

**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78次（114年9月）會議紀錄**

時 間：114年9月18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：涂思羽

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(請假)	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	蔡淑鈴
林亮光	陳石池	蔡麗娟
林萍章	陳志強	藍毅生
施壽全(請假)	童敏哲	

出席專家及學會代表：（敬稱略）

羅偉倫

中華民國心臟學會

社團法人台灣兒童心臟學會

中華民國心律醫學會

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

台灣體外維生系統學會

台灣急救加護醫學會

台灣消化系醫學會

中華民國放射線醫學會

台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會

戴春暉

李星原、蔡適吉、

陳柏菘、阮俊能

曾偉杰

鐘法博

李慶威

柯宏彥

王牧群

陳益祥

楊宏志

陳柏廷

陳信傑

列席人員：(敬稱略)

藥物提供者團體代表：李永川(謝達仁代理)、蘇世銓、陳堯濱

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、江錦欣、蔡宛君、
丁安安、楊佩綺、張淑宜、黃楷婷、鄭亦含、
涂思羽、成庭甄、李柏諺、黃子柔

財團法人醫藥品查驗中心：蔡欣宜、賴美祈、陳仁傑

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：有關專案進口產品「"元心科技"鐵基可吸收肺動脈支架系統」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，對於先天性心臟病病患術後產生肺動脈狹窄，置放本案醫材可避免壓迫周邊血管，不會影響被治療血管生長潛能，建議納入健保給付。
- (三) 與會代表表示，本案醫材適用於先天性心臟病病患術後產生肺動脈狹窄的病人，病人數並不多且此類病人多為弱勢族群，對適應症已有嚴格限制，建議納入健保給付。

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：以98,000點暫予支付。
- (四) 給付規定：如附件1。

(五) 預估年使用量：50組。

第2案：有關用於心律不整電燒之「脈衝消融導管」納入健保給付案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。
- (二) 與會學會代表表示：本案醫材相較於傳統電燒為新一代產品，可替代冷凍消融導管使用，建議比照「冷凍消融導管」以自付差額方式納入健保。
- (三) 與會代表表示：現行無線射頻燒灼及冷凍消融，係透過「極端溫度消融」，本案醫材為脈衝式消融，具有組織選擇性，相較前述極端溫度消融方式，可避免傷害鄰近組織，更具安全性，建議納入健保。

二、決議：

- (一) 同意納入健保給付。
- (二) 功能類別：於現有自付差額之「治療複雜性心臟不整脈消融導管」類特材下，另列「脈衝消融導管」功能核價類別，並依有無導航功能另列2類次功能類別。
- (三) 支付點數：比照「冷凍消融導管」特材，以70,200點暫予支付。
- (四) 院所收費極端值範圍：以健保「冷凍消融導管」極端值145,800元，並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，依臨床實證加計：
 - 1. 無導航次功能類別：依臨床實證「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」因素加計15%為167,670元。
 - 2. 有導航次功能類別：依臨床實證「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」、「降低對病人之侵襲性」及「減少醫療或藥品費用支出」加計30%為189,540元。
- (五) 給付規定：如附件2。

第3案：有關用於二尖瓣逆流之「"亞培"二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統」

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，對於二尖瓣閉鎖不全患者，外科手術修補復發率較低為有效的治療方式之一，但對於高風險不適合進行外科手術病人，本案醫材可避免病人反覆因為心衰竭而住院有其助益，建議納入健保。

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，並參考日本給付方式，以下列支付點數暫予支付。
 - 1. 使用1支夾合器，支付點數510,000點。
 - 2. 使用2支夾合器，支付點數750,000點。
 - 3. 使用3支(含)以上夾合器，支付點數850,000點。
- (四) 給付規定：如附件3。
- (五) 預估年使用量：337支。

第4案：有關進行重塑性瓣環成形手術之「"愛德華"菲斯歐二尖瓣/三尖瓣瓣膜修補環」計2項納入健保給付案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。
- (二) 與會學會代表及本會議與會代表表示，本案醫材為目前進行瓣膜修補手術必要醫材，較前一代產品具較佳設計，可在心臟收縮時下降心室內壓力，減少瓣葉耗損，並降低瓣膜修補縫合線的應力，防止縫合線裂開，便於縫合，可節省手術時間，建議納入健保給付。

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2款第1目，以25,900點至34,881點與廠商溝通。
- (四) 預估年使用量：934組。

第5案：有關用於急性心肺衰竭之「“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器」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) 與會學會代表及本會議與會代表表示，本案醫材為長效型氧合器，可有效並即時監控 ECMO 相關參數，減少護理人員工作負擔、檢查費用及管路更換等成本，尤其等待心臟移植的病人約10天需更換一套 ECMO，而呼吸窘迫症候群的病人3至4週需更換一套，每次更換對病人皆會造成風險，本案新型長效型氧合器可減少相關管路更換風險等，建議納入給付。

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，以既有功能特材「人工心肺套 W/長效型人工心肺 OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBING SET(長效型 ECMO)(經認證使用天數14日)」(98,010點)扣除配件「人工心肺套組 W/PUMP+DISPOSABLEPROBE+TUBING SET」(28,335點)為69,675點，依臨床實證以「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」等因素加計45%為101,029點暫予支付。
- (四) 給付規定：如附件4。
- (五) 預估年使用量：約791組。

第6案：有關用於穩定骨折之「“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片」納入健

保給付案。

說明：因學會代表表達意見與特殊材料專家諮詢會議時，專科醫學會建議及會議結論不符，退回特殊材料專家諮詢會議再議。

第7案：有關研議修訂健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。

二、決議：

(一) 同意修訂「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)如下：

1. 肝癌病人 ICD-10-CM：增列 C22.1肝內膽管癌、C22.2肝芽細胞瘤、C22.4肝其他肉瘤、C78.7肝及肝內膽管之續發性惡性腫瘤。
2. 續發性腫瘤 ICD-10-CM：增列 C7B.8其他續發性惡性神經外胚層腫瘤、C43.4頭皮及頸惡性黑色素瘤、C43.5軀幹惡性黑色素瘤、C43.6上肢(含肩部)惡性黑色素瘤、C43.9皮膚惡性黑色素瘤、C64.1右側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.2左側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.9未明示側性腎惡性腫瘤，腎盂除外、C73甲狀腺惡性腫瘤發生肝臟轉移需接受 TACE 治療使用時。

(二) 給付規定：如附件5。

第8案：有關用於脊椎手術中神經功能監測之「“艾迪鈦克”脊椎電極」納入健保給付案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第8案之報告內容。

(二) 與會學會代表及與會專家表示，本案特材用於脊椎手術之神經功能監測，為最準確監測術後運動神經功能之方式，建議納入健保給付。

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：以23,100點暫予支付。
- (四) 給付規定：如附件6。
- (五) 預估年使用量：146條。

第9案：有關用於深腦刺激之「“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-RC(含程控儀+充電組)」納入健保給付案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第9案之報告內容。
- (二) 與會學會代表表示：深腦刺激為目前治療肌張力不全患者較有效的治療方式之一，本案醫材可擷取患者腦部訊號，提升電刺激精確度，對於深腦刺激治療療效有極大幫助，建議納入健保給付。
- (三) 本會議與會代表表示：
本案醫材與113年5月本會議通過納入健保之「充電式雙側深層腦部刺激器」類特材為相同功能，除電流刺激，額外再提供紀錄電生理信號，提供醫師治療判斷數據。廠商提出本案品項加計15%，調降健保給付類似功能特材支付點數15%顯不合理，恐因銷售營業策略目的導致健保財務增加支出，建議維持特材專家諮詢會議結論，以加計3%為原則，最高不超過5%。

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114年6月份特材專家諮詢會議結論，以既有「深層腦部刺激器(雙側/充電式電池+程控儀+充電組)」特材支付點數834,310點加計3%為原則，與廠商溝通。
- (四) 給付規定：同現行「深層腦部刺激器」給付規定(I203-8)。
- (五) 預估年使用量：58組。

第10案：有關研議修訂健保給付特材「人工電子耳」給付規定(H301-1)案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第10案之報告內容。

(二) 與會專家表示：

健保現已給付人工電子耳於2歲至18歲兒童，兩耳聽力損失 $\geq 90\text{dB}$ ，為提供兒童在發育的重要時刻能達到最好的聽能復健，建議下修至 $\geq 70\text{dB}$ ；另雙側聽覺於空間方位、定向感皆優於單側，故建議擴增單側全聾適應症，考量新生兒人數逐年下降，對健保財務應不會造成太大影響。

(三) 與會代表表示，台灣新生兒出生率逐年下降，聽障發生率亦隨著出生率下降，惟聽力對兒童的社交及成長有巨大的影響，病童倘經人工電子耳幫助，使聽力趨近或與一般孩子無異，對其未來智能發展有極大助益，亦可減少社會負擔。

二、決議：

(一) 考量人工電子耳有助於患者生長發展、學習、溝通與生活品質並融入社會生活，具給付效益，同意修訂「人工電子耳」給付規定(H301-1)如下：

1. 嬰幼兒（未滿二歲）維持兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB}$ ，增列「聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展」。
2. 2歲以上至未滿18歲兩耳聽力損失，由 $\geq 90\text{dB}$ 下修為 $\geq 70\text{dB}$ 。
3. 新增「單耳全聾」適應症。

(二) 給付規定：如附件7。

(三) 年使用量預估：依人工電子耳納入健保給付後申報情形發現屬遞減型醫療需求，爰經與會代表共識參考112年5月特材共擬會議決議，將新增個案分攤於5年給付，推估新增年使用量50組。

肆、報告事項：

第1案：會議決議辦理情形追蹤。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。
- 二、決議：本次會議追蹤案件共計4項，繼續列管計2案、解除列管計2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97 項：(1)新增既有功能類別特材品項65 項/第2-1~2-12頁；項次1~67。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項9項/第2-13~2-14 頁；項次68~76。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號23 項/第2-15~2-22；項次77~97。

- 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56 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項56 項/第3-1~3-6 頁；項次1~56。

- 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：114年收載新功能類別特材申報情形、特材擴增給付規定預算支用結果報告案。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。
- 三、附帶決議：請健保署於11月份本會議報告114年新功能特材預算導入及支用情形。

第5案：111年至113年連續3年特約院所無申報量特材品項之健保給付案。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。

第6案：有關民眾自付差額特材「特殊功能及材質脊椎間體護架」功能核價類別調整案。

- 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。

第7案：有關新功能特材計121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7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
一、 先天性心臟病術後產生肺動脈狹窄的病患。 二、 必須有一年內以下三類影像(電腦斷層、核磁共振攝影或心導管血管攝影)其中一項證實：證實其狹窄處直徑相較鄰近肺動脈節段的直徑必須小於50%。 三、 執行醫師資格限制:必須為小兒心臟科醫師且有執行肺動脈支架十例(含)以上的經驗。 四、 需事前審查。	無

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：000

修正後給付規定	原給付規定
限用心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。 不宜列入之項目： 1. 未經治療改善之重度二尖瓣狹窄。 2. 未經治療改善之原發性重度二尖瓣逆流。	無

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：000

附件3

修正後給付規定	原給付規定
一、適應症： (一)顯著症狀之重度二尖瓣逆流（經超音波檢查須符合下列任一條件：Central jet MR >40% LA or holosystolic eccentric jet MR/Vena contracta$\geq$0.7cm/Regurgitant volume$\geq$60 mL/Regurgitant fraction$\geq$50%/ERO$\geq$0.40cm²），且符合下列任一適應症： 1. 因瓣膜結構異常造成之原發性二尖瓣逆流病人(Primary MR)，須經多科別心臟團隊評估認定二尖瓣解剖結構適合緣對緣修補、臨床判定病人至少有一年以上之存活機率，且現有伴隨疾病不至妨礙二尖瓣逆流減少之預期效益。高手術風險之判定應具有下列一項以上手術風險因子，且有兩位心臟外科醫師判定手術風險高，無法接受傳統開心手術進行二尖脈瓣膜修補或置換。 (1)手術後三十天死亡風險評估(STS score)，二尖瓣置換手術達10 % 以上或二尖瓣修補手術達 10 % 以上。 (2)嚴重主動脈鈣化 (Porcelain aorta)。 (3)險惡性胸腔或肺功能不全：FEV1 < 1公升。 (4)嚴重肝病變/肝硬化(MELD 分數	無

>12)。

(5) 重度肺高壓 (肺動脈收縮壓高於全身收縮壓三分之二)。

(6) 導致體弱不尋常情況，例如右心室功能障礙伴隨重度三尖瓣逆流、嚴重出血性體質、後天免疫不全症候群(AIDS)、吸入異物高風險。

2. 合併心臟衰竭之繼發性功能性二尖瓣逆流(Secondary MR)者，須經多科別心臟團隊評估，符合已接受臨床指南藥物治療之最大容許劑量(GDMT)達六個月以上，但症狀及二尖瓣逆流嚴重度仍持續存在，同時左心室射血率(LVEF)介於 35%至 50%，左心室收縮末期直徑(LVESD) $\leq 70\text{mm}$ ，肺動脈收縮壓 $\leq 70\text{mmHg}$ 。

(二) 二尖瓣膜結構須符合夾合器適用範圍。

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

(四) 排除末期嚴重心臟衰竭、同時伴有嚴重主動脈瓣膜狹窄或閉鎖不全或嚴重三尖瓣膜閉鎖不全、接受惡性腫瘤化療或心源性休克 LVEF $<20\%$ 病人。

二、支付規範：

(一) 醫院條件：

1. 專任之心臟內科、心臟外科醫師。

2. 醫院過去三年每年平均或近一年須具三百例以上之心導管(含一百例以上介入心臟導管手術)、一百例經食道心臟超音波及連續

五年每年三十例以上二尖瓣膜修復或置換(68015B~68018B)之手術案例。

3. 須具下列設備：

- (1)心導管 X 光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少 HEPA-10000等級之複合式(hybrid)手術室。
- (2)具3D、4D 影像功能之心臟超音波設備。
- (3)體外循環設備。
- (4)64切片以上之電腦斷層式磁共振造影機。

(二)醫師資格須符合下列所有規範：

1. 心臟內科、心臟外科、心臟介入、兒童心臟科專科醫師。
2. 須符合下述操作資格之心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師於複合式(hybrid)手術室在場共同操作，隨時提供必要之緊急措施。
3. 具有心臟專科醫師五年以上資格。
4. 心臟外科醫師須具二十例以上二尖瓣膜手術（68015B~68018B）；心臟內科及兒童心臟科醫師須具五十例以上心臟結構疾病手術及二十例以上心房中膈穿刺術（29031B）；心臟介入專科醫師須具三百例以上心臟介入治療（33076B~33078B 經皮冠狀動脈擴張術）。

(三)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請同意。

(四)申報時應檢附手術中心臟超音波及 X 光影像。

三、不得同時申報：29031B、18047B。 四、一般材料費，得另加計百分之三。 五、完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。 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。	
---	--

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：000

附件4

修正後給付規定	原給付規定
一、限用於等待心臟移植病患之第二套以上(含)ECMO 體外循環維生系統。 二、急性呼吸窘迫症候群病患可在第一套使用。	無

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：I203-22

附件5

修正後給付規定	原給付規定
一、適應症：符合診療項目33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人。 (一)ICD-10-CM：C22.0肝細胞癌、C22.3肝血管肉瘤、C22.7其他特定肝上皮細胞癌、C22.8原發性肝惡性腫瘤，未明示型、C22.9未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤、<u>C22.1肝內膽管癌、C22.2肝芽細胞瘤、C22.4肝其他肉瘤、C78.7肝及肝內膽管之續發性惡性腫瘤</u>接受 TACE 治療使用。 (二) <u>ICD-10-CM：C25.4胰內分泌性惡性腫瘤、C7A.1分化不良型惡性神經內分泌腫瘤、C7A.8其他惡性神經內分泌腫瘤、C7B.02肝之續發性惡性類癌、C7B.8其他續發性惡性神經外胚層腫瘤、C43.4頭皮及頸惡性黑色素瘤、C43.5軀幹惡性黑色素瘤、C43.6上肢(含肩部)惡性黑色素瘤、C43.9皮膚惡性黑色素瘤、C64.1右側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.2左側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.9未明示側性腎惡性腫瘤，腎盂除外、C73甲狀腺惡性腫瘤</u>發生肝臟轉移需接受 TACE 治療使用時。 二、適應症：符合診療項目33075B「血管阻塞術」之病人： (一)因消化道出血(ICD-10-CM：K92.2胃腸道出血、K31.811胃及十二指腸血管發育不良併出血、K31.82胃及十二指腸裘拉弗依病灶(出血性)、K55.21結腸血管發育不良併出血、K57.21大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血、K57.41小腸及大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血)導致生命徵象不穩定，經藥物治療或內視鏡治療後無法止血者，或無法執行內視鏡止血治療者。 (二)肝腫瘤破裂出血(ICD-10-CM：C22.0肝細胞癌、C22.1肝內膽管癌)導致生命徵象不穩定。 (三)適用於嚴重產後大出血(ICD-10-CM：072產後出血)導致生命徵象不穩定，經保守治療仍持續出血者。 三、除產後大出血至多二瓶，其餘每次限用一瓶。	一、適應症：符合診療項目 33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人。 (一)ICD-10-CM：C22.0 肝細胞癌、C22.3 肝血管肉瘤、C22.7 其他特定肝上皮細胞癌、C22.8 原發性肝惡性腫瘤，未明示型、C22.9 未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤接受 TACE 治療使用。 (二)下列腫瘤(C25.4 胰內分泌性惡性腫瘤、C7A.1 分化不良型惡性神經內分泌腫瘤、C7A.8 其他惡性神經內分泌腫瘤、C7B.02 肝之續發性惡性類癌發生肝臟轉移需接受 TACE 治療使用時。 二、適應症：符合診療項目 33075B「血管阻塞術」之病人： (一)因消化道出血(ICD-10-CM：K92.2 胃腸道出血、K31.811 胃及十二指腸血管發育不良併出血、K31.82 胃及十二指腸裘拉弗依病灶(出血性)、K55.21 結腸血管發育不良併出血、K57.21 大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血、K57.41 小腸及大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血)導致生命徵象不穩定，經藥物治療或內視鏡治療後無法止血者，或無法執行內視鏡止血治療者。 (二)肝腫瘤破裂出血(ICD-10-CM：C22.0 肝細胞癌、C22.1 肝內膽管癌)導致生命徵象不穩定。 (三)適用於嚴重產後大出血(ICD-10-CM：072 產後出血)導致生命徵象不穩定，經保守治療仍持續出血者。 三、除產後大出血至多二瓶，其餘每次限用一瓶。

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6

修正後給付規定	原給付規定
一、限併報56039B「神經外科術中神經功能監測(IONM)」且符合以下條件：Intradural spinal surgery (含 intradural tumor, intradural vascular lesion, spinal bifida, lipomyelomeningocele, dorsal rhizotomy)：限施行83042B、83072B、83073B申報，且脊椎病灶限 intradural lesion。 二、每次手術以使用1支為原則，最多2支，使用2支需於病歷註明。	無

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：H301-1

附件7

研擬給付規定(草案)	現行給付規定
一、限未滿十八歲患者使用。 二、<u>限併同申報診療項目 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」，適應症如下：</u> (一) <u>嬰幼兒(未滿二歲)：</u> 1. <u>兩耳聽力損失呈$\geq 90\text{dB HL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。</u> 2. <u>先前使用助聽器三至六個月以上，聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展。</u> 3. <u>無手術植入電極之禁忌。</u> (二) <u>兒童(滿二歲以後至未滿十八歲)</u> 1. <u>兩耳聽力損失呈$\geq 70\text{dB HL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。</u> 2. <u>先前使用助聽器六個月以上，助聽後開放式語言測試得分 (Speech perception score) $< 50\%$，或是噪聲下語詞測驗得分(Word recognition score) $< 30\%$。</u> 3. <u>無手術植入電極之禁忌。</u> (三) <u>單耳全聾：</u> 1. <u>劣耳聽力損失呈$\geq 80\text{dB HL}$，優耳聽力損失呈$< 30\text{dB HL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。</u> 2. <u>助聽後單字詞測試中得分低</u>	一、限未滿十八歲患者使用，且須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症。

<u>於或等於 5%，建議先前使用的跨傳助聽器 (CROS) 或其他合適的助聽器三個月以上的經驗。</u> <u>3. 無手術植入電極之禁忌。</u> 三、可以同時兩耳植入或依序植入，如果是採用依序植入，第二耳須持續配戴助聽器，如果第二耳因為助聽器無效中斷，中斷時間不得超過五年。 四、每人終身單側限申報植入體及聲音處理器各一組。但僅植入一組者，植入體或聲音處理器損壞，得再次植入，終身以兩組為限。 五、應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。	二、可以同時兩耳植入或依序植入，如果是採用依序植入，第二耳須持續配戴助聽器，如果第二耳因為助聽器無效中斷，中斷時間不得超過五年。 三、每人終身單側限申報植入體及聲音處理器各一組。但僅植入一組者，植入體或聲音處理器損壞，得再次植入，終身以兩組為限。 四、應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。
---	---

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 78 次（114 年 9 月）會議議程

時間：114 年 9 月 18 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：有關專案進口產品「"元心科技"鐵基可吸收肺動脈支架系統」納入健保給付案。
- 第 2 案：有關用於心律不整電燒之「脈衝消融導管」納入健保給付案。
- 第 3 案：有關用於二尖瓣逆流之「"亞培"二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統」納入健保給付案。
- 第 4 案：有關進行重塑性瓣環成形手術之「"愛德華"菲斯歐二尖瓣/三尖瓣瓣膜修補環」計 2 項納入健保給付案。
- 第 5 案：有關用於急性心肺衰竭之「“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器」納入健保給付案。
- 第 6 案：有關用於穩定骨折之「“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片」納入健保給付案。
- 第 7 案：有關研議修訂健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)案。
- 第 8 案：有關用於脊椎手術中神經功能監測之「“艾迪鈦克”脊椎電極」納入健保給付案。
- 第 9 案：有關用於深腦刺激之「“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-RC(含程控儀+充電組)」納入健保給付案。
- 第 10 案：有關研議修訂健保給付特材「人工電子耳」給付規定(H301-1)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 97 項：(1)新增既有功能類別特材品項 65 項/第 2-1~2-11 頁；項次 1~65。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 9 項/第 2-12~2-13 頁；項次 66~74。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 23 項/第 2-14~2-22；項次 75~97。
- 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 56 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 56 項/第 3-1~3-6 頁；項次 1~56。
- 第 4 案：114 年收載新功能類別特材申報情形、特材擴增給付規定預算支用結果報告案。
- 第 5 案：111 年至 113 年連續 3 年特約院所無申報量特材品項之健保給付案。
- 第 6 案：有關民眾自付差額特材「特殊功能及材質脊椎間體護架」功能核價類別調整案。
- 第 7 案：有關新功能特材計 121 品項不列入本保險特材支付標準收載案。

討論案 1

有關專案進口產品「"元心科技"鐵基可吸收肺動脈
支架系統」納入健保給付案。

“元心科技” 鐵基可吸收肺動脈支架系統

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第78次(114年09月)會議
114年09月18日

提案摘要(1)

案由：有關專案進口產品「“元心科技”鐵基可吸收肺動脈支架系統」納入健保給付案。

建議廠商：鎧盛醫療器材科技股份有限公司。

辦理依據：114年7月份及8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案醫材為衛生福利部困難取得之兒童臨床必要醫材管理清單品項，適用於改善需要支架治療患者肺血管管腔直徑。廠商來函並檢附經衛生福利部食品藥物管理署核准專案進口文件，建議本案醫材納入健保給付。

提案摘要(1)

二. 中華民國心臟學會、社團法人台灣兒童心臟學會與會代表及與會專家表示：

- (一) 本案醫材為可吸收材質肺動脈支架，對於先天性心臟病病患術後產生肺動脈狹窄，置放本案醫材可避免壓迫周邊血管，不會影響被治療血管生長潛能，建議納入健保給付。
- (二) 本產品用於先天性心臟病術後肺動脈狹窄病患符合科學證據，由於疾病的病態生理學是跟著病人成長，建議由小兒心臟科醫師執行且須影像佐證及事前審查。

3

提案摘要(2)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案醫材為可吸收材質肺動脈支架，對於先天性心臟病術後肺動脈狹窄病患具臨床必要性，建議納入健保，屬創新功能特材。
- 二. 建議支付點數：依衛生福利部委託代辦採購113年度兒童困難取得之臨床必要醫療器材聯合招標」之決標單價98,000點納入健保給付。
- 三. 建議給付規定：
 1. 先天性心臟病術後產生肺動脈狹窄的病患。
 2. 必須有一年內以下三類影像(電腦斷層、核磁共振攝影或心導管血管攝影)其中一項證實：證實其狹窄處直徑相較鄰近肺動脈節段的直徑必須小於50%。
 3. 執行醫師資格限制:必須為小兒心臟科醫師且有執行肺動脈支架十例(含)以上的經驗。
 4. 須事前審查。
- 四. 預估年使用量：50組。

討1-2

4

4

本案品項

廠商	項次	品名
鎧盛	1	“元心科技”鐵基可吸收肺動脈支架系統

本案特材相關資料詳簡報第14頁

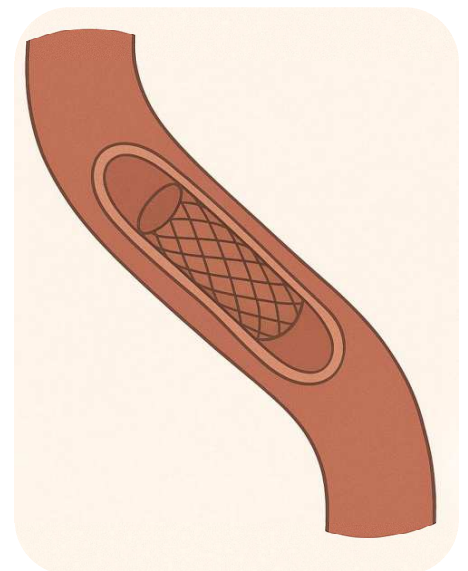
5

治療方式簡介

□ 周邊血管支架置放術 (Peripheral Vascular Stenting)

📖 周邊血管支架置放術是一種微創導管治療，旨在解決因動脈粥狀硬化或其他病症引起的血管狹窄或阻塞。手術過程中，醫生會將一個附有球囊的導管送至病變血管，擴張後置入金屬支架，以撐開並支撐血管內壁，確保血流暢通。

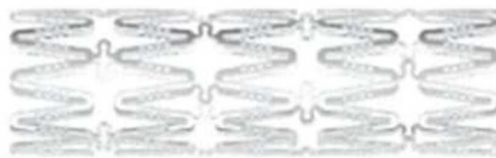
📖 此技術可有效改善血供，緩解缺血症狀，同時具傷口小、恢復快、住院時間短等優點，是治療周邊血管疾病的常見方式，亦是治療肺動脈狹窄的重要手段。



本案特材簡介(1)

□“元心科技”鐵基可吸收肺動脈支架系統

📖 本產品用於改善需要支架治療的病人的肺血管管腔直徑，經導管將支架植入患者的動導管、肺動脈及右室流出道以維持右心和肺部血流供應。



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	“元心科技” 鐵基可吸收肺動脈支架系統	周邊血管支架
材質/規格	支架骨架由摻有0.05%wt氮的鐵管製成，鐵基質上有一層純鋅層。	鈷鉻合金。
組件	球囊擴張輸送系統。	支架輸送球囊導管系統。
手術方式	利用球囊擴張輸送系統將肺動脈支架推送至欲放置處。	

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
“元心科技” 鐵基可吸收 肺動脈支架 系統	98,000元	新特材年度 使用人數	30人	35人	35人	35人	35人
		新特材年度 使用數量	30組	35組	35組	35組	35組
		新特材年度 費用預估	294萬元	343萬元	343萬元	343萬元	343萬元

資料來源：廠商建議書

9

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
33147B	複雜性周邊血管支架 置放術	Stenting for peripheral vessels, artery and vein : complex	24,278
33133B	單純性周邊血管支架 置放術	Stenting for peripheral vessels, artery and vein : simple	12,948

資料來源：廠商建議書

建議支付點數

- 參考114年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論之建議支付點數(見簡報第4頁)。
- 建議採計方式:考量本案醫材為困難取得之兒童臨床必要醫材，爰建議以衛生福利部委託代辦採購113年度兒童困難取得之臨床必要醫療器材聯合招標之決標價98,000點暫予支付。

11

建議給付規定

- 一. 先天性心臟病術後產生肺動脈狹窄的病患。
- 二. 必須有一年內以下三類影像(電腦斷層、核磁共振攝影或心導管血管攝影)其中一項證實：證實其狹窄處直徑相較鄰近肺動脈節段的直徑必須小於50%。
- 三. 執行醫師資格限制:必須為小兒心臟科醫師且有執行肺動脈支架十例(含)以上的經驗。
- 四. 須事前審查。

健保署財務預估

本案醫材	暫核支付點數	預估年使用量	財務預估
	(A)	(B)	$C=A*B$
“元心科技”鐵基可吸收肺動脈支架系統	98,000	50	4,900,000

註：

1. 預估使用量：依114年8月特材專家諮詢會議結論，預估年使用量約50組。
2. 財務預估：約490萬點。
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。

13

特材基本資料

特材名稱	“元心科技”鐵基可吸收肺動脈支架系統 IBS Angel Iron Bioresorbable Scaffold System		
許可證字號	(尚無許可證為專案進口品項)	發證日期	--
廠商名稱	鎧盛醫療器材科技股份有限公司		
製造廠名稱	Biotyxmed	製造國別	馬來西亞
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	氣球擴張導管(B)
使用科別	心臟血管外科。		
規格	直徑：2.25-16 mm；長度：8-38 mm。		
材質	高純度滲氮鐵管。		
廠商建議用途	改善需要支架治療的患者肺血管的管腔直徑(肺血管狹窄治療)。 肺血管包括右心室流出道、肺動脈幹、分支肺動脈及動脈導管，肺血管管腔直徑為2.25~4.25 mm，長度不超過33 mm。		
廠商建議價	98,000元。(114年5月)		

114年7月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年7月24日上午9時30分

第3案：有關專案進口產品「"元心科技"鐵基可吸收肺動脈支架系統」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：鎧盛醫療器材科技股份有限公司。
- (二) 本案醫材用於改善需要支架治療患者肺血管管腔直徑，目前列於衛生福利部困難取得之兒童臨床必要醫材管理品項清單，廠商來函並檢附經衛生福利部食品藥物管理署核准專案進口文件，建議本案醫材納入健保給付。
- (三) 中華民國心臟學會代表表示：除先天性心臟病患者術後會有肺動脈狹窄的問題，威廉氏症也會發生肺動脈狹窄，本案可吸收材質支架相較金屬支架可避免壓迫周邊血管，未來周邊還可放其他支架逐步撐開血管，預估年使用量約35~45例，建議納入健保給付，減輕病人負擔。
- (四) 社團法人台灣兒童心臟學會代表表示：本案醫材在臨床文獻及台灣置放經驗較少，考量臨床實證尚不夠，以台大醫院過去使用經驗，建議須事前審查，並附上足夠的影像證據證明血管狹窄，並限制執行醫師資格，納入健保給付。
- (五) 與會專家表示：有關給付規定周邊肺動脈狹窄條件，如果難以壓力差(peak systolic pressure gradient)訂定，可參考台灣兒童心臟學會以型態訂定，並訂定事前審查。有關威廉氏症置放本案醫材的效果可能不佳且須置放多隻，尚無相關臨床報告，建議暫不考慮，仍建議優先給付先天性心臟病術後產生肺動脈狹窄的病童。

結論：

- (一) 本案醫材為可吸收材質支架，對於先天性心臟病病患術後產生肺動脈狹窄，置放本案醫材可避免壓迫周邊血管，不會影響被治療血管生長潛能，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 有關特材給付規定請相關學會提出意見後，再提會討論。

114年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年8月28日上午9時30分

第1案：有關專案進口產品「"元心科技"鐵基可吸收肺動脈支架系統」納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：鎧盛醫療器材科技股份有限公司。
- (二) 本案醫材為可吸收材質之肺動脈支架，列於衛生福利部困難取得之兒童臨床必要醫材管理清單品項，前經114年7月本會議討論，結論對於先天性心臟病病患術後產生肺動脈狹窄，可避免壓迫周邊血管，不會影響被治療血管生長潛能，建議納入健保給付，惟給付規定請相關學會提出意見後，再提會討論。
- (三) 中華民國心臟學會、兒童心臟學會代表表示：2學會已達成共識，建議以兒童心臟學會提供之給付規定內容，包括適用對象為先天性心臟病術後肺動脈狹窄患者、需有影像佐證、執行醫師資格及需要事前審查，以符合臨床實證文獻及臨床使用現況。
- (四) 與會專家表示：
 1. 贊成適用對象用於先天性心臟病術後肺動脈狹窄病患，其符合科學證據，因為如果病患還未開過刀，狹窄處一般型態適合用開刀整個修整，倘兒童有先天性心臟病，但組織是健康的，狹窄處修整完畢以後，長期預後最好，如果未做修整使用支架，未來會很難修整，開完刀後因為有一些疤痕產生，造成一些地方不如預期的狹窄，爰建議健保給付用於先天性心臟病「術後」肺動脈狹窄。
 2. 執行醫師資格，由於這些疾病的病態生理學是跟著病人成長，建議由小兒心臟科醫師執行。

結論：

- (一) 維持114年7月本會議結論，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (一) 建議支付點數：依衛生福利部委託代辦採購113年度兒童困難取得之臨床必要醫療器材聯合招標」之決標單價98,000點納入健保給付。
- (二) 建議給付規定：

1. 先天性心臟病術後產生肺動脈狹窄的病患。
2. 必須有一年內以下三類影像(電腦斷層、核磁共振攝影或心導管血管攝影)其中一項證實：證實其狹窄處直徑相較鄰近肺動脈節段的直徑必須小於50%。
3. 執行醫師資格限制:必須為小兒心臟科醫師且有執行肺動脈支架十例(含)以上的經驗。
4. 需事前審查。

(三) 預估使用量：50組。

11408專家會議紀錄

討論案 2

有關用於心律不整電燒之「脈衝消融導管」納入健保給付案。

用於心律不整電燒之脈衝消融導管

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第78次(114年09月)會議
114年09月18日

提案摘要(1)

案由：有關用於心律不整電燒之「脈衝消融導管」納入健保給付案。
建議廠商：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、美敦力醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司。
辦理依據：113年9月份、114年6月份及7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，適用於陣發性心房顫動時隔離肺靜脈，以避免心律不整。現行健保給付電燒導管能量來源為無線射頻燒灼及冷凍消融，為透過「極端溫度消融」，本案醫材為脈衝式消融，透過微秒級短脈衝造成病灶處細胞因電穿孔凋亡，具有組織選擇性，可避免傷害鄰近組織，廠商建議以自付差額方式納入健保給付。

提案摘要(2)

二. 中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會與會代表及專家代表表示：

- (一) 本案醫材相較於傳統電燒為新一代產品，能量來源為脈衝消融和溫度無關，具有組織選擇性，可減少心肌週邊組織傷害風險，且操作較簡單，手術時間也較短，可替代冷凍消融導管使用，建議比照「冷凍消融導管」以自付差額方式納入健保。
- (二) 本案具導航功能導管相較不具導航功能導管，可減少1支健保給付的定位診斷導管費用，建議依有無導航功能分2類次功能類別，並依臨床文獻資料加計其院所收費極端值管理範圍。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

- 一. 本案醫材與「冷凍消融導管」適用族群相同，可減少心肌週邊組織傷害，建議以自付差額方式納入健保給付：依現有差額負擔「治療複雜性心臟不整脈消融導管類」下，另列「脈衝消融導管」功能核價類別，並依有無導航功能另列2類次功能類別。
- 二. 建議支付點數：比照類似功能「冷凍消融導管」特材以70,200點支付。
- 三. 建議給付規定：限用心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：(1)未經治療改善之重度二尖瓣狹窄。(2)未經治療改善之原發性重度二尖瓣逆流。

提案摘要(4)

四. 院所收費極端值範圍：以「冷凍消融導管」極端值145,800元，並按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，依臨床實證加計：

1. 無導航次功能類別:依臨床實證「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」因素加計15%為167,670元。
2. 有導航次功能類別:依臨床實證「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」、「降低對病人之侵襲性」及「減少醫療或藥品費用支出」加計30%為189,540元。

5

本案品項

無導航功能

廠商	項次	品名
美敦力	1	“美敦力”脈優選脈衝消融儀及組件
波士頓	2	“波士頓科技”法拉星脈衝消融導管

具導航功能

廠商	項次	品名
波士頓	3	“波士頓科技”法拉星脈衝消融導管-具導航功能
壯生	4	“百歐森偉伯斯特”可調式脈衝雙向導航導管

本案特材相關資料詳簡報第18頁~第20頁

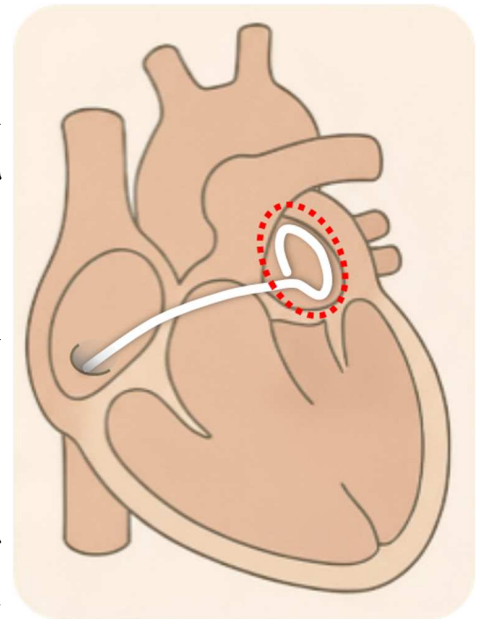
治療方式簡介

□ 脈衝消融手術

(Pulsed Field Ablation, PFA)

📖 脈衝消融(PFA)是一種心律不整治療技術，利用高壓、短暫的電脈衝，精準地在心肌細胞上造成微小穿孔。這種非熱效應的消融方式，能高效地阻斷造成心律不整的異常電傳導路徑，同時大幅降低對周圍組織(如食道與神經)的熱損傷風險。

📖 這項創新技術不僅縮短了手術時間，也為患者提供了更安全、更有效的治療選擇，更適用於複雜的心房顫動病例。



7

本案特材簡介(1)

□ “美敦力”脈優選脈衝消融儀及組件

📖 本產品透過導管提供脈衝電場，藉由不可逆電穿孔機制選擇性地對心臟組織進行消融，相較於傳統透過熱能的射頻或冷凍消融技術，脈衝消融具有對於周邊組織較低的損傷風險、較短手術時間等優勢。



圖片出處：本案特材仿單

討2-4

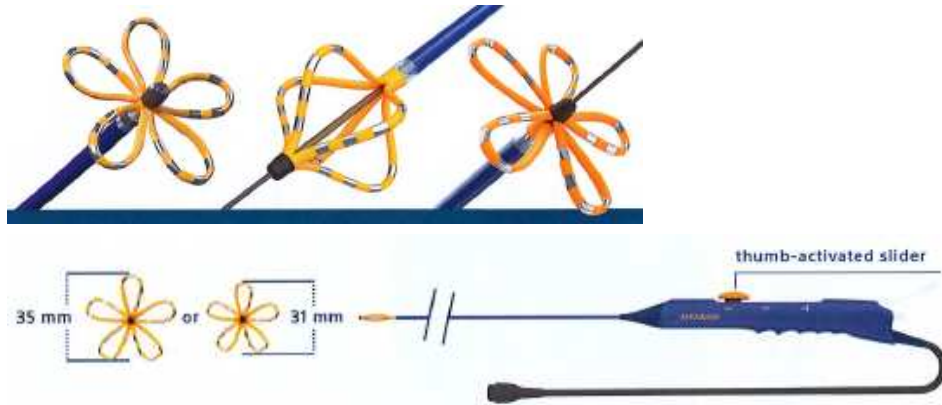
16

8

本案特材簡介(2)

□“波士頓科技”法拉星脈衝消融導管

📖 本產品之FARAPULSE脈衝消融(PFA)系統可於治療陣發性心房顫動時隔離肺靜脈，透過使目標心臟組織呈現不導電，以避免發生心臟心律不整或持續維持心律不整。



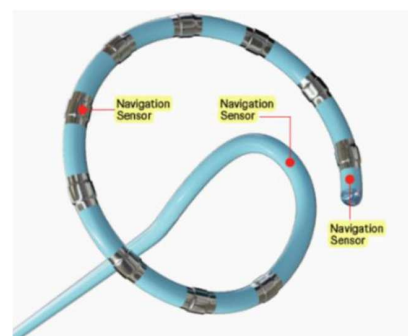
圖片出處：本案特材仿單

9

本案特材簡介(3)

□“百歐森偉伯斯特”可調式脈衝雙向導航導管

📖 本產品為為具備3D立體定位、接觸感應視覺化(TPI)及電生理標測功能之脈衝場導管。內建三個3D定位晶片及TPI，能提升導管定位精準度，實現零輻射手術，並透過接觸感應避免電燒失敗，有效提高治療成功率。此外，本導管能在手術前後精準記錄心臟異常放電，不需額外電極導管，全面提升心臟電燒手術的安全性與效率。



圖片出處：本案特材仿單

討2-5

17

10

本案特材簡介(4)

□ 本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	脈衝消融導管	冷凍消融導管(支付點數70,200點)
消融機制	脈衝電場；非熱能型，可選擇性消融心肌細胞(不可逆電穿孔)。	冷凍能量；熱能型，不可選擇性消融心肌細胞。
首次通過PVI率	較高。	較低。
肺靜脈再連接率	較低。	較高。
手術時間	較短。	較長。
左心房停留時間	較短。	較長。

資料來源：廠商建議書

11

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
“美敦力”脈 優選脈衝消 融儀及組件	250,000元	新特材年度 使用人數	314人	474人	683人	737人	996人
		新特材年度 使用數量	314組	474組	683組	737組	996組
		新特材年度 費用預估	7,850萬元	1.19億元	1.71億元	1.84億元	2.49億元
“波士頓科技” 法拉星脈衝 消融導管	259,740元/ 288,171元	新特材年度 使用人數	257人	455人	631人	909人	1,163人
		新特材年度 使用數量	257組	455組	631組	909組	1,163組
		新特材年度 費用預估	7,041萬元	1.25億元	1.73億元	2.49億元	3.19億元
“百歐森偉伯 斯特”可調式 脈衝雙向導 航導管	271,404元	新特材年度 使用人數	1,196人	1,546人	1,978人	2,510人	3,163人
		新特材年度 使用數量	1,196組	1,546組	1,978組	2,510組	3,163組
		新特材年度 費用預估	3.25億元	4.20億元	5.37億元	6.81億元	8.58億元

資料來源：廠商建議書

討2-6

18

12

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
33139B	不整脈經導管燒灼術複雜 3D立體定位-單腔	Transcatheter Radiofrequency Ablation for Arrhythmia 3D Mapping- Single Chamber	45,109
33140B	不整脈經導管燒灼術複雜 3D立體定位-雙腔	Transcatheter Radiofrequency Ablation for Arrhythmia 3D Mapping- Double Chamber	49,177
33091B	不整脈經導管燒灼術-2D 定位	Transcatheter Radiofrequency Ablation for Arrhythmia-2D Mapping	39,299

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	“美敦力”脈優選脈衝消融儀及組件	5	180,000	187,800	180,000	--	--	--	--	--	143,010	--	135,531
2	“波士頓科技”法拉星脈衝消融導管	13	230,000	243,308	227,000	--	--	--	--	--	143,010	--	135,531
3	“波士頓科技”法拉星脈衝消融導管-具導航功能	3	262,000	261,667	240,000	--	--	--	--	--	143,010	--	135,531
4	“百歐森偉伯斯特”可調式脈衝雙向導航導管	1	320,000	320,000	320,000	--	--	--	--	--	143,010	--	135,531

建議支付點數及院所收費極端值管理範圍

- 參考114年6月份本保險特材專家諮詢會議結論，建議比照類似功能「冷凍消融導管」特材以70,200點支付。
- 院所收費極端值管理範圍：參考114年7月份本保險特材專家諮詢會議結論，以「冷凍消融導管」極端值145,800元，並按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，依臨床實證加計：
 1. 無導航次功能類別:依臨床實證「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」因素加計15%為167,670元。
 2. 有導航次功能類別:依臨床實證「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」、「降低對病人之侵襲性」及「減少醫療或藥品費用支出」加計30%為189,540元。

15

建議給付規定

- 限用心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：(1)未經治療改善之重度二尖瓣狹窄。(2)未經治療改善之原發性重度二尖瓣逆流。

健保署財務預估

- 本案與冷凍消融導管適應症相同，屬互相競合關係，不影響健保財務。

17

特材基本資料(1)

特材名稱	“美敦力”脈優選脈衝消融儀及組件 “Medtronic” PulseSelect Pulsed Field Ablation (PFA) System		
許可證字號	衛部醫器輸字第037274號	發證日期	113/08/11
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	電極導管(X)
使用科別	心臟內科。		
規格	O.D.：25 mm。		
材質	--		
適應症	PulseSelect PFA環狀導管適用於心臟電生理學定位(刺激和記錄)及心房顫動(陣發性和持續性)治療。		
廠商建議價	250,000元。(113年11月)		

特材基本資料(2)

特材名稱	“波士頓科技”法拉星脈衝消融導管-無導航功能/具導航功能 “Boston Scientific” FARAWAVE Pulsed Field Ablation Catheter		
許可證字號	衛部醫器輸字第036395號	發證日期	113/04/16
廠商名稱	荷商波士頓科技有限公司台灣分公司		
製造廠名稱	Boston Scientific De Costa Rica, S.R.L.	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	電極導管(X)
使用科別	心臟科。		
規格	31 mm，35 mm。		
材質	--。		
適應症	FARAWAVE導管適用於隔離肺靜脈，治療藥物難治性、復發性、有症狀的陣發性心房顫動(PAF)。		
廠商建議價	259,740元(無導航功能)/288,171元(具導航功能)。(113年5月及114年2月)		

19

特材基本資料(3)

特材名稱	“百歐森偉伯斯特”可調式脈衝雙向導航導管 “Biosense Webster” VARIPULSE Bi-Directional Catheter		
許可證字號	衛部醫器輸字第037749號	發證日期	114/02/04
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	Biosense Webster, Inc.	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	電極導管(X)
使用科別	心臟外科。		
規格	115 cm。		
材質	Polycarbonate、Polyimide、Polyurethane。		
適應症	本產品指定用於使用導管進行的心臟電生理標測(刺激和記錄)，並可在心臟電燒術中與TRUPULSE產生器配合使用。搭配CARTO 3系統使用時，導管可提供位置資訊。		
廠商建議價	271,404元。(114年4月)		

113年9月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：113年9月26日上午9時30分)

貳、 討論提案

第7案：有關用於心律不整電燒之「"波士頓科技" 法拉星脈衝消融導管」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議單位：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司。
- (二) 本案特材為用於心律不整電燒之脈衝消融導管，適用於陣發性心房顫動時隔離肺靜脈，以避免心律不整。廠商來函表示，現行健保給付電燒導管能量來源為無線射頻燒灼及冷凍消融，是透過「極端溫度消融」，而本案特材為脈衝式消融(pulsed field ablation, PFA)，透過微秒級的短脈衝造成病灶處細胞因電穿孔凋亡，而心肌細胞的電穿孔閾值遠低於食道、肺靜脈和膈神經，故具有組織選擇性，可以避免傷害鄰近組織，建議比照健保給付之「冷凍消融導管」以民眾自付差額方式納入健保給付。2位專家書面審查意見，均建議以「更具臨床有效性」及「對病人或醫療從業人員更具安全性」等因素以「冷凍消融導管」價格加計30%。
- (三) 中華民國心臟學會代表表示，PFA 操作較簡單，手術時間也比較短，另因為有組織選擇性對病人比較安全，但輻射量較高，不是100%好。本案特材是替代冷凍消融導管，建議比照健保冷凍消融導管70,200點支付，院所收費極端值管理範圍加計部分比較難訂加計的成數。
- (四) 中華民國心律醫學會代表表示，PFA 導管輻射量高是因為目前沒配合3D立體定位，所以需反覆以 X 光確認導管位置。臨床實證上，大型臨床試驗呈現冷凍消融與 PFA 效果一樣好，但 PFA 副作用較少，冷凍消融導管副作用約2%，有大概0.5%傷害膈神經或食道的風險，其實與 PFA 差不多，建議安全性部分可加成，但加成比例難提供，目前台灣只有台中榮總及台北榮總執行 PFA。
- (五) 健保署表示：本案特材在安全性上對鄰近組織比較沒有傷害，但有輻射量疑慮、沒有3D 立體定位，在方便性上是折損。考量健保收載民眾自付差

額費用較高的產品，若效果沒有比較好，不但沒有幫到民眾，反而讓民眾付較多錢。

- (六) 與會代表表示，本案特材若納入健保給付，是新增一類自付差額類別，病人族群與健保冷凍消融導管互相替代。因現在國內使用經驗少，且僅有一些優點，建議收費極端值管理範圍優先比照冷凍消融導管價格，再依臨床實證調整加計比例，若不加計，建議參考審查專家意見，最高不超過30%。

結論：

1. 本案特材與健保自付差額「冷凍消融導管」於臨床上適用族群相同。本案特材消融能量為脈衝式，可減少心肌週邊組織傷害風險，但輻射量較高，建議比照「冷凍消融導管」以自付差額方式納入健保給付，並另列核價類別。
2. 建議支付點數：比照類似功能「冷凍消融導管」以70,200點支付。
3. 建議院所收費極端值管理範圍：參照自付差額「冷凍消融導管」收費極端值管理範圍145,800元為原則。
4. 建議給付規定：比照同「冷凍消融導管」給付規定(B104-3)：限用心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：(1)重度二尖瓣逆流或狹窄者。(2)左心房大於55mm者。

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4案：有關用於心律不整電燒之「脈衝消融導管」納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

(一) 建議廠商：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、美敦力醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司。

(二) 本案不具導航功能之脈衝消融導管前經113年9月本會議討論，結論建議比照「冷凍消融導管」以自付差額方式納入健保給付，並另列核價類別，其支付點數、院所收費極端值管理範圍及給付規定均比照「冷凍消融導管」。後續中華民國心律醫學會回復表示，本案相較冷凍消融導管更具安全性，為功能改善特材，建議院所收費極端值管理範圍加算15%，並酌修給付規定。另廠商於114年2月至4月間來函建議「具導航功能」之脈衝消融導管以新功能特材納入健保，並另列核價類別，爰併同本案研議。

(三) 中華民國心臟學會代表表示：

1. 本案醫材是治療心房顫動的新醫材，其產品功能還在持續進步，沒有導航功能的產品未來可能逐漸被市場汰換，建議不須區分具有無導航功能。
2. 相較於傳統電燒，本案醫材手術時間較短，可增加病人安全性，另針對特定族群療效較佳，但因為醫材較新，還需要更長時間的追蹤資料來佐證臨床效益。

(四) 中華民國心律醫學會代表表示：

1. 建議本案醫材健保支付點數比照類似功能特材「冷凍消融導管」為70,200點。給付規定建議訂定不宜列入未經治療改善之重度二尖瓣狹窄及未經治療改善之原發性重度二尖瓣逆流。
2. 本案醫材是否具有導航，其功能和療效不同，建議在院所收費極端值的部分做調整，分別依「冷凍消融導管」之院所收費極端值管理範圍145,800元加計30%及45%。

(五) 本會議與會專家表示：

1. 本案醫材各品項導航功能還在持續進步，此功能也是一個趨勢，現行的消融領域醫材幾乎都具導航功能，未來在市場上都是同一類，爰建議不須再拆分有無導航功能。
2. 相較健保自付差額類似功能特材，本案醫材手術時間較短，安全性上略有進步，建議院所收費極端值管理範圍可酌以加計，但不宜差距太多。
3. 建議本案院所收費極端值管理範圍訂定參考本案醫材院所採購價，又考量目前僅有中華民國心律醫學會提供一篇臨床實證文獻，建議相關醫學會依臨床實證提供加計條件及加計比率，再提會討論。

結論：

- (一) 建議依現有差額負擔「治療複雜性心臟不整脈消融導管類」下，另列「脈衝消融導管」功能核價類別。
- (二) 建議支付點數：比照類似功能「冷凍消融導管」特材以70,200點支付。
- (三) 建議給付規定：限用心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：(1)未經治療改善之重度二尖瓣狹窄。(2)未經治療改善之原發性重度二尖瓣逆流。
- (四) 建議院所收費極端值管理範圍：參考本案醫材院所採購價，並請相關醫學會依臨床實證提供加計條件及比率之建議後，再提會討論。

114年7月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年7月24日上午9時30分

第6案：有關用於心律不整電燒之「脈衝消融導管」納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、美敦力醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司。
- (二) 本案醫材前經114年6月本會議討論，結論建議納入健保自付差額特材收載，於現有差額負擔「治療複雜性心臟不整脈消融導管類」下，另列「脈衝消融導管」功能核價類別，支付點數比照類似功能「冷凍消融導管」特材以70,200點支付，給付規定建議限用心房顫動之肺靜脈隔離(電訊號阻斷)。不宜列入之項目：(1)未經治療改善之重度二尖瓣狹窄。(2)未經治療改善之原發性重度二尖瓣逆流。院所收費極端值管理範圍部分，請相關醫學會依臨床實證提供加計條件及比率之建議後，再提會討論。
- (三) 中華民國心臟學會代表表示：原學會回復書面意見建議加計15%，考量本案醫材相較於傳統電燒為新一代產品，手術時間較短，可增加病人安全性，建議同心律學會書面意見，可以增加「病人安全性」、「有效性」及「減少醫療支出」因素加計30~45%。
- (四) 中華民國心律醫學會代表表示：脈衝消融導管(PFA)能量來源為脈衝消融，和溫度無關，更具安全性。具導航功能的 PFA 相較非導航 PFA 可減少健保支出，減少一支健保給付之定位診斷導管(支付點數39,537點)使用，建議依有無導航功能分2類次功能類別，並依臨床文獻資料無導航次功能類別以更具「臨床有效性」、「更具安全性」及「降低對病人之侵襲性」加計30%；有導航次功能類別以更具「臨床有效性」、「更具安全性」、「降低對病人之侵襲性」及「減少醫療費用支出」加計45%。
- (五) 與會專家代表表示，依現行臨床實證文獻，PFA 相較於冷凍消融或射頻燒灼，尤其是有導航功能 PFA 的確會縮短手術時間，惟預後及治療效果並無差異，訂定3倍甚至更高的價格不合理，且導航與非導航之間尚無實證支持具臨床實證基礎(value based)之核價。

(六) 健保署說明:

1. 健保特材係基於功能及臨床實證基礎(value based)核價，考量其原理設計與「冷凍消融導管」不同，建議另列「脈衝消融導管」次功能類別。有關院所收費極端值管理範圍部分，非依產品設計創新，係在臨床實證基礎(value based)下依對病人臨床實證效益來訂定加計比率。
2. 現行無導航及具導航功能 PFA 在院所採購價確實有差異，且使用具導航功能 PFA 可減少使用健保已給付之定位診斷導管(支付點數 39,537點)，爰建議參考學會意見依有無導航拆分次功能類別。

結論：

- (一) 依114年6月本會議建議採自付差額方式納入健保給付，本次會議依上開說明同意「脈衝消融導管」，再依有無導航功能拆分2類次功能類別。
- (二) 院所收費極端值範圍以「冷凍消融導管」極端值145,800元依臨床實證加計：
 1. 無導航次功能類別:按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，依臨床實證「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」因素加計15%為167,670元。
 2. 有導航次功能類別:按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，依臨床實證「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」、「降低對病人之侵襲性」及「減少醫療或藥品費用支出」加計30%為189,540元。

討論案 3

有關用於二尖瓣逆流之「"亞培"二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統」納入健保給付案。

“亞培”二尖瓣夾合器 夾子導管輸送系統

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第78次(114年09月)會議
114年09月18日

提案摘要(1)

案由：有關用於二尖瓣逆流之「“亞培”二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統」納入健保給付案。

建議廠商：台灣雅培醫療器材有限公司。

辦理依據：114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議及9月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案為搭配114年5月生效之診療項目68060B「經導管二尖瓣緣對緣修補術」必需使用之醫材，適用於經皮介入性手術，可減少顯著症狀二尖瓣逆流。

提案摘要(2)

- 二. 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、台灣血管外科學會及與會專家表示：
- (一) 本案醫材對於高風險不適合外科手術病人有其助益，可避免病人反覆因為心衰竭而住院，建議納入健保給付。
- (二) 因價格昂貴應嚴訂給付規定，建議給付於STS score達10%以上高風險病人。考量繼發性MR以藥物治療加上導管修補優於單純藥物治療，導管修補需合併藥物治療，建議以藥物治療6個月以上觀察，又LVEF 20%至34%病人術後可能有較高機率發生併發症，建議LVEF訂為35%至50%，後續待更多臨床實證及累積臨床經驗後再評估放寬給付條件，並建議比照「經導管置換主動脈瓣膜套組」特材建置個案登錄系統。
- (三) 健保署參考日本支付方式提出，治療中使用超過1支夾子，額外收取該價格50%費用，使用第3支(含)以上維持相同支付點數，依此原則核價合理，惟本案醫材價格高於國際價格，倘納入健保後使用量增加，應有議價空間，建議健保署再與廠商議價。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

- 一. 本案醫材為搭配「經導管二尖瓣緣對緣修補術」必需使用之醫材，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- 二. 建議支付點數：考量納入健保後使用量增加，應有議價空間，建議以日本支付方式為原則與廠商議價。
- 三. 建議給付規定：依中華民國心臟學會建議並參考原診療項目68060B「經導管二尖瓣緣對緣修補術」支付規範，新增特材給付規定(詳附件1)。

本案品項

廠商	項次	品名
雅培	1	“亞培”尖瓣夾合器夾子導管輸送系統

本案特材相關資料詳簡報第28頁~29頁

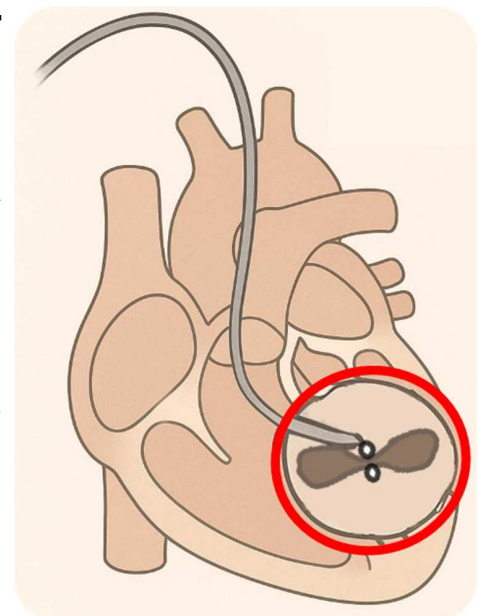
5

治療方式簡介

□ 經導管二尖瓣緣對緣修補術

📖 經導管二尖瓣緣對緣修補術(Transcatheter Mitral Valve Edge-to-Edge Repair, TEER)是一種微創手術，主要用於治療嚴重性的二尖瓣閉鎖不全。該術式不需進行開胸手術，而是透過股靜脈將導管送至心臟，利用特殊的夾子(如MitraClip)將二尖瓣的前後葉組織夾合在一起，形成一個雙孔的通道，以減少血液逆流。

