

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77次（114年7月）會議紀錄

時間：114年7月17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：鄭亦含

出席代表：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

尤香玉	洪芳明	黃玉卉
王雅馨	徐紹勛	楊玉琦
朱益宏	張淑慧	楊芸蘋
吳美環	梁淑政	葉家豪
吳國治	許仕聰	劉芝蓮
呂正華	許舒博	劉碧珠
李飛鵬	連哲震(請假)	蔡淑鈴
林亮光	陳石池	蔡麗娟
林萍章	陳志強	藍毅生
施壽全	童瑞龍(張碧玉代理)	

出席專家及學會代表：（敬稱略）

薛又仁	
中華民國眼科醫學會	吳建良
中華民國骨科醫學會	陳志輝
台灣胸腔及心臟血管外科學會	柯宏彥
台灣血管外科學會	
中華民國心臟學會	林煥湫
臺灣介入性心臟血管醫學會	李慶威
台灣消化系外科醫學會	黃昱閔
中華民國大腸直腸外科醫學會	賴正大
台灣消化系醫學會	張維國
台灣消化系內視鏡醫學會	張智翔
台灣小兒消化醫學會	黃清峯

列席人員：(敬稱略)

藥物提供者團體代表：李永川(請假)、蘇世銓、陳堯濱(汪鼎華代理)

病友團體代表：吳鴻來、蔡士敏

全民健康保險會：張琬雅

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、張淑雅、林其昌、簡淑蓮、江錦欣
蔡宛君、丁安安、裴倩倩、鄭亦含、涂思羽
楊佩綺、張淑宜、黃楷婷、陳依婕、成庭甄

財團法人醫藥品查驗中心：蔡欣宜、林維昱、賴美祁

壹、主席致詞(略)

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

決議：洽悉。

參、討論事項：

第1案：有關輔助人工水晶體植入之「晶體囊張力環/擴張環」計6項納入健保給付案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

(二) 與會學會代表表示：

1. 對於年長或創傷病患等有晶體脫位之患者，使用本案醫材可支撐囊袋並維持水晶體位置，可減少手術風險及術後併發症，建議納入健保給付。
2. 部分患者若為普遍性囊袋缺損之白內障手術患者，有時無法透過事前審查察覺囊袋鬆脫情形，爰建議未經事前審查同意者，於事後檢附術中影像資料，進行術後逐案審查。

(三) 與會代表表示：114年西醫基層執行白內障手術費用已列入專款，若本案特材通過且生效，預算來源為新醫療科技，在西醫基層診所新功能特材未編列預算，建議於明年1月1日生效。

(四) 健保署說明：114年新醫療科技西醫基層預算方面，特材雖未編列預算，但藥品西醫基層尚有賸餘費用足以支應，兩者皆為新醫療科技預算可彼此流用。115年則再將此預算編列於專款。

二、 決議：

(一) 同意納入健保給付。

(二) 功能類別：屬創新功能特材。

(三) 支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項第1款第1目，以公立醫院、醫學中心(含準醫學中心) 兩者合併之採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季(113Q2~114Q1)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.9174)，以8,720點(8,000/0.9174)暫予支付。

(四) 給付規定：如附件1。

(五) 預估年使用量：989組。

第2案：有關研議修訂健保給付特材「關節內注射劑」給付規定(D108-5、D108-6、D109-1、D109-2)案，提請討論。

一、 說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

(二) 與會學會代表表示：

現行若病患已於原院所取得 NSAIDs，院所將不再開立，致無法有6個月保守治療療程，考量病患施打關節內注射劑權益及減少病人 X 光輻射暴露風險，建議維持原條文第二及第五點內容。另臨床施打關節內注射劑並非每次都需使用超音波導引，且對於表淺關節病變亦不必進行膝關節穿刺，爰於原給付規定第三點注射關節內注射劑期間不得一併進行之治療項目，增加「不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)」。

(三) 與會代表表示：部分院所於第一、二次看診即施打玻尿酸，且對於病歷所載保守及一般藥物治療6個月以上舉證不足，確實導致後續審查困難。

二、 決議：

- (一) 於原給付規定第三點注射關節內注射劑期間不得一併進行之治療項目，增加「不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)」。
- (二) 給付規定：如附件2~5。

第3案：有關用於血管通路之「"戈爾"戈爾特賜人工血管」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) 與會學會代表及本會議與會代表表示，本案醫材適用於主動脈或肺動脈之替代及置換，多用於小兒先天性心臟病(如法洛氏四重症)，成人亦會使用，使用量不大，但對於特定族群具臨床必要且不可替代性，建議納入健保。

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：依本保險藥物給付項目及支付標準第53條之2，必要或不可替代之特殊材料，以廠商進口或製造成本之校正資料，並考量合理因素加算，以26,000點暫予支付。
- (四) 給付規定：無。
- (五) 預估年使用量：100條。

第4案：有關研議擴增健保給付特材「經導管置換主動脈瓣膜套組- TAVI (整組含導引線)」給付規定案。

一、 說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。
- (二) 與會學會代表表示：
對已開過二尖瓣瓣膜置換手術，不適合再次開刀之高風險患者，使用本案醫材以心房穿中膈方式執行可降低手術風險、減少術後併發症及

縮短恢復時間，進而減少整體醫療資源耗用及提升術後生活品質。

(三) 本會議與會代表表示：

1. 鑑於 TAVI 納入健保後，多次因超出使用量，再修訂給付規定，考量僅本案特材可用於二尖瓣瓣膜置換手術，爰建議本案預算來源以新醫療科技項目之新特材預算支應。
2. 本案特材擴增給付範圍後，因使用量增加，建議應與廠商重新進行議價。

(四) 健保署說明：本案為已收載之特材擴增適應症範圍，故由特材給付規定改變預算支應。又考量現行社會高齡化，本案已考量人口老化因素高推估年使用量，由 HTA 推估85組高推估為120組。

二、決議：

(一) 擴增健保給付特材「經導管置換主動脈瓣膜套組- TAVI (整組含導引線)」給付範圍用於「二尖瓣瓣膜置換」。在完成新增「二尖瓣瓣膜置換」診療項目前，比照全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第一部總則五，擇最近似項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」申報。

(二) 給付規定：如附件6。

(三) 預估年使用量：120組。

三、附帶決議：

(一) 請健保署定期追蹤本案特材申報量，並提至本會議報告。

(二) 本案擴增給付規定後，因使用量增加，請健保署與廠商重新議價。

第5案：有關用於全消化道端對端、端對邊和邊對邊吻合之「”柯惠”三排縫合釘式端對端環形縫合器」納入健保給付案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

(二) 與會學會代表表示：本案醫材為手動式三排環形縫合器，於設計上改良，依廠商提供文獻，顯示其具有較佳的吻合度防止滲漏發生，減少術後併發症，惟上開文獻均為動物實驗而非人體試驗。

(三) 本會議與會代表表示：本案醫材在食道癌進行化、放療等特定病人族

群，因組織受損，確實可防止滲漏發生、減少住院天數及後續醫療費用支出。在給付價格方面，倘依健保同功能類別特材以功能改善加計，後續須考量廠商供貨意願，建議給予一些加計彈性。

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，以健保「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」之功能類別支付點數(5,196點)加計20%為6,235點。
- (四) 給付規定：同現行「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」給付規定(A101-4)。
- (五) 預估年使用量：約1,350支。

第6案：有關研議修訂「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」給付規定(E204-4)案，提請討論。

一、 說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。
- (二) 與會學會代表及與會專家表示，病患曾發生使用本案特材不到4個月就因廬管水球破裂而喪失功能；又其醫材仿單建議使用期限小於本案特材給付規定之更換時間(限6個月更換一次)，爰建議依臨床實際使用情形及仿單建議使用期限放寬給付規定，避免不符仿單規定造成仿單外使用(off-label use)。另修訂給付規定將增加本案特材使用量，爰建議後續對其申報量進行追蹤，且應重新與廠商議價。

二、 決議：

- (一) 依仿單內容另列「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」給付規定。
- (二) 給付規定：如附件7。
- (三) 預估年使用量：約24,480組。

三、 附帶決議：

- (一) 請健保署定期追蹤本案特材申報量，並提至本會議報告。

- (二) 本案特材另列給付規定，修訂使用期限後，因使用量增加，請健保署與廠商重新議價。

第7案：有關健保既有功能類別「長期留置膀胱穿刺引流組」特材調高支付點數案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。
- (二) 與會學會代表及與會專家表示，本案特材對於緊急情況下的尿液引流病人有其臨床必要性，屬必要且不可替代之醫材，目前無其他既有特材可供臨床使用。

二、決議：

- (一) 本案特材具臨床需求及必要性，為維持健保特材供應穩定，同意調高支付點數。
- (二) 支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53條之2條規定，參考廠商進口成本校正計算後，以877點暫予支付。

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：本次會議追蹤案件共計3項，繼續列管計2案、解除列管計1案。

第2案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共73項：(1)新增既有功能類別特材品項60項/第2-1~2-8頁；項次1~60。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項3項/第2-9頁；項次61~63。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號10項/第2-10~2-12頁；項次64~73。

- 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55項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項52項/第3-1~3-5頁；項次1~52。(2)功能核價類別變更及價格調整品項1項/第3-6頁；項次53。(3)已達價量協議數量調整支付點數品項2項/第3-7頁；項次54~55。

- 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：有關用於冠狀動脈病灶之既有功能類別特材「"海斯凱"泰坦歐德邁冠狀動脈支架系統(塗層)」(TiNO 塗層支架)另列功能類別案。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。

第5案：114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5案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。

第6案：有關新功能特材計2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6案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午12時30分。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表
給付規定分類碼：000

附件1

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、適應症： 水晶體懸韌帶有90至150度的缺陷或斷裂且有裂隙燈外眼照片顯示水晶體位移或裂隙燈錄影顯示有水晶體顫動(phacodonesis)。</p> <p>二、事前審查：檢附散瞳後裂隙燈外眼照片或裂隙燈錄影檔。</p> <p>三、若未經事前審查同意者，術後逐案審查：需檢附手術中水晶體懸韌帶有90至150度的缺陷或斷裂及水晶體位移的照片。</p>	<p>無</p>

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：D108-5

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。<u>不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)。</u></p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，連續五週為一療程，且一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>	<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，連續五週為一療程，且一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病患膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：D108-6

附件3

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。<u>不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)。</u></p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，每次療程共需注射三次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>	<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，每次療程共需注射三次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：D109-1

附件4

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。<u>不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)。</u></p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>	<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：D109-2

附件5

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。<u>不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)。</u></p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>	<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病患膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件6

給付規定分類碼：B102-8

修正後給付規定	原給付規定
<p>經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)</p> <p>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。</p> <p>二、適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件：</p> <p>(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積 < 0.8cm²、<0.6cm²/m²、經主動脈瓣壓力差 ≥40mmHg 或主動脈瓣血流流速 ≥ 4.0m/sec。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 <p>(二) 同時具備以下條件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic Eu-roSCORE I >20%。 2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B），以及肺功能不全：FEV<1 公升。 <p>三、適用於嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞病人，須具備以下二項條件：</p> <p>(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 需具備以下條件之一： 	<p>經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)</p> <p>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。</p> <p>二、適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件：</p> <p>(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積 < 0.8cm²、<0.6cm²/m²、經主動脈瓣壓力差 ≥40mmHg 或主動脈瓣血流流速 ≥ 4.0m/sec。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 <p>(二) 同時具備以下條件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic Eu-roSCORE I >20%。 2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B），以及肺功能不全：FEV<1 公升。 <p>三、適用於嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞病人，須具備以下二項條件：</p> <p>(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 需具備以下條件之一：

修正後給付規定	原給付規定
<p>(1) 狹窄以心臟超音波測量主動脈開口面積 <0.8cm²、<0.6cm²/m²、經主動脈瓣平均壓力差 ≥40mmHg 或主動脈瓣血流流速 ≥4.0m/sec。</p> <p>(2) 返流的必要項目(不得加計瓣膜旁漏之返流量)：寬或多重的都卜勒噴射返流，加上以下重度返流的測量之一：</p> <p>A. Vena contracta width ≥ 6mm。</p> <p>B. Vena contracta area ≥ 30mm²。</p> <p>C. Jet width at origin ≥ 60% of LVOT。</p> <p>D. Holo-diastolic flow reversal in proximal descending aorta。</p> <p>3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。</p> <p>4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</p> <p>(二) 同時具備以下條件之一：</p> <p>1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic Eu-roSCORE I >20%。</p> <p>2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B），以及肺功能不全：FEV<1 公升。</p> <p><u>四、適用於嚴重二尖瓣人工生物瓣膜損壞病人：</u></p> <p><u>(一) 適應症，須具備以下二項條件：</u></p> <p><u>1. 必要條件：(此四項條件須全部具備)</u></p> <p><u>(1) 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。</u></p> <p><u>(2) 必須至少兩位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行二尖瓣膜置換或開刀危險性過高。</u></p> <p><u>(3) 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</u></p>	<p>(1) 狹窄以心臟超音波測量主動脈開口面積 <0.8cm²、<0.6cm²/m²、經主動脈瓣平均壓力差 ≥40mmHg 或主動脈瓣血流流速 ≥4.0m/sec。</p> <p>(2) 返流的必要項目(不得加計瓣膜旁漏之返流量)：寬或多重的都卜勒噴射返流，加上以下重度返流的測量之一：</p> <p>A. Vena contracta width ≥ 6mm。</p> <p>B. Vena contracta area ≥ 30mm²。</p> <p>C. Jet width at origin ≥ 60% of LVOT。</p> <p>D. Holo-diastolic flow reversal in proximal descending aorta。</p> <p>3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。</p> <p>4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</p> <p>(二) 同時具備以下條件之一：</p> <p>1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic Eu-roSCORE I >20%。</p> <p>2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B），以及肺功能不全：FEV<1 公升。</p> <p>四、完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。</p> <p>五、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>(4) <u>二尖瓣人工生物性瓣膜以超音波測量或電腦斷層影像上呈現永久結構性改變與追蹤下發現血液動力學功能呈現第二期及第三期惡化。</u></p> <p>2. <u>同時具備以下條件之一：</u></p> <p>(1) <u>無法接受開刀進行二尖瓣瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score ≥ 10%或Logistic EuroSCORE I > 20%。</u></p> <p>(2) <u>有以下情形之一者：嚴重主動脈鈣化、胸腔燒灼術後遺症不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病導致不可進行手術、肝硬化(Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV < 1 公升。</u></p> <p>(二) <u>醫院資格：每年二尖瓣手術大於 25 台、執行經導管主動脈瓣膜置換術手術 10 台及穿心房中膈穿刺大於 15 台。</u></p> <p>(三) <u>醫師資格：需具有經導管主動脈瓣膜置換術(TAVR) 20 例以上的經驗。</u></p> <p>(四) <u>須併同特材代碼 FHV04S3TA2ED 或 FHV04S3TF2ED 使用及申報。</u></p> <p>五、完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。</p> <p>六、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</p>	

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件7

給付規定分類碼：E204-□

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、<u>每月最多申報一次。</u></p> <p>二、須依全民健康保險醫療費用支付標準 33107B、33108B 等相關規定辦理。</p>	<p>一、成人限每 6 個月更換一次，未滿十九歲兒童每 3~6 個月得更換一次。</p> <p>二、須依全民健康保險醫療費用支付標準 33107B、33108B 等相關規定辦理。</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 77 次（114 年 7 月）會議議程

時間：114 年 7 月 17 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：有關輔助人工水晶體植入之「晶體囊張力環/擴張環」計 6 項納入健保給付案。
- 第 2 案：有關修訂健保給付特材「關節內注射劑」給付規定(D108-5、D108-6、D109-1、D109-2)案。
- 第 3 案：有關用於血管通路之「“戈爾”戈爾特賜人工血管」納入健保給付案。
- 第 4 案：有關研議修訂健保給付特材「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組合導引線)」給付規定(B102-8)案。
- 第 5 案：有關用於全消化道端對端、端對邊和邊對邊吻合之「“柯惠”三排縫合釘式端對端環形縫合器」納入健保給付案。
- 第 6 案：有關研議修訂「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」給付規定(E204-4)案。
- 第 7 案：有關健保既有功能類別「長期留置膀胱穿刺引流組」特材調高支付點數案。

肆、報告事項：

- 第 1 案：會議決議辦理情形追蹤。
- 第 2 案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共 73 項：(1)新增既有功能類別特材品項 60 項/第 2-1~2-8 頁；項次 1~60。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 3 項/第 2-9 頁；項次 61~63。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 10 項/第 2-10~2-12 頁；項次

64~73。

- 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 55 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 52 項/第 3-1~3-5 頁；項次 1~52。(2)核價類別變更及價格調整品項 1 項/第 3-6 頁；項次 53。(3)已達價量協議數量調整支付點數品項 2 項/第 3-7 頁；項次 54~55。
- 第 4 案：有關用於冠狀動脈病灶之既有功能類別特材「“海斯凱”泰坦歐德邁冠狀動脈支架系統(塗層)」另列功能類別案。
- 第 5 案：114 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 6 案：有關新功能特材計 2 品項不列入本保險特材支付標準收載案。

討論案 1

有關輔助人工水晶體植入之「晶體囊張力環/擴張環」計 6 項納入健保給付案。

用於輔助人工水晶體植入之特材

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第77次(114年07月)會議
114年07月17日

提案摘要(1)

案由：有關輔助人工水晶體植入之「晶體囊張力環/擴張環」計6項納入健保給付案。

建議廠商：美麗康國際有限公司、紘康醫療器材有限公司、博士倫股份有限公司、幸生實業股份有限公司。

辦理依據：114年4月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：本案醫材用於晶體囊的穩定，以輔助人工水晶體之植入。眼科專家表示對於年長或創傷病患等有晶體脫位之患者，使用本案醫材可支撐囊袋並維持水晶體位置，爰無須於術中將水晶體取出再進行縫合，可減少手術風險及術後併發症，目前健保無類似功能醫材。

提案摘要(2)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案醫材用於晶體囊的穩定以輔助人工水晶體植入，對於水晶體囊袋有缺陷或鬆弛者有臨床必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- 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1款第1目辦理。
- 三. 給付規定：
 1. 適應症：水晶體懸韌帶有90至150度的缺陷或斷裂且有裂隙燈外眼照片顯示水晶體位移或裂隙燈錄影顯示有水晶體顫動(phacodonesis)。
 2. 事前審查：檢附散瞳後裂隙燈外眼照片或裂隙燈錄影檔。
 3. 若未經事前審查同意者，術後逐案審查：需檢附手術中水晶體懸韌帶有90至150度的缺陷或斷裂及水晶體位移的照片。
- 四. 預估使用量：989組

3

本案品項

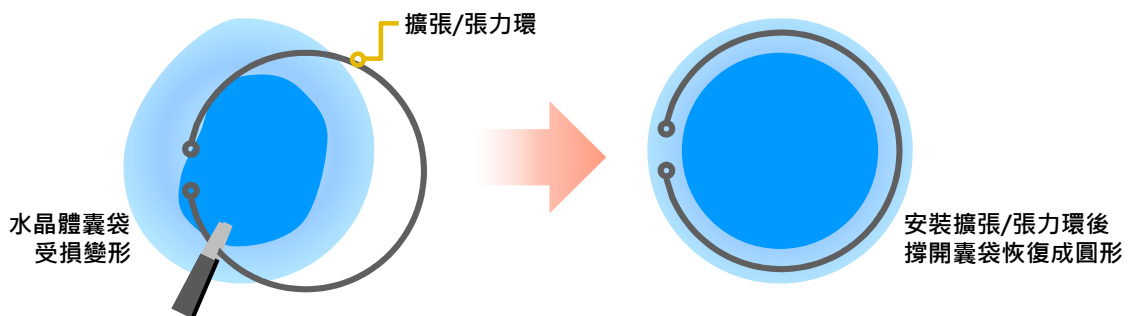
廠商	項次	品名
美麗康	1	“歐斯提克”囊袋擴張環12MM;13MM
	2	“歐斯提克”囊袋擴張環12MM;13MM-預載式
絃康	3	“目爾艷”晶體囊張力環
	4	“目爾艷”晶體囊張力環-含注射器
博士倫	5	“威朗”晶體囊張力環
幸生	6	“樂敦”新視張力環

本案特材相關資料詳簡報第18~23頁

治療方式簡介

□ 水晶體囊袋環狀擴張術

📖 人工水晶體置入術是治療白內障的常見手術，目的是移除混濁的天然水晶體，並置入人工水晶體來恢復視力；病人於手術前或過程中若發現後囊明顯鬆弛或受損變形時，可能會導致人工水晶體歪斜，影響視力；透過使用囊袋擴張環(CTR)與人工水晶體併用以輔助支撐囊袋，以降低白內障手術所產生之風險。



5

本案特材簡介(1)

□ “歐斯提克”囊袋擴張環

📖 本產品包含預先裝置的囊袋擴張環和一次性使用的囊袋擴張環導引器。囊袋擴張環掛勾在導引器上的推送桿，推動推送桿至導引器，囊袋擴張環會自動裝入導引器內。

📖 囊袋擴張環是裝入囊袋內之高精密醫療器材，是採用高彈性壓縮吸收紫外光PMMA製成，在取出囊外白內障或水晶體超音波乳化術後與人工水晶體併用，輔助支撐囊袋。



圖片出處：本案特材仿單

討1-3

5

6

本案特材簡介(2)

□“目爾艷”晶體囊張力環

📖 本產品由晶體囊張力環和一次性注射器套組所組成，其中已經包含預先裝載的張力環；本品張力環是一種無菌、非光學的醫療設備，旨在白內障摘除後穩定囊袋。張力環由聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)製成，顏色為藍色或透明。



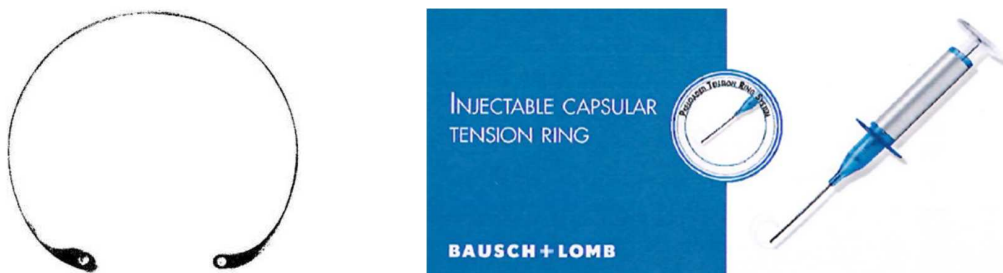
圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(3)

□“威朗”晶體囊張力環

📖 本產品為一單件式晶體囊張力環，設計用於白內障手術時，植入晶體囊袋中；本產品是以高精度加工和拋光處理PMMA(polymethylmethacrylate)材質而製造，並預先裝載於注射針筒以利於植入。本產品直徑為11.0mm。本產品為無菌的並僅限單次使用。



圖片出處：本案特材仿單

討1-4

6

8

本案特材簡介(4)

□ “樂敦” 新視張力環

 為一種無菌囊袋張力環 (CTR)、非光學眼科植入物，由透明聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 製成，張力環兩端各有一個操作眼孔。



圖片出處：廠商建議書

9

本案特材簡介(5)

□ 本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	傳統治療方式
		晶體囊張力環/擴張環
適應症	<ol style="list-style-type: none">1. 預防IOL脫垂。2. 當晶體懸帶有缺陷、鬆弛或缺損時用於固定囊袋。3. 維持囊袋形狀並延伸後囊袋。4. 避免手術後囊袋塌陷。5. 降低囊袋纖維化所造成之收縮風險。	晶體懸帶有缺陷、鬆弛或缺損時。
材質規格	聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)	聚四氟乙烯(ePTEE)/7-0手術線

資料來源：廠商建議書

討1-5

7

10

廠商建議資料(1)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“歐斯提克” 囊袋擴張環 12MM;13M M及預載式 (項次1、2)	10,000、 12,000元	新特材年度 使用人數	500人	550人	600人	650人	700人
		新特材年度 使用數量	500組	550組	600組	650組	700組
		新特材年度 費用預估	900萬元	990萬元	1080萬元	1170萬元	1260萬元
“目爾艷”晶 體囊張力環、 -含注射器 (項次3、4)	14,700、 15,800元	新特材年度 使用人數	500人	500人	500人	500人	500人
		新特材年度 使用數量	500組	500組	500組	500組	500組
		新特材年度 費用預估	778萬元	778萬元	778萬元	778萬元	778萬元

資料來源：廠商建議書

11

廠商建議資料(2)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“威朗”晶體 囊張力環 (項次5)	12,000元	新特材年度 使用人數	200人	300人	500人	1000人	1200人
		新特材年度 使用數量	200組	300組	500組	1000組	1200組
		新特材年度 費用預估	240萬元	360萬元	600萬元	1200萬元	1440萬元
“樂敦”新 視張力環 (項次6)	10,000元	新特材年度 使用人數	500人	700人	900人	1150人	1400人
		新特材年度 使用數量	500組	700組	900組	1150組	1400組
		新特材年度 費用預估	500萬元	700萬元	900萬元	1150萬元	1400萬元

資料來源：廠商建議書

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
86008C	水晶體囊內(外)摘除術及人工水晶體置入術	Intracapsular (extracapsular) lens extraction under microscope + IOL insertion	9,000點
86005C	白內障切囊術	Capsulectomy for cataract	4,884點
86006C	水晶體囊切開吸引術	Lens capsulotomy and aspiration of lens under microscope	4,488點
86007C	水晶體囊外(內)摘除術	Extracapsular (intracapsular) lens extraction (ECLE) (ICLE)	7,500點
86009C	囊外水晶體超音波乳化術	Phacoemulsification	7,055點
97605K	水晶體囊內(外)摘除術及人工水晶體置入術(單側)(門診)		20,765點

資料來源：廠商建議書

13

相關參考價格彙整

項次	品項	公立醫院及醫學中心採購價				醫材比價網				國際價格(換算台幣)			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
1	“歐斯提克”囊袋擴張環 12MM;13MM	21	7,500	7,504	6,700	69	10,000	10,,149	8,000	--	--	--	--
2	“歐斯提克”囊袋擴張環 12MM;13MM-預載式	1	6,000	6,000	6,000	6	9,000	9,000	9,000	--	--	2,972	--
3	“目爾艷”晶體囊張力環	4	12,500	11,375	8,000	7	15,000	14,500	10,500	--	--	--	2,098~4,429
4	“目爾艷”晶體囊張力環 -含注射器	29	8,000	7,824	7,000	58	10,500	10,553	8,880	--	--	--	3,221
5	“威朗”晶體囊張力環	7	8,750	9,083	8,000	20	12,000	11,802	9,090	--	--	--	--
6	“樂敦”新視張力環	-	-	-	-	-	-	-	-	--	--	--	--

建議支付點數

□ 依114年4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：

- 一. 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1款第1目，以公立醫院、醫學中心(含準醫學中心)兩者合併之採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季(113Q2~114Q1)結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.9174)，以8,720點(8,000/0.9174)暫予支付。
- 二. 健保署依程序將上述會議結論通知4家廠商，其中2家廠商回復建議健保支付點數為10,000~12,000點，惟未提供成本分析資料，爰就本案支付點數建議採計方式，提請討論。

15

建議給付規定

- 一. 適應症：水晶體懸韌帶有90至150度的缺陷或斷裂且有裂隙燈外眼照片顯示水晶體位移或裂隙燈錄影顯示有水晶體顫動(phacodonesis)。
- 二. 事前審查：檢附散瞳後裂隙燈外眼照片或裂隙燈錄影檔。
- 三. 若未經事前審查同意者，術後逐案審查：需檢附手術中水晶體懸韌帶有90至150度的缺陷或斷裂及水晶體位移的照片。

健保署財務預估

品項	暫核支付點數	預估年使用量	層級別	預估年使用量	財務評估	
	(A)	(B)		(C)	D=A*C	E=A*C
晶體囊張力環 /擴張環	8,720	989	醫院	455	3,967,600	8,624,080
			基層診所	534	4,656,480	

1. 預估使用量:依114年4月特材專家諮詢會議結論之年使用量推估，並依113年診療項目「86008C水晶體囊內（外）摘除術及人工水晶體置入術」申報比率推估醫院及基層診所使用量。
2. 財務預估:財務影響計約862萬點(醫院約397萬點;西醫基層約465萬點)。
3. 預算來源：
 - (1)醫院部門：以114年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算(10億元)支應。
 - (2)西醫基層：以114年度西醫基層新醫療科技項目新增新藥預算(1.78億元)支應。

17

特材基本資料(1)

特材名稱	“歐斯提克”囊袋擴張環12MM;13MM “OPHTEC“ Capsular Tension Ring		
許可證字號	衛署醫器輸字第024669號	發證日期	102/07/04
廠商名稱	美麗康國際有限公司		
製造廠名稱	OPHTEC B.V.	製造國別	荷蘭
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	眼科。		
規格	型號：275001G，壓縮範圍：12mm-10mm，直徑：12mm； 型號：276001G，壓縮範圍：13mm-11mm，直徑：13mm。		
材質	PMMA。		
適應症	囊袋環狀擴張用；降低人工水晶體脫離或位移的風險；穩定有缺陷或無懸韌帶之囊袋；協助穩定高度近視患者之囊袋。		
廠商建議價	10,000 (102年12月)。		

討1-9

11

18

特材基本資料(2)

特材名稱	“歐斯提克”囊袋擴張環12MM;13MM-預載式 “OPHTEC” Capsular Tension Ring - RingJect		
許可證字號	衛署醫器輸字第024669號	發證日期	102/07/04
廠商名稱	美麗康國際有限公司		
製造廠名稱	OPHTEC B.V.	製造國別	荷蘭
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	眼科。		
規格	RingJect型號：375BT1G，壓縮範圍：12mm-10mm，直徑：12mm； RingJect型號：376BT1G，壓縮範圍：13mm-11mm，直徑：13mm。		
材質	PMMA。		
適應症	囊袋環狀擴張用；降低人工水晶體脫離或位移的風險；穩定有缺陷或無懸韌帶之囊袋；協助穩定高度近視患者之囊袋。		
廠商建議價	18,000元(102年12月)。		

19

特材基本資料(3)

特材名稱	“目爾艷”晶體囊張力環 “Morcher” Capsular Tension Rings		
許可證字號	衛部醫器輸字第027257號	發證日期	104/04/10
廠商名稱	紘康醫療器材有限公司		
製造廠名稱	Morcher GmbH	製造國別	德國
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	眼科。		
規格	型號14;14C;14A;13;13A;13B，展開尺寸：9.5mm~14.5mm/壓縮尺寸： 8.5mm~12.0mm。		
材質	PMMA。		
適應症	僅與植入人工水晶體的白內障手術一起使用。本品用於下列情況以保持晶體囊的穩定：高度近視。		
廠商建議價	14,700元(111年12月)。		

討1-10

12

20

特材基本資料(4)

特材名稱	“目爾艷”晶體囊張力環-含注射器 “Morcher” Capsular Tension Rings		
許可證字號	衛部醫器輸字第027257號	發證日期	104/04/10
廠商名稱	紘康醫療器材有限公司		
製造廠名稱	Morcher GmbH	製造國別	德國
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	眼科。		
規格	[13;13A;13B;14;14C;14A;10C;19D-(Right)];[14;14C;14A;(Left)]展開尺寸：12.1mm~14.5mm/壓縮尺寸：8.5mm~12.0mm。		
材質	PMMA。		
適應症	僅與植入人工水晶體的白內障手術一起使用。本品用於下列情況以保持晶體囊的穩定：高度近視。		
廠商建議價	15,800元(112年5月)。		

21

特材基本資料(5)

特材名稱	“威朗”晶體囊張力環 “Valeant Med” Capsular Tension Ring		
許可證字號	衛部醫器輸字第030606號	發證日期	106/12/05
廠商名稱	博士倫股份有限公司		
製造廠名稱	VALEANT MED Sp. z o.o.	製造國別	波蘭
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	眼科。		
規格	型號：ACPi-11，直徑：11.0mm。		
材質	PMMA。		
適應症	用於白內障手術，在以下情況：術前或術中懸韌帶斷裂，脆弱的懸韌帶有囊袋收縮的風險，特別是有高度近視的病人。		
廠商建議價	12,000元(107年2月)。		

特材基本資料(6)

特材名稱	“樂敦” 新視張力環 “ROHTO” Neo Eye Tension Ring		
許可證字號	衛部醫器輸字第037416號	發證日期	113/09/26
廠商名稱	幸生實業股份有限公司		
製造廠名稱	PT. Rohto Laboratories Indonesia	製造國別	印尼
特材大類碼	工具類(T)	特材小類碼	特殊手術刀(K)
使用科別	眼科。		
規格	型號：TR-1210;TR-1311；展開尺寸：12.0mm~13.0mm/壓縮尺寸：10.0mm~11.0mm。		
材質	PMMA。		
適應症	本產品適用於：1. 成年患者。2. 環狀擴張囊袋。3. 簡化並穩定折疊式人工水晶體(IOL)移植時的情況。4. 預防IOL脫垂。5. 當晶體懸帶有缺陷、鬆弛或缺損時用於固定囊袋。6. 維持囊袋形狀並延伸後囊袋。7. 避免手術後囊袋塌陷。8. 降低囊袋纖維化所造成之收縮風險。 本產品通常在白內障手術中與人工水晶體合併使用。		
廠商建議價	10,000元(114年5月)。		

114年4月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

時間：114年4月24日上午9時30分

第7案：有關輔助人工水晶體植入之「晶體囊張力環/擴張環」計6項納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

- (一)建議廠商：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、美麗康國際有限公司、紘康醫療器材有限公司、博士倫股份有限公司。
- (二)本案醫材用於晶體囊的穩定，以輔助人工水晶體之植入，前於本會議討論，對於水晶體囊袋有缺陷或鬆弛者有臨床治療需求，會議結論為避免浮濫使用，請學會提供合宜之給付規定建議，再提會討論。
- (三)中華民國眼科醫學會、台灣眼科學教授學術醫學會代表及本會議與會專家表示：
 1. 對於年長或創傷病患等有晶體脫位之患者，使用囊袋張力環可支撐囊袋並維持水晶體位置，爰無須於術中將水晶體取出再進行縫合，可減少手術風險及術後併發症，目前健保無類似功能醫材，屬創新功能。另具有縫合設計之囊袋張力環，因功能與標準型囊袋張力環不同，建議另案討論。
 2. 考量給付之客觀性，建議以事先審查方式，檢附散瞳後裂隙燈外眼照片或錄影以證實水晶體移位情形。另考量水晶體懸韌帶180度缺陷時，囊袋張力環將無法提供足夠穩定度，爰參考目前文獻建議開放本案醫材使用至150度。

