424號	展鑫	2,744	自付差額品項,擴增產品型號NP-1。	無	113/11/01
75	FAV01H0055A2	"眼力健"喜隆玻璃體替代物	"AMO" HEALON	0.55ML;(Healon PRO(0.55ml)自1131101生效)	支	衛署醫器輸字第008426號	眼力健	1,258	擴增產品型號Healon PRO(0.55ml)	無	113/11/01
76	FAV01HGV85A2	"眼力健"超黏喜隆玻璃體替代物	"AMO" HEALON GV	0.85ML;(Healon GV PRO(0.85ml)自1131101生效)	支	衛署醫器輸字第008425號	眼力健	1,444	擴增產品型號Healon GV PRO(0.85ml)。	無	113/11/01
77	FBSF4P2GCPZ6	"美瑞世"普生二代後方脊椎固定器:固定釘	"MERRIES" PROT II POSTERIOR SPINE SYSTEM:POLY CANNULATED SCREW	GCP5025:45;5525:50;6035:55;6535:60;7035:65;7535:70【(LGCP50-25;30;35;40;45);(LGCP55-25;30;35;40;45;50);(LGCP60-35;40;45;50;55);(LGCP65-35;40;45;50;55;60);(LGCP70-35;40;45;50;55;60;65);(LGCP75-35;40;45;50;55;60;65;70)自1090501生效】;【(CDT45-30;35;40;45;50;55;60);(CDT50-30;35;40;45;50;55;60);(CDT55-40;45;50;55;60;65;70);(CDT60-40;45;50;55;60;65;70);(CDT65-40;45;50;55;60;65;70);(CDT70-40;45;50;55;60;65;70);(CDT75-60;65;70;75;80;85;90;10);(CDT80-60;65;70;75;80;85;90;10);(LCDT45-30;35;40;45;50;55;60);(LCDT50-30;35;40;45;50;55;60);(LCDT55-40;45;50;55;60;65;70);(LCDT60-40;45;50;55;60;65;70);(LCDT65-40;45;50;55;60;65;70);(LCDT70-40;45;50;55;60;65;70);(LCDT75-60;65;70;75;80;85;90;10);(LCDT80-60;65;70;75;80;85;90;10)自1131101生效】	支	衛署醫器製字第002776號	傑奎	4,465	擴增產品型號(CDT45-30;35;40;45;50;55;60);(CDT50-30;35;40;45;50;55;60);(CDT55-40;45;50;55;60;65;70);(CDT60-40;45;50;55;60;65;70);(CDT65-40;45;50;55;60;65;70);(CDT70-40;45;50;55;60;65;70);(CDT75-60;65;70;75;80;85;90;10);(CDT80-60;65;70;75;80;85;90;10);(LCDT45-30;35;40;45;50;55;60);(LCDT50-30;35;40;45;50;55;60);(LCDT55-40;45;50;55;60;65;70);(LCDT60-40;45;50;55;60;65;70);(LCDT65-40;45;50;55;60;65;70);(LCDT70-40;45;50;55;60;65;70);(LCDT75-60;65;70;75;80;85;90;10);(LCDT80-60;65;70;75;80;85;90;10)	D112-1	113/11/01
78	FBSF5854N1Y2	"亞太醫療"亞力乾脊椎固定系統:橫向連結器(免事前審查)	"SYNTEC" Alysis Spinal Fixation System:TRANSVERSE LINK	854001:854005;8541001:8541005(刪除8541001:8541005自1131101生效)	支	衛署醫器製字第003879號	亞太醫療	2,661	刪除產品型號8541001:8541005	無	113/11/01

45

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共30項(項次65~項次94, 詳頁次2-9~2-16)											
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	健保給付生效起日
79	FHFCDDTPAQM4	“美敦力”庫柏磁振造影植入式心臟整流去顫器-四極及多點式(具3.0T)	“Medtronic” Cobalt XT MRI SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator-Quad CRT-D (MRI compatible)	DTPA2QQ(DTPA2Q1自1131101生效)	個	衛部醫器輸字第034336號	美敦力	586,077	擴增產品型號DTPA2Q1。	B103-2	113/11/01
80	FHPCDDPA2M4	“美敦力”庫柏磁振造影植入式心臟整流去顫器-雙腔(具3.0T)	“Medtronic” Cobalt XT MRI SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator-Dual chamber (MRI compatible)	DDPA2D4(DDPA2D1自1131101生效)	個	衛部醫器輸字第034336號	美敦力	462,113	擴增產品型號DDPA2D1。	B103-1	113/11/01
81	FHPCDDVPA2M4	“美敦力”庫柏磁振造影植入式心臟整流去顫器-單腔(具3.0T)	“Medtronic” Cobalt XT MRI SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator-Single chamber (MRI compatible)	DVPA2D4(DVPA2D1自1131101生效)	個	衛部醫器輸字第034336號	美敦力	327,100	擴增產品型號DVPA2D1。	B103-1	113/11/01
82	FHX04MEH2C95	“賽耐司”美德思管路組(ECMO長效型人工心肺套含 OXYGENATOR+PUMP HEAD+TUBING SET+CUVETTE+TRANSDUCER*3+IV SET)	“Xenios” Medos Tubing Sets	MEH2C3792;MEH2C3793;【MEH2C3792;MEH2C3793自1131101刪除;MEH2C3792(30000071);MEH2C3793(30000420)自1131101生效】	組	衛署醫器輸字第022065號	興東	73,385	按許可證變更型號寫法。	B201-2	113/11/01
83	FHX04XYTFL95	“賽耐司”美德思管路組(ECMO長效型人工心肺組)	“Xenios” Medos Tubing Sets:OXYGENATOR+DISPOSABLE PROBE+TUBING SET	MEH2C2805;【MEH2C2805自1131101刪除;MEH2C2805(30000025)自1131101生效】	組	衛署醫器輸字第022065號	興東	40,315	按許可證變更型號寫法。	B201-2	113/11/01
84	FHX04XYTUB95	“賽耐司”美德思管路組(ECMO長效型人工心肺組)	“Xenios” Medos Tubing Sets:OXYGENATOR+TUBING SET	MEH2C3667;MEH2C2380;MEH2C2752;【MEH2C3667;MEH2C2380;MEH2C2752自1131101刪除;MEH2C3667(30000419);MEH2C2380(30000019);MEH2C2752(30000024)自1131101生效】	組	衛署醫器輸字第022065號	興東	39,286	按許可證變更型號寫法。	B201-2	113/11/01
85	SCV03615ML2C	“柯惠”內視鏡自動血管夾-20釘	“COVIDIEN” ENDO CLIP SINGLE USE CLIP APPLIER	176615;176657;(刪除176615自1131101生效)	匣	衛署醫器輸字第010735號	美敦力	3,360	刪除產品型號176615。	無	113/11/01
86	TKP03RFA907R	“艾爾發”電子燒灼機及其附件:凝血電極單針(水冷式)	“RF” Ablation System and Accessories	BT1520;BT1525;BT1530;BT1540;BT2020;BT2025;BT2030;BT2040;BT1520B;BT1525B;BT1530B;BT1540B;BT2020B;BT2025B;BT2030B;BT2040B;VCT10XXB;VCT15XXB;VCT20XXB;VCT25XXB;VCT30XXB;VCT35XXB;JET1520;JET1525;JET1530;JET1540;JET2020;JET2025;JET2030;JET2040;JET1520B;JET1525B;JET1530B;JET1540B;JET2020B;JET2025B;JET2030B;JET2040B(刪除VCT25XXB;VCT30XXB;VCT35XXB自1130101生效)(刪除VCT10XXB自1131101生效)	組	衛部醫器輸字第033401號	久立	18,800	刪除產品型號VCT10XXB。	E210-2	113/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共30項(項次65~項次94, 詳頁次2-9~2-16)											
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	健保給付生效起日
87	FBN0847592S1	"信迪思" 彈性髓內釘植入物	"Synthes" Elastic Nail Implants	【(475.9-20;25;30;35;40);475.900】;【新增 Nail(475.915);(475.9-15;20;25;30;35;40-S)自1130901生效】 【型號重整為【Nail(475.9-15;20;25;30;35;40);(475.9-15;20;25;30;35;40-S)】+【End Cap(475.900)】自1130901生效】;【End Cap(475.905;475.900S;475.905S)自1131101生效】	組	衛署醫器輸字第009878號+衛署醫器輸字第019129號	壯生	8,165	擴增產品型號【End Cap(475.905;475.900S;475.905S)】。	D101-6	113/11/01
88	FBN05FRN00S1	"信迪思" 股骨重建髓內釘(組)	"Synthes" Femoral Recon Nail	(Nail:04.033.-028;049;058;079;130;149;160;179;230;249;260;279;430;449;460;479;928;949;958;979-S);【End cap:(04.003.000:004-S;04.003.000:004)】;【Screw:(04.005.-5;6-16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;54;58;62;66;70;75;80;85;90-S);(04.005.6-16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;54;58;62;66;70;75;80;85;90);(04.003.-022;036;022;036-S);(04.005.-5-16;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;75;80;85;90自1110501生效)】; 【衛部醫器輸字第036428號[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780;782-S)]自1131101生效】	組	衛部醫器輸字第033414號+衛部醫器輸字第033377號+衛署醫器輸字第018793號+衛署醫器輸字第018775號+衛署醫器輸字第019808號+衛部醫器輸字第036428號	壯生	19,036	擴增產品型號【[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780;782-S)】	D101-1	113/11/01
89	FBN05RFNA0S1	"信迪思" 進階型逆行股骨髓內釘系統	"Synthes" RFN-Advanced Retrograde Femoral Nailing System (RFNA)	請參考圖檔(詳頁次2-20~2-24)	組	衛部醫器輸字第036428號+衛署醫器輸字第018775號	壯生	19,036	擴增及重整產品型號, 請參考圖檔。	D101-8	113/11/01
90	FBN05TNA00S1	"信迪思" 進階型脛骨髓內釘系統	"SYNTHES" TIBIAL NAIL ADVANCED SYSTEM	請參考圖檔(詳頁次2-25~2-29)	組	衛部醫器輸字第036474號+衛署醫器輸字第018775號+衛署醫器輸字第019808號+衛部醫器輸字第036428號	壯生	19,036	擴增及重整產品型號, 請參考圖檔。	D101-1	113/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共30項(項次65~項次94，詳頁次2-9~2-16)