📖 該手術的優點是傷口小、恢復期短，特別適合傳統開心手術風險較高的病患，例如年長者或合併多種慢性疾病者。此術式能有效改善患者的症狀，如呼吸困難、疲勞和心悸等，提升生活品質。



本案特材簡介

□“亞培”二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統

📖 本產品為包含兩部分：(1)夾子導管輸送系統、(2)可操控導引導管；夾子導管輸送系統包含三個主要組件：(1)輸送導管、(2)可操控套管、(3)MitraClip G4植入物；夾子導管輸送系統加上可操控導引導管，組成MitraClip G4系統。

📖 夾子導管輸送系統經由可操控導引導管(含擴張器)置入體內，夾子導管輸送系統可用於推進並操控植入式MitraClip G4植入物，以適當定位，置放於二尖瓣小葉上；亦可經由多重步驟置放植入物，使裝置能夠安全輸送。



圖片出處：本案特材仿單

7

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
”亞培”二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統	1,020,000元	新特材年度使用人數	200人	300人	375人	470人	588人
		新特材年度使用數量	200組	300組	375組	470組	588組
		新特材年度費用預估	2.04億元	3.06億元	3.83億元	4.79億元	6.00億元

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
68060B	經導管二尖瓣緣對緣修補術	Transcatheter edge-to-edge Mitral valve repair	99,428

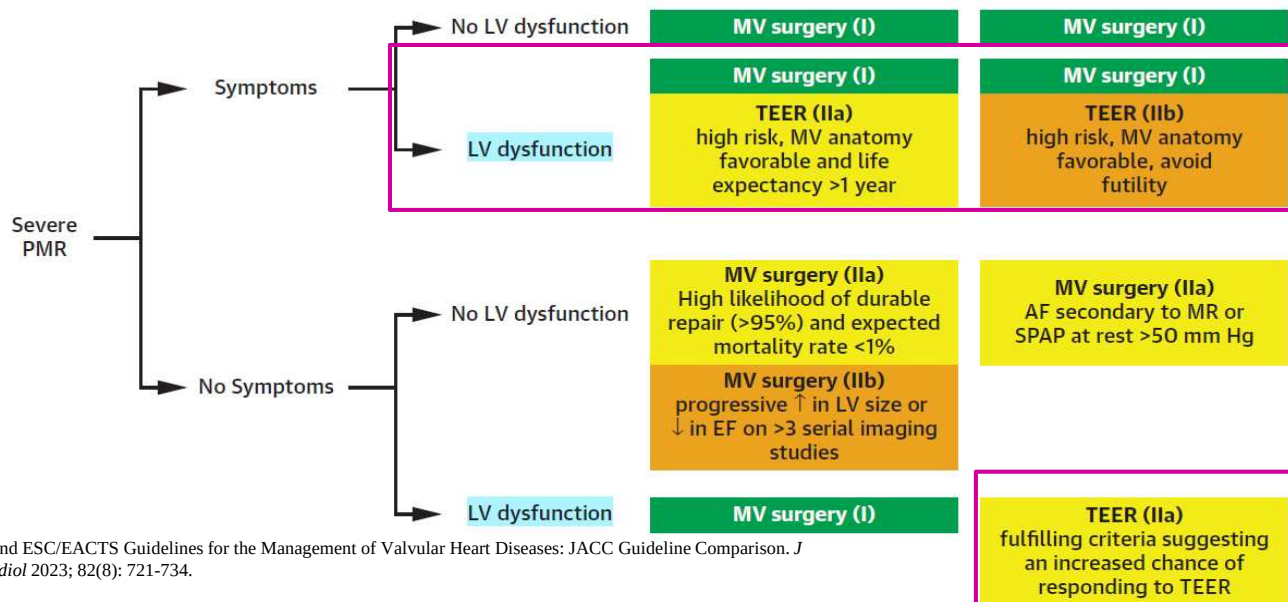
資料來源：廠商建議書

9

醫療科技評估摘要-療效評估(1)

□ 國際臨床治療指引 (1)

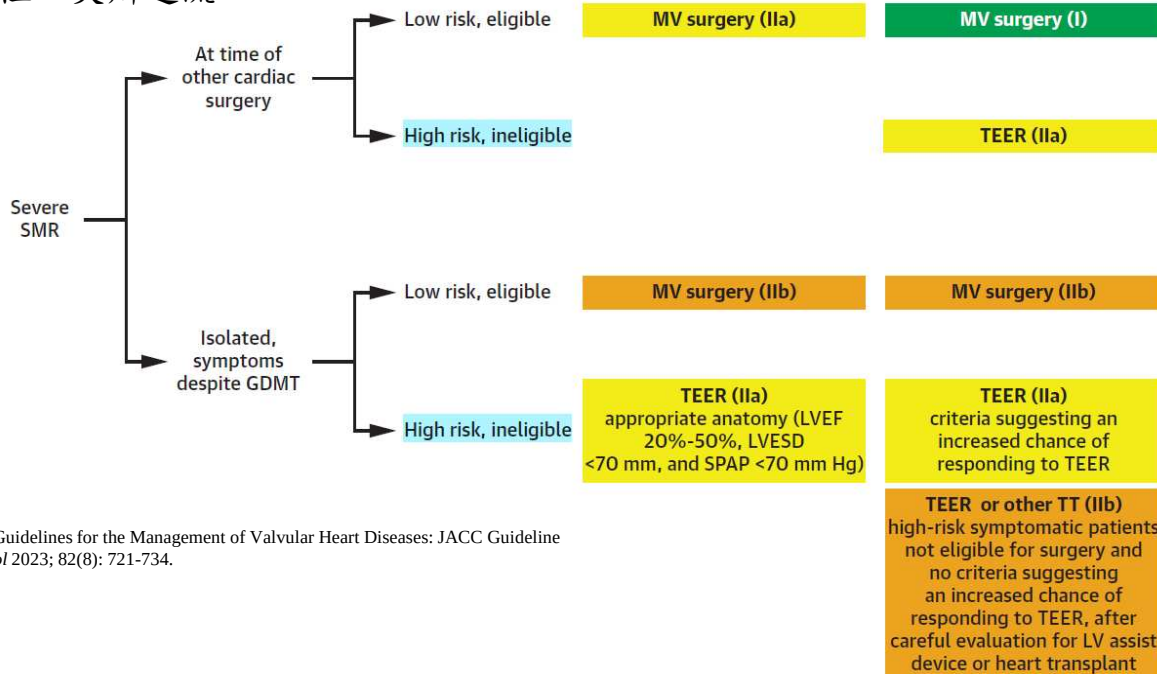
📖 原發性二尖瓣逆流



醫療科技評估摘要-療效評估(2)

國際臨床治療指引 (2)

繼發性二尖瓣逆流



11

醫療科技評估摘要-療效評估(3)

主要醫療科技評估組織與各國支付情形 (1)

國家/單位	結論
澳洲MSAC	- 民國109年4月和9月的會議決議，建議給付MitraClip經導管二尖瓣修復術用於無法接受傳統開心手術的退化性二尖瓣逆流和功能性二尖瓣逆流。 - 須建置登錄系統，以利後續療效監測。 - 給付理由：MSAC認為該技術在療效與安全性方面皆具充分證據，並且在價格降低後具成本效益。
澳洲MBS	澳洲MBS建議給付1個以上MitraClip用於中重度或重度之具有症狀的功能性二尖瓣逆流者。 - 病人有以下風險因子： - 中重度或重度、有症狀的功能性（繼發性）二尖瓣逆流（等級3+或4+） - 左心室射血分數在20%至50%之間； - 左心室收縮末期直徑不超過 70 mm； - 即使已接受最大耐受劑量之指引導向藥物治療（GDMT），仍持續有慢性、中度或嚴重心衰竭症狀（紐約心臟協會 NYHA 分級 II、III 或 IV）；且 - 根據經導管二尖瓣修復術合適性案例會議，評估為接受外科二尖瓣置換手術的風險過高，且適合接受經導管修復術；且 - 病人在過去五年內未曾接受過此術式，或使用1個以上組織貼合植入物（tissue approximation implants）進行二尖瓣瓣葉永久性接合。 - 經導管二尖瓣修復術認證委員會認可的心臟胸腔外科醫生或介入性心臟科醫生執行
澳洲植體清單	澳洲私人保險支付MitraClip G4 system的最低費用為26,386澳幣。

醫療科技評估摘要-療效評估(4)

□ 主要醫療科技評估組織與各國支付情形 (2)

國家/單位	結論						
英國NICE	民國110年年11月公告的治療指引，建議給付經導管緣對緣夾合二尖瓣膜修復手術用於嚴重且不適合接受外科手術之原發性或繼發性二尖瓣逆流者。						
	<table><tr><th>病人族群</th><th>給付建議</th></tr><tr><td>原發性MR</td><td>建議給付TEER用於不適合接受外科手術之具有症狀的嚴重原發性二尖瓣逆流成人病人。</td></tr><tr><td>繼發性MR</td><td>建議給付TEER用於在接受最佳藥物治療後仍有症狀，且不適合外科手術治療之嚴重繼發性二尖瓣逆流的心衰竭成人病人。</td></tr></table>	病人族群	給付建議	原發性MR	建議給付TEER用於不適合接受外科手術之具有症狀的嚴重原發性二尖瓣逆流成人病人。	繼發性MR	建議給付TEER用於在接受最佳藥物治療後仍有症狀，且不適合外科手術治療之嚴重繼發性二尖瓣逆流的心衰竭成人病人。
	病人族群	給付建議					
原發性MR	建議給付TEER用於不適合接受外科手術之具有症狀的嚴重原發性二尖瓣逆流成人病人。						
繼發性MR	建議給付TEER用於在接受最佳藥物治療後仍有症狀，且不適合外科手術治療之嚴重繼發性二尖瓣逆流的心衰竭成人病人。						
蘇格蘭SHTG	民國108年8月公告之評估報告，建議MitraClip經導管二尖瓣修復用於不適合接受開放性二尖瓣修復手術的 中度至重度（3級以上）或重度（4級以上）二尖瓣逆流 病人。						
日本厚生勞動省	- 給付「經皮二尖瓣夾合系統（經皮的僧帽弁クリップシステム）」用於具有症狀之重度二尖瓣逆流，且不適合接受外科手術之病人。 - 經皮二尖瓣夾合系統之給付價錢為2,250,000日元，若治療中使用超過一個夾子，則每增加一個夾子，需額外收取該價格的50%費用。						

13

醫療科技評估摘要-療效評估(5)

□ 相對療效-原發性及繼發性二尖瓣逆流(1項隨機對照試驗)

📖 隨機對照試驗（EVERST II隨機對照試驗）- 整體族群試驗結果

試驗族群	不論是否有症狀之中重度或重度（grade 3+或4+）慢性二尖瓣逆流。			
病人基期	2組間的基期特性大致相同。修復組及手術組分別各有25%及22%病人為重度(4+)二尖瓣逆流；2組皆有27%病人為繼發性二尖瓣逆流。			
相對療效及安全性	整體族群	修復組 (n=184)	手術組(n=95)	P值
	療效：無死亡、因二尖瓣功能異常接受手術、3+或4+級二尖瓣逆流之複合指標			
	12個月(主要指標)	55%	73%	0.007
	24個月	52%	66%	0.04
	48個月	39.8%	53.4%	0.070
	安全性：術後嚴重不良事件發生率之複合指標*			
	30天內	15%	48%	< 0.001

📖 統合分析研究

修復組vs.手術組 (1項MA, n=1,015)	- 不論是早期（術後30天內或住院期間）或是中長期（術後1至3年）全因死亡率，2組皆無統計上顯著差異，此結果與隨機對照試驗結果一致。 - 修復組統計上有顯著較高的二尖瓣逆流復發率。
修復組vs.藥物組 (2項MA, n=1,271至3,009)	- 修復組及藥物組在短期術後30天死亡率並無統計上顯著差異 - 修復組統計上可顯著降低術後1年2年死亡率，及心血管死亡率。

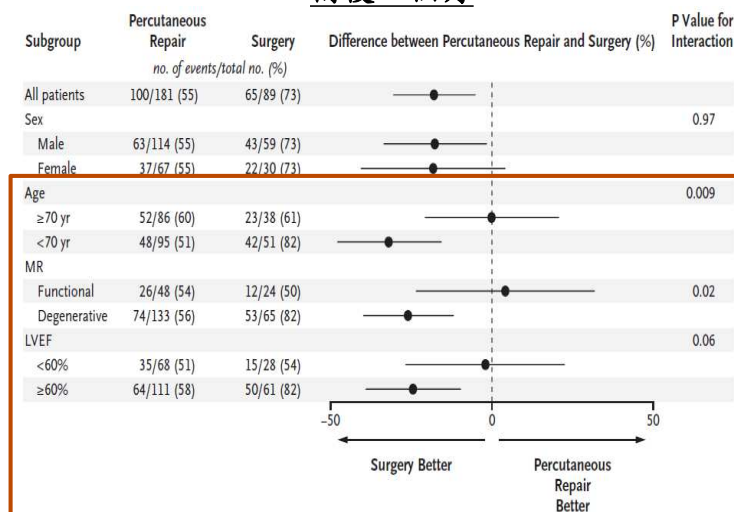
醫療科技評估摘要-療效評估(6)

相對療效 - 原發性及繼發性二尖瓣逆流(1項隨機對照試驗)

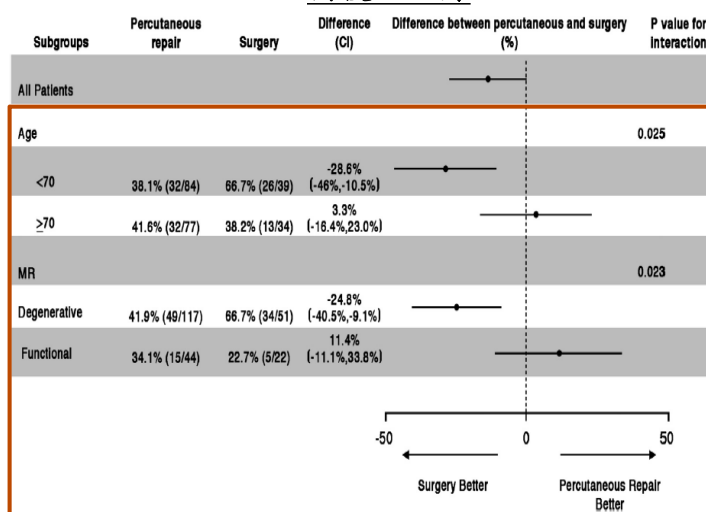
隨機對照試驗 (EVERST II隨機對照試驗) - 次族群試驗結果

指標：無死亡、因二尖瓣功能異常接受手術、3+或4級二尖瓣逆流之複合指標

術後12個月



術後48個月



1. 原發性及<70歲，接受外科手術可達到較佳的治疗趨勢
2. 功能性及70歲以上，接受修復組則可達到較佳的治疗趨勢

P value for Interaction
皆< 0.05

New England journal of medicine 2011; 364(15): 1395-1406.
Journal of the American College of Cardiology 2013; 62(4): 317-328.

15

醫療科技評估摘要-療效評估(7)

相對療效 - 繼發性二尖瓣逆流(修復組 VS. 藥物組)

試驗設計 (3項隨機對照試驗)

	COAPT (美國與加拿大多中心) N=614			MITRA-FR (法國多中心) N=307			RESHAPE-HF2 (試驗主持人發起之多國多中心) N=505	
試驗族群	接受GDMT仍持續存在症狀之 中重度或重度 繼發性二尖瓣逆流，且不建議進行瓣膜手術者			接受最佳標準治療仍存在 重度 繼發性二尖瓣逆流，且不建議進行瓣膜手術者			儘管使用GDMT治療仍存在 中至重度 繼發性二尖瓣逆流，且不建議進行瓣膜手術者	
納入條件	• 繼發性二尖瓣逆流(3+或4+) • NYHA ≥ II級(不需臥床) • LVEF 20%至≤ 50%			• 重度繼發性二尖瓣逆流 • NYHA ≥ II級 • LVEF 15%至40%			• 中重至重度繼發性二尖瓣逆流 • NYHA ≥ II級 • LVEF 20%至50%	
試驗結果	修復組	藥物組	HR (95%CI)	修復組	藥物組	OR/HR(95%CI)		RR (95%CI)
	第24個月因HF住院發生率 (主要)			第12個月全因死亡或HF非計畫性住院複合指標 (主要)			第24個月心衰竭復發住院	0.59 (0.42 to 0.82)
	35.8%	67.9%	0.53 (0.40至0.70)	54.6%	51.3%	1.16 (0.73至1.84)	第24個月心血管復發住院	0.75 (0.57 to 0.99)
	第12個月特材相關併發症發生率 (主要)			第12個月全因死亡率			第24個月心血管事件復發與心血管死亡事件	0.76 (0.58 to 0.99)
	96.6%	-	-	24.3%	22.4%	1.11 (0.69至1.77)	第24個月心衰竭事件復發與全因死亡事件	0.62 (0.47 to 0.82)
	第12個月MR分級 ≤ 2			第12個月HF非計畫性住院率				
	94.8%	46.9%	< 0.001	48.7%	47.4%	1.13 (0.81至1.56)		
	第60個月HF住院率			第24個月全因死亡率				
	33.1%	57.2%	0.53 (0.41至0.68)	34.9%	34.2%	1.02 (0.70 至1.50)		
第60個月全因死亡率			第24個月HF非計畫性住院率					
57.3%	67.2%	0.72 (0.58至0.89)	55.9%	61.8%	0.97(0.72 至1.30)			
J Am Coll Cardiol 2019; 73(17): 2123-2132. N Engl J Med 2018; 379(24): 2307-2318. N Engl J Med 2023; 388(22): 2037-2048. New England Journal of Medicine 2018; 379(24): 2297-2306.								

J Am Coll Cardiol 2019; 73(17): 2123-2132.
N Engl J Med 2018; 379(24): 2307-2318.
N Engl J Med 2023; 388(22): 2037-2048.
New England Journal of Medicine 2018; 379(24): 2297-2306.
ESC Heart Failure 2018; 5(6): 1150-1158.
Cardiovascular Interventions 2019; 94(6): 820-826.
Am J Cardiol 2023; 207: 159-169.
Cardiovascular
Revascularization Medicine 2020; 21(1): 52-60.
European Journal of Internal Medicine 2020; 78: 107-112.
Cardiology 2021; 146(1): 42-48.

統合分析研究

- 6項統合分析研究 (n=1,130至2,189)。
- 修復組相較於藥物組統計上可顯著降低術後12個月及第24個月死亡率。
- 大多數研究都指出，修復組統計上可顯著降低心衰竭再住院率。
- 統合分析結果與隨機對照試驗結果大至一致。

討3-8

36

16

醫療科技評估摘要-療效評估(8)

相對於療效 - 繼發性二尖瓣逆流(修復組 VS. 手術組)

隨機對照試驗 (MATTERHORN)

	修復組 (n=104)	手術組 (n=104)	平均差 (95%CI)
術後12個月主要療效複合指標†	16.7%	22.5%	- 6 (-17至6)
術後30天主要安全性複合指標*	14.9%	54.8%	- 40 (-51至-27)

†術後1年內發生以下事件：全因死亡、心衰竭住院、二尖瓣再次介入、植入左心室輔助裝置以及中風的複合指標。
*包含全因死亡、心肌梗塞、嚴重出血、中風或短暫性腦缺血發作、再住院、需再次介入或非選擇性心血管手術、腎衰竭、深部傷口感染、機械通氣時間超過48小時、胃腸道併發症需要手術、新發心房顫動、敗血症以及心內膜炎。

綜合分析研究 (2項, n=2, 042至8, 287位)

➢ 修復組相較於手術組統計上有顯著較低的住院死亡率，但2組於中期死亡率（第12個月及第24個月）並無統計上顯著差異。

住院死亡率	Felbel (2023年)	3% (95% CI = 0.02 至0.03) vs. 5% (95% CI = 0.04 至0.07)
12個月死亡率	Felbel (2023年)	18% (95% CI = 0.15 至0.21) vs. 11% (95% CI = 0.07 至0.18)
	Kaddoura (2023年)	OR = 1.86 (95%CI = 0.97 至 3.56)
24個月死亡率	Kaddoura (2023年)	OR = 0.95 (95%CI = 0.45 至 2.02)

➢ Kaddoura (2023年)研究指出，2組第12個月心血管死亡率亦無統計上顯著差異，但修復組統計上有顯著較高第12個月心衰竭再住院率 (OR = 2.79, 95% CI = 1.54 至5.05)。

New England Journal of Medicine 2024; 391(19): 1787-1798
Frontiers in Cardiovascular Medicine 2023; 9.
Am J Cardiol 2023; 207: 159-169.

17

醫療科技評估摘要-療效評估(9)

試驗	COAPT		MITRA-FR		RESHAPE-HF2		MATTERHORN	
指標	第24個月HF住院率		第12個月全因死亡或HF非計畫性住院複合指標		第24個月HF住院率		術後1年內全死因死亡、HF住院、二尖瓣再次介入、植入左心室輔助裝置以及中風複合指標	
分組	人數	修復組 vs. 藥物組 HR (95%CI)	人數	修復組 vs. 藥物組 OR (95%CI)	人數	修復組 vs. 藥物組 Rate ratio (95%CI)	人數	修復組 vs. 手術組 OR (95%CI)
整體族群	614	35.8% vs. 67.9% 0.54 (0.41 to 0.70)	301	55.3% vs. 51.7% 1.20 (0.70 to 1.80)	505	0.59 (0.42 to 0.82)	185	0.74 (0.41 to 1.34)
LEVF次族群								
≥ 30%	301	29.0% vs. 60.3 0.49 (0.32 to 0.76)	217	53.9% vs. 50.0% 1.20 (0.70 to 2.00)	288	26.8% vs. 36% 0.76 (0.49 to 1.17)	-	-
< 30%	274	40.1% vs. 82.2% 0.50 (0.34 to 0.72)	83	60.0% vs. 56.3% 1.20 (0.50 to 2.80)	217	27.0 vs. 58.2 0.48 (0.29 to 0.80)	-	-
≥ 40%	103	32.9% vs. 51.0% 0.65 (0.33 to 1.27)	-	-	-	-	93 (≥ 42%)	16.67% vs. 28.89% 0.58 (0.26 to 1.26)
< 40%	472	34.3% vs. 75.0% 0.47 (0.34 to 0.64)	-	-	-	-	87人 (< 42%)	17.39% vs. 14.63% 1.19 (0.45 to 3.14)
NYHA次族群								
I或II	240	31.5% vs. 53.4 0.59 (0.38 to 0.92)	100 (II)	46.4% vs. 38.6% 1.40 (0.60 to 3.10)	124	28.1% vs. 32.2% 0.81 (0.37 to 1.77)	-	-
III	322	34.6% vs. 68.9% 0.52 (0.36 to 0.75)	201 (III / IV)	60.6% vs. 57.0% 1.20 (0.70 to 2.00)	380 (III / IV)	26.6% vs. 53% 0.52 (0.37 to 0.75)	-	-
IVa	51	83.4% vs. 113.0% 0.77 (0.34 to 1.75)					-	-
MR逆流嚴重度								
中至重度	320	27.3% vs. 58.8 0.48 (0.31 to 0.74)	228 (輕度)	54.5% vs. 50.8% 1.20 (0.70 to 2.00)	282	30.0% vs. 39.7% 0.78 (0.50 to 1.21)	-	-
重度	293	44.6% vs. 80.1% 0.57 (0.40 to 0.80)	52 (中至重度)	65.5% vs. 60.9% 1.20 (0.40 to 3.80)	223	22.7% vs. 56% 0.41 (0.25 to 0.67)	-	-

醫療科技評估摘要-療效評估(10)

□ 相對療效 - 原發性二尖瓣逆流(修復組 VS. 手術組)

📖 統合分析研究Khader et al. (2020)

- 1項統合分析研究 (n=4,219位)
- 修復組及手術組不論是手術期間或是長期死亡率均無統計上顯著差異
- 手術組統計上可顯著降低**再次手術的發生率**，及中度以上二尖瓣**逆流復發率**。

	(95%CI)
手術死亡率	OR= 1.63 (0.63至4.23)
4至5年存活率	HR =0.7 (0.35至1.41)
二尖瓣再次手術	OR= 0.392 (0.188至0.817)
中度以上MR 復發率 (追蹤1至2年)	OR = 0.29 (0.19 至0.46)
住院時間	SMD =0.882 (0.77至0.99)

Card Surg 2021; 36(3): 1103-1119.

19

醫療科技評估摘要-療效評估(11)

□ 療效評估小結

📖 中至重度繼發性二尖瓣逆流

- ❑ 修復組相較於藥物組，在多數試驗中顯示**統計上顯著降低心衰竭再住院率**。
- ❑ **修復組與手術組療效相當**，修復組短期安全性較佳；12及24個月死亡率2組無差異，但**心衰竭再住院率可能較高**。

📖 原發性二尖瓣逆流

- ❑ 手術組統計上可顯著**降低再次手術的發生率**，及**中度以上二尖瓣逆流復發率**。

📖 次族群分析結果

- ❑ **繼發性**相較於原發性，接受TEER可能具有更佳的治療趨勢。
- ❑ 70歲以上相較於小於70歲，接受TEER可能具有更佳的治療趨勢。
- ❑ 不同LVEF值、NYHA功能分析或是MR嚴重度，接受TEER相較於藥物組及手術組，皆可達到較佳的治療效果。

醫療科技評估摘要-經濟評估(1)

□ 國際給付情況

📖 澳洲MSAC發布本案特材相關經濟評估報告認為**符合成本效益**，**建議給付**。

📖 NICE及蘇格蘭SHTG**建議將TEER納入**有嚴重且不適合手術的二尖瓣逆流（包含原發性MR與繼發性MR）成年人的常規治療選項，但認為**成本效益仍存在不確定性**。

□ 電子資料庫搜尋成本效益文獻

📖 查獲16份研究，在ICER值高於願付閾值的狀況下，有14篇研究結論認為本案特材是一種**具有成本效益**的高風險MR治療方法。

資料更新日期2025.08.27

21

醫療科技評估摘要-經濟評估(2)

□ 財務影響

📖 諮詢臨床專家意見約3分之1有需求的病人自費使用本品，預估納入健保後會是現行Mitra-Clip植入資料使用人數(自費70例至83例)的4倍，據此以線性回歸推估未來使用人數。

📖 基礎分析以廠商建議包裹給付(**不分使用支數**)價格102萬元進行估算。

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
”亞培”二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統	102萬元	新特材年度使用人數	311人	319人	327人	335人	343人
		新特材年度使用數量	311組	319組	327組	335組	343組
		新特材年度費用預估	3.17億點	3.25億點	3.34億點	3.42億點	3.50億點

資料更新日期2025.08.27

醫療科技評估摘要-經濟評估(3)

財務影響

根據Mitra-Clip植入資料54.4%病人使用1支，40%使用2支，3.6%使用3支，1%使用4支，加權平均使用1.4支。

情境分析以整組售價(含1支Clip)為85萬元，之後每增加1支Clip的價格為45萬元進行估算。

方案	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
包裹給付（102萬）	3.17億點	3.25億點	3.34億點	3.42億點	3.50億點
A.給付4支	3.37億點	3.46億點	3.55億點	3.63億點	3.72億點
B.給付3支	3.35億點	3.44億點	3.53億點	3.61億點	3.70億點
C.給付2支	3.28億點	3.37億點	3.45億點	3.53億點	3.62億點

資料更新日期2025.08.27

23

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	“亞培”二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統	9	850,000	850,000	850,000	--	--	--	--	--	472,500	--	548,301

註: 日本支付方式為若治療中使用超過1支夾子，額外收取該價格50%費用。

建議支付點數

- 依114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議及9月份本保險醫療服務暨特材專家諮詢會議結論(詳簡報第4頁)。
- 建議採計方式:
 - 一. 廠商建議不分使用支數以102萬元納入健保全額給付，惟臨床上多數患者使用1-2支夾合器，倘按廠商建議支付方式不符健保給付效益。
 - 二. 按上開會議結論再與廠商溝通，參考日本給付方式，治療使用每超過1支夾子，額外收取該價格50%費用，建議使用1支以日本價格472,500點至除以浮動點值(113Q2~114Q1:0.9174)515,042點之間；使用2支額外加計第1支50%為708,750點至772,563點；使用3支(含)以上計算約100萬點，惟現行公立醫院及醫學中心採購價為850,000元，且臨床治療未限制使用支數，爰第3支(含)以上以不超過850,000點與廠商溝通。
 - 三. 經與廠商溝通，建議採下列支付點數暫予支付：
 - (一)使用1支夾合器，支付點數510,000點。
 - (二)使用2支夾合器，支付點數750,000點。
 - (三)使用3支(含)以上夾合器，支付點數850,000點。

25

建議給付規定

- 依114年9月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論(詳簡報第4頁)。

健保署財務預估

品項	夾合器使用 支數	暫核 支付點數	預估年使 用人次	學會預估 使用支數 比率	預估 年使用人 次	預估年 使用量	財務評估
		(A)	(B)	(C)	D=B*C	(E)	F=D*A
"亞培"二尖瓣 夾合器夾子導 管輸送系統	使用1支	510,000	237	60%	142	142	72,420,000
	使用2支	750,000		38%	90	180	67,500,000
	使用3支以上	850,000		2%	5	15	4,250,000
合計						337	144,170,000

註：
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。

27

特材基本資料(1)

特材名稱	“雅培”二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統 “Abbott” MitraClip System		
許可證字號	衛部醫器輸字第032271號	發證日期	108/02/22
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	Abbott Medical	製造國別	美國
特材大類碼	心臟血管用裝置(E)	特材小類碼	--
使用科別	心臟內科、心臟外科、心臟介入、兒童心臟科		
規格	型號：G4 NT、G4 NTW、G4 XT、G4 XTW		
材質	鎳/鈦、鈷、鉻、聚酯纖維。		

特材基本資料(2)

特材名稱	“雅培”二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統 “Abbott” MitraClip System		
許可證字號	衛部醫器輸字第032271號	發證日期	108/02/22
適應症	適用於經皮介入性手術，用來減少有顯著症狀的二尖瓣逆流(MR3+)；適用患者為二尖瓣原發性異常(退化性二尖瓣逆流〔DMR〕)，經心臟團隊評估認定二尖瓣手術風險過高(禁用風險)，且現有伴隨疾病不至妨礙二尖瓣逆流減少預期效益；心臟團隊應包括一位熟悉二尖瓣手術的心臟外科醫師，以及一位熟悉二尖瓣疾病的心臟內科醫師。 當患者本身左心室射出率(LVEF) 20% 和50%、左心室收縮末期內徑(LVESD) 70mm，且即使依照熟悉評估與治療心臟衰竭及二尖瓣疾病的多科別心臟團隊之認定，採取了最大容許指引導向藥物治(GDMT)，症狀及二尖瓣逆流嚴重度仍持續存在，則MitraClip™G4 系統適合在與最大容許GDMT 治療的搭配下，用來治療中度至重度或重度繼發性(或功能性)二尖瓣逆流(MR；MR Grade III 以美國心臟超音波學會標準為依據)的症狀。		
廠商建議價	1,020,000元。(113年1月)		

114.9.4 全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議 建議「二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統」給付規定

一、適應症：

- (一) 顯著症狀之重度二尖瓣逆流（經超音波檢查須符合下列任一條件：Central jet MR $>40\%$ LA or holosystolic eccentric jet MR/Vena contracta $\geq 0.7\text{cm}$ /Regurgitant volume $\geq 60\text{ mL}$ /Regurgitant fraction $\geq 50\%$ /ERO $\geq 0.40\text{cm}^2$ ），且符合下列任一適應症：
1. 因瓣膜結構異常造成之原發性二尖瓣逆流病人(Primary MR)，須經多科別心臟團隊評估認定二尖瓣解剖結構適合緣對緣修補、臨床判定病人至少有一年以上之存活機率，且現有伴隨疾病不至妨礙二尖瓣逆流減少之預期效益。高手術風險之判定應具有下列一項以上手術風險因子，且有兩位心臟外科醫師判定手術風險高，無法接受傳統開心手術進行二尖瓣瓣膜修補或置換。
 - 甲、手術後三十天死亡風險評估(STS score)，二尖瓣置換手術達10%以上或二尖瓣修補手術達10%以上。
 - 乙、嚴重主動脈鈣化 (Porcelain aorta)。
 - 丙、險惡性胸腔或肺功能不全：FEV1 < 1 公升。
 - 丁、嚴重肝病變/肝硬化 (MELD 分數 >12)。
 - 戊、重度肺高壓（肺動脈收縮壓高於全身收縮壓三分之二）。
 - 己、導致體弱不尋常情況，例如右心室功能障礙伴隨重度三尖瓣逆流、嚴重出血性體質、後天免疫不全症候群(AIDS)、吸入異物高風險。
 2. 合併心臟衰竭之繼發性功能二尖瓣逆流(Secondary MR)者，須經多科別心臟團隊評估，符合已接受臨床指南藥物治療之最大容許劑量(GDMT)達六個月以上，但症狀及二尖瓣逆流嚴重度仍持續存在，同時左心室射血率(LVEF)介於35%至50%，左心室收縮末期直徑(LVESD) $\leq 70\text{mm}$ ，肺動脈收縮壓 $\leq 70\text{mmHg}$ 。
- (二) 二尖瓣膜結構須符合夾合器適用範圍。
- (三) 有New York Heart Association Function Class II-IV之心衰竭症狀。
- (四) 排除末期嚴重心臟衰竭、同時伴有嚴重主動脈瓣膜狹窄或閉鎖不全或嚴重三尖瓣膜閉鎖不全、接受惡性腫瘤化療或心源性休克 LVEF $<20\%$ 病人。

二、支付規範：

(一) 醫院條件：

1. 專任之心臟內科、心臟外科醫師。
2. 醫院過去三年每年平均或近一年須具三百例以上之心導管(含一百例以上介入心臟導管手術)、一百例經食道心臟超音波及連續五年每年三十例以上二尖瓣膜修復或置換(68015B~68018B)之手術案例。
3. 須具下列設備：
 - 甲、心導管 X 光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少 HEPA-10000 等級之複合式(hybrid)手術室。
 - 乙、具 3D、4D 影像功能之心臟超音波設備。

丙、體外循環設備。

丁、64 切片以上之電腦斷層式磁振造影機。

(二) 醫師資格須符合下列所有規範：

1. 心臟內科、心臟外科、心臟介入、兒童心臟科專科醫師。
2. 須符合下述操作資格之心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師於複合式(hybrid)手術室在場共同操作，隨時提供必要之緊急措施。
3. 具有心臟專科醫師五年以上資格。
4. 心臟外科醫師須具二十例以上二尖瓣膜手術（68015B~68018B）；心臟內科及兒童心臟科醫師須具五十例以上心臟結構疾病手術及二十例以上心房中膈穿刺術（29031B）；心臟介入專科醫師須具三百例以上心臟介入治療(33076B~33078B 經皮冠狀動脈擴張術)。

(三) 執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請同意。

(四) 申報時應檢附手術中心臟超音波及 X 光影像。

三、不得同時申報：29031B、18047B。

四、一般材料費，得另加計百分之三。

五、完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。

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。

114年7月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年7月24日上午9時30分

第5案：有關用於二尖瓣逆流之「亞培二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 提案單位：台灣雅培醫療器材有限公司。
- (二) 本案醫材為搭配114年5月生效之診療項目68060B「經導管二尖瓣緣對緣修補術」必需使用之醫材。因財務預估大於3千萬，經請醫藥品查驗中心進行醫療科技評估(下稱 HTA)，雖然在原發性二尖瓣閉鎖不全(下稱 MR)，手術期間或長期死亡率無統計上顯著差異；但在繼發性 MR，與傳統手術相比，可顯著降低住院死亡率，倘加上藥物治療與僅用藥物治療相比，可顯著降低術後12個月及第24個月死亡率。
- (三) 中華民國心臟學會代表表示：本案醫材用於經導管二尖瓣緣對緣修補術預估最多使用2個，對於高風險不適合外科手術病人有其助益，建議給付於不適合外科手術治療者。
- (四) 臺灣介入性心臟血管醫學會代表表示：本案醫材給付適應症建議同68060B「經導管二尖瓣緣對緣修補術」，參考鄰近國家日本，平均每例使用1.4個，年使用量約200~300個，年均成長率約20%。按臨床實證文獻顯示，5年追蹤試驗結果於原發性及繼發性 MR 使用效果相當。
- (五) 台灣胸腔及心臟血管外科學會及台灣血管外科學會代表表示：二尖瓣閉鎖不全病人倘可以外科手術建議優先以外科手術方式治療，本案醫材對於不可開刀的病人有其必要性，可避免反覆因為心衰竭而住院，建議納入健保給付。
- (六) 與會專家表示：考量本案特材昂貴，倘給付規定同診療項目68060B「經導管二尖瓣緣對緣修補術」條件過於寬鬆，建議可參考 TAVI 部分給付條件，嚴訂給付規定，避免健保資源浪費。

結論：

- (一) 本案醫材為搭配「經導管二尖瓣緣對緣修補術」必需使用之醫材，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 有關本案特材之給付條件及適應症，請相關學會提供意見後，再提會討論。

114年9月4日全民健康保險醫療服務暨特殊材料

專家諮詢會議紀錄(節錄)

時間：114年9月4日上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

第4案：有關用於二尖瓣逆流之「"亞培"二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統」納入健保給付及修訂68060B「經導管二尖瓣緣對緣修補術」案。

討論重點：

(一) 提案單位：台灣雅培醫療器材有限公司。

(二) 本案醫材為搭配114年5月生效之診療項目68060B「經導管二尖瓣緣對緣修補術」必需使用之醫材，前經114年7月特殊材料專家諮詢會議討論，結論具臨床必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材，惟特材之給付條件及適應症請相關學會提供意見後，再提會討論。

(三) 中華民國心臟學會與會代表表示：二尖瓣閉鎖不全(MR)分為原發性及繼發性，依原發性 MR 臨床試驗針對經導管修補與外科手術修補比較結果，外科手術修補復發率較低，倘經導管修補後無法再由外科手術修補，建議給付條件應加上由外科醫師判定手術風險高病人；繼發性 MR 臨床試驗結果為藥物治療加上導管修補優於單純藥物治療，導管修補需合併藥物治療，故以導管修補治療前須經藥物治療6個月以上觀察。另左心室射血率(LVEF)20%至34%病人術後可能較高併發症疑慮，考量給付效益，建議 LVEF 訂定35%至50%病人較佳。

(四) 臺灣介入性心臟血管醫學會與會代表表示：

1. 針對左心室射血率(LVEF)，依近期臨床試驗收錄病人條件均為20%-50%，且日本給付條件 LVEF 為20%，爰建議 LVEF 訂定為20%-50%。
2. 導管修補前藥物治療時間依歐洲最新發表臨床指引建議為1-3個月，為利臨床醫師盡早治療病人，建議藥物治療訂為3個月。
3. 學理上 STS>8%即為高風險病人，建議維持原給付條件。

(五) 台灣胸腔及心臟血管外科學會及台灣血管外科學會與會代表表示：倘健保預算足夠 LVEF 亦可訂為20%-50%納入給付。

(六) 與會專家表示：

1. 考量本案醫材昂貴應嚴訂給付規定，建議給付於 STS score 達10 %以上高風險病人，考量 LVEF 20%至35%病人術後可能有較高機率發生併發症，故建議 LVEF 訂為35%至50%，後續待更多臨床實證及累積臨床經驗後再評估放寬給付條件，並建議比照「經導管置換主動脈瓣膜套組」特材建置個案登錄系統。
2. 醫院條件雖明訂須具備複合式(hybrid)手術室，但執行上可能於心導管室操作，建議於醫師資格規範第2點執行場域加上於複合式(hybrid)手術室。
3. 健保署參考日本支付方式提出，治療中使用超過1支夾子，額外收取該價格50%費用，使用第3支(含)以上維持相同支付點數，依此原則核價合理，惟本案醫材價格高於國際價格，倘納入健保後使用量增加，應有議價空間，建議健保署再與廠商議價。

結論：

- (一) 維持114年7月份特殊材料專家諮詢會議結論，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 建議支付點數：考量納入健保後使用量增加，應有議價空間，以日本支付方式為原則與廠商議價。
- (三) 建議給付規定：依中華民國心臟學會建議並參考原診療項目68060B「經導管二尖瓣緣對緣修補術」支付規範，新增特材給付規定如下：

1. 適應症

- (1) 顯著症狀之重度二尖瓣逆流（經超音波檢查須符合下列任一條件：
Central jet MR >40% LA or holosystolic eccentric jet MR/Vena contracta $\geq 0.7\text{cm}$ /Regurgitant volume $\geq 60\text{ mL}$ /Regurgitant fraction $\geq 50\%$ /ERO $\geq 0.40\text{cm}^2$ ），且符合下列任一適應症：
A. 因瓣膜結構異常造成之原發性二尖瓣逆流病人(Primary MR)，須經多科別心臟團隊評估認定二尖瓣解剖結構適合緣對緣修補、臨床判定病人至少有一年以上之存活機率，且現有伴隨疾病不至妨礙二尖瓣逆流減少之預期效益。高手術風險之判定應具有下列一項以上手術風險因子，且有兩位心臟外科醫師判定手術風險高，無法

接受傳統開心手術進行二尖瓣膜修補或置換(醫療服務併同修正)。

- a. 手術後三十天死亡風險評估(STS score)，二尖瓣置換手術達10 %以上或二尖瓣修補手術達10 %以上(醫療服務併同修正)。
- b. 嚴重主動脈鈣化 (Porcelain aorta)。
- c. 險惡性胸腔或肺功能不全： $FEV_1 < 1$ 公升(醫療服務併同修正)。
- d. 嚴重肝病變/肝硬化 (MELD 分數 >12)。
- e. 重度肺高壓 (肺動脈收縮壓高於全身收縮壓三分之二)。
- f. 導致體弱不尋常情況，例如右心室功能障礙伴隨重度三尖瓣逆流、嚴重出血性體質、後天免疫不全症候群(AIDS)、吸入異物高風險(醫療服務併同修正)。

B. 合併心臟衰竭之繼發性功能二尖瓣逆流(Secondary MR)者，須經多科別心臟團隊評估，符合已接受臨床指南藥物治療之最大容許劑量(GDMT)達六個月以上，但症狀及二尖瓣逆流嚴重度仍持續存在，同時左心室射血率(LVEF)介於35%至50%，左心室收縮末期直徑(LVESD) ≤ 70 mm，肺動脈收縮壓 ≤ 70 mmHg(醫療服務併同修正)。

(2) 二尖瓣膜結構須符合夾合器適用範圍。

(3) 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀(醫療服務併同修正)。

(4) 排除末期嚴重心臟衰竭、同時伴有嚴重主動脈瓣膜狹窄或閉鎖不全或嚴重三尖瓣膜閉鎖不全、接受惡性腫瘤化療或心源性休克 LVEF $<20\%$ 病人(醫療服務併同修正)。

2. 支付規範：

(1) 醫院條件：

A. 專任之心臟內科、心臟外科醫師。

B. 醫院過去三年每年平均或近一年須具三百例以上之心導管(含一百例以上介入心臟導管手術)、一百例經食道心臟超音波及連續五年每年三十例以上二尖瓣膜修復或置換(68015B~68018B)之手術案例。

C. 須具下列設備：

- a. 心導管 X 光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少 HEPA-10000 等級之複合式(hybrid)手術室。
- b. 具3D、4D 影像功能之心臟超音波設備。
- c. 體外循環設備。
- d. 64切片以上之電腦斷層式磁振造影機。

(2) 醫師資格須符合下列所有規範：

- A. 心臟內科、心臟外科、心臟介入、兒童心臟科專科醫師。
- B. 須符合下述操作資格之心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師於複合式(hybrid)手術室在場共同操作，隨時提供必要之緊急措施。
- C. 具有心臟專科醫師五年以上資格(醫療服務併同修正)。
- D. 心臟外科醫師須具二十例以上二尖瓣膜手術(68015B~68018B)；心臟內科及兒童心臟科醫師須具五十例以上心臟結構疾病手術及二十例以上心房中膈穿刺術(29031B)；心臟介入專科醫師須具三百例以上心臟介入治療(33076B~33078B 經皮冠狀動脈擴張術)。

(3) 執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請同意。

(4) 申報時應檢附手術中心臟超音波及 X 光影像。

3. 不得同時申報：29031B、18047B。

4. 一般材料費，得另加計百分之三。

5. 完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。

6. 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) 預估使用量：按醫療服務新增「經導管二尖瓣緣對緣修補術」診療項目案預估執行手術237人，並參考中華民國心臟學會預估使用支數比率，使用1支60%、2支38%及3支以上2%，本案醫材年使用量337支。

討論案 4

有關進行重塑性瓣環成形手術之「"愛德華"菲斯歐二尖瓣/三尖瓣瓣膜修補環」計2項納入健保給付案。

“愛德華”菲斯歐 二尖瓣/三尖瓣瓣膜修補環

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第78次(114年09月)會議
114年09月18日

提案摘要(1)

案由：有關進行重塑性瓣環成形手術之「“愛德華”菲斯歐二尖瓣/三尖瓣膜修補環」計2項納入健保給付案。

建議廠商：台灣愛德華生命科學股份有限公司。

辦理依據：114年1月及6月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案特材具有選擇彈性(selective flexibility)設計，適用於二尖瓣、三尖瓣閉鎖不全病人之瓣膜修補術，相較健保特材「人工瓣膜輪／彈性修補環，特殊矽膠包覆聚脂絲絨纖維」，其馬鞍型及彈性之設計，於臨床縫合較為便利，可節省手術時間。

提案摘要(2)

二. 中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會與會代表及與會專家表示：

- (一)目前健保已有收載類似本案醫材馬鞍型設計的瓣膜修補環特材，兩者療效差異不大，且在瓣膜修補術中，單用瓣膜環對提升療效有限。惟本案醫材較前一代產品具較佳設計，可在心臟收縮時下降心室內壓力，減少瓣葉耗損，並降低瓣膜修補縫合線的應力，防止縫合線裂開。
- (二)本案醫材之彈性優化設計，主要優點為便於縫合，可節省手術時間，建議可以功能改善因素加計納入健保給付。
- (三)現行健保給付「人工瓣膜修補環」廠商計4家，其中本案產品之廠商使用量占約90%，倘未來有供貨不穩情形，可以本案醫材替代使用。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案醫材設計上具有其便利性，可省手術時間，屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：考量現行健保給付「人工瓣膜修補環」未依二尖瓣環或三尖瓣環區分不同支付點數，故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款及第2款第1目，以健保既有特材「人工瓣膜輪／彈性修補環，特殊矽膠包覆聚脂絲絨纖維」(下稱人工瓣膜修補環)支付點數20,100點加計15%為23,115點，至公立醫院及醫學中心合併採購價最低價25,900點之間，與廠商溝通。

本案品項

廠商	項次	品名
愛德華	1	“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環
	2	“愛德華”菲斯歐三尖瓣膜修補環

本案特材相關資料詳簡報第16~17頁

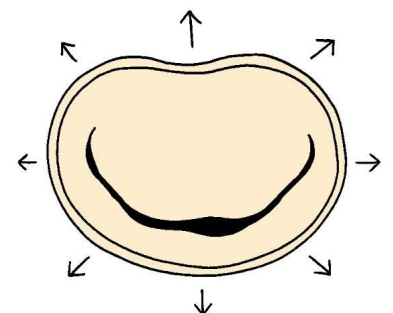
5

治療方式簡介

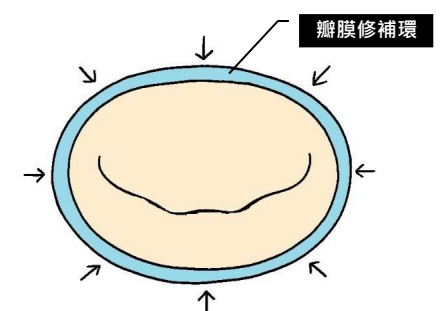
□ 瓣膜成形術(Annuloplasty)

📖 瓣膜成形術一種心臟瓣膜的修補手術，主要目的是修復病人自身的心臟瓣膜，而非將其更換。當瓣膜周圍的瓣環因疾病(如風濕性心臟病、心臟擴大)而擴張變形，導致瓣膜無法緊密閉合時，瓣膜成形術便能發揮作用。

📖 手術中，醫師會在擴張的瓣環上植入一個人工瓣環成形環，將變形的瓣環重新塑形、收緊並提供支撐。這樣一來，瓣膜的兩片或三片瓣葉便能恢復正常的對合功能，有效解決血液逆流的問題，減輕心臟的負擔。



▲瓣環擴張(annular dilatation)



▲瓣膜成形術(annuloplasty)改善瓣環擴張

本案特材簡介(1)

□“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環

本產品為環狀裝置，適用於瓣膜環成形術，構造上包含由聚酯膜片分隔的鈷-鉻材質圈環，及由矽膠層外覆聚酯纖維物所形成的縫合環。橫向色帶標示出瓣膜前、後聯合部位，及瓣膜修補環後段中心點。

本產品的特點在於具有選擇彈性，前段仍保有剛性以便於重塑，後段彈性則能保留心臟的活動能力。瓣膜修補環的瓣環面呈鞍形，可貼合主動脈根部。瓣膜修補環在瓣環成形術後提供支撐，並隨附固定器，以便於植入；把手可搭配固定器使用，進一步協助植入。

Carpentier-Edwards Physio II



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□“愛德華”菲斯歐三尖瓣膜修補環

本產品用於提供三尖瓣環支撐以防止過度擴張；本品由鈦金屬中心製成，其縫合環是由包覆聚酯纖維織布和聚乙烯-四氟乙烯線的矽膠組成。環上橫向有色聚對苯二甲酸乙二酯線標示前側及後中膈的連合處，虛線指示縫合環的邊緣和瓣膜修補環的流出側。

本品的波形結構具有選擇彈性以適應環狀物的複雜運動，並減少解剖結構的壓力而將心律不整和環裂開的風險降至最低。前中膈連合開放以避開傳導系統。本產品設置在固定器上設計有可目視視窗設計以方便植入。

CARPENTIER-EDWARDS
PHYSIO TRICUSPID
ANNULOPLASTY RING



圖片出處：本案特材仿單

討4-4

54

8

本案特材簡介(3)

□ 本案特材與傳統治療方式之比較(1)

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環	“愛德華”具生理機能瓣膜環 (支付點數:20,100點)
材質/規格	構造上包含由聚酯膜片分隔的鈷-鉻材質圈環，及由矽膠層外覆聚酯織物所形成的縫合環。	由聚酯薄膜條分隔的合金帶製成，縫製環邊緣由一層覆蓋有聚酯編布的矽橡膠條組成。
手術方式	由心臟外科醫師以開心手術置放人工修補環。	
形狀設計	3D雙馬鞍形狀設計，減少對腱索的影響。	前鞍型設計。
加寬縫合區域	有，防止縫到金屬內環。	無。

資料來源：廠商建議書

9

本案特材簡介(4)

□ 本案特材與傳統治療方式之比較(2)

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	“愛德華”菲斯歐三尖瓣膜修補環	“愛德華”三尖瓣環成形術系統 (支付點數:20,100點)
材質/規格	鈦金屬中心製成，其縫合環是由包覆聚酯纖維織布和聚乙烯-四氟乙烯線的矽膠組成。	鈦合金製成，其可縫紉的邊緣是由一層矽膠所構成，外覆由單線縫合的聚酯絨布。
手術方式	由心臟外科醫師以開心手術置放人工修補環。	
半彈性設計	有，可降低心律失常。	無。
加寬縫合區域	有，防止縫到金屬內環。	無。

資料來源：廠商建議書

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環	46,225元	新特材年度使用人數	226人	226人	226人	226人	226人
		新特材年度使用數量	226組	226組	226組	226組	226組
		新特材年度費用預估	1,045萬元	1,045萬元	1,045萬元	1,045萬元	1,045萬元
“愛德華”菲斯歐三尖瓣膜修補環	68,640元	新特材年度使用人數	45人	45人	45人	45人	45人
		新特材年度使用數量	45組	45組	45組	45組	45組
		新特材年度費用預估	309萬元	309萬元	309萬元	309萬元	309萬元

資料來源：廠商建議書

11

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
68015B	瓣膜成形術	Valvular and/or annuloplasty	46,285

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	“愛德華”菲斯歐二尖瓣膜修補環	28	32,000	33,574	25,900	48	40,780	40,626	37,000	--	57,120	20,256	48,085
2	“愛德華”菲斯歐三尖瓣膜修補環	6	40,182	41,561	40,000	17	56,000	59,419	52,000	--	44,100	20,256	48,085

13

建議支付點數

□ 依114年6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、考量現行健保給付「人工瓣膜修補環」不分規格均給付相同支付點數，故本案特材不分規格並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款及第2款第1目，以23,115點至25,900點之間，與廠商溝通。
- 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，考量公司營運成本，建議本案二尖瓣瓣膜修補環為46,225點；三尖瓣瓣膜修補環為68,640點。
- 三、國際上(澳、韓)二/三尖瓣瓣膜環支付相同價格，廠商未提供成本等資料，建議依114年6月特材專家會議結論，按藥物支付標準第52條之2第2款第1目以公立醫院及醫學中心合併採購價最低價25,900點，或依公立醫院及醫學中心採購價中位數除以浮動點值(113Q2~114Q1：0.9174)為34,881點暫予支付，提請討論。

健保署財務預估

品項	方案	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
選擇彈性設計人工瓣膜修補環	方案1	25,900	20,100	934	5,417,200
	方案2	34,881			13,805,454

註:

1. 預估使用量：參考學會代表意見，本案醫材納入給付後，將逐漸取代本案同廠商現行健保給付之瓣膜修補環申報量，依該廠商113年健保品項申報量及加計成長率5%推估，約934個。
2. 財務預估：暫以上述支付點數並扣除健保既有品項「人工瓣膜輪／彈性修補環，特殊矽膠包覆聚脂絲絨纖維」之支付點數，約542萬點~1,381萬點。
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(1)

特材名稱	“愛德華”菲斯歐二尖瓣瓣膜修補環 “Edwards” Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring		
許可證字號	衛署醫器輸字第020318號	發證日期	98/11/13
廠商名稱	台灣愛德華生命科學股份有限公司		
製造廠名稱	Edwards Lifesciences	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	心臟外科。		
規格	24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40mm。		
材質	構造上包含由聚酯膜片分隔的鈷-鉻材質圈環，及由矽膠層外覆聚酯纖維物所形成的縫合環。		
適應症	本產品適用於不需置換本身二尖瓣的病人，用以矯正二尖瓣閉鎖不全、二尖瓣閉鎖不全合併狹窄。以本產品進行重塑性瓣環成形手術，可用於矯正纖維化二尖瓣環出現擴張及變形的各種後天或先天二尖瓣閉鎖不全，但嚴重先天畸形者除外。		
廠商建議價	46,225元(113年3月)。		

討4-8

58

16

特材基本資料(2)

特材名稱	“愛德華”菲斯歐三尖瓣瓣膜修補環 “Edwards” Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Annuloplasty Ring		
許可證字號	衛部醫器輸字第030155號	發證日期	106/08/20
廠商名稱	台灣愛德華生命科學股份有限公司		
製造廠名稱	Edwards Lifesciences	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	心臟外科。		
規格	24, 26, 28, 30, 32, 34, 36mm。		
材質	鈦金屬中心製成，其縫合環是由包覆聚酯纖維織布和聚乙烯-四氟乙烯線的矽膠組成。		
適應症	本產品適用於三尖瓣閉鎖不全的病人，矯正環狀物的擴張增加葉瓣的接合，加強環形縫線的強度並防止環狀物的進一步擴張。		
廠商建議價	68,640元(113年3月)。		

114年1月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年1月16日上午9時30分

第3案：有關進行重塑性瓣環成形手術之「"愛德華"菲斯歐二尖瓣/三尖瓣瓣膜修補環」計2項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：台灣愛德華生命科學股份有限公司。
- (二) 本案特材為鈷鉻或鈦金屬中心構成，再由包覆聚酯纖維織布及聚乙烯-四氟乙烯線之矽膠組成縫合環，具有選擇彈性設計，以適應環狀物的複雜運動，環上有色帶標示前側及後中膈的聯合處等區段，適用於二尖瓣、三尖瓣閉鎖不全病人之瓣膜修補術。
- (三) 中華民國心臟學會與會代表表示：本案醫材具馬鞍型及彈性設計優化，其馬鞍型立體設計，可在心臟收縮時下降心室內壓力，減少瓣葉耗損，並可增加瓣膜疊合高度，減少逆流復發，國際期刊有實證馬鞍型設計對瓣膜修補術具耐久性幫助。
- (四) 台灣胸腔及心臟血管外科學會與會代表表示：目前臨床上未有實證療效較佳，惟本案醫材縫合便利，可節省手術時間，具優化設計，建議本案醫材納入健保給付，可考慮以1項功能改善因素加計15%。
- (五) 與會專家與本會議與會專家表示：
 1. 本案醫材廠商建議價格與現行健保已收載之類似品特材支付點數差異太大。
 2. 在瓣膜修補術中，單用瓣膜環對提升療效有限，臨床上無實證佐證療效較佳。本案醫材自102年起登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」，臨床上應具使用經驗，惟目前學會與會代表及與會專家意見不一致，建議應再收集更多專業意見。
- (六) 健保署說明：

1. 本案醫材前經102年會議討論，建議比照既有功能納入健保給付，惟廠商不同意納入。本案依程序進行研議，若採功能改善因素加計15%，廠商可能仍不同意納入健保給付，倘本案醫材具臨床專業需求性，考量總量不多，且會替代現行健保收載產品使用量，建議於合理價格範圍爭取廠商供貨意願。
2. 後續會進行院所申報資料情形分析，以瞭解臨床使用現況。