結論：

- (一) 本案醫材用於晶體囊的穩定以輔助人工水晶體植入，對於水晶體囊袋有缺陷或鬆弛者有臨床必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (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1款第1目辦理。
- (三) 建議給付規定：
 1. 適應症：水晶體懸韌帶有90至150度的缺陷或斷裂且有裂隙燈外眼照片顯示水晶體位移或裂隙燈錄影顯示有水晶體顫動(phacodonesis)。
 2. 事前審查：檢附散瞳後裂隙燈外眼照片或裂隙燈錄影檔。
 3. 若未經事前審查同意者，術後逐案審查：需檢附手術中水晶體懸韌帶有90至150度的缺陷或斷裂及水晶體位移的照片。
- (四) 預估使用量：989個。

討論案 2

有關修訂健保給付特材「關節內注射劑」給付規定
(D108-5、D108-6、D109-1、D109-2)案。

討論案第 2 案

案由：有關研議修訂健保給付特材「關節內注射劑」給付規定(D108-5、D108-6、D109-1、D109-2)案，提請討論。

說明：

- 一、辦理依據：114 年 4 月本保險特殊材料專家諮詢會議(以下稱特材專家會議)結論(附件 1，頁次：討 2-3)辦理。
- 二、提案單位：中華民國醫師公會全國聯合會。
- 三、案係中華民國醫師公會全國聯合會來函表示，為避免審查爭議及減少醫療資源耗費，建議修訂關節內注射劑給付規定第一至三點及第五點，說明如下：
 - (一) 第一點：建議增加「玻尿酸注射案件，除了檢附當月抽審病歷外，另需檢送同一院所經治療 6 個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片送審。未依規定檢附前述文件，採先核減，再由院所舉證申復」。
 - (二) 第二點：建議刪除原給付規定得採認跨院累計計算 6 個月治療療程規定，並增列「保守及一般藥物治療之定義，係指經健保給付藥物、貼布、肌肉鬆弛劑、復建及局部注射等治療，療效未明之維骨力應不予認定」。
 - (三) 第三點：建議於原給付規定注射關節內注射劑期間不得一併進行之治療項目，增加「不得施打玻尿酸同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)」。
 - (四) 第五點：建議於原給付規定審查費用時需檢附之膝關節 X 光照片加註「膝關節 X 光照片應檢送一年內的 X 光照片」。
- 四、查「關節內注射劑」自 88 年納入健保給付，依療程有 5 針型，3 針型及 1 針型不同針型，支付點數 358 點至 4,977 點，並分別訂有給付規定(附件 2，頁次：討 2-4~討 2-5)，113 年合計申報量約 132 萬組。

五、經提 114 年 4 月特材專家會議討論，重點與結論略以，醫師公會聯合會第一點建議需檢附就診病歷等文件，已訂於原給付規定中，第二點與第五點建議維持原條文內容。考量臨床施打關節內注射劑並非每次都需使用超音波導引，且對於表淺關節病變亦不必進行膝關節穿刺，爰於原給付規定第三點注射關節內注射劑期間不得一併進行之治療項目，增加「不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)」。

六、財務影響：本案為限縮給付條件範圍，於注射關節內注射劑期間增加「不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)」規定，未增加健保財務支出。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂「關節內注射劑」給付規定(D108-5、D108-6、D109-1、D109-2)(附件 3，頁次：討 2-6~討 2-9)，並依程序辦理暫予公告實施。

114年4月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：114年4月24日上午9時30分)

第1案：有關修訂健保給付特材「關節內注射劑」給付規定(D108-5、D108-6、D109-1、D109-2)案，提請討論。

討論重點：

- (一) 提案單位：中華民國醫師公會全國聯合會。
- (二) 案係中華民國醫師公會全國聯合會來函建議，為避免審查爭議及減少醫療資源耗費，建議修訂關節內注射劑給付規定。
- (三) 中華民國骨科醫學會代表表示：有關保守及一般藥物治療之定義，倘無法將保守治療項目一一列舉，易模糊保守治療之定義。若刪除原給付規定得採認跨院累計計算6個月治療療程規定，倘病患於原科別或院所取得 NSAID，現行治療院所不會再開立其他藥品，將導致無法查到病患於6個月內完整保守治療紀錄，影響病患施打關節內注射劑權益。
- (四) 本會議與會專家表示：輕微的退化性關節炎患者很少在一年間進展到嚴重的退化性關節炎，且患者更換治療院所時，不一定會檢附原先治療院所拍的 X 光照片，倘規定須檢送一年內的膝關節 X 光照片，恐增加病人拍攝 X 光次照片數及輻射暴露風險，且醫師公會聯合會建議需檢附就診病歷等文件，已訂於原給付規定中，爰建議維持原條文內容。另臨床上施打關節內注射劑不一定須使用超音波導引，且於表淺膝關節病灶不須膝關節穿刺，同意於注射關節內注射劑期間不得一併進行之治療項目，增加「不得施打玻尿酸同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)」之規定。

結論：考量臨床施打關節內注射劑並非每次都需使用超音波導引，且對於表淺關節病變亦不必進行膝關節穿刺，爰於原給付規定第三點注射關節內注射劑期間不得一併進行之治療項目，增加「不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)」。

「關節內注射劑」給付規定(D108-5、D108-6、D109-1、D109-2)

項次	品名	給付規定
1	關節內注射劑(每個療程5次)給付規定(D108-5)	<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，連續五週為一療程，且一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病患膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>
2	關節內注射劑(每個療程3次)給付規定(D108-6)	<p>一、同上第一點。</p> <p>二、同上第二點。</p> <p>三、同上第三點。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，每次療程共需注射三次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、同上第五點。</p> <p>六、同上第六點。</p>

「關節內注射劑」給付規定(D108-5、D108-6、D109-1、D109-2)

項次	品名	給付規定
3	關節內注射劑(每個療程一次，療效六個月)給付規定(D109-1)	一、 同上第一點。 二、 同上第二點。 三、 同上第三點。 四、 用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。 五、 同上第五點。 六、 同上第六點。
4	關節內注射劑(每個療程一次，療效十二個月)給付規定(D109-2)	一、 同上第一點。 二、 同上第二點。 三、 同上第三點。 四、 用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效十二個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過一個療程，自注射日期起算一年(含)以上，始得接受下一次療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。 五、 同上第五點。 六、 同上第六點。

給付規定修正對照表

給付規定分類碼：D108-5

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 <u>不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)。</u></p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，連續五週為一療程，且一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>	<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，連續五週為一療程，且一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病患膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：D108-6

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 <u>不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)。</u></p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，每次療程共需注射三次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>	<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式：每週一次，一次一支，每次療程共需注射三次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：D109-1

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 <u>不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)。</u></p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>	<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：D109-2

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。 <u>不得同時併報關節穿刺(29015C)或超音波導引(19007C)。</u></p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病人膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>	<p>一、限經同一院所保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，至未達需置換人工膝關節之標準且經診斷為退化性膝關節炎疼痛病人使用。</p> <p>二、以上所稱"累計達六個月(含)以上均無效..."係指：在同一院所曾以保守治療及一般藥物治療合併計算後，其治療時間累計達六個月(含)以上均無效後使用。若因更換醫療院所，病人可持原就診醫療院所之就醫記錄，至其他醫療院所繼續接受注射治療，而不須再經保守治療及一般藥物治療時間累計達六個月(含)以上均無效後，才給予注射。如經符合給付規定施行第一次膝關節內注射劑者，無須再以保守治療及一般藥物治療，即可依病情需要繼續注射後續之療程。</p> <p>三、病人於注射關節內注射劑期間(一個療程第一針起算三十五天內)，不得以同一部位疾病因素使用 NSAID 鎮痛消炎藥、類固醇注射劑、及置換人工膝關節，亦不可併做同一部位之復健治療。</p> <p>四、用法用量依行政院衛生福利部核定方式，每個療程一次，療效六個月者：一次一支，每次療程需注射一次，一年不得超過二個療程，一年二個療程之間隔時間，自第一個療程第一針注射日期起算一百八十天(含)以上，始得接受第二個療程之治療，且每個療程同一部位不得注射其他功能類別(一針型、三針型、五針型)之關節內注射劑。</p> <p>五、審查費用時，醫療院所須檢附同一院所經治療六個月無效之就診病歷、用藥紀錄及病患膝關節 X 光照片。</p> <p>六、如有無法實施一般藥物治療之特殊案例需使用者，可提事前審查，經同意後使用。</p>

討論案 3

有關用於血管通路之「“戈爾” 戈爾特賜人工血管」
納入健保給付案。

“戈爾”戈爾特賜人工血管

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第77次(114年07月)會議
114年07月17日

提案摘要(1)

案由：有關用於血管通路之「"戈爾"戈爾特賜人工血管」納入健保給付案。

建議廠商：香港商戈爾有限公司台灣分公司。

辦理依據：114年5月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案醫材為大口徑之伸展性人工血管，與健保收載之「"戈爾"戈爾特賜內植人工血管」為同一張許可證不同長度之產品，現行健保收載品項長度為30公分，廠商表示30公分品項原廠將停產，建議本案40公分產品納入給付，以供臨床使用。

提案摘要(2)

- 二. 與會專家代表及本會議與會專家表示：本案醫材適用於主動脈或肺動脈之替代及置換，多用於小兒先天性心臟病(如法洛氏四重症)，因本案醫材管徑較細，不太適合成人使用，成人多使用Dacron材質人工血管，故使用量不大且不會濫用，年使用量約100條。考量健保類似功能30公分人工血管國外已停產，為利臨床長期供貨穩定及臨床需求性，建議納入健保給付。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案醫材為臨床必要且不可替代性，屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：參考本保險藥物給付項目及支付標準第53條之2，必要或不可替代之特殊材料，以廠商進口或製造成本之校正資料，並考量合理因素加算，以20,000點~26,000點與廠商溝通。
- 三. 給付規定：比照現行健保30公分EPTFE人工血管特材，不另訂給付規定。
- 四. 預估使用量：100條。

本案品項

廠商	項次	品名
戈爾	1	“戈爾” 戈爾特賜人工血管(直型內徑12-18MM)
	2	“戈爾” 戈爾特賜人工血管(直型內徑20-24MM)

本案特材相關資料詳簡報第15、16頁

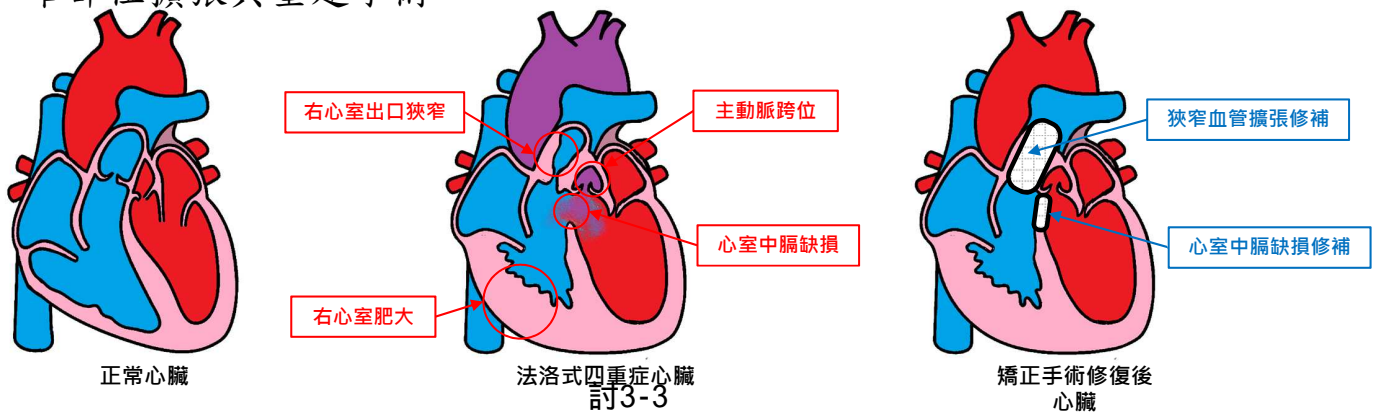
5

治療方式簡介

□ 法洛式四重症心臟手術

📖 法洛式四重症是指心臟有四種先天畸形同時出現，包括：(1)心室中膈缺損(2)右心室出口狹窄(3)主動脈跨位(4)右心室肥大；其嬰兒患者會有嚴重的發紺、躁動、呼吸急促以及四肢無力，甚至造成意識喪失。

📖 治療方式以外科矯正手術為主，分為：(1)分流手術：適用於症狀嚴重但還不適合做完全矯正的孩童，主要是接人工血管增加肺部血流；(2)完全矯正手術：包括心室中膈缺損修補，以及肺動脈及右心室出口狹窄部位擴張與重建手術。



本案特材簡介(1)

□“戈爾”戈爾特賜人工血管

📖 本產品為適合用於替換或分流罹患阻塞性或動脈瘤疾病的病人、需替換血管的創傷病人的患病血管、建立透析通路或用於其他血管程序。



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
		“戈爾”戈爾特賜人工血管
建議價格/健保價	29,610點	9,563點
材質	E-PTFE(膨體聚四氟乙烯)	E-PTFE(膨體聚四氟乙烯)
尺寸長度	40公分	30公分

資料來源：廠商建議書

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
		“戈爾”戈爾特賜人工血管
建議價格/健保價	29,610點	11,592點
材質	E-PTFE(膨體聚四氟乙烯)	E-PTFE(膨體聚四氟乙烯)
尺寸長度	40公分	30公分

資料來源：廠商建議書

9

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
“戈爾”戈爾特賜人工血管(直型內徑12-18MM)	29,610元	新特材年度使用人數	30人	45人	60人	70人	75人
		新特材年度使用數量	30條	45條	60條	70條	75條
		新特材年度費用預估	88.8萬元	133.2萬元	177.7萬元	207.3萬元	222.1萬元
“戈爾”戈爾特賜人工血管(直型內徑20-24MM)	29,610元	新特材年度使用人數	20人	35人	40人	50人	55人
		新特材年度使用數量	20條	35條	40條	50條	55條
		新特材年度費用預估	59.2萬元	103.6萬元	118.4萬元	148.1萬元	162.9萬元

資料來源：廠商建議書

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
68056B	心房-肺動脈迴路成形術	Fontan operation	67,684

資料來源：廠商建議書

11

相關參考價格彙整

項次	品項	公立醫院及醫學中心採購價				國際價格(換算台幣)			
		家數	中位數	平均數	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
1	“戈爾”戈爾特賜人工血管(直型 內徑12-18MM)	--	--	--	--	--	15,708	11,848	28,614
2	“戈爾”戈爾特賜人工血管(直型 內徑20-24MM)	--	--	--	--	--	15,708	11,848	28,614

建議支付點數

- 依114年5月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論之建議支付點數(詳簡報第4頁)。
- 經與廠商溝通後，該公司回復所接受之最低市場售價為26,000點，建議以26,000點納入健保給付。
- 建議採計方式:考量本案醫材為臨床必要且具不可替代性，故參考本保險藥物給付項目及支付標準第53條之2，必要或不可替代之特殊材料，以廠商進口或製造成本之校正資料，並考量合理因素加算，建議以26,000點納入藥物支付標準，後續依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第54條~第61條規定，辦理特殊材料價量調查，按市場實際交易價格情形滾動調整。

13

健保署財務預估

項次	本案醫材	暫核支付點數	既有特材支付點數	年使用量	財務預估
1	“戈爾”戈爾特賜人工血管 (直型內徑12-18MM)	26,000	9,563	69	1,134,153
2	“戈爾”戈爾特賜人工血管 (直型內徑20-24MM)	26,000	11,592	31	446,648
合計				100	1,580,801

註：

1. 預估使用量：依114年5月特材專家諮詢會議結論，預估年使用量合計100條，並依113年各項次對應之既有功能特材申報使用估率計算各項次使用量。
2. 財務預估：約158萬點。
3. 預算來源：114年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算10億元支應。

特材基本資料(1)

特材名稱	“戈爾”戈爾特賜人工血管(直型內徑12-18MM) “GORE” Gore-Tex Vascular Grafts		
許可證字號	衛署醫器輸字第006793號	發證日期	81/10/17
廠商名稱	香港商戈爾有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	W.L. Gore & Associates, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟科心臟血管類(H)
使用科別	心臟血管外科、血管外科。		
規格	型號：SA1204; SA1404; SA1604; SA1804。		
材質	ePTFE膨體聚四氟乙烯		
適應症	用於替換或分流罹患阻塞性或動脈瘤疾病的病人。		
廠商建議價	29,610元。(113年12月)		

15

特材基本資料(2)

特材名稱	“戈爾”戈爾特賜人工血管(直型內徑20-24MM) “GORE” Gore-Tex Vascular Grafts		
許可證字號	衛署醫器輸字第006793號	發證日期	81/10/17
廠商名稱	香港商戈爾有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	W.L. Gore & Associates, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	心臟科心臟血管類(H)
使用科別	心臟血管外科、血管外科。		
規格	型號：SA2004; SA2204; SA2404。		
材質	ePTFE膨體聚四氟乙烯		
適應症	用於替換或分流罹患阻塞性或動脈瘤疾病的病人。		
廠商建議價	29,610元。(113年12月)		

114年5月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年5月29日上午9時30分

第4案：有關用於血管通路之「“戈爾”戈爾特賜人工血管」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：香港商戈爾有限公司台灣分公司。
- (二) 本案醫材為長度40公分大口徑之 EPTFE 人工血管，與健保收載之「“戈爾”戈爾特賜內植人工血管」屬同一張許可證，不同長度產品，因前述長度30公分之特材品項原廠將停產，故廠商建議將本醫材(長度40公分)納入健保，以供臨床使用，建議價格27,000點。
- (三) 與會專家表示：本案醫材多用於小兒心臟手術，適用於修補主動脈或肺動脈時使用，因目前成人使用為 Dacron 材質人工血管，較少使用本案醫材，故使用量不大，1年大約100條。考量健保類似功能30公分人工血管國外已停產，為利臨床長期供貨穩定及臨床需求性，建議納入健保給付。
- (四) 本會議與會專家表示：本醫材主要用於主動脈或肺動脈之替代及置換，適用小兒先天性心臟病(如法洛氏四重症)，因該人工血管管徑較細，不太適合成人使用，故使用量不多且不會濫用。另台灣生育率逐年下降，需使用本醫材恐不到100條，納入健保給付後，對於財務應影響不大。考量本品之不可替代性，建議納入健保給付，惟現行健保給付30公分人工血管支付點數為9,563點及11,592點，廠商建議價格高出健保價很多，應再與廠商溝通。

結論：

- (一) 本案醫材為臨床必要且不可替代性，目前健保給付30公分人工血管國外已停產，市場上已無替代品可供使用，爰建議納入健保給付，屬功能改善特材。

- (二)建議支付點數：參考本保險藥物給付項目及支付標準第53-2條規定，必要或不可替代之特殊材料，得以廠商進口或製造成本之校正資料，並得考量合理因素加算訂定，爰建議以20,000點~26,000點與廠商溝通。
- (三)建議給付規定：比照現行健保30公分 EPTFE 人工血管特材，不另訂給付規定。
- (四)預估使用量：100條。

11405專家會議紀錄

討論案 4

有關研議修訂健保給付特材「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」給付規定(B102-8)案。

討論案第 4 案

案由：有關研議擴增健保給付特材「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」給付規定案，提請討論。

說明：

- 一、辦理依據：113 年 4 月、113 年 11 月及 114 年 4 月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論(附件 1、2、3，頁次：討 4-4~討 4-12)辦理。
- 二、建議單位：台灣愛德華生命科學股份有限公司(下稱愛德華公司)。
- 三、本案特材「經導管置換主動脈瓣膜套組」(TAVI)為搭配診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」使用，自 110 年 2 月 1 日起納入健保給付，按其瓣膜展開機轉之不同，拆分為球擴式 TAVI(1,035,735 點)及自膨式 TAVI(1,002,035 點)，均訂有給付規定(B102-8，詳附件 4，頁次：討 4-13)，限用於嚴重主動脈狹窄或嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞且無法接受開刀或開刀危險性過高病人。
- 四、愛德華公司表示，該公司之球擴式 TAVI 產品依仿單所載亦適用於二尖瓣外科人工生物瓣膜功能衰竭，惟現行健保僅給付於嚴重主動脈狹窄或嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞，建議擴增給付規定於開心手術風險過高或無法進行手術之二尖瓣瓣膜置換。查健保已給付之 TAVI 仿單，僅愛德華公司之球擴式 TAVI 產品適用於二尖瓣外科人工生物瓣膜功能衰竭。
- 五、經請財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估(HTA)，並提至 113 年 4 月、113 年 11 月及 114 年 4 月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論，彙整結論摘要如下：
 - (一)HTA 評估結果：依 1 項大型統合分析結果，ViV-TMVR(經導管二尖瓣中瓣膜置換)相較於 redo-SMVR(再次以外科手術進行二尖瓣瓣膜置換)，統計上可減少住院死亡率。另依美國多中心縱向研究，ViV-TMVR 相較於 redo-SMVR，統計上可顯著減少術後 30、90 及 180 天的主要發病率。
 - (二)與會相關學會建議，本案特材適用於不適合再置換手術的高風險病人，對病人較安全、手術時間較快、可縮短住院時間。經導管二

尖瓣置換和傳統開心手術在一些系統性統合分析結果雖然死亡率相當，但可避免一些併發症如中風、腎衰竭、出血，病人可得到較好治療，對於無法以開心手術進行二尖瓣瓣膜置換病人具臨床必要性，建議於特材「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」擴增給付範圍用於「二尖瓣瓣膜置換」。

(三)建議給付規定如下：

適用於嚴重二尖瓣人工生物瓣膜損壞病人：

1. 適應症，須具備以下二項條件：

(1) 必要條件：(此四項條件須全部具備)

- A. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。
- B. 必須至少兩位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行二尖瓣膜置換或開刀危險性過高。
- C. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。
- D. 二尖瓣人工生物性瓣膜以超音波測量或電腦斷層影像上呈現永久結構性改變與追蹤下發現血液動力學功能呈現第二期及第三期惡化。

(2) 同時具備以下條件之一：

- A. 無法接受開刀進行二尖瓣瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score $\geq 10\%$ 或 Logistic EuroSCORE I $> 20\%$ 。
 - B. 有以下情形之一者：嚴重主動脈鈣化、胸腔燒灼術後遺症不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病導致不可進行手術、肝硬化(Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV < 1 公升。
2. 醫院資格：每年二尖瓣手術大於25台、執行經導管主動脈瓣膜置換術手術10台及穿心房中膈穿刺大於15台。
3. 醫師資格：需具有經導管主動脈瓣膜置換術(TAVR) 20例以上的經驗。
4. 完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。

5. 個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

六、 預估年使用量及財務影響：預估新增使用量約 120 組，財務影響約增加 1.21 億點【TAVI 整組合導引線(支付點數 1,054,830 點)扣除替代健保特材生物組織瓣膜(支付點數 43,613 點)*120 人次】。

七、 預算來源：114 年度醫院醫療給付費用總額及其分配之保險給付項目及支付標準改變(特材給付規定改變)預算(4 億元)支應。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬擴增「經導管二尖瓣瓣膜置換(整組合導引線)」給付規定(同附件 5，頁次：討 4-14)，並依程序辦理暫予公告實施。

113年4月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：113年4月25日上午9時30分)

第1案：有關研議修訂健保給付特材「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」給付規定(B102-8)案，提請討論。

討論重點：

(一) 建議單位：台灣愛德華生命科學股份有限公司(下稱愛德華公司)、台灣胸腔及心血管外科醫學會(下稱胸心外學會)。

(二) 本案係愛德華公司來函建議增列適應症用於二尖瓣外科人工生物瓣膜功能衰竭；台灣胸腔及心血管外科醫學會建議增列適應症用於主動脈瓣人工瓣膜毀損，因前述學會預估擴增本案給付規定之健保財務衝擊超過3千萬，爰健保署函請財團法人醫藥品查驗中心辦理醫療科技評估(下稱HTA)。

(三) HTA 評估結果：

1. 主動脈人工瓣膜毀損：

(1) 療效評估：多數統合分析研究結果，ViV-TAVI(經導管主動脈瓣中瓣置換)相較於 redo-SAVR(再次以外科手術進行主動脈瓣瓣膜置換)，統計上可顯著減少術後30天的全死因死亡率及心血管死亡率，且可減少急性腎損傷的發生率；但在中長期無統計上顯著差異。

(2) 經濟評估：以107年至111年健保給付人工生物組織心臟瓣膜申報量為基礎，並參考專家意見，推估未來5年需再置換主動脈瓣膜病患約每年100人，再考量應有部分族群已符合現行 TAVI 診療項目之規定，爰推估未來5年目標族群數約每年20人，扣除由原使用人工生物組織心臟瓣膜(支付點數43,613點)轉而使用本特材，財務影響約每年2,000萬點。

2. 二尖瓣外科人工生物瓣膜毀損：

(1) 療效評估：1項大型統合分析結果，ViV-TMVR(經導管二尖瓣中瓣置換)相較於 redo-SMVR(再次以外科手術進行二尖瓣瓣膜置換)，統計上可減少住院死亡率，但在術後其他時間點的死亡率無統計上顯著差異。另依美國多中心縱向研究，ViV-TMVR 相較於 redo-

SMVR，統計上可顯著減少術後30、90及180天的主要發病率，術後30、90及180天死亡率，ViV-TMVR及redo-SMVR並無差異。

(2) 經濟評估：以107年至111年健保給付人工生物組織心臟瓣膜申報量為基礎，並參考專家意見，推估無法接受redo-SMVR族群與手術高風險族群人數，未來5年使用人數約第1年65人至第5年85人。財務影響約為第1年6,780萬點~第5年8,640萬點。

(四) 台灣胸腔及心臟血管外科學會與會代表表示：生物性人工瓣膜優點為不須持續服用抗凝血藥物，但年限到了必須置換，現行的牛或豬心包膜材質瓣膜約可以維持15~18年，以往二次手術僅能以傳統開心手術進行，但近期發展的經導管主動脈瓣膜置換術為一項很好的再置換手術方式，風險較開心手術低。因手術方式較新，目前尚無證據力較強的大型 RCT 研究。建議參考美國 AHA Guideline，用於redo開心手術評估為高風險的病人。

(五) 台灣血管外科學會與會代表表示：

1. 本案特材適用二尖瓣或主動脈瓣膜毀損逆流，需要再次心臟手術置換瓣膜的高風險病人，但現行的給付規定限用於主動脈嚴重狹窄的病人，尚無法照顧到其他需要使用的高風險病人。惟本案放寬2項適應症之預估使用量似有低估情形。依過去的使用經驗，越年輕的生物瓣膜如牛瓣使用年限約只有7~8年，可能會在計算使用量上產生偏誤。

2. 倘本案僅放寬用於主動脈瓣人工瓣膜毀損，使用量與HTA預估差不多。

(六) 與會心臟科專家表示：

1. 因現行臨床多使用 Logistic Eu-roSCORE II 評估風險，建議原給付規定 Logistic Eu-roSCORE 「I>20%」修正為「II>10%」，用於主動脈瓣膜毀損再置換，建議新增禁忌症 endocarditis。

2. 本案放寬2項適應症之使用量預計會較 HTA 評估量多很多。倘僅放寬用於主動脈瓣人工瓣膜毀損，其使用量與HTA預估使用量不會相差太多。

(七) 另有與會專家表示：

1. 依據 HTA 報告，ViV-TMVR(經導管二尖瓣中瓣膜置換)相較於redo-SMVR(再次以外科手術進行二尖瓣瓣膜置換)術後30、90及180天死亡並無差異。考量二尖瓣瓣中瓣置換之臨床實證療效證據力尚不充分，建議暫緩增列本項適應症，俟有更多臨床實證佐證療效後再行研議。

2. 參考 HTA 報告及學會意見，本案特材用於主動脈人工瓣膜毀損具臨床實證效益，建議增列適應症。惟給付規定之必要條件等細項尚需釐清，建請中華民國心臟學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會及台灣血管外科學會於會後再行確認並提供本案修訂之給付規定。

結論：建議本案特材增列適應症用於主動脈瓣人工瓣膜毀損，會後中華民國心臟學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會及台灣血管外科學會提供給付規定建議如下：

(一) 適用於嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞病人，須具備以下二項條件：

1. 必要條件：(此四項條件須全部具備)

(1) 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。

(2) 需具備以下條件之一：

A. 狹窄以心臟超音波測量主動脈開口面積 $< 0.8\text{cm}^2$ 、 $< 0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$ 、經主動脈瓣平均壓力差 $\geq 40\text{mmHg}$ 或主動脈瓣血流流速 $\geq 4.0\text{m/sec}$ 。

B. 返流的必要項目(不得加計瓣膜旁漏之返流量)：寬或多重的都卜勒噴射返流，加上以下重度返流的測量之一：

(A) Vena contracta width $\geq 6\text{mm}$ 。

(B) Vena contracta area $\geq 30\text{mm}^2$ 。

(C) Jet width at origin $\geq 60\%$ of LVOT。

(D) Holo-diastolic flow reversal in proximal descending aorta

(3) 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。

(4) 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。

2. 同時具備以下條件之一：

(1) 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score $> 10\%$ ，或 Logistic Eu-roSCORE I $> 20\%$ 。

(2) 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術(冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術)、嚴重主動脈鈣化(porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締

組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B），
以及肺功能不全：FEV<1公升。

(二) 預估年使用量：20人次。

(三) 附帶決議：本案增列適應症用於嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞病人，涉診療項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」支付規範，爰送請本署醫務管理組研處，後續與本案給付規定併同修訂。

11304專家會議紀錄

113年11月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：113年11月28日上午9時30分

第2案：有關研議修訂健保給付特材「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」給付規定(B102-8)再提會案，提請討論。

(一)提案單位：台灣愛德華生命科學股份有限公司。

(二)經導管二尖瓣瓣膜置換與「經導管主動脈瓣膜置換(TAVI)」使用同一套特材，該類特材自110年2月1日起納入健保給付，目前給付規定須符合診療項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」適應症及支付規範，限用於嚴重主動脈狹窄或嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞且無法接受開刀或開刀危險性過高如 STS Score>10% 或 Logistic Eu-roSCORE I >20% 等。

(三)前經提113年4月本會議討論結論略以，因 ViV-TMVR 相較於 redo-SMVR，術後30、90及180天死亡率無差異，考量臨床實證療效證據力尚不充分，建議暫緩增列該適應症。本次廠商就前次會議決議檢附文獻資料申復如下：

1. HTA 報告統合分析文獻多採用「經心尖途徑(TA-ViV-TMVR)」術式，與現行臨床較常使用之「經房中膈途徑(TS-ViV-TMVR)」術式有別。
2. 建議增列適應症用於二尖瓣外科人工生物瓣膜功能衰竭，且經評估對於開放性外科手術高風險的病人。

(四)對應診療項目經徵詢台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會、中華民國心臟學會及台灣介入性心臟血管醫學會，2學會建議比照68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」申報；1學會建議修訂68040B 診療項目名稱，刪除「主動脈」文字為「經導管瓣膜置換術」；1學會建議訂定新診療項目「經導管二尖瓣膜置換術」。

(五)台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會及中華民國心臟學會與會代表表示：本案特材適用於不適合再置換手術的高風險病人，對於病人較安全、手術時間較快、住院時間短。經房中膈的瓣中瓣置換和傳統開心手術在一些系統性 meta analysis 死亡率相當，但在避免一些併發症如中風、腎衰竭、出血或永久性心律調節器的置入項目上表現較佳，病人可得到較好的治療。

- (六)台灣介入性心臟血管醫學會與會代表表示：瓣膜失能的病人臨床上常見的表現是心臟衰竭，以內科的治療方法通常只能緩解，病人還是會反覆出現症狀，如果沒有接受瓣膜置換，多半容易死亡，在過去是以外科置換手術為標準療法。雖然 HTA 指出瓣中瓣置換和傳統手術相比，在3個月、6個月的死亡率沒有太大差異，但可以提供另一個療效同等的治療方式，甚至在某些預後的項目上優於傳統手術，建議使用範圍也限縮在開刀高風險的病人，故建議納入健保提供該類病人更好的治療。
- (七)與會心臟科專家表示：TAVI 原給付規定中無法接受開刀或開刀危險性過高的條件為 STS Score>10%，或 Logistic Eu-roSCORE I >20%，但現行臨床評估開刀風險多使用 Logistic Eu-roSCORE II，建議 TAVI 診療項目適應症及特材給付規定修訂為 Logistic Eu-roSCORE II>20%。
- (八)本會議與會心臟科專家表示：
1. 本案特材可用於高風險病人，建議學會再確認若病人有合併 Severe TR 是否還需要使用，因該類病人執行傳統 redo 手術可一併矯正原本三尖瓣的問題。
 2. 本案的技術為 Mitral Valve-in-valve，需要執行 transseptal(經房中膈置放)，會較現行 TAVI 的 Aortic Valve-in-valve 困難，若醫院無 transseptal 技術會有風險，應由技術相對純熟的醫院及醫師執行，建議訂定醫院條件須具執行一定 transseptal 手術件數。
- (九)另本會議與會專家表示，考量本案特材的安全性及長期療效，建議同 TAVI 原給付規定要求須建置個案登錄系統。
- (十)健保署說明：本案經導管二尖瓣瓣膜置換與經導管主動脈瓣膜置換(TAVI) 使用之特材為同一套特材，惟執行方式有差異，爰就本案是否對應相同診療項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」或另訂診療項目，該診療項目適應症、醫院資格、醫師條件等支付規範及本案特材給付規定修訂內容，建請中華民國心臟學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會及台灣血管外科學會再行確認並提供修訂內容。

結論：為提供高風險病人較為安全之治療選擇，建議增列適應症用於二尖瓣外科人工生物瓣膜功能衰竭。

附帶決議：請學會確認下列事項後，再提會討論：

- (一) 本案特材對應診療項目為68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」或須另訂診療項目。
- (二) 本案特材給付規定及對應診療項目適應症、醫院資格、醫師條件等支付規範內容。

11311 專家會議紀錄

114年4月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年4月24日上午9時30分

第 6 案：有關研議修訂健保給付特材「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」給付規定(B102-8)再提會案，提請討論。