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	健保給付生效起日
91	FBNG1LBDTCS1	“信迪思”進階型股骨近端髓內釘系統-長髓內釘刀片組	“Synthes” TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)-Long Nail with Blade Set	(Nail:04.037.0;1;2;9-1;4;7-3:5S;04.037.016S:039S;046S:069S;120S:139S;150S:169S;180S:199S;220S:239S;250S:269S;450S:469S;916S:939S;946S:969S);(Blade:04.038.370S:430S);(Locking Screw:04.005.516:590;04.005.516S:590S);(末端蓋:04.038.000S:015S)【衛部醫器輸字第036428號[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780:782-S)];衛部醫器輸字第028857號[末端蓋(04.045.-870;875;880;885-S)]自1131101生效】	組	衛部醫器輸字第028857號+衛署醫器輸字第018775號+衛署醫器輸字第019808號+衛署醫器輸字第018793號+衛部醫器輸字第036428號	壯生	19,036	擴增產品型號[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780:782-S)];[末端蓋(04.045.-870;875;880;885-S)]	D101-4	113/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共30項(項次65~項次94，詳頁次2-9~2-16)

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	健保給付生效起日
92	FBNG1LSCTCS1	“信迪思”進階型股骨近端髓內釘系統-長髓內釘螺釘組	“Synthes” TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)-Long Nail with Screw Set	(Nail:04.037.0;1;2;9-1;4;7-3:5S;04.037.016S:039S;046S:069S;120S:139S;150S:169S;180S:199S;220S:239S;250S:269S;450S:469S;916S:939S;946S:969S);(TFNA Screw:04.038.170S:230S);(Locking Screw:04.005.516:590;04.005.516S:590S);(末端蓋:04.038.000S:015S)【衛部醫器輸字第036428號[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780:782-S)];衛部醫器輸字第028857號[末端蓋(04.045.-870;875;880;885-S)]自1131101生效】	組	衛部醫器輸字第028857號+衛署醫器輸字第018775號+衛署醫器輸字第019808號+衛署醫器輸字第018793號+衛部醫器輸字第036428號	壯生	19,036	擴增產品型號[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780:782-S)];[末端蓋(04.045.-870;875;880;885-S)]	D101-4	113/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共30項(項次65~項次94，詳頁次2-9~2-16)

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	健保給付生效起日
93	FBNG1SBDTCS1	“信迪思”進階型股骨近端髓內釘系統-短髓內釘刀片組	“Synthes” TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)-Short Nail with Blade Set	(Nail:04.037.0;1;2;9-1;4;7-2S);(Blade:04.038.370S:430S);(Locking Screw:04.005.516:590;04.005.516S:590S);(末端蓋:04.038.000S:015S)【衛部醫器輸字第036428號[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780;782-S)];衛部醫器輸字第028857號[末端蓋(04.045.-870;875;880;885-S)]自1131101生效】	組	衛部醫器輸字第028857號+衛署醫器輸字第018775號+衛署醫器輸字第019808號+衛署醫器輸字第018793號+衛部醫器輸字第036428號	壯生	45,000	擴增產品型號[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780;782-S)];[末端蓋(04.045.-870;875;880;885-S)]	D101-11	113/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共30項(項次65~項次94, 詳頁次2-9~2-16)

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	健保給付生效起日
94	FBNG1SSCTCS1	“信迪思”進階型股骨近端髓內釘系統-短髓內釘螺釘組	“Synthes” TFN-ADVANCED Proximal Femoral Nailing System(TFNA)-Short Nail with Screw Set	(Nail:04.037.0;1;2;9-1;4;7-2S):(TFNA Screw:04.038.170S:230S):(Locking Screw:04.005.516:590;04.005.516S:590S):(末端蓋:04.038.000S:015S)【衛部醫器輸字第036428號[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780;782-S)];衛部醫器輸字第028857號[末端蓋(04.045.-870;875;880;885-S)]自1131101生效】	組	衛部醫器輸字第028857號+衛署醫器輸字第018775號+衛署醫器輸字第019808號+衛署醫器輸字第018793號+衛部醫器輸字第036428號	壯生	19,036	擴增產品型號[Locking screw:(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420);(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)];[Nut and washer:(04.045.-780;782-S)];[末端蓋(04.045.-870;875;880;885-S)]	D101-2	113/11/01

## 項次9

特材代碼：CDP03ZB601CK

特材中文品名："曲克"利爾芙膽道支架 "Cook" Zilver 635 Biliary Stent

特材英文品名："Cook" Zilver 635 Biliary Stent

許可證字號：衛署醫器輸字第 021315 號

### 產品型號

型號	支架直徑	支架長度
ZIB6-40-6.0-20	6.0 公釐	20 公釐
ZIB6-40-6.0-30	6.0 公釐	30 公釐
ZIB6-40-6.0-40	6.0 公釐	40 公釐
ZIB6-40-6.0-60	6.0 公釐	60 公釐
ZIB6-40-6.0-80	6.0 公釐	80 公釐
ZIB6-40-8.0-20	8.0 公釐	20 公釐
ZIB6-40-8.0-30	8.0 公釐	30 公釐
ZIB6-40-8.0-40	8.0 公釐	40 公釐
ZIB6-40-8.0-60	8.0 公釐	60 公釐
ZIB6-40-8.0-80	8.0 公釐	80 公釐
ZIB6-40-9.0-40	9.0 公釐	40 公釐
ZIB6-40-9.0-60	9.0 公釐	60 公釐
ZIB6-40-9.0-80	9.0 公釐	80 公釐
ZIB6-40-10.0-20	10.0 公釐	20 公釐
ZIB6-40-10.0-30	10.0 公釐	30 公釐
ZIB6-40-10.0-40	10.0 公釐	40 公釐
ZIB6-40-10.0-60	10.0 公釐	60 公釐
ZIB6-40-10.0-80	10.0 公釐	80 公釐
ZIB6-40-12.0-40	12.0 公釐	40 公釐
ZIB6-40-12.0-60	12.0 公釐	60 公釐
ZIB6-40-12.0-80	12.0 公釐	80 公釐
ZIB6-40-14.0-40	14.0 公釐	40 公釐
ZIB6-40-14.0-60	14.0 公釐	60 公釐
ZIB6-40-14.0-80	14.0 公釐	80 公釐
ZIB6-80-4.0-80	4.0 公釐	80 公釐
ZIB6-80-5.0-20	5.0 公釐	20 公釐
ZIB6-80-5.0-30	5.0 公釐	30 公釐
ZIB6-80-5.0-40	5.0 公釐	40 公釐
ZIB6-80-5.0-60	5.0 公釐	60 公釐
ZIB6-80-5.0-80	5.0 公釐	80 公釐
ZIB6-80-6.0-20	6.0 公釐	20 公釐
ZIB6-80-6.0-30	6.0 公釐	30 公釐
ZIB6-80-6.0-40	6.0 公釐	40 公釐
ZIB6-80-6.0-60	6.0 公釐	60 公釐
ZIB6-80-6.0-80	6.0 公釐	80 公釐

ZIB6-80-7.0-20	7.0 公釐	20 公釐
ZIB6-80-7.0-30	7.0 公釐	30 公釐
ZIB6-80-7.0-40	7.0 公釐	40 公釐
ZIB6-80-7.0-60	7.0 公釐	60 公釐
ZIB6-80-7.0-80	7.0 公釐	80 公釐
ZIB6-80-8.0-20	8.0 公釐	20 公釐
ZIB6-80-8.0-30	8.0 公釐	30 公釐
ZIB6-80-8.0-40	8.0 公釐	40 公釐
ZIB6-80-8.0-60	8.0 公釐	60 公釐
ZIB6-80-8.0-80	8.0 公釐	80 公釐
ZIB6-80-9.0-20	9.0 公釐	20 公釐
ZIB6-80-9.0-30	9.0 公釐	30 公釐
ZIB6-80-9.0-40	9.0 公釐	40 公釐
ZIB6-80-9.0-60	9.0 公釐	60 公釐
ZIB6-80-9.0-80	9.0 公釐	80 公釐
ZIB6-80-10.0-20	10.0 公釐	20 公釐
ZIB6-80-10.0-30	10.0 公釐	30 公釐
ZIB6-80-10.0-40	10.0 公釐	40 公釐
ZIB6-80-10.0-60	10.0 公釐	60 公釐
ZIB6-80-10.0-80	10.0 公釐	80 公釐
ZIB6-80-12.0-30	12.0 公釐	30 公釐
ZIB6-80-12.0-40	12.0 公釐	40 公釐
ZIB6-80-12.0-60	12.0 公釐	60 公釐
ZIB6-80-12.0-80	12.0 公釐	80 公釐
ZIB6-80-14.0-30	14.0 公釐	30 公釐
ZIB6-80-14.0-40	14.0 公釐	40 公釐
ZIB6-80-14.0-60	14.0 公釐	60 公釐
ZIB6-80-14.0-80	14.0 公釐	80 公釐
ZIB6-125-4.0-80	4.0 公釐	80 公釐
ZIB6-125-5.0-20	5.0 公釐	20 公釐
ZIB6-125-5.0-30	5.0 公釐	30 公釐
ZIB6-125-5.0-40	5.0 公釐	40 公釐
ZIB6-125-5.0-60	5.0 公釐	60 公釐
ZIB6-125-5.0-80	5.0 公釐	80 公釐
ZIB6-125-6.0-20	6.0 公釐	20 公釐
ZIB6-125-6.0-30	6.0 公釐	30 公釐
ZIB6-125-6.0-40	6.0 公釐	40 公釐
ZIB6-125-6.0-60	6.0 公釐	60 公釐
ZIB6-125-6.0-80	6.0 公釐	80 公釐
ZIB6-125-7.0-20	7.0 公釐	20 公釐
ZIB6-125-7.0-30	7.0 公釐	30 公釐
ZIB6-125-7.0-40	7.0 公釐	40 公釐
ZIB6-125-7.0-60	7.0 公釐	60 公釐
ZIB6-125-7.0-80	7.0 公釐	80 公釐
ZIB6-125-8.0-20	8.0 公釐	20 公釐

ZIB6-125-8.0-30	8.0 公釐	30 公釐
ZIB6-125-8.0-40	8.0 公釐	40 公釐
ZIB6-125-8.0-60	8.0 公釐	60 公釐
ZIB6-125-8.0-80	8.0 公釐	80 公釐
ZIB6-125-9.0-20	9.0 公釐	20 公釐
ZIB6-125-9.0-30	9.0 公釐	30 公釐
ZIB6-125-9.0-40	9.0 公釐	40 公釐
ZIB6-125-9.0-60	9.0 公釐	60 公釐
ZIB6-125-9.0-80	9.0 公釐	80 公釐
ZIB6-125-10.0-20	10.0 公釐	20 公釐
ZIB6-125-10.0-30	10.0 公釐	30 公釐
ZIB6-125-10.0-40	10.0 公釐	40 公釐
ZIB6-125-10.0-60	10.0 公釐	60 公釐
ZIB6-125-10.0-80	10.0 公釐	80 公釐
ZIB6-125-12.0-30	12.0 公釐	30 公釐
ZIB6-125-12.0-40	12.0 公釐	40 公釐
ZIB6-125-12.0-60	12.0 公釐	60 公釐
ZIB6-125-12.0-80	12.0 公釐	80 公釐
ZIB6-125-14.0-30	14.0 公釐	30 公釐
ZIB6-125-14.0-40	14.0 公釐	40 公釐
ZIB6-125-14.0-60	14.0 公釐	60 公釐
ZIB6-125-14.0-80	14.0 公釐	80 公釐