結論：暫保留，再收集臨床使用情形送相關專科醫學會提供建議後，再提本會議討論。

11401專家會議紀錄

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6案：有關進行重塑性瓣環成形手術之「"愛德華"菲斯歐二尖瓣/三尖瓣瓣膜修補環」計2項納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：台灣愛德華生命科學股份有限公司。
- (二) 本案醫材適用於二尖瓣、三尖瓣閉鎖不全病人之瓣膜修補術，相較健保特材「人工瓣膜輪／彈性修補環，特殊矽膠包覆聚脂絲絨纖維」具馬鞍型及彈性設計優化，臨床縫合較便利，可節省手術時間，建議以功能改善納入健保給付。惟考量在瓣膜修補術中，單用瓣膜環對提升療效有限，且亦無實證佐證其療效較佳，爰再函詢中華民國心臟學會及台灣胸腔及心臟血管外科學會建議。
- (三) 中華民國心臟學會代表表示：本案醫材上市已達10年，其馬鞍型設計相相較前一代產品，可降低瓣膜修補縫合線的應力，防止縫合線裂開，亦有國外臨床期刊佐證其長期耐久性較佳。
- (四) 台灣胸腔及心臟血管外科學會與會代表表示：本案醫材優點主要為便於縫合，與健保收載瓣膜環特材療效差異不大，惟須考量本案瓣膜環廠商於市場占率近9成，倘有供貨不穩情形，可能以本案醫材替代使用，建議以功能改善加計納入健保給付，惟加計比率不宜過高。
- (五) 本會議與會專家表示：目前健保已有收載類似本案醫材馬鞍型設計的瓣膜修補環特材，兩者療效差異不大，但本案醫材具較佳設計，對於前瓣有加強的作用，可以功能改善酌以加計。

結論：

- (一) 本案醫材建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 建議支付點數：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款及第2款第1目，以健保既有特材「人工瓣膜

輪／彈性修補環，特殊矽膠包覆聚脂絲絨纖維」(支付點數20,100點)加計15%為23,115點，至公立醫院及醫學中心合併採購價最低價25,900點之間，與廠商溝通。

11406專家會議紀錄

討論案 5

有關用於急性心肺衰竭之「“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器」納入健保給付案。

“美敦力”那堤樂士 長效型葉克膜氧合器

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第78次(114年09月)會議
114年09月18日

提案摘要(1)

案由：有關用於急性心肺衰竭之「“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器」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5月、7月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一、本案特材依許可證及仿單所載，為具監視系統之單組件氧合器，適用於因急性呼吸衰竭或急性心肺衰竭，並預計病況繼續惡化或高死亡風險的患者，為目前唯一經食藥署核定使用天數達14天之長效型氧合器。
- 二、廠商表示，相較健保給付「葉克膜人工心肺套組」、「人工肺-氧合器」，具有內建感應器及觸控顯示螢幕，在不外接其他設備下，即可顯示入口/出口壓力、入口/出口血氧飽和度及出口血溫等參數；另出入口之間的壓力差經計算後亦能顯示於螢幕，可減輕醫療人員工作量及其他檢測之耗材成本。

提案摘要(2)

- 三. 查健保已收載類似特材包含「人工肺-氧合器(ECMO使用)」及「人工心肺套ECMO (整組及配件)」，仿單登載使用時間均為不超過「6小時」，惟部分「人工心肺套組」經歐盟認證使用天數7~14天，支付點數22,548點~98,010點。
- 四. 中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣體外維生系統學會及台灣急救加護醫學會與會代表及與會專家表示：
- (一)本醫材具有不易發生血漿滲漏的特性，維持穩定良好的氣體交換功能，特別適合需要長時間使用之重症患者。因具有顯示螢幕並內建多項的監視系統，可有效並即時監控ECMO相關參數，減少外接器材及減少病患檢測次數及侵襲性，更可簡化醫護人員工作流程及高風險操作，減輕工作負擔。
- (二)本醫材僅為氧合器，實務上仍需搭配健保PUMP及TUBING SET以「整組」人工心肺套組(ECMO)進行使用，本品特別適合呼吸窘迫症候群V-V ECMO及等待心臟移植且心臟狀況不是很差之2類病人，建議納入健保給付。

3

提案摘要(3)

- (三)核價方式：考量本品僅為單組件氧合器需搭配1套健保PUMP及TUBING SET使用，建議參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項第3款，以既有類似功能特材「人工心肺套W/長效型人工肺 OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBING SET(長效型ECMO)(經認證使用天數14日)」支付點數(98,010點)扣除配件「人工心肺套組W/PUMP+DISPOSABLE PROBE+TUBING SET」支付點數(28,335點)為69,675點，並依「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」等因素加計30%~45%。
- (四)依據113年健保ECMO申報資料，長效型ECMO平均僅使用6.8天，未達14天，學會代表及專家均表示，臨床使用無法避免不可抗力之因素如阻塞等，故給付規定不建議限14天使用1組。

提案摘要(4)

- (五)因ARDS病人不管使用短效或長效型ECMO都需要住加護病房，且臨床醫師會依使用經驗及病人病況選用最適醫材，故本案醫材不致完全替代健保一般型及長效型ECMO的使用量。
- (六) 等待心臟移植病患，依美國經驗推估，臺灣在臨床上也會慢慢轉用心室輔助器取代ECMO使用，故使用量建議可減少約20%，整體ECMO年均成長率以5%計算，年使用量791組。

5

提案摘要(5)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案醫材為長效型氧合器並具有監視系統，可幫助醫護人員減少相關檢查檢驗工作並提高病人轉送安全性，減輕醫護人員工作負擔及高風險操作，屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：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，以既有類似功能類別整組特材「長效型人工心肺套」支付點數(98,010點)扣除配件支付點數(28,335點)為69,675點，並依「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」等因素加計30%~45%，以90,578點至101,029點與廠商溝通。
- 三. 建議給付規定：
 - (一)限用於等待心臟移植病患之第二套以上(含)ECMO體外循環維生系統。
 - (二)急性呼吸窘迫症候群病患可在第一套使用。
- 四. 預估使用量：791組

6

本案品項

廠商	項次	品名
美敦力	1	“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器

本案特材相關資料詳簡報第17頁

7

治療方式簡介

□ 體外膜氧合

(Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO)

-  體外膜氧合(又稱葉克膜)是一種精密的體外生命支持系統；當病人的心臟或肺臟功能嚴重衰竭，無法有效供應身體所需氧氣時，葉克膜會介入協助。
-  其運作原理為將病患含有較多二氧化碳的靜脈血引流至體外，通過氧合器(功能類似人工肺臟)血液會被充入氧氣並移除二氧化碳，再將已獲氧合的血液經由幫浦作用輸回病人體內，確保重要器官能獲得足夠的氧氣供應，為醫療團隊爭取時間以治療導致器官衰竭的潛在病因。

本案特材簡介(1)

□“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器

📖 本產品適用於急性呼吸衰竭或急性心肺衰竭之病人，作用為氧氣交換，最長可達14天；其搭配血液套裝組可達到體外循環之氧氣交換。內部的熱交換器在使用過程中可依需求加熱或冷卻血液。



圖片出處：本案特材仿單

9

本案特材簡介(2)

□本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器	悅廷和體外循環管路組(含BIOLINE塗層)-OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBINGSET(支付點數:98,010點)
產品特性	1.可用於血流量在0.5~7升/分鐘之間的體外循環輔助。 2.食藥署核定中文說明書標示可使用14天。	可用於血流量在0.5~7升/分鐘之間的體外循環輔助。
材質	Balance Biosurface塗層。	Bioline塗層。
組件	氧合器。	氧合器;離心幫浦+連接管路(28,335點)
內建監視器	有	無

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
“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器	180,000元	新特材年度使用人數	575人	1,208人	1,813人	2,284人	2,398人
		新特材年度使用數量	575組	1,208組	1,813組	2,284組	2,398組
		新特材年度費用預估	1.04億元	2.17億元	3.26億元	4.11億元	4.32億元

資料來源：廠商建議書

11

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
68036B	體外循環維生系統 (ECMO)建立(第一次)	Extracorporeal circulation – first time	19,910
47089B	體外循環維生系統管線更換	Change ECMO circuit (Centrifugal pump + microporous membrane oxygenator)	7,392

相關參考價格彙整

- 本案醫材查無國內採購價格，亦未查獲國際價格，廠商表示原產國美國為包裹支付。

13

建議支付點數

- 依114年5月及7月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論（詳簡報第4頁及第6頁）。
- 經與廠商溝通，廠商表示本案醫材可取代第1套氧合器(支付點數22,548點)及第2套氧合器扣除「人工心肺套組」(支付點數69,675點)，建議依前述支付點數合計92,223點，再依相關功能改善因素加計45%，以140,000點納入健保給付。
- 建議採計方式：本案醫材仿單所載為單組件氧合器，廠商建議以2套氧合器合計支付點數進行核價，不符現行支付方式，建議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，以既有功能特材「人工心肺套W/長效型人工心肺OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBING SET(長效型ECMO)(經認證使用天數14日)」(98,010點)扣除配件「人工心肺套組W/PUMP+DISPOSABLE PROBE+TUBING SET」(28,335點)為69,675點，並依「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」等因素加計，經與廠商溝通，建議以101,029點暫予支付。

討5-7

70

14

建議給付規定

- 一. 限用於等待心臟移植病患之第二套以上(含)ECMO體外循環維生系統。
- 二. 急性呼吸窘迫症候群病患可在第一套使用。

15

健保署財務預估

品項	暫核支付 點數	使用ECMO 情境	就醫件數	每件使用數量	既有特材 (ECMO) 平均支付點數	預估 年使用量	財務評估
	A		C	B	D		E=[C*(A*B)- (D*C)]
長效型 氧合器	101,029	一般短效型	558	1	76,230	558	13,837,842
		長效型	17	2	143,748	34	991,270
		併報(短+長)	36	3	214,896	108	3,174,876
		等待心臟	92	1	98,010	92	276,261
合計						791	18,280,249

- 註：
1. 預估使用量：依114年7月份本保險特材專家諮詢會議結論，以113年現行ARDS及等待心臟移植病人使用健保ECMO之情境，並以年成長率5%推估，使用量為791組。
 2. 財務預估：暫以上述支付點數並扣除每一情境使用ECMO之平均支付點數，約1,828萬點。
 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。

16

特材基本資料

特材名稱	“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器 “Medtronic” MC3 Nautilus ECMO Oxygenator		
許可證字號	衛部醫器輸字第036937號	發證日期	113/03/06
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	MC3 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	--
使用科別	心臟外科、心臟血管外科。		
規格	14天長效型氧合器內建感測器及觸控面板。		
材質	Balance Biosurface塗層。		
適應症	本產品適用於因急性呼吸衰竭或急性心肺衰竭，且其他可用的治療方案已經失敗，並預計臨床會繼續惡化或死亡風險迫在眉睫的患者，輔助其血液之體外循環和生理氣體交換最長14天。		
廠商建議價	180,000元(113年12月)。		

17

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5案：有關用於急性心肺衰竭之「“美敦力”那堤樂士長效型葉克膜氧合器」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 提案單位：美敦力醫療產品股份有限公司。
- (二) 本案醫材為具有監測系統的單組件氧合器，適用於急性呼吸衰竭或是急性心肺衰竭高死亡風險的患者，是目前唯一經食藥署核定使用天數達14天的長效型氧合器。
- (三) 健保已收載類似特材包含「人工肺-氧合器(ECMO 使用)」及「人工心肺套 ECMO (整組及配件)」，仿單登載使用時間均為不超過「6小時」，惟部分「人工心肺套組」經歐盟認證使用天數7~14天，支付點數22,548點~98,010點。
- (四) 中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣體外維生系統學會、台灣急救加護醫學會代表表示：
 1. 本案醫材具有不易發生血漿滲漏的特性，維持穩定良好的氣體交換功能，特別適合需要長時間使用之重症患者。因具有顯示螢幕並內建多項的監視系統，可有效並即時監控 ECMO 相關參數，減少外接器材及減少病患檢測次數及侵襲性，更可簡化醫護人員工作流程及高風險操作，減輕工作負擔。
 2. 另本醫材僅為氧合器，臨床實務上仍以「整組」人工心肺套組(ECMO)進行使用，本產品可搭配任一廠牌之 PUMP 及 TUBING SET 組合成一整組使用，無主機專一性。
 3. 目前臨床使用 ECMO，約1/3案件使用3天，30%~50%使用3~7天，超過7天的病例約佔30%~40%，平均每一位病人使用 ECMO 為1.5套或以上，當在置換第2套 ECMO 時，病患及醫護人員均承擔高醫療風險，本案醫材使用天數達14天，大大降

低更換風險，建議適應症限用於急性呼吸窘迫症候群病患第1套使用，另等待心臟移植病患則第2套(含)以上再使用。

4. 本產品具有優勢，支付點數建議考慮「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」等因素進行功能改善加計。

(五) 本會議與會專家表示：

1. 本案醫材特別適合2類病患，第1類為呼吸窘迫症候群 V-V ECMO 病患，此類病人需要長時間使用 ECMO 治療；另1類則使用在等待心臟移植且心臟狀況不是很差之病人，倘病患已 OCA 或到院死亡需 CPR 急救，則不需使用本案長效型氧合器。
2. 因置換第2套 ECMO 容易產生病人併發症及醫護人員操作風險，又本案醫材用於 V-V ECMO 比 V-A ECMO 更適合，建議將 V-V 與 V-A 拆分給付，倘使用在 V-V ECMO，可考慮多給付 ECMO 之套數。
3. 本醫材具臨床需求性，建議納入健保給付，惟該品項屬單組件氧合器，需搭配健保 PUMP 及 TUBING SET 一起使用，倘以現行整組「長效型人工心肺套(經認證使用天數14天)」支付點數98,010點，並考慮功能改善加計計算，似乎不甚合理。

- (六) 健保署說明：有關本醫材之核價方式，考量本品僅為單組件氧合器需搭配1套健保 PUMP 及 TUBING SET 使用，倘比照整組 ECMO 進行核價顯不合理，又該氧合器仿單登載使用可達14天，為兼顧廠商供貨意願，建議以類似功能整組特材「長效型 ECMO(經認證使用天數14日)」支付點數(98,010點)扣除配件「人工心肺套組 W/PUMP+DISPOSABLE PROBE+TUBING SET」支付點數(28,335點)為69,675點，並再加計功能改善進行核價。

結論：

- (一) 本案醫材使用天數長，不須外接設備即可顯示 ECMO 相關參數，減少病患侵襲性及減輕醫護人員更換設備壓力、操作風險，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，以既有類似功能類別特殊材料「人工心肺套 W/ 長效型人工肺 OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBING SET(長效型 ECMO)(經認證使用天數14日)」支付點數 (98,010 點) 扣除 「人工心肺套組 W/PUMP+DISPOSABLE PROBE+TUBING SET」支付點數 (28,335點)為69,675點，並依「更具臨床有效性」、「對病人或醫療從業人員更具安全性」及「能降低對病人之侵襲性」等因素加計30%~45%，以90,578點至101,029點與廠商溝通。
- (三) 建議給付規定：限用於等待心臟移植病患之第二套以上(含)ECMO 體外循環維生系統或急性呼吸窘迫症候群病患。
- (四) 附帶決議：針對前述建議之給付規定重新計算使用量後，再提本會議討論。

114年7月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114年7月24日上午9時30分

第4案：有關用於急性心肺衰竭之「美敦力」那堤樂士長效型葉克膜氧合器」納入健保給付再提會案，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) 本案醫材為具有監測系統且經食藥署核定使用天數可達14天的長效型氧合器，前經114年5月本會議討論，結論可減少病患侵襲性、減輕醫護人員壓力及操作風險，建議以功能改善特材納入健保給付，給付規定限用於等待心臟移植病患之第二套以上(含)ECMO 體外循環維生系統或急性呼吸窘迫症候群病患。針對前述給付規定重新計算使用量後，再提會討論。
- (三) 經統計113年醫療費用申報資料，以人工心肺套(ECMO)用於急性呼吸窘迫症候群(ARDS)不同使用情境下之平均使用天數、組數推估，「僅使用一般(短效)型 ECMO」、「僅使用長效型 ECMO」及同時使用「一般型及長效型 ECMO」推估組數計690組，用於等待心臟移植病患使用第2套以上 ECMO 推估104組，並以健保 ECMO 近3年年均成長率8.5%，推估年使用量約861組。
- (四) 中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣體外維生系統學會及台灣急救加護醫學會與會代表表示：
 1. 本案醫材為長效型氧合器並具有監視系統，可幫助醫護人員減少相關檢查檢驗工作並提高病人轉送安全性，減輕醫護人員工作負擔，建議納入健保給付。
 2. 按臨床使用經驗，醫師仍會依病人病況選用最適醫材，本案醫材應不致完全替代一般型及長效型 ECMO 的使用量，其使用量應小於預估使用量861組。

(五) 本會議與會專家表示：考量 ARDS 病人不管使用短效或長效型 ECMO 都需要住加護病房，臨床上會依病情評估選擇，避免佔用加護病房，建議下修本案醫材使用量，使用「一般(短效)型 ECMO」案件約減少10%，另等待心臟移植病患，依美國經驗推估，臺灣在臨床上也會慢慢轉用心室輔助器取代 ECMO 使用，建議用於等待心臟移植病患第2套以上情境減少約20% 估算，整體 ECMO 年均成長率以5%計算，年使用量約791組。

結論：

- (一) 維持114年5月本會議結論，建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 建議支付點數：同前次會議結論，以90,578點至101,029點與廠商溝通。
- (三) 建議給付規定：為使給付條件更臻明確，建議修正如下：
 - 1. 限用於等待心臟移植病患之第二套以上(含)ECMO 體外循環維生系統。
 - 2. 急性呼吸窘迫症候群病患可在第一套使用。
- (四) 預估使用量：791組。

討論案 6

有關用於穩定骨折之「“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片」納入健保給付案。

“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第78次(114年09月)會議
114年09月18日

提案摘要(1)

案由：有關用於穩定骨折之「”信迪思”多角度附加鎖定骨墊片」納入健保給付案。

建議廠商：壯生醫療器材股份有限公司。

辦理依據：113年8月份及114年2月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案特材為一附加式多角度鎖定骨墊片，專為骨質不佳、粉碎性骨折或假體周圍骨折等較難固定之遠端股骨骨折設計，其搭配健保已收載之自付差額特材，「”信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統(FBN05RFNA0S1)」，可提升遠端股骨骨折的固定、復位以及骨癒合。廠商表示其屬多角度鎖定骨板適用於假體周圍骨折，功能近似於健保給付纜線固定系統，建議依既有功能類別「TITANIUM CABLE BONE PLATE(鎖定式)」支付點數(62,000點)支付。

提案摘要(2)

- 二. 與會專家表示：本案醫材為骨髓內釘系統組件之一，與健保給付之既有功能類別「TITANIUM CABLE BONE PLATE(鎖定式)」纜線固定系統骨板功能不同，因骨髓內釘系統已健保給付，零組件也應納入，且本案醫材無法單獨使用，需搭配骨髓內釘系統。
- 三. 在特定情況下，如對於股骨遠端靠近關節部分比較粉碎性的骨折，較難僅使用骨髓釘復位骨塊，本案醫材相對體積小，手術傷口較小，對於病人癒後有決定性影響，惟須訂定使用規範。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案醫材為健保已給付骨髓內釘系統組件之一，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53條之2第1項第2款第3目國際價格與廠商溝通。
- 三. 建議給付規定：
 - (一)符合D101-8給付規定，且已使用“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統(FBN05RFNA0S1)時，同時符合合併發生以下狀況之一者。
 - 1.同側股骨髁上骨折且延伸至膝關節內的骨折。
 - 2.同側股骨幹和髁突骨折。
 - 3.骨質疏鬆骨骼的股骨遠端髁上骨折(osteoporotic femoral supracondylar fracture)。骨質疏鬆骨骼明確定義為骨質密度檢查-2.5SD 以下。
 - (二)須附術前、術後X光片，比照速件專案的處理模式，術前報備、術後送審。

本案品項

廠商	項次	品名
壯生	1	“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片

本案特材相關資料詳簡報第15頁

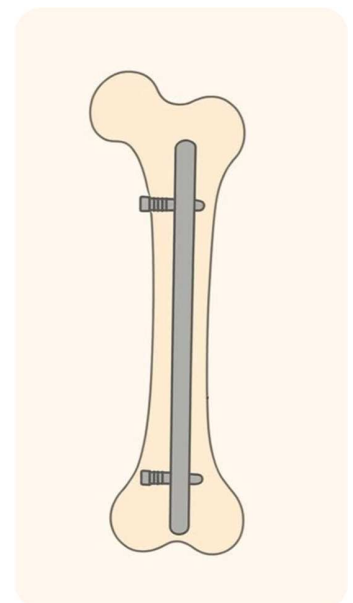
5

治療方式簡介

□ 骨髓內釘植入術

📖 骨髓內釘植入術是一種骨科手術，主要用於治療長骨骨折，係利用一根特製的骨髓內釘(Intramedullary Nail) 植入髓腔內，使其穿過骨折處，金屬釘可對骨折部位產生軸向穩定作用，並在兩端使用橫向的鎖定螺釘進行固定，進而提供旋轉穩定性。

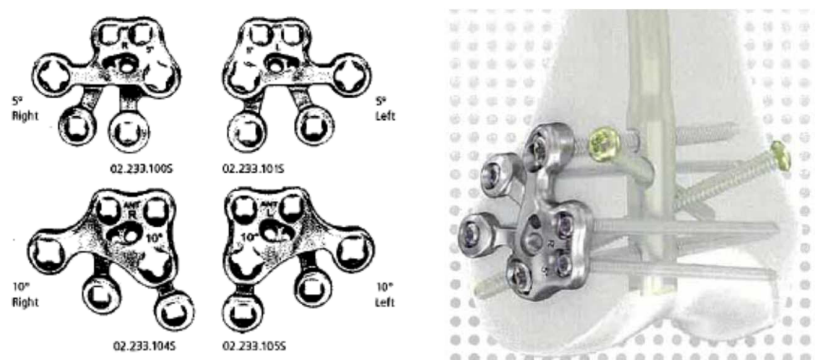
📖 這種內部固定(Internal Fixation)方式能有效地維持骨折斷端的對位與穩定，促進骨頭的癒合。這種手術特別適用於管狀長骨的骨折，例如股骨、脛骨、肱骨...等相較於傳統的石膏固定。



本案特材簡介(1)

□“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片

📖 本產品專為骨質不佳、粉碎性骨折或假體周圍骨折等較難固定之遠端股骨骨折設計，本案”多角度附加鎖定骨墊片”搭配進階型逆行股骨髓內釘植入物系統，可提供遠端股骨骨折額外的固定，提升術後骨折的固定、復位以及癒合。



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	健保給付類似特材
	“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片	“信迪思”多角度鎖定加壓股骨踝骨板
搭配骨釘	3.5多角度鎖定骨釘。	4.5/4.0多角度鎖定螺釘。
鎖定機制	可變角度鎖定。	可變角度鎖定。
固定原理	透過OPTILINK多角度鎖定螺釘進行髓內釘及骨板的互鎖，同時採用多角度鎖定骨釘進行粉碎性或骨質不佳之遠端股骨骨折固定，提供遠端股骨骨折雙重穩固效果。	採用解剖型多角度鎖定加壓骨板搭配多角度鎖定螺釘進行骨折固定。

資料來源：廠商建議書

討6-4

81

8

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
“信迪思” 多角度附加 鎖定骨墊片	85,000元	新特材年度 使用人數	362人	380人	399人	419人	440人
		新特材年度 使用數量	362組	380組	399組	419組	440組
		新特材年度 費用預估	3,077萬元	3,230萬元	3,392萬元	3,562萬元	3,740萬元

資料來源：廠商建議書

9

相關診療項目

診療項目代碼	中文項目名稱	英文項目名稱	支付點數
64028C	股骨幹骨折開放性復位術	Open reduction for fracture of femoral shaft	11,000
61007C	股骨骨折	Femur fracture	144
61008C	股骨髁部骨折	Femur subcondylor fracture	264
61009C	股骨分段性骨折	Femur segmental fracture	204

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	“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片	--	--	--	--	--	--	--	--	--	6,279	--	--

11

建議支付點數

- 依113年8月份、114年2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)。
- 健保署依程序將上述會議結論通知本案廠商，建議以國際價格除以浮動點值(0.9114)為6,889點納入健保，廠商回復表示，現有健保並無收載類似功能特材，原建議價85,000元，已低於原產國價格(USD2,837;約台幣9萬元)，建議以62,000元納入健保給付。
- 建議採計方式：本案醫材為健保收載骨髓內釘特材零組件之一，廠商表示原產國美國價格折合台幣約9萬元，建議本案以62,000元納入健保，惟廠商建議價格為日本保險支付價格10倍，且所提資料為該公司產品於美國定價，非醫療保險給付價格，亦未提供成本分析資料，爰建議以國際價格除以浮動點值(0.9114)為6,889點納入健保，提請討論。

建議給付規定

- 一、符合D101-8給付規定，且已使用“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統(FBN05RFNA0S1)時，同時符合合併發生以下狀況之一者：
- 1.同側股骨髁上骨折且延伸至膝關節內的骨折
 - 2.同側股骨幹和髁突骨折
 - 3.同側人工膝關節置換術後合併股骨側假體周圍骨折。
 - 4.骨質疏鬆骨骼的股骨遠端髁上骨折(osteoporotic femoral supracondylar fracture)。骨質疏鬆骨骼明確定義為骨質密度檢查-2.5SD以下。
- 二、須附術前、術後X光片，比照速件專案的處理模式，術前報備、術後送審。

13

健保署財務預估

品項	暫核支付點數	預估年使用量	財務預估
	(A)	(B)	(C=A*B)
”信迪思”多角度 附加鎖定骨墊片	6,889	299	2,059,811

註：

1. 預估使用量：依113年「”信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統」申報量預估年使用量約299組。
2. 財務預估：依暫核支付點數推估財務影響約205萬點。
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。

特材基本資料

特材名稱	“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片 “Synthes” Locking Attachment Washer for Retrograde Femoral Nail Advanced		
許可證字號	衛部醫器輸字第036424號	發證日期	112/03/03
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	Synthes GMBH	製造國別	瑞士
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	骨科類(B)
使用科別	骨科。		
規格	搭配3.5mm多角度鎖定骨釘。		
材質	不鏽鋼		
適應症	進階型逆行股骨髓內釘植入物系統旨在用於穩定骨折的遠端股骨和股骨幹， 包括：•踝上骨折，含延伸至關節內的踝上骨折•合併同側踝突和骨幹骨折•同 側股骨/脛骨骨折•發生於多重外傷患者的股骨骨折•假體周圍骨折•發生於病態 肥胖患者的骨折•發生於骨質疏鬆骨骼的骨折•瀕臨病理性骨折•未正確癒合以 及未癒合的骨骼。		
廠商建議價	85,000元。		

15

113年8月份特殊材料專家諮詢會議節錄

時 間：113年8月22日上午9時30分

第6案：有關用於穩定骨折之「“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片」1品項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一) 建議廠商：壯生醫療器材股份有限公司。

(二) 本案醫材用於穩定骨折的遠端股骨和股骨幹，需搭配健保已收載之「“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統(FBN05RFNA0S1)」。

廠商表示本案醫材為一附加式多角度鎖定骨墊片，專為骨質不佳、粉碎性骨折或假體周圍骨折等較難固定之遠端股骨骨折設計。

(三) 中華民國骨科醫學會與會代表表示：本案醫材需搭配健保已收載之進階型逆行股骨髓內釘系統整組使用，非每位病人都需搭配使用，使用病人不會很多，在過去臨床上就會用鋼板來做複合固定，因其價格高整體財務影響較大，很難說明本案醫材具臨床必要性。

(四) 與會專家表示：

1. 本案醫材應為骨髓內釘系統零組件之一，因骨髓內釘系統已健保給付，零組件也應納入，且本案醫材無法單獨使用，需搭配骨髓內釘系統，在特定情況下可以考慮使用，惟須訂定使用規範。
2. 臨床上會用其他固定方式，應屬功能改善特材，惟廠商建議價格高於骨髓內釘系統，尚不合理。

結論：

(一) 本案醫材為骨髓內釘系統組件之一，建議納入健保給付，為功能改善特材。

(二) 建議支付點數：參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項第2款第3目國際價格與廠商進行溝通。

(三) 建議給付規定：

1. 符合 D101-8給付規定，且已使用“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統(FBN05RFNA0S1)時，同時符合合併發生以下狀況之一者：
 - (1) 同側股骨髁上骨折且延伸至膝關節內的骨折。

- (2) 同側股骨幹和髁突骨折。
 - (3) 同側人工膝關節置換術後合併股骨側假體周圍骨折。
 - (4) 骨質疏鬆骨骼的股骨遠端髁上骨折 (osteoporotic femoral supracondylar fracture)。骨質疏鬆骨骼明確定義為骨質密度檢查-2.5SD 以下。
2. 須附術前、術後 X 光片，比照速件專案的處理模式，術前報備、術後送審。

11308 專家會議紀錄

114年2月份特殊材料專家諮詢會議節錄

時間：114年2月27日上午9時30分

第6案：有關用於穩定骨折之「“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片」納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

(一)建議廠商：壯生醫療器材股份有限公司。

(二)本案醫材為一附加式多角度鎖定骨墊片，需搭配健保已收載「“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統」特材使用。前經113年8月本會議討論，結論建議納入健保給付，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2款第3目採國際價格與廠商溝通，並訂定給付規定：

1. 符合 D101-8給付規定，且已使用“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統 (FBN05RFNA0S1)時，同時符合合併發生以下狀況之一者：
 - (1) 同側股骨髁上骨折且延伸至膝關節內的骨折。
 - (2) 同側股骨幹和髁突骨折。
 - (3) 同側人工膝關節置換術後合併股骨側假體周圍骨折。
 - (4) 骨質疏鬆骨骼的股骨遠端髁上骨折 (osteoporotic femoral supracondylar fracture)。骨質疏鬆骨骼明確定義為骨質密度檢查-2.5SD 以下。
 2. 須附術前、術後 X 光片，比照速件專案的處理模式，術前報備、術後送審。
- (三)廠商表示其屬多角度鎖定骨板適用於假體周圍骨折，功能近似於健保給付纜線固定系統，建議依既有功能類別「TITANIUM CABLE BONE PLATE(鎖定式)」支付點數(62,000點)支付。
- (四)中華民國骨科醫學會與會代表及本會議與會專家表示：
1. 對於股骨遠端靠近關節部分比較粉碎性的骨折，較難僅使用骨髓釘復位骨塊，需搭配使用2片互鎖式骨板，手術傷口大，本案醫材相對體積小，手術傷口較小，對於病人癒後有決定性的影響。

2. 本案醫材需搭配健保已收載「“信迪思”進階型逆行股骨髓內釘系統」特材使用，為骨髓內釘系統零組件之一，與健保給付之既有功能類別「TITANIUM CABLE BONE PLATE(鎖定式)」纜線固定系統骨板功能不同，建議維持前次會議結論之分類及給付方式。

3. 本案醫材搭配之鎖定螺釘(screw)在日本為獨立包裝，每個獨立計價，換算台幣約3千元，使用時多全數打滿，整組給付約3萬元，與台灣給付方式不同，建議可思考以整組(plate+screw)核價。

(五) 健保署說明：本案醫材搭配使用之髓內釘為健保收載自付差額特材，其院所收費極端值管理範圍約6萬多元，再加上健保支付點數19,036點，整組約8萬至9萬，本案為搭配使用之配件，健保署將再蒐集國際價格及國際支付情形後努力與廠商溝通研議收載。

結論：本案醫材與健保既有功能類別「TITANIUM CABLE BONE PLATE(鎖定式)」功能不同，爰維持113年8月本會議結論之功能分類及給付方式。

討論案 7

有關研議修訂健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)案。

討論案第 7 案

案由：有關研議修訂健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)案，提請討論。

說明：

一、辦理依據：114 年 7 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 7 -3 ~討 7 -4)辦理。

二、提案單位：台灣醫院協會。

三、案係台灣醫院協會來函表示，健保持材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)所列 ICD-10-CM 不足，建議修訂給付規定如下：

(一)給付規定第一點第一項明訂肝癌病人接受 TACE 治療使用：增列 ICD-10-CM「C22.1 肝內膽管癌」、「C22.2 肝芽細胞瘤」、「C22.4 肝其他肉瘤」及「C78.7 肝及肝內膽管之續發性惡性腫瘤」。

(二)給付規定第一點第二項明訂肝癌病人發生肝臟轉移需接受 TACE 治療使用時：增列 ICD-10-CM「C7B.8 其他續發性惡性神經外胚層腫瘤」。

四、經徵詢台灣消化系醫學會及中華民國放射線醫學會，並提至 114 年 7 月特材專家會議討論，其重點說明及結論摘要如下：

(一)上開增列之 ICD-10-CM 碼皆為高血管性腫瘤，臨床上有機會接受 TACE 治療，建議增列於給付規定。

(二)尚有其他惡性黑色素瘤、腎細胞癌及甲狀腺惡性腫瘤等續發性腫瘤，如轉移到肝臟之高血管性腫瘤肝癌病人也有機會接受 TACE 治療，建議併同增列於給付規定。

(三)為符合臨床實際治療使用，於原給付規定第一點符合診療項目 33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人，增列以下 ICM-10-CM 代碼(附件 2，頁次：討 7-5):

1. 肝癌病人 ICM-10-CM(4 項)：增列 C22.1 肝內膽管癌、C22.2 肝芽細胞瘤、C22.4 肝其他肉瘤、C78.7 肝及肝內膽管之續發性惡性腫瘤。

2. 續發性腫瘤 ICM-10-CM(9 項)：增列 C7B.8 其他續發性惡性神經外胚層腫瘤、C43.4 頭皮及頸惡性黑色素瘤、C43.5 軀幹惡性黑色

素瘤、C43.6 上肢(含肩部)惡性黑色素瘤、C43.9 皮膚惡性黑色素瘤、C64.1 右側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.2 左側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.9 未明示側性腎惡性腫瘤，腎盂除外、C73 甲狀腺惡性腫瘤發生肝臟轉移需接受 TACE 治療使用時。

五、預估年使用量：經統計分析 111~113 年上開 13 項 ICD-10-CM 碼且併報「血管栓塞術 33144B」之件數，分別為 168 件、194 件、181 件，預估增加年使用量約 194 瓶【依 112 年此 13 項 ICD-10-CM 併報血管栓塞術 33144B 之申報量高推估】。

六、財務影響：本案特材納入健保給付時預估年使用量 8,450 瓶，查 114 年 1 至 7 月申報量 3,860 瓶，推估 114 年全年約 6,617 瓶，本案倘修訂給付規定，未超出原預估使用量，爰不增加健保財務支出。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)(同附件 2)，並依程序辦理暫予公告實施。

114 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(摘錄)

(時 間：114年7月24日上午9時30分)

第 7 案：有關研議修訂健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」給付規定(I203-22)案，提請討論。

討論重點：

- (一) 提案單位：台灣醫院協會。
- (二) 「可吸收性栓塞微粒球」自110年12月1日納入健保給付，支付點數2,718點，並訂有給付規定(I203-22)，給付規定第一點明定符合診療項目33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人，並標示肝腫瘤及續發性腫瘤之 ICD-10-CM 代碼。台灣醫院協會來函表示，建議於給付規定第一點所列 ICD-10-CM 碼增列「C22.1肝內膽管癌」、「C22.2肝芽細胞瘤」、「C22.4肝其他肉瘤」、「C78.7肝及肝內膽管之續發性惡性腫瘤」，及「C7B.8其他續發性惡性神經外胚層腫瘤」。
- (三) 台灣消化系醫學會、中華民國放射線醫學會與會代表及與會專家皆表示，增列之 ICD-10-CM 碼皆為高血管性腫瘤，臨床上有機會接受 TACE 治療，建議增列於給付規定。
- (四) 與會專家代表表示：尚有其他惡性黑色素瘤、腎細胞癌及甲狀腺惡性腫瘤等續發性腫瘤，如轉移到肝臟之高血管性腫瘤肝癌病人也有機會接受 TACE 治療，建議併同增列於給付規定。

結論：為符臨床實際治療情形使用，於原給付規定第一點符合診療項目 33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人，增列以下 ICM-10-CM 代碼：

- (一) 肝癌病人 ICM-10-CM：增列 C22.1肝內膽管癌、C22.2肝芽細胞瘤、C22.4肝其他肉瘤、C78.7肝及肝內膽管之續發性惡性腫瘤。
- (二) 續發性腫瘤 ICM-10-CM：增列 C7B.8其他續發性惡性神經外胚層腫瘤、C43.4頭皮及頸惡性黑色素瘤、C43.5軀幹惡性黑色

素瘤、C43.6上肢(含肩部)惡性黑色素瘤、C43.9皮膚惡性黑色素瘤、C64.1右側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.2左側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.9未明示側性腎惡性腫瘤，腎盂除外、C73甲狀腺惡性腫瘤發生肝臟轉移需接受 TACE 治療使用時。

11407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：I203-22

(自□年□月□日生效)

修正後給付規定	原給付規定
一、適應症：符合診療項目 33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人。 (一)ICD-10-CM：C22.0 肝細胞癌、C22.3 肝血管肉瘤、C22.7 其他特定肝上皮細胞癌、C22.8 原發性肝惡性腫瘤,未明示型、C22.9 未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤、<u>C22.1 肝內膽管癌、C22.2 肝芽細胞瘤、C22.4 肝其他肉瘤、C78.7 肝及肝內膽管之續發性惡性腫瘤</u>接受 TACE 治療使用。 (二) <u>ICD-10-CM：C25.4 胰內分泌性惡性腫瘤、C7A.1 分化不良型惡性神經內分泌腫瘤、C7A.8 其他惡性神經內分泌腫瘤、C7B.02 肝之續發性惡性類癌、C7B.8 其他續發性惡性神經外胚層腫瘤、C43.4 頭皮及頸惡性黑色素瘤、C43.5 軀幹惡性黑色素瘤、C43.6 上肢(含肩部)惡性黑色素瘤、C43.9 皮膚惡性黑色素瘤、C64.1 右側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.2 左側腎惡性腫瘤，腎盂除外、C64.9 未明示側性腎惡性腫瘤，腎盂除外、C73 甲狀腺惡性腫瘤</u>發生肝臟轉移需接受 TACE 治療使用時。 二、適應症：符合診療項目 33075B「血管阻塞術」之病人： (一)因消化道出血(ICD-10-CM：K92.2 胃腸道出血、K31.811 胃及十二指腸血管發育不良併出血、K31.82 胃及十二指腸裘拉弗依病灶（出血性）、K55.21 結腸血管發育不良併出血、K57.21 大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血、K57.41 小腸及大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血）導致生命徵象不穩定，經藥物治療或內視鏡治療後無法止血者，或無法執行內視鏡止血治療者。 (二)肝腫瘤破裂出血(ICD-10-CM：C22.0 肝細胞癌、C22.1 肝內膽管癌)導致生命徵象不穩定。 (三)適用於嚴重產後大出血(ICD-10-CM：O72 產後出血)導致生命徵象不穩定，經保守治療仍持續出血者。 三、除產後大出血至多二瓶，其餘每次限用一瓶。	一、適應症：符合診療項目 33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人。 (一)ICD-10-CM：C22.0 肝細胞癌、C22.3 肝血管肉瘤、C22.7 其他特定肝上皮細胞癌、C22.8 原發性肝惡性腫瘤,未明示型、C22.9 未明示為原發性或續發性之肝惡性腫瘤接受 TACE 治療使用。 (二)下列腫瘤(C25.4 胰內分泌性惡性腫瘤、C7A.1 分化不良型惡性神經內分泌腫瘤、C7A.8 其他惡性神經內分泌腫瘤、C7B.02 肝之續發性惡性類癌發生肝臟轉移需接受 TACE 治療使用時。 二、適應症：符合診療項目 33075B「血管阻塞術」之病人： (一)因消化道出血(ICD-10-CM：K92.2 胃腸道出血、K31.811 胃及十二指腸血管發育不良併出血、K31.82 胃及十二指腸裘拉弗依病灶（出血性）、K55.21 結腸血管發育不良併出血、K57.21 大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血、K57.41 小腸及大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血）導致生命徵象不穩定，經藥物治療或內視鏡治療後無法止血者，或無法執行內視鏡止血治療者。 (二)肝腫瘤破裂出血(ICD-10-CM：C22.0 肝細胞癌、C22.1 肝內膽管癌)導致生命徵象不穩定。 (三)適用於嚴重產後大出血(ICD-10-CM：O72 產後出血)導致生命徵象不穩定，經保守治療仍持續出血者。 三、除產後大出血至多二瓶，其餘每次限用一瓶。

台灣醫院協會 函

地址：251新北市淡水區中正東路2段29-5
號25樓

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國113年4月23日

發文字號：院協審字第1130200224號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四 (113A201023_1_23172422243.pdf)

主旨：關於現行「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」
及「全民健康保險特殊材料給付規定」部分項目所列ICD-
10-CM/PCS不足之修訂建議如說明段，敬請 惠允惠復。

說明：

一、依據本會113年4月16日編碼審查委員會疾病分類第1次委員會議決議辦理。

二、本會接獲醫院及委員會委員就支付標準及特殊材料給付規部分項目定所列ICD-10-CM/PCS不足，提出修訂建議，並經提會討論決議如下：

(一)全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準

1、職能治療(43030B、43031C及43032C)、及語言治療(44008B、44012C及44009C)複雜Complicated所列適應症診斷代碼(ICD-10-CM)：

(1)因框列代碼範圍不足，未能符合實務臨床診療需求，致使醫療費用屢屢遭核刪後再逐案說明，亦造成醫師端、疾分端及申報端實務作業困擾。

(2)建議不框列ICD-10-CM代碼，或可改以申報數據分析篩異，加強審查。

2、開放性股-股動脈或股-脛動脈或腋-股動脈繞道手術(69041B)：建議適應症增加「其他動脈之粥樣硬化(I70.8)」。

(二)全民健康保險特殊材料給付規定

1、給付規定分類碼D116-1：第二階段依編碼規則診斷應編Z47.33或Z47.32，爰建議增列。

2、給付規定分類碼I203-22：符合診療項目33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人，建議增列：C22.1肝內膽管、C22.2肝芽細胞瘤、C22.4肝其他肉瘤、C78.7肝及肝內膽管之續發性惡性腫瘤、及C7B.8其他續發性惡性神經外胚層腫瘤。

三、另本會亦於113年1月9日以院協綜字第1130200018號函送關於現行「國際疾病分類第十版」專區公告之內容、及健保專案計畫或支付規定所列ICD-10-CM/PCS不足之修訂建議，建議併同研議，無任感荷。

四、檢附「支付標準及特材給付規定所訂相關ICD-10-CM內容修訂建議」如附件。

正本：衛生福利部中央健康保險署

副本：電 2024/04/23 文
交 17:26 換 章

討論案 8

有關用於脊椎手術中神經功能監測之「“艾迪鈦克”
脊椎電極」納入健保給付案。

“艾迪鈦克”脊椎電極

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第78次(114年09月)會議
114年09月18日

提案摘要(1)

案由：有關用於脊椎手術中神經功能監測之「“艾迪鈦克”脊椎電極」納入健保給付案。

建議廠商：春杏醫療儀器有限公司。

辦理依據：114年6月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案醫材依其仿單所載，用於脊椎手術過程中神經監測和記錄位下行神經路徑的運動誘發電位(MEP)訊號。廠商表示與現行健保收載神經外科術中神經功能監測(IONM)4類特材功能不同，建議以新功能類別納入健保給付。

提案摘要(2)

二. 與會專家表示：

1. 倘無本案醫材，現行臨床以健保特材「皮質電極(1x4)」來替代使用。惟皮質電極之設計係為腦部手術使用，運用在脊椎手術上可能因無法貼合，造成訊號有誤差或干擾而無法準確判讀。本案醫材是條狀結構，可以從手術區域置放在尾端硬脊膜上，或是在手術區域外藉由硬脊膜外穿刺技術置放電極，爰脊椎手術監測運動誘發電位D-wave時，建議使用本案醫材。
2. 依臨床文獻，本案醫材用於脊髓腫瘤手術療效較顯著，且本案醫材仿單適應症載明用於脊椎手術，爰建議給付用於IONM適用條件之 Intradural spinal surgery。臨床使用係在近腦部端做刺激，在脊髓腫瘤處開刀，並在脊髓腫瘤下方進行訊號接收，建議一次給付2支，分別置於脊髓腫瘤的近端和遠端，以利臨床醫師準確判斷是否有傷及神經。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案醫材較健保已給付之皮質電極適用於脊椎手術，建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：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6目及第7目，建議以健保特材「皮質電極(1x4)」支付點數21,365點至廠商建議價25,000點之間，與廠商溝通。
- 三. 建議給付規定：
 1. 限併報56039B「神經外科術中神經功能監測(IONM)」且符合以下條件：Intradural spinal surgery (含intradural tumor, intradural vascular lesion, spinal bifida, lipomyelomeningocele, dorsal rhizotomy)：限施行83042B、83072B、83073B申報，且脊椎病灶限intradural lesion。
 2. 每次手術最多2支。
- 四. 預估使用量：146支。

本案品項

廠商	項次	品名
春杏	1	“艾迪鈦克”脊椎電極

本案特材相關資料詳簡報第15頁

5

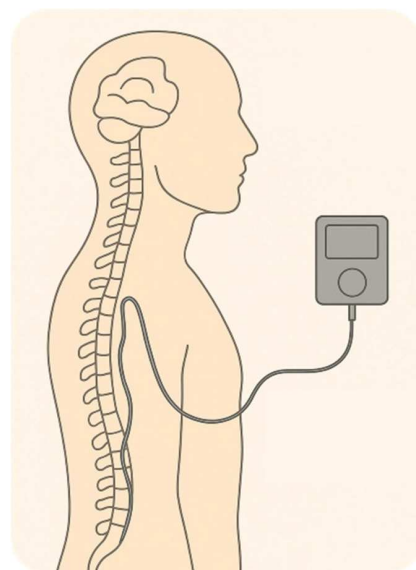
治療方式簡介

□ 神經功能監測與記錄

(Intraoperative Neuromonitoring, IONM)

在複雜的脊椎手術中，IONM透過即時記錄神經系統的電生理訊號，幫助醫生保護病人的神經；IONM主要使用兩種技術：(1)體感誘發電位(SSEP)：監測感覺神經。透過刺激手腳的神經，並在大腦記錄訊號。如果波形變差，表示感覺神經可能受到影響。(2)運動誘發電位(MEP)：監測運動神經。透過刺激大腦，並在肌肉記錄訊號。如果波形減弱，表示運動神經可能受損。

另有其他輔助技術：(1)肌電圖(EMG)：在對應的神經根所支配的肌肉上放置電極。當手術器械接近或刺激到神經根時，會引起肌肉的自發性電位放電，即時發出警示。(2)直接神經刺激(Direct Nerve Stimulation)：在神經根周圍使用探針進行直接電刺激，以確認其功能是否正常。



本案特材簡介(1)

□“艾迪鈦克”脊椎電極

 本產品主要用於脊椎手術過程中，針對下行神經路徑的運動誘發電位(MEP)訊號進行監測及記錄。脊椎電極套件有提供導引探針，透過植入電極於脊椎內，於手術中監測電生理訊號，監測手術過程脊髓神經訊號是否有影響。



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□本案特材與傳統治療方式之比較

比較項目	本案特材	健保給付特材
	“艾迪鈦克”脊椎電極	皮質電極(1x4)
建議價格/支付價	廠商建議價25,000元	健保支付點數21,365點
仿單適應症	用於脊椎手術過程中神經監測和記錄位下行神經路徑的運動誘發電位(MEP)訊號。	設計用來監測大腦皮質電性活動訊號，定義大腦皮質癲癇病灶和大腦定位。
使用方式	從手術區域置放在尾端硬脊膜上，或是在手術區域外藉由硬脊膜外穿刺技術置放電極。	須在移除脊椎背側骨性結構後，將皮質電極置放在切除部位尾端之硬脊膜上。

資料來源：醫材許可證仿單及114年6月特材專家諮詢會議專家審查意見

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“艾迪欽克” 脊椎電極	25,000元	新特材年度 使用人數	50人	60人	70人	80人	90人
		新特材年度 使用數量	50組	60組	70組	80組	90組
		新特材年度 費用預估	125萬元	150萬元	175萬元	200萬元	225萬元

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
56039B	神經外科術中神經功能監測(IONM)	Intra-operative neuromonitoring(IONM)	15,271

相關參考價格彙整

- 查獲國內1家醫學中心採購價23,100元。

11

建議支付點數

- 參考114年6月本保險特材專家諮詢會議結論之建議支付點數(見簡報第4頁)。
- 健保署依程序將上述會議結論通知本案廠商，廠商回復並提具成本分析資料表示，考量成本及利潤，建議支付點數為建議價25,000點。
- 建議採計方式：
考量本案為脊椎手術監測運動神經功能必要使用之醫材，經校正廠商提具成本資料，並與廠商再次溝通，建議以醫院採購價23,100點納入健保給付。

建議給付規定

- 一. 限併報56039B「神經外科術中神經功能監測(IONM)」且符合以下條件：Intradural spinal surgery (含intradural tumor, intradural vascular lesion, spinal bifida, lipomyelomeningocele, dorsal rhizotomy)：限施行83042B、83072B、83073B申報，且脊椎病灶限intradural lesion。
- 二. 每次手術最多2支。

13

健保署財務預估

品項	暫予支付 點數	預估使 用量(支)	健保特材 支付點數	健保特材 使用量(條)	財務預估
	A	B	C	D	$E=A*B-C*D$
“艾迪鈦克” 脊椎電極	23,100	146	21,365	73	1,812,955

註：

1. 預估使用量：經統計113年診療項目56039B「神經外科術中神經功能監測(IONM)」中符合適應症Intradural spinal surgery(限施行83042B、83072B、83073B)申報量73次，以每次最多使用2支，高推估本案醫材年使用量為146支。
2. 財務預估：約181萬點。
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

特材名稱	“艾迪鈦克”脊椎電極 “AD-TECH” Spinal Electrode		
許可證字號	衛部醫器輸字第036702號	發證日期	112/08/23
廠商名稱	春杏醫療儀器有限公司		
製造廠名稱	Ad-Tech Medical Instrument Corporation	製造國別	美國
特材大類碼	人工機能代用類(F)	特材小類碼	神經外科類(N)
使用科別	神經外科。		
規格	2接點脊椎電極；3接點脊椎電極		
材質	電極：白金，導線：PVC。		
適應症	脊椎手術過程中神經監測和記錄位下行神經路徑的運動誘發電位(MEP)訊號。		
廠商建議價	25,000元。		

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3案：有關用於脊椎手術中神經功能監測之「“艾迪鈦克”脊椎電極」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一) 建議廠商：春杏醫療儀器有限公司。

(二) 本案醫材用於脊椎手術過程中神經監測和記錄位下行神經路徑的運動誘發電位(MEP)訊號。廠商建議以新功能類別特材納入健保。

(三) 與會專家表示：

1. 本案醫材用於 IONM 監測脊椎的運動功能，倘無本項醫材係使用腦部手術的「皮質電極(1x4)」來替代使用。在進行腦部手術時也會使用脊椎電極，但因本案醫材仿單適應症載明用於脊椎手術，爰建議給付用於 IONM 適用條件之 Intradural spinal surgery。另考量臨床上做 Scoliosis surgery 應不會使用本案醫材，Scoliosis surgery 屬 long segment，難以界定 monitor 要放在哪一個 level，且手術並不會打開 dural，但若要置放本案醫材還需要去打開 dural，不太符合臨床實務操作，爰建議 Scoliosis surgery 暫不予給付。

2. 依臨床文獻，本案醫材用於脊髓腫瘤手術療效較顯著，臨床上在近腦部端做刺激，在脊髓腫瘤處開刀，並在脊髓腫瘤下方進行訊號接收，倘訊號減弱，代表可能手術傷及神經，但病人麻醉血壓不穩也會導致訊號減弱，常難以判斷是否有傷及神經，建議一次給付兩條，置於脊髓腫瘤的近端和遠端，倘近端訊號沒有問題即表示手術未影響到神經，有利臨床醫師做最準確的判斷。

結論：

(一) 本案醫材建議納入健保給付，屬功能改善特材。

(二) 建議支付點數：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6目及第7目，建議以健保特材「皮質電極(1x4)」支付點數21,365點至廠商建議價25,000點之間，與廠商溝通。

(三) 建議給付規定：

1. 限併報56039B「神經外科術中神經功能監測(IONM)」且符合以下條件：
Intradural spinal surgery (含 intradural tumor, intradural vascular lesion, spinal bifida, lipomyelomeningocele, dorsal rhizotomy)：限施行83042B、83072B、83073B 申報，且脊椎病灶限 intradural lesion。
2. 每次手術最多2支。

(四) 預估使用量：146支。

11406專家會議紀錄

討論案 9

有關用於深腦刺激之「“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-RC(含程控儀＋充電組)」納入健保給付案。

“美敦力”貝思神經刺激器及其配件 -RC(含程控儀＋充電組)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第78次(114年09月)會議
114年09月18日

提案摘要(1)

案由：有關用於深腦刺激之「“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-RC(含程控儀＋充電組)」納入健保給付案。

建議廠商：美敦力醫療股份有限公司。

辦理依據：114年6月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案醫材按其仿單所載為「充電式雙側神經刺激器」，包含刺激器、程控儀及充電組計3項產品型號，除具備電刺激功能之外，也提供電生理信號紀錄功能，可用於深腦部刺激及局部場電位感應(Local Field Potentials, LFP)。適應症為原發性帕金森氏症、肌張力不全及癲癇等。

提案摘要(2)

- 二. 廠商表示本案醫材相較健保已給付之充電式深腦部刺激器，具備BrainSense技術，除了可提供電流刺激，亦可紀錄電生理信號，讓醫師依據該產品提供的數據及病患的臨床表現，調整深腦電刺激的參數，爰建議按健保已收載之「充電式雙側深層腦部刺激器」類別特材，以功能改善加計15%納入健保給付。
- 三. 與會專家代表及本會議與會專家表示：本案醫材增加記錄腦部訊號的功能使電刺激更準確，可協助醫師判斷病人病況，更快預測療效較佳的位置及刺激強度，減少病人等待及相關醫療耗用等，建議另列功能核價類別，支付點數以等同現行健保類似功能特材支付點數或加計3%為原則，最高不超過5%，或採現行健保給付類似功能特材支付點數調降，調降部分為本案醫材加計點數。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付：本案特材具有電生理信號紀錄功能，有助於電刺激更準確，屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：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6目及第52條之2第1項第3款，以既有「深層腦部刺激器(雙側/充電式電池+程控儀+充電組)」特材支付點數834,310點或加計3%為原則，最高不超過5%；或現行健保給付類似功能特材支付點數調降，調降部分為本案醫材加計點數，與廠商進行溝通。
- 三. 建議給付規定：同現行「深層腦部刺激器」給付規定(I203-8)
- 四. 預估年使用量：58組。

本案品項

廠商	項次	品名
美敦力	1	“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-刺激器(型號B35300)
		“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-程控儀(型號TH91DBS)
		“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-充電組(型號RS6230)

本案特材相關資料詳簡報第18頁

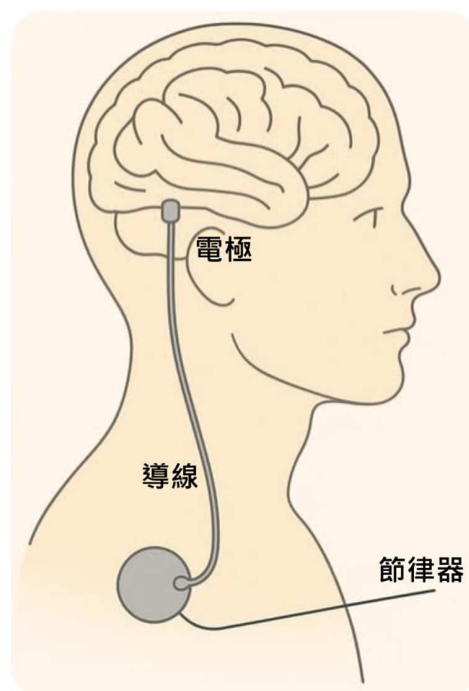
5

治療方式簡介

□ 深腦部刺激治療 (Deep Brain Stimulation, DBS)

📖 手術包括了植入一個細長的電極導線，至腦中的丘腦下核或是蒼白球內核此一導線經皮下和植入於胸前的節律器相連。

📖 不同於燒灼手術，DBS不會破壞腦部組織，它是一種可逆式的反應，藉著產生電流來控制調節腦內不正常的活動訊息，而達到運動症狀的控制。



本案特材簡介(1)

□“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-刺激器

📖 本產品為深腦部刺激之神經刺激系統的一部分，可設定多重程式及可充電式的裝置，經由1或2條導線傳遞刺激，刺激的設定儲存於程式中；這是以一特定脈寬、頻率和振幅設定組合作用於一特定電極組合的程式。



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-充電組

📖 本產品與相關配件適用於為可充電植入式神經刺激器的電池進行充電；充電器系統包含以下產品：充電器、底座、肩帶(含平衡器)或腰帶，取決於神經刺激器植入位置。



圖片出處：本案特材仿單

本案特材簡介(3)

□“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-程控儀

📖 深腦部病患程控儀應用程式(型號A620)與手持裝置及通訊器是用於檢視或調整醫師開立的深腦部刺激治療；為了檢視或調整治療，需要一起使用以下產品：(1)手持裝置：具有螢幕，與智慧型手機很相似，且內含病患程控儀應用程式。(2)病患程控儀應用程式：安裝於手持裝置上。可用此應用程式檢視或調整醫師啟用的治療。(3)通訊器：通訊器可使手持裝置上的應用程式與神經刺激器進行通訊；當檢視或調整治療時，必須開啟通訊器並保持在神經刺激器上方。



圖片出處：本案特材仿單

9

本案特材簡介(4)

□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
	“美敦力”貝思神經刺激器及其配件	“美敦力”艾提神經刺激器-RC (含程控儀+充電組)
廠商建議價/ 健保價	959,457點	834,310點
電量來源	充電式	充電式
功能	電流刺激及電生理信號紀錄功能。	電流刺激功能。

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
“美敦力”貝思神經刺激器及其配件	959,457元	新特材年度使用人數	16人	56人	58人	60人	61人
		新特材年度使用數量	16組	56組	58組	60組	61組
		新特材年度費用預估	1,535萬元	5,373萬元	5,565萬元	5,757萬元	5,853萬元

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
56037B	深部腦核電生理定位	Intraoperative Microelectrode recording of basal ganglia	20,081

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	“美敦力”貝思神經刺激器及其配件	--	--	--	--	--	--	--	--	--	468,600	413,047	421,013

13

建議支付點數

- 依114年6月份本保險特材專家諮詢會議結論之建議支付點數(見簡報第5頁)與廠商溝通。
- 廠商回復意見：相較健保收載之充電式深腦刺激器，本案醫材另具有電生理信號紀錄功能，同意本案醫材按114年6月份特材專家諮詢會議結論，以健保既有品項「雙側充電式深腦刺激器」之支付點數加計15%為959,457點納入健保，並同步調降113年9月生效之「雙側充電式深腦刺激器」品項之支付點數15%。
- 建議採計方式：依114年6月份特材專家諮詢會議結論，以既有功能特材支付點數(834,310點)加計15%為959,457點納入健保，並同步調降現行健保給付之「雙側充電式深腦刺激器」支付點數15%，由834,310點調降為709,163點。