討論重點：

- (一)建議單位：台灣愛德華生命科學股份有限公司。
- (二)經導管二尖瓣瓣膜置換與「經導管主動脈瓣膜置換(TAVI)」使用相同特材。廠商建議擴增 TAVI 給付規定於二尖瓣外科人工生物瓣膜功能衰竭，前經113年11月本會議討論，結論為建議增列適應症用於二尖瓣外科人工生物瓣膜功能衰竭，惟給付規定及對應診療項目適應症、執行醫院資格、醫師條件等請相關學會確認後，再提會討論。
- (三)中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會代表表示：
 1. 本案特材適用於不適合再置換手術的高風險病人，對於病人較安全、手術時間較快、住院時間短。目前執行「經導管二尖瓣膜置換」其診療項目建議比照68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」申報，但經導管二尖瓣瓣膜置換與經導管主動脈瓣膜置換術作法有所不同，須經心房中膈穿刺手術較複雜，建議後續另訂「經導管二尖瓣膜置換」診療項目。推估使用量100至120組。
 2. 另在執行醫院及醫師資格，建議參考經導管主動脈瓣膜置換(TAVI)之規範，且經心房中膈穿刺較複雜，醫院心導管數量、二尖瓣手術例數規模及醫師執行尖瓣手術例數應有一定經驗才可執行。
 3. 在建置經導管二尖瓣瓣膜置換個案登錄系統部分，建議須修改現行 TAVI 登錄系統的相關欄位，以完整呈現二尖瓣膜退化程度的相關資訊。

結論：

- (一) 本案醫材對於無法以開心手術進行二尖瓣瓣膜置換病人具臨床必要性，建議於特材「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」擴增給付範圍用於「二尖瓣瓣膜置換」。
- (二) 在完成新增診療項目前，依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第一部總則五，擇最近似項目68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」申報。

(三) 建議給付規定：

適用於嚴重二尖瓣人工生物瓣膜損壞病人：

1. 適應症，須具備以下二項條件：

(1) 必要條件：(此四項條件須全部具備)

- A. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。
- B. 必須至少兩位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行二尖瓣膜置換或開刀危險性過高。
- C. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。
- D. 二尖瓣人工生物性瓣膜以超音波測量或電腦斷層影像上呈現永久結構性改變與追蹤下發現血液動力學功能呈現第二期及第三期惡化。

(2) 同時具備以下條件之一：

- A. 無法接受開刀進行二尖瓣瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score $\geq 10\%$ 或 Logistic EuroSCORE I $> 20\%$ 。
 - B. 有以下情形之一者：嚴重主動脈鈣化、胸腔燒灼術後遺症不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病導致不可進行手術、肝硬化(Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全： $FEV < 1$ 公升。
2. 醫院資格：每年二尖瓣手術大於25台、執行經導管主動脈瓣膜置換術手術10台及穿心房中膈穿刺大於15台。
3. 醫師資格：需具有經導管主動脈瓣膜置換術(TAVR) 20例以上的經驗。
4. 完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。
5. 個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

(四) 建議支付點數：同現行「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)」支付點數。

(五) 預估使用量：120組。

附帶決議：建議建置個案登錄系統，以掌握二尖瓣膜退化程度及相關資訊。

「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線) (B102-8)」給付規定

經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)

一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B 「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。

二、適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件：

(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)

1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。
2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積 $< 0.8\text{cm}^2$ 、 $< 0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$ 、經主動脈瓣壓力差 $\geq 40\text{mmHg}$ 或主動脈瓣血流流速 $\geq 4.0\text{m}/\text{sec}$ 。
3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。
4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。

(二) 同時具備以下條件之一：

1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score $> 10\%$ ，或 Logistic Eu-roSCORE I $> 20\%$ 。
2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化 (porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化 (Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV < 1 公升。

三、適用於嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞病人，須具備以下二項條件：

(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)

1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。
2. 需具備以下條件之一：
 - (1) 狹窄以心臟超音波測量主動脈開口面積 $< 0.8\text{cm}^2$ 、 $< 0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$ 、經主動脈瓣平均壓力差 $\geq 40\text{mmHg}$ 或主動脈瓣血流流速 $\geq 4.0\text{m}/\text{sec}$ 。
 - (2) 返流的必要項目(不得加計瓣膜旁漏之返流量)：寬或多重的都卜勒噴射返流，加上以下重度返流的測量之一：
 - A. Vena contracta width $\geq 6\text{mm}$ 。
 - B. Vena contracta area $\geq 30\text{mm}^2$ 。
 - C. Jet width at origin $\geq 60\%$ of LVOT。
 - D. Holo-diastolic flow reversal in proximal descending aorta 。
3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。
4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。

(二) 同時具備以下條件之一：

1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score $> 10\%$ ，或 Logistic Eu-roSCORE I $> 20\%$ 。
2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化 (porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化 (Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV < 1 公升。

四、完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。

五、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件5

給付規定分類碼：B102-8

修正後給付規定	原給付規定
<p>經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)</p> <p>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。</p> <p>二、適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件：</p> <p>(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積 < 0.8cm²、<0.6cm²/m²、經主動脈瓣壓力差 ≥40mmHg 或主動脈瓣血流流速 ≥ 4.0m/sec。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 <p>(二) 同時具備以下條件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic Eu-roSCORE I >20%。 2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術(冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術)、嚴重主動脈鈣化 (porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化 (Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV<1 公升。 <p>三、適用於嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞病人，須具備以下二項條件：</p> <p>(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 需具備以下條件之一： <ol style="list-style-type: none"> (1) 狹窄以心臟超音波測量主動脈開口面積 <0.8cm²、<0.6cm²/m²、經主動脈瓣平均壓力差 ≥40mmHg 或主動脈瓣血流流速 ≥4.0m/sec。 (2) 返流的必要項目(不得加計瓣膜旁漏之 	<p>經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線)</p> <p>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。</p> <p>二、適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件：</p> <p>(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積 < 0.8cm²、<0.6cm²/m²、經主動脈瓣壓力差 ≥40mmHg 或主動脈瓣血流流速 ≥ 4.0m/sec。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 <p>(二) 同時具備以下條件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic Eu-roSCORE I >20%。 2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術(冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術)、嚴重主動脈鈣化 (porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化 (Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV<1 公升。 <p>三、適用於嚴重主動脈人工生物瓣膜損壞病人，須具備以下二項條件：</p> <p>(一) 必要條件：(此四項條件須全部具備)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 需具備以下條件之一： <ol style="list-style-type: none"> (1) 狹窄以心臟超音波測量主動脈開口面積 <0.8cm²、<0.6cm²/m²、經主動脈瓣平均壓力差 ≥40mmHg 或主動脈瓣血流流速 ≥4.0m/sec。 (2) 返流的必要項目(不得加計瓣膜旁漏之

修正後給付規定	原給付規定
<p>返流量)：寬或多重的都卜勒噴射返流，加上以下重度返流的測量之一：</p> <p>A. Vena contracta width \geq 6mm。 B. Vena contracta area \geq 30mm²。 C. Jet width at origin \geq 60% of LVOT。 D. Holo-diastolic flow reversal in proximal descending aorta。</p> <p>3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。</p> <p>4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</p> <p>(二) 同時具備以下條件之一：</p> <p>1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic Eu-roSCORE I>20%。</p> <p>2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B），以及肺功能不全：FEV<1 公升。</p> <p><u>四、適用於嚴重二尖瓣人工生物瓣膜損壞病人：</u></p> <p>(一) <u>適應症，須具備以下二項條件：</u></p> <p>1. <u>必要條件：(此四項條件須全部具備)</u></p> <p>(1) <u>有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。</u></p> <p>(2) <u>必須至少兩位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行二尖瓣膜置換或開刀危險性過高。</u></p> <p>(3) <u>臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</u></p> <p>(4) <u>二尖瓣人工生物性瓣膜以超音波測量或電腦斷層影像上呈現永久結構性改變與追蹤下發現血液動力學功能呈現第二期及第三期惡化。</u></p> <p>2. <u>同時具備以下條件之一：</u></p>	<p>返流量)：寬或多重的都卜勒噴射返流，加上以下重度返流的測量之一：</p> <p>A. Vena contracta width \geq 6mm。 B. Vena contracta area \geq 30mm²。 C. Jet width at origin \geq 60% of LVOT。 D. Holo-diastolic flow reversal in proximal descending aorta。</p> <p>3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。</p> <p>4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</p> <p>(二) 同時具備以下條件之一：</p> <p>1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic Eu-roSCORE I>20%。</p> <p>2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B），以及肺功能不全：FEV<1 公升。</p> <p>四、完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。</p> <p>五、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>(1) <u>無法接受開刀進行二尖瓣瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score ≥ 10% 或 Logistic EuroSCORE I > 20%。</u></p> <p>(2) <u>有以下情形之一者：嚴重主動脈鈣化、胸腔燒灼術後遺症不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病導致不可進行手術、肝硬化(Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV < 1 公升。</u></p> <p>(二) <u>醫院資格：每年二尖瓣手術大於 25 台、執行經導管主動脈瓣膜置換術手術 10 台及穿心房中膈穿刺大於 15 台。</u></p> <p>(三) <u>醫師資格：需具有經導管主動脈瓣膜置換術(TAVR) 20 例以上的經驗。</u></p> <p>(四) <u>須併同特材代碼 FHV04S3TA2ED 或 FHV04S3TF2ED 使用及申報。</u></p> <p>五、完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。</p> <p>六、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</p>	

「經導管主動脈瓣膜置換術」(TAVI) 給付規定(B102-8)擴增至人工瓣膜毀 損適應症案

醫藥科技評估組
報告人：蔡欣宜、林維昱
報告日期：2025年7月17日

ViV-TMVR 「愛德華瑟皮恩三經導管心臟 瓣膜及股動脈套管」用於「二尖瓣人工瓣 膜損毀」

Edwards SAPIEN 3 系統適用於許可證已有以下適應症之特材：患者先前植入的二尖瓣外科人工生物瓣膜功能衰退（狹窄、閉鎖不全、或複合性），經由心臟專科團隊判定為對於開放性外科手術具有高度或更高風險（即：依據胸腔外科醫師學會（STS）風險評分及STS 風險計算式未測量之其他臨床合併症，預期30天的手術致死率風險 $\geq 8\%$ ）的患者。

須具備以下二項條件：

建議健保給付
之適應症內容

- 一 必要條件：（此三項條件須全部具備）
 1. 有New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。
 2. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行二尖瓣瓣膜置換或開刀危險性過高。
 3. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。
- 一 同時具備以下條件之一：
 1. 無法接受開刀進行二尖瓣瓣膜置換或開刀危險性過高。
 2. 有先前接受過心臟瓣膜手術，不可進行開心手術。

評估摘要

國際治療指引	不論是美國或是歐洲指引皆建議，對於 再次接受外科手術屬高風險者 可接受經導管瓣中瓣置換。
主要醫療科技評估組織	
加拿大CDA-AMC (2020年)	快速回應報告指出，ViV-TMVR的相對療效證據有限。
英國NICE(2021年)	接受 經由心尖 進行經導管二尖瓣瓣中瓣植入的安全性證據充足，但療效證據有限。
澳洲MSAC	截至2025年07月10日，查無相關評估報告。
各國給付現況	不論是英國NHS、澳洲MBS及植體清單、蘇格蘭SHTG、美國CMS、日本或是韓國皆 未查獲 ViV-TMVR之相關給付情形。
相對療效及安全性 (ViV-TMVR vs. Redo-SMVR)	<ul style="list-style-type: none"> 2項統合分析，不論是在住院死亡率或中風，研究結果並不一致 2項回溯性比較性研究，不論是在住院死亡率或中風亦呈現不一致的治療效益
研究限制	<ul style="list-style-type: none"> 2項統合分析及2項回溯性研究，涵蓋非本案特材品項；且經由不同瓣膜植入路徑。 2項統合分析研究納入的病人族群，不論是年齡、外科手術死亡風險評分或是NYHA功能分級，ViV-TMVR多高於redo-SMVR，而2項回溯性研究則缺乏前述重要的病人特徵。 觀察性研究存在選擇性偏差
財務影響	<ul style="list-style-type: none"> 建議者推估：第一年4,520萬點至第五年8,840萬點 查驗中心推估：第一年6,990萬點至第五年8,925萬點

國際治療指引

2020年AHA/ACC建議	建議類別
植體瓣膜狹窄	
對於已產生症狀之生物性或機械性植體瓣膜嚴重狹窄者，建議再次接受外科手術，除非是對於接受外科手術屬於高風險或具有禁忌者。	Class 1
對於已產生嚴重症狀之生物性植體主動脈瓣膜狹窄者，且對於接受外科手術屬於高風險或具有禁忌者，經導管瓣中瓣植入是可在綜合性瓣膜中心合理執行。	Class 2a
植體瓣膜閉鎖不全	
對於因植體跨瓣膜或人工瓣膜旁滲漏而導致頑固性溶血或心衰竭者，建議接受外科手術，除非是對於接受外科手術屬於高風險或具有禁忌者。	Class 1
存在以下情況下之植體瓣膜閉鎖不全者： (1)頑固性溶血或NYHA為III或IV級症狀者 ， (2)對於接受外科手術屬於高風險或具有禁忌者 ， (3)當有合適進行導管治療的解剖學特徵 ，對於人工瓣膜旁滲漏的經皮修補在綜合性瓣膜中心執行是合理的。	Class 2a
2021年ESC/EACTS建議	建議類別
心臟團隊應根據病人解剖學、植體特徵，以及對於手術風險高或無法手術者，可考慮經股動脈進行經導管主動脈瓣中瓣置換。	Class 2a
對於 再次接受外科手術屬於高風險者 ，應考慮執行經導管二尖瓣或三尖瓣瓣中瓣植入。	Class 2b
對於嚴重瓣膜植體功能不全但無症狀，且再次接受外科手術屬於低風險者，可考慮再次接受外科手術。	Class 2a

主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

資料來源	ViV-TMVR
加拿大CDA-AMC	2020年10月快速回應報告註指出，ViV-TMVR現有的療效證據有限，且研究存在多種限制；因此，建議尚需有 設計良好的研究 ，來確認接受經導管處置合適的病人族群。
英國NICE	1. 2021年9月指引指出， 經心尖 進行ViV-TMVR的安全性證據是充足的，儘管有一些已知的嚴重併發症，但療效相關的證據仍是相當有限的。 2. 建議應於術後進行 登錄 ，並 每年 對於臨床指標及安全性進行審查。
加拿大安大略省	2022年1月評估報告結果指出，對於二尖瓣生物植體衰退，且 無法接受外科手術或對於外科手術屬於高風險者 ，接受ViV-TMVR在減少死亡率、中風、心肌梗塞及其他併發症的發生率， 證據準確度低 ；但ViV-TMVR有可能可改善NYHA功能分類。
澳洲MSAC	不論是澳洲MSAC/MBS/植體清單、英國NHS、美國CMS、韓國HIRA及日本，皆未查詢到ViV-TMVR的給付資料。
其他國家	

註 資料來源2項回溯性世代研究、1項系統性文獻回顧及12項單組研究。

相對療效及安全性 (1)

作者	研究設計/研究數(人數)	研究結果																																				
Ismayl (2023年)	統合分析研究 (6項觀察性研究) • ViV-TMVR 338位 • redo-SMVR 369位	<table border="1"> <thead> <tr> <th>指標</th> <th>樣本數(位)</th> <th>OR (95% CI) (ViV-TMVR vs. Redo-SMVR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>住院死亡率</td> <td>173 vs. 161</td> <td>0.52 (0.22至1.23)</td> </tr> <tr> <td>30天死亡率</td> <td>317 vs. 329</td> <td>0.65 (0.36至1.17)</td> </tr> <tr> <td>1年死亡率</td> <td>317 vs. 329</td> <td>0.97 (0.63至1.49)</td> </tr> <tr> <td>2年死亡率</td> <td>107 vs. 169</td> <td>1.17 (0.65至2.13)</td> </tr> <tr> <td>中風發生率</td> <td>338 vs. 369</td> <td>0.31 (0.11至0.88)</td> </tr> </tbody> </table>	指標	樣本數(位)	OR (95% CI) (ViV-TMVR vs. Redo-SMVR)	住院死亡率	173 vs. 161	0.52 (0.22至1.23)	30天死亡率	317 vs. 329	0.65 (0.36至1.17)	1年死亡率	317 vs. 329	0.97 (0.63至1.49)	2年死亡率	107 vs. 169	1.17 (0.65至2.13)	中風發生率	338 vs. 369	0.31 (0.11至0.88)																		
		指標	樣本數(位)	OR (95% CI) (ViV-TMVR vs. Redo-SMVR)																																		
		住院死亡率	173 vs. 161	0.52 (0.22至1.23)																																		
		30天死亡率	317 vs. 329	0.65 (0.36至1.17)																																		
		1年死亡率	317 vs. 329	0.97 (0.63至1.49)																																		
2年死亡率	107 vs. 169	1.17 (0.65至2.13)																																				
中風發生率	338 vs. 369	0.31 (0.11至0.88)																																				
Al-Abcha (2023年)	統合分析研究 (7項觀察性研究) • ViV-TMVR 1,138位 • redo-SMVR 3,945位	<table border="1"> <thead> <tr> <th>指標</th> <th>樣本數</th> <th>OR (95% CI) (ViV-TMVR vs. Redo-SMVR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>住院死亡率</td> <td>-</td> <td>0.64 (0.53至0.78)</td> </tr> <tr> <td>< 1年死亡率</td> <td>-</td> <td>0.45 (0.18至1.13)</td> </tr> <tr> <td>1年死亡率</td> <td>-</td> <td>0.99 (0.69至1.40)</td> </tr> <tr> <td>≥ 1年死亡率</td> <td>-</td> <td>1.51 (1.0至2.29)</td> </tr> <tr> <td>中風發生率</td> <td>-</td> <td>0.54 (0.20至1.49)</td> </tr> </tbody> </table>	指標	樣本數	OR (95% CI) (ViV-TMVR vs. Redo-SMVR)	住院死亡率	-	0.64 (0.53至0.78)	< 1年死亡率	-	0.45 (0.18至1.13)	1年死亡率	-	0.99 (0.69至1.40)	≥ 1年死亡率	-	1.51 (1.0至2.29)	中風發生率	-	0.54 (0.20至1.49)																		
		指標	樣本數	OR (95% CI) (ViV-TMVR vs. Redo-SMVR)																																		
		住院死亡率	-	0.64 (0.53至0.78)																																		
		< 1年死亡率	-	0.45 (0.18至1.13)																																		
		1年死亡率	-	0.99 (0.69至1.40)																																		
≥ 1年死亡率	-	1.51 (1.0至2.29)																																				
中風發生率	-	0.54 (0.20至1.49)																																				
Gill (2022年)	• 回溯性觀察性研究(美國住院資料) • ViV-TMVR 310位 • redo-SMVR 310位	<table border="1"> <thead> <tr> <th>指標</th> <th>ViV-TMVR</th> <th>Redo</th> <th>OR (95%CI) (Redo-SMVR vs. ViV-TMVR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>住院死亡率</td> <td>3.2%</td> <td>4.8%</td> <td>1.53 (0.67至3.45)</td> </tr> <tr> <td>住院(急性)中風</td> <td>5%</td> <td>8%</td> <td>1.73 (0.89至3.34)</td> </tr> <tr> <td>住院天數(天)</td> <td>7.3</td> <td>12</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table>	指標	ViV-TMVR	Redo	OR (95%CI) (Redo-SMVR vs. ViV-TMVR)	住院死亡率	3.2%	4.8%	1.53 (0.67至3.45)	住院(急性)中風	5%	8%	1.73 (0.89至3.34)	住院天數(天)	7.3	12	<0.001																				
		指標	ViV-TMVR	Redo	OR (95%CI) (Redo-SMVR vs. ViV-TMVR)																																	
		住院死亡率	3.2%	4.8%	1.53 (0.67至3.45)																																	
		住院(急性)中風	5%	8%	1.73 (0.89至3.34)																																	
住院天數(天)	7.3	12	<0.001																																			
Zahid (2022年)	• 回溯性觀察性研究(美國住院資料) • ViV-TMVR 791位 • redo-SMVR 841位	<table border="1"> <thead> <tr> <th>指標</th> <th>ViV-TMVR</th> <th>Redo</th> <th>OR (95%CI) (Redo-SMVR vs. ViV-TMVR)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>住院死亡率</td> <td>2.6%</td> <td>7.3%</td> <td>1.55 (1.05至2.27)</td> </tr> <tr> <td>住院中風</td> <td>1.6%</td> <td>4.3%</td> <td>3.79 (2.14至6.72)</td> </tr> <tr> <td>住院PPM</td> <td>2.9%</td> <td>11.1%</td> <td>3.91 (2.64至5.80)</td> </tr> <tr> <td>術後30天再住院率</td> <td>15.1%</td> <td>14.2%</td> <td>0.82 (0.66至1.02)</td> </tr> <tr> <td>術後30天再住院死亡率</td> <td>1.4%</td> <td><1.3%</td> <td>1.01 (0.40至2.55)</td> </tr> <tr> <td>術後30天中風</td> <td>1.4%</td> <td><1.3%</td> <td>0.85 (0.21至3.22)</td> </tr> <tr> <td>術後6個月再住院率</td> <td>25.2%</td> <td>29.8%</td> <td>0.83 (0.65至1.05)</td> </tr> <tr> <td>術後6個月再住院死亡率</td> <td>< 2.4%</td> <td>< 0.8%</td> <td>1.84 (0.54至6.36)</td> </tr> </tbody> </table>	指標	ViV-TMVR	Redo	OR (95%CI) (Redo-SMVR vs. ViV-TMVR)	住院死亡率	2.6%	7.3%	1.55 (1.05至2.27)	住院中風	1.6%	4.3%	3.79 (2.14至6.72)	住院PPM	2.9%	11.1%	3.91 (2.64至5.80)	術後30天再住院率	15.1%	14.2%	0.82 (0.66至1.02)	術後30天再住院死亡率	1.4%	<1.3%	1.01 (0.40至2.55)	術後30天中風	1.4%	<1.3%	0.85 (0.21至3.22)	術後6個月再住院率	25.2%	29.8%	0.83 (0.65至1.05)	術後6個月再住院死亡率	< 2.4%	< 0.8%	1.84 (0.54至6.36)
		指標	ViV-TMVR	Redo	OR (95%CI) (Redo-SMVR vs. ViV-TMVR)																																	
		住院死亡率	2.6%	7.3%	1.55 (1.05至2.27)																																	
		住院中風	1.6%	4.3%	3.79 (2.14至6.72)																																	
		住院PPM	2.9%	11.1%	3.91 (2.64至5.80)																																	
		術後30天再住院率	15.1%	14.2%	0.82 (0.66至1.02)																																	
		術後30天再住院死亡率	1.4%	<1.3%	1.01 (0.40至2.55)																																	
術後30天中風	1.4%	<1.3%	0.85 (0.21至3.22)																																			
術後6個月再住院率	25.2%	29.8%	0.83 (0.65至1.05)																																			
術後6個月再住院死亡率	< 2.4%	< 0.8%	1.84 (0.54至6.36)																																			

結論：在住院死亡率，2項大樣本數的研究皆指出(統合分析及回溯性各1項) ViV-TMVR相較於redo-SMVR，**統計上可顯著降低住院死亡率**，但中長期死亡率，2組則無差異。而在中風發生率，目前研究結果並不一致。

Gill 次族群分析結果
年齡>75歲、肝硬化、GFR<30)、營養不良/BMI低、肥胖及睡眠呼吸中止症者，可能會有較高redo的死亡風險；而晚期腎臟病則可能會有較高ViV-TMVR的死亡風險

相對療效及安全性 (2)

1. 美國多中心縱向研究 (Zogg, 2023年) 註1

- ViV-TMVR相較於redo-SMVR，統計上可顯著減少術後30、90及180天的主要發病率，例如ViV-TMVR有較低術後30天嚴重出血、需要接受永久性心律調節器植入率，但腎衰竭及中風則無差異
- 術後30、90及180天死亡率，ViV-TMVR及redo-SMVR並無差異

2. 韓國NECA醫療科技評估報告 (2023年)

- ViV-TMVR對於外科瓣膜發生狹窄或功能失調者，接受ViV-TMVR具有療效且安全 (證據等級D) 註2

註1 ViV-TMVR及redo-SMVR 分別各有687及2047位病人納入，採用傾向分數加權分析
 註2 證據來自於4項世代研究及13項個案系列研究

財務影響-二尖瓣中瓣置換

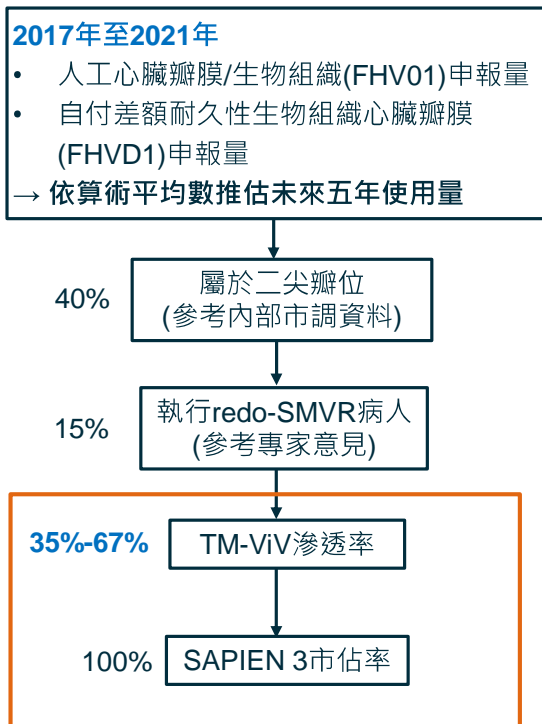
項目	建議者的假設及理由 (2024年至2028年)	查驗中心評論 (2024年至2028年)
臨床地位	<p>新增關係 建議者表示目前我國健保已收載之特材品項中，尚未有與「經導管二尖瓣中瓣置換」相關之特材。</p>	<p>「傳統開心手術高風險族群」：取代關係</p> <ul style="list-style-type: none"> • 經諮詢臨床專家表示，臨床上仍有病人會接受redo-SMVR <p>「無法執行傳統開心手術族群」：新增關係</p>


```

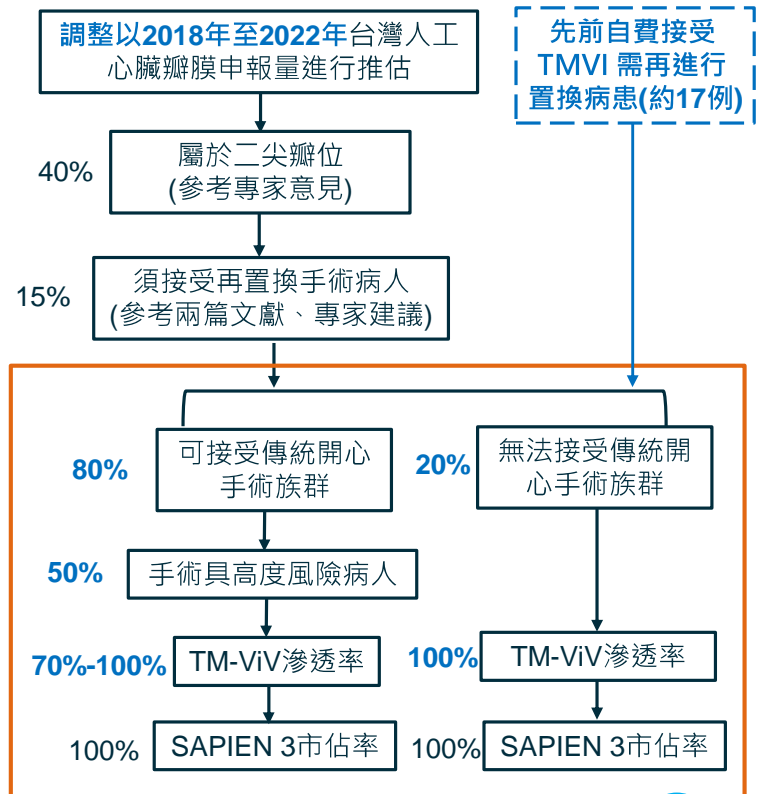
    graph LR
      A[二尖瓣膜置換] --> B[可執行傳統開心手術]
      A --> C[無法執行傳統開心手術]
      B --> D[手術低風險]
      B --> E[手術高風險]
      D --> F[二尖瓣置換手術 redo-SMVR]
      D --> G[經導管二尖瓣中瓣置換 TM-ViV]
      E --> H[二尖瓣置換手術 redo-SMVR 取代]
      E --> I[經導管二尖瓣中瓣置換 TM-ViV 取代]
      C --> J[經導管二尖瓣中瓣置換 TM-ViV 新增]
    
```

二尖瓣中瓣置換-推估流程

建議者推估



查驗中心推估



財務影響-二尖瓣中瓣置換

項目	建議者的假設及理由 (2024年至2028年)	查驗中心評論 (2024年至2028年)
目標族群	<ol style="list-style-type: none"> 台灣人工生物組織心臟瓣膜申報數： <ul style="list-style-type: none"> 依2017年至2021年台灣人工心臟瓣膜/生物組織(FHV02)與自付差額耐久性生物組織心臟瓣膜(FHVD1)總申報量為基礎 以算術平均數推估未來五年使用量 二尖瓣位占比：40% (內部市調資料) 接受redo-SMVR比例：15% (專家意見) 	<ol style="list-style-type: none"> 台灣人工生物組織心臟瓣膜申報數： <ul style="list-style-type: none"> 調整以2018年至2022年總申報量推估 二尖瓣位占比：參考專家意見，應屬合理 須再置換手術比例：參考兩篇文獻約9%-10%；另參考專家意見，生物性瓣膜申報量逐年提高，其置換率應會更高，故建議者假設應屬合理 參考專家意見，先前自費接受TMVI需再進行置換病患亦為目標族群(每年約17例) 「無法接受傳統開心手術」與「傳統開心手術高風險」族群： <ul style="list-style-type: none"> 參考專家意見，無法接受redo-SMVR族群約20%、另外80%可接受redo-SMVR族群中，約50%屬於高風險族群
	每年約120人	第一年約80人至第五年約85人

財務影響-二尖瓣中瓣置換

項目	建議者的假設及理由 (2024年至2028年)	查驗中心評論 (2024年至2028年)
本案特材使用人數	<ol style="list-style-type: none"> ViV-TMVR 滲透率 (penetration rate) : 35%至67% 特材市占率：市場上僅有本案特材取得經導管二尖瓣中瓣之許可適應症，故以每年100%推估 <p>第一年約40人至第五年約80人</p>	<p>建議者並未定義手術高風險或無法接受手術族群，然本報告已限縮此族群，故調整如下：</p> <p>「傳統開心手術高風險族群」</p> <ul style="list-style-type: none"> ViV-TMVR 滲透率：70%至100% (參考專家意見，於前幾年將大幅成長，後續年穩定成長，逐漸取代redo-SMVR) 特材市占率：每年100% <p>「無法接受傳統開心手術」</p> <ul style="list-style-type: none"> ViV-TMVR 滲透率：每年100% 特材市占率：每年100% <p>第一年約65人至第五年約85人</p>
本案特材年度費用	<ul style="list-style-type: none"> 依據健保支付價1,077,458點計算 <p>第一年4,530萬點至第五年8,870萬點</p>	<ul style="list-style-type: none"> 調整以最新健保支付價1,035,735點計算 <p>第一年6,830萬點至第五年8,760萬點</p>

財務影響-二尖瓣中瓣置換

項目	建議者的假設及理由 (2024年至2028年)	查驗中心評論 (2024年至2028年)
被取代特材費用	<p>建議者認為尚未有與「經導管二尖瓣中瓣置換」之特材，故無可取代特材</p>	<p>「傳統開心手術高風險族群」</p> <ul style="list-style-type: none"> 參考專家意見，手術高風險族群於臨床上仍有約50%病人會執行redo-SMVR 取代特材：非無縫線之生物組織心臟瓣膜 以健保支付價43,613點計算 <p>第一年約50萬點至第五年約125萬點</p>
其他醫療費用	<p>節省住院費用：</p> <ul style="list-style-type: none"> 建議者表示使用本案特材可大幅降低住院天數，故參考文獻之平均減少住院天數為10天 依健保署公告之經濟病床費計算 	<ol style="list-style-type: none"> 節省住院費用：應屬合理 診療項目費用增加： <ul style="list-style-type: none"> 「傳統開心手術高風險族群」：約有10人至30人將新增68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」費用(支付點數96,975點)，並取代68016B「主動脈瓣或二尖瓣或三尖瓣之置換手術」費用(支付點數52,377點) 「無法接受傳統開心手術」：每年約有20人將新增68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」費用(支付點數96,975點)
	第一年節省12萬點至第五年節省25萬點	第一年增加210萬點至第五年增加285萬點

財務影響-二尖瓣中瓣置換

項目	建議者的假設及理由 (2024年至2028年)	查驗中心評論 (2024年至2028年)																													
財務影響	<ul style="list-style-type: none"> 特材財務影響：第一年4,530萬點至第五年8,870萬點 總額財務影響：第一年4,520萬點至第五年8,840萬點 	<ul style="list-style-type: none"> 特材財務影響：第一年6,780萬點至第五年8,640萬點 總額財務影響：第一年6,990萬點至第五年8,925萬點 																													
敏感度分析	<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>推估比例</th> <th>總額財務影響 (第一年至第五年)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">二尖瓣位占比</td> <td>低推估 (28%)</td> <td>3,170萬點至6,190萬點</td> </tr> <tr> <td>高推估 (52%)</td> <td>5,880萬點至1.15億點</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">手術滲透率</td> <td>低推估 (11%)</td> <td>3,320萬點至6,480萬點</td> </tr> <tr> <td>高推估 (20%)</td> <td>6,030萬點至1.18億點</td> </tr> </tbody> </table>	項目	推估比例	總額財務影響 (第一年至第五年)	二尖瓣位占比	低推估 (28%)	3,170萬點至6,190萬點	高推估 (52%)	5,880萬點至1.15億點	手術滲透率	低推估 (11%)	3,320萬點至6,480萬點	高推估 (20%)	6,030萬點至1.18億點	<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>推估比例</th> <th>總額財務影響 (第一年至第五年)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">二尖瓣病人執行置換手術比例</td> <td>低推估 (11%)</td> <td>5,150萬點至6,560萬點</td> </tr> <tr> <td>高推估 (20%)</td> <td>8,840萬點至1.13億點</td> </tr> <tr> <td>手術高風險比例</td> <td>低推估 (35%)</td> <td>5,800萬點至7,170萬點</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">手術滲透率</td> <td>低推估 (-5%)</td> <td>6,710萬點至8,630萬點</td> </tr> <tr> <td>高推估 (+5%)</td> <td>7,280萬點至8,925萬點</td> </tr> </tbody> </table>	項目	推估比例	總額財務影響 (第一年至第五年)	二尖瓣病人執行置換手術比例	低推估 (11%)	5,150萬點至6,560萬點	高推估 (20%)	8,840萬點至1.13億點	手術高風險比例	低推估 (35%)	5,800萬點至7,170萬點	手術滲透率	低推估 (-5%)	6,710萬點至8,630萬點	高推估 (+5%)	7,280萬點至8,925萬點
	項目	推估比例	總額財務影響 (第一年至第五年)																												
	二尖瓣位占比	低推估 (28%)	3,170萬點至6,190萬點																												
		高推估 (52%)	5,880萬點至1.15億點																												
	手術滲透率	低推估 (11%)	3,320萬點至6,480萬點																												
		高推估 (20%)	6,030萬點至1.18億點																												
項目	推估比例	總額財務影響 (第一年至第五年)																													
二尖瓣病人執行置換手術比例	低推估 (11%)	5,150萬點至6,560萬點																													
	高推估 (20%)	8,840萬點至1.13億點																													
手術高風險比例	低推估 (35%)	5,800萬點至7,170萬點																													
手術滲透率	低推估 (-5%)	6,710萬點至8,630萬點																													
	高推估 (+5%)	7,280萬點至8,925萬點																													