## 頂次89

特材代碼：FBN05RFNA0S1

中文品名：“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統

英文品名：“Synthes”RFN-Advanced Retrograde Femoral Nailing System (RFNA)

許可證字號：衛部醫器輸字第 036428 號+衛署醫器輸字第 018775 號

自 113 年 11 月 1 日生效，擴增產品型號：

衛署醫器輸字第 018775 號

**Locking screw:**

04.005.516；04.005.518；04.005.520；04.005.522；04.005.524；04.005.526；  
04.005.528；04.005.530；04.005.532；04.005.534；04.005.536；04.005.538；  
04.005.540；04.005.542；04.005.544；04.005.546；04.005.548；04.005.550；  
04.005.554；04.005.558；04.005.562；04.005.566；04.005.570；04.005.575；  
04.005.580；04.005.585；04.005.590；  
04.015.520；04.015.525；04.015.530；04.015.535；04.015.540；04.015.545；  
04.015.550；04.015.555；04.015.560；04.015.565；04.015.570；04.015.575；  
04.015.580

自 113 年 11 月 1 日生效，重整產品型號：

**Locking screw:**

衛部醫器輸字第 036428 號

未滅菌：

04.045.026；04.045.028；04.045.030；04.045.032；04.045.034；04.045.036；04.045.038；  
04.045.040；04.045.042；04.045.044；04.045.046；04.045.048；04.045.050；04.045.052；  
04.045.054；04.045.056；04.045.058；04.045.060；04.045.062；04.045.064；04.045.066；  
04.045.068；04.045.070；04.045.072；04.045.074；04.045.076；04.045.078；04.045.080；  
04.045.082；04.045.084；04.045.086；04.045.088；04.045.090；04.045.095；04.045.100；  
04.045.105；04.045.110；04.045.115；04.045.120；04.045.326；04.045.328；04.045.330；  
04.045.332；04.045.334；04.045.336；04.045.338；04.045.340；04.045.342；04.045.344；  
04.045.346；04.045.348；04.045.350；04.045.352；04.045.354；04.045.356；04.045.358；  
04.045.360；04.045.362；04.045.364；04.045.366；04.045.368；04.045.370；04.045.372；  
04.045.374；04.045.376；04.045.378；04.045.380；04.045.382；04.045.384；04.045.386；  
04.045.388；04.045.390；04.045.395；04.045.400；04.045.405；04.045.410；04.045.415；  
04.045.420

滅菌：

04.045.026S；04.045.028S；04.045.030S；04.045.032S；04.045.034S；04.045.036S；  
04.045.038S；04.045.040S；04.045.042S；04.045.044S；04.045.046S；04.045.048S；  
04.045.050S；04.045.052S；04.045.054S；04.045.056S；04.045.058S；04.045.060S；  
04.045.062S；04.045.064S；04.045.066S；04.045.068S；04.045.070S；04.045.072S；  
04.045.074S；04.045.076S；04.045.078S；04.045.080S；04.045.082S；04.045.084S；  
04.045.086S；04.045.088S；04.045.090S；04.045.095S；04.045.100S；04.045.105S；  
04.045.110S；04.045.115S；04.045.120S；04.045.326S；04.045.328S；04.045.330S；  
04.045.332S；04.045.334S；04.045.336S；04.045.338S；04.045.340S；04.045.342S；  
04.045.344S；04.045.346S；04.045.348S；04.045.350S；04.045.352S；04.045.354S；  
04.045.356S；04.045.358S；04.045.360S；04.045.362S；04.045.364S；04.045.366S；  
04.045.368S；04.045.370S；04.045.372S；04.045.374S；04.045.376S；04.045.378S；  
04.045.380S；04.045.382S；04.045.384S；04.045.386S；04.045.388S；04.045.390S；

04.045.395S ; 04.045.400S ; 04.045.405S ; 04.045.410S ; 04.045.415S ; 04.045.420S

滅菌(Tube Packaging) :

04.045.026TS ; 04.045.028TS ; 04.045.030TS ; 04.045.032TS ; 04.045.034TS ; 04.045.036TS ;  
04.045.038TS ; 04.045.040TS ; 04.045.042TS ; 04.045.044TS ; 04.045.046TS ; 04.045.048TS ;  
04.045.050TS ; 04.045.052TS ; 04.045.054TS ; 04.045.056TS ; 04.045.058TS ; 04.045.060TS ;  
04.045.062TS ; 04.045.064TS ; 04.045.066TS ; 04.045.068TS ; 04.045.070TS ; 04.045.072TS ;  
04.045.074TS ; 04.045.076TS ; 04.045.078TS ; 04.045.080TS ; 04.045.082TS ; 04.045.084TS ;  
04.045.086TS ; 04.045.088TS ; 04.045.090TS ; 04.045.095TS ; 04.045.100TS ; 04.045.105TS ;  
04.045.110TS ; 04.045.115TS ; 04.045.120TS

04.045.326TS ; 04.045.328TS ; 04.045.330TS ; 04.045.332TS ; 04.045.334TS ; 04.045.336TS ;  
04.045.338TS ; 04.045.340TS ; 04.045.342TS ; 04.045.344TS ; 04.045.346TS ; 04.045.348TS ;  
04.045.350TS ; 04.045.352TS ; 04.045.354TS ; 04.045.356TS ; 04.045.358TS ; 04.045.360TS ;  
04.045.362TS ; 04.045.364TS ; 04.045.366TS ; 04.045.368TS ; 04.045.370TS ; 04.045.372TS ;  
04.045.374TS ; 04.045.376TS ; 04.045.378TS ; 04.045.380TS ; 04.045.382TS ; 04.045.384TS ;  
04.045.386TS ; 04.045.388TS ; 04.045.390TS ; 04.045.395TS ; 04.045.400TS ; 04.045.405TS ;  
04.045.410TS ; 04.045.415TS ; 04.045.420TS

衛署醫器輸字第 018775 號

04.005.516 ; 04.005.518 ; 04.005.520 ; 04.005.522 ; 04.005.524 ; 04.005.526 ; 04.005.528 ;  
04.005.530 ; 04.005.532 ; 04.005.534 ; 04.005.536 ; 04.005.538 ; 04.005.540 ; 04.005.542 ;  
04.005.544 ; 04.005.546 ; 04.005.548 ; 04.005.550 ; 04.005.554 ; 04.005.558 ; 04.005.562 ;  
04.005.566 ; 04.005.570 ; 04.005.575 ; 04.005.580 ; 04.005.585 ; 04.005.590 ;  
04.015.520 ; 04.015.525 ; 04.015.530 ; 04.015.535 ; 04.015.540 ; 04.015.545 ; 04.015.550 ;  
04.015.555 ; 04.015.560 ; 04.015.565 ; 04.015.570 ; 04.015.575 ;  
04.015.580

**Nail:**

衛部醫器輸字第 036428 號

Ø 9 mm

04.233.916S ; 04.233.920S ; 04.233.924S ; 04.233.928S ; 04.233.930S ; 04.233.932S ;  
04.233.934S ; 04.233.936S ; 04.233.938S ; 04.233.940S ; 04.233.942S ; 04.233.944S ;  
04.233.946S ; 04.233.948S ; 04.233.917S ; 04.233.921S ; 04.233.925S ; 04.233.929S ;  
04.233.931S ; 04.233.933S ; 04.233.935S ; 04.233.937S ; 04.233.939S ; 04.233.941S ;  
04.233.943S ; 04.233.945S ; 04.233.947S ; 04.233.949S ;

Ø 10 mm

04.233.016S ; 04.233.020S ; 04.233.024S ; 04.233.028S ; 04.233.030S ; 04.233.032S ;  
04.233.034S ; 04.233.036S ; 04.233.038S ; 04.233.040S ; 04.233.042S ; 04.233.044S ;  
04.233.046S ; 04.233.048S ; 04.233.017S ; 04.233.021S ; 04.233.025S ; 04.233.029S ;  
04.233.031S ; 04.233.033S ; 04.233.035S ; 04.233.037S ; 04.233.039S ; 04.233.041S ;  
04.233.043S ; 04.233.045S ; 04.233.047S ; 04.233.049S ;

Ø 11 mm

04.233.116S ; 04.233.120S ; 04.233.124S ; 04.233.128S ; 04.233.130S ; 04.233.132S ;  
04.233.134S ; 04.233.136S ; 04.233.138S ; 04.233.140S ; 04.233.142S ; 04.233.144S ;  
04.233.146S ; 04.233.148S ; 04.233.117S ; 04.233.121S ; 04.233.125S ; 04.233.129S ;  
04.233.131S ; 04.233.133S ; 04.233.135S ; 04.233.137S ; 04.233.139S ; 04.233.141S ;  
04.233.143S ; 04.233.145S ; 04.233.147S ; 04.233.149S

Ø 12 mm

04.233.216S ; 04.233.220S ; 04.233.224S ; 04.233.228S ; 04.233.230S ; 04.233.232S ;  
04.233.234S ; 04.233.236S ; 04.233.238S ; 04.233.240S ; 04.233.242S ; 04.233.244S ;  
04.233.246S ; 04.233.248S ; 04.233.217S ; 04.233.221S ; 04.233.225S ; 04.233.229S ;  
04.233.231S ; 04.233.233S ; 04.233.235S ; 04.233.237S ; 04.233.239S ; 04.233.241S ;  
04.233.243S ; 04.233.245S ; 04.233.247S ; 04.233.249S

Ø 14 mm

04.233.428S ; 04.233.430S ; 04.233.432S ; 04.233.434S ; 04.233.436S ; 04.233.438S ;  
04.233.440S ; 04.233.442S ; 04.233.444S ; 04.233.446S ; 04.233.448S

**Endcap:**

衛部醫器輸字第 036428 號

04.233.000S ; 04.233.005S ; 04.233.010S

**Nut and Washers:**

衛部醫器輸字第 036428 號

04.045.780S ; 04.045.781S ; 04.045.782S

以下為 113 年 10 月 31 日前本案特材收載之歷史資料

特材代碼：FBN05RFNA0S1

中文品名：“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統

英文品名：“Synthes” RFN-Advanced Retrograde Femoral Nailing System (RFNA)