建議給付規定(1)

□ 同現行「深層腦部刺激器」給付規定(I203-8)：

一、非充電式深層腦部刺激器或深層腦部刺激器之導線、導線延長線、導線固定蓋、基準點標記物、植入管套組、微目標電極需符合下列條件(一)、(二)、(三)任一：

(一)屬原發性巴金森病 (Parkinson's disease)：

1. 發病五年以上，且經醫學中心評估為藥物治療至少一年以上無反應者或因長期服藥後產生不良反應而無法繼續服藥者。
2. 病人身體其它狀況良好，必須無失智症(Mini Mental Status Exam須大於24分)、無其他嚴重的內外科疾病(如冠狀動脈心臟病、腎衰竭或癌症等)，以及無藥物無法控制之精神疾病。
3. 病人的腦部磁振造影(MRI)檢查必須正常。

(二)原發性肌張力不全(Primary Dystonia)經藥物、肉毒桿菌注射等非手術治療一年以上無效者。

(三)遲發性肌張力不全(Tardive dystonia)經藥物、肉毒桿菌注射等非手術治療一年以上無效者。

15

建議給付規定(2)

二、充電式深層腦部刺激器需符合下列條件(一)、(二)任一：

(一)原發性肌張力不全(Primary Dystonia)經藥物、肉毒桿菌注射等非手術治療一年以上無效者。

(二)遲發性肌張力不全(Tardive dystonia)經藥物、肉毒桿菌注射等非手術治療一年以上無效者。

三、充電式與非充電式深層腦部刺激器每次僅能擇一使用。

四、須檢附影像診斷資料及病歷等相關資料，並由台灣神經學學會及台灣神經外科醫學會推薦成員組成之專家小組特殊審查核准後使用。

五、使用健保給付特材導線、導線延長線及導線固定蓋，限裝置深層腦部刺激器患者使用，以申請一次為限。

六、無框架定位之基準點標記物限併同申報「深部腦核電生理定位(56037B)」使用，以使用五個為限；植入管套組及微目標電極限併同申報「深部腦核電生理定位(56037B)」且初次接受刺激器植入手術或更換植入顱內深部電極使用，植入管套組以一組、微目標電極以二個為限。

健保署財務預估

品項	暫核支付 點數	既有特材 支付點數	調整既有特材 支付點數	預估年 使用量	財務評估
	(A=B*1.15)	(B)	(C=B*0.85)	(D)	D=【(A-B)-(B-C)】*58
“美敦力” 貝思神經 刺激器及 其配件 -RC(含程 控儀+充 電組)	本案醫材加 計15%為 959,457點	原雙側充 電式深腦 刺激器為 834,310點	原雙側充電式 深腦刺激器調 降15%為 709,163點	58	【(959,457-834,310)- (834,310-709,163)】 *58=0

註：

1. 預估使用量：以113年5月特材共擬會議研議充電式DBS納入健保給付時，預估每年原發性及遲發性肌張力不全病人約58人次，為本案醫材之預估年使用量。
2. 財務影響：廠商建議以健保既有品項「雙側充電式深腦刺激器」之支付點數加計15%，並參採前述專家會議結論同步調降113年9月生效之「雙側充電式深腦刺激器」品項之支付點數15%，因本案醫材與上述類別特材屬新舊產品競合關係，無財務影響。
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。

17

特材基本資料

特材名稱	“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-RC(含程控儀+充電組) “Medtronic” Percept Neurostimulator and accessory		
許可證字號	衛部醫器輸字第035252號	發證日期	111/03/01
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos	製造國別	美國
特材大類碼	神經外科類(FN)	特材小類碼	--
使用科別	神經內科、神經外科。		
規格	57mm × 47mm × 9mm。		
材質	鈦、聚碸(polysulfone)與二氧化鈦、矽酮。		
適應症	美敦力深腦部刺激治療用於運動障礙(Movement Disorder)適應症，適用於刺激患有失能性原發性顫抖(disabling essential tremor)或原發性帕金森氏症(Parkinson's disease)顫抖之病患的視丘腹側中間核(ventral intermediate nucleus, VIM)，或刺激具有原發性帕金森氏症之病患的蒼白球內核(internal globus pallidus, GPi)或視丘下核(subthalamic nucleus, STN)。		
廠商建議價	959,457元。		

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1案：有關用於深腦刺激之「“美敦力”貝思神經刺激器及其配件-RC(含程控儀+充電組)」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) 本案醫材按仿單所載為「充電式雙側神經刺激器」，包含刺激器、程控儀及充電組計3項產品型號，除電刺激外，可提供深腦部刺激及局部場電位感應 (local field potentials sensing)，適應症為原發性帕金森氏症、肌張力不全及癲癇等。廠商表示相較健保已收載用於肌張力不全病人之「充電式雙側深層腦部刺激器」類別特材，除了可提供電流刺激，亦可紀錄電生理信號，可讓醫師據以調整深腦電刺激的參數，建議以功能改善加計15%納入健保給付。

(三) 與會專家表示：本案醫材記錄腦部訊號的功能有助於電刺激更準確，並可以協助醫師判斷病人的病況，更快預測療效較佳的位置及刺激強度。現行肌張力病人進行電刺激治療，通常需要2週以上才能得知是否有療效，有時病人狀況危急，須將電極全部打開進行全面的電刺激，造成耗電量大，倘使用本案醫材，可有一個生理訊號參考，對於精準治療病人有其幫助及價值。但在執行深腦刺激時最重要的是一開始電極就要放在有效的位置，才有後續電刺激及記錄訊號的效益。

(四) 本會議與會專家表示：本案醫材是改良健保收載之前一代產品，有增加訊號記錄功能，可減少病人等待及相關醫療耗用等，確有其價值，又考量倘納入給付後將取代現行健保類似功能特材，然現行支付點數為834,310點，已較國際價格高出2倍，建議另列功能核價類別，支付點數以等同現行健保類似功能特材支付點數或加計3%為原則，最高不超過5%，或採現行健保給付類似功能特材支付點數調降，調降部分為本案醫材加計點數，與廠商溝通。

結論：

- (一) 本案特材具有電生理信號紀錄功能，有助於電刺激更準確，建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 建議支付點數：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6目及第52條之2第1項第3款，以既有「深層腦部刺激器(雙側/充電式電池+程控儀+充電組)」特材支付點數834,310點或加計3%為原則，最高不超過5%；或現行健保給付類似功能特材支付點數調降，調降部分為本案醫材加計點數，與廠商進行溝通。
- (三) 給付規定：同現行「深層腦部刺激器」給付規定 I203-8。

討論案 10

有關研議修訂健保給付特材「人工電子耳」給付規定
(H301-1)案。(資料後補)

討論案第 10 案

案由：有關研議修訂健保給付特材「人工電子耳」給付規定(H301-1)案，提請討論。

說明：

一、為配合本保險醫療服務給付項目及支付標準於 114 年 9 月 4 日醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議，同意修訂診療項目 84038B「人工電子耳手術」之適應症，(1)未滿二歲嬰幼兒：維持兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB}$ ，增列條件聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展(2)滿 2 歲至 18 歲兒童兩耳聽力損失由 $\geq 90\text{dB}$ 下修至 $\geq 70\text{dB}$ 及(3)新增兒童及成人單耳全聾，上開診療項目修訂預計提至 114 年 9 月 25 日(114 年第 3 次)醫療服務共擬會議討論，因診療項目適應症修訂涉及人工電子耳特材給付規定，爰提案討論，以利人工電子耳特材給付規定與醫療項目支付規範修訂生效時程一致。

二、上開會議，針對涉及人工電子耳給付規定結論(附件 1，頁次：討 10-3~討 10-7)，重點如下：

(一) 台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會與會代表及與會專家一致建議健保給付人工電子耳特材維持於未滿 18 歲患者使用。

(二) 配合 84038B「人工電子耳手術」適應症修訂人工電子耳給付規定：

1. 嬰幼兒(未滿二歲)維持兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB}$ ，增列「聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展」。

理由：建議兩耳聽力損失介於 70dB 至 90dB 聽損兒優先使用助聽器觀察，倘無法改善至 2 歲後再進行手術。

2. 2 歲以上至未滿 18 歲兩耳聽力損失，由 $\geq 90\text{dB}$ 下修為 $\geq 70\text{dB}$ 。

理由：考量人工電子耳給付於兩耳聽力損失介於 70dB 至 90dB 聽損患者已是先進國家給付標準，如日本及韓國，此族群在使用助聽器後仍效果不好，依臨床實證進行人工電子耳手術改善聽覺，將有助於該族群患者後續兒童生長發展、學習、溝通與生活品質。

3. 擴增未滿 18 歲單側全聾。

理由：現行單側全聾患者使用助聽器效果不好，尚屬單耳聽覺，植入

人工電子耳才能讓劣耳恢復聽覺，擁有雙耳聽覺，依臨床實證雙耳聽力優於單耳，可增加空間辨識度、方向感及聲源定位，有助於提升患者生長發展及生活品質。

(三) 配合診療項目擴增上開適應症後，人工電子耳新增個案使用人數約 236 人(推估人數詳細說明詳附件 1，頁次：討 10-4~討 10-5)計 250 組。

三、預估年使用量及財務影響：人工電子耳支付點數約 58 萬(570,069 點~580,857 點)，倘依上開使用量推估財務影響約 1.45 億點【580,857 點*250 組】。另 112 年人工電子耳放寬給付雙耳植入後，申報人數由 113 年 149 人至 114 年整年推估 106 人(以 114 年以 1-5 月推估整年)，同 112 年 5 月特材共擬會議預估屬遞減型醫療需求，且與放寬雙耳植入前 111 年使用人數 103 人趨近，爰參考 112 年 5 月特材共擬會議決議，將新增個案分攤於 5 年給付，推估人工電子耳特材新增年使用量為 50 組，財務影響約每年增加 2,904 萬點【580,857 點*50 組】。

四、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，配合診療項目 84038B「人工電子耳手術」之適應症修訂及公告時程，擴增「人工電子耳(Cochlear Implant)」給付規定(H301-1)(修正對照表詳附件 2，頁次：討 10-8~討 10-9)，並依程序辦理暫予公告實施。

114 年 9 月 4 日全民健康保險醫療服務暨特殊材料

專家諮詢會議紀錄(節錄)

時 間：114 年 9 月 4 日上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

貳、討論提案

第 1 案：修訂 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」適應症及擴增「人工電子耳」給付規定(H301-1)案。

討論重點：

(一)台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會來函建議診療項目 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」由現行手術適應症為重度到極重度聽損，期望健保手術給付能優先放寬至重度聽損，以嘉惠更多病人，診療項目適應症修訂摘要說明如下：

1. 嬰幼兒(未滿二歲)：維持兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB}$ ，增列條件聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展。
2. 兒童(滿二歲以後)及成人：滿 2 歲至 18 歲兒童兩耳聽力損失由 $\geq 90\text{dB}$ 下修至 $\geq 70\text{dB}$ 。
3. 新增兒童及成人單耳全聾：劣耳聽力損失呈 $\geq 80\text{dB}$ ，優耳聽力損失呈 $< 30\text{dB}$ ，助聽後單字詞測試中得分低於或等於 5%，建議先前使用的跨傳助聽器(CROS)或其他合適的助聽器三個月以上的經驗。

(二)上開 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」適應症修訂，涉及人工電子耳特材給付規定，經台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會與會代表及與會專家皆建議健保維持人工電子耳給付於未滿 18 歲患者使用，並同步修訂給付規定，重點說明如下：

1. 嬰幼兒(未滿二歲)維持兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB}$ ，增列「聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展」。
理由：建議兩耳聽力損失介於 70dB 至 90dB 聽損兒優先使用助聽器觀察，倘無法改善至 2 歲後再進行手術。
2. 2 歲以上至未滿 18 歲兩耳聽力損失，由 $\geq 90\text{dB}$ 下修為 $\geq 70\text{dB}$ 。

理由：考量人工電子耳給付於兩耳聽力損失介於 70dB 至 90dB 聽損患者已是先進國家給付標準，如日本及韓國，此族群在使用助聽器後仍效果不好，依臨床實證進行人工電子耳手術改善聽覺，將有助於該族群患者後續兒童生長發展、學習、溝通與生活品質。

3. 新增「單耳全聾」適應症。

理由：現行單側全聾患者使用助聽器效果不好，尚屬單耳聽覺，植入人工電子耳才能讓劣耳恢復聽覺，擁有雙耳聽覺，依臨床實證雙耳聽力優於單耳，可增加空間辨識度、方向感及聲源定位，有助於提升病患生長發展及生活品質。

(三)與會專家表示：

1. 現行學會提出適應症修訂主要符合先進國家給付標準並符合國際醫療潮流，且上述修訂都是在有臨床實證基礎下的建議，有助於患者接軌社會提高生活品質。
2. 很多聽損兒童家長對手術仍有顧慮，並不是所有符合適應症的患者都會接受人工電子耳手術，且新生兒人數逐年下降，健保署之財務影響是過於樂觀，實際手術的人應該不會這麼多。

(四)健保署說明：

1. 配合診療項目擴增上開適應症後，參考審查醫師意見推估特材新增使用人數，分述說明如下：

(1)嬰幼兒(未滿二歲)增列「聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展」：
本條件未涉聽力條件調整，無新增使用量。

(2)放寬 2 歲以上至未滿 18 歲兩耳聽力損失由 $\geq 90\text{dB}$ 下修為 $\geq 70\text{dB}$ ：
參考 111 年健保署委託 CDE 完成之人工電子耳醫療科技再評估報告，臺灣 105 年至 108 年聽障統計資料未滿 18 歲聽障兒童人數，聽力損失介於 70dB 至 90dB 聽損兒童盛行率約為萬分之 1.5，重度聽障發生率約為萬分之 0.2，再查內政部 114 年 8 月統計月報，2 歲以上未滿 18 歲兒童為 303 萬 6,858 人，推估盛行及新發個案如下：

①盛行個案:約 460 人($3,036,858 \times 1.5\text{‰}$)。

②新發個案:暫以重度聽損發生率預估，約 61 人($3,036,858 \times 0.2\text{‰}$)。

③ 綜上，預估新增使用人數參考專家意見預估 1 半個案符合人工電子耳給付條件，且有意願手術者約 15% 估算，使用人數約 40 人【 $(460+61)/2*15\%$ 】。

(3) 新增未滿 18 歲單耳全聾：參考專家意見單耳極重度聽損者占總聽損者約 25%，符合給付條件約占單耳全聾者之 45%，且家屬有意願手術以 60% 預估，倘以臺灣 105 年至 108 年聽障統計資料未滿 18 歲聽障兒童人數平均約 2,900 人估算，使用人數約 196 人【 $2900*25\%*45\%*60\%$ 】。

2. 綜上，人工電子耳新增個案使用人數約 236 人【 $40+196$ 】，並以現行雙耳植入比率 23.7% 計算，約新增 250 組【 $40*23.7\%*2+40*76.3\%*1+196*1$ 】，人工電子耳支付點數約 58 萬點，財務影響約 1.45 億點。然 112 年放寬給付雙耳植入後，申報人數由 113 年 149 人至 114 年整年推估 106 人（以 114 年以 1-5 月推估整年），同 112 年 5 月特材共擬會議預估屬遞減型醫療需求，且已與放寬雙耳植入前之 111 年使用人數 103 人趨近，爰參考 112 年 5 月特材共擬會議決議，將新增個案分攤於 5 年給付，推估人工電子耳特材新增年使用量為 50 組，財務影響約每年增加 2,904 萬點【 $580,857$ 點*50 組】。

結論：

(一) 考量擴增上開適應症有助於患者生長發展、學習、溝通與生活品質並融入社會生活，具有給付效益，建議修訂診療項目 84038B「人工電子耳手術」支付規範，人工電子耳特材給付維持限未滿十八歲患者併同修訂特材給付規定。

(二) 建議支付規範及給付規定：

1. 診療項目 84038B「人工電子耳手術（人工耳蝸植入術）」支付規範：限設有聽語復健治療團隊（包括耳鼻喉科專科醫師或復健專科醫師、聽力師、語言治療師等）之醫院申報，施行本項適應症如下：

(1) 嬰幼兒（未滿二歲）：

① 兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB HL}$ （0.5、1、2、4K Hz）。

② 先前使用助聽器三至六個月以上，聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展。

- ③無手術植入電極之禁忌。
- (2) 兒童（滿二歲以後）及成人：
- ①兩耳聽力損失呈 $\geq 70\text{dB HL}$ （0.5、1、2、4K Hz）。
- ②先前使用助聽器六個月以上，助聽後開放式語言測試得分（Speech perception score） $< 50\%$ ，或是噪聲下語詞測驗得分（Word recognition score） $< 30\%$ 。
- ③無手術植入電極之禁忌。
- (3) 單耳全聾：
- ①劣耳聽力損失呈 $\geq 80\text{dB HL}$ ，優耳聽力損失呈 $< 30\text{dB HL}$ （0.5、1、2、4K Hz）。
- ②助聽後單字詞測試中得分低於或等於5%，建議先前使用的跨傳助聽器（CROS）或其他合適的助聽器三個月以上的經驗。
- ③無手術植入電極之禁忌。
- (4) 一般材料費及單次使用鑽頭，得另加計百分之六十九。
2. 「人工電子耳」特材給付規定：
- (1) 限未滿十八歲患者使用。
- (2) 限併同申報診療項目 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」，適應症如下：
- ①嬰幼兒（未滿二歲）：
- i. 兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB HL}$ （0.5、1、2、4K Hz）。
- ii. 先前使用助聽器三至六個月以上，聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展。
- iii. 無手術植入電極之禁忌。
- ②兒童(滿二歲以後至未滿十八歲)
- i. 兩耳聽力損失呈 $\geq 70\text{dB HL}$ （0.5、1、2、4K Hz）。
- ii. 先前使用助聽器六個月以上，助聽後開放式語言測試得分（Speech perception score） $< 50\%$ ，或是噪聲下語詞測驗得分（Word recognition score） $< 30\%$ 。
- iii. 無手術植入電極之禁忌。
- ③單耳全聾：

- i. 劣耳聽力損失呈 $\geq 80\text{dB HL}$ ，優耳聽力損失呈 $< 30\text{dB HL}$ （0.5、1、2、4K Hz）。
 - ii. 助聽後單字詞測試中得分低於或等於 5%，建議先前使用的跨傳助聽器（CROS）或其他合適的助聽器三個月以上的經驗。
 - iii. 無手術植入電極之禁忌。
- (3) 可以同時兩耳植入或依序植入，如果是採用依序植入，第二耳須持續配戴助聽器，如果第二耳因為助聽器無效中斷，中斷時間不得超過五年。
- (4) 每人終身單側限申報植入體及聲音處理器各一組。但僅植入一組者，植入體或聲音處理器損壞，得再次植入，終身以兩組為限。
- (5) 應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。
- (三) 預估年使用量：「人工電子耳」特材：每年新增 50 組。

人工電子耳特材給付規定(H301-1)修正對照表

研擬給付規定(草案)	現行給付規定
一、限未滿十八歲患者使用。 二、<u>限併同申報診療項目 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」，適應症如下：</u> (一) <u>嬰幼兒(未滿二歲)：</u> <u>1. 兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB HL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。</u> <u>2. 先前使用助聽器三至六個月以上，聽能訓練後言語辨識或語言能力無進展。</u> <u>3. 無手術植入電極之禁忌。</u> (二) <u>兒童(滿二歲以後至未滿十八歲)</u> <u>1. 兩耳聽力損失呈 $\geq 70\text{dB HL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。</u> <u>2. 先前使用助聽器六個月以上，助聽後開放式語言測試得分 (Speech perception score) $< 50\%$，或是噪聲下語詞測驗得分 (Word recognition score) $< 30\%$。</u> <u>3. 無手術植入電極之禁忌。</u> (三) <u>單耳全聾：</u> <u>1. 劣耳聽力損失呈 $\geq 80\text{dB HL}$，優耳聽力損失呈 $< 30\text{dB HL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。</u> <u>2. 助聽後單字詞測試中得分低於</u>	一、限未滿十八歲患者使用，且須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症。

或等於5%，建議先前使用的跨傳助聽器（CROS）或其他合適的助聽器三個月以上的經驗。

3. 無手術植入電極之禁忌。

- 三、可以同時兩耳植入或依序植入，如果是採用依序植入，第二耳須持續配戴助聽器，如果第二耳因為助聽器無效中斷，中斷時間不得超過五年。
- 四、每人終身單側限申報植入體及聲音處理器各一組。但僅植入一組者，植入體或聲音處理器損壞，得再次植入，終身以兩組為限。
- 五、應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。

- 二、可以同時兩耳植入或依序植入，如果是採用依序植入，第二耳須持續配戴助聽器，如果第二耳因為助聽器無效中斷，中斷時間不得超過五年。
- 三、每人終身單側限申報植入體及聲音處理器各一組。但僅植入一組者，植入體或聲音處理器損壞，得再次植入，終身以兩組為限。
- 四、應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。

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3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。	二、決議： (一) 同意納入健保給付。 (二) 功能類別：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。 (四) 內視鏡止血夾： 1. 「單組件-止血釘夾」：以234點(212/0.9024)暫予支付。 (2) 「整組-含遞送裝置+止血釘夾」：以923點(833/0.9024)暫予支付。 2. 消化道內視鏡止血導管：以8,920點(8,050/0.9024)暫予支付。 (五) 給付規定：如附件4及5。 (六) 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。 1. 內視鏡止血夾： (1) 醫院部門：158,489支(58,641+99,848) A. 「單組件-止血釘夾」：58,641支 B. 「整組-含遞送裝置+止血釘夾」：99,848支 (2) 西醫基層：13,129支(4,858+8,271) A. 「單組件-止血釘夾」：4,858支 B. 「整組-含遞送裝置+止血釘夾」：8,271支 2. 消化道內視鏡止血導管：4,000支(醫院部門)。 (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。 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。	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，定期於本會議報告彙報。	V	
2	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。	二、決議： (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。 (二) 功能類別：本案特材共分為6大類、45個次功能類別。 (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。 (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。 (五) 各功能類別核定費用及健保支付點數如附件8。 (六) 預估年使用量：90,737組。 (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。 (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。 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。	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	
3	11407_討4	114.7.17	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)」給付範圍用於「二尖瓣瓣膜置換」診察項目前，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。	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」診察項目前，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。	醫審及藥材組	刻正與廠商議價。		V
4	11407_討6	114.7.17	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。	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。	醫審及藥材組	刻正與廠商議價。		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 97 項：(1)新增既有功能類別特材品項 65 項/第 2-1~2-11 頁；項次 1~65。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 9 項/第 2-12~2-13 頁；項次 66~74。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 23 項/第 2-14~2-22；項次 75~97。

一、新增既有功能類別特材品項共65項(項次1~項次65，詳頁次2-1~2-11)												
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09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
1	CBP01CQRSKA7	“埃普特”康克爾速保克後擴張冠狀動脈球囊擴張導管	“APT” CONQUEROR NC Spiker PTCA Balloon Catheter	(133-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-060);(133-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-080);(133-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-120);(133-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-150);(133-200;225;250;275;300;325;350;375;400;450;500-200);(133-200;225;250;275;300;325;350;375;400-300)	支	衛部醫器陸輸字第001729號	蘭波灣	6,217	依CBP01AI(PTCA BALLOON CATHETER(Rapid-exchange))同功能類別品項(如特材代碼CBP01CQRXA7)之支付點數暫予支付。	69	無	114/11/01
2	CDD11ST0006G	“康健”穿刺器(穿刺針1+外管1+固定轉接頭1)-5mm	“AMD” ENDO-PORT Trocar With Cannula	AST-VB80K0;AST-VB10K0	組	衛部醫器製字第005149號	康健生醫	1,100	依CDD11A4(內視鏡安全穿刺套管≤6MM(穿刺內管OBTURATORX1)+穿刺外管1支+固定式轉接頭1支)全組拋棄式)同功能類別品項(如特材代碼CDD115017BQW)之支付點數暫予支付。	15	無	114/11/01
3	CDP0338102SB	“波士頓科技”華勒斯膽道經肝支架系統	“Boston Scientific” WallFlex Transhepatic Biliary Stent System	(M00574-62;84-0);(M00576-84;97-0)	組	衛部醫器輸字第038102號	荷商波士頓	45,336	依CDP03A4(金屬膽道支架)同功能類別品項(如特材代碼CDP03WFXBSSB)之支付點數暫予支付。	12	A209-1	114/11/01
4	CDP03BSTZZ2E	“伯納斯登”膽道支架(滅菌)	“Bonastent” Biliary Stent (Sterile)	請參考圖檔	支	衛部醫器輸字第038129號	創邑	45,336	依CDP03A4金屬膽道支架同功能類別品項(如特材代碼CDP0323568QS)之支付點數暫予支付。	12	A209-1	114/11/01
5	CEE01SF001BB	“柏朗”安福無針輸注閥及延長管-免針接頭*1+延長管	“B. Braun” Safeflow Extension Set	4097154N	條	衛部醫器輸字第038066號	台灣柏朗	37.7	依CEE02D2(無針式接頭+延長管(含T型Y型)/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01CS124BB)之支付點數暫予支付。	31	無	114/11/01
6	CEE01SF002BB	“柏朗”安福無針輸注閥及延長管-免針接頭*2+延長管	“B. Braun” Safeflow Extension Set	4097145N	條	衛部醫器輸字第038066號	台灣柏朗	84	依CEE02D3(無針式接頭(2-4路)+延長管/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01S2019BD)之支付點數暫予支付。	5	無	114/11/01
7	CEE01SF003BB	“柏朗”安福無針輸注閥及延長管-免針接頭*2(具逆止閥)+延長管	“B. Braun” Safeflow Extension Set	4097148N	條	衛部醫器輸字第038066號	台灣柏朗	84	依CEE02D3(無針式接頭(2-4路)+延長管/不含DEHP+與脂質相容)同功能類別品項(如特材代碼CEE01S2019BD)之支付點數暫予支付。	5	無	114/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共65項(項次1~項次65，詳頁次2-1~2-11)												
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09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
8	CGAPIAD212GJ	"吉生"心導管包	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-02;12	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	2,363	1.原特材代碼CGAPIAC212GJ，因醫療器材仿單變更產品組件規格，故變更特材代碼。依其仿單所載之下列單項組件分別為 (1)GUIDEWIRE/彈性合金(NITINOL)，D=0.016"-0.052"，L=101-200CM，有塗層*1(支付點數744點 *1)(2)SHEATH(w/dilator)/長度<16cm，side+v，gw(radiology)，needle*1(支付點數834點*1)(3)導線導引針 INTRODUCERNEEDLE(單針、翼型單針)/單組件包裝*1(支付點數97.6點*1)(4)多路連接頭/3-PORTS*1(支付點數200點*1)(5)壓力連接管/中壓(300-799PSI)/ANY SIZE/附M-F接頭*2(支付點數25.3點*2)(6)高壓(>=800PSI)雙層附M-F接頭連接管 POLYETHYLENE或Polyurethane*1(支付點數266點*1)(7)造影藥劑注射筒/手推注ANY SIZE*1(支付點數171*1)同功能類別品項之支付點數合計計算暫予支付。2.原特材代碼取消。	0	無	114/11/01
9	CGAPIAD414GJ	"吉生"心導管包	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-04;14	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	2,852	1.原特材代碼CGAPIAC414GJ，因醫療器材仿單變更產品組件規格，故變更特材代碼。依其仿單所載之下列單項組件分別為 (1)GUIDEWIRE/彈性合金(NITINOL)，D=0.016"-0.052"，L=101-200CM，有塗層*1(支付點數744點 *1)(2)SHEATH(w/dilator)/長度16-40cm，side+v，gw(radiology)，needle/有親水性塗層/抗彎折*1(支付點數1,323點*1)(3)導線導引針INTRODUCERNEEDLE(單針、翼型單針)/單組件包裝*1(支付點數97.6點*1)(4)多路連接頭/3-PORTS*1(支付點數200點*1)(5)壓力連接管/中壓(300-799PSI)/ANY SIZE/附M-F接頭*2(支付點數25.3點*2)(6)高壓(>=800PSI)雙層附M-F接頭連接管 POLYETHYLENE或Polyurethane*1(支付點數266點*1)(7)造影藥劑注射筒/手推注ANY SIZE*1(支付點數171*1)同功能類別品項之支付點數合計計算暫予支付。2.原特材代碼取消。	0	無	114/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共65項(項次1~項次65，詳頁次2-1~2-11)												
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09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
10	CGAPIAD721GJ	"吉生"心導管包	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-07;21	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	2,535	1.原特材代碼CGAPIAP721GJ，因醫療器材仿單變更產品組件規格，故變更特材代碼。依其仿單所載之下列單項組件分別為 (1)GUIDEWIRE/不鏽鋼(PTFE，TEFLON)，D=0.016"-0.052"，L>=201CM，有塗層*1(支付點數427點*1)(2)SHEATH(w/dilator)/長度16-40cm，side+v，gw(radiology)，needle/有親水性塗層/抗彎折*1(支付點數1,323點*1)(3)導線導引針 INTRODUCERNEEDLE(單針、翼型單針)/單組件包裝*1(支付點數97.6點*1)(4)多路連接頭/3-PORTS*1(支付點數200點*1)(5)壓力連接管/中壓(300-799PSI)/ANY SIZE/附M-F接頭*2(支付點數25.3點*2)(6)高壓(>=800PSI)雙層附M-F接頭連接管 POLYETHYLENE或Polyurethane*1(支付點數266點*1)(7)造影藥劑注射筒/手推注ANY SIZE*1(支付點數171*1)同功能類別品項之支付點數合計計算暫予支付。2.原特材代碼取消。	0	無	114/11/01
11	CGAPIAD923GJ	"吉生"心導管包	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-09;23	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	2,412	1.原特材代碼CGAPIAP923GJ，因醫療器材仿單變更產品組件規格，故變更特材代碼。依其仿單所載之下列單項組件分別為 (1)GUIDEWIRE/不鏽鋼(PTFE，TEFLON)，D=0.016"-0.052"，L=101-200CM，有塗層*1(支付點數304點 *1)(2)SHEATH(w/dilator)/長度16-40cm，side+v，gw(radiology)，needle/有親水性塗層/抗彎折*1(支付點數1,323點*1)(3)導線導引針INTRODUCERNEEDLE(單針、翼型單針)/單組件包裝*1(支付點數97.6點*1)(4)多路連接頭/3-PORTS*1(支付點數200點*1)(5)壓力連接管/中壓(300-799PSI)/ANY SIZE/附M-F接頭*2(支付點數25.3點*2)(6)高壓(>=800PSI)雙層附M-F接頭連接管 POLYETHYLENE或Polyurethane*1(支付點數266點*1)(7)造影藥劑注射筒/手推注ANY SIZE*1(支付點數171*1)同功能類別品項之支付點數合計計算暫予支付。2.原特材代碼取消。	0	無	114/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共65項(項次1~項次65，詳頁次2-1~2-11)												
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09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
12	CGAPIADMAXGJ	"吉生"心導管包	"JSM" ANGIO PACK	20-000100-01	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	3,467	1.原特材代碼CGAPIACMAXGJ，因醫療器材仿單變更產品組件規格，故變更特材代碼。依其仿單所載之下列單項組件分別為 (1)GUIDEWIRE/彈性合金(NITINOL)，D=0.016"-0.052"，L=201-300CM，有塗層*1(支付點數1,359點 *1)(2)SHEATH(w/dilator)/長度16-40cm，side+v，gw(radiology)，needle/有親水性塗層/抗彎折*1(支付點數1,323點*1)(3)導線導引針INTRODUCERNEEDLE(單針、翼型單針)/單組件包裝*1(支付點數97.6點*1)(4)多路連接頭/3-PORTS*1(支付點數200點*1)(5)壓力連接管/中壓(300-799PSI)/ANY SIZE/附M-F接頭*2(支付點數25.3點*2)(6)高壓(>=800PSI)雙層附M-F接頭連接管POLYETHYLENE或Polyurethane*1(支付點數266點*1)(7)造影藥劑注射筒/手推注ANY SIZE*1(支付點數171*1)同功能類別品項之支付點數合計計算暫予支付。2.原特材代碼取消。	0	無	114/11/01
13	CGPG326FZZ2D	“北芯”血管內超音波診斷導管	“Insight Lifetech” TrueVision Intravascular Ultrasound Imaging	02-6F40-01;02-6F60-01	條	衛部醫器陸輸字第001728號	科舉	19,456	依CGPG3A1(血管內超音波影像系統-血管內超音波導管及橈型板)同功能類別品項(如特材代碼CGPG389800VQ)之支付點數暫予支付。	8	A225-1	114/11/01
14	CGPW1B2SZZ32	“康德萊”導引導線	“INT” Guidewire	請參考圖檔	條	衛部醫器陸輸字第001721號	大瑋	2,669	依GWBB210(GUIDEWIRE(周邊血管介入治療)/彈性合金,D=0.014"-0.052",L<=200CM,塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1LWS35MR)之支付點數暫予支付。	11	無	114/11/01
15	CGPW1B3LZZ32	“康德萊”導引導線	“INT” Guidewire	請參考圖檔	條	衛部醫器陸輸字第001721號	大瑋	2,669	依GWBB310(GUIDEWIRE(周邊血管介入治療)/彈性合金,D=0.014"-0.052",L>=201CM,塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1LW26EMR)之支付點數暫予支付。	10	無	114/11/01
16	CGPW1GWLZZ35	“麥普奇”親水性導引導線	“MAP” Hydrophilic Guidewire	請參考圖檔	條	衛部醫器陸輸字第001734號	惠澤生醫	2,669	依GWBB310(GUIDEWIRE(周邊血管介入治療)/彈性合金,D=0.014"-0.052",L>=201CM,塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1HN26016)之支付點數暫予支付。	10	無	114/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共65項(項次1~項次65，詳頁次2-1~2-11)												
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09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
17	CGPW1GWSZ35	“麥普奇”親水性導引導線	“MAP”Hydrophilic Guidewire	請參考圖檔	條	衛部醫器陸輸字第001734號	惠澤生醫	2,669	依GWBB210(GUIDEWIRE(周邊血管介入治療)/彈性合金,D=0.014"-0.052",L≤200CM,塗層)同功能類別品項(如特材代碼CGPW1HN18016)之支付點數暫予支付。	11	無	114/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共65項(項次1~項次65，詳頁次2-1~2-11)												
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09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
18	CGS01ZZ2ZZ2M	"康德利"穿刺套組	"Kindly Medical" Introducer set	ISF521; ISF621; ISF721; ISF821; ISR521; ISR621	組	衛部醫器陸輸字第001706號	高仕生技	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CGS01AS035TM)之支付點數暫予支付。	24	無	114/11/01
19	CGS01ZZ3ZZ2M	"康德利"穿刺套組	"Kindly Medical" Introducer set	ISR521L; ISR621L	組	衛部醫器陸輸字第001706號	高仕生技	1, 235	依CGA2A21(SHEATH(w/dilator))/長度16-40cm, side+v, gw(radiology), needle)同功能類別品項(如特材代碼CGS01A40GNTM)之支付點數暫予支付。	13	無	114/11/01
20	CLPA184118BA	"巴德" 威力周邊置入中心導管-單腔(具磁力導航尖端心腔內電圖定位功能)	"Bard" PowerPICC - Single Lumen (Sherlock 3CG Tip Positioning (TPS) Stylet)	1174118; 22184118; 4174118; 4175118	條	衛署醫器輸字第019926號	巴德	3, 148	依CLPA1S7(週邊置入中心導管-單腔SINGLE LUMEN PICC(具磁力導航尖端心腔內電圖定位))同功能類別品項(如特材代碼CLPA194118BA)之支付點數暫予支付。	1	A216-12	114/11/01
21	CLPA185118BA	"巴德" 威力周邊置入中心導管-雙腔(具磁力導航尖端心腔內電圖定位功能)	"Bard" Power PICC- Double Lumen (Sherlock 3CG Tip Positioning (TPS) Stylet)	1275118; 22285118; 4275118	條	衛署醫器輸字第019926號	巴德	3, 757	依CLPA1D7(週邊置入中心導管-雙腔DUAL LUMEN PICC(具磁力導航尖端心腔內電圖定位))同功能類別品項(如特材代碼CLPA195118BA)之支付點數暫予支付。	1	A216-12	114/11/01
22	CMB0204ASC0B	“心瑋醫療” 顱內血栓抽取導管	“HeartCare” Aspiration Catheter	WM*ASC-4F153	組	衛部醫器陸輸字第001601號	巴迪	36, 090	依CMB02A2(顱內血管抽取取栓裝置 Reperfusion Catheter(小管徑<5FR))同功能類別品項(如特材代碼CMB02MAXC0UF)之支付點數暫予支付。	2	I203-12	114/11/01
23	CMV0138138BL	“波特” 斯可顱內可張開式支架	“Balt” Silk Vista / Silk vista baby Intracranial Self –expandable Stents	SILK_V_2, 25X10; SILK_V_2, 25X15; SILK_V_2, 25X20; SILK_V_2, 50X10; SILK_V_2, 50X15; SILK_V_2, 50X20; SILK_V_2, 75X10; SILK_V_2, 75X15; SILK_V_2, 75X20; SILK_V_3, 00X10; SILK_V_3, 00X15; SILK_V_3, 00X20; SILK_V_3, 00X25; SILK_V_3, 25X10; SILK_V_3, 25X15; SILK_V_3, 25X20; SILK_V_3, 25X25; SILK_V_3, 50X15; SILK_V_3, 50X20; SILK_V_3, 50X30; SILK_V_3, 50X35; SILK_V_3, 50X40; SILK_V_3, 75X15; SILK_V_3, 75X20; SILK_V_3, 75X25; SILK_V_3, 75X30; SILK_V_4, 00X15; SILK_V_4, 00X20; SILK_V_4, 00X25; SILK_V_4, 00X30; SILK_V_4, 25X15; SILK_V_4, 25X20; SILK_V_4, 25X25; SILK_V_4, 25X30; SILK_V_4, 50X15; SILK_V_4, 50X20; SILK_V_4, 50X25; SILK_V_4, 50X30; SILK_V_4, 75X15; SILK_V_4, 75X20; SILK_V_4, 75X25; SILK_V_4, 75X30	組	衛部醫器輸字第038138號	悅佳興	327, 197	依CMV01A4(分流支架栓塞裝置)同功能類別品項(如特材代碼CMV01PFMDH0K)之支付點數暫予支付。	6	I203-15	114/11/01
24	CMV0700WHBBL	“波特” 索尼克增強微導管	“BALT” Sonic reinforced micro-catheters	Sonic1. 2F15; Sonic1. 2F25; Sonic1. 2F25. 190; Sonic1. 2F35; Sonic1. 5F15; Sonic1. 5F25; Sonic1. 5F35; Sonic1. 5F45	組	衛部醫器輸字第037741號	悅佳興	30, 174	依CMV07A5(液態栓塞系統之輸送微導管(前端可解脫))支付點數加上CMV01C1(血管栓塞微導管導引線/MICRO GUIDE WIRE(含TORQUE))之支付點數暫予支付。	0	I203-18	114/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共65項(項次1~項次65，詳頁次2-1~2-11)												
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09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
25	CPC01CS4163G	“以仁”中央靜脈導管組-塗層抑菌單腔中央靜脈導管組(C+N+D+G+S)	“Eline” Central Venous Catheter Set/Kit	CCV-SI416;CCV-SI420;CCV-SI430;CCV-SI616;CCV-SI620;CCV-SI630;CCV-SI820	組	衛部醫器製字第004598號	以仁	548	依CPC01C1(ANTISEPTIC SINGLE LUMEN CVP CATHETER/SET(C+N+D+G+S))同功能類別品項(如特材代碼CPC01B1161MR)之支付點數暫予支付。	3	E201-1	114/11/01
26	CPC02CD5133G	“以仁”中央靜脈導管組-塗層抑菌兒童雙腔中央靜脈導管組(C+N+D+G+S)	“Eline” Central Venous Catheter Set/Kit	CCV-D4005;CCV-D4008;CCV-D4013;CCV-D4030;CCV-D5013	組	衛部醫器製字第004598號	以仁	1,787	依CPC01C4(PEDIATRIC ANTISEPTIC 2 LUMEN CVP CATHETER/SET 4FR 5FR(C+N+D+G+S))同功能類別品項(如特材代碼CPC0222502AR)之支付點數暫予支付。	2	E201-2	114/11/01
27	CPC02CD7163G	“以仁”中央靜脈導管組-塗層抑菌雙腔中央靜脈導管組(C+N+D+G+S)	“Eline” Central Venous Catheter Set/Kit	CCV-D7016;CCV-D7020;CCV-D7020B;CCV-D7030;CCV-D7040;CCV-D7060;CCV-D8016;CCV-D8020	組	衛部醫器製字第004598號	以仁	1,178	依CPC01C2(ANTISEPTIC TWO-LUMEN CVP CATHETER/SET(C+N+D+G+S))同功能類別品項(如特材代碼CPC02PTT12BB)之支付點數暫予支付。	7	E201-1	114/11/01
28	CPC03CT7203G	“以仁”中央靜脈導管組-塗層抑菌三腔中央靜脈導管組(C+N+D+G+S)	“Eline” Central Venous Catheter Set/Kit	CCV-T7020;CCV-T7030	組	衛部醫器製字第004598號	以仁	1,828	依CPC01C3(ANTISEPTIC TRIPLE-LUMEN CVP CATHETER/SET(C+N+D+G+S))同功能類別品項(如特材代碼CPC03PTT13BB)之支付點數暫予支付。	8	E201-1	114/11/01
29	CRT1000S603G	“以仁”經皮氣切套管組(抽痰型)	“ELINE” PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT	PDT-S060I;PDT-S065I;PDT-S070I;PDT-S075I;PDT-S080I;PDT-S085I;PDT-S090I;PDT-S095I;PDT-S100I	組	衛部醫器製字第006397號	以仁	2,484	依CRT10A2(經皮式氣切套管組)支付點數扣CRT02T1(氣切套管(單管，有氣囊))支付點數加CRT05T1(氣切套管(雙管開窗式，有氣囊)/助發音訓練(LONG TERM CARE使用))之支付點數暫予支付。	0	A214-5	114/11/01
30	CXE01CRS04AB	“雅培”史普力米生理電極導管(四極)	“Abbott” Supreme Electrophysiology Catheters 4F, 5F, 6F Quadripolar	401890;401891;401994;401433;401435;401441;401860;401443;401448;401450;401434;401436;401438;401442;402004;401430;401449;401451	條	衛部醫器輸字第026918號	雅培	6,658	原特材代碼CXE01CRS04ST，因更改廠牌，故變更特材代碼。	14	無	114/11/01
31	CXE01CRS10AB	“雅培”史普力米生理電極導管(十極)	“Abbott ” Supreme Electrophysiology Catheters(DECAPOLAR)	401863;401864	條	衛部醫器輸字第026918號	雅培	8,719	原特材代碼CXE01CRS10ST，因更改廠牌，故變更特材代碼。	10	無	114/11/01
32	CXE06AFR07M4	“美敦力”艾菲拉心臟定位及消融系統位置參考貼片	“Medtronic” Affera Mapping and Ablation SystemLocation Reference Patch Kit	AFR-00007	組	衛部醫器輸字第037761號	美敦力	23,960	依CXE06A1(立體定位貼片組)同功能類別品項(如特材代碼CXE06CREFPWE)之支付點數暫予支付。	6	B104-5	114/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共65項(項次1~項次65，詳頁次2-1~2-11)												
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09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
40	FBKA35450BZ1	“捷邁” 博邁耐重建型全人工膝關節系統-鈦金屬股骨墊片	“Zimmer” Persona Revision Knee System-Trabecular Metal Femoral Cone	42-5450-010-11;42-5450-010-12;42-5450-010-13;42-5450-010-14;42-5450-020-11;42-5450-020-21;42-5450-020-12;42-5450-020-22;42-5450-020-13;42-5450-020-23;42-5450-020-14;42-5450-020-24	個	衛部醫器輸字第035929號	台灣捷邁	77, 250	依FBKA3A2(重建型金屬股骨錐狀墊片(FemoralCone))同功能類別品項(如特材代碼FBKA35451TZ1)之支付點數暫予支付。	3	D108-8	114/11/01
41	FBKA35451BZ1	“捷邁” 博邁耐重建型全人工膝關節系統-脛骨墊片	“Zimmer” Persona Revision Knee System-Trabecular Metal Tibial Cone	42-5450-005-08;42-5450-005-10;42-5450-005-11;42-5450-005-12;42-5450-005-13;42-5450-015-10;42-5450-015-11;42-5450-015-12;42-5450-015-13;42-5450-015-20;42-5450-015-21;42-5450-015-22;42-5450-015-23	個	衛部醫器輸字第035929號	台灣捷邁	78, 556	依FBKA3A1(重建型金屬脛骨錐狀墊片(TibiaCone))同功能類別品項(如特材代碼FBKA35450TZ1)之支付點數暫予支付。	3	D108-8	114/11/01
42	FBKE25929NZ1	“捷邁” 博邁耐重建型全人工膝關節系統-延長桿	“Zimmer” Persona Revision Knee System-Stem Extension	42-5600-030-11;42-5600-075-11;42-5600-075-14;(42-5600-135;175-10;12;14;16;18;20;22;24);(42-5601-135;175-10;18;20;22;24);(42-5603-135;175-10;18;20;22;24);(42-5606-135;175-10;18;20;22;24)	個	衛部醫器輸字第035929號	台灣捷邁	5, 682	依FBKE2A1(STEM EXTENSION(TIBIAL、FEMORAL))同功能類別品項(如特材代碼FBKE25988NZ1)之支付點數暫予支付。	11	D108-1	114/11/01
43	FBKF25046TZ1	“捷邁” 博邁耐重建型全人工膝關節系統-股骨組件	“Zimmer” Persona Revision Knee System-Femoral Component	(42-5046-050;054;058;062;066;070;078-01;02);(42-5046-050;054;058;062;066;070-11;12)	個	衛部醫器輸字第035929號	台灣捷邁	18, 197	依FBKF1A1(TOTAL KNEE/FEMORAL COMPONENT(PRIMARY、REVISION))同功能類別品項(如特材代碼FBKF25994TZ1)之支付點數暫予支付。	35	D108-1	114/11/01
44	FBKT15420NZ1	“捷邁” 博邁耐重建型全人工膝關節系統-脛骨組件	“Zimmer” Persona Revision Knee System-Tibial Component	42-5420-058;061;064;067;071;075;079;083;088-01;02	個	衛部醫器輸字第035929號	台灣捷邁	14, 031	依FBKT1A1(TOTAL KNEE/TIBIAL BASE COMPONENT)同功能類別品項(如特材代碼FBKT15982NZ1)之支付點數暫予支付。	29	D108-1	114/11/01
45	FBS01725NNS1	“信迪思” 多角度鎖定加壓手骨系統—1・3 & 2・0骨板“信迪思” 多角度鎖定加壓手骨系統-皮質螺釘	“Synthes” Variable Angle Locking Hand System—Plates 1・3 & 2・0 “Synthes” Variable Angle Locking Hand System- CORTEX SCREW	(201.3-56;66;68;70;72;74;81)	支	衛部醫器輸字第033725號	壯生	145	依FBS01A1(Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM))同功能類別品項(如特材代碼FBS01211NNS1)之支付點數暫予支付。	11	無	114/11/01
46	FBS01914NNS1	“信迪思” 小型鎖定加壓系統“信迪思” 小型鎖定加壓系統-皮質螺釘	“Synthes” LCP Compact Hand and Foot “Synthes” LCP Compact Hand and Foot- CORTEX SCREW	(202.-866;868;870;872;874;876;878;880;882;884;886;888;890;892;894;896;898;900;962;969);(201.-356;364;366;368;370;372;374;381);(02.214.-106;116;118;120;122;124)	支	衛署醫器輸字第018914號	壯生	145	依FBS01A1(Cortex Screw, Small and Mini Fragments(3.5, 2.7, 2.0, 1.5MM))同功能類別品項(如特材代碼FBS01211NNS1)之支付點數暫予支付。	11	無	114/11/01

一、新增既有功能類別特材品項共65項(項次1~項次65，詳頁次2-1~2-11)												
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09月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
56	WBB07001ZZ2F	“亞太醫聯”石膏繃帶(未滅菌)-3吋x3碼	“AHI” Plaster of Paris Bandage (Non-Sterile) -3x3Y	AN3505N0	捲	衛部醫器陸輸壹字第004881號	亞太醫聯	20.9	依WBB07A2(石膏繃帶/3" X3Y(2080CM2), 2" X5Y(2311CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0703030NJ)之支付點數暫予支付。	9	無	114/11/01
57	WBB07002ZZ2F	“亞太醫聯”石膏繃帶(未滅菌)-4吋x5碼	“AHI” Plaster of Paris Bandage (Non-Sterile) -4x5Y	AN3506N0	捲	衛部醫器陸輸壹字第004881號	亞太醫聯	34.3	依WBB07A7(石膏繃帶/4" X5Y(4622CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0704050C7)之支付點數暫予支付。	12	無	114/11/01
58	WBB07003ZZ2F	“亞太醫聯”石膏繃帶(未滅菌)-5吋x5碼	“AHI” Plaster of Paris Bandage (Non-Sterile) -5x5Y	AN3507N0	捲	衛部醫器陸輸壹字第004881號	亞太醫聯	48.8	依WBB07A9(石膏繃帶/5" X5Y(5778CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0705050NJ)之支付點數暫予支付。	1	無	114/11/01
59	WBB0703051HX	”禾捷”石膏繃帶(未滅菌)-3吋	"HEJIE" PLASTER OF PARIS BANDAGE(Non-Sterile)-3 inches	3吋X5YDS	捲	衛部醫器陸輸壹字第005042號	禾捷	30.9	依WBB07A4(石膏繃帶/3" X5Y(3467CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0703050JX)之支付點數暫予支付。	3	無	114/11/01
60	WBB0704051HX	”禾捷”石膏繃帶(未滅菌)-4吋	"HEJIE" PLASTER OF PARIS BANDAGE (NON-STERILE)-4 inches	4吋X5YDS	捲	衛部醫器陸輸壹字第005042號	禾捷	34.3	依WBB07A7(石膏繃帶/4" X5Y(4622CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0704050HX)之支付點數暫予支付。	12	無	114/11/01
61	WBB0706051HX	”禾捷”石膏繃帶(未滅菌)-6吋	"HEJIE" PLASTER OF PARIS BANDAGE (Non-Sterile)-6 inches	6吋X5YDS	捲	衛部醫器陸輸壹字第005042號	禾捷	49.5	依WBB07AC(石膏繃帶/6" X5Y(6934CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0706050HX)之支付點數暫予支付。	11	無	114/11/01
62	WBB08001ZZ2F	“亞太醫聯”石膏繃帶(未滅菌)-2吋x4碼	“AHI” Plaster of Paris Bandage (Non-Sterile) -2x4Y	AN3509N0	捲	衛部醫器陸輸壹字第004881號	亞太醫聯	103	依WBB08B1(樹脂石膏繃帶/玻璃纖維/2吋x4y)同功能類別品項(如特材代碼WBB08020403M)之支付點數暫予支付。	4	E310-1	114/11/01
63	WBB08002ZZ2F	“亞太醫聯”石膏繃帶(未滅菌)-3吋x4碼	“AHI” Plaster of Paris Bandage (Non-Sterile) -3x4Y	AN3501N0	捲	衛部醫器陸輸壹字第004881號	亞太醫聯	104	依WBB08B2(樹脂石膏繃帶/玻璃纖維/3吋x4y)同功能類別品項(如特材代碼WBB08030403M)之支付點數暫予支付。	7	E310-1	114/11/01
64	WBB08003ZZ2F	“亞太醫聯”石膏繃帶(未滅菌)-4吋x4碼	“AHI” Plaster of Paris Bandage (Non-Sterile) -4x4Y	AN3502N0	捲	衛部醫器陸輸壹字第004881號	亞太醫聯	118	依WBB08B3(樹脂石膏繃帶/玻璃纖維/4吋x4y)同功能類別品項(如特材代碼WBB0804040K3)之支付點數暫予支付。	7	E310-1	114/11/01
65	WBB08004ZZ2F	“亞太醫聯”石膏繃帶(未滅菌)-5吋x4碼	“AHI” Plaster of Paris Bandage (Non-Sterile) -5x4Y	AN3503N0	捲	衛部醫器陸輸壹字第004881號	亞太醫聯	130	依WBB08B4(樹脂石膏繃帶/玻璃纖維/5吋x4y)同功能類別品項(如特材代碼WBB08050403M)之支付點數暫予支付。	7	E310-1	114/11/01

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共9項(項次66~項次74，詳頁次2-12~2-13)												
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
66	CBP06TRCR2M4	"美敦力"歐尼克斯查克拉冠狀動脈塗藥支架系統	"Medtronic" Onyx TruCor Zotarolimus—Eluting Coronary Stent System	TRCR-225;250;275;300;350;400-08;12;15;18;22;26;30;34;38-X	組	衛部醫器輸字第038045號	美敦力大藥廠	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CBP06ELUT6M4)之支付點數暫予支付。	A213-2N	114/11/01
67	FALSN38071A1	"愛爾康"可銳清霆視延散光及老花矯正疏水型人工水晶晶體	"Alcon" Clareon Vivivity Toric Extended Vision IOL	CNWET3;CNWET4;CNWET5;CNWET6	片	衛部醫器輸字第038071號	愛爾康大藥廠	提供具非球面功能型人工水晶晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具散光及老花矯正功能。	2, 744	自付差額品項，依FALSNB7(特殊人工水晶晶體(長焦延伸焦距、非球面、散光(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSN33799A1)之支付點數暫予支付。	無	114/11/01
68	FALSN38072A1	“愛爾康”可銳清霆視延老花矯正疏水型人工水晶晶體	“Alcon” Clareon Vivivity Extended Vision Hydrophobic IOL	CNWET0	片	衛部醫器輸字第038072號	愛爾康大藥廠	提供具非球面功能型人工水晶晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具老花矯正功能。	2, 744	自付差額品項，依FALSNB7(特殊人工水晶晶體(長焦延伸焦距、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALNSERV1A2)之支付點數暫予支付。	無	114/11/01
69	FALSNDRNV1JJ	“嬌生”添視明悠得視新易載預載式人工水晶晶體	“Johnson & Johnson” TECNIS Odyssey IOL with TECNIS SIMPLICITY Delivery System	DRN00V	片	衛部醫器輸字第038030號	眼力健	提供具非球面功能型人工水晶晶體，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FALSNZFRV1JJ)之支付點數暫予支付	無	114/11/01
70	FALSNDRTV1JJ	“嬌生”添視明悠得視新易載預載式人工水晶晶體(散光)	“Johnson & Johnson” TECNIS Odyssey IOL with TECNIS SIMPLICITY Delivery System(TECNIS Odyssey Toric II IOL)	DRT100;DRT150;DRT225;DRT300;DRT375	片	衛部醫器輸字第038030號	眼力健	提供具非球面功能型人工水晶晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具散光矯正功能。	2, 744	自付差額品項，依FALSNB8(特殊人工水晶晶體(多焦點-三焦點、非球面、散光(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNDFWV1JJ)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	無	114/11/01