財務影響-二尖瓣中瓣置換(總結)

項目	建議者推估 (2024年至2028年)	查驗中心推估 (2024年至2028年)
目標族群人數	每年120人	80人至85人
本品使用人數	40人至80人	65人至85人
本品年度特材費用	4,530萬點至8,870萬點	6,830萬點至8,760萬點
被取代特材費用	N/A	50萬點至125萬點
其他醫療費用	節省12萬點至節省25萬點	210萬點至第五年285萬點
財務影響	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特材BIA 4,530萬點至8,870萬點 ■ 總額BIA 4,520萬點至8,840萬點 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 特材BIA 6,780萬點至8,640萬點 ■ 總額BIA 6,990萬點至8,925萬點

本報告與建議者之主要差異為：

- 目標族群：本報告根據給付條件調整目標族群為「傳統開心手術屬高風險族群」及「無法接受傳統開心手術族群」。
- 其他醫療費用：本報告考量本案特材伴隨之手術，故計算新增68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」之診療項目費用。

Thank you for your attention



討論案 5

有關用於全消化道端對端、端對邊和邊對邊吻合之
「“柯惠”三排縫合釘式端對端環形縫合器」納入健
保給付案。

“柯惠”三排縫合釘式 端對端環形吻合器(含釘)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第77次(114年07月)會議
114年07月17日

提案摘要(1)

案由：有關用於全消化道端對端、端對邊和邊對邊吻合之「柯惠」三排縫合釘式端對端環形縫合器」納入健保給付案。

建議廠商：美敦力醫療產品股份有限公司。

辦理依據：114年3月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案醫材按許可證仿單所載，為手動式三排環形縫合器(下稱三排釘吻合器)，採用Tri-Staple技術之EEA環形縫合器，適用於全消化道之吻合，可在開放式和腹腔鏡手術中端對端、端對邊及邊對邊的縫合。
- 二. 廠商表示，本案三排釘吻合器與健保給付「端對端環形電動吻合器」之動物實驗比較，其抗壓性及血流通暢性相對較優，故建議比照前述功能類別及支付點數納入健保給付。

提案摘要(2)

三. 經提114年3月份特材專家諮詢會議討論，與會學會及專家代表表示：

- (一) 本案醫材是基於上一代的「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」(下稱兩排釘吻合器)進行設計上改良，針對食道癌進行化、放療病人因組織受損，以及大腸直腸外科，乙狀結腸癌、直腸癌等手術，具有更佳的吻合度，可防止滲漏發生，節省後續醫療支出。
- (二) 本醫材為「手動式」吻合器，與「電動吻合器」進行比較不合理，其比較參考品應屬兩排釘吻合器，若與前述兩排釘吻合器給付規定相同，推估將取代本案同廠牌之兩排釘吻合器使用量，約1,350支(113年兩排釘吻合器申報量5,573支，本案同廠牌品項計2項，約占24%)。

3

提案摘要(3)

- (三) 本案醫材為Tri-Staple立體階梯式設計，相較健保兩排釘平面式吻合，具有較佳血流供應，故可顯著提高吻合處強度並降低滲漏發生率。考量醫材供應韌性，建議納入健保給付，可考慮依健保「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」支付點數，以「更具臨床有效性」加計15%納入健保給付。

提案摘要(4)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案三排釘設計，具較佳的血流供應，可顯著提高穩合處強度並降低滲漏發生率，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項第3款，以健保既有功能類別「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」支付點數(5,196點)加計15%為5,975點與廠商溝通。
- 三. 建議給付規定：同現行「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」給付規定(A101-4)。
- 四. 預估使用量：約1,350支。

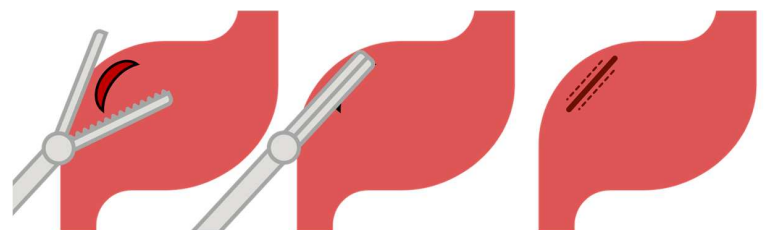
5

治療方式簡介

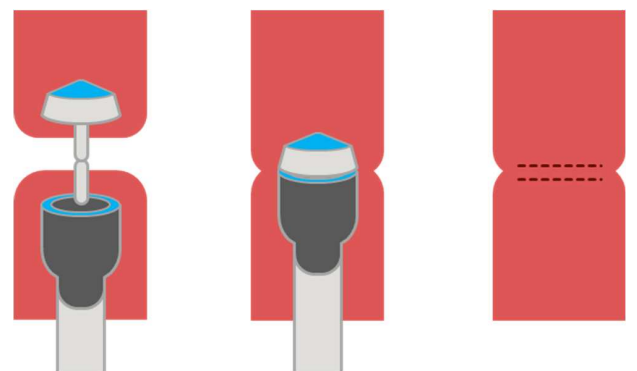
□ 手術自動縫合

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

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



直線型切割縫合



環形吻合

討5-3

61

6

本案特材簡介(1)

□“柯惠”三排縫合釘式端對端環形縫合器(含釘)

📖 本產品為採用Tri-Staple技術之EEA環形縫合器，可放置一組環形、三排交錯的鈦金屬縫合釘，並切除多餘組織，形成環形縫合；將產品握把用力握壓到底即可擊發。

📖 本產品應用在整個消化道，可在開放式和腹腔鏡手術中端對端，端對邊及邊對邊的縫合。



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□本案特材與健保給付特材之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
		“柯惠”三排縫合釘式 端對端環形縫合器(含釘)
縫釘排列	三排階梯式	雙排平面式
結直腸吻合術 吻合滲漏	4%	11%
再手術	4%	12%
嚴重併發症	6%	14%

資料來源：廠商建議書

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“柯惠”三排縫合釘式端對端環形縫合器(含釘)	17,000元	新特材年度使用人數	207人	475人	546人	628人	722人
		新特材年度使用數量	207組	475組	546組	628組	722組
		新特材年度費用預估	352萬元	808萬元	928萬元	1,068萬元	1,227萬元

資料來源:廠商建議書

9

相關診療項目(1)

診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數	診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數
71205B	食道胃底吻合術	28,467	72013B	胃十二指腸造口吻合術	9,609
71223B	胸腔鏡食道瘤及囊腫切除術	15,266	72014B	胃空腸造口吻合術	15,360
71224B	胸腔鏡食道切除術	60,155	72015B	胃小腸造口吻合術	10,152
71225B	胸腔鏡或腹腔鏡食道肌肉切開術	17,959	72016B	胃空腸造口吻合術(伴有迷走神經切斷術)	15,625
72009B	次全或半胃切除術及胃十二指腸吻合術-無迷走神經切除	19,799	72043B	次全或半胃切除術及胃空腸吻合術-無迷走神經切除	25,739

資料來源：廠商建議書

相關診療項目(2)

診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數	診療項目代碼	中文項目名稱	支付點數
73010B	小腸切除術加吻合術	13,750	73045B	經腹腔鏡右側大腸切除術加吻合術	37,416
73011B	結腸部份切除術加吻合術	13,283	73046B	經腹腔鏡乙狀結腸切除術加吻合術-良性	28,143
73012B	根治性半結腸切除術加吻合術，升結腸	31,612	73048B	經腹腔鏡乙狀結腸切除術加吻合術-惡性	35,275
73013B	降結腸或乙狀結腸切除術加吻合術	20,378	74213B	復原性直腸切除以及直腸、肛門吻合術	3,751
73030B	腸吻合術-小腸與小腸(十二指腸)吻合術	13,163	74214B	復原性大腸直腸切除迴腸儲存袋以及迴腸肛門吻合術	33,516
			88013B	腸閉鎖，腸切除及吻合術	24,328

資料來源：廠商建議書

11

相關參考價格彙整

項次	品項	國際價格(換算台幣)			
		美國	日本	韓國	澳洲
1	“柯惠”三排縫合釘式端對端環形縫合器(含釘)	--	--	10,134	14,212

- 1.韓國於114年6月更新本案醫材價格。
- 2.依台灣銀行114年第2季匯率換算。

建議支付點數

- 依114年3月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論(詳簡報檔第4頁)。
- 建議採計方式：
 - 一. 採全民健康保險藥物給付項目及支付標準(下稱支付標準)第52條之2第1項第3款，以健保「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」之功能類別支付點數(5,196點)加計15%為5,975點。
 - 二. 健保署依程序將上述會議結論通知本案廠商，廠商回復表示，現行健保「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」支付點數(5,196點)自100年起未曾調整價格，考量通膨及國際價格變化，建議改採支付標準第52條之2第1項第2款第3目，以國際價格最低價除以浮動點值作為核價參考，經再與廠商溝通，廠商建議以韓國最低價10,134點納入。
 - 三. 考量本案三排釘係健保兩排釘吻合器之設計上改良，屬功能改善特材，廠商提供文獻相較兩排釘吻合器可降低滲漏發生率，惟本案廠商未提供成本分析，爰就本特材之採計方式，提請討論。

13

建議給付規定

- 同現行「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」給付規定(A101-4)：
 - (一)限1.大腸直腸癌2.食道癌或食道靜脈瘤3.胃癌手術4.人造膀胱手術5.乏特氏壺腹周圍癌使用。
 - (二)申請數量除胃部、大腸直腸癌及乏特氏壺腹周圍癌手術病患限用一至二付外，其餘以一付為原則。

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
具三排釘端對端自動縫合器(含釘)	5,975	5,196	1,350	1,052,190

- 註:
1. 預估使用量：依114年3月份本保險特材專家諮詢會議結論，以本案廠商健保給付「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型(2排釘)」之113年申報量推估，約1,350支。
 2. 財務預估：暫以上述支付點數並扣除健保既有品項「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型(2排釘)」之支付點數，約105萬點。
 3. 預算來源：以114年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算(10億元)支應。

15

特材基本資料

特材名稱	“柯惠”三排縫合釘式端對端環形縫合器(含釘) “Covidien” EEA Circular Stapler with Tri-Staple Technology		
許可證字號	衛部醫器輸字第037383號	發證日期	113/08/30
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	COVIDIEN	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	自動縫合釘(A)
使用科別	消化外科、大腸直腸外科。		
規格	外殼直徑：21;25;28;31;33mm；適用組織厚度：1.5-3.0mm； 軸桿長度：22;35 cm；三排釘		
材質	--		
適應症	本產品適用於全消化道之吻合，可在開放式和腹腔鏡手術中端對端,端對邊及邊對邊的縫合。		
廠商建議價	17,000元。(114年1月)		

討5-8

66

16

114年3月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年3月27日上午9時30分

第2案：有關用於全消化道端對端、端對邊和邊對邊吻合之「柯惠」三排縫合釘式端對端環形縫合器」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一)建議廠商：美敦力醫療產品股份有限公司。
- (二)本案醫材為手動式三排環形縫合器，採用 Tri-Staple 技術之 EEA 環形縫合器，可放置一組環形、三排交錯的鈦金屬縫合釘，適用於全消化道之吻合，可在開放式和腹腔鏡手術中端對端、端對邊及邊對邊的縫合。
- (三)台灣胸腔及心臟血管外科學會與會代表表示：針對食道癌進行化、放療病人因組織受損，後續手術若使用三排釘吻合器可以減少滲漏的發生，可以節省後續醫療支出，建議納入健保並以健保手動式兩排釘吻合器支付點數加計15%。
- (四)台灣外科醫學會與會代表表示：三排釘相較兩排釘吻合度更佳，但僅為設計上的改良，建議比照現有兩排釘健保品項納入給付，讓市場機制淘汰舊型的產品。
- (五)台灣消化系外科醫學會與會代表表示：本案醫材是基於上一代的兩排釘進行改良，有一定的好處，惟其為手動式吻合器，與電動吻合器進行比較不合理，比較參考品應為手動式兩排釘吻合器。
- (六)中華民國大腸直腸外科醫學會與會代表表示：在大腸直腸外科，乙狀結腸癌、直腸癌現行多會使用同廠牌兩排釘吻合器，本案三排釘較前述兩排釘吻合度更佳可防止滲漏，建議本案醫材可提高支付點數，限用於手術後有高滲漏風險之病人，若給付規定相同，推估將取代本案同廠牌之兩排釘吻合器。
- (七)本會議與會專家表示：本案醫材為 Tri-Staple 立體階梯式設計，相較兩排釘平面式吻合，具較佳血流供應，故可顯著提高吻合

處強度並降低滲漏發生率。考量醫材供應韌性，建議納入健保給付，可考慮依「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」支付點數以「更具臨床有效性」加計15%納入健保給付。

結論：

- (一) 本案醫材為三排釘設計，具較佳的血流供應，可顯著提高穩合處強度並降低滲漏發生率，建議納入健保給付，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項第3款，以健保既有功能類別「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」支付點數(5,196點)加計15%為5,975點與廠商溝通。
- (三) 建議給付規定：同現行「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘-彎型」給付規定(A101-4)。
- (四) 預估使用量：約1,350支。

討論案 6

有關研議修訂「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」給付規定(E204-4)案。

討論案第 6 案

案由：有關研議修訂「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」給付規定(E204-4)案，提請討論。

說明：

- 一、辦理依據：114 年 5 月本保險特殊材料專家諮詢會議(以下稱特材專家會議)結論(附件 1，頁次：討 6-3~討 6-4)辦理。
- 二、提案單位：國立臺灣大學醫學院附設醫院(下稱臺大醫院)。
- 三、案係臺大醫院來函表示，該院之病患使用本案特材不到 4 個月就因屢管水球破裂而喪失功能；又發現其醫材仿單建議使用期限為「2~4 週」或「30 日以內」，爰建議依臨床實際使用情形放寬給付規定。
- 四、查本案 Balloon 型替換管特材自 98 年 11 月起納入健保給付，健保支付點數為 1,520 點，訂有給付規定(E204-4)，成人限每 6 個月更換一次，未滿十九歲兒童每 3 至 6 個月得更換一次。現行給付規定更換時間與醫材仿單建議使用期限不一致。
- 五、本案經提 114 年 5 月特材專家會議討論，結論略以，考量本案特材之 Balloon 破裂有皮膚損傷、疼痛與感染之風險，建議依仿單內容、臨床實務及與會學會代表、專家意見，將「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」類特材另訂給付規定，建議給付規定：
 - (一)每月最多申報一次。
 - (二)須依全民健康保險醫療費用支付標準 33107B、33108B 等相關規定辦理。
- 六、預估年使用量及財務影響：
 - (一)查「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」類特材 113 年申報人數計 2,040 人，其中未滿 19 歲者計 206 人，平均每人每年申報 2.5 組；19 歲以上者計 1,834 人，平均每人每年申報 1.6 組。
 - (二)倘修正給付規定為每人每月最多申報一次，合計年使用量約 24,480 組【(206*12)+(1,834*12)=24,480】，並扣除原給付條件下之使用量(未滿 19 歲者以每年使用 3 組估算，19 歲以上者以每年使用 2 組估算)，

預估新增使用 20,194 組【 $206*(12-3)+1,834*(12-2)=20,194$ 】，推估健保年增加費用約 3,069 萬點【 $20,194*1,520=30,694,880$ 】。

七、預算來源：以 114 年度醫院醫療給付費用總額及其分配之保險給付項目及支付標準改變（藥品及特材給付規定改變）之特材編列預算 4 億點支應。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬另列「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」給付規定(附件 2，頁次：討 6-5)，並依程序辦理暫予公告實施。

114年5月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(114年5月29日上午9時30分)

第6案：有關研議修訂「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」給付規定(E204-4)案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議單位：中央健康保險署。
- (二) 本案「Balloon 型替換管」類特材自98年納入健保給付，訂有給付規定「E204-4：成人限每6個月更換一次，未滿十九歲兒童每3至6個月得更換一次」。臺大醫院來函反映，該院之病患使用本案特材不到4個月就因屢管水球破裂而喪失功能；又發現其醫材仿單建議使用期限為「每2~4週」或「30日以內」，爰請健保署依臨床實際使用情形放寬給付規定。
- (三) 台灣消化系醫學會、台灣消化系內視鏡醫學會、台灣小兒消化醫學會代表表示：本案 Balloon 替換管特材為胃造瘻長期使用之產品，多使用在長照病患，因胃酸侵蝕，置放2-4週後容易引起水球破裂需進行更換，且胃酸滲漏會導致造口周圍皮膚損傷、疼痛與感染，依現行給付規定，本案特材需使用3-6個月才可更換，倘未達到前述使用時間，病患均需自費使用，建議依照仿單使用期限，及臨床實際使用情況，修正為「每4周更換一次」之規定。
- (四) 本會議與會專家表示：依據台灣消化系內視鏡醫學會建議，Balloon 型替換管特材以每4週更換一次應屬合理，惟本特材於臨床實際使用期限需再確認，倘可使用6週或2個月，給付規定建議應修正為前述時間再進行更換。
- (五) 健保署說明：胃造瘻餵食管使用之特材自84年健保開辦即納入健保給付，適用於同一給付規定(E204-4)，因近期接獲多家醫療院所反映，本案特材使用期限無法達到3~6個月即已損壞，查主管機關核定仿單使用期限為2~4週或30天，為符合臨床使用現況及主管機關認定之範圍，健保署建議本案 Balloon 型替換管特材另訂給付規定為「不分年齡每月給付一次」，初估健保財務將增加3,000多萬點。

結論：

(一) 考量本案 Balloon 型替換管特材之 Balloon 破裂有皮膚損傷、疼痛與感染之風險，建議依仿單內容、臨床實務及與會學會代表、專家意見，將「胃造口術裝置組配件/Balloon 型替換管」類特材之另訂給付規定。

(二) 建議給付規定：

1. 每月最多申報一次。

2. 須依全民健康保險醫療費用支付標準33107B、33108B 等相關規定辦理。

(三) 預估使用量：20,195組。

11405 專家會議紀錄

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：E204-□

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、<u>每月最多申報一次。</u></p> <p>二、須依全民健康保險醫療費用支付標準33107B、33108B等相關規定辦理。</p>	<p>一、成人限每6個月更換一次，未滿十九歲兒童每3~6個月得更換一次。</p> <p>二、須依全民健康保險醫療費用支付標準33107B、33108B等相關規定辦理。</p>

討論案 7

有關健保既有功能類別「長期留置膀胱穿刺引流組」
特材調高支付點數案。

討論案第 7 案

案由：有關健保既有功能類別「長期留置膀胱穿刺引流組」特材調高支付點數案。

說明：

- 一、辦理依據：巴德股份有限公司 114 年 6 月 4 日 GA-25015 號函辦理(詳附件，頁次：討 7-3~討 7-4)。
- 二、建議單位：巴德股份有限公司。
- 三、案係巴德公司來函反映因進口成本增加已不敷成本，爰檢送成本分析等資料，建議將本項特材「"巴德" 膀胱穿刺針組」(衛署醫器輸字第 011998 號 /CKB0156116BA)支付點數調升至 896 點。
- 四、本案特材按仿單所載為用於緊急情況下的尿液引流，如膀胱、攝護腺或骨盆腔外科手術後，尿道創傷、狹窄或尿道癭，屬健保收載「長期留置膀胱穿刺引流組」功能核價類別，自 84 年 3 月 1 日健保開辦即納入健保給付，該類別現行僅收載本特材 1 品項，支付點數自 112 年起為 608 點，未訂給付規定，112 年及 113 年申報量分別為 2,163 支及 2,045 支。
- 五、經徵詢臨床專家之書面意見，本案特材屬必要且不可替代之醫材，目前尚無其他既有特材可供臨床使用。
- 六、依全民健康保險藥物給付項目及支付標準(下稱支付標準)第 53 條之 2 第 1 項規定，必要或不可替代之特殊材料，因成本變動相關因素致不敷成本，且屬相同功能類別者，亦無廠商可依現行健保支付點數供應時，該醫療器材許可證之持有廠商得提出該特殊材料調高健保支付點數之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論。支付點數之訂定可參考廠商進口或製造成本價、醫事服務機構採購價、同功能類其他廠商建議價最低者，擇一訂定，並依同條文第 3 項規定，得考量合理因素加算，最高加算百分之十五(詳附件 2，頁次：討 7-5)。
- 七、建議支付點數：依上述支付標準第 53-2 條規定，本項「膀胱穿刺針組」對於緊急情況下的尿液引流病人有臨床必要性，且現行健保同功能僅 1 項特材，經校正該公司進口成本(含空運費、報關費用、營業稅)，及考量特材支付點數受浮動點值影響，故依前揭成本價除以 5 月份本會議採用之浮動點值 0.9024，另為避免廠商無法供貨退出市場，影響民眾權益，爰再依同條文第 3 項規定加算 15%，以 877 點暫予支付。

八、財務推估：依 112 年申報量 2,163 條高推估，健保財務增加約 58.2 萬點【(877 點-608 點)*2,163 條】。

九、預算來源：以 114 年度醫院醫療給付費用總額及其分配之保險給付項目及支付標準改變（特材給付規定改變）預算 4 億元支應。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬依上開說明調整「長期留置膀胱穿刺引流組」功能核價類別之支付點數，並依程序辦理暫予公告實施。

巴德股份有限公司 函

地址：台北市忠孝東路四段 560 號 3 樓
聯絡人：
電話：
傳真：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 114 年 6 月 4 日
發文字號：GA-25015
密等及解密條件或保密期限：無
附件：附件一、進口成本和銷售利潤分析表
附件二、近半年進口報關單共 4 份

主旨：擬向 貴署建議提高健保特材 CKB0156116BA 「SUPRAPUBIC CATHETERISATION KIT 膀胱穿刺針組 16CH」之給付點數，詳如說明段，請查照。

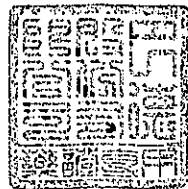
說明：

- 一、旨揭特材之核價類別為「CKB01 膀胱穿刺引流組」，係用於緊急情況下的尿液引流，如膀胱、攝護腺或骨盆腔外科手術之後、尿道創傷、狹窄或尿道瘻，該核價類別中目前僅有此項產品，屬不可替代之特殊材料。
- 二、旨揭特材現行健保給付價為 608 點，而本公司進口總成本為 656 元。惟近年來又營運成本連連上升，現行價格已不敷成本，預計未來將難以提供醫院使用。
- 三、故本公司建議參考廠商進口成本價，並考量管銷費用加計 30%，將旨揭特材「"巴德" 心血管補片 "BARD" SUPRAPUBIC CATHETERISATION KIT 膀胱穿刺針組 16CH」之健保給付點數提高至 896 點，以保障民眾就醫權利。

正本：衛生福利部中央健康保險署
副本：無

巴德股份有限公司

負責人：林公堯



健保特殊材料品項查詢 - CKB0156116BA 明細資料

特材代碼	CKB0156116BA	中英文品名	SUPRAPUBIC CATHETERISATION KIT 膀胱穿刺針組 16CH
產品型號/規格	561012:16	單位	SET
相關圖片連結	特殊材料品項相關圖片	支付點數	608
支付點數生效日期	112.02.01	支付點數生效迄日	
是否須事前審查	否	事前審查生效日期	084.03.01
給付規定代碼	無	許可證字號	衛署醫器輸字第011998號
藥商名稱	巴德	廠牌名稱	BARD或BALT

回上一頁

[隱私權政策](#) | [資訊安全政策](#) | [政府網站資料開放宣告](#)



條號查詢結果

法規名稱：全民健康保險藥物給付項目及支付標準

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 社會保險目

附檔：附件一：全民健康保險藥品及特殊材料事前審查申請書.PDF

附件二：藥品給付品項暨支付標準表.PDF

附件三：特殊材料給付品項暨支付標準表.PDF

附件四：中藥用藥品項表（單方）.PDF

附件五：中藥用藥品項表（複方）.PDF

附件六：藥品給付規定.PDF

附件七：特殊材料給付規定.PDF

- 第 53-2 條
- 1 必要或不可替代之特殊材料，因成本變動相關因素致不敷成本，且屬相同功能類別者，亦無廠商可依現行健保支付點數供應時，該醫療器材許可證之持有廠商得提出該特殊材料調高健保支付點數之提議訂定，由保險人提藥物擬訂會議討論。
 - 2 前項特殊材料支付點數之訂定原則如下，得擇一訂定：
 - 一、參考廠商進口或製造成本價。
 - 二、參考醫事服務機構購買價，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。
 - 三、同功能類別特殊材料有多家廠商可供應，採其中提議訂定價最低者。
 - 3 前項支付點數之訂定，得考量合理因素加算，最高加算百分之十五。
 - 4 屬非必要或有替代性之全額給付特殊材料，廠商以高於支付點數供應予本保險特約醫事服務機構，經保險人通知醫療器材許可證持有廠商限期改善，屆期仍未改善者，保險人應將該項目不列入本標準一年。

資料來源：全國法規資料庫

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2案、解除列管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	11405_討2	114.05.15	有關用於血液吸附、血液灌注使用之「賽克索本吸附器」納入健保給付案。	<p>二、決議：</p> <p>(一) 同意納入健保給付。</p> <p>(二) 功能類別：屬功能改善特材。</p> <p>(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2款第7目，以80,000點至90,000點之間與廠商進行溝通。</p> <p>(四) 給付規定：如附件2。</p> <p>(五) 預估年使用量：80組。</p> <p>三、附帶決議：本案特材納入健保給付後，涉及之相關DRG項目請健保署予以重新校正計算。</p>	醫審及藥材組	本案特材自114年7月1日納入健保給付，已於114年6月13日移請本署醫務管理組，就相關DRG項目重新校正計算。	V	
2	11405_討5	114.05.15	有關用於消化道內視鏡止血之特材「內視鏡止血夾」、「消化道止血導管」計2大類納入健保給付案。	<p>二、決議：</p> <p>(一) 同意納入健保給付。</p> <p>(二) 功能類別：創新功能特材。</p> <p>(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1款第1目，以公立醫院及醫學中心採購決標價格中位數除以浮動點值(113Q1~113Q4/0.9024)納入健保給付。</p> <p>1. 內視鏡止血夾：</p> <p>(1) 「單組件-止血釘夾」：以234點(212/0.9024)暫予支付。</p> <p>(2) 「整組-含遞送裝置+止血釘夾」：以923點(833/0.9024)暫予支付。</p> <p>2. 消化道內視鏡止血導管：以8,920點(8,050/0.9024)暫予支付。</p> <p>(四) 給付規定：如附件4及5。</p> <p>(五) 預估年使用量：會後以113年申報相關診療項目使用止血釘案件歸戶後計48,894件，並依給付規定每次使用3支，年成長率17%重新估算。</p> <p>1. 內視鏡止血夾：</p> <p>(1) 醫院部門：158,489支(58,641+99,848)</p> <p>A. 「單組件-止血釘夾」：58,641支</p> <p>B. 「整組-含遞送裝置+止血釘夾」：99,848支</p> <p>(2) 西醫基層：13,129支(4,858+8,271)</p> <p>A. 「單組件-止血釘夾」：4,858支</p> <p>B. 「整組-含遞送裝置+止血釘夾」：8,271支</p> <p>2. 消化道內視鏡止血導管：4,000支(醫院部門)。</p> <p>(六) 軟式內視鏡使用之整組止血釘夾：臨床無使用需求，臨床實證資料不足且產品價格昂貴，不納入健保給付。</p> <p>三、附帶決議：本案特材納入健保後，請持續監控追蹤臨床使用情形。</p>	醫審及藥材組	114年8月1日納入健保給付，後續持續監控使用情形，定期於本會議報告案彙報。	V	
3	11405_討8	114.05.15	有關用於骨折固定之「鎖定式骨板組」計608項納入健保給付案。	<p>二、決議：</p> <p>(一) 考量本案特材財務影響大，為廣納新醫材納入健保，同意依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之4規定，採民眾自付差額方式納入健保給付，並依全民健康保險法第45條第3項規定，提健保會討論同意後，報主管機關核定公告實施。</p> <p>(二) 功能類別：本案特材共分為6大類、45個次功能類別。</p> <p>(三) 核定費用：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之4第2項第1款，以公立醫院及醫學中心採購決標價格中位數除以近10年全區浮動點值最低0.8699(107年)計算。</p> <p>(四) 健保給付比例：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之4第1項，依臨床實證等級訂定給付比例，採核定費用之15%暫予支付。</p> <p>(五) 各功能類別核定費用及健保支付點數如附件8。</p> <p>(六) 預估年使用量：90,737組。</p> <p>(七) 預算來源：依主管機關核定公告施行日期，導入114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，不足部分以115年新醫療科技預算支應。</p> <p>(八) 碳纖維材質鎖定骨板、骨釘：因臨床實證不足，且該類產品有引發後遺症等長期治療風險之疑慮，無實證佐證其安全性，不納入健保給付。</p> <p>三、附帶決議：本案納入健保後，請健保署重新計算校正相關DRG項目，及評估個別醫院總額影響。</p>	醫審及藥材組	經114年5月共擬會議決議，以自付差額納入健保給付，後續依程序辦理提至健保會討論。	V	

報告案 2

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

共 73 項：(1)新增既有功能類別特材品項 60 項/第 2-1~2-8 頁；項次 1~60。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 3 項/第 2-9 頁；項次 61~63。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 10 項/第 2-10~2-12 頁；項次 64~73。