許可證字號：衛部醫器輸字第 036428 號

自 113 年 3 月 1 日生效，擴增產品型號

**Screws:**滅菌(Tube Packaging)

04.045.026TS ; 04.045.028TS ; 04.045.030TS ; 04.045.032TS ; 04.045.034TS ; 04.045.036TS ;  
04.045.038TS ; 04.045.040TS ; 04.045.042TS ; 04.045.044TS ; 04.045.046TS ; 04.045.048TS ;  
04.045.050TS ; 04.045.052TS ; 04.045.054TS ; 04.045.056TS ; 04.045.058TS ; 04.045.060TS ;  
04.045.062TS ; 04.045.064TS ; 04.045.066TS ; 04.045.068TS ; 04.045.070TS ; 04.045.072TS ;  
04.045.074TS ; 04.045.076TS ; 04.045.078TS ; 04.045.080TS ; 04.045.082TS ; 04.045.084TS ;  
04.045.086TS ; 04.045.088TS ; 04.045.090TS ; 04.045.095TS ; 04.045.100TS ; 04.045.105TS ;  
04.045.110TS ; 04.045.115TS ; 04.045.120TS

04.045.326TS ; 04.045.328TS ; 04.045.330TS ; 04.045.332TS ; 04.045.334TS ; 04.045.336TS ;  
04.045.338TS ; 04.045.340TS ; 04.045.342TS ; 04.045.344TS ; 04.045.346TS ; 04.045.348TS ;  
04.045.350TS ; 04.045.352TS ; 04.045.354TS ; 04.045.356TS ; 04.045.358TS ; 04.045.360TS ;  
04.045.362TS ; 04.045.364TS ; 04.045.366TS ; 04.045.368TS ; 04.045.370TS ; 04.045.372TS ;  
04.045.374TS ; 04.045.376TS ; 04.045.378TS ; 04.045.380TS ; 04.045.382TS ; 04.045.384TS ;  
04.045.386TS ; 04.045.388TS ; 04.045.390TS ; 04.045.395TS ; 04.045.400TS ; 04.045.405TS ;  
04.045.410TS ; 04.045.415TS ; 04.045.420TS

特材代碼：FBN05RFNA0S1

中文品名：“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統

英文品名：“Synthes” RFN-Advanced Retrograde Femoral Nailing System (RFNA)

許可證字號：衛部醫器輸字第 036428 號

以下為 113 年 2 月 29 日前收載之產品型號

**Nail:**

Ø 9 mm

04.233.916S ; 04.233.920S ; 04.233.924S ; 04.233.928S ; 04.233.930S ; 04.233.932S ; 04.233.934S ;  
04.233.936S ; 04.233.938S ; 04.233.940S ; 04.233.942S ; 04.233.944S ; 04.233.946S ; 04.233.948S ;  
04.233.917S ; 04.233.921S ; 04.233.925S ; 04.233.929S ; 04.233.931S ; 04.233.933S ; 04.233.935S ;  
04.233.937S ; 04.233.939S ; 04.233.941S ; 04.233.943S ; 04.233.945S ; 04.233.947S ; 04.233.949S ;

Ø 10 mm

04.233.016S ; 04.233.020S ; 04.233.024S ; 04.233.028S ; 04.233.030S ; 04.233.032S ; 04.233.034S ;  
04.233.036S ; 04.233.038S ; 04.233.040S ; 04.233.042S ; 04.233.044S ; 04.233.046S ; 04.233.048S ;  
04.233.017S ; 04.233.021S ; 04.233.025S ; 04.233.029S ; 04.233.031S ; 04.233.033S ; 04.233.035S ;  
04.233.037S ; 04.233.039S ; 04.233.041S ; 04.233.043S ; 04.233.045S ; 04.233.047S ; 04.233.049S ;

Ø 11 mm

04.233.116S ; 04.233.120S ; 04.233.124S ; 04.233.128S ; 04.233.130S ; 04.233.132S ; 04.233.134S ;  
04.233.136S ; 04.233.138S ; 04.233.140S ; 04.233.142S ; 04.233.144S ; 04.233.146S ; 04.233.148S ;  
04.233.117S ; 04.233.121S ; 04.233.125S ; 04.233.129S ; 04.233.131S ; 04.233.133S ; 04.233.135S ;  
04.233.137S ; 04.233.139S ; 04.233.141S ; 04.233.143S ; 04.233.145S ; 04.233.147S ; 04.233.149S

Ø 12 mm

04.233.216S ; 04.233.220S ; 04.233.224S ; 04.233.228S ; 04.233.230S ; 04.233.232S ; 04.233.234S ;  
04.233.236S ; 04.233.238S ; 04.233.240S ; 04.233.242S ; 04.233.244S ; 04.233.246S ; 04.233.248S ;

04.233.217S ; 04.233.221S ; 04.233.225S ; 04.233.229S ; 04.233.231S ; 04.233.233S ; 04.233.235S ;  
04.233.237S ; 04.233.239S ; 04.233.241S ; 04.233.243S ; 04.233.245S ; 04.233.247S ; 04.233.249S  
Ø 14 mm  
04.233.428S ; 04.233.430S ; 04.233.432S ; 04.233.434S ; 04.233.436S ; 04.233.438S ; 04.233.440S ;  
04.233.442S ; 04.233.444S ; 04.233.446S ; 04.233.448S

**Endcap:** 04.233.000S ; 04.233.005S ; 04.233.010S

**Nut and Washers:** 04.045.780S ; 04.045.781S ; 04.045.782S

**Screws:**未滅菌

04.045.026 ; 04.045.028 ; 04.045.030 ; 04.045.032 ; 04.045.034 ; 04.045.036 ; 04.045.038 ;  
04.045.040 ; 04.045.042 ; 04.045.044 ; 04.045.046 ; 04.045.048 ; 04.045.050 ; 04.045.052 ;  
04.045.054 ; 04.045.056 ; 04.045.058 ; 04.045.060 ; 04.045.062 ; 04.045.064 ; 04.045.066 ;  
04.045.068 ; 04.045.070 ; 04.045.072 ; 04.045.074 ; 04.045.076 ; 04.045.078 ; 04.045.080 ;  
04.045.082 ; 04.045.084 ; 04.045.086 ; 04.045.088 ; 04.045.090 ; 04.045.095 ; 04.045.100 ;  
04.045.105 ; 04.045.110 ; 04.045.115 ; 04.045.120 ; 04.045.326 ; 04.045.328 ; 04.045.330 ;  
04.045.332 ; 04.045.334 ; 04.045.336 ; 04.045.338 ; 04.045.340 ; 04.045.342 ; 04.045.344 ;  
04.045.346 ; 04.045.348 ; 04.045.350 ; 04.045.352 ; 04.045.354 ; 04.045.356 ; 04.045.358 ;  
04.045.360 ; 04.045.362 ; 04.045.364 ; 04.045.366 ; 04.045.368 ; 04.045.370 ; 04.045.372 ;  
04.045.374 ; 04.045.376 ; 04.045.378 ; 04.045.380 ; 04.045.382 ; 04.045.384 ; 04.045.386 ;  
04.045.388 ; 04.045.390 ; 04.045.395 ; 04.045.400 ; 04.045.405 ; 04.045.410 ; 04.045.415 ;  
04.045.420

滅菌

04.045.026S ; 04.045.028S ; 04.045.030S ; 04.045.032S ; 04.045.034S ; 04.045.036S ; 04.045.038S ;  
04.045.040S ; 04.045.042S ; 04.045.044S ; 04.045.046S ; 04.045.048S ; 04.045.050S ; 04.045.052S ;  
04.045.054S ; 04.045.056S ; 04.045.058S ; 04.045.060S ; 04.045.062S ; 04.045.064S ; 04.045.066S ;  
04.045.068S ; 04.045.070S ; 04.045.072S ; 04.045.074S ; 04.045.076S ; 04.045.078S ; 04.045.080S ;  
04.045.082S ; 04.045.084S ; 04.045.086S ; 04.045.088S ; 04.045.090S ; 04.045.095S ; 04.045.100S ;  
04.045.105S ; 04.045.110S ; 04.045.115S ; 04.045.120S ; 04.045.326S ; 04.045.328S ; 04.045.330S ;  
04.045.332S ; 04.045.334S ; 04.045.336S ; 04.045.338S ; 04.045.340S ; 04.045.342S ; 04.045.344S ;  
04.045.346S ; 04.045.348S ; 04.045.350S ; 04.045.352S ; 04.045.354S ; 04.045.356S ; 04.045.358S ;  
04.045.360S ; 04.045.362S ; 04.045.364S ; 04.045.366S ; 04.045.368S ; 04.045.370S ; 04.045.372S ;  
04.045.374S ; 04.045.376S ; 04.045.378S ; 04.045.380S ; 04.045.382S ; 04.045.384S ; 04.045.386S ;  
04.045.388S ; 04.045.390S ; 04.045.395S ; 04.045.400S ; 04.045.405S ; 04.045.410S ; 04.045.415S ;  
04.045.420S

## 頂次90

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+衛署醫器輸字第 018775 號+衛署醫器輸字第 019808 號+衛部醫器輸字第 036428 號

自 113 年 11 月 1 日生效，擴增產品型號：

### Locking screw:

衛署醫器輸字第 018775 號

(04.005.- 408;410;412;414;416;418;420;422;424;426;428;430;432;434;436;438;440;442;444;446;448;450;452;454;456;458;460;462;464;466;468;470); (04.005.- 516;518;520;522;524;526;528;530;532;534;536;538;540;542;544;546;548;550;554;558;562;566;570;575;580;585;590); (04.015.- 520;525;530;535;540;545;550;555;560;565;570;575;580)

衛署醫器輸字第 019808 號

(04.005.-516;518;520;522;524;526;528;530; 532; 534;536;538;540;542;544;546;548; 550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;575;580;585;590);(04.005.-516;518;520;522;524;526;528;530; 532; 534;536;538;540;542;544;546;548; 550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;575;580;585;590-S)

衛部醫器輸字第 036428 號

(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420); (04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;060;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;115;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;362;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;420-S;TS)

### Nut and washer:

衛部醫器輸字第 036428 號

04.045.-780:782-S

自 113 年 11 月 1 日生效，重整產品型號：

### 【Nails】

衛部醫器輸字第 036474 號

(04.043.-

005S;010S;015S;020S;025S;030S;035S;040S;045S;050S;055S;060S;065S;070S;075S;105S;110S;115S;120S;125S;130S;135S;140S;145S;150S;155S;160S;165S;170S;175S;205S;210S;215S;220S;225S;230S;235S;240S;245S;250S;255S;260S;265S;270S;275S;305S;310S;315S;320S;325S;330S;335S;340S;345S;350S;355S;360S;365S;370S;375S;405S;410S;415S;420S;425S;430S;435S;440S;445S;450S;455S;460S;465S;470S;475S;505S;510S;515S;520S;525S;530S;535S;540S;545S;550S;555S;560S;565S;570S;575S)

### 【End cap】

衛部醫器輸字第 036474 號

04.045.- 850S;855S;860S;865S

## 【Locking screw】

衛部醫器輸字第 036428 號

(04.045.-

218;220;222;224;226;228;230;232;234;236;238;240;242;244;246;248;250;252;254;256;  
258;260;262;264;266;268;270;272;274;276;278;280;518;520;522;524;526;528;530;532;  
534;536;538;540;542;544;546;548;550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;572;  
574;576;578;580); (04.045.-