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共9項(項次66~項次74，詳頁次2-12~2-13)												
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	適用自付差額條件	健保支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日
71	FALSNPLNPT4N	“尼德克”預載式散光矯正人工水晶體注入系統	“Nidek” Pre-loaded Toric IOL Injection System (NexLoad NP Toric)	NP-T1;NP-T3;NP-T4;NP-T5;NP-T6;NP-T7;NP-T8;NP-T9	片	衛部醫器輸字第038057號	台灣展鑫	提供具非球面功能型人工水晶體，能有效降低角膜的球面像差之療效，並具散光矯正功能。	2,744	自付差額品項，依FALSNB2(特殊人工水晶體(單焦點、非球面、散光(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNAVE15HY)之支付點數暫予支付。	無	114/11/01
72	FBS08387ZZ2Z	“奧司寧”吉尼免打結縫合錨釘	“OSTEONIC” Genie PEEK Knotless Anchor	110045254;110047665;110045255;110047666;110045256;110047671;110045257;110047672	組	衛部醫器輸字第037387號	台灣捷邁	有的可提供生物活性或被吸收，降低異物殘留，有的設計可促進骨整合	9,886	自付差額品項，依FBS08B6(特殊材質縫合錨釘(特殊縫線(寬帶、免打結)不可吸收))同功能類別品項(如特材代碼FBS08UATZZ2J)之支付點數暫予	D102-5	114/11/01
73	FBS08854ZZ2Z	“奧司寧”吉尼免打結縫合錨釘(可吸收)	“OSTEONIC” Genie Biocomposite Knotless Suture Anchor	110047676;110047677;110045263;110047678;110047679;110045265;110047680;110047681;110047682;110047683;110045267;110047684;110047685;110045269;110047686;110047687;110047688;110047689;110047690;110047691;110047692;110047693;110047694;110045282;110047703;110047704;110045289;110047705;110047706;110047663;110047664	個	衛部醫器輸字第037854號	台灣捷邁	有的可提供生物活性或被吸收，降低異物殘留，有的設計可促進骨整合	12,874	自付差額品項，依FBS08B7(特殊材質縫合錨釘(特殊縫線(寬帶、免打結)可吸收))近似功能類別品項(如特材代碼FBS08BKNTTT1)之支付點數暫予支付。	D102-5	114/11/01
74	FHP02MR72MAB	"雅培"安速拉第心臟節律器(雙腔)	"Abbott" Assurity Pulse Generator(DDD R-MRI)	PM2272	個	衛部醫器輸字第026582號	雅培	改善心房心室緩脈，具速率調整和核磁共振相容功能。	93,833	原特材代碼FHP02MR72MST，因更改廠牌，故變更特材代碼。	B101-1	114/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次75~項次97，詳頁次2-14~2-22)											
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
75	CBC04PPDCBM4	“美敦力”醫霸紫杉醇塗藥周邊球囊導管	"Medtronic" IN・PACT 018 Paclitaxel－coated PTA Balloon Catheter	PCF-040;050;060;070-040;60;80;120-09P;13P;【刪除產品型號(PCF-040;050;060;070-040;60;80;120-09P;13P)自1141101生效】;【擴增產品型號(IPB-040;050;060-040;060;080;100;120;150-08P;13P);(IPB070-040;060;080-08P;13P)自1141101生效】;【型號重整為(IPB-040;050;060-040;060;080;100;120;150-08P;13P);(IPB070-040;060;080-08P;13P)自1141101生效】	支	衛部醫器輸字第028910號	美敦力	28, 773	變更產品型號為(IPB-040;050;060-040;060;080;100;120;150-08P;13P);(IPB070-040;060;080-08P;13P)。	A220-4	114/11/01
76	CDP03ZB601CK	"曲克"利爾英膽道支架	"Cook" Zilver 635 Biliary Stent	請參考圖檔	組	衛署醫器輸字第021315號	曲克	45, 336	產品型號重新整理如圖檔。	A209-1	114/11/01
77	CGS04SSPC4SB	“波士頓科技”導線輸送導管(特殊心律調節導線使用)	“Boston Scientific” SSPC Delivery Catheter	9181(SSPC1);9182(SSPC2);9183(SSPC3);9184(SSPC4);【擴增產品型號9286;9287;9281;9282;9283;9284;9285;9288;9292自1141101生效】	支	衛部醫器輸字第036605號	荷商波士頓	2, 171	擴增產品型號9286;9287;9281;9282;9283;9284;9285;9288;9292。	B101-2	114/11/01
78	CMV0105340VS	“法斯樂舒順”舒博微導引導管	“Vascular Solutions” SuperCross Microcatheter	(5340;5341);(擴增產品型號5302;5309自1141101生效)	條	衛署醫器輸字第022464號	台灣泰利福	7, 237	擴增產品型號5302;5309	I203-17	114/11/01
79	CMV0136934SB	“波士頓科技”助涉獵微導管(含導線+止血閥)	“Boston Scientific” TruSelect Microcatheter (with valve and guidewire)	【導管(M001394101050;M001394101300;M001394101550;M001394101750;M001394111050;M001394111300;M001394111550;M001394111750)】+【導線(M001468110)】;(擴增導線產品型號M001468010自1141101生效)	組	衛署醫器輸字第010303號+衛部醫器輸字第036934號	荷商波士頓	13, 400	擴增導線產品型號M001468010。	I203-17	114/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次75~項次97，詳頁次2-14~2-22)											
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
80	CMV01DED339G	“艾康蒂” 德瑞佛栓 塞裝置	“Acandis” Derivo Embolisation Device	(01-000408;01-000409;01-000410;01-000411;01-000415;01-000381;01-000330;01-000335;01-000340;01-000360;01-000382;01-000331;01-000336;01-000341;01-000361;01-000383;01-000332;01-000337;01-000342;01-000362;01-000363;01-000384;01-000333;01-000338;01-000343;01-000364;01-000365;01-000385;01-000334;01-000339;01-000344;01-000366;01-000367;01-000428;01-000429;01-000430;01-000432;01-000433;01-000422;01-000423;01-000424;01-000426;01-000427;01-000416;01-000417;01-000418;01-000420;01-000421);(01-107001;01-107002;01-107003;01-107005;01-107006;01-107007;01-107008;01-107009;01-107010;01-107011;01-107012;01-107013;01-107035;01-107014;01-107015;01-107016;01-107017;01-107039;01-107018;01-107019;01-107020;01-107021;01-107043;01-107022;01-107023;01-107024;01-107025;01-107047;01-107048;01-107026;01-107027;01-107028;01-107029;01-107052;01-107053;01-107030;01-107031;01-107032;01-107033;01-107057;01-107058;01-107059;01-107060;01-107061;01-107068;01-107069;01-107062;01-107063;01-107064;01-107073;01-107074);(擴增產品型號01-104001;01-104002;01-104003;01-104005;01-104006;01-104007;01-104008;01-104009;01-104010;01-104011;01-104012;01-104013;01-104035;01-104014;01-104015;01-104016;01-104017;01-104039;01-104018;01-104019;01-104020;01-104021;01-104043;01-104022;01-104023;01-104024;01-104025;01-104047;01-104048;01-104026;01-104027;01-104028;01-104029;01-104052;01-104053;01-104030;01-104031;01-104032;01-104033;01-104057;01-104058;01-104059;01-104060;01-104061;01-104068;01-104069;01-104062;01-104063;01-104064;01-104073;01-104074自1141101生效)	組	衛部醫器輸字第 031373號	邵博士	327, 197	擴增產品型號01-104001;01-104002;01-104003;01-104005;01-104006;01-104007;01-104008;01-104009;01-104010;01-104011;01-104012;01-104013;01-104035;01-104014;01-104039;01-104018;01-104019;01-104020;01-104021;01-104022;01-104023;01-104024;01-104025;01-104047;01-104048;01-104026;01-104027;01-104028;01-104029;01-104052;01-104053;01-104030;01-104031;01-104032;01-104033;01-104057;01-104058;01-104059;01-104060;01-104061;01-104064;01-104073;01-104074。 104074。	I203-15	114/11/01
81	CMV01MAK18MR	"美瑞特"微細導管套 件	"Merit" Maestro Microcatheter Kit	(K16-001-05:13);(擴增產品型號K16-001-16:60自1141101生效)	組	衛部醫器輸字第 027763號	美瑞特	13, 400	擴增產品型號K16-001-16:60。	I203-17	114/11/01
82	CPV019294692	“諾美德科” 顱內監 測器-導管 (NEUROVENT-P/顱內 壓)	“Raumedic” Neuromonitoring system-NEUROVENT- P(ICP)	092946;(擴增產品型號091580自1141101生效)	條	衛部醫器輸字第 030845號	百麗醫 療	17, 646	擴增產品型號091580。	I203-24	114/11/01
83	CVA01HNB06CK	"曲克"託鏗血管攝影 導管	“Cook” Torcon NB Angiographic Catheter" COOK	請參考圖檔	條	衛署醫器輸字第 009437號	曲克	875	擴增產品型號請參考圖 檔。	A226-1	114/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次75~項次97，詳頁次2-14~2-22)											
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日
84	FBSF2A0002ZV	“兆峰” 脊椎固定系統: 脊椎連接桿(短)	“Megaspine” Spinal Stabilization System: SPINAL ROD(S.)	1603-04001;04501;05001;05501;06001;06501;07001;07501;08001;08501;09001;09501;10001【擴增產品型號(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-04);(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-03);(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-02)自1141101生效】【重整產品型號(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-04);(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-03);(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-02);(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-01)自1141101生效】	支	衛部醫器輸字第005692號	碩果生醫	919	擴增產品型號(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-04);(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-03);(1603-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-02)並重整型號。	D112-1	114/11/01
85	FBSF2A0004ZV	“兆峰” 脊椎固定系統: 脊椎連接桿(長)	“Megaspine” Spinal Stabilization System: SPINAL ROD(L.)	1603-11001;12001;13001;14001;15001;17001;20001;25001;30001;40001;50001【擴增產品型號(1603-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-04);(1603-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-03);(1603-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-02);(1603-160;180;190;210;220;230;240;350;450-01)自1141101生效】【重整產品型號(1603-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-04);(1603-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-03);(1603-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-02);(1603-160;180;190;210;220;230;240;350;450-01)自1141101生效】	支	衛部醫器輸字第005692號	碩果生醫	2,662	擴增產品型號(1603-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-04);(1603-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-03);(1603-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-02);(1603-160;180;190;210;220;230;240;350;450-01)並重整型號。	D112-1	114/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次75~項次97，詳頁次2-14~2-22)											
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日
86	FBSF2A00F2ZV	“兆峰” 脊椎固定系統：脊椎標準桿(短)(免事前審查)	“Megaspine” Spinal Stabilization System:spinal Rod(S.)	1608-55040SR;55050SR;55060SR;55070SR;55080SR;55090SR;55100SR【擴增產品型號(1608-40-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR);(1608-45-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR);(1608-50-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR);(1608-55-045;055;065;075;085;095-SR)自1141101生效】【重整產品型號(1608-40-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR);(1608-45-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR);(1608-50-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR);(1608-55-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR)自1141101生效】	支	衛部醫器輸字第005692號	碩果生醫	679	擴增產品型號(1608-40-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR);(1608-45-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR);(1608-50-040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100-SR);(1608-55-045;055;065;075;085;095-SR)並重整型號。	無	114/11/01
87	FBSF2A00F4ZV	“兆峰” 脊椎固定系統：脊椎標準桿(長)(免事前審查)	“Megaspine” Spinal Stabilization System:spinal Rod(L.)	1608-55110SR;55120SR;55130SR;55140SR;55150SR;55170SR;55200SR;55250SR;55300SR;55400SR;55500SR【擴增產品型號(1608-40-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR);(1608-45-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR);(1608-50-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR);(1608-55-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR)自1141101生效】【重整產品型號(1608-40-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR);(1608-45-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR);(1608-50-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR);(1608-55-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR)自1141101生效】	支	衛部醫器輸字第005692號	碩果生醫	1,419	擴增產品型號(1608-40-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR);(1608-45-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR);(1608-50-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR);(1608-55-110;120;130;140;150;160;170;180;190;200;210;220;230;240;250;300;350;400;450;500-SR)並重整型號。	無	114/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次75~項次97，詳頁次2-14~2-22)											
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 稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生 效起日
88	FBSF4A0004ZV	“兆峰” 脊椎固定系 統：脊椎固定釘	“Megaspine” Spinal Stabilization System:SPINAL SCREW	(1606-4025:4040PS;1606-4525:4540PS;1606-5030:5055PS;1606-5530:5555PS;1606-6030:6060PS;1606-6230:6260PS;1606-6530:6560PS;1606-7030:7060PS;1606-7530:7560PS;1606-8030:8060PS);(1606-4025:4040PTS;1606-4525:4540PTS;1606-5030:5055PTS;1606-5530:5555PTS;1606-6030:6060PTS;1606-6230:6260PTS;1606-6530:6560PTS;1606-7030:7060PTS;1606-7530:7560PTS;1606-8030:8060PTS)【擴增產品型號 (1606-40-45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-45-45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-50-25:60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-55-25:60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-60-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-62-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-65-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-70-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-75-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-80-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-40-45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-45-45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-50-25:60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-55-25:60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-60-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-62-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-65-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-70-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-75-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-80-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS)自1141101生效】 【重整產品型號 (1606-40-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-45-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-50-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-55-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-60-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-62-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-65-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-70-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-75-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-80-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PS);(1606-40-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-45-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-50-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-55-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-60-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-62-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-65-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-70-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-75-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS);(1606-80-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-PTS)自1141101生效】	支	衛部醫器輸字第 005692號	碩果生 醫	4,465	擴增產品型號並重整型號。	D112-1	114/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次75~項次97，詳頁次2-14~2-22)											
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 稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生 效起日
89	FBSF4A00F4ZV	"兆峰"脊椎固定系 統：脊椎固定釘(免事 前審查)	“Megaspine” Spinal Stabilization System:spinal Screw	(1606-4025:4040US; 1606-4525:4540US; 1606-5030:5055US; 1606-5530:5555US; 1606-6030:6060US; 1606-6230:6260US; 1606-6530:6560US; 1606-7030:7060US; 1606-7530:7560US; 1606-8030:8060US); (1606-4025:4040UTS; 1606-4525:4540UTS; 1606-5030:5055UTS; 1606-5530:5555UTS; 1606-6030:6060UTS; 1606-6230:6260UTS; 1606-6530:6560UTS; 1606-7030:7060UTS; 1606-7530:7560UTS; 1606-8030:8060UTS)【擴增產品型號】(1606-40-45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-45-45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-50-25:60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-55-25:60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-60-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-62-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-65-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-70-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-75-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-80-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-40-45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-45-45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-50-25:60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-55-25:60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-60-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-62-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-65-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-65-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-70-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-75-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS); (1606-80-25:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-UTS)【重整產品型號】(1606-40-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-45-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-50-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-55-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-60-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-62-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-65-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-70-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-75-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US); (1606-80-25:30:35;40:45:50:55;60:65;70:75;80:85;90:95;100:105;110:115;120-US)自1141101生效】	支	衛部醫器輸字第 005692號	碩果生 醫	3,114	擴增產品型號並重整型號。	無	114/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次75~項次97，詳頁次2-14~2-22)											
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 稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生 效起日
90	FBSF4A0CS4ZV	"兆峰"脊椎固定系統：脊椎骨鬆螺釘	“Megaspine” Spinal Stabilization System:spinal Cannulated Screw	(1606-50-30;35;40;45;50;55-CS);(1606-55-30;35;40;45;50;55-CS);(1606-60-30;35;40;45;50;55;60-CS);(1606-65-30;35;40;45;50;55;60-CS);(1606-70-30;35;40;45;50;55;60-CS);(1606-75-30;35;40;45;50;55;60-CS);(1606-80-30;35;40;45;50;55;60-CS); 【 (1606-50-30;35;40;45;50;55-CTS);(1606-55-30;35;40;45;50;55-CTS);(1606-60-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-65-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-70-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-75-30;35;40;45;50;55;60-CTS);(1606-80-30;35;40;45;50;55;60-CTS) 】 (擴增產品型號(1606-45-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-50-25;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-55-25;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-60-25;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-65-25;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-70-25;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-75-25;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-80-25;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-80-25;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CTS) 】 【 重整產品型號(1606-45-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-50-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-55-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-60-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-65-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-70-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CS);(1606-75-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CTS);(1606-80-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CTS);(1606-45-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90;95;100;105;110;115;120-CTS) 】	支	衛部醫器輸字第005692號	碩果生醫	11, 812	擴增產品型號並重整型號。	D112-5	114/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次75~項次97，詳頁次2-14~2-22)												
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格		單位	許可證字號	廠商簡稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效起日
91	FBSFBMC5160L	“恩技”頸椎椎間盤植入物	“NGMedical” cervical disc prosthesis	MC-5;8-16;18【擴增產品型號 MC514S;MC614S;MC714S;MC814S;MC516S;MC716S;MC816S;MC516L;MC616L;MC716L;MC816L;MC518L;MC618L;MC718L;MC818L自1141101生效】；【重整產品型號 MC516;MC616;MC716;MC816;MC518;MC618;MC718;MC818;MC514S;MC614S;MC714S;MC814S;MC516S;MC616S;MC716S;MC816L;MC716L;MC816L;MC518L;MC618L;MC718L;MC818L自1141101生效】		個	衛部醫器輸字第035802號	傑奎	233, 658	擴增產品型號 MC514S;MC614S;MC714S;MC814S;MC516S;MC616S;MC716S;MC816S;MC516L;MC616L;MC716L;MC816L;MC518L;MC618L;MC718L;MC818L並重整產品型號。	D112-10	114/11/01
92	FSP61B06118D	"狄柏密"外科修護片-基本修護片	"Dipromed" Mesh Surgical-Basic mesh	BM0510;BM0611;BULEV0611UL;BULEVB0611;BULEV0611(BULEV0611UL;BULEVB0611;BULEV0611UL;BULEVB0611;BULEV0611自1130901刪除)；【擴增產品型號 BULEV0611UL;BULEVB0611;BULEV0611自1141101生效】；【型號重整為 BM0510;BM0611;BULEV0611UL;BULEVB0611;BULEV0611自1141101生效】		片	衛部醫器輸字第033652號	宜利興	791	擴增產品型號 BULEV0611UL;BULEVB0611;BULEV0611及型號重整。	無	114/11/01
93	FSP61B10158D	"狄柏密"外科修護片-基本修護片	"Dipromed" Mesh Surgical-Basic mesh	BM0815;BM1012;BM1015;BULEV0815UL;BULEVB0815;BULEV0815;BULEV1015UL;BUL EV1015B;BULEV1015;BULEV1215(BULEV0815UL;BULEVB0815;BULEV0815;BULEV1015UL;BULEV1015B;BULEV1015;BULEV0815UL;BULEVB0815;BULEV0815;BULEV1015UL;BULEV1015B;BULEV1015;BULEV1215自1141101生效)；【型號重整為 BM0815;BM1012;BM1015;BULEV0815UL;BULEVB0815;BULEV0815;BULEV1015UL;BUL EV1015B;BULEV1015;BULEV1215自1141101生效】		片	衛部醫器輸字第033652號	宜利興	1, 459	擴增產品型號 BULEV0815UL;BULEVB0815;BULEV0815;BULEV1015UL;BULEV1015B;BULEV1015;BULEV1215及型號重整。	無	114/11/01
94	FSP61B15158D	“狄柏密”外科修護片-基本修護片	“Dipromed” Mesh Surgical-Basic mesh	BM1515;BULEV1515UL;BULEVB1515;BULEV1515(BULEV1515UL;BULEVB1515;BULEV1515自1130901刪除)；【擴增產品型號BULEV1515UL;BULEVB1515;BULEV1515自1141101生效】；【型號重整為BM1515;BULEV1515UL;BULEVB1515;BULEV1515自1141101生效】		片	衛部醫器輸字第033652號	宜利興	1, 603	擴增產品型號 BULEV1515UL;BULEVB1515;BULEV1515及型號重整。	無	114/11/01
95	FSP61B30308D	“狄柏密”外科修護片-基本修護片	“Dipromed” Mesh Surgical-Basic mesh	BM3030;BULEVB3030;BULEV3030UL;BULEV2636;BULEV3030(BULEVB3030;BULEV3030UL;BULEV2636;BULEV3030自1130901刪除)；【擴增產品型號 BULEVB3030;BULEV3030UL;BULEV2636;BULEV3030自1141101生效】；【型號重整為BM3030;BULEVB3030;BULEV3030UL;BULEV2636;BULEV3030自1141101生效】		片	衛部醫器輸字第033652號	宜利興	2, 699	擴增產品型號 BULEVB3030;BULEV3030UL;BULEV2636;BULEV3030及型號重整。	無	114/11/01

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共23項(項次75~項次97，詳頁次2-14~2-22)											
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	廠商名稱	支付點數	說明	給付規定	健保給付生效日
96	CLPATECHANYP	"普羅斯"超音波引導用全套式植入式血管輸注器(一般導管)	“PEROUSE” Polysite Echo Implantable port	2005;2105;2007;2107;3007;3107;3008;3108;4008;4108;40010;41010-ECHO(2015;2115;2016;2116;3017;3117;4017;4018;4118;4019;4119-ECHO自1100101生效);【刪除產品型號 2105;2107;4108;40010;41010;2015;2115;2116;3117;4117;4018;4118;4119-ECHO自1141101生效】;【型號重整為 2005;2016;2007;3007;3107;3008;3108;4017;4008;4108;4019-ECHO自1141101生效】	組	衛部醫器輸字第025822號	安美得	8,335	依CLPATPI(HIGH PRESSRUE SINGLE LUMEN TITANIUM、PLASTIC PORT(PORT+CATH+N+I)/Vei ns)同功能類別品項(如特材代碼CLPATTPORIBA)之支付點數暫予支付。	A216-1	114/11/01
97	FBP06036034K	“奧沛迪”小兒骨板骨釘系統	“OrthoPediatics” PediLoc Plate & Screw System	【LCB系統:Plate(00-1200-10;11;20;25-00:02);(00-1200-30;35;40-00:11);(00-1200-45-00:06;14:20);(00-1200-50-00:04);(00-1200-70-00:07);Screw(00-0907-45-1:4-0:2;4;6;8);(00-0907-45-5:7-0:5);(00-0907-4580);(00-0907-46-1:3-0:2;4;6;8);(00-0907-46-4:5-0:2;4;5;6;8);(00-0907-46-6:8-0:5);(00-0907-4690)】;【LPF系統:Plate(00-0907-11;12-03;23;43;63:65);(00-0907-13;14-03;04;24;44;63:65);(00-0907-21;22-03;12;14;16);(00-0907-31;32-03:05);(00-0907-4204);Screw(00-0907-37-1:3-0:2;4;6;8);(00-0907-37-4:6-0:5);(00-0907-3770);(00-0907-45-1:4-0:2;4;6;8);(00-0907-45-5:7-0:5);(00-0907-4580);(00-0907-46-1:3-0:2;4;6;8);(00-0907-46-4:5-0:2;4;5;6;8);(00-0907-46-6:8-0:5);(00-0907-4690;4728);(00-0907-47-3-0:2;4;6;8);(00-0907-47-4;5-0:2;4;5;6;8);(00-0907-47-6:7-0:5);(00-0907-4780)】;【擴增產品型號 3.5mm Screw (00-0903-25-1:4-0:2;4;6;8);(00-0903-25-5:6-0:5);(00-0903-2570);(00-0903-26-1:2-0:2;4;6;8);(00-0903-26-3:6-0:5);(00-0903-2670)自1141101生效】	組	衛部醫器輸字第036035號+衛部醫器輸字第030053號	愛派司	44,900	擴增產品型號3.5mm Screw (00-0903-25-1:4-0:2;4;6;8);(00-0903-25-5:6-0:5);(00-0903-2570);(00-0903-26-1:2-0:2;4;6;8);(00-0903-26-3:6-0:5);(00-0903-2670)	D203-8	114/11/01

特材代碼：CDP03BSTZZ2E

中文品名：“伯納斯登”膽道支架(滅菌)

英文品名：“Bonastent” Biliary Stent (Sterile)

許可證字號：衛部醫器輸字第 038129 號

(BB-06-0406;0506;0606;0706;0806;0906;1006);(BB-08-0306;0406;0506;0606;0706;0806;0906;1006;1106;1206);(BB-10-0306;0406;0506;0606;0706;0806;0906;1006;1106;1206); (BB-06-0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018);(BB-08-0318;0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018;1118;1218);(BB-10-0318;0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018;1118;1218);

(BBM-06-0406-1;0506-1;0606-1;0706-1;0806-1;0906-1;1006-1);(BBM-08-0406-1;0506-1;0606-1;0706-1;0806-1;0906-1;1006-1);(BBM-10-0406-1;0506-1;0606-1;0706-1;0806-1;0906-1;1006-1);

(BBM-06-0406-2;0506-2;0606-2;0706-2;0806-2;0906-2;1006-2);(BBM-08-0406-2;0506-2;0606-2;0706-2;0806-2;0906-2;1006-2);(BBM-10-0406-2;0506-2;0606-2;0706-2;0806-2;0906-2;1006-2);

(BBM-06-0418-1;0518-1;0618-1;0718-1;0818-1;0918-1;1018-1);(BBM-08-0418-1;0518-1;0618-1;0718-1;0818-1;0918-1;1018-1);(BBM-10-0418-1;0518-1;0618-1;0718-1;0818-1;0918-1;1018-1);

(BBM-06-0418-2;0518-2;0618-2;0718-2;0818-2;0918-2;1018-2);(BBM-08-0418-2;0518-2;0618-2;0718-2;0818-2;0918-2;1018-2);(BBM-10-0418-2;0518-2;0618-2;0718-2;0818-2;0918-2;1018-2);

(BBK-10-0406;0506;0606;0706;0806;0906;1006);

(BBC-08-0306;0406;0506;0706;0806;0906;1006;1106;1206);(BBC-10-0306;0406;0506;0706;0806;0906;1006;1106;1206);

(BBC-08-0318;0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018;1118;1218);(BBC-10-0318;0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018;1118;1218);

(BBP-06-0406;0506;0606;0706;0806;0906;1006);(BBP-08-0406;0506;0606;0706;0806;0906;1006);(BBP-10-0406;0506;0606;0706;0806;0906;1006);

(BBP-06-0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018);(BBP-08-0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018);(BBP-10-0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018)

(BBL-08-0306;0406;0506;0606;0706;0806;0906;1006;1106;1206);(BBL-10-0306;0406;0506;0606;0706;0806;0906;1006;1106;1206);

(BBL-08-0318;0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018;1118;1218);(BBL-10-0318;0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018;1118;1218);

(BBI-08-0318-B;0418-B;0518-B;0618-B;0718-B;0818-B);(BBI-10-0318-B;0418-B;0518-B;0618-B;0718-B;0818-B); (BBI-08-0318-L;0418-L;0518-L;0618-L;0718-L;0818-L);(BBI-10-0318-L;0418-L;0518-L;0618-L;0718-L;0818-L);(BBI-12-0318-M;0418-M;0518-M;0618-M;0718-M;0818-M);

(BBD-06-0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018);(BBD-08-0418;0518;0618;0718;0818;0918;1018)

特材代碼：CGPW1B2SZZ32

中文名稱：“康德萊”導引導線

英文名稱：“INT” Guidewire

許可證字號：衛部醫器陸輸字第001721號

產品型號

HG181SF	HG186SF	HG182SF	HG1810SF	HG183SF	HG184SF
HG181AF	HG186AF	HG182AF	HG1810AF	HG183AF	HG184AF
HG181JF	HG186JF	HG182JF	HG1810JF	HG183JF	HG184JF
HGST181SF	HGST186SF	HGST182SF	HGST1810SF	HGST183SF	HGST184SF
HGST181AF	HGST186AF	HGST182AF	HGST1810AF	HGST183AF	HGST184AF
HGST181JF	HGST186JF	HGST182JF	HGST1810JF	HGST183JF	HGST184JF
HG201SF	HG206SF	HG202SF	HG2010SF	HG203SF	HG204SF
HG201AF	HG206AF	HG202AF	HG2010AF	HG203AF	HG204AF
HG201JF	HG206JF	HG202JF	HG2010JF	HG203JF	HG204JF
HGST201SF	HGST206SF	HGST202SF	HGST2010SF	HGST203SF	HGST204SF
HGST201AF	HGST206AF	HGST202AF	HGST2010AF	HGST203AF	HGST204AF
HGST201JF	HGST206JF	HGST202JF	HGST2010JF	HGST203JF	HGST204JF
HG251SF	HG256SF	HG252SF	HG2510SF	HG253SF	HG254SF
HG251AF	HG256AF	HG252AF	HG2510AF	HG253AF	HG254AF
HG251JF	HG256JF	HG252JF	HG2510JF	HG253JF	HG254JF
HGST251SF	HGST256SF	HGST252SF	HGST2510SF	HGST253SF	HGST254SF
HGST251AF	HGST256AF	HGST252AF	HGST2510AF	HGST253AF	HGST254AF
HGST251JF	HGST256JF	HGST252JF	HGST2510JF	HGST253JF	HGST254JF
HG281SF	HG286SF	HG282SF	HG2810SF	HG283SF	HG284SF
HG281AF	HG286AF	HG282AF	HG2810AF	HG283AF	HG284AF
HG281JF	HG286JF	HG282JF	HG2810JF	HG283JF	HG284JF
HGST281SF	HGST286SF	HGST282SF	HGST2810SF	HGST283SF	HGST284SF
HGST281AF	HGST286AF	HGST282AF	HGST2810AF	HGST283AF	HGST284AF
HGST281JF	HGST286JF	HGST282JF	HGST2810JF	HGST283JF	HGST284JF
HGSO321SF	HGSO326SF	HGSO322SF	HGSO3210SF	HGSO323SF	HGSO324SF
HGSO321AF	HGSO326AF	HGSO322AF	HGSO3210AF	HGSO323AF	HGSO324AF
HGSO321JF	HGSO326JF	HGSO322JF	HGSO3210JF	HGSO323JF	HGSO324JF
HG321SF	HG326SF	HG322SF	HG3210SF	HG323SF	HG324SF
HG321AF	HG326AF	HG322AF	HG3210AF	HG323AF	HG324AF
HG321JF	HG326JF	HG322JF	HG3210JF	HG323JF	HG324JF
HGST321SF	HGST326SF	HGST322SF	HGST3210SF	HGST323SF	HGST324SF

HGST321AF	HGST326AF	HGST322AF	HGST3210AF	HGST323AF	HGST324AF
HGST321JF	HGST326JF	HGST322JF	HGST3210JF	HGST323JF	HGST324JF
HGSO351SF	HGSO356SF	HGSO352SF	HGSO3510SF	HGSO353SF	HGSO354SF
HGSO351AF	HGSO356AF	HGSO352AF	HGSO3510AF	HGSO353AF	HGSO354AF
HGSO351JF	HGSO356JF	HGSO352JF	HGSO3510JF	HGSO353JF	HGSO354JF
HG351SF	HG356SF	HG352SF	HG3510SF	HG353SF	HG354SF
HG351AF	HG356AF	HG352AF	HG3510AF	HG353AF	HG354AF
HG351JF	HG356JF	HG352JF	HG3510JF	HG353JF	HG354JF
HGST351SF	HGST356SF	HGST352SF	HGST3510SF	HGST353SF	HGST354SF
HGST351AF	HGST356AF	HGST352AF	HGST3510AF	HGST353AF	HGST354AF
HGST351JF	HGST356JF	HGST352JF	HGST3510JF	HGST353JF	HGST354JF
HGSS353SF	HGSS354SF	HGSS353AF	HGSS354AF	HGSS353JF	HGSS354JF
HG381SF	HG386SF	HG382SF	HG3810SF	HG383SF	HG384SF
HG381AF	HG386AF	HG382AF	HG3810AF	HG383AF	HG384AF
HG381JF	HG386JF	HG382JF	HG3810JF	HG383JF	HG384JF
HGST381SF	HGST386SF	HGST382SF	HGST3810SF	HGST383SF	HGST384SF
HGST381AF	HGST386AF	HGST382AF	HGST3810AF	HGST383AF	HGST384AF
HGST381JF	HGST386JF	HGST382JF	HGST3810JF	HGST383JF	HGST384JF
HGSS383SF	HGSS384SF	HGSS383AF	HGSS384AF	HGSS383JF	HGSS384JF

特材代碼：CGPW1B3LZZ32

中文名稱：“康德萊” 導引導線

英文名稱：“INT” Guidewire

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001721 號

產品型號

HG187SF	HG185SF	HG188SF	HG1811SF	HG189SF	HG187AF
HG185AF	HG188AF	HG1811AF	HG189AF	HG187JF	HG185JF
HG188JF	HG1811JF	HG189JF	HGST187SF	HGST185SF	HGST188SF
HGST1811SF	HGST189SF	HGST187AF	HGST185AF	HGST188AF	HGST1811AF
HGST189AF	HGST187JF	HGST185JF	HGST188JF	HGST1811JF	HGST189JF
HG207SF	HG205SF	HG208SF	HG2011SF	HG209SF	HG207AF
HG205AF	HG208AF	HG2011AF	HG209AF	HG207JF	HG205JF
HG208JF	HG2011JF	HG209JF	HGST207SF	HGST205SF	HGST208SF
HGST2011SF	HGST209SF	HGST207AF	HGST205AF	HGST208AF	HGST2011AF
HGST209AF	HGST207JF	HGST205JF	HGST208JF	HGST2011JF	HGST209JF
HG257SF	HG255SF	HG258SF	HG2511SF	HG259SF	HG257AF
HG255AF	HG258AF	HG2511AF	HG259AF	HG257JF	HG255JF
HG258JF	HG2511JF	HG259JF	HGST257SF	HGST255SF	HGST258SF
HGST2511SF	HGST259SF	HGST257AF	HGST255AF	HGST258AF	HGST2511AF
HGST259AF	HGST257JF	HGST255JF	HGST258JF	HGST2511JF	HGST259JF
HG287SF	HG285SF	HG288SF	HG2811SF	HG289SF	HG287AF
HG285AF	HG288AF	HG2811AF	HG289AF	HG287JF	HG285JF
HG288JF	HG2811JF	HG289JF	HGST287SF	HGST285SF	HGST288SF
HGST2811SF	HGST289SF	HGST287AF	HGST285AF	HGST288AF	HGST2811AF
HGST289AF	HGST287JF	HGST285JF	HGST288JF	HGST2811JF	HGST289JF
HGSO327SF	HGSO325SF	HGSO328SF	HGSO3211SF	HGSO329SF	HGSO327AF
HGSO325AF	HGSO328AF	HGSO3211AF	HGSO329AF	HGSO327JF	HGSO325JF
HGSO328JF	HGSO3211JF	HGSO329JF	HG327SF	HG325SF	HG328SF
HG3211SF	HG329SF	HG327AF	HG325AF	HG328AF	HG3211AF
HG329AF	HG327JF	HG325JF	HG328JF	HG3211JF	HG329JF
HGST327SF	HGST325SF	HGST328SF	HGST3211SF	HGST329SF	HGST327AF
HGST325AF	HGST328AF	HGST3211AF	HGST329AF	HGST327JF	HGST325JF
HGST328JF	HGST3211JF	HGST329JF	HGSO357SF	HGSO355SF	HGSO358SF
HGSO3511SF	HGSO359SF	HGSO357AF	HGSO355AF	HGSO358AF	HGSO3511AF

HGSO359AF	HGSO357JF	HGSO355JF	HGSO358JF	HGSO3511JF	HGSO359JF
HG357SF	HG355SF	HG358SF	HG3511SF	HG359SF	HG357AF
HG355AF	HG358AF	HG3511AF	HG359AF	HG357JF	HG355JF
HG358JF	HG3511JF	HG359JF	HGST357SF	HGST355SF	HGST358SF
HGST3511SF	HGST359SF	HGST357AF	HGST355AF	HGST358AF	HGST3511AF
HGST359AF	HGST357JF	HGST355JF	HGST358JF	HGST3511JF	HGST359JF
HGSS355SF	HGSS358SF	HGSS355AF	HGSS358AF	HGSS355JF	HGSS358JF
HG387SF	HG385SF	HG388SF	HG3811SF	HG389SF	HG387AF
HG385AF	HG388AF	HG3811AF	HG389AF	HG387JF	HG385JF
HG388JF	HG3811JF	HG389JF	HGST387SF	HGST385SF	HGST388SF
HGST3811SF	HGST389SF	HGST387AF	HGST385AF	HGST388AF	HGST3811AF
HGST389AF	HGST387JF	HGST385JF	HGST388JF	HGST3811JF	HGST389JF
HGSS385SF	HGSS388SF	HGSS385AF	HGSS388AF	HGSS385JF	HGSS388JF

特材代碼：CGPW1GWLZZ35
 中文品名：“麥普奇”親水性導引導線
 英文品名：“MAP”Hydrophilic Guidewire
 許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001734 號
 產品型號規格表：

型號	直徑 (inch/mm)	長度 (mm)	前端	硬度
GWO-18-220A	0.014"/0.36	2200	彎頭	正常
GWO-18-260A		2600		
GWO-18-220S	0.018"/0.46	2200	直頭	
GWO-18-260S		2600		
GWO-21-220A	0.021"/0.53	2200	彎頭	
GWO-21-260A		2600		
GWO-21-220S		2200	直頭	
GWO-21-260S		2600		
GWO-25-220A	0.025"/0.64	2200	彎頭	
GWO-25-260A		2600		
GWO-25-220S		2200	直頭	
GWO-25-260S		2600		
GWO-32-220A	0.032"/0.81	2200	彎頭	
GWO-32-260A		2600		
GWO-32-220S		2200	直頭	
GWO-32-260S		2600		
GWO-35-220A	0.035"/0.89	2200	彎頭	
GWO-35-260A		2600		
GWO-35-220S		2200	直頭	
GWO-35-260S		2600		
GWO-38-220A	0.038"/0.97	2200	彎頭	
GWO-38-260A		2600		
GWO-38-220S		2200	直頭	
GWO-38-260S		2600		

特材代碼：CGPW1GWSZZ35

中文品名：“麥普奇”親水性導引導線

英文品名：“MAP” Hydrophilic Guidewire

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001734 號

產品型號規格表：

型號	直徑（inch/mm）	長度（mm）	前端	硬度
GWO-14-150A	0.014"/0.36	1500	彎頭	正常
GWO-14-150S		1500	直頭	
GWO-18-120A	0.018"/0.46	1200	彎頭	
GWO-18-150A		1500		
GWO-18-180A		1800		
GWO-18-150S		1500	直頭	
GWO-18-180S		1800		
GWO-21-120A		0.021"/0.53	1200	
GWO-21-150A	1500			
GWO-21-180A	1800			
GWO-21-150S	1500		直頭	
GWO-21-180S	1800			
GWO-25-120A	0.025"/0.64		1200	
GWO-25-150A		1500		
GWO-25-180A		1800		
GWO-25-150S		1500	直頭	
GWO-25-180S		1800		
GWO-32-120A		0.032"/0.81	1200	
GWO-32-150A	1500			
GWO-32-180A	1800			
GWO-32-150S	1500		直頭	
GWO-32-180S	1800			
GWO-35-050A	0.035"/0.89		500	
GWO-35-080A		800		
GWO-35-120A		1200		
GWO-35-150A		1500		
GWO-35-180A		1800		
GWO-35-150S		1500	直頭	
GWO-35-180S		1800		
GWO-38-050A		0.038"/0.97		
GWO-38-080A	800			
GWO-38-120A	1200			
GWO-38-150A	1500			
GWO-38-180A	1800			
GWO-38-150S	1500		直頭	
GWO-38-180S	1800			

特材代碼：CDP03ZB601CK

中文品名："曲克"利爾芙膽道支架

英文品名："Cook" Zilver 635 Biliary Stent

許可證字號：衛署醫器輸字第 021315 號

自1141101生效，刪除以下產品型號：

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

自1141101生效，產品型號重整為：

ZIB6-40-6-4.0
ZIB6-40-6-6.0
ZIB6-40-6-8.0
ZIB6-40-8-4.0
ZIB6-40-8-6.0
ZIB6-40-8-8.0
ZIB6-40-9-4.0
ZIB6-40-9-6.0
ZIB6-40-9-8.0
ZIB6-40-10-4.0
ZIB6-40-10-6.0
ZIB6-40-10-8.0
ZIB6-40-12-4.0
ZIB6-40-12-6.0
ZIB6-40-12-8.0
ZIB6-40-14-4.0
ZIB6-40-14-6.0
ZIB6-40-14-8.0

特材代碼：CDP03ZB601CK

中文品名："曲克"利爾芙膽道支架

英文品名："Cook" Zilver 635 Biliary Stent

許可證字號：衛署醫器輸字第 021315 號

本圖檔型號為114年10月31日以前收載之歷史資料		
型號	支架直徑	支架長度
ZIB6-40-6.0-20	6.0公釐	20公釐
ZIB6-40-6.0-30	6.0公釐	30公釐
ZIB6-40-6.0-40	6.0公釐	40公釐
ZIB6-40-6.0-60	6.0公釐	60公釐
ZIB6-40-6.0-80	6.0公釐	80公釐
ZIB6-40-8.0-20	8.0公釐	20公釐
ZIB6-40-8.0-30	8.0公釐	30公釐
ZIB6-40-8.0-40	8.0公釐	40公釐
ZIB6-40-8.0-60	8.0公釐	60公釐
ZIB6-40-8.0-80	8.0公釐	80公釐
ZIB6-40-9.0-40	9.0公釐	40公釐
ZIB6-40-9.0-60	9.0公釐	60公釐
ZIB6-40-9.0-80	9.0公釐	80公釐
ZIB6-40-10.0-20	10.0公釐	20公釐
ZIB6-40-10.0-30	10.0公釐	30公釐
ZIB6-40-10.0-40	10.0公釐	40公釐
ZIB6-40-10.0-60	10.0公釐	60公釐
ZIB6-40-10.0-80	10.0公釐	80公釐
ZIB6-40-12.0-40	12.0公釐	40公釐
ZIB6-40-12.0-60	12.0公釐	60公釐
ZIB6-40-12.0-80	12.0公釐	80公釐
ZIB6-40-14.0-40	14.0公釐	40公釐
ZIB6-40-14.0-60	14.0公釐	60公釐
ZIB6-40-14.0-80	14.0公釐	80公釐
ZIB6-80-4.0-80	4.0公釐	80公釐
ZIB6-80-5.0-20	5.0公釐	20公釐
ZIB6-80-5.0-30	5.0公釐	30公釐
ZIB6-80-5.0-40	5.0公釐	40公釐
ZIB6-80-5.0-60	5.0公釐	60公釐
ZIB6-80-5.0-80	5.0公釐	80公釐
ZIB6-80-6.0-20	6.0公釐	20公釐
ZIB6-80-6.0-30	6.0公釐	30公釐
ZIB6-80-6.0-40	6.0公釐	40公釐
ZIB6-80-6.0-60	6.0公釐	60公釐
ZIB6-80-6.0-80	6.0公釐	80公釐
ZIB6-80-7.0-20	7.0公釐	20公釐
ZIB6-80-7.0-30	7.0公釐	30公釐
ZIB6-80-7.0-40	7.0公釐	40公釐
ZIB6-80-7.0-60	7.0公釐	60公釐

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

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

特材代碼：CVA01HNB06CK

中文品名："曲克"託鏗血管攝影導管

英文品名："COOK" TORCON NB ANGIOGRAPHIC CATHETER

許可證字號：衛署醫器輸字第 009437 號

產品型號：

自 114 年 11 月 1 日生效，擴增產品型號如下：

HNB4.1-35-100-P-NS-JL3.5—01	HNB5.0-38-80-P-NS-RC1-01
HNB4.1-35-125-P-2S-JB2-01	HNB5.0-38-80-P-NS-SHK1.0-01

特材代碼：CVA01HNB06CK

中文品名："曲克"託鏗血管攝影導管

英文品名："COOK" TORCON NB ANGIOGRAPHIC CATHETER

許可證字號：衛署醫器輸字第 009437 號

產品型號：

本圖檔型號為 114 年 09 月 30 日以前收載之歷史資料	
HNB4.1-35-100-P-NS-JL3.5	HNB5.0-38-100-P-NS-SIM3
HNB4.1-35-100-P-NS-JR3.5	HNB5.0-38-100-P-NS-VERT
HNB4.1-35-100-P-NS-JR4	HNB5.0-38-110-P-12S-PED
HNB4.1-35-125-P-2S-JB2	HNB5.0-38-110-P-12S-PIG
HNB4.1-35-65-P-2S-C1	HNB5.0-38-125-P-NS-JB2
HNB4.1-35-80-P-NS-JR1	HNB5.0-38-125-P-NS-JR4
HNB4.1-35-80-P-NS-JR1.5	HNB5.0-38-125-P-NS-VTK
HNB4.1-35-80-P-NS-JR2	HNB5.0-38-40-P-NS-KMP
HNB4.1-35-80-P-NS-JR2.5	HNB5.0-38-65-P-NS-C1
HNB4.1-35-80-P-NS-JR3.5	HNB5.0-38-65-P-NS-RC1
HNB5.0-35-100-P-NS-H1	HNB5.0-38-65-P-NS-RDC
HNB5.0-35-80-P-2S-C1	HNB5.0-38-65-P-NS-RIM
HNB5.0-35-80-P-2S-C2	HNB5.0-38-65-P-NS-SIM2
HNB5.0-38-100-P-2S-MPA	HNB5.0-38-80-P-NS-C1
HNB5.0-38-100-P-4S-NIH	HNB5.0-38-80-P-NS-C2
HNB5.0-38-100-P-6S-MPA	HNB5.0-38-80-P-NS-C3
HNB5.0-38-100-P-NS-DAV	HNB5.0-38-80-P-NS-MIK
HNB5.0-38-100-P-NS-H1	HNB5.0-38-80-P-NS-RC1
HNB5.0-38-100-P-NS-HN2	HNB5.0-38-80-P-NS-RH
HNB5.0-38-100-P-NS-JB1	HNB5.0-38-80-P-NS-RIM
HNB5.0-38-100-P-NS-JB2	HNB5.0-38-80-P-NS-RLG
HNB5.0-38-100-P-NS-JIM	HNB5.0-38-80-P-NS-SHK1.0
HNB5.0-38-100-P-NS-JL3	HNB4.1-35-65-P-4S-NIH
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM1	HNB4.1-35-80-P-NS-JL1
HNB5.0-38-100-P-NS-SIM2	HNB4.1-35-80-P-NS-JL1.5
HNB4.1-35-80-P-NS-JL2	HNB4.1-35-80-P-NS-JL3
HNB4.1-35-80-P-NS-JL2.5	HNB4.1-35-80-P-NS-JR3
HNB4.1-35-80-P-NS-JR4	HNB5.0-38-100-P-NS-AL1

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 56 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 56 項/第 3-1~3-6 頁；項次 1~56。

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56項(項次1~項次56，詳頁次3-1~3-6)										
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至114年09月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
8	CGAP1AP721GJ	"吉生"心導管包	"JSM"ANGIO PACK	20-000100-07;21	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	因醫療器材仿單變更產品組件規格，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	1	115/02/01
9	CGAP1AP923GJ	"吉生"心導管包	"JSM"ANGIO PACK	20-000100-09;23	組	衛署醫器製字第003522號	吉生	因醫療器材仿單變更產品組件規格，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	1	115/02/01
10	CXE01CRS04ST	"聖猷達"史普力米生理電極導管(四極)	"SJM"Supreme Electrophysiology Catheters 4F, 5F, 6F Quadripolar	401890; 892; 401993; 401994; 401996; 402012; 401434; 401436; 401438; 401474; 402004; 401430; 401475; 401441; 445; 401449; 401451; 401453; 401433; 401859; 401435; 401860; 401466; 401448; 401450; 401468; 401871; 401950; 952	條	衛部醫器輸字第026918號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	14	115/02/01
11	CXE01CRS10ST	"聖猷達"史普力米生理電極導管(十極)	"SJM"Supreme Electrophysiology Catheters(DECAPOLAR)	401863; 65; 401893; 401979	條	衛部醫器輸字第026918號	雅培	廠牌代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	10	115/02/01
12	FHP01MR72MST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器-單腔	"SJM"Assurity Pulse Generator(MRI)	Assurity MRI PM1272	個	衛部醫器輸字第026582號	雅培	廠商代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	13	115/02/01
13	FHP02MR72MST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM"Assurity Pulse Generator(DDDR-MRI)	Assurity MRI PM2272	個	衛部醫器輸字第026582號	雅培	廠商代碼變更，變更特材代碼，故取消原特材代碼。	17	115/02/01
14	FHV04EVLTPM4	"美敦力"柯普經導管主動脈瓣膜及"美敦力"柯普經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	"Medtronic"CoreValve Evolut PRO Transcatheter Aortic Valve and"Medtronic"CoreValve EnVeo PRO Delivery Catheter and Loading System	整組合[(EVOLUTPRO-23; 26; 29)+(ENVPRO-16; ENVFOR-N)+(L-ENVPRO-1623; L-ENVPRO-16)+(CGS01SENSHM4; 擴增型號CMV02SENSHM4自1110501生效)]；刪除CGS01SENSHM4自1111101生效	組	衛部醫器輸字第034231號+衛部醫器輸字第034201號+衛部醫器輸字第034322號	美敦力	衛部醫器輸字第034231號+衛部醫器輸字第034201號+衛部醫器輸字第034322號	5	114/10/01

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共56項(項次1~項次56，詳頁次3-1~3-6)										
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至114年09月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
15	FHV04EVLTRM4	"美敦力"柯法經導管主動脈瓣膜及“美敦力”經導管主動脈瓣膜輸送及裝載系統(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	"Medtronic"CoreValve Evolut R Transcatheter Aortic Valve;Delivery Catheter and Loading System	整組含[(EVOLUTR-23;26;29;34)+(LS-ENVEOR-23;2629;34;擴增產品型號L-ENVPRO-14;16)+(ENVEOR-L;N；擴增產品型號ENVPRO-14;16)+(CGS01SENSHM4;擴增產品型號CMV02SENSHM4自1110501生效)]；刪除型號CGS01SENSHM4自1111101生效	組	衛部醫器輸字第029410號+衛部醫器輸字第029415號+衛部醫器輸字第034322號	美敦力	許可證註銷，故取消給付。	5	114/09/01
16	FHX03FS038TM	"泰爾茂"血液幫浦：感知器	"TERUMO" CAPIOX SP PUMP;BLOOD FLOW SENSOR	ME-FS38	EA	衛署醫器輸字第008121號	泰爾茂	產品停止販售，故取消給付。	8	115/02/01
17	CGDW10220NAN	"安吉美爾德"導引導線	"ANGIOMED" GUIDE WIRES	' 0220:29;31;33;0300;02-0030:50	EA	衛署醫器輸字第011508號	巴德	許可證逾期，故取消給付。	32	114/11/1
18	CGDW10222NAN	"安吉美爾德"導引導線	"ANGIOMED" GUIDE WIRES	' 02-20;22;29;31-0020;03-41;43-0020;02-25;33-0025;02-20;25;31;33;72;74-0030;03-30;35;41;43-0030;04-32-0030	EA	衛署醫器輸字第011508號	巴德	許可證逾期，故取消給付。	8	114/11/1
19	CGDW10228NAN	"安吉美爾德"導引導線	"ANGIOMED" GUIDE WIRES	' 02-20;22;25;27;29;31;33;70;72;74-0050;02-31-1050;03-00;02;04;06;07;30;35;37;39;41;43;67;69-0050	EA	衛署醫器輸字第011508號	巴德	許可證逾期，故取消給付。	32	114/11/1
20	CKN045522SAN	"安吉美爾德"導入/引流導管及配件	"ANGIOMED" INTRODUCTION/DR AINAGE CATHETER AND ACCESSORIES;NEPHROSTOMY SLIM SET	' 5522-4060:4090	SET	衛署醫器輸壹字第008833號	巴德	許可證逾期，故取消給付。	1	114/11/1
21	FBN051722NS9	"史賽克"股脛骨鎖 定釘:股脛骨髓內釘	"STRYKER" S2 NAILING SYSTEM:TIBIAL	' 1722-0824S:1745-1442S;1722-0001S:1745-0003S;1791-4025(S):1791-5120(S);1795-5001S:1796-5120S	SET	衛署醫器輸字第011256號	美商史賽克	許可證逾期，故取消給付。	10	114/11/1
22	FBN051732NS9	"史賽克"股脛骨鎖 定釘:股脛骨髓內釘	"STRYKER" S2 NAILING SYSTEM:FEMORAL	' 1732-0926S:1735-1448S;1722-0001S:1745-0003S;1791-4025(S):1791-5120(S);1795-5001S:1796:5120S	SET	衛署醫器輸字第011256號	美商史賽克	許可證逾期，故取消給付。	10	114/11/1
23	CAE014014NBD	"必帝"培利賽夫硬 脊膜麻醉針組:含針+ 導管+過濾器+注射器 +導線+連接管	"BD"PERISAFE EPI DURAL ANAESTHESIA KIT(NEEDLE+CATHETE+FILTER +SYRINGE+GUIDE+CONNECTOR)	' 401426;401428	KIT	衛署醫器陸輸字第000020號	新加坡商必帝	許可證逾期，故取消給付。	5	114/11/1

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共56項(項次1~項次56，詳頁次3-1~3-6)										
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至114年09月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
24	FBHU1105GL8U	"福克斯"優美克II人工肩關節系統-人工肩盂	FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM-GLENOID	' 105-000-1:4;400-110-1:4	個	衛部醫器輸字第033648號	成豐醫材	許可證逾期，故取消給付。	4	114/11/1
25	FBHU1106HE8U	"福克斯"優美克II人工肩關節系統-人工肱骨頭	FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM-HEAD	' 106-3900;3914;4300;4316;4600;4617;5000;5019	個	衛部醫器輸字第033648號	成豐醫材	許可證逾期，故取消給付。	3	114/11/1
26	FBHU1311ST8U	"福克斯"優美克II人工肩關節系統-人工肱骨柄	FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM-STEM	' (311-02-08;10;12;14);(311-03-06;08;10;12);(311-05-08;10;12)	個	衛部醫器輸字第033648號	成豐醫材	許可證逾期，故取消給付。	5	114/11/1
27	FBHU1HUME28U	"福克斯"優美克II人工肩關節系統	FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM	' 由以下特材代碼組合:FBHU1105GL8U;FBHU1311ST8U;FBHU1106HE8U	組	衛部醫器輸字第033648號	成豐醫材	許可證逾期，故取消給付。	4	114/11/1
28	CBP01PKE36BK	"百多力"普凱能鈷鉻冠狀動脈支架系統	"BIOTRONIK" PRO-KINETIC ENERGY COBALT CHROMIUM (COCR) CORONARY STENT SYSTEM	' 360490;360555	組	衛部醫器輸字第027430號	台灣百多力	許可證逾期，故取消給付。	10	114/11/1
29	CDD11TT012ET	"愛惜康"外科套管針:穿刺針x1+外管x1+內建固定轉接頭x1	"ETHICON" FLEXIPATH SURGICAL TROCAR	' TT012;FP007;FP015;FP020	SET	衛署醫器輸字第011421號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	15	114/11/1
30	FBKMR0MN40T1	"邁特"歐尼斯潘半月板修復系統	"Mitek" Omnispan Meniscal Repair System	' 228140;228141;228142	組	衛部醫器輸字第027407號	壯生	許可證逾期，故取消給付。	4	114/11/1
31	BBW0185000AG	"亞康恩"導入/引流導管附件(滅菌)-造瘻口引流袋	"Argon" Introducer/drainage catheter accessories(Sterile)-Ostomy Drainage Bag	' 850000750;850002000	個	衛部醫器輸壹字第015335號	春莒貿易	許可證逾期，故取消給付。	6	114/11/1
32	FEC01C24RE7C	"可立耳"人工耳蝸植入物	"Cochlear" Nucleus 24 Contour Advance Cochlear Implant	' Freedom(Straight)CI24RE(ST); Freedom(Contour Advance)CI24RE(CA)	組	衛署醫器輸字第011550號	科林儀器	許可證逾期，故取消給付。	7	114/11/1
33	BBF0373622KD	"肯特利"袋鼠灌食機用套組	"KENDALL" KANGAROO 924 PUMP SETS	' 673622;672027	SET	衛署醫器輸字第021042號	科舉顧問	許可證逾期，故取消給付。	10	114/11/1
34	CMV0401157NP	"沃比"艾維尼爾栓塞圈系統	"Wallaby" Avenir Coil System	' 請參考圖檔	組	衛部醫器陸輸字第001157號	美洛克	許可證逾期，故取消給付。	10	114/11/1

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56項(項次1~項次56，詳頁次3-1~3-6)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至114年09月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
35	CBP02SPR32M4	"美敦力"史賓特同軸導線氣球擴張導管	"MEDTRONIC"SPRINTER OVER-THE-WIRE BALLOON DILATATION CATHETER	'SPR15-06W;20W;SPR20;225;25;275-06W;30W;SPR30;325;35;375-06W;30W;SPR40-06W;30W	條	衛署醫器輸字第016915號	美敦力	許可證逾期，故取消給付。	7	114/11/1
36	CBB01ADVCLMR	“美瑞特”艾德沃克血管成型術導管(L:20-100mm)	“Merit” Advocate PTA Catheter	'(A35-030;040;050;060;070;080;090;100-020;040;060;080;100-075);(A35120-020;040;060-075)	支	衛部醫器輸字第033755號	香港商美瑞特	許可證逾期，故取消給付。	53	114/11/1
37	CPC01HI056MR	"美瑞特"中心靜脈導管組:單腔	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS -1 LUMEN 5:7FR(C+N+D+G+S)	'6810-10:15	組	衛署醫器輸字第009405號	香港商美瑞特	許可證逾期，故取消給付。	7	114/11/1
38	CPC01PI051MR	"美瑞特"中心靜脈導管組:兒童單腔	"MERIT" CENTRAL VENOUS CATHETERS-1 LUMEN 2.5:4FR(PEDIATRIC)(C+N+D+G+S)	'6816-22;34;12;47;38;24;49;50;58	組	衛署醫器輸字第009405號	香港商美瑞特	許可證逾期，故取消給付。	6	114/11/1
39	CPC026817NMR	"美瑞特"中央靜脈導管組	"MERIT"CENTRAL VENOUS CATHETERS-2 LUMEN 7FR(C+N+D+G+S)	'6817-02:03;13:14;17;18	組	衛署醫器輸字第009405號	香港商美瑞特	許可證逾期，故取消給付。	9	114/11/1
40	CPC02PI065MR	"美瑞特"中央靜脈導管組	"MERIT"CENTRAL VENOUS CATHETERS-2 LUMEN 4:5FR(PEDIATRIC)(C+N+D+G+S)	'6816-27;52;53;55;56;16;17;82;83;86;87;19;28	組	衛署醫器輸字第009405號	香港商美瑞特	許可證逾期，故取消給付。	7	114/11/1
41	CPC0368172MR	"美瑞特"中央靜脈導管組	"MERIT"CENTRAL VENOUS CATHETERS-3 LUMEN 7FR(C+N+D+G+S)	'6817-20;21;24;25;28;29	組	衛署醫器輸字第009405號	香港商美瑞特	許可證逾期，故取消給付。	8	114/11/1
42	CPC03PI139MR	"美瑞特"中央靜脈導管組	"MERIT"CENTRAL VENOUS CATHETERS-3 LUMEN 5FR(PEDIATRIC)(C+N+D+G+S)	'6816-18;30;30;90;91;94;95;20;29	組	衛署醫器輸字第009405號	香港商美瑞特	許可證逾期，故取消給付。	5	114/11/1
43	CPC05S1000MR	"美瑞特"中央靜脈導管組	"MERIT"CENTRAL VENOUS CATHETERS-CVP CATHETER 14G:18G 90MM:160MM	'6810-00;02;04;06	組	衛署醫器輸字第009405號	香港商美瑞特	許可證逾期，故取消給付。	1	114/11/1
44	CFE03ESRPIFG	"福萊克斯"食道自擴張式支撐支架	"ENDO-FLEX" Self-Expandable Esophageal stent	'ESO-1-20-80:140;ESO-1-20-80:140-RP;ESO-1-24-80:140;ESO-1-24-80:140-RP	組	衛署醫器輸字第021123號	香港商利和	許可證逾期，故取消給付。	15	114/11/1
45	CAE01E5400AR	"亞諾"硬脊膜麻醉導管:含針+導管+過濾器或注射器	"ARROW" EPIDURAL ANESTHESIA CATHETERS	'EC-5400;(EC-05400-E自980701生效)	SET	衛署醫器輸字第009410號	台灣泰利福	許可證逾期，故取消給付。	5	114/11/1