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共60項(項次1~項次60,詳頁次2-1~2-8)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至114年07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	BBP0404236F4	"康威" 益舒挺造口袋(未滅菌)-單片式墊高造口便袋	"ConvaTec" EsteemBody Pouch (Non-Sterile)	423664:423666; 423651:423653	片	衛部醫器輸壹字第023894號	康威特	49	依BBP04A1(ONE PIECE便袋〔含人工皮、不織布〕)同功能類別品項(如特材代碼BBP0421615F4)之支付點數暫予支付。	19	E305-1	114/09/01
2	BBP0416718F4	"康威" 新優穩 造口袋 (未滅菌)-單片式平面造口便袋	"ConvaTec" Esteem Pouch (Non-Sterile)	416718	片	衛部醫器輸壹字第023904號	康威特	49	依BBP04A1(ONE PIECE便袋〔含人工皮、不織布〕)同功能類別品項(如特材代碼BBP0400718F4)之支付點數暫予支付。	19	E305-1	114/09/01
3	BBU0104237F4	"康威" 益舒挺造口袋(未滅菌)-單片式墊高造口尿管袋含人工皮	"ConvaTec" EsteemBody Pouch (Non-Sterile)	423712; 423725	片	衛部醫器輸壹字第023894號	康威特	88.5	依BBU01A1(多造口術用尿管袋〔含人工皮〕)同功能類別品項(如特材代碼BBU0121623F4)之支付點數暫予支付。	10	E305-1	114/09/01
4	CBA0185XX00P	"優德克" 伊科潘覆膜支架球囊導管	"Jotec" E-xpand Stent Graft Balloon Catheter	85XX0050N35-00	組	衛部醫器輸字第037702號	埃默高	22,007	依CBA01A5(主動脈氣球/非氣球型導管/血管的臨時封堵或人造內置血管擴張)同功能類別品項(如特材代碼CBA010AB46M4)之支付點數暫予支付。	6	無	114/09/01
5	CBP0117030YC	"樂普" 威賽德切割球囊擴張導管	"LEPU" Vessside Cutting Balloon Dilatation Catheter	(2.0x5;10;15);(2.25x5;10;15);(2.5x5;10;15);(2.75x5;10;15);(3.0x5;10;15);(3.25x5;10;15);(3.5x5;10;15);(3.75x5;10;15);(4.0x5;10;15)	組	衛部醫器陸輸字第001703號	惠澤生醫	19,834	依CBP01C1(PTCA CUTTING BALLOON CATHETER)同功能類別品項(如特材代碼CBP0132620SB)之支付點數暫予支付。	1	A212-2	114/09/01
6	CBP01CQNCPA7	"埃普特" 康克爾普羅後擴張冠狀動脈球囊擴張導管	"APT" CONQUEROR NC Pro PTCA Balloon Catheter	(134-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-060);(134-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-080);(134-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-120);(134-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-150);(134-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-200);(134-200;225;250;275;300;325;350;375;400-300)	支	衛部醫器陸輸字第001644號	蘭波灣	6,217	依CBP01A1(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01CQRRXA7)之支付點數暫予支付。	63	無	114/09/01
7	CBP01CQRSCA7	"埃普特" 康克爾二代冠狀動脈球囊擴張導管	"APT" CONQUEROR II PTCA Balloon Catheter	(49-100;125;150;200;225;250;275-060;090);(49-100;125;150;200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-120;150);(49-150;200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-200);(49-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-300)	支	衛部醫器陸輸字第001713號	蘭波灣	6,217	依CBP01A1(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01CQRRXA7)之支付點數暫予支付。	63	無	114/09/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共60項(項次1~項次60,詳頁次2-1~2-8)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至114年07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
8	CBP01LNCRXQR	“漢瑞爾”利寧吉冠狀動脈球囊擴張導管	“Meril” Lineage NC Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter	LNC-200;225;250;275;300;350;400;450-08;10;13;15;18;23;28;30;35;38	條	衛部醫器輸字第037747號	科舉	6,217	依CBP01A1(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01MNCXXQR)之支付點數暫予支付。	63	無	114/09/01
9	CBP01LNGRXQR	“漢瑞爾”利寧吉冠狀動脈球囊擴張導管	“Meril” Lineage Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter	(LIN-125-06;09;12;15);(LIN-150-09;12;15);(LIN-200-09;12;14;15;17;20;25;30;33;38;41);(LIN-225;250;275;300;350;400;450-09;12;14;17;20;25;30;33;38;41)	條	衛部醫器輸字第037729號	科舉	6,217	依CBP01A1(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01332268G)之支付點數暫予支付。	63	無	114/09/01
10	CBP01MCNZZ2G	“脈動”非順應性冠狀動脈球囊擴張導管	“Medoo” MECROSS NC PTCA Balloon Dilatation Catheter	MC-02-20;22;25;27;30;32;35;37;40;45;50-08;10;12;15;18	組	衛部醫器陸輸字第001705號	揚通	6,217	依CBP01A1(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01WNCXX45)之支付點數暫予支付。	63	無	114/09/01
11	CBP01MCSZZ2G	“脈動”半順應性冠狀動脈球囊擴張導管	“Medoo” MECROSS CTO PTCA Balloon Dilatation Catheter	MC-01-10;12;15;17;20;22;25;27;30;35;40-10;15;20;30	組	衛部醫器陸輸字第001708號	揚通	6,217	依CBP01A1(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01WSCXX45)之支付點數暫予支付。	63	無	114/09/01
12	CBP01VSPZZ26	“天天向上”旋刻非順應性冠狀動脈螺紋球囊擴張導管	“TT Medical” VesSpiral Non-Compliant Spiral Coronary Dilatation Balloon Catheter	VSP-200;225;250;275;300;325;350;375;400-10;14;18;22;26;30	組	衛部醫器陸輸字第001649號	高仕生技	6,217	依CBP01A1(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01EUPRXM4)之支付點數暫予支付。	63	無	114/09/01
13	CBV02MTV40QR	“漢瑞爾”邁沃經導管心臟瓣膜系統-Mammoth球囊導管(主動脈瓣氣球導管)	“Meril” Myval Transcatheter Heart Valve System - Mammoth Balloon Dilatation Catheter	MTV1640;MTV1840;MTV2040;MTV2340;MTV2540;MTV2840;MTV3040	條	衛部醫器輸字第035037號	科舉	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。	5	無	114/09/01
14	CDP01SH018YC	“樂普”導引器套組	“LEPU” Shoocin Introducer Kit	請參考圖檔	組	衛部醫器陸輸字第001647號	惠澤生醫	1,560	依CDP02A5(穿刺針+導入導引組(NEEDLE+INTRODUCER+WIREX1))同功能類別品項(如特材代碼CDP01EHVSS7Q)之支付點數暫予支付。	6	無	114/09/01
15	CFC01BCSZZ2E	“伯納斯登”結直腸支架	“Bonastent” Colo-Rectal Stent	請參考圖檔	組	衛部醫器輸字第037894號	創浥	48,878	依CFC01A1(大腸金屬支架)同功能類別品項(如特材代碼CFC0124748QS)之支付點數暫予支付。	6	E207-1	114/09/01
16	CFD03BPSZZ2E	“伯納斯登”十二指腸/幽門支架(滅菌)	“Bonastent” Duodenal / Pyloric Stent (Sterile)	請參考圖檔	組	衛部醫器輸字第037884號	創浥	44,580	依CFD03A1(十二指腸支架系統)同功能類別品項(如特材代碼CFD0324450QS)之支付點數暫予支付。	5	E209-1	114/09/01
17	CFE03BESZZ2E	“伯納斯登”食道支架(滅菌)	“Bonastent” Esophageal Stent (Sterile)	請參考圖檔	組	衛部醫器輸字第037859號	創浥	45,000	依CFE03A1(食道支架)同功能類別品項(如特材代碼CFE03BES01QS)之支付點數暫予支付。	14	A224-2	114/09/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共60項(項次1~項次60,詳頁次2-1~2-8)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至114年07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
18	CGBK1LEBZZ1Y	"富江醫學"一次性使用內視鏡取石籃(滅菌)	"UShare Medical" Disposable Extraction Basket for Endoscope (Sterile)	請參考圖檔	支	衛部醫器陸輸字第001680號	原妙醫學	10,861	依CGBK1A1(膽道取石網EXTRACTION BASKETS)同功能類別品項(如特材代碼CGBK1GEB644G)之支付點數暫予支付。	13	無	114/09/01
19	CGDW1114ZZ2D	"北芯"壓力微導管	"Insight Lifetech" TruePhysio Rapid Exchange Pressure Microcatheter	1-14-1	組	衛部醫器陸輸字第001643號	科舉	20,000	依CGDW2A2(壓力感應金屬導引線Pressure Wire(測量冠脈血流儲備分數(FFR或iFR使用))同功能類別品項(如特材代碼CGDW1PRSGWSB)之支付點數暫予支付。	4	A225-2	114/09/01
20	CGS01SHLGOYC	"樂普"導引器套組	"LEPU" Shoocin Introducer Kit	請參考圖檔	組	衛部醫器陸輸字第001647號	惠澤生醫	1,235	依CGA2A21(HEATH(w/dilator)/長度16-40cm, side+v, gw(radiology), needle)同功能類別品項(如特材代碼CGS01162508E)之支付點數暫予支付。	13	無	114/09/01
21	CGS01SHSTOYC	"樂普"導引器套組	"LEPU" Shoocin Introducer Kit	請參考圖檔	組	衛部醫器陸輸字第001647號	惠澤生醫	834	依CGA1A21(SHEATH(w/dilator)/長度<16cm, side+v, gw(radiology), needle)同功能類別品項(如特材代碼CGS01710128E)之支付點數暫予支付。	24	無	114/09/01
22	CGUS1LUBZZ1Y	"富江醫學"一次性使用內視鏡取石籃(滅菌)	"UShare Medical" Disposable Extraction Basket for Endoscope (Sterile)	請參考圖檔	組	衛部醫器陸輸壹字第005085號	原妙醫學	5,756	依CGUS1A1(輸尿管結石移除器)同功能類別品項(如特材代碼CGUS188010W6)之支付點數暫予支付。	17	D113-4	114/09/01
23	CKUB1TUBZZ23	"因凡"輸尿管氣球擴張器	"Envaste" Tahina Ureteral Balloon Dilator	UDB-0104040S;UDB-0104060S;UDB-0104100S;UDB-0105040S;UDB-0105060S;UDB-0105100S;UDB-0106040S;UDB-0106060S;UDB-0106100S	條	衛部醫器輸字第037836號	穎騰	3,981	依CKUB1A1(輸尿管氣球導管)同功能類別品項(如特材代碼CKUB1000UDBQ)之支付點數暫予支付。	2	無	114/09/01
24	CKUB1TUSZZ23	"因凡"輸尿管鏡氣球擴張器	"Envaste" Tahina Ureteroscopy Balloon Dilator	UDB-0204040S;UDB-0205040S	條	衛部醫器輸字第037851號	穎騰	3,981	依CKUB1A1(輸尿管氣球導管)同功能類別品項(如特材代碼CKUB1000UDBQ)之支付點數暫予支付。	2	無	114/09/01
25	CKUB2TNBZZ23	"因凡"腎造口術氣球擴張器	"Envaste" Tahina Nephrostomy Balloon Dilator	UDB-0308120S;UDB-0310120S	條	衛部醫器輸字第037837號	穎騰	5,068	依CKUB2A1(腎造口術氣球套組)同功能類別品項(如特材代碼CKUB2NHPNBSB)之支付點數暫予支付。	3	無	114/09/01
26	CLPATEPOXYBB	"柏朗"紓賽植入型血管注射系統	"B. Braun" Celsite Implantable vascular access systems	044-32045;30409;30417;33149;30395;33807;30893;30894;30895;36806;30143;33742;33734;33842;30144;30145;40201;40202;30146;30147;40203;40204	組	衛部醫器輸字第025367號	台灣柏朗	8,335	依CLPATP1(HIGH PRESSRUE SINGLE LUMEN TITANIUM、PLASTIC PORT(PORT+CATH+N+I)/Veins)同功能類別品項(如特材代碼CLPATSEESTYP)之支付點數暫予支付。	13	A216-1	114/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共60項(項次1~項次60,詳頁次2-1~2-8)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至114年07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
27	CLS05PA92YKG	"卡比"免針加藥座輸液套(卡榫式含量筒/附無針式接頭2個)	"KABI" K-Zero Line Infusion Sets	M46445200Y	組	衛部醫器輸字第037293號	費森尤斯卡比	283	依CLS05A9(PUMPSET/WITHBURETTE/卡榫式/附無針式接頭2個)同功能類別品項(如特材代碼CLS05PA920KG)之支付點數暫予支付。	4	E301-4	114/09/01
28	CLS05ST02YKG	"卡比"免針加藥座輸液套(卡榫式/附無針式接頭1個)	"KABI" K-Zero Line Infusion Sets	M46441980Y	組	衛部醫器輸字第037293號	費森尤斯卡比	187	依CLS05A7(PUMP SET/卡榫式/附無針式接頭1個)同功能類別品項(如特材代碼CLS05ST02NKG)之支付點數暫予支付。	7	E301-4	114/09/01
29	CLS06SP92YKG	"卡比"免針加藥座輸液套(避光/附無針式接頭1個)	"KABI" K-Zero Line Infusion Sets	M46443600Y	組	衛部醫器輸字第037293號	費森尤斯卡比	222	依CLS06A5(PUMPSET/FOR避光藥品/1個無針式接頭)同功能類別品項(如特材代碼CLS06437HUBB)之支付點數暫予支付。	4	E301-4	114/09/01
30	CLS08SP22YKG	"卡比"免針加藥座輸液套(附無針式接頭1個)	"KABI" K-Zero Line Infusion Sets	M46443100Y	組	衛部醫器輸字第037293號	費森尤斯卡比	273	依CLS08A3(PUMP SET/FOR BLOOD TRANSFUSION/Y TYPE/附無針式接頭1個)同功能類別品項(如特材代碼CLS08SP220KG)之支付點數暫予支付。	2	E301-4	114/09/01
31	CMV01491353R	宇宙斯灌輸系統導管	Uni-Fuse Infusion Catheter	H787124018-015;025;035;045;055;065;075;085;095;105;115;125;135;145;155;165;175;185;195;205;215;225;235;245;255;265;275;285;295;305;315;325;335;345;355;365;375;385;415;425;435;445	組	衛部醫器輸字第037776號	吉時洋行	13,400	依CMV01A1(血管栓塞導管套組/MICRO CATH(INFUSION CATH)+MICRO GUIDE WIRE+HEMASTATIC)同功能類別品項(如特材代碼CMV01FS135MR)之支付點數暫予支付。	23	I203-17	114/09/01

一、新增既有功能類別特材品項共60項(項次1~項次60,詳頁次2-1~2-8)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至114年07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	CMV04169ZZ29	“通橋醫療”彈簧圈	“TONBRIDGE” Gekko Detachable Coil System	(AEC-01-02;03;04-S);(AEC-1.5-02;03;04-S);(AEC-02-02;04;06-S);(AEC-2.5-04;06-S);(AEC-03-04;06;08-S);(AEC-3.5-06;08;10-S);(AEC-04-06;08;10;12-S);(AEC-05-08;10;15-S);(AEC-06-10;15;20-S);(AEC-07-15;20;30-S);(AEC-08-15;20;30-S);(AEC-09-20;30-S);(AEC-10-20;30-S);(AEC-12-30;40-S);(AEC-14-30;40-S);(AEC-16-30;40-S);(AEC-18-40-S);(AEC-20-22;25-50-S);(AEC-01-01;02;03-H);(AEC-1.5-01;02;03;04-H);(AEC-02-01;02;03;04;06;08-H);(AEC-2.5-03;04;06;08-H);(AEC-03-04;06;08-H);(AEC-04-08;10;12-H);(AEC-05-15;20-H);(AEC-06-20-H);(AEC-07-20;30-H);(AEC-08-20;30-H);(AEC-09-20;30-H);(AEC-10-20;30-H);(AEC-12-30;40-H);(AEC-14-30;40-H);(AEC-16-30;40-H);(AEC-18-40-H);(AEC-20-40;50-H)	組	衛部醫器陸輸字第001690號	邵博士	16,386	依CMV03A2(Detachable Embolization coil(電流、液壓或手動立即解離彈簧栓塞))同功能類別品項(如特材代碼CMV0401157NP)之支付點數暫予支付。	9	I203-2	114/09/01
33	CPV016850BCM	“柯特曼”顱內壓監測器用監測裝置 - 基本組	“Codman” CereLink ICP Sensor “Codman” CereLink ICP Sensor - Basic Kit	82-6850	組	衛部醫器輸字第035553號	科舉	17,646	依CPV01A1(顱內壓監測器)同功能類別品項(如特材代碼CPV0182631CM)之支付點數暫予支付。	6	I203-24	114/09/01
34	CPV01685SBCM	“柯特曼”顱內壓監測器用監測裝置 - 顱栓組	“Codman” CereLink ICP Sensor - Skull Bolt Kit	82-6851;82-6852	組	衛部醫器輸字第035553號	科舉	17,646	依CPV01A1(顱內壓監測器)同功能類別品項(如特材代碼CPV0182638CM)之支付點數暫予支付。	6	I203-24	114/09/01
35	CPV0186854CM	“柯特曼”顱內壓監測腦室導管	“Codman” CereLink ICP Sensor Ventricular Catheter Kit	82-6854	條	衛部醫器輸字第035572號	科舉	20,308	依CPV01A2(顱內壓監測器-具其他附加功能(引流))同功能類別品項(如特材代碼CPV011CP82CM)之支付點數暫予支付。	4	I203-24	114/09/01
36	CRB03BTK7994	“維立”一次性使用支氣管阻隔器(組)	"Well Lead" Endobronchial Blocker Tube (kit)	A03E017110;A03E019110	組	衛部醫器陸輸字第001702號	博宣寧	3,669	依CRB01T2(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRB03AEBS4CK)之支付點數暫予支付。	4	無	114/09/01
37	CRB03EBT7994	“維立”一次性使用支氣管阻隔器	"Well Lead" Endobronchial Blocker Tube	A03D010710;A03D01071F;A03D010910;A03D01091F	條	衛部醫器陸輸字第001702號	博宣寧	3,669	依CRB01T2(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRB03EBT7F94)之支付點數暫予支付。	4	無	114/09/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共60項(項次1~項次60,詳頁次2-1~2-8)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至114年07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
38	CRB03PAE5F94	“維立” 一次性使用支氣管阻隔器 - 小兒用	"Well Lead" Endobronchial Blocker Tube-Paediatric	A03D010510;A03D01051F	條	衛部醫器陸輸字第001702號	博宣寧	4,000	依CRB01T3(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用(小兒用))同功能類別品項(如特材代碼CRB03EBT5F94)之支付點數暫予支付。	4	無	114/09/01
39	CRB03PAEK594	“維立” 一次性使用支氣管阻隔器 - 小兒用(組)	"Well Lead" Endobronchial Blocker Tube-Paediatric (kit)	A03E015110	組	衛部醫器陸輸字第001702號	博宣寧	4,000	依CRB01T3(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用(小兒用))同功能類別品項(如特材代碼CRB03EBTK594)之支付點數暫予支付。	4	無	114/09/01
40	CXE03CRY0FFW	“艾翠科” 冷凍消融探針	“AtriCure” CryoICE CryoFORM Cryoablation Probe	CRYOF	組	衛部醫器輸字第034119號	亞衛	40,210	依CXE03A2(心內膜心律不整脈外科燒灼冷凍治療電刀用電極)同功能類別品項(如特材代碼CXE03CRY03FW)之支付點數暫予支付。	3	C302-1	114/09/01
41	FAV01CV1ZZ2C	“米瑞” 人工眼內黏彈性溶液-1.0mL	“MIRAY” Ophthalmic Viscosurgical Device-1.0mL	CROWNVISC	支	衛部醫器輸字第037448號	佳和美	1,444	依FAV01A3(玻璃體替代物/0.75ML-1.0ML)同功能類別品項(如特材代碼FAV01EL10023)之支付點數暫予支付。	24	無	114/09/01
42	FAV01CV5ZZ2C	“米瑞” 人工眼內黏彈性溶液-1.5mL	“MIRAY” Ophthalmic Viscosurgical Device-1.5mL	CROWNVISC	支	衛部醫器輸字第037448號	佳和美	1,173	依FAV01A4(玻璃體替代物>1.0ML以上)同功能類別品項(如特材代碼FAV01C0200R9)之支付點數暫予支付。	9	無	114/09/01
43	FAV01LC1ZZ2C	“米瑞” 人工眼內黏彈性溶液-1.0mL (2.0%)	“MIRAY” Ophthalmic Viscosurgical Device-1.0mL (2.0%)	OCULOCROWN	支	衛部醫器輸字第037448號	佳和美	1,444	依FAV01A3(玻璃體替代物/0.75ML-1.0ML)同功能類別品項(如特材代碼FAV01C0700R9)之支付點數暫予支付。	24	無	114/09/01
44	FBHS175100SN	“史耐輝” 髖關節股骨柄	“Smith & Nephew” POLARSTEM	(75100-462;463;464;465;466;467;468;469;470;471;472;473;474;475;476;477;478;479;480;481;482;483;509;510);(75102-072;073;074;075;076;077;078;079)	個	衛部醫器輸字第036741號	史耐輝	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FBHS171306SN)之支付點數暫予支付。	24	無	114/09/01
45	FBS09075ZZ2T	"善祐" 空心無頭全螺紋螺釘系統	"Shanyou" Cannulated Headless Full Threaded Screw System	B02-04-28008;28009;28010;28011;28012;28013;28014;28016;28018;28020;36016;36018;36020;36022;36024;36026;36028;36030;41016;41018;41020;41022;41024;41026;41028;41030;41032;41034;47020;47022;47024;47026;47028;47030;47035;47040;47045;47050;55025;55030;55035;55040;55045;55050;55055;55060;55065;75070;75075;75080;75085;75090;75095;75100;75105;75110;75115;75120	支	衛部醫器製字第008432號	善祐	12,000	依FBS09A1(埋頭中空加壓骨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBS09AT0088C)之支付點數暫予支付。	20	D103-1	114/09/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共60項(項次1~項次60,詳頁次2-1~2-8)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至114年07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
46	FBSF121500M4	“美敦力” 玳佛峻斯前/斜側 腰椎融合系統-骨板與骨釘	“Medtronic” DIVERGENCE – L Anterior/Oblique Lumbar Fusion System-Plate and Screw	【Plate(21500- 10;12;14;16;18;20);(21600- 10;12;14;16;18;20)】+【Screw(21501- 20;25;30;35;40)】	組	衛部醫器輸字 第037673號	美敦力	23,886	依FBSF1TA(TITANIUM SPINAL ANTERIOR DEVICE(前方固定)) 同功能類別品項(如特材代碼 FBSF121400M4)之支付點數暫 予支付。	3	D112-2	114/09/01
47	FBSFCPCF01JZ	“傑奎” 比希弗頸椎後方固定 系統-萬向螺釘	“JO” PCF Posterior Cervical Fixation System- Polyaxial Screw	PCF3510;PCF3512;PCF3514;PCF3516;PCF 3518;PCF3520;PCF3522;PCF3524;PCF352 6;PCF3528;PCF3530;PCF3532;PCF4010;P CF4012;PCF4014;PCF4016;PCF4018;PCF4 020;PCF4022;PCF4024;PCF4026;PCF4028 ;PCF4030;PCF4032;PCF4034	支	衛部醫器製字 第005453號	傑奎	10,186	依FBSFC3S(頸椎後側固定系 統-多軸頸椎骨釘)同功能類別 品項(如特材代碼 FBSFC08318S1)之支付點數暫 予支付。	7	D112-7	114/09/01
48	FBSFCPCF02JZ	“傑奎” 比希弗頸椎後方固定 系統-連接桿(長)	“JO” PCF Posterior Cervical Fixation System- Rod (long)	PCFR040;PCFR050;PCFR060;PCFR070;PCF R080;PCFR090;PCFR100;PCFR110;PCFR12 0;PCFR130;PCFR140;PCFR150;PCFR160;P CFR170;PCFR180;PCFR190;PCFR200	支	衛部醫器製字 第005453號	傑奎	3,700	依FBSFCRL(頸椎後側固定系 統-長固定桿,長固定板)同功 能類別品項(如特材代碼 FBSFCPLSRRK)之支付點數暫 予支付。	9	D112-7	114/09/01
49	FBSFCPCF03JZ	“傑奎” 比希弗頸椎後方固定 系統-連接桿(短)	“JO” PCF Posterior Cervical Fixation System- Rod (short)	PCFR025;PCFR030	支	衛部醫器製字 第005453號	傑奎	1,950	依FBSFCRS(頸椎後側固定系 統-短固定桿)同功能類別品項 (如特材代碼FBSFCPCSSRRK)之 支付點數暫予支付。	5	D112-7	114/09/01
50	FBSFCPCLO4JZ	“傑奎” 比希弗頸椎後方固定 系統-骨勾	“JO” PCF Posterior Cervical Fixation System- Lamina Hook	PCFH01;PCFH02	支	衛部醫器製字 第005453號	傑奎	5,375	依FBSFCHI(頸椎後側固定系 統-骨鈎,固定夾)同功能類別 品項(如特材代碼 FBSFC07189S1)之支付點數暫 予支付。	4	D112-7	114/09/01
51	FBSFCPCLO5JZ	“傑奎” 比希弗頸椎後方固定 系統-橫向連桿、連接器	“JO” PCF Posterior Cervical Fixation System- Cross Link, Connector	PCFL01;PCFL02;PCFL03;PCFL04;PCFRC02 ;PCFRC03;PCFRC08;PCFRC10;PCFC01	支	衛部醫器製字 第005453號	傑奎	7,208	依FBSFCCI(頸椎後側固定系 統-橫連結器組)同功能類別品 項(如特材代碼FBSFC51314S1) 之支付點數暫予支付。	11	D112-7	114/09/01
52	FBT01RVC105V	"惟視艾" 銳敏思康關節內注射 劑	"VSY" Reviscon Sodium Hyaluronate Solution for Intraarticular Injection	Reviscon 1.0%	支	衛部醫器輸字 第037835號	科明儀 器	358	依FBT01A1(關節內注射劑(每 次療程注射五次))同功能類別 品項(如特材代碼 FBT01103ZZ1P)之支付點數暫 予支付。	3	D108-5	114/09/01
53	FBT01RVC165V	"惟視艾" 銳敏思康關節內注射 劑	"VSY" Reviscon Sodium Hyaluronate Solution for Intraarticular Injection	Reviscon Plus 1.6%	支	衛部醫器輸字 第037835號	科明儀 器	548	依FBT01A3(關節內注射劑(每 次療程注射三次))同功能類別 品項(如特材代碼 FBT01152ZZ1P)之支付點數暫 予支付。	11	D108-6	114/09/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共60項(項次1~項次60,詳頁次2-1~2-8)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	初核支付點數	初核結果說明	截至114年07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
54	FBT01RVC205V	"惟視艾"銳敏思康關節內注射劑	"VSY" Reviscon Sodium Hyaluronate Solution for Intraarticular Injection	Reviscon Mono 2.0%	支	衛部醫器輸字第037835號	科明儀器	2,488	依FBT01A5(關節內注射劑(每個療程1次,療效6個月))同功能類別品項(如特材代碼FBT01HM3ML3A)之支付點數暫予支付。	8	D109-1	114/09/01
55	FHPCLD712QAB	"雅培"德拉多心臟導線	"Abbott" Durata Lead	7120Q;7121Q;7122Q	條	衛署醫器輸字第021561號	雅培	70,193	原特材代碼FHPCLD712QST,因更改廠牌,故變更特材代碼。	10	B103-1	114/09/01
56	FHPCLD717QAB	"雅培"德拉多心臟導線	"Abbott" Durata Lead	7170Q;7171Q	條	衛署醫器輸字第021561號	雅培	74,425	原特材代碼FHPCLD717QST,因更改廠牌,故變更特材代碼。	3	B103-1	114/09/01
57	FHPCLDU723AB	"雅培"德拉多心臟導線	"Abbott" Durata Lead	7120;7122;7170	條	衛署醫器輸字第019654號	雅培	70,193	廠牌代碼變更,變更特材代碼為FHPCLDU723AB。	10	B103-1	114/09/01
58	FSAE2BTBZZ2E	"伯納斯登"氣管及支氣管支架(滅菌)	"Bonastent" Tracheal/Bronchial Stent (Sterile)	BTB-060209;060309;060409;060509;060609;060709;060809;080209;080309;080409;080509;080609;080709;080809;100209;100309;100409;100509;100609;100709;100809;120209;120309;120409;120509;120609;120709;120809;140209;140309;140409;140509;140609;140709;140809;160209;160309;160409;160509;160609;160709;160809;180209;180309;180409;180509;180609;180709;180809;200209;200309;200409;200509;200609;200709;200809	組	衛部醫器輸字第037861號	創浥	31,131	依FSAE2A1(氣管支氣管支架系統)同功能類別品項(如特材代碼FSAE233110HF)之支付點數暫予支付。	5	A219-1	114/09/01
59	NES01MBNZZ1Y	"富江醫學"一次性使用活組織檢查針(滅菌)	"UShare Medical" Single-Use Biopsy Needles (Sterile)	請參考圖檔	支	衛部醫器陸輸字第001677號	原妙醫學	633	依NES01A1(全自動軟組織切片針)同功能類別品項(如特材代碼ANES010201NBA)之支付點數暫予支付。	15	無	114/09/01
60	WDD08081ZZ2L	"美凱爾"水凝膠敷料(滅菌)	"MECARE" HYDROGEL DRESSING (STERILE)	A2210020801	條	衛部醫器製壺字第010150號	大裕生醫	276	依WDD08G3(人工生物化學覆蓋物/HYDROGEL/約25GM,30GM,40GM)同功能類別品項(如特材代碼WDD08DG0016U)之支付點數暫予支付。	14	A217-1	114/09/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共3項(項次61~項次63, 詳頁次2-9)

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
61	CBP06EVF50QR	“漢瑞爾”艾美邁冠狀動脈塗藥支架系統	"Meril" Evermine 50 Everolimus Eluting Coronary Stent System	EVF22508;EVF25008;EVF27508;EVF30008;EVF35008;EVF40008;EVF45008;EVF20013;EVF22513;EVF25013;EVF27513;EVF30013;EVF35013;EVF40013;EVF45013;EVF20016;EVF22516;EVF25016;EVF27516;EVF30016;EVF35016;EVF40016;EVF45016;EVF20019;EVF22519;EVF25019;EVF27519;EVF30019;EVF35019;EVF40019;EVF45019;EVF20024;EVF22524;EVF25024;EVF27524;EVF30024;EVF35024;EVF40024;EVF45024;EVF20029;EVF22529;EVF25029;EVF27529;EVF30029;EVF35029;EVF40029;EVF45029;EVF20032;EVF22532;EVF25032;EVF27532;EVF30032;EVF35032;EVF40032;EVF45032;EVF20037;EVF22537;EVF25037;EVF27537;EVF30037;EVF35037;EVF40037;EVF45037;EVF20040;EVF22540;EVF25040;EVF27540;EVF30040;EVF35040;EVF40040;EVF45040;EVF20044;EVF22544;EVF25044;EVF27544;EVF30044;EVF35044;EVF40044;EVF45044;EVF20048;EVF22548;EVF25048;EVF27548;EVF30048;EVF35048;EVF40048;EVF45048	條	衛部醫器輸字第037756號	科舉	長度較長,可減少病人傳統方式治療之手術時間。	14,099	依CBP06A2(冠狀動脈塗藥支架(雙抗血小板藥物3個月以下))同功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUT9SB)之支付點數暫予支付。	A213-2N	114/09/01
62	FALSNGALXYRY	“銳能”螺旋三焦點預裝式親水性人工水晶體推注系統	“Rayner” Galaxy Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System	RA0605G	組	衛部醫器輸字第037798號	鈦沅	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FALSNB7(特殊人工水晶體(多焦點-三焦點、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNTFCLRY)之支付點數暫予支付。	無	114/09/01
63	FBN05SPTRF55	“聖那美”斯貝創逆行股骨釘	“Sanatmetal” Spectrum Retrograde Femur Nail	【SRF Nail(3952-10;11;12-180;200;220;240;260;280;300;320;340;360;380)】+【Screw(364048-025;026;028;030;032;034;035;036;038;040;042;044;045;046;048;050;052;054;055;056;058;060;062;064;065;066;068;070;072;075;076;080;085;090;095;100);(364065-050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100;105;110;115;120;125;130)】+【Screw-SRF(395200-055;060;065;070;075;080;085;090;095;100;105;110;115;120;125;130)】+【Closing cap-SRF(395400002)】+【Nut-SRF(395200001)】+【Washer-SRF(395200002)】	組	衛部醫器輸字第036738號+衛部醫器輸字第037936號	聖那美	適用逆向方式植入股骨幹,可改善疾病或外傷的治療方式。	19,036	依FBN05T3(鈦合金股骨逆行髓內釘組(TitaniumRetrogradeFemoraNail))同功能類別品項(如特材代碼FBN05RFNA0S1)之支付點數暫予支付。	D101-8	114/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共10項(項次64~項次73, 詳頁次2-10~2-12)

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
64	CBN01316149G	“艾康蒂” 克蕾朵支架	“Acandis” Credo Stent	01-000930;01-000931;01-000935;01-000936;01-000940;01-000941;01-000945;01-000946;(01-000932;01-000933;01-000942;01-000943;01-000950;01-000951;01-000952;01-000953自1110501起生效);(擴增產品型號01-0001930;01-0001931;01-0001932;01-0001933;01-0001940;01-0001941;01-0001942;01-0001943;01-0001950;01-0001951;01-0001952;01-0001953自1140301起生效)【刪除產品型號(01-0001930;01-0001931;01-0001932;01-0001933;01-0001940;01-0001941;01-0001942;01-0001943;01-0001950;01-0001951;01-0001952;01-0001953);擴增產品型號(01-001930;01-001931;01-001932;01-001933;01-001940;01-001941;01-001942;01-001943;01-001950;01-001951;01-001952;01-001953)自1140901生效】;【重整產品型號為01-000930;01-000931;01-000932;01-000933;01-000935;01-000936;01-000940;01-000941;01-000942;01-000943;01-000945;01-000946;01-000950;01-000951;01-000952;01-000953;01-001930;01-001931;01-001932;01-001933;01-001940;01-001941;01-001942;01-001943;01-001950;01-001951;01-001952;01-001953自1140901生效】	組	衛部醫器輸字第031614號	邵博士	134,886	刪除及擴增產品型號,並重新整理產品型號為01-000930;01-000931;01-000932;01-000933;01-000935;01-000936;01-000940;01-000941;01-000942;01-000943;01-000945;01-000946;01-000950;01-000951;01-000952;01-000953;01-001930;01-001931;01-001932;01-001933;01-001940;01-001941;01-001942;01-001943;01-001950;01-001951;01-001952;01-001953。	I203-20	114/09/01
65	CBP01TRAPPSB	“波士頓科技” 萃璞裝置交換導管	“Boston Scientific” Trapper Exchange Device	H74939330130;【擴增產品型號H74939739130自1140901生效】	條	衛部醫器輸字第031532號	荷商波士頓	6,217	擴增產品型號H74939739130。	無	114/09/01
66	CDD11XCELBET	”愛惜康” 安德派思外科穿刺器-穿刺內管x1+穿刺外管x1+可變轉接頭x1	"ETHICON" ENDOPATH XCEL TROCAR BLADELESS	B5ST;B5SP;B5LT;B5LP;B11LT;B11LP;B12LT;B12LP;B12SRT;(B5LP;B11LP;B12LP自990201;刪除);(2B5-LT;ST;XT自1010701生效);(2B12LT;2B12XT自1060101生效);【型號重整(B5ST;B5LT;B11LT;B12LT;B12SRT);(2B5-LT;ST;XT);(2B12LT;2B12XT);(B12XT;B5XT)自1140901生效】	支	衛署醫器輸字第011165號	壯生	1,379	型號重整(B5ST;B5LT;B11LT;B12LT;B12SRT);(2B5-LT;ST;XT);(2B12LT;2B12XT);(B12XT;B5XT)	無	114/09/01

報告案第2案

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共10項(項次64~項次73, 詳頁次2-10~2-12)

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
67	CMV01EVLVES9	"史賽克" 充沛流量導引套	"STRYKER" SURPASS FLOW DIVERTER SYSTEM	FD250-12:20;FD325-12:22;FD32525;FD32530;FD400-12:22;FD40025;FD40030;FD40040;FD450-12:22;FD45025;FD45030;FD45040;FD500-12:22;FD50025;FD50030;FD50040 ; 【擴增產品型號FDE325-12:22;FDE32525;FDE400-12:22;FDE400-25;30;35;40;FDE450-12:22;FDE450-25;30;35;40;FDE500-12:22;FDE500-25;30;35;40;FDE525-12:22;FDE525-25;30;35;40;50自1140901生效】	組	衛部醫器輸字第034283號	史賽克	327,197	擴增產品型號FDE325-12:22;FDE32525;FDE400-12:22;FDE400-25;30;35;40;FDE450-12:22;FDE450-25;30;35;40;FDE500-12:22;FDE500-25;30;35;40;FDE525-12:22;FDE525-25;30;35;40;50	I203-15	114/09/01
68	CMW01EGGEL27	"伊格" 明膠微粒栓塞物	"ENGAIN" EGgel Gelatin Microparticles Embolization Agent	1116100;1116104;1117100;1117104;(1116100自1120501刪除);(1116105;1116106;1117105;1117106自1120501生效); 【刪除產品型號1116101;1116102;1116103;1116104;1116105;1116106;1117100;1117101;1117102;1117103;1117104;1117105;1117106自1140901生效】; 【擴增產品型號1216101;1216102;1216103;1216104;1216105;1216106;1317100;1317101;1317102;1317103;1317104;1317105;1317106自1140901生效】。	瓶	衛署醫器輸字第033892號	元宇	2,718	刪除產品型號1116101;1116102;1116103;1116104;1116105;1116106;1117100;1117101;1117102;1117103;1117104;1117105;1117106並擴增產品型號1216101;1216102;1216103;1216104;1216105;1216106;1317100;1317101;1317102;1317103;1317104;1317105;1317106。	I203-22	114/09/01
69	CVA017779AMR	"美瑞特" 普瑪血管診斷導管	"Merit" Performa Diagnostic Radiology Catheters	請參考圖檔	組	衛署醫器輸字第014220號	美瑞特	543	擴增產品型號請考圖檔。	無	114/09/01
70	CXE0220888JV	"日本來富恩" 心腔內除顫導管-20極	"Japan Lifeline" BeeAT Atrial Cardioversion Catheter	S20884-70S;S20884-70M;S20884-70L;S20884-80S;S20884-80M;S20884-80L;S20884ST-M;S20884ST-L;S208282-SAOC2;S208282-SAOC;S208282-SAOCST;S20848-AOC;S20848-AOCL; 【刪除產品型號S20884-70S;S20884-70M;S20884-70L;擴增產品型號S20884-100M;S20848-100AOC;S208282B-SAOCM自1140901生效】	條	衛部醫器輸字第025948號	理工科技	55,116	刪除產品型號S20884-70S;S20884-70M;S20884-70L, 並擴增產品型號S20884-100M;S20848-100AOC;S208282B-SAOCM。	B104-2	114/09/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共10項(項次64~項次73, 詳頁次2-10~2-12)