218;220;222;224;226;228;230;232;234;236;238;240;242;244;246;248;250;252;254;256;  
258;260;262;264;266;268;270;272;274;276;278;280;518;520;522;524;526;528;530;532;  
534;536;538;540;542;544;546;548;550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;572;  
574;576;578;580-S); (04.045.-

218;220;222;224;226;228;230;232;234;236;238;240;242;244;246;248;250;252;254;256;  
258;260;262;264;266;268;270;272;274;276;278;280;518;520;522;524;526;528;530;532;  
534;536;538;540;542;544;546;548;550;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;572;  
574;576;578;580-TS)

衛署醫器輸字第 018775 號

(04.005.- 408;410;412;414;416;418;420;422;424;426;428;430;432;434;436;438;440;44  
2;444;446;448;450;452;454;456;458;460;462;464;466;468;470); (04.005.- 516;518;520;  
522;524;526;528;530;532;534;536;538;540;542;544;546;548;550;554;558;562;566;570;  
575;580;585;590); (04.015.- 520;525;530;535;540;545;550;555;560;565;570;575;580)

衛署醫器輸字第 019808 號

(04.005.-516;518;520;522;524;526;528;530; 532; 534;536;538;540;542;544;546;548; 55  
0;552;554;556;558;560;562;564;566;568;570;575;580;585;590);(04.005.-516;518;520;5  
22;524;526;528;530; 532; 534;536;538;540;542;544;546;548; 550;552;554;556;558;560;  
562;564;566;568;570;575;580;585;590-S)

衛部醫器輸字第 036428 號

(04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;06  
0;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;11  
5;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;36  
2;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;42  
0); (04.045.-026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;056;058;0  
60;062;064;066;068;070;072;074;076;078;080;082;084;086;088;090;095;100;105;110;1  
15;120;326;328;330;332;334;336;338;340;342;344;346;348;350;352;354;356;358;360;3  
62;364;366;368;370;372;374;376;378;380;382;384;386;388;390;395;400;405;410;415;4  
20-S;TS)

## 【Nut and washer】

衛部醫器輸字第 036428 號

04.045.-780;782-S

以下為 113 年 10 月 31 日前本案特材收載之歷史資料

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

自 113 年 3 月 1 日生效，擴增產品型號

**Screws:**滅菌(Tube Packaging)

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

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

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

以下為 113 年 2 月 29 日前收載之產品型號

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

## 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 50 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 48 項/第 3-1~3-4 頁；項次 1~48。(2)核價類別變更及價格調整品項 2 項/第 3-5 頁；項次 49~50。

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共48項(項次1~項次48,詳頁次3-1~3-4)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
1	CGUS1CMPA1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NCompass鍍鈦合金取石器	"COOK" Stone Extractors and Graspers (Sterile)-NCompass Nitinol Stone Extractor	(NCT4-017115;024115);NCT4-024115-MB;NC3-024115	組	衛署醫器輸壹字第005205號	曲克	廠商建議取消健保給付,已有同類替代品,故同意取消給付。	19	114/04/01
2	CGUS1TRAP1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NTrap結石套網及取石器	"COOK" Stone Extractors and Graspers (Sterile)-NTrap Stone Entrapment and Extraction Device	NTP-028145	組	衛署醫器輸壹字第005205號	曲克	廠商建議取消健保給付,已有同類替代品,故同意取消給付。	19	114/04/01
3	CLS05245HUBB	"柏朗"史倍斯輸液套-幫浦輸液套/滴定管/卡榫式/無針接頭*2	"B. Braun" Infusomat Space Line-Pump set/With Burette/Anti Free-flow/Needle Free Access Port*2	8250245SP	組	衛部醫器輸字第026408號	台灣柏朗	本特材代碼所含產品型號(8250245SP)均已註銷,故取消原特材代碼。	5	114/04/01
4	FBS083512NLA	人工韌帶:縫合錨釘	"LARS" LIGAMENT: CANNULATED SCREW	F110630:930;F111030;F315215:230	EA	衛署醫器輸字第008395號	科舉	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	3	114/04/01
5	FHPHF1258TST	"聖猷達"快克弗里斯麥可左心導線	"SJM" QUICKFLEX U LEAD	1258T	EA	衛署醫器輸字第022472號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	2	114/04/01
6	FHPHF32374ST	"聖猷達"夸特左心導線	"SJM" QUARTET LEFT HEART LEAD	1458Q;(1456Q;1457Q;1458QL自1060501生效)	條	衛署醫器輸字第022674號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	6	114/04/01
7	FHPL19288NST	"聖猷達"心臟節律器導線	"SJM" IMPLANTABLET CARDIAC PACING LEADS	TENDRIL STS(1988TC/2088TC)(刪除1988TC自1080101生效);(型號重整:TENDRIL STS2088TC(65;100cm)自1080401生效)	條	衛署醫器輸字第010378號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	3	114/04/01
8	FHPL29288MST	"聖猷達"心臟節律器導線-具核磁共振相容	"SJM" IMPLANTABLET CARDIAC PACING LEADS	TENDRIL STS 2088TC(46;52;58cm)	條	衛署醫器輸字第010378號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	8	114/04/01
9	FHPL2S9F4MST	"聖猷達"心臟節律器導線-具核磁共振相容	"SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEADS-MRI (ISOFLEX)	1944(46;52cm);1948(52;58cm)	條	衛署醫器輸字第010282號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	8	114/04/01
10	CEE01ENT10SG	"十美牌"免針輸液接頭:T型延長管	"SIGMA" NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE:T-TYPE EXTENSION TUBE	ETNT10	EA	衛署醫器製字第003102號	聯和	許可證已註銷,故取消給付。	16	113/10/01
11	CEE01ENY10SG	"十美牌"免針輸液接頭:Y型延長管	"SIGMA" NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE:Y EXTENSION TUBE	ETNY10	EA	衛署醫器製字第003102號	聯和	許可證已註銷,故取消給付。	16	113/10/01
12	CEE01N8000SG	"十美牌"免針輸液接頭:	"SIGMA" NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE	N8000	EA	衛署醫器製字第003102號	聯和	許可證已註銷,故取消給付。	3	113/10/01
13	CEE01PEY10SG	"十美牌"免針型輸液接頭:Y延長管	"SIGMA" NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE:Y EXTENSION TUBE	PETNY10	EA	衛署醫器製字第003102號	聯和	許可證已註銷,故取消給付。	16	113/10/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共48項(項次1~項次48, 詳頁次3-1~3-4)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
14	CEE01VV005SG	"十美牌"輸液套-一般輸液型(不含DEHP)	"SIGMA" Infusion Set	IV05:08	組	衛部醫器製字第004624號	聯和	許可證已註銷, 故取消給付。	16	113/10/01
15	CEE01VVD05SG	"十美牌"輸液套-一般輸液型(含DEHP)	"SIGMA" Infusion Set	IVD05:08	組	衛部醫器製字第004624號	聯和	許可證已註銷, 故取消給付。	16	113/10/01
16	CGPW1CT190M4	"美敦力"沃爾沃克導引導線	"MEDTRONIC" WIRE WORK GUIDE WIRES	CGRXT190S;J;HS;HJ;CGRLS190S;J;HS;HJ	EA	衛署醫器輸字第016664號	美敦力	許可證已廢止, 故取消給付。	39	113/10/01
17	CGPW1PV1A1M4	"美敦力"波維亞/英特迅導引導線	"MEDTRONIC" PROVIA/INTUITION GUIDE WIRE W/COATING HYDRO-TRACK, PRO/PEL EXTRA SUPPORT	3;6;9-PROV180-HS;SS;INTU180-HS;SS	EA	衛署醫器輸字第022489號	美敦力	許可證已註銷, 故取消給付。	39	113/10/01
18	CGPW1PV1A2M4	"美敦力"波維亞/英特迅導引導線	"MEDTRONIC" PROVIA/INTUITION GUIDE WIRE W/COATING HYDRO-TRACK, PRO/PEL EXTRA SUPPORT	3;6;9-PROV300-HS;SS;INTU300-HS;SS	EA	衛署醫器輸字第022489號	美敦力	許可證已註銷, 故取消給付。	24	113/10/01
19	CGPW1PV1A3M4	"美敦力"波維亞/英特迅導引導線	"MEDTRONIC" PROVIA/INTUITION GUIDE WIRE W/COATING HYDRO-TRACK, PRO/PEL EXTRA SUPPORT	12-PROV180-HS;SS	EA	衛署醫器輸字第022489號	美敦力	許可證已註銷, 故取消給付。	16	113/10/01
20	CHF0696825M4	"美敦力"套管:套管及導管	"MEDTRONIC" BIO-MEDICUS CANNULA	CB96825;96835-008:014	EA	衛署醫器輸字第010023號	美敦力	許可證已廢止, 故取消給付。	4	113/10/01
21	CMB01RSE222E	麥克思自展式血栓切除裝置	"Micrus" Revive Self Expanding Thrombectomy Device	FRS214522-99	組	衛部醫器輸字第026370號	壯生	許可證已註銷, 故取消給付。	11	113/10/01
22	CMV0361414CM	"賽瑞諾華斯"愛捷第導引線	"Cerenovus" Agility Steerable Guidewire	614-431;481;482;491	EA	衛署醫器輸字第009403號	壯生	許可證已廢止, 故取消給付。	14	113/10/01
23	WDD08C0502ZW	"舒膚貼"抗菌親水性敷料(滅菌):10CM×10CM	"SAVDERM" ANTISEPTIC HYDROCOLLOIDS THIN DRESSING (STERILE):10CM×10CM	WDC04A003	EA	衛署醫器製字第003695號	亞東創新	許可證已廢止, 故取消給付。	8	113/10/01
24	WBB08020413M	"3M"石膏繃帶(未滅菌):玻璃纖維/2"×4Y	"3M" SCOTCHCAST PREMIUM CASTING TAPE(NON-STERILE):FIBERGLASS CAST TAPE/2"×4Y	J82002	EA	衛署醫器輸壹字第006579號	明尼蘇達	許可證逾期, 故取消給付。	5	113/10/01
25	WBB08030413M	"3M"石膏繃帶(未滅菌):玻璃纖維/3"×4Y	"3M" SCOTCHCAST PREMIUM CASTING TAPE(NON-STERILE):FIBERGLASS CAST TAPE/3"×4Y	J82003	EA	衛署醫器輸壹字第006579號	明尼蘇達	許可證逾期, 故取消給付。	8	113/10/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共48項(項次1~項次48, 詳頁次3-1~3-4)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
26	WBB08040413M	"3M"石膏繃帶(未滅菌):玻璃纖維/4"×4Y	"3M" SCOTCHCAST PREMIUM CASTING TAPE(NON-STERILE):FIBERGLASS CAST TAPE/4"×4Y	J82004	EA	衛署醫器輸壹字第006579號	明尼蘇達	許可證逾期,故取消給付。	8	113/10/01
27	WBB08050413M	"3M"石膏繃帶(未滅菌):玻璃纖維/5"×4Y	"3M" SCOTCHCAST PREMIUM CASTING TAPE(NON-STERILE):FIBERGLASS CAST TAPE/5"×4Y	J82005	EA	衛署醫器輸壹字第006579號	明尼蘇達	許可證逾期,故取消給付。	8	113/10/01
28	CBB01ATB01CK	"曲克"經皮牙穿刺血管成形術用氣球擴張導管	"COOK" ALL-TERRAIN BALLOON PTA DILATATION CATHETERS	ATB5-35-120-4:10-2.0:8.0;ATB5-35-40-5:10-2.0:8.0;ATB5-35-80-4:10-2.0:8.0	EA	衛署醫器輸字第010727號	曲克	許可證逾期,故取消給付。	50	113/10/01
29	CBP01104TBRB	"奧爾"神飛冠狀動脈球囊擴張術導管	"ORBUSNEICH" SAPPHIRE NC CORONARY DILATATION CATHETER	220;222;225;227;230;-083-2:183-2;(型號:232;235;237;240;-083-2:183-2自990701生效)	支	衛署醫器輸字第019884號	祥豐	許可證逾期,故取消給付。	63	113/10/01
30	CBS069MEMBAB	安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器(膜部)	AMPLATZER Membranous VSD Occluder	9-VSDMEMB-004:018	個	衛部醫器輸字第025944號	雅培	許可證逾期,故取消給付。	5	113/10/01
31	CDDC114121QE	"戴聞"非動力式,單一病人使用,可攜帶式之抽吸器具(未滅菌)	"Devon" Nonpowered, single patient, portable suction apparatus (Non-sterile)	EC2400-100C;EC2400-400C	個	衛部醫器輸壹字第014121號	戴聞	許可證逾期,故取消給付。	10	113/10/01
32	CDP01GPPS1FG	"福萊克斯"支架放置套組	"ENDO-FLEX" STENT INTRODUCTION SET GPPS	E200080011;E200100011;E200110011;20005001;20007001;20008001;20010001;20011001;20000325;20000326	SET	衛署醫器輸字第019844號	利和	許可證逾期,故取消給付。	13	113/10/01
33	CGPG389000VQ	"火山"血管內超音波影像導管	"VOLCANO" REVOLUTION ROTATIONAL IVUS IMAGING CATHETER	89000	組	衛署醫器輸字第019777號	六霖	許可證逾期,故取消給付。	9	113/10/01
34	CLS041015D3B	"康德萊"滴定管式輸液器	"KDL" Infusion Sets with Burette	DD10001;DD10008;DD15001;DD15008	組	衛部醫器陸輸字第000592號	康翼	許可證逾期,故取消給付。	13	113/10/01
35	CMV02A4400A4	"普萊"新特爾動脈血栓清除導管	"APPLIED" SYNTEL ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER	A4402;A4403;A4404;A4405;A4406;A4407;A4408	EA	衛署醫器輸字第010651號	興東	許可證逾期,故取消給付。	5	113/10/01
36	CMV02A4F00A4	"普萊"新特爾動脈血栓清除導管	"APPLIED" SYNTEL ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER	A4F00;A4F01;A4F02;A4F03;A4F04;A4F05;A4F06;A4F07;A4F08	EA	衛署醫器輸字第010651號	興東	許可證逾期,故取消給付。	5	113/10/01
37	FBS081322SAW	"艾思瑞斯"縫合錨釘	"ARTHREX" SUTURE ANCHOR	(AR-1324S自93/10/01生效);AR-1322S	EA	衛署醫器輸字第010649號	讚賀	許可證逾期,故取消給付。	9	113/10/01
38	FBS08ARWSFAW	"艾思瑞斯"縫合錨釘:含高鋼性縫線	"ARTHREX" SUTURE ANCHOR:W/FIBER WIRE	AR-1324SF;AR-1324HF;AR-1915SF;AR-1920SF	EA	衛署醫器輸字第010649號	讚賀	許可證逾期,故取消給付。	2	113/10/01