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56項(項次1~項次56，詳頁次3-1~3-6)										
項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至114年09月 同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
46	WDD0803708F4	"康威"愛康膚-銀親水性纖維敷料:10x10CM	"ConvaTec" Aquacel Ag Dressing:10CMx10CM	' 403708	EA	衛署醫器輸字第020708號	台灣泰利福	許可證逾期，故取消給付。	10	114/11/1
47	WDD0803710F4	"康威"愛康膚-銀親水性纖維敷料:15x15CM	"ConvaTec" Aquacel Ag Dressing:15CMx15CM	' 403710	EA	衛署醫器輸字第020708號	台灣泰利福	許可證逾期，故取消給付。	8	114/11/1
48	WDD0803711F4	"康威"愛康膚-銀親水性纖維敷料:20x30CM	"ConvaTec" Aquacel Ag Dressing:20x30CM	' 403711	EA	衛署醫器輸字第020708號	台灣泰利福	許可證逾期，故取消給付。	4	114/11/1
49	WDD0803771F4	"康威"愛康膚-銀親水性纖維敷料:2x	"ConvaTec" Aquacel Ag Dressing:2x45CM	' 403771	EA	衛署醫器輸字第020708號	台灣泰利福	許可證逾期，故取消給付。	5	114/11/1
50	CXE03SAFFRST	"聖猷達"雙向電燒導管	"SJM" SAFFIRE BI-DIRECTIONAL ABLATION CATHETER	' 402806;402817	EA	衛署醫器輸字第021038號	台灣雅培	許可證逾期，故取消給付。	12	114/11/1
51	FBHC1DYNA25D	"麥克波特"戴內斯帝髌臼杯系統:髌臼杯	"MICROPORT" Dynasty Acetabular Cup System:Cup	' DSPC-GB46;GB48;GC50;GD52;GE54;GF56;GG58;GG60;GG62;GH64;GH66;GH68	個	衛署醫器輸字第021145號	裕強生技	許可證逾期，故取消給付。	17	114/11/1
52	FBHHCCERA25D	"麥克波特"戴內斯帝髌臼杯系統:陶瓷股骨頭	"MICROPORT" Dynasty Acetabular Cup System:Ceramic Head	' 38CH-3600;3800;4000;4200;4400;4600	個	衛署醫器輸字第021145號	裕強生技	許可證逾期，故取消給付。	6	114/11/1
53	FBHHCCERA35D	"麥克波特"戴內斯帝髌臼杯系統:陶瓷股骨頭	"MICROPORT" Dynasty Acetabular Cup System:Ceramic Head	' 38CH-3600;3800;4000;4200;4400;4600;38NS-0000;0035;0700;3500	個	衛署醫器輸字第021145號	裕強生技	許可證逾期，故取消給付。	6	114/11/1
54	FBHL1DYNA15D	"麥克波特"戴內斯帝髌臼杯系統:高耐磨襯墊	"MICROPORT" Dynasty Acetabular Cup System:Poly Liner	' DLXP-GB28;GC32;GD36;GE38;GF40;GG42;GH46;LB28;LC32;LD36;LE38;LF40;LG42;LH46	個	衛署醫器輸字第021145號	裕強生技	許可證逾期，故取消給付。	21	114/11/1
55	FBHPCCERA65D	"麥克波特"馱燭筭瑋牌‘ H工髌關節系統	"MICROPORT" Dynasty Ceramic Total Hip System	' 由以下特材代碼組合:FBHC1DYNA25D;FBHL1DYNA15D;FBHHCCERA15D;FBHHCCERA25D;FBHHCCERA35D;FBHS13708N5D	組	衛署醫器輸字第021145號	裕強生技	許可證逾期，故取消給付。	4	114/11/1
56	FBHPCCERA75D	"麥克波特"戴內斯帝陶瓷全人工髌關節系統(搭配組合式股骨柄)	"MICROPORT" Dynasty Ceramic Total Hip System	' 由以下特材代碼組合:FBHC1DYNA25D;FBHL1DYNA15D;FBHHCCERA15D;FBHHCCERA25D;FBHHCCERA35D;FBHS1PRFMR5D	組	衛署醫器輸字第021145號	裕強生技	許可證逾期，故取消給付。	2	114/11/1

特材代碼：CMV0401157NP

中文名稱：“沃比”艾維尼爾栓塞圈系統

英文名稱：“Wallaby” Avenir Coil System

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001157 號

自 112 年 5 月 1 日生效，擴增產品型號

(10CFR-02004;03008;03504;04010;04506;04508;04510;05010;05020;06030;07030;11030;12030;13030;14030;15030);(10CFN0-1001;1003;2506;3504;3506;3508;4015;4506;4508;4510;5017;6011;6020;7013;7024;8016; 8027); (10CFS-02004;02006;03006;03008;03010;04006;04008;04010;04015;05010;05015;05020;06010;06015;06020;06030;07015;07020;07030;08020;08030;09030;10030;11030;12030;13030;14030);(10HFN0-1001; 1003; 2502; 3003; 3510)

產品型號與規格

複合式架構型栓塞圈 – 18 系統 (18-System Complex Framing)				複合式架構型栓塞圈 – 10 系統 (10-System Complex Framing)			
REF	Dia	Length	FLD	REF	Dia	Length	FLD
	mm	cm	mm		mm	cm	mm
18CFR06016	6.0	16	4.50	10CFR02002	2.0	2	1.50
18CFR07019	7.0	19	5.25	10CFR02003	2.0	3	1.50
18CFR08027	8.0	27	6.00	10CFR02004	2.0	4	1.50
18CFR09030	9.0	30	6.75	10CFR02006	2.0	6	1.50
18CFR10034	10.0	34	7.50	10CFR02505	2.5	5	2.00
18CFR11037	11.0	37	8.25	10CFR03004	3.0	4	2.50
18CFR12040	12.0	40	9.00	10CFR03006	3.0	6	2.50
18CFR13043	13.0	43	9.75	10CFR03008	3.0	8	2.50
18CFR14047	14.0	47	10.50	10CFR03504	3.5	4	3.00
18CFR15050	15.0	50	11.30	10CFR03506	3.5	6	3.00
18CFR16050	16.0	50	12.00	10CFR04007	4.0	7	3.00
18CFR18050	18.0	50	13.50	10CFR04010	4.0	10	3.00
18CFR20050	20.0	50	15.00	10CFR04013	4.0	13	3.00
18CFR22050	22.0	50	16.50	10CFR04506	4.5	6	3.38
18CFR25050	25.0	50	18.80	10CFR04508	4.5	8	3.38
18CFR25060	25.0	60	18.80	10CFR04510	4.5	10	3.38
				10CFR05008	5.0	8	3.75
				10CFR05010	5.0	10	3.75
				10CFR05017	5.0	17	3.75
				10CFR05020	5.0	20	3.75
				10CFR06011	6.0	11	4.50
				10CFR06020	6.0	20	4.50
				10CFR06030	6.0	30	4.50
				10CFR07013	7.0	13	5.25
				10CFR07024	7.0	24	5.25
				10CFR07030	7.0	30	5.25
				10CFR08016	8.0	16	6.00
				10CFR08027	8.0	27	6.00
				10CFR09023	9.0	23	6.75
				10CFR09030	9.0	30	6.75
				10CFR10027	10.0	27	7.50
				10CFR10034	10.0	34	7.50
				10CFR11030	11.0	30	8.25

	10CFR12030	12.0	30	9.00
	10CFR13030	13.0	30	9.75
	10CFR14030	14.0	30	10.50
	10CFR15030	15.0	30	11.30

複合式終結型栓塞圈 - 10 系統 (10-System Complex Finishing)				複合式柔軟型栓塞圈 - 10 系統 (10-System Complex Soft)			
REF	Dia	Length	FLD	REF	Dia	Length	FLD
	mm	cm	mm		mm	cm	mm
10CFN01001	1.0	1	1.00	10CFS02004	2.0	4	1.50
10CFN01002	1.0	2	1.00	10CFS02006	2.0	6	1.50
10CFN01003	1.0	3	1.00	10CFS03006	3.0	6	2.50
10CFN01502	1.5	2	1.25	10CFS03008	3.0	8	2.50
10CFN01503	1.5	3	1.25	10CFS03010	3.0	10	2.50
10CFN01504	1.5	4	1.25	10CFS04006	4.0	6	3.00
10CFN02002	2.0	2	1.50	10CFS04008	4.0	8	3.00
10CFN02003	2.0	3	1.50	10CFS04010	4.0	10	3.00
10CFN02004	2.0	4	1.50	10CFS04015	4.0	15	3.00
10CFN02006	2.0	6	1.50	10CFS05010	5.0	10	3.75
10CFN02503	2.5	3	2.00	10CFS05015	5.0	15	3.75
10CFN02504	2.5	4	2.00	10CFS05020	5.0	20	3.75
10CFN02506	2.5	6	2.00	10CFS06010	6.0	10	4.50
10CFN03004	3.0	4	2.50	10CFS06015	6.0	15	4.50
10CFN03006	3.0	6	2.50	10CFS06020	6.0	20	4.50
10CFN03008	3.0	8	2.50	10CFS06030	6.0	30	4.50
10CFN03010	3.0	10	2.50	10CFS07015	7.0	15	5.25
10CFN03504	3.5	4	3.00	10CFS07020	7.0	20	5.25
10CFN03506	3.5	6	3.00	10CFS07030	7.0	30	5.25
10CFN03508	3.5	8	3.00	10CFS08020	8.0	20	6.00
10CFN04006	4.0	6	3.00	10CFS08030	8.0	30	6.00
10CFN04008	4.0	8	3.00	10CFS09030	9.0	30	6.75
10CFN04010	4.0	10	3.00	10CFS10030	10.0	30	7.50
10CFN04015	4.0	15	3.00	10CFS11030	11.0	30	8.25
10CFN04506	4.5	6	3.38	10CFS12030	12.0	30	9.00
10CFN04508	4.5	8	3.38	10CFS13030	13.0	30	9.75
10CFN04510	4.5	10	3.38	10CFS14030	14.0	30	10.50
10CFN05008	5.0	8	3.75				
10CFN05010	5.0	10	3.75				
10CFN05017	5.0	17	3.75				
10CFN06011	6.0	11	4.50				
10CFN06020	6.0	20	4.50				
10CFN07013	7.0	13	5.25				
10CFN07024	7.0	24	5.25				
10CFN08016	8.0	16	6.00				
10CFN08027	8.0	27	6.00				

螺旋式充填型栓塞圈 - 10 系統 (10-System Helical Filling)			螺旋式終結型栓塞圈- 10 系統 (10-System Helical Finishing)		
REF	Dia	Length	REF	Dia	Length
	mm	cm		mm	cm
10HFL03004	3.0	4	10HFN01001	1.0	1
10HFL03006	3.0	6	10HFN01002	1.0	2
10HFL03008	3.0	8	10HFN01003	1.0	3
10HFL03010	3.0	10	10HFN01501	1.5	1
10HFL04004	4.0	4	10HFN01502	1.5	2
10HFL04006	4.0	6	10HFN01503	1.5	3
10HFL04008	4.0	8	10HFN01504	1.5	4
10HFL04010	4.0	10	10HFN01506	1.5	6
10HFL04015	4.0	15	10HFN02001	2.0	1
10HFL04020	4.0	20	10HFN02002	2.0	2
10HFL05010	5.0	10	10HFN02003	2.0	3
10HFL05015	5.0	15	10HFN02004	2.0	4
10HFL05020	5.0	20	10HFN02006	2.0	6
10HFL06010	6.0	10	10HFN02008	2.0	8
10HFL06015	6.0	15	10HFN02502	2.5	2
10HFL06020	6.0	20	10HFN02503	2.5	3
10HFL07015	7.0	15	10HFN02504	2.5	4
10HFL07020	7.0	20	10HFN02506	2.5	6
10HFL07030	7.0	30	10HFN03003	3.0	3
10HFL08020	8.0	20	10HFN03004	3.0	4
10HFL08030	8.0	30	10HFN03006	3.0	6
10HFL09030	9.0	30	10HFN03008	3.0	8
10HFL10030	10.0	30	10HFN03010	3.0	10
			10HFN03504	3.5	4
			10HFN03506	3.5	6
			10HFN03508	3.5	8
			10HFN03510	3.5	10
			10HFN04006	4.0	6
			10HFN04008	4.0	8
			10HFN04010	4.0	10
			10HFN05006	5.0	6
			10HFN05008	5.0	8
			10HFN05010	5.0	10
			10HFN06006	6.0	6
			10HFN06008	6.0	8
			10HFN06010	6.0	10

特材代碼：CMV0401157NP

中文名稱：“沃比”艾維尼爾栓塞圈系統

英文名稱：“Wallaby” Avenir Coil System

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001157 號

以下為 112 年 4 月 30 日前收載之歷史資料

(18CFR-06016;07019;08027;09030;10034;11037;12040;13043;14047;15050;16050;18050;20050;22050;25050;25060);(10CFN0-1002;1502;1503;1504;2002;2003;2004;2006;2503;2504;3004;3006;3008;3010;4006;4008;4010;5008;5010);(10CFR-02002;02003;02006;02505;03004;03006;03506;04007;04013;05008;05017;06011;06020;07013;07024;08016;08027;09023;09030;10027;10034);(10HFL-03004;03006;03008;03010;04004;04006;04008;04010;04015;04020;05010;05015;05020;06010;06015;06020;07015;07020;07030;08020;08030;09030;10030);(10HFN0-1002;1501;1502;1503;1504;1506;2001;2002;2003;2004;2006;2008;2503;2504;2506;3004;3006;3008;3010;3504;3506;3508;4006;4008;4010;5006;5008;5010;6006;6008;6010)

報告案 4

114 年收載新功能類別特材申報情形、特材擴增給付規定預算支用結果報告案。

報告案第 4 案

案由：114 年收載新功能類別特材申報情形、特材擴增給付規定預算支用結果報告案。

說明：

一、114 年新功能特材收載情形：

(一) 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為 10 億元，西醫基層未編列預算。

(二) 執行進度：

1. 本會議通過收載新功能特材計 185 品項(暫排除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 8.59 億元，114 年 9 月完成公告生效計 92 品項，推估預算約 6.06 億元，其餘 93 品項刻依程序辦理相關事宜。

2. 統計至 114 年 7 月上開 92 項新功能特材經扣減被替代品項點數後，實際申報點數約 1,575 萬點，推估全年約 2,700 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 4-2~報 4-7)。

二、114 年擴增特材給付規定情形：

(一) 預算來源：114 年醫院總額部門「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)」預算為 4 億元，西醫基層未編列預算。

(二) 執行進度：

1. 擴增給付規定：本會議通過計 3 項，推估預算約 1.52 億點，114 年 9 月完成公告生效 1 項，餘 2 項刻正辦理重新議價事宜。統計至 114 年 7 月上開擴增特材給付規定品項申報點數，相較前一年同期增加 5 萬點，推估全年約增加 35 萬點，未超出預算數。

2. 因應成本調升支付點數：本會議通過計 10 品項，推估預算 0.3 億點，皆已完成公告生效。

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品名 中文品名	通過新特材 共識會議日期	單 位	新功能特材 新入時支付點 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 生放日起 114年(截至7月)申報數 -醫院總額			新功能特材 生放日起 114年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額		
									被替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用量 (1)E=DKC*成長率 或 (2)E=共識會議討論之推估 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	刺激迷走神經治療系統	114/02/01	FNVO1M1000R5	“理諾珐”迷走神經刺激治療系統發生器	113/11/21	組	537,244	537,244	537,244	刺激迷走神經治療系統之單接頭脈銜產生器	113	488,404	5,519	4	2,149		195
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	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	3	55		3
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	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	33,735					1	34		
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	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	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	1	19			1,317
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23,662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					3	57		
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	32	794			
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					14	448		
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”普羅柏騰血管移植植物-具肝素塗層(6-8mm*L:40cm)	114/03/20	條	25,218	25,218	707	EPTFE血管/直型內徑<=10MM，40-49CM	49	10,795					

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 共識會議日期	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7月)申報數			新功能特材 生效日起 114年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額			新機能特材 114年(截至7月)實際申報點數 -西醫基層
									被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用量 (1)E=BC*成長率 或 (2)E=共識會議討論之推估 量	推估增加財務支出 F=(A-Re)*E (千點)	申報使用量 G (千點)	申報點數 H (千點)	申報使用量 I (千點)	申報點數 J (千點)	
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 移取環	336	16,948	9,425	15	675		421	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)	
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 移取環	280	25,266	11,966	17	1,156		726		
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)(L: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	4	148		76		
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	31,854	31,854	EPTFE血管/錐形/內 環伸展型，40-49CM	7	17,380	101	1	32		14		
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)(L:4-7mm*38cm :RS*45cm)	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	21	699		95		
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	54,750	54,750	三層EPTFE血管/直型 內徑≤10MM，50-59CM	331	28,569	8,666	36	1,971		943		
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										
26	胸腔用網膜	114/05/01	FSTR1JVM95ET	"壯生"蘇喬網片- 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	6	50			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	144		4,321		
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	30			30	4,314				
29	膽道/胰管支架	114/07/01	CDP0335060WH	“泰格”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	2	30		4,927		
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				26	393				
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				9	136				

報4-3

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 提擬會議日期	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7月)申報數			新功能特材 生效日起 114年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額			新功能特材 生效日起 114年(截至7月)實際申報點數 -西醫基層		
									被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用量 (1)E=BP*成長率 或 (2)E=提擬會議討論之推估 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)*J(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	FSP64PCYM002C	“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			5					76			
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							2		53		
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"凡草歐症氣補 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			6					159			
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"凡草歐絲提症 氣補片-11.4cm圓形 ，11.0x14.0cm卵形	114/03/20	片	25,163	25,163	無			7					185			
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”凡草拉絲提 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			22					581			
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			66					1,744			
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			6					171			
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"凡草歐絲提症 氣補片-13.8x17.8cm 卵形	114/03/20	片	27,098	27,098	無			1					28			
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”凡草拉絲提 網片-15.2x20.3cm橢 圓形	114/03/20	片	27,098	27,098	無			1					28			
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"凡草歐症氣補 片-19.6x24.6cm， 15.5x25.7cm卵形	114/03/20	片	31,909	31,909	無			1					32			

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 提擬會議日期	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7月)申報數 -醫院總額				新功能特材 生效日起 114年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額			
									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=DKC*成長率 或 (2)E=提擬會議討論之推估 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)
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"凡草歐絲提症 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”凡草拉絲提 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						1	32				
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						5	160				
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						21	670				
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"凡草歐症氣補 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 ，27. 4x34. 9cm卵形	114/03/20	組	40,924	40,924	無						2	82				
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"凡草歐絲提症 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”凡草拉絲提 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						9	368				
64	人工網膜固定裝置	114/06/01	FSPF128845BA	“巴德”可德喜永久 性固定系統-15釘	114/03/20	組	8,724	8,724	無			977		8,523	9	82			586	
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						55	504				
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	48	556			788	
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						20	232				
68	人工網膜固定裝置	114/06/01	FSPF1LPFX1BB	"柏朗"組織黏膠-組 織黏膠套管組	114/03/20	組	9,500	9,500	無			1,316		12,502	1	10			10	

項次	功能類別	生效日期	特材代碼	新功能特材品名 中文品名	通過新特材 共識會議日期	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7月)申報數			新功能特材 生效日起 114年(截至7月)實際申報點數		
									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=DEC*成長率 或 (2)E=共識會議討論之推估 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)	申報點數 H (千點)	申報使用量 I	申報點數 J (千點)
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	80		6,880					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)
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	4,000		35,680			130	1,208	1.208
71		114/07/01	FHPM11LNQ11M4	美敦力植入式心臟監測器	114/05/15	支	59,286	59,286	無	510		30,236			2	119	119
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	508		17,013					
73	內植式化療用輸液管座組	114/07/01	CLPAI94H18BA	"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	7,420	2,738	3,042					
74	內植式化療用輸液管座組	114/07/01	CLPAI95H18BA	"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	16,702	3,267	8,184					
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	500	6,954	243					
76	微球腔控塞物	114/08/01	CMW0120976SB	“波士頓科技”遞西微球藥物傳遞腔塞系統	114/05/15	瓶	49,590	49,590	栓塞微粒球/可吸收性	1,300	2,718	60,934					
77	微球腔控塞物	114/08/01	CMW01HEPASMR	海派腔塞微球體	114/05/15	瓶	49,590	49,590	栓塞微粒球/可吸收性								
78	微球腔控塞物	114/08/01	CMW01LP124TM	“泰爾茂”賴芙微球體	114/05/15	瓶	49,590	49,590	栓塞微粒球/可吸收性								
79	微球腔控塞物	114/08/01	CMW01TDT50SB	“波士頓科技”安博新天騰微粒球	114/05/15	瓶	49,590	49,590	栓塞微粒球/可吸收性								
80	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02HX110LY	“奧林柏斯”可旋轉式止血夾固定裝置組-止血釘	114/05/15	支	234	234		63,499		158,403					
81	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02HX610LY	“奧林柏斯”止血釘	114/05/15	支	234	234									
82	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02ZPC7Z2X	"瑞翁"止血夾	114/05/15	支	234	234									
83	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02327434G	"美迪格"皇冠麗止血夾	114/05/15	支	923	923									
84	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02417ZZIL	“賓得”施黛拉一次性使用止血夾	114/05/15	支	923	923									
85	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02510ZZ2V	“安杰思醫學”夾子裝置	114/05/15	支	923	923									
86	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL025488750	“唯德康”一次性使用止血夾	114/05/15	支	923	923									
87	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02HAC7Z2W	"安瑞"單次用止血夾	114/05/15	支	923	923									
88	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02HX202LY	“奧林柏斯”單次用可重複定位止血夾裝置	114/05/15	支	923	923									
89	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02R0CCDHF	“微創”可旋轉重複閉閉軟組織夾	114/05/15	支	923	923									
90	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02ZCH7Z2Y	“創想”一次性止血夾	114/05/15	支	923	923									
91	內視鏡止血系統	114/08/01	SSL02ZX1ZZ0K	“洛克曼”一次性止血夾	114/05/15	支	923	923									

報告案第4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7月)申報數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至7月)實際申報點數 -醫院總額		新功能特材 生效日起 114年(截至7月)實際申報點數 -西醫基層	
									被替代品項 核價類別中文	年替代率 B	被替代品項 使用量 C	預估新功能特材年使用量 (1)E=DKC*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 (千點)	申報點數 H (千點)	申報使用量 I (千點)	申報點數 J (千點)
92	人工血管(EPTFE/ 內徑<=10MM)	114/09/01	FHGE11204NGX	"戈爾"戈爾特賜人工 血管(直徑內徑12- 18MM*40CM)	114/0717	條	26,000	26,000	EPTFE血管/直型內徑 12-18MM，30-39CM具 縱向伸展特性	69	9,563	1,134	9,563					
93	人工血管(EPTFE/ 內徑<=10MM)	114/09/01	FHGE12004NGX	"戈爾"戈爾特賜人工 血管(直徑內徑20- 24MM*40CM)	114/0717	條	26,000	26,000	EPTFE血管/直型內徑 20-24MM，30-39CM具 縱向伸展特性	31	11,592	447	11,592					
總計														605,665	20,382			15,749

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. 09. 03擷取)

註2：申報資料範圍：總額內案件，不含本署代辦項目(如預防保健、勞保局職災案件)。

註3：被替代品項核價類別：被新特材取（替）代之健保類似品項核價類別。

註4：年替代率：如專家或文獻指出有明確替代情形，依該品項實際替代比例或其他方式計算。

註5：預估新功能特材年使用量：暫以該品項提案推估納入健保給付後，按成長率計算第3年使用量。

註6：本表新特材品項含後續納入給付之比照品項與既有品項，其共擬會議日期以「新增既有品項」註記。

報告案 5

111 年至 113 年連續 3 年特約院所無申報量特材品項之健保給付案。

111年至113年連續3年特約院所無申報 量特材品項之健保給付案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第78次(114年9月)會議
114年9月18日

法源依據

- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第50條規定：

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

本案說明

- 111年至113年連續3年特約院所無申報量之特材品項計**608項**，本署於114年5月28日函請**116家**特材廠商，前述品項之藥物許可證持有廠商及特約院所，若有特殊情形或無替代品項者，向本署提出說明，若無特殊情形者，本署將依行政程序辦理。
- 依廠商及特約院所回復意見，及排除查核期間支付點數歸0後(上述排除品項計6項)，尚餘共計**602項**。

3

(一) 602品項廠商及特約院所回復結果

回復單位	保留品項		刪除品項	
	回復意見	品項數	回復意見	品項數
廠商 (116家)	①用於兒童、重症病人、屬特殊規格、具廠牌專一性或屬整組之組件。	143	①刪除品項	184
	②與醫院簽訂採購合約，尚在履約期限。	36	②未回復意見(35家)	61
	③已有醫院採購，並檢附證明資料。	21		
	④其他原因：仍有市場需求、少數病人使用、將參與醫院標案、持續推廣中等。	157		
	小計	保留品項(A)	刪除品項(B)	245
總計(A+B)		357	602	
回復單位	保留品項		刪除品項	
	回復意見	品項數	回復意見	品項數
特約院所	①用於兒童、重症病人、屬特殊規格、具廠牌專一性或屬整組之組件。	2	①院所未回復或回復不保留	553
	②與醫院簽訂採購合約，尚在履約期限。	9		
	③已有醫院採購，並檢附證明資料。	3		
	③其他原因:有使用需求。	35		
	小計	保留品項(C)	刪除品項(D)	553
總計(C+D)		49	602	

報5-2

183

4

(二) 602品項經健保署確認並建議後續 辦理情形

序號	建議保留品項		序號	建議刪除品項		說明	
	說明	品項數		說明	品項數		
①	廠商或特約院所建議保留品項	261	①	廠商建議刪除品項	220	建議刪除	
②	114年有申報量	9	②	廠商或特約院所皆未回復意見；或廠商未回復意見，且醫院回復不保留。	0	視同無意見，建議刪除	
			③	廠商建議保留，惟112年已保留1次，截至114年仍無申報量，且有替代品項。	112	依藥物支付標準第50條規定辦理，建議刪除	
小計		保留品項(E)	270	刪除品項(F)		332	
總計(E+F)			602				

5

擬辦：

- 本案如經同意確認，依上開說明，111年至113年連續3年特約院所無申報量之特材品項共計**602項**：
 - 保留品項計**270項**。
 - 刪除品項計**332項**(如附件)，並依程序辦理暫予公告實施。

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
1	BBU0103907HL	"鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-中央點鎖式透明尿袋	"HOLLISTER"OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)-UROSTOMY POUCH 38MM	3907	EA	衛署醫器輸字第007768號	佳醫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
2	CBA0334072LW	"樂脈"主動脈阻斷導管	"LeMaitre" Aortic Occlusion Catheter	2107-80;81	支	衛部醫器輸字第034072號	興東	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
3	CBB014105NCD	"考迪斯"保飛力斯穿皮式經管腔造形導管	"CORDIS" POWERFLEX PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL ANGIOPLASTY(PTA) CATHETER	410-5XX	EA	衛署醫器輸字第008511號	埃默高	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
4	CBB03PTA35Y8	艾維血管擴張氣球導管	EverCross PTA Catheter L 150:200MM	AB35W-03;07-150;200-080;135	條	衛署醫器輸字第020573號	美敦力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
5	CBC03TRE11TM	"泰爾茂"楚慶腹主動脈支架系統(主體+分支體*2)	"Terumo" TREO Abdominal Stent Graft System	(28-B2-20;22;24;26;28;30;33;36-080;100;120-S)+CBC03TRE33TM	組	衛部醫器輸字第033861號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
6	CBC03TRE22TM	"泰爾茂"楚慶腹主動脈支架系統(輔助配件-Cuff)	"Terumo" TREO Abdominal Stent Graft System	28-C2-20;22;24;26;28;30;33;36-040;055;070-S	組	衛部醫器輸字第033861號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
7	CBC03TRE33TM	"泰爾茂"楚慶腹主動脈支架系統(輔助配件-LEG EXTENSION)	"Terumo" TREO Abdominal Stent Graft System	(28-L2-09;11;13;15;17;20;24-080;100;120;140;160-S);(28-S2-09;11;13-080S)	組	衛部醫器輸字第033861號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
8	CBC04FW035EQ	"優洛可"高速經皮血管氣球擴張導管(FREEWAY035)	"EUROCOR"FREEWAY PACLITAXEL RELEASING PTA BALLOON CATHETER	335-40;70-20;150;335-80-20;100	支	衛部醫器輸字第026424號	尚環	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
9	CBC04SPDCBZF	"史特勞斯"司特樂透藥球囊導管D:4-6mm;L:40-120mm	"Spectranetics"Stellarex Drug-Coated Angioplasty Balloon	A35SX-040;050;060-040;060;080;100;120-080;135	支	衛部醫器輸字第033806號	六霖	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
10	CBC05JLL02JV	"日本來富恩"福若澤尼克斯人工血管支架(胸主動脈支架-使用2支)	"Japan Lifeline"Frozenix Open Stent Graft	JOSG-17;19;21;23;25;27;29;31;33;35;37;39-060;090;120-570-N;S	組	衛部醫器輸字第029040號	理工	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
11	CBC05RE001TM	"泰爾茂"瑞磊第二代胸主動脈覆膜支架暨輸送系統(使用1支)	"Terumo" RelayPro Thoracic Stent-Graft System	請參考圖檔	組	衛部醫器輸字第034081號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
12	CBC05RE002TM	"泰爾茂"瑞磊第二代胸主動脈覆膜支架暨輸送系統(使用2支)	"Terumo" RelayPro Thoracic Stent-Graft System	依特材代碼CBC05RE001TM之型號	組	衛部醫器輸字第034081號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
13	CBC05RE003TM	"泰爾茂"瑞磊第二代胸主動脈覆膜支架暨輸送系統(使用3支)	"Terumo" RelayPro Thoracic Stent-Graft System	依特材代碼CBC05RE001TM之型號	組	衛部醫器輸字第034081號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
14	CBC05RE004TM	"泰爾茂"瑞磊第二代胸主動脈覆膜支架暨輸送系統(使用4支(含)以上)	"Terumo" RelayPro Thoracic Stent-Graft System	依特材代碼CBC05RE001TM之型號	組	衛部醫器輸字第034081號	泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
15	CBP06ELUT7SB	"波士頓科技"博護適帕米爾艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	"BOSTON SCIENTIFIC" PROMUS PREMIER EVEROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	H74939251-08-32-220-400;H74939251-38-250-400	組	衛部醫器輸字第026119號	波士頓	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
16	CBS03HRPDAY4	"先健科技"赫特爾開放性動脈導管封堵器	"LIFETECH SCIENTIFIC" HEARTR PDA OCCLUDER	XJFD-04:16-06:18	個	衛部醫器陸輸字第000702號	銳盛	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
17	CBT05175HDTG	"柏蒂"熱絲導管(順流導管(CO)/五腔/肝素塗層)	"Biopltimal" Thermodilution Catheter(CO/5 Lumen/Heparin)	TD2755ND	SET	衛署醫器輸字第006442號	興東	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
18	CDP01PV600LY	"奧林柏斯"膽道引流管(膽道支架暨支架引導組)	"OLYMPUS" BILIARY DRAINAGE TUBE (BILIARY STENT KIT)	PBD-V600R-0703:0715;PBD-V600R-0803:0815;PBD-V600R-1003:1015	SET	衛署醫器輸字第012003號	元利	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
19	CEE010150CLL	"怡安"輸液延長管	"LILY" EXTENSION TUBE	CET-150C;100B;090AC;090AD;090AL;090AN;090AYL;120AC;120AL;120AD;150BA;150B;150E	EA	衛署醫器製字第000894號	怡安	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
20	CEE0108007P2	"太平洋"延長管	"PAHSCO" EXTENSION SETS	08007;08008;08009	EA	衛署醫器輸字第000428號	太平洋	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
21	CEE01ETB05NQ	"宇仁"延長管	"INNOVATIVE" EXTENSION SET:Y-CONNECTOR	ETB004;ETB005	EA	衛署醫器製字第000977號	宇仁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
22	CEP01PT006MR	"美瑞特"血壓監視組合套.壓力連接管	"MERIT" DISPOSABLE PRESSURE MONITOR:PRESSURE TUBING	PT06	組	衛署醫器輸字第009278號	美瑞特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
23	CGDW111012AG	"亞康恩"導引線	"ARGON"WORKER GUIDEWIRES-STANDARD	1101-35150;35180;38150;1105-35150;35180;38150;116035180	條	衛部醫器輸字第026916號	春曹	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
24	CGDW1PF08077	"廣泰"導引線	"KT" Guide Wire	(PSIS-35-080;090);(PSIF-35-080;090);(PSJF-35-080;090)	條	衛部醫器製字第006144號	康聚	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
25	CGDW1VHUQ1A S	"朝日"優你客血管造影導線 0.035" 50;80CM	"ASAHI" UniQual Angiographic Guidewire	UA0035B0500;UA0035B08 00	條	衛部醫器輸字第028119 號	朝日英達科	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
26	CGPW1TNT19AB	"亞培"高鏢格騰創導線	"Abbott" Hi-Torque Turn Trac Guide Wire	1020009;1020010;1020013; 1020014(1020009J);102001 0J;1020013J;1020014J自 1080701(生效)	條	衛部醫器輸字第031522 號	雅培	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
27	CGPW1TNT30AB	"亞培"高鏢格騰創導線	"Abbott" Hi-Torque Turn Trac Guide Wire	1020011;1020012;1020015; 1020016(1020011J);102001 2J;1020015J;1020016J自 1080701(生效)	條	衛部醫器輸字第031522 號	雅培	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
28	CGS0111B16BQ	"邦特"導引鞘	"BIOTEQ" SHEATH INTRODUCER KIT	BT-SI-1-040;090-160;350;- 13150;43150-66;BT-SI-1- 050;090-160;350;-53150-66	SET	衛署醫器製字第003775 號	邦特	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
29	CGS01S4825YZ	美力凱導引鞘組	MEDIKIT INSERT SUPERSHEATH SET	IS407225PS035;IS50Z25PS 035;IS60Z25PS035;IS70Z2 5PS035;IS80Z25PS035	組	衛部醫器輸字第026437 號	吉生	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
30	CGS01TA10X7Q	"格爾特"剝式鞘管導引器組	"GAL.T" Tearaway Sheath Introducer Kit and Set	(INT-105- 02;04;06;09;11;13;14;16;19) ;(INT-106- 00;06;10;18;20);(INT-107- 30;40;50;60;70)	組	衛部醫器輸字第032805 號	元澤	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
31	CHA01341115X	"天津"動脈導管	"Tianjin" Arterial Cannulae	(341-11;41- 10;12;14;16;18;20;22;24;26) ;(342-12;22- 10;12;14;16;18;20;22;24)	支	衛部醫器陸輸字第 000958號	常鈺	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
32	CHT01EU819WU	"優樂" 潛流管組	"Eurosets" PERFUSION TUBING SET	EU81911;EU81964;EU8196 5	SET	衛部醫器輸字第034463 號	常鈺	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
33	CHT01HS10IH9	"華德"體外循環管組	"HYM" HEART LUNG PACK	32-000101-01	SET	衛署醫器製字第001297 號	華德	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
34	CHV01321215X	"天津"靜脈導管	"Tianjin" Venous Cannulae- (WIRE-REINFORCED)	3212;3232- 14;16;18;20;22;24;26;28;30; 32;34;36	支	衛部醫器陸輸字第 000873號	常鈺	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
35	CHV01322235X	"天津"靜脈導管-TWO STAGE	"Tianjin" Venous Cannulae- (WIRE-REINFORCED)	3222;3242;3252- 28;32;34;36/36;40;46;51	支	衛部醫器陸輸字第 000873號	常鈺	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
36	CKDD3456032C	"柯惠"急性血液透析導管-三 腔透析導管(C+N+G+D)	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters	8888345603;8888345611;8 888345629;8888345637	SET	衛署醫器輸字第009562 號	美敦力	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
37	CLPA1PS041AR	"泰利福亞諾"壓力注射型週邊置入中央靜脈導管組(單腔)	"Teleflex Arrow" Pressure Injection Peripherally Inserted Central Catheter Set(1 lumen)	PR-34041-HPSPM;PR-34041-HPSL;PR-35041-HPSPM;PR-35041-HPSL;PR-35541-HPSPM;PR-35541-HPSL	組	衛部醫器輸字第034331號	台灣泰利福	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
38	CLPA1PS052AR	"泰利福亞諾"壓力注射型週邊置入中央靜脈導管組(雙腔)	"Teleflex Arrow" Pressure Injection Peripherally Inserted Central Catheter Set(2 lumen)	PR-34052-HPSPM;PR-34052-HPSL;PR-35052-HPSPM;PR-35052-HPSL;PR-35552-HPSPM;PR-35552-HPSL	組	衛部醫器輸字第034331號	台灣泰利福	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
39	CLS05095SPBB	"柏朗"史倍司輸液套	INFUSOMAT SPACE LINE INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS	8700095SP	SET	衛署醫器輸字第018757號	台灣柏朗	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
40	CLS055ST420KG	"卡比"路美輸液套(卡樺式附無針式接頭2個)	"Kabi" Volumat Line Infusion Sets	VL ST 42	組	衛部醫器輸字第028688號	費森尤斯卡比	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
41	CLS096720066	"泰希"輸液加溫系統-簡易型輸液套	"TSCI" FLUIDO COMPACT BLOOD AND FLUID WARMING SYSTEM-STANDARD SET	672000	套	衛部醫器輸字第031123號	亞仕丹	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
42	CMV01FFDACS9	"史囊克"艾克斯平順傳送輔助導管	"Stryker" AXS Offset Delivery Assist Catheter	M003DC0501500	組	衛部醫器輸字第033054號	史囊克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
43	CRE03R806044	茵特斯克氣管內管(加強型)	Intersurgical InTube tracheal tubes	8060-045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100	支	衛部醫器陸輸字第000892號	茵特斯克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
44	CRE04ETPNC3G	"以仁"氣管內管(朝北型/有氣囊)	"ELINE" ENDOTRACHEAL TUBE(NORTH POLAR PREFORMED)	ET-PN060;065;070;075;080;085;090C	支	衛部醫器輸字第004617號	以仁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
45	CRE06M0030PX	"史密斯"保德士氣管內管(口彎型,有氣囊)	"Smiths" Portex Tracheal Tubes	100/134-030;035;040;045;050;055;060;065;070;075	支	衛部醫器輸字第031857號	諳昇	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
46	CRE06M0050PX	"史密斯"保德士氣管內管(口彎型,有氣囊)	"Smiths" Portex Tracheal Tubes	100/136-050;055;060;065;070;075;080;085;090	支	衛部醫器輸字第031857號	諳昇	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
47	CRE06U0304W6	"綠十字"氣管插管	"GREEN CROSS" ENDOTRACHEAL TUBE	YJ-65	EA	衛署醫器陸輸字第000085號	益江	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
48	CVC01PG155BQ	"邦特"血管攝影導管	"BIOTEQ" ANGIOGRAPHIC CATHETERS	BT-AC4:6-P155;180;(BT-AC4:5-P180-065;P180-8S;BT-AC4:6-PIGF;PIGF-90:110自1050301生效)	條	衛部醫器製字第002057號	邦特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
49	CXE0100624BA	"巴德"歐文診斷電極導管	"BARD" WOVEN DIAGNOSTIC ELECTRODE CATHETERS	006245P;006692P;200201P;200570P;200571P;200572P	EA	衛署醫器輸字第010053號	波士頓	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
50	CXE01MUT10BK	"百多力"多極點電生理診斷導管(10極)	"BIOTRONIK" MultiCath Catheters for Electrophysiological Diagnostic(DECA)	359-388;389;351-186;191.193	條	衛署醫器輸字第031879號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
51	CXE01MUT145BK	"百多力"多極點電生理診斷導管(4:6極)	"BIOTRONIK" MultiCath Catheters for Electrophysiological Diagnostic(QUAD:HEX)	356-725;728;433;434;351-170;171;173;175;177;180;183;185;188;189;194;369-066(刪除 351173;351175;351180;351181;356725;356726自 1120701生效;擴增359385自 1120701生效)【型號重整為 (351- 170;171;177;182;183;185;188;189;194)(356- 433;434;727;728);359385;369066自1120701生效】	條	衛署醫器輸字第031879號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
52	CXE02DUDECWE	"百歐森偉伯司特"偉伯司特二十極電生理導管	"Biosense Webster" WEBSTER Duo-Decapolar Electrophysiology Catheter	D728260RT	條	衛署醫器輸字第034232號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
53	CXE02VAC04BK	"百多力"可控式電生理診斷導管-4極	"BIOTRONIK" ViaCath Steerable Catheters for Electrophysiological Diagnostic-QUAD	351196;351197	條	衛署醫器輸字第032074號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
54	FALSNAVE13HY	豪雅植入器類載式單片非球面人工水晶體	HOYA Vivinex multiSert Preloaded Intraocular Lens	XC1-SP	片	衛署醫器輸字第034213號	科舉	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
55	FALSNMUL76A2	"眼力健"添視明多焦點散光矯正單片型一片式人工水晶體	"AMO" TECNIS Multifocal Toric 1-Piece IOL	ZMT150;ZMT225;ZMT300;ZMT400	片	衛署醫器輸字第033793號	眼力健	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
56	FALSN71R1C10	"克羅蘭斯"單焦點散光人工水晶體	"Cristalens" Monofocal Toric Intraocular Lens	Artis T PL E	片	衛署醫器輸字第034248號	博望	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
57	FAV01410007Z	"蔡司"康比組合眼科黏稠彈性溶液	"ZEISS" COMBIVISC Ophthalmic Viscosclastic Solution	410004;410005	組	衛署醫器輸字第034330號	卡爾蔡司台北	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
58	FAV01BV05531	"西瑪"雙維視人工眼內黏彈性溶液	"CIMA" BiVisc Sodium Hyaluronate/Sodium Chondroitin Sulfate Ophthalmic Viscosurgical Device	BiVisc 0.55ML	支	衛署醫器輸字第033897號	乾元生技有限公司	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
59	FAV01BV10031	"西瑪"雙維視人工眼內黏彈性溶液	"CIMA" BiVisc Sodium Hyaluronate/Sodium Chondroitin Sulfate Ophthalmic Viscosurgical Device	BIVisc 1ML	支	衛部醫器輸字第033897號	乾元生技有限公司	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
60	FAV01CM20031	"西瑪"歐瑪人工眼內黏彈性溶液	"CIMA" OcuMax Hydroxypropyl Methylcellulose Ophthalmic Viscosurgical Device	OcuMax 2ML	支	衛部醫器輸字第034067號	乾元生技有限公司	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
61	FAV01CT055Y6	"泰克諾" 優視眼科人工黏彈體-0.55ml	"Teknomek" Hyotek Sodium Hyaluronate	CT18V55M;CT3V55M	支	衛部醫器輸字第034736號	優視德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
62	FAV01CT200Y6	"泰克諾" 優視眼科人工黏彈體-2ml	"Teknomek" Hyotek Sodium Hyaluronate	CT18V2M;CT3V2M	支	衛部醫器輸字第034736號	優視德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
63	FBA04ST0159N	亞恩波亞博人工骨填充物-1.5cc	AEON Bone Graft Substitute-1.5cc	T015A:F;B015A:F	盒	衛部醫器製字第005705號	亞明	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
64	FBA04ST0308N	歐帝思人工骨填充物-3cc	OSTILL Bone Graft Substitute-3cc	T030A:F;B030A:F	盒	衛部醫器製字第005489號	禾翔	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
65	FBA04ST0758N	歐帝思人工骨填充物-7.5cc	OSTILL Bone Graft Substitute-7.5cc	T075A:F;B075A:F	盒	衛部醫器製字第005489號	禾翔	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
66	FBA04ST1008N	歐帝思人工骨填充物-10cc	OSTILL Bone Graft Substitute-10cc	T100A:F;B100A:F	盒	衛部醫器製字第005489號	禾翔	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
67	FBA04ST1009N	亞恩波亞博人工骨填充物-10cc	AEON Bone Graft Substitute-10cc	T100A:F;B100A:F	盒	衛部醫器製字第005705號	亞明	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
68	FBA04ST3008N	歐帝思人工骨填充物-30cc	OSTILL Bone Graft Substitute-30cc	T300A:F;B300A:F	盒	衛部醫器製字第005489號	禾翔	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
69	FBA04ST3009N	亞恩波亞博人工骨填充物-30cc	AEON Bone Graft Substitute-30cc	T300A:F;B300A:F	盒	衛部醫器製字第005705號	亞明	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
70	FBA04TP0104R	瑞奇人工骨-10cc.	RICH Bone Substitute-10cc	TPB100;TP102010;TP300010	包	衛部醫器製字第004865號	禾祺銳	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
71	FBEF220006D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-脛骨基本組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);按組件組合	組	衛部醫器製壹登字第000921號	寶楠	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
72	FBEF220008D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-脛骨延長組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座+延長桿+鉸)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);TD-7610;(TD-73-65;75;85);按組件組合	組	衛部醫器製壹登字第000921號	寶楠	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
73	FBEF220009D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-脛骨雙層延長組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座+延長桿)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);TD-7610;按組件組合	組	衛部醫器製壹登字第000921號	寶楠	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
74	FBEF330002D1	壯衛士非動力式環形骨科牽引器及配件(未滅菌)-踝骨基本組(全環+半環+連結桿+螺帽+螺栓+墊片+桿座+鏈)	Trauma-Fix Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories(Non-Sterile)	(TD-1-140;160;180;200);(TD-1-142;162;182;202);(TD-70-08;10;12;15;17;20;25);TD-7481;TD-7320;TD-7750;(TD-77-92;93;94);(TD-73-60;70;80);按組件組合	組	衛部醫器製壹登字第000921號	寶楠	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
75	FBEFHP001Y2	"亞太醫療"骨外固定針-半針(二段直徑)2.5-3MM;3-4MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Half Pin 2.5-3MM;3-4MM	HP21-01:04	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
76	FBEFHP002Y2	"亞太醫療"骨外固定針-半針(二段直徑)4-5MM;5-6MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Half Pin 4-5MM;5-6MM	HP21-05:10	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
77	FBEFHP004Y2	"亞太醫療"骨外固定針-半針(一段直徑)3;4MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Half Pin 3;4MM	HP22-01:05	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
78	FBEFHP005Y2	"亞太醫療"骨外固定針-半針(一段直徑)5MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Half Pin 5MM	HP2206	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
79	FBEFHP012Y2	"亞太醫療"骨外固定針-兩角自攻骨針2.5-4MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Self-Drilling Schanz Screw2.5-4MM	2947-69;71;79-1	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
80	FBEFHP013Y2	"亞太醫療"骨外固定針-兩角自攻骨針5MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Self-Drilling Schanz Screw 5MM	2947-82;86;88-1	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
81	FBEFPH015Y2	"亞太醫療"骨外固定針-三角尖端骨髕用骨針2.5;3;4MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Skeletal Traction 2.5;3;4MM	2940-20;30;40;50;60;70-1	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
82	FBEFPH016Y2	"亞太醫療"骨外固定針-三角尖端骨髕用骨針5MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Skeletal Traction 5MM	294-080;090;100;110;120-1	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
83	FBEFPH017Y2	"亞太醫療"骨外固定針-扁平式骨針3;4MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Half Pin 3;4MM	2942-10;20;30;40;50-1	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
84	FBEFPH018Y2	"亞太醫療"骨外固定針-扁平式骨針5MM	"SYNTEC" Fixation Pin-Half Pin 5MM	294-260;270;280;290;310;320;330;340-1	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
85	FBHC1DYNA25D	"麥克波特"戴內斯帝髕臼杯系統:髕臼杯	"MICROPORT" Dynasty Acetabular Cup System:Cup	DSPC-GB46;GB48;GC50;GD52;GE54;GF56;GG58;GG60;GG62;GH64;GH66;GH68	個	衛署醫器輸字第021145號	裕強	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
86	FBHH11840NDP	"帝富"可瑞髕關節:股骨頭	"DEPUY" CORAIL PROTHESIS:FEMORAL HEAD	L84000;L84168	EA	衛署醫器輸字第009313號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
87	FBHHCCERA25D	"麥克波特"戴內斯帝髕臼杯系統:陶瓷股骨頭	"MICROPORT" Dynasty Acetabular Cup System:Ceramic Head	38CH-3600;3800;4000;4200;4400;4600	個	衛署醫器輸字第021145號	裕強	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
88	FBHHCCERA35D	"麥克波特"戴內斯帝髕臼杯系統:陶瓷股骨頭	"MICROPORT" Dynasty Acetabular Cup System:Ceramic Head	38CH-3600;3800;4000;4200;4400;4600;38NS-0000;0035;0700;3500	個	衛署醫器輸字第021145號	裕強	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
89	FBHHR1205NU0	"聯合"優士達腫瘤/重建型人工關節系統-髕關節訂製型股小球	"UNITED" USTAR Hip System -Femoral Head(Custom made)	1205-3028;3128;3428;3828;3032;3132;3432;3832;5008;5108;5408;5808;5012;5112;5412;5812	個	衛署醫器製字第001144號	聯合	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
90	FBHL1DYNA15D	"麥克波特"戴內斯帝髕臼杯系統:高耐磨襯墊	"MICROPORT" Dynasty Acetabular Cup System:Poly Liner	DLXP-GB28;GC32;GD36;GE38;GF40;GG42;GH46;LB28;LC32;LD36;LE38;LF40;LG42;LH46	個	衛署醫器輸字第021145號	裕強	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
91	FBHL1P1NPLDP	"帝富"必耐久人工髕臼系統:襯墊	"DEPUY" PINNACLE HIP SYSTEM:LINER	1219-(220;1-38;66;26;280;1-44;;66;282;4;321;4-48;66;320;2;361;4-52;66;36056;66)(型號;320;1;2;4-68;72自	EA	衛署醫器輸字第022363號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
92	FBHL225775Z1	"捷邁"人工髕臼杯-限制型襯墊	"Zimmer" Trilogy Acetabular System- Constrained Liner	6154-56;58;60;62;64;68;70;72;74;76;78;80-32	個	衛部醫器輸字第025775號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
93	FBHLCCERA1U0	"聯合"優磨全髖臼植入物:陶瓷髖臼杯內襯	"UNITED"U2 U-MOTION ACETABULAR COMPONENT: CERAMIC FEMORAL INSERT	1403-3252:7880	EA	衛署醫器製字第002396號	聯合	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
94	FBHPAPMAMLD P	"帝富"全人工髖關節組	"DEPUY"PINNACLE HIP SYSTEM	由以下特材組合:FBHH1101XNDP;FBHH1 ARTHDDP;FBHL1PNNPED P;FBHL1P1NPLDP;FBHC1 PINNADP;FBHS1135XNDP	SET	衛署醫器輸字第022363號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
95	FBHPCCERA65D	"麥克波特"歐姆荷洋牌□H工髖關節系統	"MICROPORT" Dynasty Ceramic Total Hip System	由以下特材代碼組合:FBHC1DYNA25D;FBHL1DYNA15D;FBHHCCERA15D;FBHHCCERA25D;FBHHC CERA35D;FBHS13708N5D	組	衛署醫器輸字第021145號+衛署醫器輸字第007731號	裕強	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
96	FBHPCCERR7Z1	"捷邁"百慶人工髖關節系統:陶瓷HEAD+陶瓷LINER	"ZIMMER" BIOLOX CERAMIC FEMORAL HEADS: BIOLOX OPTION TOTAL HIP SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBHHCCERR3Z1;FBHC18753NZ1;FBHLCCERA2Z1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1(FBHS16010NZ1;FBHC18755NZ1自1040501生 效);(FBHS17857NZ1;FBHC10214NBM;FBHL19866NBM;FBHHCCERA2BM自1070301生 效);(FBHS11924NBM自1070701生 效);(FBHS16010NZ1;FBHC10214NBM自1040501生 效)	組	衛署醫器輸字第021835號+衛署醫器輸字第022415號+衛署醫器輸字第008736號+衛署醫器輸字第011510號+衛署醫器輸字第014133號+衛部醫器輸字第030214號+衛部醫器輸字第030202號+衛部醫器輸字第035592號+衛部醫器輸字第032755號+衛部醫器輸字第037138號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
97	FBHPEVTMA2BM	"邦美"今邁穩維他命E陶瓷人工髖關節系統-Option	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Total Hip System - Option	由以下特材代碼組合:FBHC10214NBM;FBHLE29866Z1;FBHHCCERA2BM;FBHHCCERR3Z1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1;FBHS11924NBM	組	衛署醫器輸字第022415號+衛署醫器輸字第008736號+衛署醫器輸字第011510號+衛署醫器輸字第014133號+衛部醫器輸字第030214號+衛部醫器輸字第029866號+衛部醫器輸字第030202號+衛部醫器輸字第034998號+衛部醫器輸字第035592號+衛部醫器輸字第030568號+衛部醫器輸字第037044號+衛部醫器輸字第037138號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-剔除品項332項