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
71	FBA062034664	“賀利氏”骨水泥含抗生素	“Heraeus” Bone Cement with Gentamicin	66022663;66031993;66017787;(刪除66022663;66031993;66017787自1140901生效);(擴增產品型號Palacos R+G;Palacos MV+G;Palacos LV+G自1140901生效)	盒	衛署醫器輸字第020346號	天誠	14,898	刪除產品型號66022663;66031993;66017787,擴增產品型號Palacos R+G;Palacos MV+G;Palacos LV+G	D116-1	114/09/01
72	FBHPA27493SN	"史耐輝"全髖關節系統	"SMITH&NEPHEW" SYNERGY HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBHH171302SN;FBHS171306SN;FBHL171334SN;FBHC171388SN;【擴增產品型號FBHS175100SN自1140901生效】	組	衛部醫器輸字第027493號+衛部醫器輸字第036741號	史耐輝	39,396	擴增產品型號FBHS175100SN。	無	114/09/01
73	FBHPC27493SN	“史耐輝”全髖關節系統-氧化銦股骨頭髖關節組	“Smith & Nephew” Synergy Hip System-Oxinium Femoral head set	由以下特材代碼組合:FBHHC27493SN;FBHL171334SN;FBHC171388SN;FBHS171306SN;【擴增產品型號FBHS175100SN自1140901生效】	組	衛部醫器輸字第027493號+衛部醫器輸字第036741號	史耐輝	39,396	擴增產品型號FBHS175100SN。	無	114/09/01

特材代碼：CDP01SH018YC

中文品名：“樂普”導引器套組

英文品名：“LEPU” Shoocin Introducer Kit

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001647 號

產品型號規格表：

類型	管鞘內徑	管鞘長度	導引線 直徑	導引線 長度	導入針	破皮刀	注射筒	不鏽鋼導引線（直線型）	不鏽鋼導引線（J型）	不鏽鋼導引線（135°彎曲）
橈動脈 導引鞘	4F	5cm	0.018”	45cm	20G	1	1	RS040518-SS45-IN20-K-S	RS040518-SJ45-IN20-K-S	RS040518-SW45-IN20-K-S
	4F	7cm	0.018”	45cm	20G	1	1	RS040718-SS45-IN20-K-S	RS040718-SJ45-IN20-K-S	RS040718-SW45-IN20-K-S
	5F	5cm	0.018”	45cm	20G	1	1	RS050518-SS45-IN20-K-S	RS050518-SJ45-IN20-K-S	RS050518-SW45-IN20-K-S
	5F	7cm	0.018”	45cm	20G	1	1	RS050718-SS45-IN20-K-S	RS050718-SJ45-IN20-K-S	RS050718-SW45-IN20-K-S
	6F	5cm	0.018”	45cm	20G	1	1	RS060518-SS45-IN20-K-S	RS060518-SJ45-IN20-K-S	RS060518-SW45-IN20-K-S
	6F	7cm	0.018”	45cm	20G	1	1	RS060718-SS45-IN20-K-S	RS060718-SJ45-IN20-K-S	RS060718-SW45-IN20-K-S
	7F	7cm	0.018”	45cm	20G	1	1	RS070718-SS45-IN20-K-S	RS070718-SJ45-IN20-K-S	RS070718-SW45-IN20-K-S
	7F	7cm	0.018”	70cm	20G	1	1	RS070718-SS70-IN20-K-S	RS070718-SJ70-IN20-K-S	RS070718-SW70-IN20-K-S
	7F	11cm	0.018”	45cm	20G	1	1	RS071118-SS45-IN20-K-S	RS071118-SJ45-IN20-K-S	RS071118-SW45-IN20-K-S
	7F	11cm	0.018”	70cm	20G	1	1	RS071118-SS70-IN20-K-S	RS071118-SJ70-IN20-K-S	RS071118-SW70-IN20-K-S

特材代碼：CFC01BCSZZ2E
 中文名稱：“伯納斯登”結直腸支架
 英文名稱：“Bonastent” Colo-Rectal Stent
 許可證字號：衛部醫器輸字第037894號
 產品型號

型號	支架		傳送裝置		
	直徑(mm)	總長(mm)	直徑(Fr)	可用長度(mm)	手把
BC-200614	20	60	10	1400	Y-shaped
BC-200714	20	70	10	1400	Y-shaped
BC-200814	20	80	10	1400	Y-shaped
BC-200914	20	90	10	1400	Y-shaped
BC-201014	20	100	10	1400	Y-shaped
BC-201114	20	110	10	1400	Y-shaped
BC-201214	20	120	10	1400	Y-shaped
BC-201314	20	130	10	1400	Y-shaped
BC-201414	20	140	10	1400	Y-shaped
BC-201514	20	150	10	1400	Y-shaped
BC-201614	20	160	10	1400	Y-shaped
BC-201714	20	170	10	1400	Y-shaped
BC-201814	20	180	10	1400	Y-shaped
BC-200623	20	60	10	2300	Y-shaped
BC-200723	20	70	10	2300	Y-shaped
BC-200823	20	80	10	2300	Y-shaped
BC-200923	20	90	10	2300	Y-shaped
BC-201023	20	100	10	2300	Y-shaped
BC-201123	20	110	10	2300	Y-shaped
BC-201223	20	120	10	2300	Y-shaped
BC-201323	20	130	10	2300	Y-shaped
BC-201423	20	140	10	2300	Y-shaped
BC-201523	20	150	10	2300	Y-shaped
BC-201623	20	160	10	2300	Y-shaped
BC-201723	20	170	10	2300	Y-shaped
BC-201823	20	180	10	2300	Y-shaped
BC-220614	22	60	10	1400	Y-shaped
BC-220714	22	70	10	1400	Y-shaped
BC-220814	22	80	10	1400	Y-shaped
BC-220914	22	90	10	1400	Y-shaped
BC-221014	22	100	10	1400	Y-shaped
BC-221114	22	110	10	1400	Y-shaped
BC-221214	22	120	10	1400	Y-shaped

BC-221314	22	130	10	1400	Y-shaped
BC-221414	22	140	10	1400	Y-shaped
BC-221514	22	150	10	1400	Y-shaped
BC-221614	22	160	10	1400	Y-shaped
BC-221714	22	170	10	1400	Y-shaped
BC-221814	22	180	10	1400	Y-shaped
BC-220623	22	60	10	2300	Y-shaped
BC-220723	22	70	10	2300	Y-shaped
BC-220823	22	80	10	2300	Y-shaped
BC-220923	22	90	10	2300	Y-shaped
BC-221023	22	100	10	2300	Y-shaped
BC-221123	22	110	10	2300	Y-shaped
BC-221223	22	120	10	2300	Y-shaped
BC-221323	22	130	10	2300	Y-shaped
BC-221423	22	140	10	2300	Y-shaped
BC-221523	22	150	10	2300	Y-shaped
BC-221623	22	160	10	2300	Y-shaped
BC-221723	22	170	10	2300	Y-shaped
BC-221823	22	180	10	2300	Y-shaped
BC-240614	24	60	10	1400	Y-shaped
BC-240714	24	70	10	1400	Y-shaped
BC-240814	24	80	10	1400	Y-shaped
BC-240914	24	90	10	1400	Y-shaped
BC-241014	24	100	10	1400	Y-shaped
BC-241114	24	110	10	1400	Y-shaped
BC-241214	24	120	10	1400	Y-shaped
BC-241314	24	130	10	1400	Y-shaped
BC-241414	24	140	10	1400	Y-shaped
BC-241514	24	150	10	1400	Y-shaped
BC-241614	24	160	10	1400	Y-shaped
BC-241714	24	170	10	1400	Y-shaped
BC-241814	24	180	10	1400	Y-shaped
BC-240623	24	60	10	2300	Y-shaped
BC-240723	24	70	10	2300	Y-shaped
BC-240823	24	80	10	2300	Y-shaped
BC-240923	24	90	10	2300	Y-shaped
BC-241023	24	100	10	2300	Y-shaped

BC-241123	24	110	10	2300	Y-shaped
BC-241223	24	120	10	2300	Y-shaped
BC-241323	24	130	10	2300	Y-shaped
BC-241423	24	140	10	2300	Y-shaped
BC-241523	24	150	10	2300	Y-shaped
BC-241623	24	160	10	2300	Y-shaped
BC-241723	24	170	10	2300	Y-shaped
BC-241823	24	180	10	2300	Y-shaped
BC-260614	26	60	12	1400	I-shaped
BC-260714	26	70	12	1400	I-shaped
BC-260814	26	80	12	1400	I-shaped
BC-260914	26	90	12	1400	I-shaped
BC-261014	26	100	12	1400	I-shaped
BC-261114	26	110	12	1400	I-shaped
BC-261214	26	120	12	1400	I-shaped
BC-261314	26	130	12	1400	I-shaped
BC-261414	26	140	12	1400	I-shaped
BC-261514	26	150	12	1400	I-shaped
BC-261614	26	160	12	1400	I-shaped
BC-261714	26	170	12	1400	I-shaped
BC-261814	26	180	12	1400	I-shaped
BC-260623	26	60	12	2300	I-shaped
BC-260723	26	70	12	2300	I-shaped
BC-260823	26	80	12	2300	I-shaped
BC-260923	26	90	12	2300	I-shaped
BC-261023	26	100	12	2300	I-shaped
BC-261123	26	110	12	2300	I-shaped
BC-261223	26	120	12	2300	I-shaped
BC-261323	26	130	12	2300	I-shaped
BC-261423	26	140	12	2300	I-shaped
BC-261523	26	150	12	2300	I-shaped
BC-261623	26	160	12	2300	I-shaped
BC-261723	26	170	12	2300	I-shaped
BC-261823	26	180	12	2300	I-shaped
BCC-200607	20	60	10	700	Y-shaped
BCC-200707	20	70	10	700	Y-shaped
BCC-200807	20	80	10	700	Y-shaped

BCC-200907	20	90	10	700	Y-shaped
BCC-201007	20	100	10	700	Y-shaped
BCC-201107	20	110	10	700	Y-shaped
BCC-201207	20	120	10	700	Y-shaped
BCC-201307	20	130	10	700	Y-shaped
BCC-201407	20	140	10	700	Y-shaped
BCC-201507	20	150	10	700	Y-shaped
BCC-201607	20	160	10	700	Y-shaped
BCC-201707	20	170	10	700	Y-shaped
BCC-201807	20	180	10	700	Y-shaped
BCC-200614	20	60	10	1400	Y-shaped
BCC-200714	20	70	10	1400	Y-shaped
BCC-200814	20	80	10	1400	Y-shaped
BCC-200914	20	90	10	1400	Y-shaped
BCC-201014	20	100	10	1400	Y-shaped
BCC-201114	20	110	10	1400	Y-shaped
BCC-201214	20	120	10	1400	Y-shaped
BCC-201314	20	130	10	1400	Y-shaped
BCC-201414	20	140	10	1400	Y-shaped
BCC-201514	20	150	10	1400	Y-shaped
BCC-201614	20	160	10	1400	Y-shaped
BCC-201714	20	170	10	1400	Y-shaped
BCC-201814	20	180	10	1400	Y-shaped
BCC-200623	20	60	10	2300	Y-shaped
BCC-200723	20	70	10	2300	Y-shaped
BCC-200823	20	80	10	2300	Y-shaped
BCC-200923	20	90	10	2300	Y-shaped
BCC-201023	20	100	10	2300	Y-shaped
BCC-201123	20	110	10	2300	Y-shaped
BCC-201223	20	120	10	2300	Y-shaped
BCC-201323	20	130	10	2300	Y-shaped
BCC-201423	20	140	10	2300	Y-shaped
BCC-201523	20	150	10	2300	Y-shaped
BCC-201623	20	160	10	2300	Y-shaped
BCC-201723	20	170	10	2300	Y-shaped
BCC-201823	20	180	10	2300	Y-shaped
BCC-220607	22	60	10	700	Y-shaped

BCC-220707	22	70	10	700	Y-shaped
BCC-220807	22	80	10	700	Y-shaped
BCC-220907	22	90	10	700	Y-shaped
BCC-221007	22	100	10	700	Y-shaped
BCC-221107	22	110	10	700	Y-shaped
BCC-221207	22	120	10	700	Y-shaped
BCC-221307	22	130	10	700	Y-shaped
BCC-221407	22	140	10	700	Y-shaped
BCC-221507	22	150	10	700	Y-shaped
BCC-221607	22	160	10	700	Y-shaped
BCC-221707	22	170	10	700	Y-shaped
BCC-221807	22	180	10	700	Y-shaped
BCC-220614	22	60	10	1400	Y-shaped
BCC-220714	22	70	10	1400	Y-shaped
BCC-220814	22	80	10	1400	Y-shaped
BCC-220914	22	90	10	1400	Y-shaped
BCC-221014	22	100	10	1400	Y-shaped
BCC-221114	22	110	10	1400	Y-shaped
BCC-221214	22	120	10	1400	Y-shaped
BCC-221314	22	130	10	1400	Y-shaped
BCC-221414	22	140	10	1400	Y-shaped
BCC-221514	22	150	10	1400	Y-shaped
BCC-221614	22	160	10	1400	Y-shaped
BCC-221714	22	170	10	1400	Y-shaped
BCC-221814	22	180	10	1400	Y-shaped
BCC-220623	22	60	10	2300	Y-shaped
BCC-220723	22	70	10	2300	Y-shaped
BCC-220823	22	80	10	2300	Y-shaped
BCC-220923	22	90	10	2300	Y-shaped
BCC-221023	22	100	10	2300	Y-shaped
BCC-221123	22	110	10	2300	Y-shaped
BCC-221223	22	120	10	2300	Y-shaped
BCC-221323	22	130	10	2300	Y-shaped
BCC-221423	22	140	10	2300	Y-shaped
BCC-221523	22	150	10	2300	Y-shaped
BCC-221623	22	160	10	2300	Y-shaped
BCC-221723	22	170	10	2300	Y-shaped

BCC-221823	22	180	10	2300	Y-shaped
BCC-240607	24	60	12	700	I-shaped
BCC-240707	24	70	12	700	I-shaped
BCC-240807	24	80	12	700	I-shaped
BCC-240907	24	90	12	700	I-shaped
BCC-241007	24	100	12	700	I-shaped
BCC-241107	24	110	12	700	I-shaped
BCC-241207	24	120	12	700	I-shaped
BCC-241307	24	130	12	700	I-shaped
BCC-241407	24	140	12	700	I-shaped
BCC-241507	24	150	12	700	I-shaped
BCC-241607	24	160	12	700	I-shaped
BCC-240614	24	60	12	1400	I-shaped
BCC-240714	24	70	12	1400	I-shaped
BCC-240814	24	80	12	1400	I-shaped
BCC-240914	24	90	12	1400	I-shaped
BCC-241014	24	100	12	1400	I-shaped
BCC-241114	24	110	12	1400	I-shaped
BCC-241214	24	120	12	1400	I-shaped
BCC-241314	24	130	12	1400	I-shaped
BCC-241414	24	140	12	1400	I-shaped
BCC-241514	24	150	12	1400	I-shaped
BCC-241614	24	160	12	1400	I-shaped
BCC-241714	24	170	12	1400	I-shaped
BCC-241814	24	180	12	1400	I-shaped
BCC-240623	24	60	12	2300	I-shaped
BCC-240723	24	70	12	2300	I-shaped
BCC-240823	24	80	12	2300	I-shaped
BCC-240923	24	90	12	2300	I-shaped
BCC-241023	24	100	12	2300	I-shaped
BCC-241123	24	110	12	2300	I-shaped
BCC-241223	24	120	12	2300	I-shaped
BCC-241323	24	130	12	2300	I-shaped
BCC-241423	24	140	12	2300	I-shaped
BCC-241523	24	150	12	2300	I-shaped
BCC-241623	24	160	12	2300	I-shaped
BCC-241723	24	170	12	2300	I-shaped

BCC-241823	24	180	12	2300	I-shaped
BCC-260607	26	60	12	700	I-shaped
BCC-260707	26	70	12	700	I-shaped
BCC-260807	26	80	12	700	I-shaped
BCC-260907	26	90	12	700	I-shaped
BCC-261007	26	100	12	700	I-shaped
BCC-261107	26	110	12	700	I-shaped
BCC-261207	26	120	12	700	I-shaped
BCC-261307	26	130	12	700	I-shaped
BCC-261407	26	140	12	700	I-shaped
BCC-261507	26	150	12	700	I-shaped
BCC-261607	26	160	12	700	I-shaped
BCC-261707	26	170	12	700	I-shaped
BCC-261807	26	180	12	700	I-shaped
BCC-260614	26	60	12	1400	I-shaped
BCC-260714	26	70	12	1400	I-shaped
BCC-260814	26	80	12	1400	I-shaped
BCC-260914	26	90	12	1400	I-shaped
BCC-261014	26	100	12	1400	I-shaped
BCC-261114	26	110	12	1400	I-shaped
BCC-261214	26	120	12	1400	I-shaped
BCC-261314	26	130	12	1400	I-shaped
BCC-261414	26	140	12	1400	I-shaped
BCC-261514	26	150	12	1400	I-shaped
BCC-261614	26	160	12	1400	I-shaped
BCC-261714	26	170	12	1400	I-shaped
BCC-261814	26	180	12	1400	I-shaped
BCC-260623	26	60	12	2300	I-shaped
BCC-260723	26	70	12	2300	I-shaped
BCC-260823	26	80	12	2300	I-shaped
BCC-260923	26	90	12	2300	I-shaped
BCC-261023	26	100	12	2300	I-shaped
BCC-261123	26	110	12	2300	I-shaped
BCC-261223	26	120	12	2300	I-shaped
BCC-261323	26	130	12	2300	I-shaped
BCC-261423	26	140	12	2300	I-shaped
BCC-261523	26	150	12	2300	I-shaped

BCC-261623	26	160	12	2300	I-shaped
BCC-261723	26	170	12	2300	I-shaped
BCC-261823	26	180	12	2300	I-shaped

特材代碼：CFD03BPSZZ2E
 中文名稱：“伯納斯登”十二指腸／幽門支架（滅菌）
 英文名稱：“Bonastent” Duodenal / Pyloric Stent (Sterile)
 許可證字號：衛部醫器輸字第037884號
 產品型號

Duodenal/Pyloric Uncovered BP

型號	支架		傳送裝置	
	直徑(mm)	總長(mm)	直徑(Fr)	可用長度(mm)
BP-160612	16	60	10	1200
BP-160712	16	70	10	1200
BP-160812	16	80	10	1200
BP-160912	16	90	10	1200
BP-161012	16	100	10	1200
BP-161112	16	110	10	1200
BP-161212	16	120	10	1200
BP-161312	16	130	10	1200
BP-161412	16	140	10	1200
BP-161512	16	150	10	1200
BP-161612	16	160	10	1200
BP-161712	16	170	10	1200
BP-161812	16	180	10	1200
BP-160618	16	60	10	1800
BP-160718	16	70	10	1800
BP-160818	16	80	10	1800
BP-160918	16	90	10	1800
BP-161018	16	100	10	1800
BP-161118	16	110	10	1800
BP-161218	16	120	10	1800
BP-161318	16	130	10	1800
BP-161418	16	140	10	1800
BP-161518	16	150	10	1800
BP-161618	16	160	10	1800
BP-161718	16	170	10	1800
BP-161818	16	180	10	1800
BP-160623	16	60	10	2300
BP-160723	16	70	10	2300
BP-160823	16	80	10	2300
BP-160923	16	90	10	2300
BP-161023	16	100	10	2300
BP-161123	16	110	10	2300
BP-161223	16	120	10	2300

BP-161323	16	130	10	2300
BP-161423	16	140	10	2300
BP-161523	16	150	10	2300
BP-161623	16	160	10	2300
BP-161723	16	170	10	2300
BP-161823	16	180	10	2300
BP-180612	18	60	10	1200
BP-180712	18	70	10	1200
BP-180812	18	80	10	1200
BP-180912	18	90	10	1200
BP-181012	18	100	10	1200
BP-181112	18	110	10	1200
BP-181212	18	120	10	1200
BP-181312	18	130	10	1200
BP-181412	18	140	10	1200
BP-181512	18	150	10	1200
BP-181612	18	160	10	1200
BP-181712	18	170	10	1200
BP-181812	18	180	10	1200
BP-180618	18	60	10	1800
BP-180718	18	70	10	1800
BP-180818	18	80	10	1800
BP-180918	18	90	10	1800
BP-181018	18	100	10	1800
BP-181118	18	110	10	1800
BP-181218	18	120	10	1800
BP-181318	18	130	10	1800
BP-181418	18	140	10	1800
BP-181518	18	150	10	1800
BP-181618	18	160	10	1800
BP-181718	18	170	10	1800
BP-181818	18	180	10	1800
BP-180623	18	60	10	2300
BP-180723	18	70	10	2300
BP-180823	18	80	10	2300
BP-180923	18	90	10	2300
BP-181023	18	100	10	2300

BP-181123	18	110	10	2300
BP-181223	18	120	10	2300
BP-181323	18	130	10	2300
BP-181423	18	140	10	2300
BP-181523	18	150	10	2300
BP-181623	18	160	10	2300
BP-181723	18	170	10	2300
BP-181823	18	180	10	2300
BP-200612	20	60	10	1200
BP-200712	20	70	10	1200
BP-200812	20	80	10	1200
BP-200912	20	90	10	1200
BP-201012	20	100	10	1200
BP-201112	20	110	10	1200
BP-201212	20	120	10	1200
BP-201312	20	130	10	1200
BP-201412	20	140	10	1200
BP-201512	20	150	10	1200
BP-201612	20	160	10	1200
BP-201712	20	170	10	1200
BP-201812	20	180	10	1200
BP-200618	20	60	10	1800
BP-200718	20	70	10	1800
BP-200818	20	80	10	1800
BP-200918	20	90	10	1800
BP-201018	20	100	10	1800
BP-201118	20	110	10	1800
BP-201218	20	120	10	1800
BP-201318	20	130	10	1800
BP-201418	20	140	10	1800
BP-201518	20	150	10	1800
BP-201618	20	160	10	1800
BP-201718	20	170	10	1800
BP-201818	20	180	10	1800
BP-200623	20	60	10	2300
BP-200723	20	70	10	2300
BP-200823	20	80	10	2300

BP-200923	20	90	10	2300
BP-201023	20	100	10	2300
BP-201123	20	110	10	2300
BP-201223	20	120	10	2300
BP-201323	20	130	10	2300
BP-201423	20	140	10	2300
BP-201523	20	150	10	2300
BP-201623	20	160	10	2300
BP-201723	20	170	10	2300
BP-201823	20	180	10	2300

Duodenal/Pyloric M-Duodenal Uncovered BPM – C Type

型號	支架		傳送裝置	
	直徑(mm)	總長(mm)	直徑(Fr)	可用長度(mm)
BPM-220612-C	22	60	10	1200
BPM-220812-C	22	80	10	1200
BPM-221012-C	22	100	10	1200
BPM-221212-C	22	120	10	1200
BPM-221412-C	22	140	10	1200
BPM-221612-C	22	160	10	1200
BPM-220618-C	22	60	10	1800
BPM-220818-C	22	80	10	1800
BPM-221018-C	22	100	10	1800
BPM-221218-C	22	120	10	1800
BPM-221418-C	22	140	10	1800
BPM-221618-C	22	160	10	1800
BPM-220623-C	22	60	10	2300
BPM-220823-C	22	80	10	2300
BPM-221023-C	22	100	10	2300
BPM-221223-C	22	120	10	2300
BPM-221423-C	22	140	10	2300
BPM-221623-C	22	160	10	2300
BPM-240612-C	24	60	10	1200
BPM-240812-C	24	80	10	1200
BPM-241012-C	24	100	10	1200
BPM-241212-C	24	120	10	1200
BPM-241412-C	24	140	10	1200

BPM-241612-C	24	160	10	1200
BPM-240618-C	24	60	10	1800
BPM-240818-C	24	80	10	1800
BPM-241018-C	24	100	10	1800
BPM-241218-C	24	120	10	1800
BPM-241418-C	24	140	10	1800
BPM-241618-C	24	160	10	1800
BPM-240623-C	24	60	10	2300
BPM-240823-C	24	80	10	2300
BPM-241023-C	24	100	10	2300
BPM-241223-C	24	120	10	2300
BPM-241423-C	24	140	10	2300
BPM-241623-C	24	160	10	2300

Duodenal/Pyloric M-Duodenal Uncovered BPM – LD Type

型號	支架		傳送裝置	
	直徑(mm)	總長(mm)	直徑(Fr)	可用長度(mm)
BPM-220612-LD	22	60	10	1200
BPM-220812-LD	22	80	10	1200
BPM-221012-LD	22	100	10	1200
BPM-221212-LD	22	120	10	1200
BPM-221412-LD	22	140	10	1200
BPM-221612-LD	22	160	10	1200
BPM-220618-LD	22	60	10	1800
BPM-220818-LD	22	80	10	1800
BPM-221018-LD	22	100	10	1800
BPM-221218-LD	22	120	10	1800
BPM-221418-LD	22	140	10	1800
BPM-221618-LD	22	160	10	1800
BPM-220623-LD	22	60	10	2300
BPM-220823-LD	22	80	10	2300
BPM-221023-LD	22	100	10	2300
BPM-221223-LD	22	120	10	2300
BPM-221423-LD	22	140	10	2300
BPM-221623-LD	22	160	10	2300
BPM-240612-LD	24	60	10	1200
BPM-240812-LD	24	80	10	1200

BPM-241012-LD	24	100	10	1200
BPM-241212-LD	24	120	10	1200
BPM-241412-LD	24	140	10	1200
BPM-241612-LD	24	160	10	1200
BPM-240618-LD	24	60	10	1800
BPM-240818-LD	24	80	10	1800
BPM-241018-LD	24	100	10	1800
BPM-241218-LD	24	120	10	1800
BPM-241418-LD	24	140	10	1800
BPM-241618-LD	24	160	10	1800
BPM-240623-LD	24	60	10	2300
BPM-240823-LD	24	80	10	2300
BPM-241023-LD	24	100	10	2300
BPM-241223-LD	24	120	10	2300
BPM-241423-LD	24	140	10	2300
BPM-241623-LD	24	160	10	2300

Duodenal/Pyloric M-Duodenal Uncovered BPM – LP Type

型號	支架		傳送裝置	
	直徑(mm)	總長(mm)	直徑(Fr)	可用長度(mm)
BPM-220612-LP	22	60	10	1200
BPM-220812-LP	22	80	10	1200
BPM-221012-LP	22	100	10	1200
BPM-221212-LP	22	120	10	1200
BPM-221412-LP	22	140	10	1200
BPM-221612-LP	22	160	10	1200
BPM-220618-LP	22	60	10	1800
BPM-220818-LP	22	80	10	1800
BPM-221018-LP	22	100	10	1800
BPM-221218-LP	22	120	10	1800
BPM-221418-LP	22	140	10	1800
BPM-221618-LP	22	160	10	1800
BPM-220623-LP	22	60	10	2300
BPM-220823-LP	22	80	10	2300
BPM-221023-LP	22	100	10	2300
BPM-221223-LP	22	120	10	2300
BPM-221423-LP	22	140	10	2300

BPM-221623-LP	22	160	10	2300
BPM-240612-LP	24	60	10	1200
BPM-240812-LP	24	80	10	1200
BPM-241012-LP	24	100	10	1200
BPM-241212-LP	24	120	10	1200
BPM-241412-LP	24	140	10	1200
BPM-241612-LP	24	160	10	1200
BPM-240618-LP	24	60	10	1800
BPM-240818-LP	24	80	10	1800
BPM-241018-LP	24	100	10	1800
BPM-241218-LP	24	120	10	1800
BPM-241418-LP	24	140	10	1800
BPM-241618-LP	24	160	10	1800
BPM-240623-LP	24	60	10	2300
BPM-240823-LP	24	80	10	2300
BPM-241023-LP	24	100	10	2300
BPM-241223-LP	24	120	10	2300
BPM-241423-LP	24	140	10	2300
BPM-241623-LP	24	160	10	2300

Duodenal/Pyloric Covered BPC

型號	支架		傳送裝置	
	直徑(mm)	總長(mm)	直徑(Fr)	可用長度(mm)
BPC-160612	16	60	10	1200
BPC-160712	16	70	10	1200
BPC-160812	16	80	10	1200
BPC-160912	16	90	10	1200
BPC-161012	16	100	10	1200
BPC-161112	16	110	10	1200
BPC-161212	16	120	10	1200
BPC-161312	16	130	10	1200
BPC-161412	16	140	10	1200
BPC-161512	16	150	10	1200
BPC-161612	16	160	10	1200
BPC-161712	16	170	10	1200
BPC-161812	16	180	10	1200
BPC-160618	16	60	10	1800

BPC-160718	16	70	10	1800
BPC-160818	16	80	10	1800
BPC-160918	16	90	10	1800
BPC-161018	16	100	10	1800
BPC-161118	16	110	10	1800
BPC-161218	16	120	10	1800
BPC-161318	16	130	10	1800
BPC-161418	16	140	10	1800
BPC-161518	16	150	10	1800
BPC-161618	16	160	10	1800
BPC-161718	16	170	10	1800
BPC-161818	16	180	10	1800
BPC-160623	16	60	10	2300
BPC-160723	16	70	10	2300
BPC-160823	16	80	10	2300
BPC-160923	16	90	10	2300
BPC-161023	16	100	10	2300
BPC-161123	16	110	10	2300
BPC-161223	16	120	10	2300
BPC-161323	16	130	10	2300
BPC-161423	16	140	10	2300
BPC-161523	16	150	10	2300
BPC-161623	16	160	10	2300
BPC-161723	16	170	10	2300
BPC-161823	16	180	10	2300
BPC-180612	18	60	10	1200
BPC-180712	18	70	10	1200
BPC-180812	18	80	10	1200
BPC-180912	18	90	10	1200
BPC-181012	18	100	10	1200
BPC-181112	18	110	10	1200
BPC-181212	18	120	10	1200
BPC-181312	18	130	10	1200
BPC-181412	18	140	10	1200
BPC-181512	18	150	10	1200
BPC-181612	18	160	10	1200
BPC-181712	18	170	10	1200

BPC-181812	18	180	10	1200
BPC-180618	18	60	10	1800
BPC-180718	18	70	10	1800
BPC-180818	18	80	10	1800
BPC-180918	18	90	10	1800
BPC-181018	18	100	10	1800
BPC-181118	18	110	10	1800
BPC-181218	18	120	10	1800
BPC-181318	18	130	10	1800
BPC-181418	18	140	10	1800
BPC-181518	18	150	10	1800
BPC-181618	18	160	10	1800
BPC-181718	18	170	10	1800
BPC-181818	18	180	10	1800
BPC-180623	18	60	10	2300
BPC-180723	18	70	10	2300
BPC-180823	18	80	10	2300
BPC-180923	18	90	10	2300
BPC-181023	18	100	10	2300
BPC-181123	18	110	10	2300
BPC-181223	18	120	10	2300
BPC-181323	18	130	10	2300
BPC-181423	18	140	10	2300
BPC-181523	18	150	10	2300
BPC-181623	18	160	10	2300
BPC-181723	18	170	10	2300
BPC-181823	18	180	10	2300
BPC-200612	20	60	10	1200
BPC-200712	20	70	10	1200
BPC-200812	20	80	10	1200
BPC-200912	20	90	10	1200
BPC-201012	20	100	10	1200
BPC-201112	20	110	10	1200
BPC-201212	20	120	10	1200
BPC-201312	20	130	10	1200
BPC-201412	20	140	10	1200
BPC-201512	20	150	10	1200

BPC-201612	20	160	10	1200
BPC-201712	20	170	10	1200
BPC-201812	20	180	10	1200
BPC-200618	20	60	10	1800
BPC-200718	20	70	10	1800
BPC-200818	20	80	10	1800
BPC-200918	20	90	10	1800
BPC-201018	20	100	10	1800
BPC-201118	20	110	10	1800
BPC-201218	20	120	10	1800
BPC-201318	20	130	10	1800
BPC-201418	20	140	10	1800
BPC-201518	20	150	10	1800
BPC-201618	20	160	10	1800
BPC-201718	20	170	10	1800
BPC-201818	20	180	10	1800
BPC-200623	20	60	10	2300
BPC-200723	20	70	10	2300
BPC-200823	20	80	10	2300
BPC-200923	20	90	10	2300
BPC-201023	20	100	10	2300
BPC-201123	20	110	10	2300
BPC-201223	20	120	10	2300
BPC-201323	20	130	10	2300
BPC-201423	20	140	10	2300
BPC-201523	20	150	10	2300
BPC-201623	20	160	10	2300
BPC-201723	20	170	10	2300
BPC-201823	20	180	10	2300

特材代碼：CFE03BESZZ2E
 中文名稱：“伯納斯登”食道支架（滅菌）
 英文名稱：“Bonastent” Esophageal Stent（Sterile）
 許可證字號：衛部醫器輸字第037859號
 產品型號

型號	支架		傳送裝置	
	直徑(mm)	總長(mm)	直徑(Fr)	可用長度(mm)
BE-1606	16	60	5.2	700
BE-1607	16	70	5.2	700
BE-1608	16	80	5.2	700
BE-1609	16	90	5.2	700
BE-1610	16	100	5.2	700
BE-1611	16	110	5.2	700
BE-1612	16	120	5.2	700
BE-1613	16	130	5.2	700
BE-1614	16	140	5.2	700
BE-1615	16	150	5.2	700
BE-1616	16	160	5.2	700
BE-1617	16	170	5.2	700
BE-1618	16	180	5.2	700
BE-1806	18	60	6	700
BE-1807	18	70	6	700
BE-1808	18	80	6	700
BE-1809	18	90	6	700
BE-1810	18	100	6	700
BE-1811	18	110	6	700
BE-1812	18	120	6	700
BE-1813	18	130	6	700
BE-1814	18	140	6	700
BE-1815	18	150	6	700
BE-1816	18	160	6	700
BE-1817	18	170	6	700
BE-1818	18	180	6	700
BE-2006	20	60	6	700
BE-2007	20	70	6	700
BE-2008	20	80	6	700
BE-2009	20	90	6	700
BE-2010	20	100	6	700
BE-2011	20	110	6	700
BE-2012	20	120	6	700
BE-2013	20	130	6	700