## 一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共48項(項次1~項次48, 詳頁次3-1~3-4)

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113年09月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
39	FHV01CNNFVF6	"翁克斯"人工心瓣膜	"ON-X" PROSTHETIC HEART VALVE	ONXAC-19;ONXAC-21;ONXAC-23;ONXAC-25;ONXMC-25/33;(ONXACE-19:27/29;ONXAN-19:27/29;ONXANE-19:27/29自1030501生效)	EA	衛署醫器輸字第019794號	連鎰	許可證逾期,故取消給付。	7	113/10/01
40	FPP071504BY5	"祐康"中顏面固定系統-眼眶底板/0.4mm	"Ucare" MIDFACE System-Orbital Floor Plate	OBC-1504-01	個	衛部醫器製字第006336號	祐康生醫	許可證逾期,故取消給付。	14	113/10/01
41	FPP071508MY5	"祐康"中顏面固定系統-面中部骨板(L型/0.8mm)	"Ucare" MIDFACE System-Mid-Face Plate(L-Type)	MFC-1508-01	個	衛部醫器製字第006336號	祐康生醫	許可證逾期,故取消給付。	20	113/10/01
42	FPS01015STY5	"祐康"中顏面固定系統-1.5mm自攻骨釘	"Ucare" MIDFACE System-1.5mm Self-tapping Screw	STN-010-1504;1506;1508	支	衛部醫器製字第006336號	祐康生醫	許可證逾期,故取消給付。	40	113/10/01
43	FSP6115015BB	"柏朗"培寇霖網片	"B. BRAUN" PREMILENE MESH	1064428;1064436;(1064444自1001001刪除);1064490	EA	衛署醫器輸字第019902號	台灣柏朗	許可證逾期,故取消給付。	9	113/10/01
44	FSP6264625BB	"柏朗"培寇霖網片	"B. Braun" Premilene Mesh	1064635;1064625;1064620;1064615;1064605	組	衛署醫器輸字第019902號	台灣柏朗	許可證逾期,故取消給付。	2	113/10/01
45	HHM01SCACTNX	"尼瓦西斯"血栓吸除導管	"Minvasys" StemiCath Thromboaspiration Catheter	SCAC0001;SCAC0002	組	衛部醫器輸字第026209號	凱薩琳	許可證逾期,故取消給付。	14	113/10/01
46	TSS01T10255A	必立康GC血糖及膽固醇測試系統:虹吸2血糖測試片	MULTISURE GC BLOOD GLUCOSE AND CHOLESTEROL MONITORING SYSTEM	S5635036;S5635108;S5635109	片	衛署醫器製字第002735號	五鼎	許可證逾期,故取消給付。	70	113/10/01
47	WBB0404051RW	"勤達"彈性繃帶(滅菌/未滅菌)	"Team Power" Elastic Bandage (Sterile/Non-Sterile)	4" X5Y	卷	衛部醫器輸壹字第014086號	勤達	許可證逾期,故取消給付。	14	113/10/01
48	WBB0406051RW	"勤達"彈性繃帶(滅菌/未滅菌)	"Team Power" Elastic Bandage (Sterile/Non-Sterile)	6" X5Y	卷	衛部醫器輸壹字第014086號	勤達	許可證逾期,故取消給付。	12	113/10/01

二、核價類別變更及價格調整品項共2項(項次49~項次50, 詳頁次3-5)

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	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效起日
49	FBKL123037U0	"聯合"康膝人工膝關節-脛骨關節面襯墊, 旋轉貼合式	"UNITED" U2 TOTAL KNEE SYSTEM-TIBIAL INSERT, MBC	2303-72-11:15;21:25;31:35;41:45;51:55;61:65	個	衛署醫器製字第001396號	聯合	TOTAL KNEE/TIBIAL INSERT(PRIMARY、REVISION)	5,348	TOTAL KNEE/TIBIAL INSERT (高彎曲度內襯)	13,109	依醫療器材許可證變更功能類別, 自FBKL1A1(TOTAL KNEE/TIBIAL INSERT(PRIMARY、REVISION))變更為FBKL1A2(TOTAL KNEE/TIBIAL INSERT (高彎曲度內襯)), 並依FBKL1A2同功能類別(如FBKL1962RPJJ)調整支付點數。	D108-1	114/04/01
50	FBKPA8000NU0	"聯合"康膝人工膝關節-旋轉貼合式	"UNITED" U2 TOTAL KNEE SYSTEM-MBC KNEE	由以下特材代碼組合:FBKF12103MU0;FBKP1240XNU0;FBKT122037U0;FBKL123037U0	個	衛部醫器製字第005919號+衛署醫器製字第001396號+衛署醫器製字第000663號	聯合	TOTAL KNEE SYSTEM/FEMORAL+TIBIAL+INSERT+PATELLA	43,537	TOTAL KNEE SYSTEM 活動式或高彎曲度155度(列入論病例計酬)	51,297	依醫療器材許可證變更功能類別, 自FBKPAA1(TOTAL KNEE SYSTEM/FEMORAL+TIBIAL+INSERT+PATELLA)變更為FBKPAA2(TOTAL KNEE SYSTEM 活動式或高彎曲度155度(列入論病例計酬)), 並依FBKPAA2同功能類別(如FBKPA129RPJJ)調整支付點數。	D108-1	114/04/01

## 報告案 4

113 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果  
報告案。

## 報告案第 4 案

案由：113 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、113 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 10 億元，西醫基層未編列預算。
- 二、本會議通過收載新功能特材計 63 品項，113 年 9 月完成公告生效計 63 品項，推估預算約 4.25 億元，尚餘 5.75 億元。
- 三、統計至 113 年 6 月上開 63 項新功能特材經扣減被替代品項點數後，實際申報點數約 1,748 萬點，推估全年約 3,497 萬點，未超出預算數。113 年西醫基層未編列預算，亦無申報量（詳附件，頁次：報 4-2~報 4-4）。