序號	特材代碼	中文名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
98	FBHPEVTMA4BM	"邦美"今適穩雙動式維他命 E 陶瓷人工髖關節系統-Option	"Biomet" G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Total Hip System-Option	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM;FBHLE30568Z1;FBHHCCERA2BM;FBHHCCERR3Z1;FBHS17862NZ1;FBHS17711NZ1;FBHS12900NZ1;FBHS17850NZ1;FBHS17857NZ1;FBHS11924NBM	組	衛署醫器輸字第022415號+衛署醫器輸字第008736號+衛署醫器輸字第011510號+衛署醫器輸字第014133號+衛部醫器輸字第030214號+衛部醫器輸字第030568號+衛部醫器輸字第030202號+衛部醫器輸字第035592號+衛部醫器輸字第037044號+衛部醫器輸字第037138號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
99	FBHPEVTMA6BM	"邦美"今適穩組合式維他命 E 陶瓷人工髖關節系統-Option	"Biomet" G7 Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System-Option	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM;FBHLE29866Z1;FBHHCCERA2BM;FBHHCCERR3Z1;FBHS1KT1V1NZ1	組	衛署醫器輸字第022415號+衛署醫器輸字第019267號+衛署醫器輸字第022215號+衛部醫器輸字第030214號+衛部醫器輸字第029866號+衛部醫器輸字第030202號+衛部醫器輸字第034998號+衛部醫器輸字第030568號+衛部醫器輸字第037044號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
100	FBHPEVTMA8BM	"邦美"今適穩雙動組合式維他命 E 陶瓷人工髖關節系統-Option	"Biomet" G7 Dual Mobility Kinectiv Vitamin E Ceramic Total Hip System - Option	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM;FBHLE30568Z1;FBHHCCERA2BM;FBHHCCERR3Z1;FBHS1KT1V1NZ1	組	衛署醫器輸字第022415號+衛署醫器輸字第019267號+衛署醫器輸字第022215號+衛部醫器輸字第030214號+衛部醫器輸字第030568號+衛部醫器輸字第030202號+衛部醫器輸字第037044號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
101	FBHREVMTA2BM	"邦美"今適穩維他命 E 陶瓷重建型人工髖關節系統-Option	"Biomet" G7 Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System - Option	由以下特材代碼組合: FBHC10214NBM;FBHLE29866Z1;FBHHCCERA2BM;FBHHCCERR3Z1;FBHS30102NZ1;FBHS37846NZ1	組	衛署醫器輸字第022415號+衛署醫器輸字第008736號+衛署醫器輸字第023407號+衛部醫器輸字第030214號+衛部醫器輸字第029866號+衛部醫器輸字第030202號+衛部醫器輸字第034998號+衛部醫器輸字第030568號+衛部醫器輸字第037044號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
102	FBHREV7MA4B M	"邦美"今適穩雙動式維他命E 陶瓷重建型人工髖關節系統- Option	"Biomet"G7 Dual Mobility Vitamin E Ceramic Revision Total Hip System - Option	由以下特材代碼組 合:FBHC10214NBM;FBHLE 30568Z1;FBHHCCERA2BM ;FBHHCCERR3Z1;FBHS30 102NZ1;FBHS37846NZ1	組	衛署醫器輸字第022415 號+衛署醫器輸字第 008736號+衛署醫器輸 字第023407號+衛部醫 器輸字第030214號+衛 部醫器輸字第030568號 +衛部醫器輸字第 030202號+衛部醫器輸 字第037044號	捷邁	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
103	FBHS115570DP	"帝富"髖關節系統:股骨柄	"DEPUY"AML TOTAL HIP SYSTEM:FEMORAL STEM	1557-02-08-000;1557- 42:48-000	EA	衛署醫器輸字第014292 號	壯生	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
104	FBHS16578NZ1	"西美"威士人工髖關節:股骨 柄	"ZIMMER"VERSUS HIP SYSTEM:FEMORAL STEM	65-7862-09:18-00:30	EA	衛署醫器輸字第008736 號	捷邁	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
105	FBHS178621Z1	"捷邁"威士人工髖關節:股骨柄	"Zimmer"Versus Hip System Fiber Metal Taper	00-7862-009-00	支	衛部醫器輸字第031382 號	捷邁	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
106	FBHU1105GL8U	"福克斯"優美克II人工肩關節 系統-人工肩盂	FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM-GLENOID	105-000-1:4;400-110-1:4	個	衛部醫器輸字第033648 號	成豐	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
107	FBHU1106HE8U	"福克斯"優美克II人工肩關節 系統-人工肱骨頭	FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM-HEAD	106- 3900;3914;4300;4316;4600; 4617;5000;5019	個	衛部醫器輸字第033648 號	成豐醫材	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
108	FBHU1311ST8U	"福克斯"優美克II人工肩關節 系統-人工肱骨柄	FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM-STEM	(311-02-08;10;12;14);(311- 03-06;08;10;12);(311-05- 08;10;12)	個	衛部醫器輸字第033648 號	成豐醫材	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
109	FBHU1HUME28U	"帝富"愛強重建型人工膝關節 系統	FX SOLUTIONS HUMELock II SHOULDER SYSTEM	由以下特材代碼組 合:FBHU1105GL8U;FBHU1 311ST8U;FBHU1106HE8U	組	衛部醫器輸字第033648 號	成豐醫材	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01
110	FBKA215230DP	"帝富"愛強重建型人工膝關節 系統-脛骨填補材	"DePuy" ATTUNE Revision Knee System-Tibial Augment	1523-03-001;1523-05- 001;1523-07-001;(1523-03- 102;202);(1523-05- 102;202);(1523-07- 102;202);(1523-03- 103;203);(1523-05- 103;203);(1523-07-103;203)	個	衛部醫器輸字第032727 號	壯生	連續3年無醫令申報量， 且有替代品項可供病人 使用，不列入健保給 付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
111	FBKA215479DP	"帝富"愛強重建型人工膝關節系統-股骨填補材	"DePuy" ATTUNE Revision Knee System-Femoral Augment	(1547-03-001:003);(1547-04-001:003);(1547-05-001:003);(1547-06-001:004);(1547-07-001:004);(1547-08-001:004);(1549-03-001:002);(1549-04-001:002);(1549-05-001:002);(1549-06-001:002);(1549-07-001:002);(1549-08-001:003)	個	衛部醫器輸字第032727號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
112	FBKE215121DP	"帝富"愛強重建型人工膝關節系統-延長柄(cemented)	"DePuy" ATTUNE Revision Knee System-Cemented stem	(1512-14-030;080:130);(1512-16-080:130)	個	衛部醫器輸字第032727號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
113	FBKE215131DP	"帝富"愛強重建型人工膝關節系統-延長柄(Press-fit)	"DePuy" ATTUNE Revision Knee System-Press-fit stem	(1513-10:12;14:16;18;20;22;24-060);(1513-10:12;14:16;18;20;22;24-110);(1513-10:12;14:16;18;20;22;24-160)	個	衛部醫器輸字第032727號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
114	FBKF19600NJJ	"帝富"人工膝關節:股骨	"DEPUY" P.F.C.M KNEE SYSTEM:FEMORAL	96-0001:0011:0021:0031:8	EA	衛署醫器輸字第008168號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
115	FBKF1CR126DP	"帝富"愛強全人工膝關節系統-股骨組件	"DEPUY"ATTUNE KNEE SYSTEM-FEMORAL COMPONENT CRUCIATE RETAINING(CR)CEMENTE D	150400101:110:123:126:150400201:210:223:226	個	衛部醫器輸字第028690號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
116	FBKF1CR226DP	"帝富"愛強全人工膝關節系統-股骨組件(CR)	"DePuy"ATTUNE Knee System-Femoral Component Cruciate Retaining(CR)Cemented	150400-101:110:123:126:201:210:23:226	個	衛部醫器輸字第028217號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
117	FBKF1PS126DP	"帝富"愛強全人工膝關節系統-股骨組件	"DEPUY"ATTUNE KNEE SYSTEM-FEMORAL COMPONENT POSTERIOR STABILIZED(PS)CEMENTE D	150410101:110:123:126:150410201:210:223:226	個	衛部醫器輸字第028690號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
118	FBKF215044DP	"帝富"愛強重建型人工膝關節系統-股骨組件	"DePuy" ATTUNE Revision Knee System-Femoral component	(1504-40-101:110);(1504-40-201:210)	個	衛部醫器輸字第032727號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
119	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	6430-0-100:200:300:6430-0-050	EA	衛署醫器輸字第011175號	史寶克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
120	FBKL19602NDP	"帝富"人工膝關節:脛骨襯墊	"DEPUY" P.F.C.M KNEE SYSTEM:TIBIAL INSERT	96-0210:0275:96-0320:0385:1581-00-008:1581-06-020	個	衛部醫器輸字第008168號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
121	FBKP10417NDP	"帝富"人工膝關節:髌骨關節:髌骨組件	"DEPUY" P.F.C.M KNEE SYSTEM:PATELLA	86-4024-86-4027-86-6035;86-6039	個	衛署醫器輸字第008168號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
122	FBKP16430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節:髌骨組件	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS:PATELLA	6430-0-020;030;040	EA	衛署醫器輸字第011175號	史寶克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
123	FBKP19601NJ	"帝富"人工膝關節:髌骨	"DEPUY" P.F.C.M KNEE SYSTEM:PATELLA	96-0100-0103	EA	衛署醫器輸字第008168號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
124	FBKPA1000NJ	"帝富"人工膝關節:全人工膝關節組	"DEPUY" P.F.C.M KNEE SYSTEM:TOTAL KNEE SYSTEM	按組件型號組合	SET	衛署醫器輸字第008168號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
125	FBKPA1100NDP	"帝富"人工膝關節:全人工膝關節組	"DEPUY" P.F.C.M KNEE SYSTEM:TOTAL KNEE SYSTEM	FBKL10460NDP;FBKL19602NDP;FBKT10411NDP;FBKF19600NDP;FBKF1S1GUSD;FBKP10417NDP;FBKP19601NDP;(FBKF1S1G1RDP;自1001001生效)	SET	衛署醫器輸字第008168號+衛署醫器輸字第024230號+衛署醫器輸字第022396號+衛署醫器輸字第022221號+衛署醫器陸輸字第000446號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
126	FBKPA1100NJ	"帝富"人工膝關節:全人工膝關節組	"DEPUY" P.F.C.M KNEE SYSTEM:TOTAL KNEE SYSTEM	由以下特材代碼組合:FBKL10460NJ;FBKL19602NJ;FBKP19601NJ;FBKF19600NJ;FBKT10411NJ	SET	衛署醫器輸字第008168號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
127	FBKT115064DP	"帝富"愛強重建型人工膝關節系統-固定式承軸脛骨基底	"DePuy" ATTUNE Revision Knee System-Tibial base(FB)	1506-40-002;010	個	衛部醫器輸字第031265號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
128	FBKT1AP0LYDP	"帝富"人工膝關節:脛骨基座	"DEPUY" P.F.C.M KNEE SYSTEM:TIBIAL BASE	96-0610-96-0663;96-2510;96-2563	EA	衛署醫器輸字第008168號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
129	FBKT215066DP	"帝富"愛強重建型人工膝關節系統-旋轉平台脛骨基底	"DePuy" ATTUNE Revision Knee System-Tibial base(RP)	1506-60-003;008	個	衛部醫器輸字第031265號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
130	FBN04303XNU0	"聯合"優華骨髓內釘系統	"UNITED" UNIFY NAIL SYSTEM:FEMORAL & TIBIAL LOCKING SCREW W/SET SCREW	5105-3030;5105-5070	EA	衛署醫器製字第000897號	聯合	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
131	FBN0570721V2	"鑄鈦"骨髓內釘系統-多方向交鎖式肱骨髓內釘組	"INTAI" Intramedullary Nailing System-Interlocking Humeral Nail Advanced Set	(Nail:4H-07;75;08;85-L;R-180;195;210;225;240;255;270;285;300;315);(Cap:4N48 6A-00;05;10;15;20);(Screw:4N4 010-26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;68;70;72;74;76;78;80;82;84;86;88;90);(Multiloc screw:4N400A-20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60)	組	衛署醫器製字第007072號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
132	FBN0570722V2	"鑄鈦"骨髓內釘系統-脛骨髓內釘組	"INTAI" Intramedullary Nailing System-Tibial Nail Set	(Nail:4T0-08;12-25;27;28;30;31;33;35;37;39;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;68;70;72;74;76;78;80;82;84;86;88;90);(Screw:4N400A-20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60)	組	衛署醫器製字第007072號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
133	FBN0871571V2	"鑄鈦"彈性髓內釘系統	"INTAI" Elastic Titanium Nail System	(4N4200-20;25;30;35;40);(4N500A-01;02)	組	衛署醫器製字第007157號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
134	FBNG107072V2	"鑄鈦"骨髓內釘系統-股骨近端髓內釘組	"INTAI" Intramedullary Nailing System-Proximal Femoral Nail Asia set	(4F0-90;10;11-200;220;240;260;280);(4F-09;10;11-L;R-300;320;340;360;380;400);(5N544-060;065;070;075;080;085;090;095;100;105;110;115;120);(5N500A-00;05;10;15;20)	組	衛署醫器製字第007072號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
135	FBP0122202V2	"鑄鈦"骨釘骨板植入物-管型骨板 4.5MM	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT-TUBULAR PLATE 4.5MM	222-002;012	個	衛署醫器製字第002074號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
136	FBP0324092V2	"鑄鈦"骨釘骨板植入物-眼鏡蛇骨板 4.5MM	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT-COBRA HEAD PLATE 4.5MM	240-908;911	個	衛署醫器製字第002074號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
137	FBP0324312V2	"鑄鈦"骨釘骨板植入物-直型骨板 20洞 1.5MM * 2.0MM	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT-STRAIGHT PLATE 1.5MM, 2.0MM 20HOLE	246120;243120	個	衛署醫器製字第002074號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
138	FBP0324623V2	"鑄鈦"骨釘骨板植入物(T型迷你型骨板 1.5MM 2.0MM)	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT(MINI T-PLATE 1.5MM 2.0MM)	246239;246249;243239;243249;243422;242423;241407	個	衛署醫器製字第002074號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
139	FBP034256NS9	"史賽克"馬它骨盆裝置;骨板	"STRYKER"MATTA PELVIC SYSTEM;PLATE	425604;20;425702;20;425794;96;(型號 425602;03;425622;53;425774;80;425798;425800;自951001生效)	EA	衛署醫器製字第009775號	史賽克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
140	FBPN129301Y2	"亞太醫療"骨外固定針-柯氏骨針(單邊無螺紋)	"SYNTEC" Fixation Pin-Steinmann Pin with Trocar Tip	(2933-50;60-1);(2934-00;10;20;40;50;60;70;80;90-1);(2935-00;10;20;30;40;80;90-1)	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
141	FBPN129302Y2	"亞太醫療"骨外固定針-史氏骨針(有螺紋)	"SYNTEC" Fixation Pin-Steinmann Pin Middle Threaded	(2936-40;80;90-1);(2937-30;40;80;90;95-1);(2938-00;30;40;80;90-1);(2939-30;40;90;95-1)	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
142	FBPN129303Y2	"亞太醫療"骨外固定針-史氏骨針(有螺紋)	"SYNTEC" Fixation Pin-Steinmann Pin (Threaded)	2915-06;10-1	支	衛部醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
143	FBS0107072V2	"鑄鈦"骨髓內釘系統-髓內釘4.5皮質釘	"INTAI" Intramedullary Nailing System-4.5 Cortex Screw For Nail	(4N4020-26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80;82;84;86;88;90)	支	衛部醫器製字第007072號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
144	FBS01210NNY2	"台中醫療"骨釘	"SYNTEC" BONE SCREW	210;211;202806;840;204810-910	EA	衛署醫器製字第000728號	亞太	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
145	FBS0221501V2	"鑄鈦"骨釘骨板植入物-海綿骨釘4.5MM	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT-CANCELLOUS SCREW 4.5MM	21500-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90	支	衛署醫器製字第002074號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
146	FBS0241604V2	"鑄鈦"骨釘骨板植入物-海綿骨釘鈦4.0MM	"INTAI" BONE SCREW AND BONE PLATE IMPLANT-CANCELLOUS SCREW Ti6Al4V 4.0MM	(40600-10;12;14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80);(40700-10;12;14;16;18;20;22;24;26;28;30;32;34;36;38;40;45;50;55;60;65;70;75;80);(41500-25;30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;80;85;90)	支	衛署醫器製字第002074號	鑄鈦	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
147	FBS08000207Y	"帕可適"鈦因特螺釘	"Parcus" Titanium Interference Screws	10001;10002;10003;10004;10005;10006;10007;10008;10009;10010;10011;10012;10014;10015;10016;10163;10164;10165;10018;10019;10020	支	衛部醫器製字第034445號	傑奎	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
148	FBSF1000031A	"施百威"脊椎內固定系統:三節	"SPINEWAY" MONT BLANC SPINAL SYSTEM	MB1PS425;855;MB1R5550;5564;5578;5592;55106	SET	衛署醫器製字第021204號	鴻泰生醫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
149	FBSF1000F21A	"施百威"脊椎固定系統二節(免事前審查)	"SPINEWAY" MONT BLANC SPINE SYSTEM	(MB1MS425;440;530;550;635;650;735;750;835;855);(MB1R5540;5564)	SET	衛署醫器製字第021204號	鴻泰生醫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
150	FBSF11003LTD	先鋒脊椎固定系統:三節	TREND SPINAL FIXATION SYSTEM:TITANIUM TREND SPINAL SYSTEM(SX6+RX2)	1101-6040:6245:6550:1102-6040:6245:6550:1106-6040:6245:6550:1104-6022:6025:6030:6035:6040:按組件型號組合;(498.102:103:150:151:496.680:780:498.530:555:630:760):(498.150:151自981001刪除)	SET	衛署醫器製字第001914號	寶楠	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
151	FBSF1498XNS1	"信迪思"廣用型脊椎系統:三節	"SYNTHESE" UNIVERSAL SPINE SYSTEM:THREE LEVEL(SCREW X6+RODX2)	按組件型號組合;(498.102:103:150:151:496.680:780:498.530:555:630:760):(498.150:151自981001刪除)	SET	衛署醫器製字第007856號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
152	FBSF1ACE03JP	"愛派司"艾斯脊椎固定系統:三節(免事前審查)	"APS" ACE Spinal Fixation System:3 Level	【Screw:(4000-0150:0250-48:53;58:63;68:73;78):(4000-0155:0255-58:63;68:73;78):(4000-0160:0260-58:63;68:73;78;83):(4000-0165:0170:0265:0270-53:58;63:68:73;78;83)】;【ROD:4000-0755-40:45;50:55;60:65;70:75;80;85;90;95:100:105:110)】:4000-0510-04	組	衛署醫器製字第006165號	愛派司	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
153	FBSF2000041A	"施百威"脊椎固定系統:固定桿(長節)	MONT BLANC SPINAL ROD	MB1R551120:55132:55144:55158:55185:55250:55500	EA	衛署醫器輸字第021204號	鴻泰生醫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
154	FBSF24981NS1	"信迪思"廣用型脊椎系統:固定桿(短節)	"SYNTHESE" UNIVERSAL SPINE SYSTEM:ROD	498.102:103:498.150:151:(498.150:151自981001刪除)	EA	衛署醫器輸字第007856號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
155	FBSF2911NLY2	"亞太醫療"高立捷脊椎固定系統:固定桿(長節)(免事前審查)	"SYNTEC" COLISEUM SPINAL FIXATION SYSTEM:ROD	911:912-120:140:160:180:200:300:450	EA	衛署醫器製字第003085號	亞太	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
156	FBSF2ASLP1AQ	"冠亞" 脊椎固定系統:固定桿(短節)	"A-SPINE" SPINAL FIXATION SYSTEM:TITANIUM SPINAL PLATE	174-1235:1335;-1240:1355:174-1270:1311;-2535:1835:174-1535:1455;-2570:1811:174-2540:1855;-1635:1755:174-3530:75	EA	衛署醫器製字第001097號	冠亞生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
157	FBSF3ASYH2AQ	史麥特艾爾脊椎固定系統:固定鉤	SMARTLOC EVOLUTION SYSTEM:HOOK	156-05-042E:052E:072E:092E:442E:452E:472E:-07-062E:072E:092E:112E:-18-042E:052E:072E:092E:-37-092E:112E:-27-092E:112E	EA	衛署醫器製字第002901號	冠亞生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
158	FBSF3XPDHTDP	"帝富"脊椎"易配置"脊椎系統:固定鉤	"DEPUY SPINE"EXPEDIUM SPINE SYSTEM:HOOK	179752-00:09-0:179752-20:24-0:(179752-08:09-0:179752-20:24-0自1080701刪除)	EA	衛署醫器輸字第017470號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
159	FBSF4000F41A	"施百威"脊椎固定系統:固定螺釘(免事前審查)	"SPINEWAY" MONT BLANC SPINE SYSTEM: SCREW	MB1MS425:440;530;550;635;650;735;750;835;855	EA	衛署醫器輸字第021204號	鴻泰生醫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
160	FBSF4110XNTD	先鋒脊椎固定系統:固定螺釘	TREND SPINAL FIXATION SYSTEM: TITANIUM SCREW	1101-6040;6245;6550;1102-6040;6245;6550;1106-6040;6245;6550;1104-6022;6025;6030;6035;6040;	EA	衛署醫器製字第001914號	寶楠	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
161	FBSF44015TV2	"鑲鈦"脊椎固定系統: 脊椎骨釘-U型多軸向	"INTAI" SPINAL FIXATION SYSTEM: PEDICLE SCREW POLY-AXIAL U TYPE	(401545-25;30;35;40);(401550-30;35;40;45);(41555-30;35;40;45;50);(401560-30;35;40;45;50;55);(401565;70-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10);(401575-30;35;40;45;50;55;60;65;70;75;90;10)	支	衛署醫器製字第002926號	台灣微創	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
162	FBSF44017TV2	"鑲鈦"脊椎固定系統: 脊椎骨釘-U型多軸向折斷	"INTAI" SPINAL FIXATION SYSTEM: PEDICLE SCREW POLY-AXIAL REDUCTION U TYPE	(401745-25;30;35;40);(401750-30;35;40;45);(401755-30;35;40;45;50);(401760-30;35;40;45;50;55);(401765;70;75-30;35;40;45;50;55;60;65;70;80;90;10)	支	衛署醫器製字第002926號	台灣微創	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
163	FBSF48010TY2	"亞太醫療"亞力士脊椎固定系統: 圓形中空孔多軸向椎弓足骨釘	"SYNTEC" ARTEST SPINAL FIXATION SYSTEM: POLYAXIAL PEDICLE SCREW	8010;8011-20;25;8010;8019-30;35;40;45;8014;8019-50;55	EA	衛署醫器製字第002070號	亞太	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
164	FBSF4ASY10AQ	史麥特艾爾脊椎固定系統: 骨釘	SMARTLOC EVOLUTION SYSTEM: SPINAL SCREW	(131;136-55-65;70;75;80-8N)(131;136-60;65;70;80;85;90;131-65;70;75;80;85;90-8N)(134;139-55-65;70;75;80-RN)(134;139-60;65;70;80;85;90-65;70;80;85;90-RN)(146-148-55-65;70;75;80-E)(146;148-60;65;70;80;85;90-65;70;75;80;85;90-E)	支	衛署醫器製字第002901號	冠亞生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
165	FBSF4ASY11AQ	史麥特艾爾脊椎固定系統: 中空骨釘	SMARTLOC EVOLUTION SYSTEM: CANNULATED SCREW	147;149-5565;5570;5575;5580-E;147;149-60;65;70;80;85;90-65;70;75;80;85;90-E(147-70100E;80100E;85100E;90100E;149-70100E;80100E;85100E;90100E自106.03.01生效)	支	衛署醫器製字第002901號	冠亞生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
166	FBSF4ASY9AQ	史麥特艾爾脊椎固定系統:多角度螺釘	SMARTLOC EVOLUTION SYSTEM:POLYAXIAL SCREW	(148-35;37-10;24;25;26;30;35;40FN)(14-8-40-10;20;25;30;35;40;45;50;55;60FN)(148-45;47;50;55;60;62;65;70;75;80-25;30;35;40;45;50;55;60FN)	EA	衛署醫器製字第002901號	冠亞生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
167	FBSF4S454IM4	"美敦力"艾聖思脊椎固定系統:固定角度骨釘(免事前審查)	"Medtronic"CD HORIZON Essence Spinal System-Fixed Angle Screw	4541000-4520;4541000-55;65-35;40;45;50	支	衛部醫器輸字第028040號	美敦力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
168	FBSF5000251A	"施百威"脊椎固定系統:橫向固定桿(免事前審查)	"SPINWAY" MONIT BLANC SPINAL TRANSVERSE LINK 免事前審查	MB1AC+MB1THO+MB1NC	SET	衛署醫器輸字第021204號	鴻泰生醫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
169	FBSF50003TV2	"鏡鈺"脊椎固定系統:橫向連接鉤組合(免事前審查)	"INTAI"SPINAL FIXATION SYSTEM:CROSS-LINK HOOK	400621-60;90	支	衛署醫器製字第002926號	台灣微創	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
170	FBSF50004TV2	"鏡鈺"脊椎固定系統:橫向連接鉤組合	"INTAI"SPINAL FIXATION SYSTEM:CROSS-LINK HOOK	400631-60;90	支	衛署醫器製字第002926號	台灣微創	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
171	FBSF5ACECCJP	"愛派司"艾斯脊椎固定系統:橫向連接器	"APS"ACE Spinal Fixation System-Cross Connector	4000-1285-47	支	衛部醫器製字第006165號	愛派司	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
172	FBSF5ASYL3AQ	史麥特艾爾脊椎固定系統:橫向連接器	SMARTLOC EVOLUTION SYSTEM:TRANSVERSE LINK	161-37102E;57122E;62142E	SET	衛署醫器製字第002901號	冠亞生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
173	FBSFA0325505	"伸特耐"脊椎"司特立頸椎椎間融合器	"Centinel Spine" STALIF C	(C14-5541;6551;7561;8571;9581;1191;1210-3T);(C16-5539;6549;7559;8569;9579;1189;1299-3T);(C12-5541;6551;7561;8571;9581;1191;1210-3D);(C14-5541;6551;7561;8571;9581;1191;1210-3D);(C16-5539;6549;7559;8569;9579;1189;1299-3D)+(ABS;RAB-13;17-40)	組	衛部醫器製字第032550號	瑞克	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
174	FBSFA70111Y2	"亞太醫療"立邦前方頸椎椎間融合器	"SYNTEC" Anterior Cervical Interbody Cage	PK701-105;109;205;209;405;409;505;511;605;611	個	衛部醫器製字第006173號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
175	FBSFAC2450JP	愛派司椎間融合器-子彈型腰椎融合器	APS Interbody Fusion Device-Bullet Lumbar Interbody Fusion Device	4000-08-08;15-24	個	衛部醫器製字第006159號	愛派司	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
176	FBSFAG100SY2	"亞太醫療"骨力脊椎間體護架	"SYNTEC" Goalie Vertebral Interbody Cage	(G1002-00;04;08;01;20;24;28;21;40;44;48;41-08;14)	個	衛署醫器製字第003699號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
177	FBSFB11PDC12	"阿伐泰克"頸椎椎間盤植入物	"Alphatec" DISCOCERV Cervical Disc Prosthesis	11PDC-1;2-H-1.4-S	顆	衛署醫器輸字第021788號	科舉	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
178	FBSFC07189S1	"信迪思"字納思脊椎固定系統:頸椎骨鉤環	"SYNTHES" SYNAPSE SYSTEM:LAMINA HOOK	04.614.500;507;518;519	支	衛署醫器輸字第019830號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
179	FBSFCASC03AQ	穩特頸椎骨板系統:二節	WINLOC CERVICAL PLATE SYSTEM:TITANIUM(PX1+S X4)	1466-26;1466-38;1426-12;1426-26;1427-12;1427-26	SET	衛署醫器製字第002773號	冠亞生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
180	FBSFCASC04AQ	穩特頸椎骨板系統:三節	WINLOC CERVICAL PLATE SYSTEM:TITANIUM(PX1+S X6)	1466-40;1466-90;1426-12;1426-26;1427-12;1427-26	SET	衛署醫器製字第002773號	冠亞生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
181	FBSFCB00043F	泰德頸椎前路骨板系統:頸椎骨板	TEND ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM : CERVICAL PLATE	465-26;28;30;32;34;36;38;40;42;44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;78;82;84;86;90	個	衛署醫器製字第007088號	寶德生技	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
182	FBW0129201Y2	"亞太醫療"骨外固定針-三角尖端有牙柄式骨針	"SYNTEC" Fixation Pin-Kirschner Wire with Threaded Tip	292750-1;292760-1.292760-230-1;292820-1	支	衛署醫器製字第006329號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
183	FHG31VT346MP	"印帕"維那人工血管	"IMPRA" VENAFLO EPTFE VASCULAR GRAFTS	VT3046C;VT3047C	EA	衛署醫器輸字第010440號	巴德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
184	FHP01ASSRMST	"聖啟達"安速拉第心臟節律器(單腔)	"SJM" Assurity Pulse Generator(SR)	Assurity PM1240;Assurity+PM1260	個	衛署醫器輸字第026582號	雅培	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
185	FHP01ATSSRM4	"美敦力"艾褐達磁振造影植入式心臟節律器(單腔)	"Medtronic"Attesta MRI SureScan Implantable Pacemaker-SR(MRI)	ATSR01	個	衛署醫器輸字第032275號	美敦力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
186	FHP02DRMPRESB	"波士頓科技"英吉尼心臟節律器-雙腔核磁共振	"Boston Scientific" Ingenio 2 Family Pacemaker-PROPONENT DR/MRI/EL	L231	個	衛署醫器輸字第033951號	荷商波士頓	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
187	FHPCDDVDF4M4	"美敦力"艾維拉植入式心臟整流去顫器	"MEDTRONIC"EVERA XT/IS IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	DVBB2D4;DVBC3D4	EA	衛署醫器輸字第025432號	美敦力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
188	FHV04935ASED	"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	"Edwards"Sapient XT Valve with Ascendra+ Kit	9355AS-323;326;329	組	衛部醫器輸字第027985號	台灣愛德華	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
189	FHV04935NFED	"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及股動脈套管組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	"Edwards"Sapient XT Valve with NovaFlex+ Transfemoral Kit	9355NF-23;26;29	組	衛部醫器輸字第027986號	台灣愛德華	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
190	FHX03FXA15TM	"泰爾茂"菲斯新一代氧合器	"Terumo" Capiox FX advance Oxygenator	3CX*FX15RW30C;3CX*FX15RE30C	組	衛部醫器輸字第034488號	台灣泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
191	FHX03FXA25TM	"泰爾茂"菲斯新一代氧合器	"Terumo" Capiox FX advance Oxygenator	3CX*FX25REC;3CX*FX25RW;3CX*FX15RE40C;3CX*FX15RW40C	組	衛部醫器輸字第034488號	台灣泰爾茂	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
192	FPP0014202XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你L型骨板 4孔;5孔;8孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI BONE PLATE TITANIUM L-TYPE 4HOLE;5HOLE;8HOLE	9420.2203.04;9420.2204.05;9420.2205.08;9420.2203.04S;9420.2204.05S;9420.2205.08S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
193	FPP0109216WR	"拜而美"顱顏頷骨固定系統-直型骨板 16孔;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Straight Plate	01-9216	個	衛部醫器輸字第030012號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
194	FPP0109240WR	"拜而美"顱顏頷骨固定系統-T型骨板5;6孔;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-T Plate	01-924-0;1	個	衛部醫器輸字第030012號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
195	FPP0109260WR	"拜而美"顱顏頷骨固定系統-雙Y型骨板;厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Double Y Plate	01-926-0;2	個	衛部醫器輸字第030012號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
196	FPP0141122XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你直型骨板 4孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE MINI STR BONE PLATE 4HOLE	9411.2202.04;9413.2206.04;9411.2202.04S;9413.2206.04S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
197	FPP0141126XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你直型骨板 6孔;8孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI STR BONE PLATE 6HOLE;8HOLE	9411.2203.06;9413.2207.06;9413.2208.08;9411.2203.06S;9413.2207.06S;9413.2208.08S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
198	FPP0141329XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你直型骨板 16孔;24孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI ADAPTION BONE PLATE 16HOLE;24HOLE	9413.2209.12;9413.2210.16;9413.2211.24;9413.2209.12S;9413.2210.16S;9413.2211.24S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
199	FPP0142123XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你L型骨板 4孔;5孔;8孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI BONE PLATE TITANIUM L-TYPE 4HOLE;5HOLE;8HOLE	9421.2203.04;9421.2204.05;9421.2205.08;9421.2203.04S;9421.2204.05S;9421.2205.08S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
200	FPP0142224XU	"合碩"齶顏骨固定系統-迷你L型骨板 4:5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI L-TYPE BONE PLATE 4:5HOLE	9422.2204.04;9422.2205.04;9422.2206.05;9422.2207.0;5;9422.2204.04S;9422.2205.04S;9422.2206.05S;9422.2207.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
201	FPP0142324XU	"合碩"齶顏骨固定系統-迷你L型骨板 4:5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI L-TYPE BONE PLATE 4:5HOLE	9423.2204.04;9423.2205.04;9423.2206.05;9423.2207.0;5;9423.2204.04S;9423.2205.04S;9423.2206.05S;9423.2207.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
202	FPP0142424XU	"合碩"齶顏骨固定系統-迷你L型骨板 4:5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI L-TYPE BONE PLATE 4:5HOLE	9424.2204.04;9424.2205.04;9424.2206.05;9424.2207.0;5;9424.2204.04S;9424.2205.04S;9424.2206.05S;9424.2207.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
203	FPP0142524XU	"合碩"齶顏骨固定系統-迷你L型骨板 4:5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI L-TYPE BONE PLATE 4:5HOLE	9425.2204.04;9425.2205.04;9425.2206.05;9425.2207.0;5;9425.2204.04S;9425.2205.04S;9425.2206.05S;9425.2207.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
204	FPP0144022XU	"合碩"齶顏骨固定系統-迷你T型骨板6:7孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI T-TYPE BONE PLATE 6:7HOLE	9440.2202.06;9440.2203.07;9440.2202.06S;9440.2203.07S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
205	FPP0144121XU	"合碩"齶顏骨固定系統-迷你T型骨板 5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI T-TYPE BONE PLATE 5HOLE	9441.2201.05;9441.2201.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
206	FPP0144221XU	"合碩"齶顏骨固定系統-迷你T型骨板 5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI T-TYPE ANGLED BONE PLATE 5HOLE	9442.2201.05;9443.2201.05;9442.2201.05S;9443.2201.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
207	FPP0146022XU	"合碩"齶顏骨固定系統-迷你Y型骨板 5:6孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI Y-TYPE BONE PLATE 5:6HOLE	9460.2202.05;9460.2203.06;9461.2201.05;9460.2202.05S;9460.2203.06S;9461.2201.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
208	FPP0147021XU	"合碩"齶顏骨固定系統-迷你雙Y型骨板 6孔,8孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MINI DOUBLE Y-TYPE BONE PLATE 6HOLE,8HOLE	9470.2201.06;9471.2201.06;9472.2201.08;9470.2201.06S;9471.2201.06S;9472.2201.08S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
209	FPP01S2402WR	"拜而美"齶顏頤面骨重建系統-直型骨板9孔/1.2mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System-Straight Plate 9 Hole/1.2mm	SP-2402	個	衛部醫器輸入字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
210	FPP01T1002WR	"拜而美"齶顏頤面骨重建系統-Y型骨板/厚1mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Y Plate/T 1 mm	42-1002	個	衛部醫器輸入字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
211	FPP01T2665WR	"拜而美"齶顏頤面骨重建系統-雙Y型骨板/厚1mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Double Y Plate/T 1 mm	SP-2-665;705	個	衛部醫器輸入字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
212	FPP0201269WR	"拜而美"顱顏頤面骨重建系統-線頭重建植入物	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Recon Add-on Condyles	(01-26-91;92)	個	衛部醫器輸字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
213	FPP0241220XU	"合碩"顱顏骨固定系統：下頷骨重建型直型骨板 8孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM: MANDIBLE STR BONE PLATE 8HOLE	9412.2100.08;9412.2100.08S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
214	FPP0241221XU	"合碩"顱顏骨固定系統：下頷骨重建型直型骨板 10孔;12孔;14孔;16孔;18孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:BONE PLATE TITANIUM MANDIBLE STR 10HOLE;12HOLE;14HOLE;16HOLE;18HOLE	9412.2101.10;9412.2102.12;9412.2103.14;9412.2104.16;9412.2105.18;9412.2101.10S;9412.2102.12S;9412.2103.14S;9412.2104.16S;9412.2105.18S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
215	FPP0242620XU	"合碩"顱顏骨固定系統：下頷骨重建型多角度骨板 13:25孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM: MANDIBLE ANGLED BONE PLATE 13:25HOLE	9426.2100.63;9426.2101.67;9426.2102.71;9426.2103.75;9426.2100.63S;9426.2101.67S;9426.2102.71S;9426.2103.75S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
216	FPP0242720XU	"合碩"顱顏骨固定系統：下頷骨重建型多角度骨板 13:25孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM: MANDIBLE ANGLED BONE PLATE	9427.2100.63;9427.2101.67;9427.2102.71;9427.2103.75;9427.2100.63S;9427.2101.67S;9427.2102.71S;9427.2103.75S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
217	FPP0243520XU	"合碩"顱顏骨固定系統：重建型骨板30孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM: MANDIBLE DOUBLE-ANGLED BONE PLATE 30HOLE	9435.2100.80;9435.2100.80S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
218	FPP02T1021WR	"拜而美"顱顏頤面骨重建系統-角度重建骨板(6+19孔)(6+21孔)	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Angle plate(6+19Hole)(6+21Hole)	46-1021T	個	衛部醫器輸字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
219	FPP02T4623WR	"拜而美"顱顏頤面骨重建系統-雙邊角度模板(6+25+6孔)	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System- Double Angle Template(6+25+6 Hole)	46-100-2;3-T	個	衛部醫器輸字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
220	FPP0349160S1	"馬特仕"頤面植入物系統：下頷骨重建型直型骨板 4:6孔	"MATHYS" MAXILLOFACIAL SYSTEM:LC-DCP STRAIGHT 4:6HOLE	449.140;160	EA	衛署醫器輸字第008059號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
221	FPP0349260S1	"馬特仕"頤面植入物系統：下頷骨重建型鎖定加壓式骨板 4:6孔	"MATHYS" MAXILLOFACIAL SYSTEM:LC-DCP CURVED 4:6HOLE	449.240;260	EA	衛署醫器輸字第008059號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
222	FPP0349400S1	"馬特仕"頤面植入物系統：下頷骨重建型直型骨板 10孔	"MATHYS" MAXILLOFACIAL SYSTEM:UNIVERSAL FRACTURE PLATE 2.4 STRAIGHT 10 HOLES	449.400	EA	衛署醫器輸字第008059號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
223	FPP0607132WR	"拜而美"顱顏頤骨固定系統-三角骨板3孔	"Biomet Microfixation" Midface Plating System - Triangle Plate 3 Hole	01-7132	個	衛部醫器輸字第030012號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
224	FPP0609272WR	"拜而美"顱顏頤骨固定系統-矩陣骨板2X2孔,厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-2X2 Matrix Plate;T 1.0mm	01-9272	個	衛部醫器輸字第030012號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
225	FPP0609278WR	"拜而美"顱顏頤骨固定系統-矩陣骨板2X6孔,2X8孔,厚1mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-2X6,2X8 Matrix Plate;T 1.0mm	01-9278;80;81;85	個	衛部醫器輸字第030012號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
226	FPP0648025XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你方型骨板 2×2 孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MINI BONE PLATE · SQUARE 2×2 HOLE	9480.2205.22;9480.2205.22 S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
227	FPP0648028XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你方型骨板 4×4 孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MINI BONE PLATE · SQUARE 4×4 HOLE	9480.2208.44;9480.2208.44 S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
228	FPP0648029XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你方型骨板 6×4 孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MINI BONE PLATE · SQUARE 6×4 HOLE	9480.2209.64;9480.2209.64 S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
229	FPP0648125XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你方型骨板 2×2 孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MINI BONE PLATE · RECTANGULAR 2×2 HOLE	9481.2205.22;9481.2205.22 S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
230	FPP0648128XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你方型骨板 4×4 孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MINI BONE PLATE · RECTANGULAR 4×4 HOLE	9481.2208.44;9481.2208.44 S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
231	FPP0648129XU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你方型骨板 6×4 孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MINI BONE PLATE · RECTANGULAR 6×4 HOLE	9481.2209.64;9481.2209.64 S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
232	FPP06T1005WR	"拜而美"顱顏頤骨重建系統-矩陣骨板2X7孔/厚1 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - 2X7 Matrix Plate/T 1 mm	42-100-5,6	個	衛部醫器輸字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
233	FPP0707090WR	"拜而美"顱顏頤骨固定系統-T型骨板6,7孔;厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-T Plate	01-7090;(01-809-1;2)	個	衛部醫器輸字第030012號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
234	FPP0707112WR	"拜而美"顱顏頤骨固定系統-雙Y型骨板4;6孔;厚0.6mm	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Double Y Plate	(01-71-12;14;20);(01-807-2;3)	個	衛部醫器輸字第030012號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
235	FPP0707357WR	"拜而美"顱顏頤骨固定系統-方形骨板4孔	"Biomet Microfixation" Midface Plating System-Rectangle Plate 4 Hole	01-735-7;9	個	衛部醫器輸字第030012號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
236	FPP0710220XU	"合碩"顱顏骨固定系統-顱骨固定夾	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:FLAP FIXATOR	9102.2100.12;9102.2101.16;9102.2102.20;9102.2100.12S;9102.2101.16S;9102.2102.20S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
237	FPP0710250XU	"合碩"顱顏骨固定系統-顱骨固定夾	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:FLAP FIXATOR	9102.5100.12;9102.5101.16;9102.5102.20;9102.5100.12S;9102.5101.16S;9102.5102.20S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
238	FPP0711065WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-Y型骨板;0.3mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System-Y Plate;0.3mm	19-1065	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
239	FPP0720010S1	"馬特仕"顏面植入物系統-顯微方型骨板 16:22孔 (網狀)	"MATHYS" MAXILLOFACIAL SYSTEM:MICRO PLATE 16:22HOLE	420.010;040;421.080	EA	衛署醫器輸字第008059號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
240	FPP0720620S1	"馬特仕"顏面植入物系統-顯微Y型骨板 5:13孔	"MATHYS" MAXILLOFACIAL SYSTEM:MICRO Y-PLATE 5:13HOLE	420.620;630;421.061	EA	衛署醫器輸字第008059號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
241	FPP0720680S1	"馬特仕"顏面植入物系統-顯微雙Y型骨板 6孔	"MATHYS" MAXILLOFACIAL SYSTEM:MICRO DOUBLE Y PLATE 6HOLE	420.680	EA	衛署醫器輸字第008059號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
242	FPP0720850S1	"馬特仕"顏面植入物系統-顯微雙T型骨板 6:11孔	"MATHYS" MAXILLOFACIAL SYSTEM:MICRO DOUBLE-T PLATE 6:11 HOLE	420.840;850;421.085	EA	衛署醫器輸字第008059號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
243	FPP0741121XU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微直型骨板6孔;8孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MICRO STR BONE PLATE 6HOLE;8HOLE	9411.2101.06;9413.2101.06;9413.2102.08;9411.2101.06S;9413.2101.06S;9413.2102.08S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
244	FPP0742002Y2	"亞太醫療"鈦寶顱顏面骨板-薄型直型骨板6-8孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Straight Plate0.6mm 6-8 Hole	(LOP4201-12;13);LOP420112-L6	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
245	FPP0742004Y2	"亞太醫療"鈦寶顱顏面骨板-薄型L型骨板4-8孔(左/右)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-L-Shape Plate0.6mm 4-8 Hole(R/L)	LOP4201-19;28	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
246	FPP0742005Y2	"亞太醫療"鈦寶顱顏面骨板-薄型T型骨板90度5-7孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-T-Shape Plate0.6mm 5-7 Hole	LOP4201-29;32	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
247	FPP0742006Y2	"亞太醫療"鈦寶顱顏面骨板-薄型雙T型骨板4-6孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Double T-Shape Plate0.6mm 4-6 Hole	LOP4201-42;43	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
248	FPP0742007Y2	"亞太醫療"鈦寶顱顏面骨板-薄型Y型骨板5;6孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Y-Shape Plate0.6mm 5;6 Hole	LOP4201-33;35	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
249	FPP0742008Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型雙Y型骨板6;7孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Double Y-Shape Plate0.6mm 6;7 Hole	LOP4201-36;38	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
250	FPP0742009Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型眼眶用骨板6;8孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Orbita Plate0.6mm 6;8 Hole	LOP4201-40;41	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
251	FPP0742010Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型H型骨板7;9;14孔	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-H-Shape Plate0.6mm 7;9;14 Hole	LOP4201-44;46	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
252	FPP0742011Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型四方型骨板(2X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Square Shape Plate 0.6mm(2X2)	LOP420150	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
253	FPP0742012Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型四方型骨板(3X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Square Shape Plate 0.6mm(3X2)	LOP420151	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
254	FPP0742013Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型四方型骨板(4X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Square Shape Plate 0.6mm(4X2)	LOP420152	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
255	FPP0742014Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型四方型骨板(4X4孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Square Shape Plate 0.6mm(4X4)	LOP420153	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
256	FPP0742016Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型長方型骨板(2X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Rectangular Shape Plate 0.6mm(2X2)	LOP420155	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
257	FPP0742017Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型長方型骨板(3X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Rectangular Shape Plate 0.6mm(3X2)	LOP420156	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
258	FPP0742018Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型長方型骨板(4X2孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Rectangular Shape Plate 0.6mm(4X2)	LOP420157	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
259	FPP0742019Y2	"亞太醫療"鈦寶顙顏面骨板-薄型長方型骨板(4X4孔)	"SYNTEC" Tai Bo Low Profile Plate-Rectangular Shape Plate 0.6mm(4X4)	LOP420158	個	衛部醫器製字第005884號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
260	FPP0742420XU	"合碩"顙顏骨固定系統-顯微L型骨板 4;5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM: MICRO L-TYPE BONE PLATE 4;5HOLE	9424.2100.04;9424.2101.04;9424.2102.05;9424.2103.05;9424.2100.04S;9424.2101.04S;9424.2102.05S;9424.2103.05S	EA	衛部醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
261	FPP0742520XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微L型骨板 4.5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:MICRO L-TYPE BONE PLATE 4:5HOLE	9425.2100.04;9425.2101.04 ;9425.2102.05;9425.2103.0 5;9425.2100.04S;9425.2101.04S;9425.2102.05S;9425.2103.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
262	FPP0744120XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微T型骨板 5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM: MICRO T-TYPE BONE PLATE 5HOLE	9441.2100.05;9441.2100.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
263	FPP0744220XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微T型骨板 5孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM: MICRO T-TYPE ANGLED BONE PLATE 5HOLE	9442.2100.05;9443.2100.05 ;9442.2100.05S;9443.2100.05S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
264	FPP0745020XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微T型骨板 4孔,6孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM: MICRO T-TYPE BONE PLATE 4HOLE,6HOLE	9450.2100.06;9451.2100.04 ;9450.2100.06S;9451.2100.04S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
265	FPP0748021XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微方型骨板 3×2孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MICRO BONE PLATE . SQUARE 3×2HOLE	9480.2101.32;9480.2101.32S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
266	FPP0748023XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微方型骨板 4×4孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MICRO BONE PLATE . SQUARE 4×4HOLE	9480.2103.44;9480.2103.44S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
267	FPP0748120XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微方型骨板 2×2孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MICRO BONE PLATE . RECTANGULAR 2×2 HOLE	9481.2100.22;9481.2100.22S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
268	FPP0748121XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微方型骨板 3×2孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MICRO BONE PLATE . RECTANGULAR 3×2HOLE	9481.2101.32;9481.2101.32S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
269	FPP0748122XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微方型骨板 4×2孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MICRO BONE PLATE . RECTANGULAR 4×2 HOLE	9481.2102.42;9481.2102.42S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
270	FPP0748123XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微方型骨板 4×4孔	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MICRO BONE PLATE . RECTANGULAR 4×4HOLE	9481.2103.44;9481.2103.44S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
271	FPP0749020XU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微梅花型骨板6孔	"CUSMED" CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MICRO BONE PLATE . BURR HOLE COVER 6HOLE	9490.2100.06;9490.2101.06 ;9490.2102.06;9490.2103.06;9490.2100.06S;9490.2101.06S;9490.2102.06S;9490.2103.06S(9490.2108.06 ; 9490.2108.06S自1040701生效)	組	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
272	FPP0749120XU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微梅花型骨板5孔	"CUSMED" CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MICRO BONE PLATE,PURE TITANIUM,BURR HOLE COVER FOR SHUNT OR DRAINAGE ,SHOLE	9491.2100.05;9491.2101.05;9491.2102.05;9491.2103.05;9491.2100.05S;9491.2101.05S;9491.2102.05S;9491.2103.05S(9491.2108.05;9491.2108.05S自1040701生效)	組	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
273	FPP0750121XU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微網狀型骨板	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:COMBINE CMF MESH · MICRO BONE PLATE · ROUND HOLE	9501.2101.06;2108.06;9501.2118;9501.2209.10;2217.10;9501.2101.06S;2108.06S;9501.2118.06S;9501.2209.10S;2217.10S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
274	FPP0750321XU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微網狀型骨板	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONTOUR CMF MESH · RHOMBUS HOLE	9503.2101.06;2108.06;9503.2118.06;9503.2209.10;2217.10;9503.2101.06S;2108.06S;9503.2118.06S;9503.2209.10S;2217.10S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
275	FPP075037NS1	"信迪思"中顏面固定系統-顯微方型骨板 18孔	"SYNTHE"SMATRIX MIDFACE SYSTEM:MICRO PLATE 18HOLE	04.503.333;04.503.363;04.503.393	EA	衛署醫器輸字第019643號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
276	FPP0750421XU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微網狀型骨板	"CUSMED" CMF FIXATION SYSTEM:CONTOUR CMF MESH · FLEXIBLE	9504.2101.06;2108.06;9504.2118.06;9504.2209.10;2217.10;9504.2101.06S;2108.06S;9504.2118.06S;9504.2209.10S;2217.10S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
277	FPP0750521XU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微網狀型骨板	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONTOUR CMF MESH · GRIDE	9505.2101.06;2108.06;9505.2118.06;9505.2209.10;2217.10;9505.2101.06S;2108.06S;9505.2118.06S;9505.2209.10S;2217.10S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
278	FPP0750621XU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微網狀型骨板	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONTOUR CMF MESH · ISOGRID	9506.2101.06;2108.06;9506.2118.06;9506.2209.10;2217.10;9506.2101.06S;2108.06S;9506.2118.06S;9506.2209.10S;2217.10S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
279	FPP0755407Y2	"亞太醫療"顱顏面骨板系統/微型Y型骨板6孔	"SYNTEC"Craniomaxillofacial Plate System/Micro Y-Shape Plate 0.6mm	055-42016	個	衛部醫器製字第005059號	亞太醫療	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
280	FPP07F1005WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-直型骨板2,4孔;0.3mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System-Straight Plate 2, 4 Hole;0.3mm	19-10-05;10;45	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
281	FPP07F1021WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-梅花形骨板(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation"ThinFlap Plating System-Burr Hole Plate	(19-1021);(SP-1863);(SP-19-41;43);(19-10-19;20;20B自1090501生效)	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
282	FPP07F1025WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-間隙骨板3x2孔/0.3mm	"Biomet Microfixation" ThinFlap Plating System-Gap Plate 3x2 Hole/0.3mm	19-1025	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
283	FPP07F1030WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-網狀骨板85x53x0.3mm	"Biomet Microfixation" ThinFlap Plating System-Grid Panel 85x53x0.3mm	19-1030	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
284	FPP07F1050WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-彎曲骨板6.10孔,0.3mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System-Curved Plate 6;10 Hole;0.3mm	19-105-0;5	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
285	FPP07F1075WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-L型骨板(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation" ThinFlap Plating System-L Plate	(19-1075)	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
286	FPP07F1864WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-矩陣骨板4X2孔(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation" ThinFlap Plating System-Matrix Plate 4X2 Hole	SP-1864	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
287	FPP07F2046WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-雙Y型骨板6孔(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation" ThinFlap Plating System-Double Y Plate 6 Hole	SP-2046	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
288	FPP07N2321WR	"拜而美"顱骨固定系統-梅花型骨板(厚0.5mm)	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System - Burr Hole Plate	(SP-2321;SP-1528)	個	衛部醫器輸字第030863號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
289	FPP07N7019WR	"拜而美"顱骨固定系統-正方弧形網板(厚0.3mm)	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System - Square Precontoured Mesh	(01-7019;65)	個	衛部醫器輸字第030863號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
290	FPP07N7048WR	"拜而美"顱骨固定系統-直型骨板4孔(厚0.6mm)	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System - Straight Plate 4 Hole	(01-7048)	個	衛部醫器輸字第030863號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
291	FPP07N7050WR	"拜而美"顱骨固定系統-直型骨板6孔,厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" NeuroPlating System-Straight Plate 6 Hole;T 0.6 mm	01-7050	個	衛部醫器輸字第030863號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
292	FPP07N7092WR	"拜而美"顱骨固定系統-標準雙T型骨板4孔/0.6mm	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System-Regular Double T Plate 4 Hole;0.6mm	01-709-2;3	個	衛部醫器輸字第030863號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
293	FPP07N7110WR	"拜而美"顱骨固定系統-雙Y型骨板6孔,厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" NeuroPlating System-Double Y Plate 6 Hole;T 0.6 mm	01-711-0;4	個	衛部醫器輸字第030863號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
294	FPP07N7131WR	"拜而美"顱骨固定系統-方型骨板4孔/0.6mm	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System-Rectangle Plate 4 Hole;0.6mm	01-7-131;357;359	個	衛部醫器輸字第030863號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
295	FPP07N7351WR	"拜而美"顱骨固定系統-方型骨板3x2孔,0.5mm/0.6mm	"Biomet Microfixation" Neuro Plating System-Rectangle Plate 3x2 Hole;0.5mm/0.6mm	01-7-136;351;353;355	個	衛部醫器輸字第030863號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

報5-31

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
296	FPP07N7361WR	"拜而美"顱骨固定系統-下顱骨板8孔,厚0.5mm	"Biomet Microfixation" NeuroPlating System-Sub Temporal Plate8 Hole;T 0.5mm	01-736-1;3	個	衛署醫器輸字第030863號	捷邁	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
297	FPP07T2618WR	"拜而美"顱顏頤面骨重建系統-雙Y型骨板/厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - Double Y Plate/T 0.6 mm	(SP-261-8;9);(01-711-0;2;4)	個	衛署醫器輸字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
298	FPP07T7050WR	"拜而美"顱顏頤面骨重建系統-直型骨板6孔,厚0.6mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System- Straight Plate 6Hole;T 0.6mm	01-705-0;7	個	衛署醫器輸字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
299	FPP07T7136WR	"拜而美"顱顏頤面骨重建系統-矩陣骨板3X2孔/厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - 3X2Matrix Plate/T 0.6 mm	01-7136	個	衛署醫器輸字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
300	FPP07T7137WR	"拜而美"顱顏頤面骨重建系統-矩陣骨板4X2孔/厚0.6 mm	"Biomet Microfixation" TraumaOne Plating System - 4X2Matrix Plate/T 0.6 mm	01-7137	個	衛署醫器輸字第030316號	捷邁	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
301	FPP0850022XU	"合碩"顱顏骨固定系統-骨網(頭成形,等厚,大於等於120mm*120mm)*1+骨釘*12	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM-(CONTOUR CMF MESH · PREFORMED)*SCREW*12	(Mesh:9500.2101.06 : 2106.06 ; 9500.2201.10 : 2206.10 ; 9500.2101.06S : 2106.06S ; 9500.2201.10S : 2206.10S)*(Screw:FPS013 025EXU;FPS013015LXU;FPS013125PXU)	組	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
302	FPS013015AXU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微骨釘(自鑽)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · SELF-DRILLING	9301.5110.02:13;15;17;19;9301.5113.02:13;15;17;19;9301.5110.02S:13S;15S;17S;19S;9301.5113.02S:13S;15S;17S;19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
303	FPS013015FXU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微骨釘(自鑽)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · SELF-DRILLING	9301.5115.02:13;15;17;19;9301.5116.02:13;15;17;19;9301.5115.02S:13S;15S;17S;19S;9301.5116.02S:13S;15S;17S;19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
304	FPS013015TXU	"合碩"顱顏骨固定系統-下頷骨重建型骨釘(自鑽)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · SELF-DRILLING	9301.5127.02:13;15;17;19;9301.5127.02S:13S;15S;17S;19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
305	FPS013025CXU	"合碩"顱顏骨固定系統-顯微骨釘(應急自鑽)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · EMERGENCY · SELF-DRILLING	9302.5112.02:13;15;17;19;9302.5112.02S:13S;15S;17S;19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01
306	FPS013025PXU	"合碩"顱顏骨固定系統-迷你骨釘(應急自鑽)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · MICRO BONE SCREW · EMERGENCY · SELF-DRILLING	9302.5123.02:13;15;17;19;9302.5124.02:13;15;17;19;9302.5123.02S:13S;15S;17S;19S;9302.5124.02S:13S;15S;17S;19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量,且有替代品項可供病人使用,不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
307	FPS013115AXU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微骨釘(自攻)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · SELF-TAPPING	9311.5110.02:12:9311.5113.02:12:9311.5110.02S:12S; 9311.5113.02S:12S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
308	FPS013115CXU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微骨釘(應急自攻)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · EMERGENCY SELF-TAPPING	9312.5112.02:12:9312.5112.02S:12S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
309	FPS013115FXU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微骨釘(自攻)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · SELF-TAPPING	9311.5115.02:13:15:17:19:9311.5116.02:13:15:17:19:9311.5115.02S:13S:15S:17S:19S;9311.5116.02S:13S:15S:17S:19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
310	FPS013115LXU	"合碩"顱顏骨固定系統:迷你骨釘(自攻)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · SELF-TAPPING	9311.5120.02:13:15:17:19:9311.5120.02S:13S:15S:17S:19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
311	FPS013115TXU	"合碩"顱顏骨固定系統:下頷骨重建型骨釘(自攻)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · SELF-TAPPING	9311.5127.02:13:15:17:19:9311.5127.02S:13S:15S:17S:19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
312	FPS013125EXU	"合碩"顱顏骨固定系統:顯微骨釘(應急自攻)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · EMERGENCY · SELF-TAPPING	9312.5114.02:13:15:17:19:9312.5117.02:13:15:17:19:9312.5114.02S:13S:15S:17S:19S;9312.5117.02S:13S:15S:17S:19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
313	FPS013125WXU	"合碩"顱顏骨固定系統:下頷骨重建型骨釘(應急自攻)	"CUSMED"CMF FIXATION SYSTEM:CONDUCT CMF · BONE SCREW · EMERGENCY · SELF-TAPPING	9312.5130.02:13:15:17:19:9312.5130.02S:13S:15S:17S:19S	EA	衛署醫器製字第004002號	合碩	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
314	FPS0187503KS	"凱樂思馬丁"樂福顱顏面骨板系統-自攻牙皮質骨釘/1.5mm	"KLS MARTIN" Level One Craniomaxillofacial Plate System -Maxdrive Screws/1.5mm	25-875-03:09-09	支	衛部醫器輸字第031714號	凱樂思馬丁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
315	FPS0187604KS	"凱樂思馬丁"樂福顱顏面骨板系統-緊急救援皮質骨釘/1.8mm	"KLS MARTIN" Level One Craniomaxillofacial Plate System -Maxdrive Emergency Screws/1.8mm	25-876-04:05:07-09	支	衛部醫器輸字第031714號	凱樂思馬丁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
316	FPS0187804KS	"凱樂思馬丁"樂福顱顏面骨板系統-自鑽牙皮質骨釘/1.5mm	"KLS MARTIN" Level One Craniomaxillofacial Plate System -Maxdrive Drill-Free Screws/1.5mm	25-878-04:07-09	支	衛部醫器輸字第031714號	凱樂思馬丁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
317	FPS01F6703WR	"拜而美"薄型顱骨固定系統-顯微骨釘(1.5mm;1.8mm)	"Biomet Microfixation"ThinFlap Plating System-Micro Screw	(91-67-03;04)(91-69-03;04)	個	衛部醫器輸字第030242號	捷邁	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
320	FSP62PT23HQH	"豪爾亞"適得滿立體網塞	"Herniamesh" Tridimensional Plug T2	PT2/3-H3;PT2/5-H3;PT2/7-H3	片	衛部醫器輸字第028569號	沛宇	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
321	FUK0501400GA	"衛寶"普利司馬弗列克斯套組	"GAMBRO"PRISMAFLEX SET	HF1400	SET	衛部醫器輸字第012703號	百特	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
322	HHF01PFACEFA	"費森尤斯"血小板濃縮液專用之白血球去除過濾器	"FRESENIUS"LEUKOCYTE REMOVAL FILTER FOR PLATELET CONCENTRATES	A2CE0680	組	衛署醫器輸字第011642號	費森尤斯卡比	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
323	HHF02RFAWFFA	"卡比"紅血球濃縮液專用白血球去除過濾器	"Kabi"Flexible Leukocyte Depletion Filter for Red Cell Concentrates	AW00910	組	衛部醫器輸字第032423號	費森尤斯卡比	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
324	HHM013FLACBK	"百多力"抽吸導管	"BIOTRONIK" 3Flow Aspiration Catheter	3Flow6F	組	衛部醫器輸字第033963號	百多力	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
325	SAU07CFC45J8	"南京邁迪欣"一次性使用旋轉切割吻合器.45MM縫合釘匣	"NANJING MAIDIXIN" DISPOSABLE LINEAR CUTTER FOR ENDOSCOPE USE.45MM STAPLE	MLCFC-45B	支	衛署醫器陸輸字第000309號	鴻泰	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
326	SAU08EEC60ET	"愛惜康"愛喜龍安德派思縫合器(60)	"ETHICON" ECHILON 60 ENDOPATH STAPLER	EC60;LONG60;SC60	支	衛署醫器輸字第016737號	壯生	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
327	TSS010000162	金準紀金血糖測試系統-血糖試片(25片、50片/罐)	Pd-1 GDH Blood Glucose Monitoring System Glucose Test Strips	90067(25pcs);90068(50pcs)	片	衛部醫器製字第006281號	銀武生醫	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
328	TSS0100011G8	厚美德好日子血糖試紙(10片、25片、50片/罐裝)(25片、50片、100片/單片裝)	HMD HOLA BLOOD GLUCOSE TEST STRIP	Enhance	片	衛部醫器製字第006274號	厚美德	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
329	TSS0145660GK	歐克阿普瑪血糖監測系統:歐克阿普瑪血糖試片	OKmeter OPTIMA Blood Glucose Monitoring System	OK-10H	片	衛部醫器製字第004747號	訊映	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
330	TSS01GS551FS	瑞特血糖監測系統-愛華血糖測試片(10片、25片、50片、75片、100片、200片/盒)	Rightest Blood Glucose Monitoring System-ALPHA Blood Glucose Test Strip	愛華(ALPHA)	片	衛部醫器製字第006472號	華廣	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01
331	TSS01GS552FS	瑞特血糖監測系統-愛莎血糖測試片(10片、25片、50片、75片、100片、200片/盒)	Rightest Blood Glucose Monitoring System-ELSA Blood Glucose Test Strip	愛莎(ELSA)	片	衛部醫器製字第006299號	華廣	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

111至113年連續3年特約院所無申報量之特材-刪除品項332項

序號	特材代碼	中文品名	英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	申請者簡稱	說明	健保刪除生效日期
332	TSS01SG21001	全家寶 清血寶 血糖/總膽固醇/尿酸 監測系統-血糖試紙 (10片、25片、50片/罐)	Quan Jia Bao "Ching Ching Bao" Blood Glucose/Total Cholesterol/Uric Acid Monitoring System/Blood Glucose Test Strips	SG21	片	衛部醫器製字第006490號	英華達	連續3年無醫令申報量，且有替代品項可供病人使用，不列入健保給付。	115/02/01

報告案 6

有關民眾自付差額特材「特殊功能及材質脊椎間體護架」功能核價類別調整案。

報告案第 6 案

案由：有關民眾自付差額特材「特殊功能及材質脊椎間體護架」功能核價類別調整案。

說明：

- 一、辦理依據：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 75 次(114 年 3 月)會議紀錄及同年 7 月 14 日「特殊功能及材質脊椎間體護架」功能分類溝通討論會議紀要。
- 二、本案特材經 114 年 3 月本會議決議(詳附件 1，頁次：報 6-4~報 6-6)，採民眾自付差額納入健保給付：
 - (一) 健保給付比例：以臨床實證訂定健保給付比例，為核定費用之 20%。
 - (二) 核定費用：依藥物支付標準第 52 條之 4 第 2 項第 1 款，以公立醫院及醫學中心採購價中位數除以浮動點值(0.8766)核定費用。
 - (三) 功能分類：共計 3 大類 19 個次功能分類 86 品項。
- 三、依程序於 114 年 4 月 21 日函送全民健康保險會，並提至同年 6 月該會第 7 屆 114 年第 4 次委員會議討論，決議同意以保險對象自付差額方式納入健保給付，並報請衛生福利部於同年 8 月 25 日至 9 月 8 日預告新增「特殊功能及材質脊椎間體護架」為自付差額特材類別，預計於同年 11 月 1 日生效。
- 四、自 114 年 3 月本會議通過後，陸續接獲廠商新建議收載 13 品項待確認功能分類，以及原通過 86 品項部份廠商建議新增或調整品項之功能分類。且社團法人神經外科醫學會(下稱神外醫學會)及中華民國骨科醫學會(下稱骨科醫學會)來函(詳附件 2，頁次：報 6-7~報 6-8)表示次功能分類之「TLIF/組合式 PEEK CAGE」多數品項產品設計為可撐開，建議功能分類為「可擴張式 CAGE」，並表示「TLIF/3D 列印」核定費用低於「PLIF/3D 列印」與臨床現況不符。建議重新確認。
- 五、健保署於 114 年 7 月 14 日與神外醫學會及骨科醫學會代表進行溝通討論會議(詳附件 3，頁次：報 6-9~報 6-18)，重點如下：
 - (一) 依臨床使用特性、仿單內容，調整次功能分類：原 19 個次功能分類，調整為 18 個次功能分類(詳附件 4，頁次：報 6-19)，說明如下：
 1. 修正次功能分類名稱 2 類：