BE-2014	20	140	6	700
BE-2015	20	150	6	700
BE-2016	20	160	6	700
BE-2017	20	170	6	700
BE-2018	20	180	6	700
BEV-2009	20	90	7	700
BEV-2010	20	100	7	700
BEV-2011	20	110	7	700
BEV-2012	20	120	7	700
BEV-2013	20	130	7	700
BEV-2014	20	140	7	700
BEV-2015	20	150	7	700
BEV-2016	20	160	7	700
BEV-2017	20	170	7	700
BEV-2018	20	180	7	700
BEV-2209	22	90	7	700
BEV-2210	22	100	7	700
BEV-2211	22	110	7	700
BEV-2212	22	120	7	700
BEV-2213	22	130	7	700
BEV-2214	22	140	7	700
BEV-2215	22	150	7	700
BEV-2216	22	160	7	700
BEV-2217	22	170	7	700
BEV-2218	22	180	7	700
BEFR-1805	18	50	5.2	700
BEFR-1806	18	60	5.2	700
BEFR-1807	18	70	5.2	700
BEFR-1808	18	80	5.2	700
BEFR-1809	18	90	5.2	700
BEFR-1810	18	100	5.2	700
BEFR-1811	18	110	5.2	700
BEFR-1812	18	120	5.2	700
BEFR-1813	18	130	5.2	700
BEFR-1814	18	140	5.2	700
BEFR-1815	18	150	5.2	700
BEFR-1816	18	160	5.2	700

BEFR-1817	18	170	5.2	700
BEFR-1818	18	180	5.2	700
BEFG-1805	18	50	5.2	700
BEFG-1806	18	60	5.2	700
BEFG-1807	18	70	5.2	700
BEFG-1808	18	80	5.2	700
BEFG-1809	18	90	5.2	700
BEFG-1810	18	100	5.2	700
BEFG-1811	18	110	5.2	700
BEFG-1812	18	120	5.2	700
BEFG-1813	18	130	5.2	700
BEFG-1814	18	140	5.2	700
BEFG-1815	18	150	5.2	700
BEFG-1816	18	160	5.2	700
BEFG-1817	18	170	5.2	700
BEFG-1818	18	180	5.2	700

特材代碼：CGBK1LEBZZ1Y

中文品名：“富江醫學” 一次性使用內視鏡取石籃

英文品名：“UShare Medical” Disposable Extraction Basket for Endoscope (Sterile)

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001680 號

產品型號規格表：

序號	規格型號	網籃開幅 D1 (mm)	網籃有效長度 L1 (mm)	工作長度 L2±3% (mm)	外鞘管直徑 D2≤標稱值 (mm)	手柄操作方式	推薦適配內視鏡
1	LEB-1×2-57-4.5	10	20	570	1.5	直式手柄操作	經皮膽道鏡
2	LEB-2×3-57-4.5	20	30	570	1.5		
3	LEB-1×2-70-4.5	10	20	700	1.5	橫式手柄操作	
4	LEB-2×3-70-4.5	20	30	700	1.5		
5	LEB-2×3-120-4.5	20	30	1200	1.5		
6	LEB-2×3-200-7.0	20	30	2000	2.33		
注明：							

1. 規格型號中 1×2、2×3 表示網籃開幅乘以網籃有效長度；
2. 規格型號中 57、70、120、200 分別表示工作長度 570mm、700mm、1200mm、2000mm；
3. 規格型號中 4.5、7.0 表示外鞘管直徑，單位是 Fr；分別代表外鞘管直徑為 1.5mm、2.33mm；
4. Fr 是外鞘管直徑的單位，為英文 French 的簡寫，3Fr=1mm，即 1Fr≈0.33mm；
5. 外鞘管直徑為網籃插入部分最大寬度；
6. 網籃開幅 D1 和網籃有效長度 L1 的允差為：-20%，上限不計。

特材代碼：CGS01SHLG0YC

中文品名：“樂普”導引器套組

英文品名：“LEPU” Shoocin Introducer Kit

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001647 號

產品型號規格表：

類型	管鞘內徑	管鞘長度	導引線 直徑	導引線 長度	導入針	破皮刀	注射筒	不鏽鋼導引線（直線型）	不鏽鋼導引線（J型）	不鏽鋼導引線（135°彎曲）
橈動脈 導引鞘	4F	24cm	0.021”	70cm	20G	1	1	RS042421-SS70-IN20-K-S	RS042421-SJ70-IN20-K-S	RS042421-SW70-IN20-K-S
	5F	24cm	0.021”	70cm	20G	1	1	RS052421-SS70-IN20-K-S	RS052421-SJ70-IN20-K-S	RS052421-SW70-IN20-K-S
	6F	24cm	0.021”	70cm	20G	1	1	RS062421-SS70-IN20-K-S	RS062421-SJ70-IN20-K-S	RS062421-SW70-IN20-K-S
	7F	24cm	0.021”	70cm	20G	1	1	RS072421-SS70-IN20-K-S	RS072421-SJ70-IN20-K-S	RS072421-SW70-IN20-K-S
長管鞘	6F	16cm	0.038”	70cm	18G	1	1	LS061638-SS70-IN18-K-S	LS061638-SJ70-IN18-K-S	LS061638-SW70-IN18-K-S
	6F	23cm	0.038”	70cm	18G	1	1	LS062338-SS70-IN18-K-S	LS062338-SJ70-IN18-K-S	LS062338-SW70-IN18-K-S
	7F	16cm	0.038”	70cm	18G	1	1	LS071638-SS70-IN18-K-S	LS071638-SJ70-IN18-K-S	LS071638-SW70-IN18-K-S
	7F	23cm	0.038”	70cm	18G	1	1	LS072338-SS70-IN18-K-S	LS072338-SJ70-IN18-K-S	LS072338-SW70-IN18-K-S
	8F	16cm	0.038”	70cm	18G	1	1	LS081638-SS70-IN18-K-S	LS081638-SJ70-IN18-K-S	LS081638-SW70-IN18-K-S
	8F	23cm	0.038”	70cm	18G	1	1	LS082338-SS70-IN18-K-S	LS082338-SJ70-IN18-K-S	LS082338-SW70-IN18-K-S

特材代碼：CGS01SHST0YC

中文品名：“樂普”導引器套組

英文品名：“LEPU” Shoocin Introducer Kit

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001647 號

產品型號規格表：

類型	管鞘內徑	管鞘長度	導引線 直徑	導引線 長度	導入針	破皮刀	注射筒	不鏽鋼導引線（直線型）	不鏽鋼導引線（J型）	不鏽鋼導引線（135°彎曲）
橈動脈 導引鞘	4F	5cm	0.021”	45cm	20G	1	1	RS040521-SS45-IN20-K-S	RS040521-SJ45-IN20-K-S	RS040521-SW45-IN20-K-S
	4F	5cm	0.025”	45cm	20G	1	1	RS040525-SS45-IN20-K-S	RS040525-SJ45-IN20-K-S	RS040525-SW45-IN20-K-S
	4F	7cm	0.021”	45cm	20G	1	1	RS040721-SS45-IN20-K-S	RS040721-SJ45-IN20-K-S	RS040721-SW45-IN20-K-S
	4F	7cm	0.025”	45cm	20G	1	1	RS040725-SS45-IN20-K-S	RS040725-SJ45-IN20-K-S	RS040725-SW45-IN20-K-S
	5F	5cm	0.021”	45cm	20G	1	1	RS050521-SS45-IN20-K-S	RS050521-SJ45-IN20-K-S	RS050521-SW45-IN20-K-S
	5F	5cm	0.025”	45cm	20G	1	1	RS050525-SS45-IN20-K-S	RS050525-SJ45-IN20-K-S	RS050525-SW45-IN20-K-S
	5F	7cm	0.021”	45cm	20G	1	1	RS050721-SS45-IN20-K-S	RS050721-SJ45-IN20-K-S	RS050721-SW45-IN20-K-S
	5F	7cm	0.025”	45cm	20G	1	1	RS050725-SS45-IN20-K-S	RS050725-SJ45-IN20-K-S	RS050725-SW45-IN20-K-S
	6F	5cm	0.021”	45cm	20G	1	1	RS060521-SS45-IN20-K-S	RS060521-SJ45-IN20-K-S	RS060521-SW45-IN20-K-S
	6F	5cm	0.025”	45cm	20G	1	1	RS060525-SS45-IN20-K-S	RS060525-SJ45-IN20-K-S	RS060525-SW45-IN20-K-S
	6F	7cm	0.021”	45cm	20G	1	1	RS060721-SS45-IN20-K-S	RS060721-SJ45-IN20-K-S	RS060721-SW45-IN20-K-S
	6F	7cm	0.025”	45cm	20G	1	1	RS060725-SS45-IN20-K-S	RS060725-SJ45-IN20-K-S	RS060725-SW45-IN20-K-S
4F	11cm	0.021”	45cm	20G	1	1	RS041121-SS45-IN20-K-S	RS041121-SJ45-IN20-K-S	RS041121-SW45-IN20-K-S	

類型	管鞘內徑	管鞘長度	導引線 直徑	導引線 長度	導入針	破皮刀	注射筒	不鏽鋼導引線（直線型）	不鏽鋼導引線（J型）	不鏽鋼導引線（135°彎曲）
	5F	11cm	0.021''	45cm	20G	1	1	RS051121-SS45-IN20-K-S	RS051121-SJ45-IN20-K-S	RS051121-SW45-IN20-K-S
	6F	11cm	0.021''	45cm	20G	1	1	RS061121-SS45-IN20-K-S	RS061121-SJ45-IN20-K-S	RS061121-SW45-IN20-K-S
	7F	5cm	0.021''	45cm	20G	1	1	RS070521-SS45-IN20-K-S	RS070521-SJ45-IN20-K-S	RS070521-SW45-IN20-K-S
	7F	5cm	0.021''	70cm	20G	1	1	RS070521-SS70-IN20-K-S	RS070521-SJ70-IN20-K-S	RS070521-SW70-IN20-K-S
	7F	11cm	0.021''	45cm	20G	1	1	RS071121-SS45-IN20-K-S	RS071121-SJ45-IN20-K-S	RS071121-SW45-IN20-K-S
股動脈 導引鞘	4F	5cm	0.025''	45cm	20G	1	1	FS040525-SS45-IN20-K-S	FS040525-SJ45-IN20-K-S	FS040525-SW45-IN20-K-S
	4F	11cm	0.025''	45cm	20G	1	1	FS041125-SS45-IN20-K-S	FS041125-SJ45-IN20-K-S	FS041125-SW45-IN20-K-S
	4F	11cm	0.035''	45cm	18G	1	1	FS041135-SS45-IN18-K-S	FS041135-SJ45-IN18-K-S	FS041135-SW45-IN18-K-S
	5F	5cm	0.035''	45cm	18G	1	1	FS050535-SS45-IN18-K-S	FS050535-SJ45-IN18-K-S	FS050535-SW45-IN18-K-S
	5F	5cm	0.038''	45cm	18G	1	1	FS050538-SS45-IN18-K-S	FS050538-SJ45-IN18-K-S	FS050538-SW45-IN18-K-S
	5F	11cm	0.035''	45cm	18G	1	1	FS051135-SS45-IN18-K-S	FS051135-SJ45-IN18-K-S	FS051135-SW45-IN18-K-S
	5F	11cm	0.038''	45cm	18G	1	1	FS051138-SS45-IN18-K-S	FS051138-SJ45-IN18-K-S	FS051138-SW45-IN18-K-S
	6F	5cm	0.035''	45cm	18G	1	1	FS060535-SS45-IN18-K-S	FS060535-SJ45-IN18-K-S	FS060535-SW45-IN18-K-S
	6F	5cm	0.038''	45cm	18G	1	1	FS060538-SS45-IN18-K-S	FS060538-SJ45-IN18-K-S	FS060538-SW45-IN18-K-S
	6F	11cm	0.035''	45cm	18G	1	1	FS061135-SS45-IN18-K-S	FS061135-SJ45-IN18-K-S	FS061135-SW45-IN18-K-S

類型	管鞘內徑	管鞘長度	導引線 直徑	導引線 長度	導入針	破皮刀	注射筒	不鏽鋼導引線（直線型）	不鏽鋼導引線（J型）	不鏽鋼導引線（135°彎曲）
	6F	11cm	0.038"	45cm	18G	1	1	FS061138-SS45-IN18-K-S	FS061138-SJ45-IN18-K-S	FS061138-SW45-IN18-K-S
	7F	5cm	0.035"	45cm	18G	1	1	FS070535-SS45-IN18-K-S	FS070535-SJ45-IN18-K-S	FS070535-SW45-IN18-K-S
	7F	5cm	0.038"	45cm	18G	1	1	FS070538-SS45-IN18-K-S	FS070538-SJ45-IN18-K-S	FS070538-SW45-IN18-K-S
	7F	11cm	0.035"	45cm	18G	1	1	FS071135-SS45-IN18-K-S	FS071135-SJ45-IN18-K-S	FS071135-SW45-IN18-K-S
	7F	11cm	0.038"	45cm	18G	1	1	FS071138-SS45-IN18-K-S	FS071138-SJ45-IN18-K-S	FS071138-SW45-IN18-K-S
	8F	5cm	0.035"	45cm	18G	1	1	FS080535-SS45-IN18-K-S	FS080535-SJ45-IN18-K-S	FS080535-SW45-IN18-K-S
	8F	5cm	0.038"	45cm	18G	1	1	FS080538-SS45-IN18-K-S	FS080538-SJ45-IN18-K-S	FS080538-SW45-IN18-K-S
	8F	11cm	0.035"	45cm	18G	1	1	FS081135-SS45-IN18-K-S	FS081135-SJ45-IN18-K-S	FS081135-SW45-IN18-K-S
	8F	11cm	0.038"	45cm	18G	1	1	FS081138-SS45-IN18-K-S	FS081138-SJ45-IN18-K-S	FS081138-SW45-IN18-K-S
	9F	5cm	0.038"	45cm	18G	1	1	FS090538-SS45-IN18-K-S	FS090538-SJ45-IN18-K-S	FS090538-SW45-IN18-K-S
	9F	11cm	0.038"	45cm	18G	1	1	FS091138-SS45-IN18-K-S	FS091138-SJ45-IN18-K-S	FS091138-SW45-IN18-K-S
	10F	11cm	0.038"	45cm	18G	1	1	FS101138-SS45-IN18-K-S	FS101138-SJ45-IN18-K-S	FS101138-SW45-IN18-K-S
	11F	11cm	0.038"	45cm	18G	1	1	FS111138-SS45-IN18-K-S	FS111138-SJ45-IN18-K-S	FS111138-SW45-IN18-K-S

特材代碼：CGUS1LUBZZ1Y

中文品名：“富江醫學” 一次性使用內視鏡取石籃

英文品名：“UShare Medical” Disposable Extraction Basket for Endoscope (Sterile)

許可證字號：衛部醫器陸輸壹字第 005085 號

產品型號規格表：

序號	規格型號	網籃開幅 D1(mm)	網籃有效 長度 L1 (mm)	工作長度 L2±3% (mm)	外鞘管直徑 D2≤標稱值 (mm)	手柄 操作 方式	適用範圍	推薦適配內視鏡
1	LEB-1×2-57-4.5	10	20	570	1.5(4.5Fr)	直式 手柄 操作	尿道、膀胱、 輸尿管、腎 盂、腎盞結石 或異物	適用鉗道≥2.0mm 的經皮腎鏡、膀 胱鏡等
2	LEB-2×3-57-4.5	20	30	570	1.5(4.5Fr)			
3	LEB-1×2-70-4.5	10	20	700	1.5(4.5Fr)			
4	LEB-2×3-70-4.5	20	30	700	1.5(4.5Fr)			
5	LEB-2×3-120-4.5	20	30	1200	1.5(4.5Fr)	橫式 手柄 操作		適用鉗道≥2.0mm 的輸尿管鏡、腎 盂鏡等。
注明：								

1. 規格型號中 1×2、2×3 表示網籃開幅乘以網籃有效長度；
2. 規格型號中 57、70、120 分別表示工作長度 570mm、700mm、1200mm；
3. 規格型號中 4.5 表示外鞘管直徑，單位是 Fr；分別代表外鞘管直徑為 1.5mm；
4. Fr 是外鞘管直徑的單位，為英文 French 的簡寫，3Fr=1mm，即 1Fr≈0.33mm；
5. 外鞘管直徑為網籃插入部分最大寬度；
6. 網籃開幅 D1 和網籃有效長度 L1 的允差為：-20%，上限不計。

序號	規格型號	插入部分最大寬度 D2±0.05 (mm)	工作長度 L2±3% (mm)	網籃開幅 D1(mm)	網籃有效長度 L1 (mm)	適用範圍	推薦適配內視鏡
1	UBS-1.9-70-1×2	0.63(1.9Fr)	700	10	20	尿道、膀胱、 輸尿管、腎 盂、腎盞結石 或異物	適用鉗道≥1.2mm 的經皮腎鏡、膀 胱鏡等
2	UBS-2.2-70-1×2	0.73(2.2Fr)	700	10	20		
3	UBS-2.2-70-1.5×2.5	0.73(2.2Fr)	700	15	25		
4	UBS-1.9-120-1×2	0.63(1.9Fr)	1200	10	20		
5	UBS-2.2-120-1×2	0.73(2.2Fr)	1200	10	20		
6	UBS-2.2-120-1.5× 2.5	0.73(2.2Fr)	1200	15	25		適用鉗道≥1.2mm 的輸尿管鏡、腎 盂鏡等。

特材代碼：NES01MBNZZ1Y

中文品名：“富江醫學” 一次性使用活組織檢查針（滅菌）

英文品名：“UShare Medical” Single-Use Biopsy Needles（Sterile）

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001677 號

產品型號規格表：

型號	標稱外徑	工作長度(cm)	切割槽長度(mm)
MBN-14-07A/B/C	14G	7	A：10 B：15 C：20
MBN-14-10A/B/C		10	
MBN-14-15A/B/C		15	
MBN-14-20A/B/C		20	
MBN-16-07A/B/C	16G	7	A：10 B：15 C：20
MBN-16-10A/B/C		10	
MBN-16-15A/B/C		15	
MBN-16-20A/B/C		20	
MBN-18-07A/B/C	18G	7	A：10 B：15 C：20
MBN-18-10A/B/C		10	
MBN-18-15A/B/C		15	
MBN-18-20A/B/C		20	
MBN-20-07A/B/C	20G	7	A：10 B：15 C：20
MBN-20-10A/B/C		10	
MBN-20-15A/B/C		15	
MBN-20-20A/B/C		20	

特材代碼：CVA017779AMR

中文品名："美瑞特"普瑪血管診斷導管

英文品名："MERIT" PERFORMA DIAGNOSTIC RADIOLOGY CATHETERS

許可證字號：衛署醫器輸字第 014220 號

自 1140701 生效，擴增產品型號為：

5592-B3	5592-A3	5585-D3	5591-A3
---------	---------	---------	---------

特材代碼：CVA017779AMR

中文品名："美瑞特"普瑪血管診斷導管

英文品名："MERIT" PERFORMA DIAGNOSTIC RADIOLOGY CATHETERS

許可證字號：衛署醫器輸字第 014220 號

自 1110101 生效，產品型號重整為：

7715-A0	5577-D3	5583-B3
7715-10	5577-43	5583-23
5575-A3	7722-50	5583-A3
5575-13	5577-E3	5583-13
7715-30	5577-53	7723-A0
5575-B3	7721-A0	7723-10
5575-23	7721-10	5588-A3
7715-C0	5578-A3	5588-13
5575-C3	5578-13	7720-A0
5575-33	7721-B0	7720-10
7715-D0	7721-20	5576-F3
5575-D3	5578-B3	5576-A3
5575-43	5578-23	5576-13
7722-A0	7721-C0	7720-B0
7722-10	5578-C3	7720-20
5577-A3	5578-33	5576-G3
5577-13	7716-A0	5576-B3
7722-B0	7716-10	5576-23
5577-B3	5579-A3	7720-C0
5577-23	5579-13	7720-30
7722-C0	7717-A0	5576-C3
7722-30	7717-10	5576-33
5577-C3	7717-C0	7720-D0
5577-33	7717-30	7720-40
7722-D0	7717-B0	5576-D3
7722-40	7717-20	5576-43
7720 -E0	7711 -A0	7747 -B0
5576 -E3	7711 -10	7747 -20
7710 -A0	5585 -A3	7747 -A0
7710 -10	5585 -13	7747 -10
7710 -D0	7711 -B0	5591 -E3

7710 -40
5584 -A3
5584 -D3
5584 -13
5584 -43
7710 -B0
7710 -E0
7710 -20
7710 -50
5584 -B3
5584 -E3
5584 -23
5584 -53
7710 -C0
7710 -F0
7710 -30
7710 -60
5584 -C3
5584 -F3
5584 -33
5584 -63

7711 -20
5585 -B3
5585 -23
7712 -A0
7712 -10
5586 -A3
5586 -13
7712 -B0
7712 -20
5586 -B3
5586 -23
7712 -C0
7712 -30
7712 -40
5586 -43
7713 -B0
7713 -10
7713 -20
5587 -A3
5587 -13
5587 -23

5591 -F3
7714 -A0
7714 -20
5589 -A3
5589 -B3
5589 -13
5589 -23
7719 -A0
7719 -10
5594 -13
7602 -41
7602 -51
7602 -61
7602 -71
7602 -81
7602 -91
7531 -13
7533 -13
7752 -10
7543 -13
7541 -13

特材代碼：CVA017779AMR

中文品名："美瑞特"普瑪血管診斷導管

英文品名："MERIT" PERFORMA DIAGNOSTIC RADIOLOGY CATHETERS

許可證字號：衛署醫器輸字第 014220 號

本圖檔型號為 110 年 12 月 31 日以前收載之歷史資料

7710:17;7719:23;7747;7752;A0:F0;10:60;53;5575:79;5583:89;5591;5594;A3:G3;1 3:63;7541-13;7543-13;7602-41:91;7603-A1:D1
--

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 55 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 52 項/第 3-1~3-5 頁；項次 1~52。(2)核價類別變更及價格調整品項 1 項/第 3-6 頁；項次 53。(3)已達價量協議數量調整支付點數品項 2 項/第 3-7 頁；項次 54~55。

報告案第3案

全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共52項(項次1~項次52, 詳頁次3-1~3-5)

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	說明	截至114年07月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
1	CGPG151038ZF	"史特勞斯"區克斯導管	"SPECTRANETICS" QUICK-CROSS SUPPORT2 CATHETERS	518-032;518-038;(518-065;518-066;自990701生效)	組	衛署醫器輸字第013792號	六霖	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	50	114/12/01
2	FHP02DDRADM4	"美敦力"黛拉心臟節律系統-雙腔	"MEDTRONIC" ADAPA PACING SYSTEM(DDDR)	ADDR01;ADDR03;ADDR06;ADDRS1;ADDRL1	個	衛署醫器輸字第018079號	美敦力	許可證註銷,故取消給付。	6	114/08/01
3	FHPCLD712QST	"聖猷達"德拉多心臟導線-主動固定式	"SJM" DURATA LEAD(FOR ICD)-Active Fixation	7120Q;7121Q;7122Q	EA	衛署醫器輸字第021561號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	10	114/12/01
4	FHPCLD717QST	"聖猷達"德拉多心臟導線	"SJM" DURATA LEAD(FOR ICD)	7170Q;7171Q	EA	衛署醫器輸字第021561號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	3	114/12/01
5	FHPCLDU723ST	"聖猷達"德拉多心臟導線	"SJM" DURATA LEAD	7120;7121;7122;7130;7131;7170;7171	EA	衛署醫器輸字第019654號	雅培	廠牌代碼變更,變更特材代碼,故取消原特材代碼。	10	114/12/01
6	FHV04TAVR2SB	"波士頓科技"艾科銳瓣膜系統(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	"Boston Scientific" ACURATE neo Aortic Valve System	整組合[(SYM-SV-23;25;27-002)+(SYM-DS-002;004)+(H749393-49140;50150)];型號重整【整組合瓣膜(SYM-SV-23;25;27-004)+輸送系統(SYM-DS-005)+導引器(H749393-49140;50150)】自1110701生效;(SYM-DS-010;SYM-AC-010自1130101生效);型號重整【整組合瓣膜(SYM-SV-23;25;27-004)+輸送系統(SYM-DS-005;SYM-DS-010;SYM-AC-010)+導引器(H749393-49140;50150)】自1130101生效;【擴增產品型號 H74939690230;H7493960250;H74939690270;H7493960290;H749396822325;H749396822729;H749396942325;H749396942729;刪除產品型號H74939350150;型號重整為整組合瓣膜(SYM-SV23-004;SYM-SV25-004;SYM-SV27-004;H74939690230;H74939690250;H74939690270;H74939690290)+輸送系統(SYM-DS-005;SYM-DS-010;SYM-AC-010;H749396822325;H749396822729;H749396942325;H749396942729)+導引器(H74939349140)自1140701生效】	組	衛部醫器輸字第031616號+衛部醫器輸字第035315號+衛部醫器輸字第033208號	荷商波士頓	產品停止販售,故取消給付。	6	114/12/01
7	CCC14745E5R5	"索倫"依雷塔專用自體輸血組(含硬式洗滌套+收集套)	"SORIN" AUTOTRANSFUSION KITS FOR ELECTA	COD. 745E/55;COD. 745E/125;COD. 745E/175;COD. 745E/225	SET	衛署醫器輸字第020687號	中訊	許可證逾期,故取消給付。	10	114/9/1
8	FBA0228690SN	"史耐輝"U型固定釘	"SMITH & NEPHEW" FIXATION STAPLE	12-8690:97	EA	衛署醫器輸字第020645號	史耐輝	許可證逾期,故取消給付。	15	114/9/1
9	FBA0228720SN	"史耐輝"U型固定釘	"SMITH & NEPHEW" FIXATION STAPLE	12-8720:27	EA	衛署醫器輸字第020645號	史耐輝	許可證逾期,故取消給付。	15	114/9/1
10	FBHHC76539SN	"史耐輝"陶瓷股骨組件-陶瓷股骨頭	"Smith & Nephew" BioloX delta ceramic femoral components-BioloX delta Ceramic Femoral Heads	(7653-91-60;62;65;67;53);(7134-60-04;06)	個	衛部醫器輸字第027168號	史耐輝	許可證逾期,故取消給付。	12	114/9/1
11	FBHLC71331SN	"史耐輝"陶瓷股骨組件-陶瓷股骨內墊	"Smith & Nephew" BioloX delta ceramic femoral components-R3 INTL Delta Ceramic Liners	7133-17-48;50;52;54;56;58;60;62;64;66	個	衛部醫器輸字第027168號	史耐輝	許可證逾期,故取消給付。	7	114/9/1

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共52項(項次1~項次52, 詳頁次3-1~3-5)

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	說明	截至114年07月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
12	FBHPC02716SN	"史耐輝"全髖關節系統-陶瓷髖關節組	"Smith & Nephew" Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHLC71331SN;FBHHC76539SN;FBHC171388SN;FBHS171306SN	組	衛部醫器輸字第027168號+衛部醫器輸字第027493號	史耐輝	許可證逾期,故取消給付。	10	114/9/1
13	FBKF26430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節:股骨組件	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS:FEMORAL COMPONENT	6430-0-100;200;300;6430-0-050	EA	衛署醫器輸字第011175號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	2	114/9/1
14	FBKFA6430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS	6430-0-020;030;040;6430-0-100;200;300;6430-0-050	SET	衛署醫器輸字第011175號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	2	114/9/1
15	FBKP16430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節:脛骨組件	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS:PATELLA COMPONENT	6430-0-020;030;040	EA	衛署醫器輸字第011175號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	31	114/9/1
16	FBS09304146S	"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統(埋頭骨釘)	"Stryker Leibinger" Twinfix Compression Screw System	58-30414;16;18;20;28;30;32;34	支	衛署醫器輸字第011076號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	23	114/9/1
17	FBSFC2485NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:二節(PX1+SX4)	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:TWO LEVEL(PX1+SX4)	48650114:0122;48654010:4018;48664010:4018;48674010:4020;48674512:4520;48684010:4020;48684512:4520	SET	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	39	114/9/1
18	FBSFC2869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統/二節(PX1+SX4)	"Stryker" Reflex Hybrid Anterior Cervical Plate/2 Level	(骨板:48651112;14;16;18;20;22)+(骨釘:FBSFC4869NS9;FBSFC4020NS9)(擴增骨板產品型號:48651224;226;228;230;232;234;237;240;243;246;339;342;345;348;351;354;357;360;363;366;369;460;464;468;472;476;480;484;488;492;496自1061101生效)	組	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	39	114/9/1
19	FBSFC3485NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:三節(PX1+SX6)	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:THREE LEVEL(PX1+SX6)	48650124:0246;48650339:0369;48650460:0484;48664010:4018;48674010:4020;48674512:4520;48684010:4020;48684512:4520	SET	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	37	114/9/1
20	FBSFC3869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:三節	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:THREE LEVEL	由以下代碼組合:(48651-224:234;237:246;339:369;460:496);FBSFC4869NS9;FBSFC4020NS9	SET	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	37	114/9/1
21	FBSFC4020NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:骨釘	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:SCREW	48654010:18;48664010:18;48674010:4020;48674512:4520;48684010:4020;48684512:4520	EA	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	37	114/9/1
22	FBSFC4869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:骨釘	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:SCREW	48694010;4869-40;45-12;14;16;18;20;48644010;12;14;16;18	EA	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	37	114/9/1
23	FBKF26430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節:股骨組件	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS:FEMORAL COMPONENT	6430-0-100;200;300;6430-0-050	EA	衛署醫器輸字第011175號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	2	114/9/1
24	FBKFA6430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS	6430-0-020;030;040;6430-0-100;200;300;6430-0-050	SET	衛署醫器輸字第011175號	史賽克	許可證已廢止,故取消給付。	2	114/9/1

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共52項(項次1~項次52, 詳頁次3-1~3-5)

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	說明	截至114年07月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
25	FBKP16430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節:臙骨組件	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS:PATELLA COMPONENT	6430-0-020;030;040	EA	衛署醫器輸字第011175號	史賽克	許可證已廢止, 故取消給付。	31	114/9/1
26	FBS09304146S	"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統(埋頭骨釘)	"Stryker Leibinger" Twinfix Compression Screw System	58-30414;16;18;20;28;30;32;34	支	衛署醫器輸字第011076號	史賽克	許可證已廢止, 故取消給付。	23	114/9/1
27	FBSFC2485NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:二節(PX1+SX4)	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:TWO LEVEL(PX1+SX4)	48650114:0122;48654010:4018;48664010:4018;48674010:4020;48674512:4520;48684010:4020;48684512:4520	SET	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止, 故取消給付。	39	114/9/1
28	FBSFC2869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統/二節(PX1+SX4)	"Stryker" Reflex Hybrid Anterior Cervical Plate/2 Level	(骨板:48651112;14;16;18;20;22)+(骨釘:FBSFC4869NS9;FBSFC4020NS9)(擴增骨板產品型號:48651224;226;228;230;232;234;237;240;243;246;339;342;345;348;351;354;357;360;363;366;369;460;464;468;472;476;480;484;488;492;496自1061101生效)	組	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止, 故取消給付。	39	114/9/1
29	FBSFC3485NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:三節(PX1+SX6)	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:THREE LEVEL(PX1+SX6)	48650124:0246;48650339:0369;48650460:0484;48664010:4018;48674010:4020;48674512:4520;48684010:4020;48684512:4520	SET	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止, 故取消給付。	37	114/9/1
30	FBSFC3869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:三節	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:THREE LEVEL	由以下代碼組合;(48651-224;234;237;246;339;369;460;496);FBSFC4869NS9;FBSFC4020NS9	SET	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止, 故取消給付。	37	114/9/1
31	FBSFC4020NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:骨釘	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:SCREW	48654010:18;48664010:18;48674010:4020;48674512:4520;48684010:4020;48684512:4520	EA	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止, 故取消給付。	37	114/9/1
32	FBSFC4869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:骨釘	"STRYKER" REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:SCREW	48694010;4869-40;45-12;14;16;18;20;48644010;12;14;16;18	EA	衛署醫器輸字第011150號	史賽克	許可證已廢止, 故取消給付。	37	114/9/1
33	FSAE233110HF	"微創"氣管支氣管支架-雙球形	"Micro-Tech" Tracheal/Bronchial Stent	(ST02-331.10.020:100);(ST02-332.10.020:100);(ST02-334.10.020:100);(ST02-331.12.020:100);(ST02-332.12.020:100);(ST02-334.12.020:100);(ST02-331.14.020:100);(ST02-332.14.020:100);(ST02-334.14.020:100);(ST02-331.16.020:100);(ST02-332.16.020:100);(ST02-334.16.020:100);(ST02-331.18.020:100);(ST02-332.18.020:100);(ST02-334.18.020:100);(ST02-331.20.020:100);(ST02-332.20.020:100);(ST02-334.20.020:100);(ST02-331.22.020:100);(ST02-332.22.020:100);(ST02-334.22.020:100)	組	衛部醫器陸輸字第001120號	艾柏	許可證逾期, 故取消給付。	8	114/9/1

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共52項(項次1~項次52, 詳頁次3-1~3-5)

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	說明	截至114年07月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
34	FSAE3S0515HF	"微創"氣管支氣管支架-Y型	"Micro-Tech" Tracheal/Bronchial Stent-Y Stent	(ST02-962.10.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-963.10.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-962.12.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-963.12.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-962.14.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-963.14.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-962.16.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-963.16.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-962.18.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-963.18.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-962.20.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-963.20.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-962.22.020;030;040;050;060;070;080;090;100);(ST02-963.22.020;030;040;050;060;070;080;090;100)	支	衛部醫器陸輸字第001120號	艾柏	許可證逾期,故取消給付。	2	114/9/1
35	FBHS1L9713DP	"帝富"可瑞羶基磷灰石塗層股骨柄	"DEPUY" CORAIL AMT-HA COATED STEM	L9713-08:14;L9813-08:10	支	衛部醫器輸字第033367號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	48	114/9/1
36	FBKMRTRP50T1	"邁特"半月板修補系統-不可吸收PEEK植入物	"Mitek" TRUESPAN Meniscal Repair System - PEEK	228150;228151;228152	組	衛部醫器輸字第033424號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	7	114/9/1
37	FBKMRTRP60T1	"邁特"半月板修補系統-可吸收PLGA植入物	"Mitek" TRUESPAN Meniscal Repair System - PLGA	228160;228161;228162	組	衛部醫器輸字第033424號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	2	114/9/1
38	FBHBA1100NDP	"帝富"雙極式人工髖關節組	"DEPUY" CORAIL BIPOLAR HIP SYSTEM	按產品型號組合;(1000401整理FBHB1103XNDP;FBHH11840NDP;FBHH1101XNDP;FBHS1925XNDP;FBHS1135XNDP);(FBHH11840NDP;FBHS1135XNDP自1071101刪除);(FBHS1L0820DP;FBHH1ARTHDDP自1071101生效);(FBHH1101XNDP自1080301刪除);(FBHS115570DP自1080301生效);(FBHS11012XDP;FBHS1L9713DP自1100501生效)	組	衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第009471號+衛署醫器輸字第014292號+衛署醫器陸輸字第000297號+衛部醫器陸輸字第000982號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	29	114/9/1
39	FBHCCERA2DP	"帝富"陶瓷雙極式髖關節系統	"DEPUY" CERAMIC BIPOLAR HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBHB1103XNDP;FBHS1925XNDP;FBHS1L0820DP;FBHS115570DP;FBHCCERA2DP;(FBHS11012XDP;FBHS1L9713DP自1100501生效)	組	衛署醫器輸字第009471號+衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第014292號+衛部醫器輸字第030936號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號+衛部醫器陸輸字第000982號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	10	114/9/1
40	FBHPA1100NDP	"帝富"全人工髖關節組	"DEPUY" CORAIL TOTAL HIP SYSTEM	按產品型號組合;自1071101起型號重新整理,由以下特材代碼組合:FBHS1925XNDP;FBHS1L0820DP;FBHS115570DP;FBHH1ARTHDDP;FBHL1PNNPEDP;FBHL1P1NPLDP;FBHC1P1NNADP;(FBHL1P1NPLDP自1080301起刪除);(FBHS11012XDP;FBHS1L9713DP自1100501生效)	組	衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第014292號+衛署醫器輸字第022363號+衛署醫器陸輸字第000297號+衛部醫器陸輸字第000982號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	42	114/9/1