報告案第4案 113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 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 113年(截至6月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 113年(截至6月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 113年(截至6月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 113年(截至6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	液態栓塞系統	113/01/01	CMV0724475V9	“恩提愛”阿波羅歐尼斯顱內 輸送微導管	112/11/16	支	25,700	25,700	液態栓塞系統之輸送微 導管			1,020	11,283	14,705	56	1,511		807		
2	電極導管	113/01/01	CXE01F8552JV	“日本來富思”菲克斯固定彎 電極導管	112/11/16	支	39,669	39,669	無			20		793						
3	可控式電極導管	113/02/01	CXE02SC3DCBK	“百多力”聖凱斯心臟電生理 影像及定位導管	112/11/16	支	39,537	39,537	「環形10極(≤10極)以 下」/「環形>10極(不 含)以上」			1,215	28,605/ 39,537	13,730					8,856	
4	可控式電極導管	113/02/01	CXE0227612SB	“波士頓科技”因特拉高解析 度定位導管	112/11/16	支	39,537	39,537						33	1,305					
5	可控式電極導管	113/02/01	CXE02AVHD6AB	雅德拜斯高密度網格定位導 管	112/11/16	支	39,537	39,537						77	3,044					
6	可控式電極導管	113/02/01	CXE02BWPENWE	“百歐森偉伯司特”奔銳導航 安可高密度標測導管	112/11/16	支	39,537	39,537						91	3,598					
7	可控式電極導管	113/02/01	CXE02BWCTAWE	“百歐森偉伯司特”歐塔瑞高 密度標測導管	112/11/16	支	39,537	39,537						23	909					
8	可控式電極導管	113/02/01	CXE02BWPTRWE	“百歐森偉伯司特”歐普瑞爾 高密度標測導管	112/11/16	支	39,537	39,537												
9	顱內動脈支架	113/03/01	CBN01NUBZZ0L	“艾爾貝提克”伊路特斯三 紫杉醇塗藥球囊導管	113/1/11	支	120,000	120,000	顱內動脈支架			39	134,886					不影響財務支出		
10	內視鏡注射器	113/03/01	CFN0128453LY	“奧林柏斯”單次用注射 器	113/1/11	個	833	833				9,000		7,497	47	41			473	
11	內視鏡注射器	113/03/01	CFN0121731LY	“奧林柏斯”單次用注射器	113/1/11	個	833	833							331	109				
12	內視鏡注射器	113/03/01	CFN011N122HF	“南微醫學”一次性使用注 射針	113/1/11	個	833	833							207	68				
13	內視鏡注射器	113/03/01	CFN0111083TP	特浦 消化管內視鏡用穿刺 針	113/1/11	個	833	833							429	255				
14	內視鏡注射器	113/07/01	CFN01296214G	“美迪格”單次使用內視鏡 注射針	新增既有	個	833	833												
15	心內超音波導管	113/04/01	CGPG4VXD83ST	“聖猷達”心內超音波導管	113/3/21	支	97,500	97,500				195		19,013	15	1,463			3,413	
16	心內超音波導管	113/04/01	CGPG4SNSTRWE	“百歐森偉伯司特”聲速達 立體診斷用超音波導管	113/3/21	支	97,500	97,500												
17	心內超音波導管	113/04/01	CGPG4SNS43WE	“百歐森偉伯司特”聲速達 易可診斷用超音波導管	113/3/21	支	97,500	97,500							20	1,950				
18	心內超音波導管	113/04/01	CGPG4ACUNVWE	“百歐森偉伯司特”診斷用 超音波導管	113/3/21	支	97,500	97,500												
19	心內超音波導管	113/04/01	CGPG4001ZZ0Y	“西門子”診斷用超音波導 管	113/3/21	支	97,500	97,500												
20	心內超音波導管	113/04/01	CGPG4002ZZ0Y	“西門子”診斷用超音波 導管	113/3/21	支	97,500	97,500												
21	中央靜脈壓導管 組	113/05/01	CPC010FV4L8F	“艾貝爾”中心靜脈導管 組-四腔 (CATHETER+DILATOR+GUIDEW IRE+NEEDLE+SYRINGE)	113/1/11	組	1,020	1,020	中央靜脈導管-三腔			5,295	850	900						
22	貼環	113/05/01	BBP0541180F4	康威 新舒穩可塑形保護皮 (未滅菌)	113/03/21	片	197	197	平面型造口貼環			8,200	172	205	65	13			11	
23	貼環	113/05/01	BBP0542103F4	康威 益舒穩彈性環(未滅 菌)-可塑形	113/03/21	片	197	197							368	76				
24	神經外科術中神 經功能監測 (IONM)	113/05/01	FNM01746ZZ12	“安寶”雙引線皮下針電極	113/03/21	支	198	198				20,200		4,000					256	
25	神經外科術中神 經功能監測 (IONM)	113/05/01	FNM01745ZZ12	“安寶”皮下針電極	113/03/21	支	198	198							617	128				
26	神經外科術中神 經功能監測 (IONM)	113/05/01	FNM01TECZZ13	“鈦克諾美德”皮下針狀電 極	113/03/21	支	198	198							404	84				
27	神經外科術中神 經功能監測 (IONM)	113/05/01	FNM01TESZZ13	“鈦克諾美德”皮下針狀電 極	113/03/21	支	198	198							64	13				

報告案第4案 113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 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 113年(截至6月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 113年(截至6月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 113年(截至6月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 113年(截至6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)	
28	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01NEUZZ14	“紐倫帥”皮下針狀電極	113/03/21	支	198	198												
29	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01R01ZZ15	“瑞斯林肯”拋棄式雙引線皮下針狀電極	113/03/21	支	198	198												
30	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01R02ZZ15	“瑞斯林肯”拋棄式皮下針狀電極	113/03/21	支	198	198				137	28							
31	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01R03ZZ15	“瑞斯林肯”拋棄式皮下針狀電極	113/03/21	支	198	198												
32	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01NE1ZZ16	“因諾美”皮下針電極	113/03/21	支	198	198												
33	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01C21ZZ16	“因諾美”神經監測儀及其配件-皮下針電極	113/03/21	支	198	198				7	1							
34	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01SPEZZ17	“絲蓓思美迪卡”刺激探頭	113/03/21	支	5,610	5,610		1,190	6,676	33	194				194			
35	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01C22ZZ16	“因諾美”神經監測儀及其配件-拋棄式刺激探頭	113/03/21	支	5,610	5,610												
36	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01ALMZZ16	“因諾美”外科用神經刺激器/定位器-ALM喉管	113/03/21	支	17,840	17,840		50	892									
37	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01ADSZZ18	“艾迪鈦克”皮質電極(1x4、1x6)	113/03/21	支	21,365	21,365		400	8,546	7	157				157			
38	神經外科術中神經功能監測(IONM)	113/05/01	FNM01ADGZZ18	“艾迪鈦克”皮質電極(4x5)	113/03/21	支	56,103	56,103		100	5,610									
39	雙迴路透析導管組	113/05/01	CKDD1GDK61GA	小兒雙腔腎臟透析導管	113/03/21	組	4,760	4,760		50	2,031	136								
40	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP0323568QS	“博娜”膽道支架	113/03/21	組	45,336	45,336	膽道支架套組:含導入導引組(或推進導管)+支架	4,699	4,400	173,000	19	861				3,316		
41	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP03WFXRXSB	“波士頓科技”華勒斯膽道支架系統	113/03/21	組	45,336	45,336					26	1,179						
42	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP03WFXBSSB	“波士頓科技”華勒斯膽道支架系統	113/03/21	組	45,336	45,336												
43	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP03EPCBSSB	波士頓科技 艾柏克膽道支架	113/03/21	組	45,336	45,336												
44	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP0330330WH	“泰悟”膽道支架	113/03/21	組	45,336	45,336					5	227						
45	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP03ZBS01CK	“曲克”麗而服膽道支架	113/03/21	組	45,336	45,336					2	91						
46	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP03EVB01CK	“曲克”愛佛盧迅膽道支架系統-半覆蓋和全覆蓋	113/03/21	組	45,336	45,336					8	363						
47	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP03EVB02CK	“曲克”愛佛盧迅膽道支架系統	113/03/21	組	45,336	45,336												
48	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP03303239M	“美安科技”膽道支架	113/03/21	組	45,336	45,336					21	952						
49	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP03PG10BCD	考迪斯 帕瑪傑斯膽道支架	113/03/21	組	45,336	45,336												
50	膽道/胰管支架	113/06/01	CDP0334510CD	“考迪斯”帕瑪士膽道支架	113/03/21	組	45,336	45,336												
51	周邊血管內套膜支架	113/07/01	CBC07BXA79GX	“戈爾”威爾棒球囊擴張式人工血管支架-79mm	113/05/16	組	96,580	96,580		500	87,800	4,390								

72

報告案第4案 113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 113年(截至6月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 113年(截至6月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 113年(截至6月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 113年(截至6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)
52	人工踝關節	113/07/01	FBGA1NBTA1W2	“瑞德”印鵬全踝系統	113/05/16	組	272,016	272,016												
53	人工踝關節	113/07/01	FBGA1NBTA2W2	“瑞德”穎朋全踝系列	113/05/16	組	272,016	272,016												
54	人工踝關節	113/07/01	FBGA1NFYTAW2	“瑞德”艾飛特全踝系列	113/05/16	組	272,016	272,016												
55	人工踝關節	113/07/01	FBGA1TMA83Z1	“捷邁”多孔鈦金屬全踝關節	113/05/16	組	272,016	272,016												
56	鼻淚管通條 C.I.S. TUBE	113/07/01	TBCT1S17301Z	“佛朗惜眼”史塔露瓊氏管	113/05/16	個	26,500	26,500	結膜淚囊導管			100	6,816	1,968						
57	腦血管閉塞球囊 系統組	113/08/01	CME0235142BL	“波特”暫時閉塞導管	113/05/16	組	40,159	40,159				150		6,024						
58	胸腔用網膜	113/09/01	FSTR1JVM96ET	“壯生”薇喬網片- (8.5*10.5CM)	113/07/18	片	1,974	1,974				1,400		2,764						
59	心臟去顫器	113/09/01	FHPCD31525SB	波士頓科技安博倫磁振造影 皮下植入式心律去顫器	113/07/18	個	842,742	842,742				30		25,282						
60	心臟去顫器用電 極導管	113/09/01	FHPCL31519SB	“波士頓科技”安博倫皮下 電極	113/07/18	條	107,258	107,258				30		3,218						
61	腹主動脈瘤支 架暨輸送導引系 統	113/09/01	CBC03SG64AM4	美敦力艾布杜斯螺旋固定血 管內固定錨系統-腹主動脈	113/05/16	個	300,351	300,351				150		45,053						
62	神經刺激器- PC(雙側)	113/09/01	FND0237612M4	“美敦力”艾提神經刺激器- RC(含程控儀+充電組)	113/05/16	組	834,310	834,310				58		48,390						
63	神經刺激器- PC(雙側)	113/09/01	FND02VERRCSB	“波士頓科技”凡賽斯神經刺 激器(含遙控器+充電系統)	113/05/16	組	834,310	834,310												
<b>總計</b>												<b>425,492</b>	<b>18,621</b>	<b>17,483</b>						

註1：資料來源：四代倉儲：特材主檔、門診、交付、住院明細及醫令檔(113.8.1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