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共52項(項次1~項次52,詳頁次3-1~3-5)

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	說明	截至114年07月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
41	FBHPCERA1DP	"帝富"陶瓷全人工髖關節系統(陶瓷HEAD+陶瓷LINER)	"DEPUY" CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM	L84008;010;012;020;022;024;159963046;048;052;054;058;062;159964052;054;058;062;(STEM及CUP依傳統組件型號);自1070901起型號重新整理,由以下特材代碼組合:FBHC1P1CUPDP;FBHC1P1NNADP;FBHS1L0820DP;FBHS1135XNDP;FBHS1925XNDP;(FBHLCERA2DP;FBHCCERA2DP自1070901生效);(FBHC1P1CUPDP;FBHS1135XNDP自1080101刪除);(FBHS115570DP自1080101生效);(FBHS11012XDP;FBHS1L9713DP自1100501生效)	組	衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第022363號+衛署醫器輸字第014292號+衛部醫器輸字第030846號+衛部醫器輸字第030936號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號+衛部醫器陸輸字第000982號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	10	114/9/1
42	FBHPCERA2DP	"帝富"陶瓷全人工髖關節系統(陶瓷HEAD+超耐磨聚乙烯襯墊)	"DEPUY" CERAMIC HIP SYSTEM-CERAMIC HEAD+PINNACLE LINER	由以下特材代碼組合:FBHC1P1NNADP;FBHS1L0820DP;FBHS1925XNDP;FBHS115570DP;FBHL1PNNPEDP;FBHCCERA2DP;(FBHS11012XDP;FBHS1L9713DP自1100501生效)	組	衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第022363號+衛署醫器輸字第014292號+衛部醫器輸字第030936號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號+衛部醫器陸輸字第000982號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	15	114/9/1
43	FBA0318391DP	"帝富"康富脊椎骨水泥(11c.c.)	"DePuy" Confidence High Viscosity Spinal Cement(11c.c.)	183901001	組	衛部醫器輸字第027629號	壯生	許可證已廢止,故取消給付。	15	114/9/1
44	FBA0318397DP	"帝富"康富脊椎骨水泥(7c.c.)	"DePuy" Confidence High Viscosity Spinal Cement(7c.c.)	183907001	組	衛部醫器輸字第027629號	壯生	許可證已廢止,故取消給付。	15	114/9/1
45	CGS01162508E	"博思邁"捷路一次性使用導管鞘組	"BrosMed" Freepath Catheter Sheath Introducer System	H-N-4T;H-N-5T;H-N-6T;H-N-7T;H-L-4;H-L-5;H-L-6;H-L-7	組	衛部醫器陸輸字第001127號	昊佑	許可證逾期,故取消給付。	26	114/9/1
46	CGS01710128E	"博思邁"捷路一次性使用導管鞘組	"BrosMed" Freepath Catheter Sheath Introducer System	H-S-47;H-S-57;H-S-67;H-S-77;H-S-410;H-S-510;H-S-610;H-S-710;H-N-4;H-N-5;H-N-6;H-N-7	組	衛部醫器陸輸字第001127號	昊佑	許可證逾期,故取消給付。	34	114/9/1
47	CKN0120111SB	"波士頓科技"經皮式腎管:豬尾巴設計	"BOSTON SCIENTIFIC" PERCUTANEOUS NEPHROSTOMY SET:PIGTAIL DESIGN	M00642011-10;20	SET	衛署醫器輸字第011086號	波士頓	許可證逾期,故取消給付。	13	114/9/1
48	FHP02DDRADM4	"美敦力"黛拉心臟節律系統-雙腔	"MEDTRONIC" ADAPA PACING SYSTEM(DDDR)	ADDR01;ADDR03;ADDR06;ADDRS1;ADDRL1	個	衛署醫器輸字第018079號	美敦力	許可證已註銷,故取消給付。	28	114/9/1
49	FBSFAC000NZ1	"捷邁"頸椎椎間融合器	"ZIMMER SPINE" FIDJI CERVICAL CAGES	SN3005-0-00-145;153;161;245;253;261;269;277;345;353;361;369;377;445;453;461;469;477;(SN3005000-169;177自1020101;生效)	EA	衛署醫器輸字第011084號	捷威	許可證逾期,故取消給付。	34	114/9/1
50	BBF0351945KG	"卡比"愛普仕管灌餵食管袋組合套	"Kabi" Applix Smart/Vision Pump Set	7751945	組	衛部醫器陸輸字第001155號	費森尤斯卡比	許可證已逾期,故取消給付。	24	114/9/1
51	NDN0405000HJ	"史密斯"奧迪發靜脈留置針:PU	"SMITHS" OPTIVA IV CATHETER:PU	5060;5066;5068;5069	EA	衛署醫器輸字第011164號	誼昇	許可證逾期,故取消給付。	16	114/9/1
52	WDD081010B3T	"騰森"鋅親水性膠體敷料(滅菌)	"TENSENSE" Zinc Hydrocolloid Dressing (Sterile)	ZNHC-10-10	片	衛部醫器製壹字第005608號	騰森	許可證逾期,故取消給付。	44	114/9/1

二、核價類別變更及價格調整品項共1項(項次53, 詳頁次3-6)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	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
53	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	分流支架栓塞裝置	327,197	分流支架栓塞裝置-具表面處理/塗層	327,197	1.案係廠商來函檢附仿單表示本案特材具表面處理的防護層技術,可減少血栓併發症發生,建議同健保「恩提愛」派普萊薛爾德栓塞裝置」、「恩提愛」派普萊凡帝爵栓塞裝置」2品項,變更功能核價類別為「分流支架栓塞裝置-具表面處理/塗層」。2.本特材變更核價類別案維持現行支付點數及給付規定,無財務影響。	I203-15	114/08/01

三、已達價量協議數量調整支付點數共2項(項次54~項次55, 詳頁次3-7)

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	原支付點數	調整後支付點數	核價說明	給付規定	健保給付生效起日
54	FHV050000WH	柏世大經導管肺動脈瓣膜系統	PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve System	整組合[瓣膜(TPV-18;20-28);(TPV-22;24-31);(TPV-26;28-33);(TPV-18;20;22;24;26;28;30;32-38)]+[輸送系統(DSF-18;20-28);(DSF-22;24-31);(DSF-26;28-33);(DSF-18;20;22;24;26;28;30;32-38)]	組	衛部醫器輸字第034627號	鑫德	980,000	901,600	依價量協議約定,「經導管置換肺動脈瓣膜套組」功能特材,113年申報量達52組,已達價量協議第二階段數量,按原支付點數92%計算,支付點數調整為901,600點。	B102-9	114/12/01
55	FHV05MPB10M4	“美敦力”美樂帝經導管肺動脈瓣膜及“美敦力”美樂帝經導管肺動脈瓣膜輸送系統	"Medtronic" Melody Transcatheter Pulmonary Valve and "Medtronic" Ensemble II transcatheter delivery system	整組合[瓣膜(PB10-16;18)]+[輸送系統(ENS10-18;20;22)]	組	衛部醫器輸字第033260號+衛部醫器輸字第033801號	美敦力	980,000	901,600	依價量協議約定,「經導管置換肺動脈瓣膜套組」功能特材,113年申報量達52組,已達價量協議第二階段數量,按原支付點數92%計算,支付點數調整為901,600點。	B102-9	114/12/01

報告案 4

有關用於冠狀動脈病灶之既有功能類別特材「“海斯凱”泰坦歐德邁冠狀動脈支架系統(塗層)」另列功能類別案。

報告案第 4 案

案由：有關用於冠狀動脈病灶之既有功能類別特材「"海斯凱"泰坦歐德邁冠狀動脈支架系統(塗層)」(TiNO 塗層支架)另列功能類別案。

說明：

一、辦理依據：依據 114 年 5 月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論(附件，頁次：報 4-2~報 4-3)辦理。

二、建議廠商：凱薩琳企業有限公司、鐸姓企業有限公司。

三、本案為 TiNO 塗層之冠狀動脈塗層支架，與冠狀動脈塗藥支架歸於同一功能類別，廠商來函表示，本案特材為生物活性支架，支架表面塗 TiNO 塗層非藥物，作用基轉原理架構與塗藥支架不同，建議另列功能類別。

四、經提 114 年 5 月份本保險特殊材料專家諮詢會議討論，結論本案特材為 TiNO 塗層，非裸金屬支架或藥物支架，其機轉原理架構亦與前述 2 者支架不同，目前歐盟又有專屬之 product code，為與國際分類方式接軌，建議另列功能類別為「冠狀動脈其他材質支架」，其健保支付點數、給付規定等均維持現行規定，不影響健保財務。

擬辦：本案如獲同意，擬另列功能類別「冠狀動脈其他材質支架」，並修正現行「全民健康保險民眾自付差額類別」中「冠狀動脈塗藥支架」名稱為「冠狀動脈特殊材質支架」，續依程序辦理。

114年5月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年5月29日上午9時30分

第3案：有關用於冠狀動脈病灶之既有功能類別特材「"海斯凱"泰坦歐德邁冠狀動脈支架系統(塗層)」另列功能類別案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：凱薩琳企業有限公司、鐸姓企業有限公司。
- (二) 本案特材為 TINO 塗層之冠狀動脈支架，與現行健保自付差額之「冠狀動脈塗藥支架」為同一功能類別，其次功能分類為「塗層支架」。廠商來函表示，Tino 塗層非藥物，機轉原理架構與塗藥支架不同，要求另增列專屬「塗層支架」功能類別，而非在「冠狀動脈塗藥支架」大分類下之次功能分類。
- (三) 中華民國心臟學會代表表示：TINO 塗層支架已納入健保有很長時間，廠商所提出文獻證據都屬小規模之研究，無大型研究報告，其療效優於裸金屬支架，但未優於塗藥支架；目前歐、美並未將此類醫材列為臨床治療指引，不論本特材機轉為何，與其他塗藥支架之臨床效果差異性不大，考量現行分類方式臨床運作並無問題，醫師也會依照病人情況選擇適合之支架操作，故建議維持原功能類別，不須另列。
- (四) 台灣介入性心臟血管醫學會代表表示：廠商提出塗層支架療效，均為小規模研究、非劣性臨床試驗，學界多數不認同優於塗藥支架。廠商宣稱其支架並無藥物，結構為裸金屬支架表面經鈦-一氧化氮塗層處理，非塗藥支架，故理論上其功能分類應歸至裸金屬支架一環。考量本案特材功能用途並無特別突出，臨床使用量不多，為便於特材管理，不建議另外新增功能類別。
- (五) 本會議與會專家表示：依學會意見，本案特材比裸金屬支架療效佳，但未優於塗藥支架，又塗層支架與塗藥支架確實不同，建議可另列「其他」類別，健保支付點數及特約院所收費極端值維持原給付方式，不影響臨床使用。

(六) 健保署說明：

1. 依據食藥署(TFDA)的分類原則，冠狀動脈血管支架分類分級均屬「心血管支架」第三等級鑑別範圍，自95年納入健保給付，目前區分為「裸金屬支架」及「冠狀動脈塗藥支架」兩大類，並依其規格、功能項下區分次功能核價類別。
2. 查美國食藥署(FDA)將冠狀動脈血管支架區分為「裸金屬支架」、「塗藥支架」及「可吸收支架」，因本特材未在美國上市，故無塗層支架分類。
3. 依照歐盟醫療器材命名系統(EMDN)，冠狀動脈血管支架區分為「裸金屬支架」、「塗藥支架」、「可吸收支架」、「生物活性支架」及「其他」，本案塗層支架歸類在生物活性支架。
4. 考量本案特材非屬裸金屬支架亦非塗藥支架，於國際上亦有不同 product code，倘未涉及臨床專業、現行使用方式及支付點數，建議參採國際分類法，另列功能類別以與國際接軌。

結論：考量本案醫材為 TINO 塗層，非裸金屬支架或藥物支架，其機轉原理架構亦與前述二者支架不同，目前歐盟又有專屬之 product code，為與國際分類方式接軌，建議另列功能類別為「冠狀動脈其他材質支架」，並維持原健保支付點數及特約院所收費極端值。

報告案 5

114 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 5 案

案由：114 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、114 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 179 品項（暫排須依法定程序送健保會討論之鎖定式骨板組 608 項），推估預算約 8.49 億元，114 年 7 月完成公告生效計 74 品項，推估預算約 3.85 億元，其餘 105 品項刻依程序辦理相關事宜。
- 三、統計至 114 年 5 月上開 74 項新功能特材經扣減被替代品項點數後，實際申報點數約 223 萬點，推估全年約 535 萬點，未超出預算數。114 年西醫基層尚無申報量（詳附件，頁次：報 5-2~報 5-6）。

報告案第5案 114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 114年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5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 (1)E=B*C*成長率 或 (2)E=共擬會議討論之推估 量	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 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*G(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	刺激迷走神經治療系統	114/02/01	FNV01M1000R5	"理諾法"迷走神經刺激治療系統脈衝產生器	113/11/21	組	537,244	537,244	刺激迷走神經治療系統之單接頭脈衝產生器			113	488,404	5,519	1	537			49
2	人工心肺組(薄膜式)	114/05/01	FHX03AG301WU	"優樂"氧合器含脂質與發炎物質過濾器(氧合器、動脈過濾器、脂質/發炎物質過濾器及硬式儲血槽)	114/03/20	組	17,566	17,566	人工肺(套組)/MEMBRANE OXYGENATOR(WITH COATING)+ARTERIAL FILTER+血液儲存器(單組件)/RESERVOIR(硬式槽)			1,000	16,730	836	1	18			1
3	肢體畸形外固定架/組	114/05/01	FBEF690028RT	"歐式"組合性固定裝置系統-骨痂刺激延長器組	114/03/20	組	110,000	110,000	小兒肢體畸形外固定架/組			63	272,170	無					不影響財務支出
4	肢體畸形外固定架/組	114/05/01	FBEF6MR101RT	"歐式"組合性固定裝置系統-關節矯正固定器	114/03/20	組	33,735	33,735											
5	肢體畸形外固定架/組	114/05/01	FBEF6MR104RT	"歐式"組合性固定裝置系統-特殊固定夾	114/03/20	個	29,642	29,642											
6	肢體畸形外固定架/組	114/05/01	FBEF690030RT	"歐式"組合性固定裝置系統-組合延長桿/骨痂延長加壓桿	114/03/20	個	33,029	33,029											
7	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5ABG2ZZ25	"奧特利"白奧谷露手術凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)-2ml	114/03/20	組	11,831	18,000	無			546		9,828					174
8	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5ACSA02BT	"百特"克滲凝外科手術封合劑(含專用導管、塗佈(投藥)器)-2mL	114/03/20	組	11,831	18,000	無										【說明】 本案特材經114年5月本會議通過自114年6月1日起，2mL由11,831點調整為18,000點，5mL由29,577點調整成32,000點。
9	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5ACSE02BT	"百特"克滲凝外科手術封合劑(含專用導管、塗佈(投藥)器)-2mL	114/03/20	組	11,831	18,000	無										
10	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5AMAB2GTM	"泰爾茂"爾凝得外科手術封合劑(含專用導管、塗佈(投藥)器)-2g	114/03/20	組	11,831	0	無										
11	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5ACSA04BT	"百特"克滲凝外科手術封合劑(含專用導管、塗佈(投藥)器)-4mL	114/03/20	組	23,662	23,662	無			761		18,007	7	174			
12	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5ACSE04BT	"百特"克滲凝外科手術封合劑(含專用導管、塗佈(投藥)器)-4mL	114/03/20	組	23,662	23,662	無										
13	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5AB10ZZ25	"奧特利"白奧谷露手術凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)-10ml	114/03/20	組	29,577	0	無			93		2,976					
14	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5ABG5ZZ25	"奧特利"白奧谷露手術凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)-5ml	114/03/20	組	29,577	32,000	無										
15	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5ACSA08BT	"百特"克滲凝外科手術封合劑(含專用導管、塗佈(投藥)器)-8mL	114/03/20	組	29,577	0	無										
16	止血凝膠(含專用導管、塗佈(投藥)器)	114/05/01	FHP5ACSE08BT	"百特"克滲凝外科手術封合劑(含專用導管、塗佈(投藥)器)-8mL	114/03/20	組	29,577	0	無										
17	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	114/05/01	FHGEH0604NGX	"戈爾"普羅帕騰血管移植植物-具肝素塗層(6-8mm*L:40cm)	114/03/20	條	25,218	25,218	EPTFE血管/直型內徑<=10MM，40-49CM			49	10,795	707					
18	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	114/05/01	FHGEH0605NGX	"戈爾"普羅帕騰血管移植植物-具肝素塗層(可移除環:L:50cm)	114/03/20	條	45,000	45,000	EPTFE血管/直型內徑<=10MM，50-59CM附可移除環			336	16,948	9,425	1	45			28

138

報告案第5案 114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 114年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5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 (1)E=B*C*成長率 或 (2)E=共擬會議討論之推估 量	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 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*G(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： f=(A-Re)*I(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)
19	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	114/05/01	FHGEH6608NGX	“戈爾”普羅帕騰血管移植植物-具肝素塗層(可移除環;L:80cm)	114/03/20	條	68,000	68,000	EPTFE血管/直型內徑<=10MM, 80-89CM附可移除環	280	25,266	11,966	4	272			171			
20	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	114/05/01	FHGEH47045GX	“戈爾”普羅帕騰血管移植植物-具肝素塗層(標準壁、錐形)(4-7mm*45cm)	114/03/20	條	30,049	30,049	EPTFE血管/錐型(或階梯型), 40-49CM	15	12,527	263								
21	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	114/05/01	FHGEH1RT40GX	“戈爾”普羅帕騰血管移植植物-具肝素塗層(薄壁、整合環;L:40cm)	114/03/20	條	37,053	37,053	EPTFE血管/伸展型薄壁, 40-49CM	14	17,990	267								
22	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	114/05/01	FHGEH1RT80GX	“戈爾”普羅帕騰血管移植植物-具肝素塗層(薄壁、整合環;L:80cm)	114/03/20	條	74,106	74,106	EPTFE血管/伸展型薄壁, 80-89CM		28,330									
23	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	114/05/01	FHGEH14745GX	“戈爾”普羅帕騰血管移植植物-具肝素塗層(整合環、錐形)(4-7mm*38cm;RS*45cm)	114/03/20	條	31,854	31,854	EPTFE血管/錐形/內環伸展型, 40-49CM	7	17,380	101								
24	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	114/05/01	FHGEHA0502GX	“戈爾”愛可塞爾血管移植植物-3層/20cm(5MM*20CM ; 6MM*20CM)	114/03/20	條	33,071	33,071	三層EPTFE血管/直型內徑<=10MM, 50-59CM	404	28,569	1,819	6	200			27			
25	人工血管(e-PTFE/肝素塗層)	114/05/01	FHGEHA0604GX	“戈爾”愛可塞爾血管移植植物-3層/40cm(6MM*40CM)	114/03/20	條	54,750	54,750	三層EPTFE血管/直型內徑<=10MM, 50-59CM	331	28,569	8,666	4	219			105			
26	胸腔用網膜	114/05/01	FSTR1JVM95ET	“壯生”薇喬網片-26.5*34cm	114/03/20	片	7,896	7,896	胸腔用可吸收性人工網膜/面積小於200平方公分			無	1	8			不影響財務支出			
27	膽道/胰管支架	114/05/01	CDP03368819M	“美安科技”宙斯特胰臟引流支架暨電灼傳送系統	114/03/20	組	143,789	143,789	UNDER ENDOSCOPIC(整組)/膽道支架套組:含導入導引組(或推進導管)+支架	195	4,400	27,181					1,673			
28	膽道/胰管支架	114/05/01	CDP03HAX70SB	“波士頓科技”阿克西奧斯支架暨電灼增強傳送系統	114/03/20	組	143,789	143,789	UNDER ENDOSCOPIC(整組)/膽道支架套組:含導入導引組(或推進導管)+支架				12	1,725						
29	膽道/胰管支架	114/07/01	CDP0335060WH	“泰悟”斯派瑟斯支架暨電灼傳送系統	新增既有	組	143,789	143,789	UNDER ENDOSCOPIC(整組)/膽道支架套組:含導入導引組(或推進導管)+支架											
30	特殊功能人工血管	114/06/01	FHGESGRAFTMR	“美瑞特”英雄人工血管-含靜脈流出組件及無肝素塗層之ePTFE人工血管組	114/03/20	組	109,169	109,169	無	300		32,751								
31	複和式人工網膜(不可吸收/部分可吸收)-減少沾黏型	114/06/01	FSP6410211BA	“巴德”凡萃歐疝氣補片-8.0x12.0cm卵形, 7.6cm直徑圓形	114/03/20	片	14,384	14,384	無		5,112	127,145								
32	複和式人工網膜(不可吸收/部分可吸收)-減少沾黏型	114/06/01	FSP6410301BA	“巴德”凡提拉斯疝氣修補網-4.3X4.3CM, 6.4X6.4CM, 8X8CM圓補片加背帶	114/03/20	片	14,384	14,384	無											
33	複和式人工網膜(不可吸收/部分可吸收)-減少沾黏型	114/06/01	FSP6424060BA	“巴德”凡提拉斯疝氣修補網-4.3x4.3cm, 6.4x6.4cm, 8.0x8.0cm圓形	114/03/20	片	14,384	14,384	無											
34	複和式人工網膜(不可吸收/部分可吸收)-減少沾黏型	114/06/01	FSP6450020BA	“巴德”凡萃歐絲提疝氣補片-7.6cm圓形, 8.0x12.0cm卵形	114/03/20	片	14,384	14,384	無											

139

報告案第5案 114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 114年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5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 (1)E=B*C*成長率 或 (2)E=共擬會議討論之推估 量	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 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*G(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)
35	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64C09EV8D	"狄柏密"複合外科修 護片-<=99平方公分	114/03/20	片	14,384	14,384	無										
36	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64PCM002C	"柯惠"舒法定帕瑞 得複合式人工編網- <=99平方公分	114/03/20	片	14,384	14,384	無										
37	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64SYM002C	"柯惠"新博泰斯複 合式人工編網-<=99 平方公分	114/03/20	片	14,384	14,384	無										
38	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP641015E8D	"狄柏密"複合外科修 護片-100-199平方公 分	114/03/20	片	25,163	25,163	無										
39	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6410212BA	"巴德"凡萃歐疝氣補 片-13.8x17.8cm卵形 ，11.4cm直徑圓形， 11.0x14.0cm卵形	114/03/20	片	25,163	25,163	無										
40	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6434450BA	"巴德"康柏斯輕質 型修補網-11.4cm圓 形，10.8x15.9cm橢 圓形	114/03/20	片	25,163	25,163	無										
41	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6450040BA	"巴德"凡萃歐絲提疝 氣補片-11.4cm圓形 ，11.0x14.0cm卵形	114/03/20	片	25,163	25,163	無										
42	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6454450BA	"巴德"凡萃拉絲提 網片-11.4cm圓形， 10.2x15.2cm橢圓形 ，15.2cm圓形	114/03/20	片	25,163	25,163	無										
43	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64PCM102C	"柯惠"舒法定帕瑞 得複合式人工編網- 100-199平方公分	114/03/20	片	25,163	25,163	無										
44	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64SYM102C	"柯惠"新博泰斯複 合式人工編網- 100-199平方公分	114/03/20	片	25,163	25,163	無										
45	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6434680BA	"巴德"康柏斯輕質 型修補網- 15.9x21.0cm橢圓形	114/03/20	片	27,098	27,098	無										
46	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6450050BA	"巴德"凡萃歐絲提疝 氣補片-13.8x17.8cm 卵形	114/03/20	片	27,098	27,098	無										
47	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64514198D	"狄柏密"複合外科修 護片-200-299平方公 分	114/03/20	片	27,098	27,098	無										
48	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6454680BA	"巴德"凡萃拉絲提 網片-15.2x20.3cm橢 圓形	114/03/20	片	27,098	27,098	無										
49	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64SYM202C	"柯惠"新博泰斯複 合式人工編網- 200-299平方公分	114/03/20	片	27,098	27,098	無										
50	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6410218BA	"巴德"凡萃歐疝氣補 片-19.6x24.6cm， 15.5x25.7cm卵形	114/03/20	片	31,909	31,909	無										

140

報告案第5案 114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 114年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5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 (1)E=B*C*成長率 或 (2)E=共擬會議討論之推估 量	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 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*G(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)
51	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP641520E8D	"狄柏密"複合外科修 護片-300-399平方公 分	114/03/20	片	31,909	31,909	無										
52	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6434610BA	"巴德"康柏斯輕質 型修補網- 15.9x26.1cm卵形， 18.4x23.5cm橢圓形 (含導引工具包)	114/03/20	組	31,909	31,909	無										
53	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6450060BA	"巴德"凡萃歐絲提疝 氣補片-15.5x25.7cm ，19.6x24.6cm卵形	114/03/20	片	31,909	31,909	無										
54	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6454610BA	"巴德"凡萃拉絲提 網片-15.2x25.4cm卵 形，17.8x22.9cm橢 圓形，20.3cm圓形	114/03/20	片	31,909	31,909	無										
55	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64PCM302C	"柯惠"舒法定帕瑞 得複合式人工編網- 300-399平方公分	114/03/20	片	31,909	31,909	無										
56	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64SYM302C	"柯惠"新博泰斯複 合式人工編網- 300-399平方公分	114/03/20	片	31,909	31,909	無										
57	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6410216BA	"巴德"凡萃歐疝氣補 片-22.1x27.1cm， 27.4x34.9cm卵形	114/03/20	片	40,924	40,924	無										
58	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP641824E8D	"狄柏密"複合外科修 護片->=400平方公分	114/03/20	片	40,924	40,924	無										
59	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6434113BA	"巴德"康柏斯輕質 型修補網- 26.1x33.7cm橢圓形 ，26.1x36.2cm矩形 ，21.0x26.1cm橢圓 形(含導引工具包)	114/03/20	組	40,924	40,924	無										
60	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6450080BA	"巴德"凡萃歐絲提疝 氣補片-22.1x27.1cm ，27.4x34.9cm卵形	114/03/20	片	40,924	40,924	無										
61	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP6454113BA	"巴德"凡萃拉絲提 網片-25.4x33.0cm橢 圓形，30.5x35.6cm 矩形，20.3x25.4cm 橢圓形	114/03/20	片	40,924	40,924	無										
62	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64PCM402C	"柯惠"舒法定帕瑞 得複合式人工編網- >=400平方公分	114/03/20	片	40,924	40,924	無										
63	複和式人工網膜 (不可吸收/部分 可吸收)-減少 沾黏型	114/06/01	FSP64SYM402C	"柯惠"新博泰斯複 合式人工編網->=400 平方公分	114/03/20	片	40,924	40,924	無										
64	人工網膜固定裝 置	114/06/01	FSPF128845BA	"巴德"可倍喜永久 性固定系統-15釘	114/03/20	組	8,724	8,724	無			977		8,523					
65	人工網膜固定裝 置	114/06/01	FSPF1PR0302C	"柯惠"人工網膜螺旋 固定器-30釘	114/03/20	組	8,724	8,724	無										
66	人工網膜固定裝 置	114/06/01	FSPF122345BA	"巴德"達巴定可吸 收性固定系統-15釘	114/03/20	組	11,034	11,034	無			452		4,987					
67	人工網膜固定裝 置	114/06/01	FSPF1STRAPET	愛惜康斯安釘可吸收 帶固定裝置-12個、 25個	114/03/20	組	11,034	11,034	無										

141

報告案第5案 114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 114年(截至5月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)申報數 -西醫基層		新功能特材 生效日起 114年(截至5月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至5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 (1)E=B*C*成長率 或 (2)E=共擬會議討論之推估 量	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 G	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)	1.申報年度無調整支付點數： f=(A-Re)*G(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)
68	人工網膜固定裝置	114/06/01	FSPF1LFPX1BB	"柏朗"組織黏膠-組 織黏膠套管組	114/03/20	組	9,500	9,500	無										
69	人工血液灌注	114/07/01	FUK03031ZZ2R	賽克索本吸附器	114/05/15	個	86,000	86,000	無										
70	內視鏡止血導管	114/07/01	CFP01GDP70SB	波士頓科技單次使用 止血導管	114/05/15	支	8,920	8,920	無										
71	植入式心臟監測器	114/07/01	FHPM1LNQ11M4	美敦力植入式心臟監 測器	114/05/15	組	59,286	59,286	無										
72	胸骨固定骨板	114/07/01	FBPT1SLH46WR	"邦美"史塔納克胸 骨固定系統(未滿8 孔)	114/05/15	組	11,731	11,731	無										
73	內植式化療用輸液管座組	114/07/01	CLPA194118BA	"巴德"威力舒樂週邊 置入中心導管-單腔 (具磁力導航尖端心 腔內電圖定位功能)	114/05/15	組	3,148	3,148	單腔PICC										
74	內植式化療用輸液管座組	114/07/01	CLPA195118BA	"巴德"威力舒樂週邊 置入中心導管-雙腔 (具磁力導航尖端心 腔內電圖定位功能)	114/05/15	組	3,757	3,757	雙腔PICC										
75	鼻淚管通條 C. I. S. TUBE	114/07/01	TBCT1369111Z	"佛朗惜眼"淚得寧淚 囊通管組	114/05/15	組	7,440	7,440	單側淚管支架										
總計												384,747	3,199	2,227					

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(114.06.30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 6

有關新功能特材計 2 品項不列入本保險特材支付標準
收載案。

報告案第 6 案

案由：有關新功能特材計 2 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 114 年 5 月及 6 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 6-2~報 6-3)辦理。

二、建議單位：台灣雅培醫療器材有限公司、歐美嘉股份有限公司。

三、本案特材 2 品項(附件 2，頁次：報 6-4)，經上述特材專家會議討論，其會議結論如下：

(一) 項次1「"飛雅博" 食道溫度監視系統-食道溫度探針」計1項：本案醫材按仿單所載，其用於心內膜電燒介入性手術監測食道溫度。考量於心房顫動電燒治療因加溫過高導致心房與食道間產生瘻管引發致命併發症之發生率，僅是百分之0.01至百分之0.04，且本案醫材缺乏足夠實證佐證其臨床效益，爰不建議列入特材支付標準收載。

(二) 項次2「"納米內特"動靜脈瘻管支撐裝置」計1項：本案醫材按仿單所載，適用於支撐作為血管通路的皮下動靜脈導管。考量本案醫材研究證據力不足，臨床療效尚不明確，爰不建議列入特材支付標準收載。

四、綜上，本案 2 品項不建議列入本保險特材支付標準收載(同附件 2)。

決定：

114年5月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：114年5月29日上午9時30分)

第2案：有關用於監測食道黏膜溫度之「飛雅博」食道溫度監視系統-食道溫度探針」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：台灣雅培醫療器材有限公司。
- (二) 本案醫材具有3-7極的溫度探測導管，經由鼻子或口插入，可測得食道內腔不同位置的溫度，在心房顫動消融手術時，得以監控食道溫度，減少電燒溫度過高而導致的食道損傷。考量本醫材登載於「新功能醫材申請納入健保審議進度清單」已近11年，111年至113年申報量遞減，爰重啟研議。
- (三) 中華民國心臟學會代表表示：根據以往研究顯示，於心房顫動電燒治療，因加溫過高導致心房與食道間產生瘻管引發致命併發症之發生率，僅是百分之0.01至百分之0.04，比例非常少。另多項臨床證據顯示，不論是否使用本案食道溫度探針，其電燒區域均有兩至三成會引發食道輕微損傷，但都可自癒且並無危及生命，故依研究結果本醫材並無明顯好處，不建議納入健保給付。
- (四) 中華民國心律醫學會代表表示：本案醫材沒有足夠的 evidence，並非因為用量少，且現行醫生於治療時都會注意要避開或降低食道傷害，在實證不足的情況下，不建議納入健保給付。
- (五) 本會議與會專家表示：食道損傷發生率很低，且臨床治療經驗越來越多，後續發生損傷機率更低，現行心房顫動電燒治療還有其他方式如電波及冷凍消融治療，故不建議納入健保給付。

結論：考量本案醫材於心房顫動電燒治療因加溫過高導致心房與食道間產生瘻管引發致命併發症之發生率，僅是百分之 0.01 至百分之 0.04，且缺乏足夠實證佐證其臨床效益，另現行醫生於治療時都會注意要避開或降低食道傷害，爰不建議納入健保給付。

114年6月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：114年6月26日上午9時30分)

第5案：有關用於動靜脈瘻管之「“納米內特”動靜脈瘻管支撐裝置」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一) 提案單位：歐美嘉股份有限公司。

(二) 本案醫材依仿單所載，適用於支撐作為血管通路的皮下動靜脈導管。廠商表示其以外部支持方式減少血液動力學干擾，增加血管壁剪力，降低壁面張力，減少狹窄阻塞率，建議以新功能特材納入健保給付。

(三) 與會專家表示：本案醫材用於減少血管吻合口狹窄，惟缺乏長期的臨床實證，臨床報告多為小樣本研究，證據力不足。爰不建議納入健保給付。

結論：本案醫材缺乏臨床實證療效，不建議納入健保給付。

本案特材品項表

項次	特材中文名稱	特材英文名稱	醫療器材許可證	廠商名稱	辦理依據
1	”飛雅博”食道溫度監視系統-食道溫度探針	“FIAB” SensiTherm Esophageal Temperature Monitoring System	衛署醫器輸字第022669號	台灣雅培醫療器材有限公司	114年5月份本保險特殊材料專家諮詢會議
2	"納米內特"動靜脈瘻管支撐裝置	VasQ	衛部醫器輸字第034630號	歐美嘉股份有限公司	114年6月份本保險特殊材料專家諮詢會議