有關全民健保尚未納入給付特材計 15 品項不列入本保險特材支付標準收載案。

## 報告案第 5 案

案由：有關新功能特材計 15 品項不列入本保險特材支付標準收載案。

說明：

- 一、辦理依據：依 113 年 8 月份本保險特殊材料專家諮詢會議(下稱特材專家會議)紀錄(詳附件 1，頁次：報 5-2~報 5-4)辦理。
- 二、建議單位：科舉顧問股份有限公司、歐強國際有限公司、杏美有限公司、美商史賽克公司、興東藥品器材有限公司、詠承科技國際股份有限公司、六霖企業有限公司。
- 三、本案特材 15 品項 (附件 2，頁次：報 5-5)，經上述特材專家會議討論，其會議結論如下：
  - (一)項次 1~10「硬腦膜/脊膜組織黏膠或黏合貼」計 10 品項：本案醫材按仿單所載，用於硬腦膜或硬脊膜修復時，作為封合與補強用，防止液體(含腦脊髓液、血液)滲漏。考量臨床用於硬腦膜或硬脊膜修復之標準作法為縫合，本案醫材僅輔助效果且防滲漏效果不佳，不建議列入特材支付標準收載。
  - (二)項次 11「”樂脈”閉合系統」計 1 項：本案醫材依仿單所載，用於修復動靜脈瘻管，與血管及其他小型管狀結構外翻吻合術，可適用於硬膜組織的扣合。考量本案醫材未納入神經外科手術指引，待更多臨床實證資料後再討論，爰暫不建議列入特材支付標準收載。
  - (三)項次 12「玻尿酸軟骨修補墊」計 1 項：本案醫材按仿單所載，為生物可降解性支持物，以捕獲間質幹細胞的方式來修復軟骨或骨軟骨損傷，適用於膝關節與踝關節之軟骨或骨軟骨缺損治療。考量本案醫材缺乏臨床實證支持，待更多臨床實證資料後再討論，爰不建議列入特材支付標準收載。
  - (四)項次 13~15「雷射電燒導管」計 3 項：本案醫材適用於治療冠狀動脈及下肢血管狹窄之病灶，考量本案醫材缺乏臨床實證，爰不建議列入特材支付標準收載。

擬辦：本案 15 品項不建議列入特材支付標準收載(同附件 2)。

# 113年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

(時間：113年8月22日上午9時30分)

## 貳、 討論提案

第2案：有關用於腦部或脊椎手術輔助硬膜修復縫合之「硬腦膜/脊膜組織黏膠或黏合貼」等10品項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：科舉顧問股份有限公司、歐強國際有限公司、杏美有限公司、美商史賽克公司。
- (二) 本案醫材按仿單所載，用於硬腦膜或硬脊膜修復時，作為封合與補強用，防止液體(含腦脊髓液、血液)滲漏。
- (三) 社團法人台灣神經外科醫學會與會代表表示:手術切開腦脊髓硬膜，最怕腦脊髓液滲漏出來，可能造成嚴重生命危險。基本上有確實縫合滲漏點才是最真實的，只使用黏膠塗抹不太可能防止腦脊髓液滲漏，只能做為輔助。此產品有許多實際使用經驗，但防滲漏的效果相當的低，只能做為輔助而已，沒有確實協助病患，在給付上有其疑慮。
- (四) 與會專家表示:手術標準程序仍需要縫合，實務面不太可能直接使用本案醫材，可當作醫療輔助，或邊角不好帶針處也許可以嘗試使用，但不建議納入健保給付變成標準程序。

結論：考量臨床用於硬腦膜或硬脊膜修復之標準作法為縫合，本案醫材僅輔助效果且防滲漏效果不佳，爰不建議納入健保給付。

第3案：有關用於硬膜組織扣合之「樂脈」閉合系統」納入健保給付案。

討論重點：

- (一) 建議廠商：興東藥品器材有限公司。
- (二) 本案醫材依仿單所載，用於修復動靜脈瘻管，與血管及其他小型管狀結構外翻吻合術，可適用於硬膜組織的扣合。廠商表示本案醫材用於硬膜組織扣合，相較傳統縫線可接觸難以觸及的解剖結構，夾子以間斷方式放置，有助於順應性硬膜閉合，可消除縫合孔中的脊髓液洩漏，並減少手術時間，建議以新功能特材納入健保給付。
- (三) 與會神經外科專家表示：

1. 此產品用於硬腦膜縫合，有類似自動縫合的效果。因為在腦部手術於深部處要綁線頭很困難，本案醫材可以伸展到深部處進行縫夾，達到跟縫合一樣的效果。腦脊髓切開硬膜手術相當多，傳統的縫合一般的手術已足夠，但比較深的部位縫合困難仍有其需求。倘納入健保給付，應有明確適應症，且要有一定規範，例如術前術後照片。目前學會已針對各相關診療項目中困難手術之使用比例進行推估，其使用量約占各診療項目使用量的五分之一或百分之一，總共估計約1,000例，不是所有手術都需要用到。
2. 在兒童硬腦膜、硬脊膜傷口縫合用一般的材料跟本案醫材沒有太大差異。在腦膜和脊膜需要更緊密縫合時，可以考慮使用本案產品，需謹慎訂定適應症。

(四) 與會專家表示:

1. 此醫材尚未納入神經外科手術的指引，僅為輔助，難以訂定給付規定及審查，且適用手術相當廣泛，對健保財務衝擊太大。建議等納入治療指引或有更多實證文獻佐證的時候再來研議是否納入健保給付。如果要納入健保給付，一定要訂定嚴格給付規定，例如用在顱底或腦下垂體等比較深的空腔手術，或是考慮用在兒童。
2. 有些診療項目如動脈內膜切除術、椎間盤切除術-腰椎等手術，如果打開縫合應該都不是問題；但如果在顱底或是要從鼻腔開進去蝶竇這些手術，因為縫合比較困難，可以考慮給付。
3. 本案醫材國際價格韓國只有3百多元，澳洲8千多元，但進入台灣的訂價卻是2萬5千元，考量臨床有些情形需要使用，建議可以先訂定嚴格給付規定納入健保以供臨床使用。
4. 本案醫材為新的產品，國內沒有太多使用經驗，且一組內含20~30支夾子，若為單次使用就需要用到30支也可能造成浪費。

結論：本案醫材未納入神經外科手術指引，待更多臨床實證資料後再討論，爰暫不建議納入健保給付。

**第7案：有關用於軟骨缺損治療之「亞羅費斯特玻尿酸軟骨修補墊」納入健保給付案，提請討論。**

討論重點：

(一) 建議廠商：詠承科技國際股份有限公司。

(二) 廠商來函表示，本案醫材為生物可降解性支持物，以捕獲間質幹細胞的方式來修復軟骨或骨軟骨損傷，適用於膝關節與踝關節之軟骨或骨軟骨缺損治療，建議以新功能特材納入健保給付。

(三) 中華民國骨科醫學會與會代表表示：本案醫材國內使用經驗不多，學會也有會員反映，本案醫材蓋上去仍可能脫落，建議再持續觀察臨床療效再納入健保給付。

(四) 與會專家表示：依廠商所附文獻，有療效的是幹細胞，但軟骨再生治療仍缺乏臨床實證，故不建議納入健保給付。

結論：考量本案醫材缺乏臨床實證支持，待更多臨床實證資料後再討論，爰不建議納入健保給付。

**第10案：有關用於冠狀動脈阻塞病灶之雷射冠狀動脈整型術導管及腹股溝以下血管粥樣瘤塊切除之雷射電燒導管計2類3項納入健保給付案，提請討論。**

討論重點：

(一) 建議廠商：六霖企業有限公司。

(二) 本案醫材用於治療冠狀動脈及下肢血管狹窄之病灶。

(三) 中華民國心臟學會及臺灣介入性心臟血管醫學會與會代表均表示：本案醫材上市已十年以上仍缺乏臨床實證，臨床有其他更有效的治療方式可處理此類病灶，不建議納入健保給付。

(四) 台灣血管外科學會與會代表表示：針對周邊膝下部位血管，本案醫材對於CTO(慢性完全阻塞)的病灶可打通血管通路，且不會造成血管遠端栓塞，學會建議周邊少數病人可以有條件納入健保給付，但個案數太少。

結論：考量本案醫材缺乏臨床實證，爰不建議納入健保給付。

本案特材品項表

附件2

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	“茵特葛拉”合成可吸收性硬腦膜組織黏膠	“Integra” DuraSeal Dural Sealant System	衛署醫器輸字第018401號	科舉顧問股份有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
2	“茵特葛拉”硬脊膜組織黏膠	“Integra” DuraSeal Exact Spine Sealant System	衛部醫器輸字第029348號	科舉顧問股份有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
3	"遞舒美"硬腦膜/硬脊膜組織黏合貼50X25mm	"TissueMed" TissuePatchDural	衛部醫器輸字第026197號	歐強國際有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
4	"遞舒美"硬腦膜/硬脊膜組織黏合貼50X50mm	"TissueMed" TissuePatchDural	衛部醫器輸字第026197號	歐強國際有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
5	"遞舒美"硬腦膜/硬脊膜組織黏合貼50X100mm	"TissueMed" TissuePatchDural	衛部醫器輸字第026197號	歐強國際有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
6	"遞舒美"硬腦膜/硬脊膜組織黏合貼100X100mm	"TissueMed" TissuePatchDural	衛部醫器輸字第026197號	歐強國際有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
7	“波儷凱尼”硬腦膜組織黏合貼-5x5(cm)	“Polyganics” LIQOSEAL	衛部醫器輸字第035846號	杏美有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
8	“波儷凱尼”硬腦膜組織黏合貼-8x8(cm)	“Polyganics” LIQOSEAL	衛部醫器輸字第035846號	杏美有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
9	“海全癒”自動噴塗硬腦膜及硬脊膜組織黏膠-NUS-006	“HyperBranch” Adherus AutoSpray Sealant-NUS	衛部醫器輸字第036705號	美商史賽克公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
10	“海全癒”自動噴塗硬腦膜及硬脊膜組織黏膠-NUS-009	“HyperBranch” Adherus AutoSpray Sealant-NUS	衛部醫器輸字第036705號	美商史賽克公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
11	”樂脈”閉合系統	LeMaitre” AnastoClip Closure System	衛部醫器輸字第036733號	興東藥品器材有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
12	亞羅費斯特玻尿酸軟骨修補墊	Hyalofast	衛部醫器輸字第036503號	詠承科技國際股份有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
13	"史特勞斯"準分子雷射冠狀動脈血管整型術導管	"SPECTRANETICS" ELCA CATHETER	衛署醫器輸字第009940號	六霖企業有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
14	"史特勞斯"準分子雷射冠狀動脈血管整形術導管	"Spectranetics" Excimer Laser Catheter (ELCA)	衛署醫器輸字第016001號	六霖企業有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議
15	"史特勞斯"動力準分子雷射電燒導管	“Spectranetics” TURBO elite Excimer Laser Ablation Catheters	衛署醫器輸字第020516號	六霖企業有限公司	113年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議