- (1) 腰椎後開「可擴張式 CAGE」：有效品項仿單所載為可撐開椎間裝置，故將「TLIF/組合式 PEEK CAGE」名稱修正為「可擴張式 CAGE」。
 - (2) 腰椎前開「OLIF CAGE / XLIF CAGE/3D」：廠商建議新品項依仿單所載為 OLIF CAGE 並具 3D 列印設計，故將「OLIF CAGE / XLIF CAGE」名稱修正為「OLIF CAGE / XLIF CAGE/3D」。
2. 新增次功能分類 1 類：廠商來函建議現行頸椎「混合材質 CAGE」中 2 品項另列次功能分類，依仿單所載其材質為氮化矽，非屬混合材質，並具臨床文獻較 TM 材質 CAGE 有較佳抗菌度及較低沉降率，故新增頸椎「陶瓷材質 CAGE」。
3. 刪除次功能分類 2 類：
- (1) 腰椎後開「PLIF/組合式 PEEK CAGE」：收載品項之醫材許可證皆已屆效刪除，故刪除本次功能分類。
 - (2) 腰椎後開「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」：考量「可翻轉、溝槽」係屬 CAGE 置入方式，非手術路徑且非屬創新功能或功能改善，並不具較佳的臨床功能，療效與健保全額給付之 PEEK CAGE 相同，故刪除本次功能分類，回歸健保既有功能類別「TLIF/PEEK CAGE」。
- (二) 廠商建議新收載品項 13 項及原通過 86 品項中部分廠商建議新增或調整次功能分類之品項，依仿單進行次功能分類歸類。(詳附件 5，頁次：報 6-20~報 6-23)
- (三) 依 114 年 3 月本會議通過之核定費用原則，以醫院採購價中位數除以浮動點值(0.8766)，重新計算部分次功能分類核定費用及健保支付點數(詳附件 6，頁次：報 6-24)：
1. 腰椎後開「可擴張式 CAGE」：因部分品項醫材許可證到期刪除，爰重新計算核定費用由 126,055 元調整為 159,707 元，健保支付點數自 25,211 點調整為 31,941 點。
 2. 頸椎「陶瓷材質 CAGE」：為新增之次功能分類，經計算核定費用為 99,245 元，健保支付點數為 19,849 點。

3. 頸椎「混合材質 CAGE」：因 2 品項改列為頸椎「陶瓷材質 CAGE」，經重新計算核定費用由 67,272 元修正為 66,090 元，健保支付點數由 13,454 點修正為 13,218 點。
4. 腰椎後開「TLIF/3D 列印」：神外及骨科醫學會反映核定費用與臨床現況不符，經重新調查院所採購價，重新計算由 95,825 元調整為 118,096 元，健保支付點數由 19,165 點調整為 23,619 點。

擬辦：本案經報告如獲同意，擬調整「特殊功能及材質脊椎間體護架」功能核價類別及核定費用(同附件 6，頁次：報 6-24)，並依程序辦理暫予公告實施，於 114 年 11 月 1 日生效。

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75次（114年3月）會議紀錄(節錄)

（時 間：114年3月20日（星期四）上午9時30分）

第5案：有關用於穩定椎體及促進融合之「脊椎間體護架」之「特殊功能/材質 CAGE」以民眾自付差額方式納入健保給付再提會案。

一、說明：

（一）詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。

（二）本案前經109年3月特材共擬會議討論決議，採自付差額給付，本署依健保法第45條第3項規定，提健保會討論，健保會專家學者建議再補充資料，故尚未完成收載程序。因迄今已4年以上，考量品項數及申報量成長快速，爰重新調查並更新各品項市場價格，經請相關學會確認新增品項之功能分類，提113年11月份特材專家諮詢會議討論結論，特殊功能/材質 CAGE 次功能類別由13個調整為19個，且新式醫材臨床實證持續增加，建議健保給付比例調整為35%。

（三）本會議與會代表表示，本案前經109年3月本會議討論共識，僅為程序尚未完成，建議維持原會議決議，以最新調查更新之各品項價格，核定費用採計方式維持前會議決議醫院採購決標價除以浮動點值(0.8766)核定，健保給付比例為核定費用之20%。

二、決議：

（一）維持109年3月特材共擬會議討論決議，採民眾自付差額方式納入健保，給付方式亦同，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。

（二）功能類別：由原13個次功能類別調整為19個次功能類別。

（三）核定費用：同109年3月本會議決議，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價中位數除以浮動點值0.8766計算。

（四）健保給付比例：同109年3月本會議決議，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，以臨床實證等級訂定健保給付比例，採核定費用之20%暫予支付。

(五) 各功能類別核定費用及健保支付點數如附件5。

(六) 預估年使用量：11,921個。

(七) 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支應。

11403共擬會議紀錄

「脊椎間體護架」之次功能分類、核定費用及健保給付點數

特殊功能 及材質 CAGE	次功能分類		核定費用	健保給付比例	健保支付點數
			A	B	C=A*B
腰椎/前開 路徑 CAGE	1	ALIF CAGE	89,379	20%	17,876
	2	OLIF CAGE / XLIF CAGE	112,936	20%	22,587
	3	一體成型 CAGE	119,211	20%	23,842
	4	混合材質 CAGE	114,077	20%	22,815
頸椎 CAGE	5	TM CAGE	47,456	20%	9,491
	6	混合材質 CAGE	67,272	20%	13,454
	7	Ti CAGE-3D 列印多孔 Ti	95,825	20%	19,165
	8	Ti CAGE-Z shape	61,602	20%	12,320
腰椎/後開 路徑 CAGE	9	TLIF / TM CAGE	95,430	20%	19,086
	10	PLIF / TM CAGE	44,205	20%	8,841
	11	TLIF / 混合材質 CAGE	108,373	20%	21,675
	12	PLIF / 混合材質 CAGE	67,305	20%	13,461
	13	TLIF / PEEK CAGE-可 翻轉、溝槽	59,374	20%	11,875
	14	TLIF / 組合式 PEEK	126,055	20%	25,211
	15	PLIF / 組合式 PEEK	78,457	20%	15,691
	16	TLIF / 3D 列印	95,825	20%	19,165
	17	PLIF / 3D 列印	114,077	20%	22,815
	18	TLIF / Ti CAGE-Z shaped	77,002	20%	15,400
	19	PLIF / Ti CAGE-Z shaped	53,616	20%	10,723

註:依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之4第3項規定，保險醫事服務機構收取差額之費用，不得超過該類特殊材料核定費用扣除本保險給付點數之差額。



社團法人台灣神經外科醫學會 Taiwan Neurosurgical Society

社團法人台灣神經外科醫學會(函)

立案證書字號:台(82)內社字第8224377號
10687 台北市大安區仁愛路4段266巷19弄1號7樓
E-mail: tnstaiwan01@gmail.com
聯絡人及電話:

受文者：衛生福利部健保署

發文日期:中華民國114年4月17日
發文字號:(114)神外醫祺字第078號
速別:普通件
密等及解密條件或保密期限:普通
附件:附件5

主旨：為確保新產品與新技術於臺灣永續發展，並與國際醫療水準接軌，建請貴署增列「可擴張式脊椎融合支架(Expandable CAGE)」為人工脊椎支架之次分類項目，並檢討其核定費用及健保給付點數，以促進新醫療技術發展並保障病患權益，請查照。

說明：

- 一、依據附件5「脊椎間體護架之次功能分類、核定費用及健保給付點數」資料，目前健保給付分類中，尚未設立「可擴張式CAGE」專屬項目，致實務上僅得暫列於「組合式PEEK CAGE」(分類項次第14、15)中，然其產品設計原理、臨床應用方式及成本結構與傳統組合式CAGE截然不同，實有獨立分類之必要。
- 二、可擴張式CAGE係目前國際上最先進之椎間融合支架之一，具備以下特點：
 1. 設計理念差異顯著：
可擴張式CAGE設計上可經由微創切口置入，進入椎間後直接擴張，形成所需高度或面積之融合空間，大幅簡化手術操作，提升安全性與融合成功率。相較之下，組合式CAGE為片狀結構，操作流程與臨床效果截然不同，建請予以獨立分類。
 2. 成本明顯提高：
現行組合式CAGE核定費用為新台幣126,055元(第14項)，惟可擴張式CAGE目前實際市售價格約為180,000至200,000元，若未予以合理調整，將嚴重影響供應商之意願，造成國內市場缺乏此類高階醫材，終使病患權益受損，亦不利於國內醫療技術與國際同步發展。
- 三、另參照現行附件5「脊椎間體護架次功能分類、核定費用及健保給付點數」表格中，第16項(TLIF/3D列印)與第17項(PLIF/3D列印)之費用誤植，應為TLIF高於PLIF，建請一併更正，以維整體資料之正確性與申報一致性。
- 四、敬請貴署審慎研議辦理，俾利符合臨床實際發展趨勢，提升國內脊椎手術品質與技術發展。

正本:衛生福利部健保署
副本:本會秘書處(存查)

社團法人台灣神經外科醫學會 理事長

沈炯祺





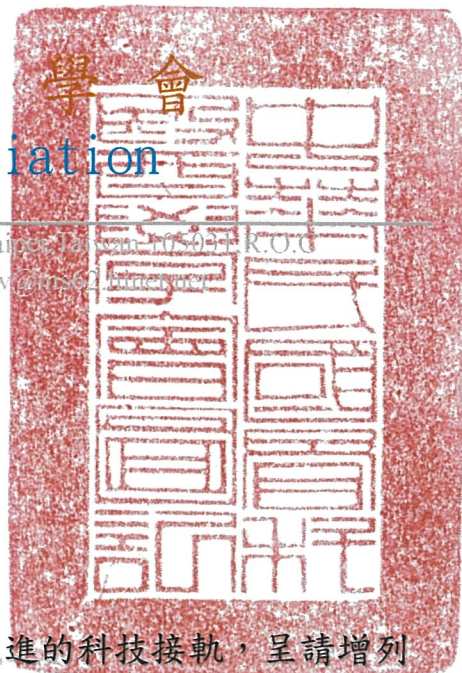
中華民國骨科醫學會 Taiwan Orthopaedic Association

台北市 105 南京東路 5 段 31 號 3 樓 3F, NO. 31, Sec. 5, Nanjing E. Road, Taipei, Taiwan 105, R.O.C.

Tel: (02) 2764-9377

Fax: (02) 2766-7999

Email: orthtw@ms62.hinet.net



中華民國骨科醫學會 (函)

發文日期：中華民國 114 年 04 月 21 日

發文字號：(114)骨醫鴻字第 021 號

速 別：速件

受文者：衛生福利部中央健康保險署

主 旨：為確保台灣脊椎醫療水準的提升，期與國際最先進的科技接軌，呈請增列「可擴張式脊椎支架 Expandable cage」為脊椎支架的次分類項目，並檢討其核定費用及健保支付點數，以促進新治療方式的推展與維護病人的權益，請查照。

說 明：

- 一、依照 114 年 3 月 20 日召開之「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬定會議」會議記錄附件 5 的分類資料顯示，目前健保的分類中，並沒有「可擴張式脊椎支架 Expandable cage」的支付項目，故僅暫列於「組合式支架」中。但是由於其設計原理，臨床運用方式，成本結構，與組合式支架全然不同，實有獨立分出為另外一項之必要性。
- 二、可擴張式脊椎支架是目前國際先進醫療中，最優質的品項之一，具備以下的優點：可擴張式脊椎支架的設計，可以經由的微創的方式進入，由於未擴張前本身的體積較小，避開神經安全進入椎間後，可進行上下或左右的撐開，增加穩定性及骨融合面積。相對於組合式支架為平面片狀結構，操作流程與臨床成效截然不同。呈請 貴署能予以獨立分類。
- 三、現有組合式支架與可擴張式脊椎支架在功能及成本有明顯落差，希望在分類及價格予以適當調整，期能使良好的醫材，留在台灣，增加病人的福祉。
- 四、另附件 5 內載第 16 及第 17 項之核定點值有誤，請一併更正，以維持申報的正確性。
- 五、為增進台灣脊椎手術的品質及提供病人安全的療效，呈請 貴署予以審慎評估及辦理。

理事長 **李政鴻**

「特殊功能及材質脊椎間體護架(CAGE)」功能分類

溝通討論會議紀要

(時間：114 年 7 月 14 日下午 1 時)

壹、溝通討論議題說明及共識：

一、建議腰椎後開「TLIF/ 組合式 PEEK」次功能分類名稱修正為「可擴張式 CAGE」，並刪除「PLIF/組合式 PEEK CAGE」(品項表詳附件 1)：

(一) 說明：

1. 社團法人台灣神經外科醫學會及中華民國骨科醫學會前於 114 年 4 月 17 日及 21 日來函建議「組合式 PEEK CAGE」部分品項列為「可擴張式 CAGE」，並新增該次功能分類 1 類。
2. 查學會建議之「組合式 PEEK CAGE」對應次功能分類「TLIF / 組合式 PEEK」及「PLIF / 組合式 PEEK」，現行計 10 品項，2 學會代表表示「TLIF / 組合式 PEEK」7 品項仿單所載為可撐開椎間裝置、植入後可改變成所需的外型，屬可展開之 CAGE，非堆疊式組合，其餘 3 品項屬組合式 CAGE，經盤點醫材許可證皆已屆效。

(二) 會議共識：

1. 建議修正「TLIF / 組合式 PEEK」次功能分類名稱為「可擴張式 CAGE」，並重新計算核定費用及支付點數。
2. 刪除「PLIF/組合式 PEEK CAGE」，未來俟有新品項另案討論功能分類。

二、114 年 3 月特材共擬會議後 4 家廠商來函建議新收載 9 品項之次功能分類，經 2 學會代表確認，共識如下(品項表詳附件 2)：

(一) 建議歸類於現行次功能分類腰椎前開「OLIF CAGE、XLIF CAGE」並於名稱增列「3D」2 品項：「“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-OL」及「“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-OL I/R」(衛部醫器輸字第 031935 號)：依仿單所載為腰椎前開「OLIF CAGE」且具積層製造技術，為 3D 列印設計。建議歸類為腰椎前開「OLIF CAGE、XLIF CAGE」，並於次功能分類名稱增列「3D」。

(二) 建議歸類於現行次功能分類腰椎後開「PLIF/3D 列印」或「TLIF/3D 列

印」4 品項：

1. 「“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-PO」(衛部醫器輸字第 031935 號)、
「“藍研”藍晶多孔式椎間融合器(腰椎)-PLIF」(衛部醫器製字第 007064 號)：仿單所載為 PLIF CAGE，具 3D 列印設計，建議歸類為腰椎後開「PLIF/3D 列印」。
2. 「“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-TL」(衛部醫器輸字第 031935 號)、
「“藍研”藍晶多孔式椎間融合器(腰椎)-TLIF」(衛部醫器製字第 007064 號)：依仿單所載為 TLIF CAGE，具 3D 列印設計，建議歸類為腰椎後開「TLIF/3D 列印」。

(三)建議歸類於健保全額給付「TLIF /PEEK CAGE」1 品項：「“碩果”脊靈複合椎間融合器-微孔腰椎間盤融合器（微孔＋鈦合金＋PEEK）—TLIF」(衛部醫器製字第 008436 號)：依仿單其鈦金屬僅為顯影標記，屬單純 PEEK CAGE，建議歸類於健保全額給付「TLIF /PEEK CAGE」。

(四)建議由廠商提供說明及佐證後再進行分類 2 品項：

1. 「美杜莎椎間融合器」(衛部醫器輸字第 036453 號)：依仿單屬腰椎後開路徑，具 3D 列印設計，仿單所載無法判斷屬 TLIF 或 PLIF。
2. 「美德賽”瓦里安椎間融合器」(衛部醫器輸字第 036467 號)：依其型錄所載為 EXPANDABLE INTERBODY FUSION CAGE，似屬「可擴張式 CAGE」，惟按仿單內容難以辨識。

三、原 86 品項之 5 家廠商建議新增或調整次功能分類 8 品項，經 2 學會代表確認，共識如下(品項表詳附件 3)：

(一)建議調整次功能類別 3 品項：

1. 「“美洲豹”腰椎椎間融合系統-ALIF」(衛部醫器輸字第 037360 號)：仿單所載為 ALIF CAGE，建議自頸椎 CAGE「Ti CAGE-3D 列印多孔 Ti」調整為腰椎前開「ALIF CAGE」。
2. 「“美洲豹”腰椎椎間融合系統-OLIF」(衛部醫器輸字第 037360 號)：仿單所載為 OLIF CAGE，建議自頸椎 CAGE「Ti CAGE-3D 列印多孔 Ti」調整為腰椎前開「OLIF CAGE、XLIF CAGE」。
3. 「雷蒙腰椎椎間融合器」(衛部醫器製字第 007369 號)：依仿單所載包含螺釘及骨板，建議自腰椎前開「ALIF CAGE」調整為腰椎前開「一體成型 CAGE」。

(二)建議新增次功能類別頸椎「混合材質 CAGE」2 品項：「"瓦里歐"頸

椎椎間融合器」(衛部醫器輸字第 033667 號)及「瓦里歐氮化矽植骨頸椎椎間融合器」(衛部醫器輸字第 033666 號)2 品項：本案 2 品項材質為氮化矽，非屬混合材質。具臨床文獻相較 TM 材質 CAGE 有較佳抗菌度及材質較輕故具較低沉降率，建議自頸椎「混合材質 CAGE」新增次功能分類「陶瓷材質 CAGE」。

(三) 建議維持現行次功能類別 3 品項：

1. 「"寶楠"格拉夫椎間填充塊-PLIF」及「"寶楠"格拉夫椎間填充塊-PLIF C 型」(衛署醫器製字第 004068 號)2 品項：本案 2 品項按其仿單所載為 PLIF PEEK CAGE，未具可翻轉之敘述，建議維持原健保全額給付 CAGE 次功能分類之「單純 PEEK 或 Ti CAGE PLIF/PEEK CAGE」。
2. 「“紐菲斯”摩得樂斯椎間融合系統」(衛部醫器輸字第 036878 號)：仿單所載為 TLIF 鈦合金 CAGE，具 3D 列印技術，插入後可旋轉 90 度。2 學會代表皆表示「可翻轉」係屬 CAGE 置入方式，並非手術路徑，且非屬創新功能或功能改善，並不具有較佳的臨床功能，不建議依「可翻轉」拆分次功能分類，爰建議維持現行次功能分類腰椎後開「TLIF / 3D 列印」。

四、刪除腰椎後開「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」次功能分類(品項表詳附件 4)：

(一) 說明：

1. 本署陸續接獲廠商來函建議其持有品項比照腰椎後開「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」，依「可翻轉」再拆分其他次功能分類，查「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」品項仿單所載插入後可翻轉 90 度。2 學會代表皆表示「可翻轉、溝槽」係屬 CAGE 置入方式，於 20 年前即有此種設計，其非手術路徑且非屬創新功能或功能改善，並不具較佳的臨床功能，療效與健保全額給付之 PEEK CAGE 相同。
2. 查美國 FDA product code 針對腰椎及頸椎 CAGE 之功能分類僅依「骨移植(Bone Graft)」及「整合固定(Integrated Fixation)」區分。2 學會皆表示現行自付差額 CAGE 功能分類已足夠臨床使用，倘無「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」類別不會對臨床使用造成影響，建議刪除該次功能類別，後續亦將協助周知所屬會員。考量本案特材次功能分類屬高度臨床專業，爰本署尊重臨床專業判斷。

(二) 會議共識：建議「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」由自付差額次功能分類刪除，回歸既有功能類別「TLIF/PEEK CAGE」。

五、另有關 2 學會來函表示腰椎後開「TLIF/3D 列印」核定費用低於「PLIF/3D 列印」，與其他 TLIF CAGE 價格普遍高於 PLIF CAGE 不同，建議再行確認。本署已依學會意見重新調查院所採購價，並俟詢價結果計算核定費用及支付點數。

貳、會議結論：

一、原 19 個次功能分類，調整為 18 個次功能分類：

(一)修正次功能分類名稱 2 類：

1. 現行腰椎後開「TLIF / 組合式 PEEK」有效 7 品項皆屬「可擴張式 CAGE」，爰建議名稱修正為「可擴張式 CAGE」。
2. 考量廠商建議新品項 2 項依仿單所載為 OLIF CAGE 並具 3D 列印設計，建議腰椎前開「OLIF CAGE / XLIF CAGE」次功能分類名稱修正為「OLIF CAGE / XLIF CAGE / 3D」。

(二)新增次功能分類 1 類：廠商來函建議現行頸椎「混合材質 CAGE」中 2 品項另列次功能分類，依仿單所載其材質為氮化矽，非屬混合材質。學會代表表示具臨床文獻較 TM 材質 CAGE 有較佳抗菌度及材質較輕，具較低沉降率，建議新增頸椎「陶瓷材質 CAGE」。

(三)刪除次功能分類 2 類：

1. 腰椎後開「PLIF/組合式 PEEK CAGE」：收載品項之醫材許可證皆已屆效刪除，爰建議刪除本次功能分類，未來俟有新品項再另案討論。
2. 腰椎後開「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」次功能分類：「可翻轉、溝槽」係屬 CAGE 置入方式，於 20 年前即有此種設計，其非手術路徑且非屬創新功能或功能改善，並不具較佳的臨床功能，療效與健保全額給付之 PEEK CAGE 相同。2 學會代表皆表示國內自付差額 CAGE 功能分類已足夠臨床使用，倘無「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」類別不會對臨床使用造成影響，建議刪除「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」次功能分類，回歸既有功能類別「TLIF/PEEK CAGE」，並將轉知所屬會員。

二、廠商建議新收載 9 品項之次功能分類 (同附件 2)：

(一)6 品項建議歸類於上開 18 個次功能分類。

(二)1 品項建議歸類於健保全額給付 CAGE 次功能分類。

(三)2 品項依仿單難以辨識次功能分類，建議請廠商提供相關資料後再進行分類。

三、原 86 品項中廠商建議新增或調整次功能分類 8 品項 (同附件 3)：

(一)3 品項依仿單調整至現行 18 個次功能分類。

(二)2 品項屬新增之頸椎「陶瓷材質 CAGE」次功能分類。

(三)3 品項維持現行次功能分類。

四、本署已重新調查確認腰椎後開「TLIF/3D 列印」、「PLIF/3D 列印」之院所採購價，俟完成調查後併入後續會議討論。

臨時動議：無

散會：下午 3 時

「可擴張式 CAGE」品項表

原次功能分類	項次	品項中文名稱	醫材許可證	調整後次功能分類
TLIF / 組合式 PEEK	1	"葛柔波絲"拉提斯腰椎融合器-可變形	衛部醫器輸字第 032866 號	可擴張式 CAGE
	2	"美敦力"艾樂斐特脊椎系統	衛部醫器輸字第 030978 號	
	3	"美敦力"開立扶可撐開椎間融合系統	衛部醫器輸字第 037373 號	
	4	"瑞寶億"帕西斯椎體支柱塊	衛部醫器製字第 006309 號	
	5	"英特格堤"飛爾霍克腰椎椎間融合系統-FlareHawk7	衛部醫器輸字第 035714 號	
	6	"英特格堤"飛爾霍克腰椎椎間融合系統-TiHawk9	衛部醫器輸字第 035714 號	
	7	"英特格堤"飛爾霍克腰椎椎間融合系統	衛部醫器輸字第 034134 號	
	8	"微堤"椎間融合器-TLIF	衛部醫器輸字第 027114 號	醫材許可證屆效 刪除「PLIF / 組合式 PEEK」
PLIF / 組合式 PEEK	9	"微堤"椎間融合器-PLIF	衛部醫器輸字第 027114 號	
	10	"微堤"椎間融合器-單顆	衛部醫器輸字第 027114 號	

114 年 3 月特材共擬會議後廠商來函建議新收載 9 品項之次功能分類

項次	建議廠商	品項中文名稱	許可證字號	仿單產品敘述	本會議共識之次功能分類
1	讚賀生醫股份有限公司	“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-OL	衛部醫器輸字第 031935 號	本產品設計用於腰椎融合術，包含醫療級鈦合金子彈型主體及用於容納骨填充之中心腔體。本產品骨傳導結構是模擬骨小樑幾何構造，用於促進骨向內生長，這種製造技術是根據積層製造方式。根據手術方式，本產品分為三種不同型態：後路腰椎椎體融合(PLIF)、後側路腰椎椎體融合(OLIF)、經椎孔腰椎椎體融合(TLIF)。	腰椎/前開路徑 OLIF CAGE、 XLIF CAGE/3D
2		“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-OL I/R	衛部醫器輸字第 031935 號		腰椎/前開路徑 OLIF CAGE、 XLIF CAGE/3D
3		“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-PO	衛部醫器輸字第 031935 號		腰椎/後開路徑 PLIF / 3D 列印
4		“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-TL	衛部醫器輸字第 031935 號		腰椎/後開路徑 TLIF / 3D 列印
5	藍研精密有限公司	“藍研”藍晶多孔式椎間融合器(腰椎)-TLIF	衛部醫器製字第 007064 號	本產品由鈦合金材質經選擇性雷射熔融積層製造技術製造與 3 維可相連多孔混成結構的單次用裝置。設計作為 TLIF 或 PLIF 裝置用於腰薦椎區(L2-S1)。本產品為凸面的直型裝置，其上下表面有鋸齒結構，以提供加強的穩定性。產品上下方向有一延伸孔，用以置放自體骨移植片，且上下方向為對稱形狀，使用時無須區分。	腰椎/後開路徑 TLIF / 3D 列印
6		“藍研”藍晶多孔式椎間融合器(腰椎)-PLIF	衛部醫器製字第 007064 號		腰椎/後開路徑 PLIF / 3D 列印

項次	建議廠商	品項中文名稱	許可證字號	仿單產品敘述	本會議共識之次功能分類
7	碩果生醫 科技有限 公司	“碩果”脊靈 複合椎間融合 器-微孔腰椎 間盤融合器 (微孔+鈦合 金+PEEK)- TLIF	衛部醫器製字 第 008436 號	本產品是側方椎孔椎間融合術 (TLIF) 的植入物，藉由骨移植物 使兩個椎體終板間達到融合，微 孔規格 為產品進行表面處理，可 增加骨整合性。本產品材料為鈦 合金 Ti6Al4V 與聚醚醚酮。	既有功能 TLIF/PEEK CAGE
8	安富事業 有限公司	美杜莎椎間融 合器	衛部醫器輸字 第 036453 號	Medussa-PL CAGE 有各種形式和 尺寸之植入物可選擇。均由 Ti6Al4V 合金製成。	依仿單屬腰椎後開 路徑，具 3D 列印 設計，但尚難判斷 屬 TLIF 或 PLIF， 建議請廠商提供說 明及佐證資料，再 進行分類。
9		美德賽”瓦里 安椎間融合器	衛部醫器輸字 第 036467 號	用於脊柱手術之 Medyssey Varian Cage systems 椎間融合裝置包括 塊籠，有各種形式和尺寸之植入 物可選擇。所有組件均由 Ti6Al4V 合金製成。	依其型錄所載為 EXPANDABLE INTERBODY FUSION CAGE， 似屬「可擴張式 CAGE」，惟按仿 單敘述難以辨識， 建議由廠商提供佐 證資料，再進行分 類。

現行「特殊功能及材質脊椎間體護架(CAGE)」86 品項及既有功能類別「單純 Ti 或 PEEK CAGE」13 品項之 5 家廠商建議新增及調整次功能分類 8 品項

序號	建議廠商	品項	醫材許可證字號	現行次功能分類	本會議共識建議
1	驊晟有限公司	“紐菲斯”摩得樂斯椎間融合系統	衛部醫器輸字第 036878 號	腰椎後開路徑 TLIF/3D 列印	維持現行次功能分類
2	席緹歐股份有限公司	"瓦里歐"頸椎椎間融合器	衛部醫器輸字第 033667 號	頸椎混合材質 CAGE	新增次功能分類 頸椎陶瓷材質
3		瓦里歐氮化矽植骨頸椎椎間融合器	衛部醫器輸字第 033666 號	頸椎混合材質 CAGE	新增次功能分類 頸椎陶瓷材質
4	寶楠生技股份有限公司	"寶楠"格拉夫椎間填充塊-PLIF	衛署醫器製字第 004068 號	單純 PEEK 或 Ti CAGE PLIF/PEEK CAGE	維持現行次功能分類
5		"寶楠"格拉夫椎間填充塊--PLIF C 型	衛署醫器製字第 004068 號	單純 PEEK 或 Ti CAGE PLIF/PEEK CAGE	維持現行次功能分類
6	冠亞生技股份有限公司	雷蒙腰椎椎間融合器	衛部醫器製字第 007369 號	腰椎前開路徑 ALIF CAGE	調整為腰椎前開路徑一體成型 CAGE
7	鼎睿生技有限公司	“美洲豹”腰椎椎間融合系統-OLIF	衛部醫器輸字第 037360 號	頸椎 Ti CAGE -3D 列印多孔 Ti	調整為腰椎前開路徑 OLIF CAGE 、XLIF CAGE
8		“美洲豹”腰椎椎間融合系統-ALIF	衛部醫器輸字第 037360 號	頸椎 Ti CAGE -3D 列印多孔 Ti	調整為腰椎前開路徑 ALIF CAGE

腰椎後開「TLIF/PEEK CAGE-可翻轉、溝槽」品項表

項次	建議廠商	品項	醫材許可證字號
1	壯生醫療器材股份有限公司	信迪思歐貝爾椎間融合器-TLIF	衛署醫器輸字第 020179 號
2	驊晟有限公司	“紐菲斯”可羅以恩椎間融合系統	衛部醫器輸字第 036874 號
3	台灣微創醫療器材股份有限公司	"鏢鈦"高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統-TLIF	衛署醫器製字第 003255 號

11407 溝通討論會議紀要

「特殊功能及材質脊椎間體護架」次功能分類調整對照表

功能分類	項次	調整後次功能分類	項次	原次功能分類	114年7月14日 溝通會議共識
腰椎/前 開路徑 CAGE	1	ALIF CAGE	1	ALIF CAGE	
	2	OLIF CAGE / XLIF CAGE / 3D	2	OLIF CAGE / XLIF CAGE	建議次功能分類 名稱增列「3D」
	3	一體成型 CAGE	3	一體成型 CAGE	
	4	混合材質 CAGE	4	混合材質 CAGE	
頸椎 CAGE	5	TM CAGE	5	TM CAGE	
	6	陶瓷材質 CAGE	-	-	建議新增次功能 分類「陶瓷材質 CAGE」
	7	混合材質 CAGE	6	混合材質 CAGE	
	8	Ti CAGE-3D 列印多孔 Ti	7	Ti CAGE-3D 列印多孔 Ti	
	9	Ti CAGE-Z shaped	8	Ti CAGE-Z shaped	
腰椎/後 開路徑 CAGE	10	TLIF / TM CAGE	9	TLIF / TM CAGE	
	11	PLIF / TM CAGE	10	PLIF / TM CAGE	
	12	TLIF / 混合材質 CAGE	11	TLIF / 混合材質 CAGE	
	13	PLIF / 混合材質 CAGE	12	PLIF / 混合材質 CAGE	
	~~13~~	~~TLIF / PEEK CAGE-可翻轉、 溝槽~~	13	TLIF / PEEK CAGE-可翻轉、 溝槽	建議刪除次功能 分類「TLIF / PEEK CAGE-可 翻轉、溝槽」
	14	可擴張式 CAGE	14	TLIF / 組合式 PEEK	建議次功能分類 名稱修訂為「可 擴張式 CAGE」
	~~15~~	~~PLIF / 組合式 PEEK~~	15	PLIF / 組合式 PEEK	建議刪除次功能 分類「PLIF / 組 合式 PEEK」
	15	TLIF / 3D 列印	16	TLIF / 3D 列印	
	16	PLIF / 3D 列印	17	PLIF / 3D 列印	
	17	TLIF / Ti CAGE-Z shaped	18	TLIF / Ti CAGE-Z shaped	
	18	PLIF / Ti CAGE-Z shaped	19	PLIF / Ti CAGE-Z shaped	

「特殊功能與材質脊椎椎間體護架(CAGE)」品項彙整表

功能核價分類		項次	品項中文名稱	許可證字號	廠商
一	腰椎/前開路徑CAGE	1	ALIF CAGE	衛署醫器製字第003091號+衛署醫器製字第003454號	冠亞生技股份有限公司
				衛署醫器製字第002713號+衛署醫器製字第003454號	冠亞生技股份有限公司
				衛署醫器輪字第018297號	台灣捷威醫療器材有限公司
				衛部醫器輪字第032519號	壯生醫療器材股份有限公司
				衛署醫器製字第002986號+衛署醫器製字第003454號	冠亞生技股份有限公司
				衛部醫器輪字第037360號	鼎睿生技有限公司
		7	"美敦力"克萊迪脊椎系統-椎間融合器	衛部醫器輪字第025518號	美敦力醫療產品股份有限公司
		8	“史賽克”凱思卡迪亞三維椎體系統-“史賽克”凱思卡迪亞三維椎體系統	衛部醫器輪字第035394號	美商史賽克（遠東）台灣分公司
		9	“羅斯霸”脊椎椎間融合器系統-(DLIF)	衛部醫器輪字第035159號	立鼎生技有限公司
		10	“捷邁”帝博萊脊椎融合系統-側位腰椎椎間融合器	衛部醫器輪字第033647號	台灣捷威醫療器材有限公司
		11	"美敦力"派維斯斜側位脊椎系統	衛部醫器輪字第032697號	美敦力醫療產品股份有限公司
		12	亞樂椎間融合器系統-亞樂腰椎複合融合器-OLIF)(鈦合金+PEEK)	衛部醫器製字第007737號	健實生技股份有限公司
		13	"信迪思"歐瑞克椎間植入物	衛署醫器輪字第021707號	壯生醫療器材股份有限公司
		14	“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-OL	衛部醫器輪字第031935號	讚賀生醫股份有限公司
		15	“司佰特”茱麗葉腰椎融合器-OL I/R	衛部醫器輪字第031935號	讚賀生醫股份有限公司
		16	“美洲豹”腰椎椎間融合系統-OLIF	衛部醫器輪字第037360號	鼎睿生技有限公司
	3	17	“信迪思”信斐思椎體植入系統(前開型，含CAGE+PLATE+SCREWX4)	衛部醫器輪字第033813號;衛部醫器輪字第033859號	壯生醫療器材股份有限公司
		18	雷蒙腰椎椎間融合器	衛部醫器製字第007369號	冠亞生技股份有限公司
		19	"寶楠"鈦坦椎間融合器-OLIF	衛部醫器製字第006504號	寶楠生技股份有限公司
	二	5	TM CAGE	衛署醫器輪字第023047號	台灣捷威醫療器材有限公司
		6	陶瓷材質CAGE	衛部醫器輪字第033667號	席緹歐股份有限公司
		22	瓦里歐氮化矽植骨頸椎椎間融合器	衛部醫器輪字第033666號	席緹歐股份有限公司

「特殊功能與材質脊椎椎間體護架(CAGE)」品項彙整表

功能核價分類		項次	品項中文名稱	許可證字號	廠商		
二	頸椎CAGE	7	混合材質CAGE				
		23	"柏朗"雅氏頸椎前路椎間融合系統	衛部醫器輸字第030113號	台灣柏朗股份有限公司		
		24	艾絲達頸椎椎間融合器	衛部醫器製字第008107號	冠亞生技股份有限公司		
		25	"葛柔波絲"可柔尼頸椎融合器	衛部醫器輸字第032704號	科舉顧問股份有限公司		
		26	"美敦力"科能鈦塗層椎間融合系統-頸椎	衛部醫器輸字第032231號	美敦力醫療產品股份有限公司		
		27	"歐梭比恩"頸椎前路椎間融合器	衛部醫器輸字第031566號	利民生技有限公司		
		28	“瑞寶億”維納斯頸椎椎間融合器-瑞寶億維納斯頸椎椎間融合器	衛部醫器製字第007719號	寶億生技股份有限公司		
		29	亞樂頸椎複合融合器(鈦合金+PEEK)	衛部醫器製字第007737號	健實生技股份有限公司		
		30	康鉈頸椎椎間盤融合器(鈦合金+PEEK)	衛署醫器製字第004070號	冠亞生技股份有限公司		
		8	Ti CAGE -3D列印多孔Ti				
31	“恩技”蜂巢頸椎融合器	衛部醫器輸字第034955號	傑奎科技股份有限公司				
32	"藍研"藍晶多孔式椎間融合器(頸椎)	衛部醫器製字第006675號	藍研精密有限公司				
33	"寶楠"耐籠頸椎三維多孔鈦合金椎間融合器	衛部醫器製字第006350號	寶楠生技股份有限公司				
34	“司佰特”萃媞可前路頸椎融合器	衛部醫器輸字第035269號	讚賀生醫股份有限公司				
35	“史賽克”凱思卡迪亞3D頸椎椎體系統	衛部醫器輸字第035705號	美商史賽克（遠東）台灣分公司				
36	“雅氏”3D椎體間融合系統-CESPACE 3D	衛部醫器輸字第035733號	台灣柏朗股份有限公司				
37	“紐菲斯”摩得樂斯頸椎椎間融合系統	衛部醫器輸字第036873號	聯晟有限公司				
38	“百適”弗帝希頸椎系統	衛部醫器輸字第036013號	台灣派瑞德有限公司				
39	"艾易特"頸椎融合器	衛部醫器輸字第031571號	壯生醫療器材股份有限公司				
40	“帝富信迪思”康度威特頸椎融合器	衛部醫器輸字第038182號	壯生醫療器材股份有限公司				
9	Ti CAGE -Z shape	41	瑞寶億里貝斯頸椎椎間融合器	衛署醫器製字第003330號	寶億生技股份有限公司		
三	腰椎/後開路徑CAGE	10	TLIF /TM CAGE	42	捷邁多孔鉭金屬亞帝斯椎間融合系統-TLIF	衛署醫器輸字第024624號	台灣捷威醫療器材有限公司
		43	捷邁多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統-TLIF	衛部醫器輸字第028228號	台灣捷威醫療器材有限公司		
		44	PLIF /TM CAGE	44	西美多孔鉭金屬椎體替代系統-PLIF	衛署醫器輸字第018297號	台灣捷威醫療器材有限公司
		45	捷邁多孔鉭金屬亞帝斯實心椎間融合系統-PLIF	衛部醫器輸字第028228號	台灣捷威醫療器材有限公司		

「特殊功能與材質脊椎間體護架(CAGE)」品項彙整表

功能核價分類		項次	品項中文名稱	許可證字號	廠商
三	腰椎/後開路徑CAGE	12	TLIF /混合材質CAGE		
		46	美敦力 蓋普斯鈦塗層脊椎系統--TLIF	衛部醫器輸字第027795號	美敦力醫療產品股份有限公司
		47	"柏朗"雅氏椎間盤融合系統-TLIF	衛部醫器輸字第031055號	台灣柏朗股份有限公司
		48	"歐梭比恩"腰椎後側路椎間融合器-TLIF	衛部醫器輸字第032991號	利民生技有限公司
		49	"葛柔波絲"瑟斯登腰椎融合器-TLIF	衛部醫器輸字第032857號	科舉顧問股份有限公司
		50	"寶楠"鈦坦椎間融合器-TLIF	衛部醫器製字第006504號	寶楠生技股份有限公司
		51	“史賽克”凱思卡迪亞三維椎體系統-“史賽克”凱思卡迪亞三維椎體系統	衛部醫器輸字第035275號	美商史賽克（遠東）台灣分公司
		52	喜瑞斯腰椎椎間融合器-複合式融合器(鈦合金+PEEK)	衛部醫器製字第007180號	寶億生技股份有限公司
		53	“瑞寶億”肯尼斯腰椎椎間融合器	衛部醫器製字第007067號	寶億生技股份有限公司
		54	利澤德腰椎椎間融合器-複合式融合器(鈦合金+PEEK)	衛部醫器製字第008313號	寶億生技股份有限公司
		55	"傑奎"穎特司腰椎融合器-TLIF	衛部醫器製字第005447號	傑奎科技股份有限公司
		56	"寶楠"鈦坦彎月椎間融合器-TLIF	衛部醫器製字第006323號	寶楠生技股份有限公司
		57	亞樂椎間融合器系統-亞樂腰椎複合融合器-亞樂腰椎融合器(TLIF)(鈦合金+PEEK)	衛部醫器製字第007737號	健寶生技股份有限公司
		58	康鉤腰椎椎間盤融合器-TLIF	衛署醫器製字第003878號	冠亞生技股份有限公司
	13	59	"柏朗"雅氏後路椎間盤融合系統-PLIF	衛部醫器輸字第032544號	台灣柏朗股份有限公司
		60	"歐梭比恩"腰椎後側路椎間融合器-PLIF	衛部醫器輸字第032991號	利民生技有限公司
		61	"寶楠"鈦坦椎間融合器-PLIF	衛部醫器製字第006504號	寶楠生技股份有限公司
		62	亞樂椎間融合器系統-亞樂腰椎複合融合器-亞樂腰椎融合器(PLIF)(鈦合金+PEEK)	衛部醫器製字第007737號	健寶生技股份有限公司
		63	康鉤腰椎椎間盤融合器-PLIF	衛署醫器製字第003878號	冠亞生技股份有限公司
		64	"傑奎"穎特司腰椎融合器-PLIF	衛部醫器製字第005447號	傑奎科技股份有限公司
	14	65	"葛柔波絲"拉提斯腰椎融合器-可變形	衛部醫器輸字第032866號	科舉顧問股份有限公司
		66	“美敦力”艾樂斐特脊椎系統	衛部醫器輸字第030978號	美敦力醫療產品股份有限公司
		67	“美敦力”開立扶可撐開椎間融合系統	衛部醫器輸字第037373號	美敦力醫療產品股份有限公司
		68	“瑞寶億”帕西斯椎體支柱塊	衛部醫器製字第006309號	寶億生技股份有限公司

「特殊功能與材質脊椎間體護架(CAGE)」品項彙整表

功能核價分類		項次	品項中文名稱	許可證字號	廠商
三 腰椎/後開 路徑CAGE	14 可擴張式CAGE	69	“英特格堤” 飛爾霍克腰椎椎間融合系統-FlareHawk7	衛部醫器輸字第035714號	禮安國際生技有限公司
		70	“英特格堤” 飛爾霍克腰椎椎間融合系統-TiHawk9	衛部醫器輸字第035714號	禮安國際生技有限公司
		71	“英特格堤” 飛爾霍克腰椎椎間融合系統	衛部醫器輸字第034134號	禮安國際生技有限公司
		72	“美德賽” 瓦里安椎間融合器	衛部醫器輸字第036467號	安富事業有限公司
		73	“葛柔波絲” 可麗泊腰椎融合器-可擴張式	衛部醫器輸字第032721號	科舉顧問股份有限公司
		74	“雅氏” 3D椎體間融合系統-Tspace 3D	衛部醫器輸字第035733號	台灣柏朗股份有限公司
		75	“紐菲斯” 摩得樂斯椎間融合系統	衛部醫器輸字第036878號	驊晟有限公司
		76	“美洲豹” 腰椎椎間融合系統-TLIF	衛部醫器輸字第037360號	鼎睿生技有限公司
		77	“艾易特” 腰椎融合器-TLIF	衛部醫器輸字第031384號	壯生醫療器材股份有限公司
		78	“司佰特” 茱麗葉腰椎融合器-TL	衛部醫器輸字第031935號	讚賀生醫股份有限公司
		79	“藍研” 藍晶多孔式椎間融合器(腰椎)-TLIF	衛部醫器製字第007064號	藍研精密有限公司
		80	“寶楠” 耐籠三維多孔鈦合金椎間融合器	衛部醫器製字第006047號	寶楠生技股份有限公司
		81	“雅氏” 3D椎體間融合系統-Prosapce 3D	衛部醫器輸字第035733號	台灣柏朗股份有限公司
		82	“雅氏” 3D椎體間融合系統-PROSPACE 3D Oblique	衛部醫器輸字第035733號	台灣柏朗股份有限公司
		83	“美洲豹” 腰椎椎間融合系統-PLIF	衛部醫器輸字第037360號	鼎睿生技有限公司
		84	“艾易特” 腰椎融合器	衛部醫器輸字第031383號	壯生醫療器材股份有限公司
		85	“司佰特” 茱麗葉腰椎融合器-P0	衛部醫器輸字第031935號	讚賀生醫股份有限公司
		86	“藍研” 藍晶多孔式椎間融合器(腰椎)-PLIF	衛部醫器製字第007064號	藍研精密有限公司
	16 PLIF /3D列印	87	美杜莎椎間融合器	衛部醫器輸字第036453號	安富事業有限公司
		88	“百適” 弗帝希腰椎系統椎間/後方腰椎融合裝置	衛部醫器輸字第036289號	台灣派瑞德有限公司
		89	“寶楠” 耐籠三維多孔鈦合金椎間融合器	衛部醫器製字第006047號	寶楠生技股份有限公司
		90	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-TLIF	衛署醫器製字第003326號	寶億生技股份有限公司
	17 TLIF /Ti CAGE-Z shaped	91	瑞寶億里貝斯腰椎椎間融合器-PLIF	衛署醫器製字第003326號	寶億生技股份有限公司

調整後之「脊椎間體護架」次功能分類、核定費用及健保給付點數

特殊功能及 材質 CAGE	次功能分類		核定費用	健保給付比例	健保支付點數
			A	B	C=A*B
腰椎/前開路 徑 CAGE	1	ALIF CAGE	89,379	20%	17,876
	2	OLIF CAGE / XLIF CAGE/3D	112,936	20%	22,587
	3	一體成型 CAGE	119,211	20%	23,842
	4	混合材質 CAGE	114,077	20%	22,815
頸椎 CAGE	5	TM CAGE	47,456	20%	9,491
	6	陶瓷材質 CAGE	99,245	20%	19,849
	7	混合材質 CAGE	66,090	20%	13,218
	8	Ti CAGE-3D 列印 多孔 Ti	95,825	20%	19,165
	9	Ti CAGE-Z shape	61,602	20%	12,320
腰椎/後開路 徑 CAGE	10	TLIF / TM CAGE	95,430	20%	19,086
	11	PLIF / TM CAGE	44,205	20%	8,841
	12	TLIF / 混合材質 CAGE	108,373	20%	21,675
	13	PLIF / 混合材質 CAGE	67,305	20%	13,461
	14	可擴張式 CAGE	159,707	20%	31,941
	15	TLIF / 3D 列印	118,096	20%	23,619
	16	PLIF / 3D 列印	114,077	20%	22,815
	17	TLIF / Ti CAGE-Z shaped	77,002	20%	15,400
	18	PLIF / Ti CAGE-Z shaped	53,616	20%	10,723

註:依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52 條之 4 第 3 項規定，保險醫事服務機構收取差額之費用，不得超過該類特殊材料核定費用扣除本保險給付點數之差額。

報告案 7

有關新功能特材計 121 品項不列入本保險特材支付標準收載案。

報告案第 7 案

案由：有關新功能特材計 121 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 7 月及 8 月份本保險特殊材料專家諮詢會議(下稱特材專家會議)紀錄(詳附件 1，頁次：報 7-3~報 7-5)辦理。
- 二、建議單位：台鹽實業股份有限公司生技一廠、台灣舒萬諾股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、亞果生醫股份有限公司、和康生物科技股份有限公司、美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司、美敦力醫療產品股份有限公司、英商史耐輝股份有限公司台灣分公司、海昌生化科技股份有限公司、海鷹科技有限公司、惠合再生醫學生技股份有限公司、義傑實業有限公司、鼎睿生技有限公司、廣達譽有限公司、瀚醫生技股份有限公司。
- 三、本案特材 121 品項(附件 2，頁次：報 7-6~報 7-14)，經上述特材專家會議討論，其會議結論如下：
 - (一)項次1~11用於鼻科手術中之「鼻腔軟組織與軟骨支撐物或固定止血輔助物」計11項：本案醫材包含用於鼻腔軟組織與軟骨重建之暫時性支撐或組織連結之「鼻腔暫時性支撐物(普迪斯片)」、鼻中膈手術時用於連接內部組織以幫助癒合和貼近軟組織之「鼻腔固定釘」及減少出血及水腫，預防鼻腔與中膈黏著之「鼻腔內固定夾板/鼻用敷料」等3類醫材。考量尚無臨床實證佐證優於現行臨床治療方式，且非臨床治療指引必要醫材，爰不建議列入特材支付標準收載。
 - (二)項次12~119用於傷口照護之「膠原蛋白敷料」計108項：本案醫材用於傷口部位補充膠原蛋白協助組織修復，不具傷口保護功能，與現行健保收載傷口敷料性質不盡相同，其功能不具臨床必要性，尚無實證佐證屬醫療必須，爰不建議列入特材支付標準收載。
 - (三)項次120~121用於旋轉肌袖修復之「“史耐輝”生物可吸收肌腱修復補片系統組」及「“史耐輝”肌腱錨釘」計2項：本案醫材可增加術後肌腱的厚度，但文獻無法說明其使用時機；且文獻提及有無使用本案醫材之再破裂率並無差異，其作用僅在肩旋轉肌袖增強修補。考量此醫

材非臨床必需使用，目前臨床治療已有特殊縫合等治療方式促進癒合，且臨床上亦無法佐證優於現行治療方式，爰不建議列入特材支付標準收載。

四、綜上，本案 121 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7月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：114年7月24日上午9時30分)

第8案：有關用於鼻科手術中之「鼻腔軟組織與軟骨支撐物或固定止血輔助物」計11項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一) 建議廠商：壯生醫療器材股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、美商史賽克(遠東)台灣分公司、廣達譽有限公司、海鷹科技有限公司。

(二) 本案為鼻科手術使用之11項醫材，按醫療器材許可證、仿單適應症及醫療器材許可證醫材分類分級，包含用於鼻腔軟組織與軟骨重建之暫時性支撐或組織連結之「鼻腔暫時性支撐物(普迪斯片)」、鼻中膈手術時用於連接內部組織以幫助癒合和貼近軟組織之「鼻腔固定釘」及減少出血及水腫，預防鼻腔與中膈黏著之「鼻腔內固定夾板/鼻用敷料」。

(三) 台灣鼻科醫學會與會代表表示：

1. 「鼻腔暫時性支撐物(普迪斯片)」:用於鼻中膈重建手術，目前可取自體大量之鼻腔軟組織及硬骨使用，本案醫材屬選擇性使用之替代醫材，不建議納入健保給付。
2. 「鼻腔固定釘」:現行鼻中膈手術固定可用外科手術內視鏡縫合方式處理，尚缺乏實證優於傳統縫合方式，不建議納入健保給付。
3. 「鼻腔內固定夾板/鼻用敷料」:傳統鼻腔內填塞物(Merocel)為不可吸收，本類醫材為可吸收，雖可減少病人拔出傳統鼻腔內填塞物之疼痛感，但無足夠臨床實證證明優於健保已給付之止血填塞物，不建議納入健保給付。

結論：本案3類醫材尚無臨床實證佐證優於現行臨床治療方式，且非臨床治療指引必要醫材，暫不建議納入健保給付。

第10案：有關用於傷口照護之膠原蛋白敷料計108項納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

(一) 建議廠商：台鹽實業股份有限公司生技一廠、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、亞果生醫股份有限公司、和康生物科技股份有限公司、海昌生化科技股份有限公司、惠合再生醫學生技股份有限公司、義傑實業有限公司、鼎睿生技有限公司及瀚醫生技股份有限公司。

(二) 本案膠原蛋白敷料醫材，前經112年10月本會議討論，因各項產品醫材等級不同，種類形式繁多，需再思考納入給付的規範，結論請學會協助提供功能分類及給付規定具體意見再提會討論。

(三) 台灣外科醫學會、台灣整形外科醫學會及臺灣燒傷暨傷口照護學會與會代表表示，本案醫材功能較類似傷口營養品，不具傷口保護功能，與現行健保收載傷口敷料性質不盡相同(例如：保濕、抗菌、吸收滲出液等等效果)。此類產品臨床效果不顯著、個體差異大，學會共識認為不具臨床必要性，尚無實證佐證其臨床療效，非醫療必須不建議納入健保給付。

結論：考量本案醫材仿單所載為 100%膠原蛋白成分，用於傷口部位補充膠原蛋白協助組織修復，不具傷口保護功能，與現行健保收載傷口敷料性質不盡相同，其功能不具臨床必要性，尚無實證佐證屬醫療必須，不建議納入健保給付。

114年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

(時間：114年8月28日上午9時30分)

第5案：有關用於旋轉肌袖修復之「“史耐輝”生物可吸收肌腱修復補片系統組」及「“史耐輝”肌腱錨釘」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一) 建議廠商：英商史耐輝股份有限公司台灣分公司。

(二) 本案醫材按仿單所載，「生物可吸收肌腱修復補片系統組」可在受傷的肌腱上提供一層膠原蛋白，用於管理和保護肌腱組織沒有大量損失的肩袖肌腱損傷；「肌腱錨釘」可將假體材料固定在軟組織上。廠商表示本案醫材可於約6個月內被體內吸收，具良好生物相容性與安全性，建議以新功能特材納入健保。

(三) 與會專家表示：

1. 本案醫材用於肩旋轉肌袖破裂的病患，可增加術後肌腱的厚度，廠商提供文獻說明此類生物可吸收的肌腱補片可能有用，但對於使用時機卻無法提出建議，且醫材生命週期短更新速度快，往往難以進行隨機對照試驗(RCT)，有文獻提及相較於單使用縫合錨釘族群，其再破裂率並無差異(約20%)，作用僅在肩旋轉肌袖增強修補。
2. 此醫材非臨床必需使用，目前可使用特殊縫合技術，可用關節鏡將破損肩旋轉肌袖進行修補，並將欲著床處的骨骼執行 decortication，再用錨釘或縫線固定，或使用自體血液、組織等濃縮製劑等治療方式，爰不建議納入健保給付。

結論：本案醫材不具臨床必要性，目前臨床治療已有特殊縫合等治療方式促進癒合，且臨床上亦無法佐證優於現行治療方式，不建議納入健保給付。

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	“壯生” 普迪斯片	“Johnson” PDS Plate	衛署醫器輸字第025135號	壯生醫療器材股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
2	“阿碩柯爾” 鼻腔固定釘	“Arthro-Care” ENTACT Septal Stapler	衛部醫器輸字第036420號	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
3	“美敦力” 鼻腔內固定夾板（滅菌）-Novapak standard	“Medtronic” Intranasal Splint (Sterile)-Novapak standard	衛署醫器輸壹字第004856號	美敦力醫療產品股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
4	“美敦力” 鼻腔內固定夾板（滅菌）-Novapak firm	“Medtronic” Intranasal Splint (Sterile)-Novapak firm	衛署醫器輸壹字第004856號	美敦力醫療產品股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
5	"史賽克" 那梭波鼻用敷料(5400-030-008；008ITL)	"Stryker" NasoPore Nasal Dressing(Sterile)	衛部醫器輸壹字第015399號	美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
6	"史賽克" 那梭波鼻用敷料(5400-020-008；008ITL)	"Stryker" NasoPore Nasal Dressing(Sterile)	衛部醫器輸壹字第015399號	美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
7	"史賽克" 那梭波鼻用敷料(滅菌)-(5400-020-108ITL)	"Stryker" NasoPore Nasal Dressing(Sterile)	衛部醫器輸壹字第015399號	美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
8	"荷摩史黛斯" 內鉤克鼻腔內固定夾板(滅菌)	"Hemostasis" NexPak XL Intranasal Splint (sterile)	衛部醫器輸壹字第023013號	廣達譽有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
9	“荷摩史黛絲” 波仕克仕止血敷料/鼻腔內固定夾板	“Hemostasis” PosiSepX Hemostat Dressing/Intranasal Splint	衛部醫器輸字第030124號	海鷹科技有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
10	“荷摩史黛絲” 波仕克仕止血敷料/鼻腔內固定夾板	“Hemostasis” PosiSepX Hemostat Dressing/Intranasal Splint	衛部醫器輸字第030124號	海鷹科技有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
11	“荷摩史黛絲” 波仕克仕止血敷料/鼻腔內固定夾板	“Hemostasis” PosiSepX Hemostat Dressing/Intranasal Splint	衛部醫器輸字第030124號	海鷹科技有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
12	「台鹽」 司金敷布 (2"x3")	「TAI YEN」 SKIN TEMP (2"x3")	衛署醫器製字第001308號	台鹽實業股份有限公司生技一廠	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
13	「台鹽」 司金敷布 (3"x4")	「TAI YEN」 SKIN TEMP (3"x4")	衛署醫器製字第001308號	台鹽實業股份有限公司生技一廠	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議

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
14	"新世捷"發博可膠原蛋白含藻膠傷口敷料-5.1cmX5.1cm	"Systagenix" FIBRACOL Plus Collagen Wound Dressing with Alginate-5.1cmX5.1cm	衛署醫器輸字第023879號	台灣舒萬諾股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
15	"新世捷"發博可膠原蛋白含藻膠傷口敷料-10.2cmX11.1cm	"Systagenix" FIBRACOL Plus Collagen Wound Dressing with Alginate-10.2cmX11.1cm	衛署醫器輸字第023879號	台灣舒萬諾股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
16	"新世捷"發博可膠原蛋白含藻膠傷口敷料-10.2cmX22.2cm	"Systagenix" FIBRACOL Plus Collagen Wound Dressing with Alginate-10.2cmX22.2cm	衛署醫器輸字第023879號	台灣舒萬諾股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
17	"新世捷"霹靂馬傷口抗菌覆蓋基材料-28cm2	"Systagenix" PROMOGRAN PRISMA Wound Balancing Matrix-28cm2	衛署醫器輸字第024437號	台灣舒萬諾股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
18	"新世捷"霹靂馬傷口抗菌覆蓋基材料-123cm2	"Systagenix" PROMOGRAN PRISMA Wound Balancing Matrix-123cm2	衛署醫器輸字第024437號	台灣舒萬諾股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
19	"新世捷"普莫等創傷覆蓋基材-28cm2	"Systagenix" PROMOGRAN Protease Modulating Matrix-28cm2	衛署醫器輸字第024438號	台灣舒萬諾股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
20	"新世捷"普莫等創傷覆蓋基材-123cm2	"Systagenix" PROMOGRAN Protease Modulating Matrix-123cm2	衛署醫器輸字第024438號	台灣舒萬諾股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
21	"海昌"膠原蛋白基質-30*40mm(片)	"Horien" Collagen Matrix-30*40mm(sheet)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
22	"海昌"膠原蛋白基質-40*60mm(片)	"Horien" Collagen Matrix-40*60mm(sheet)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
23	"海昌"膠原蛋白基質-100*100mm(片)	"Horien" Collagen Matrix-100*100mm(sheet)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
24	癒立安膠原蛋白敷料15X20X0.5mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字第004222號	和康生物科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
25	癒立安膠原蛋白敷料20X30X0.5mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字第004222號	和康生物科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議

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
26	癒立安膠原蛋白敷料 25X30X0.5mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
27	癒立安膠原蛋白敷料 30X40X0.5mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
28	癒立安膠原蛋白敷料 100X100X0.5mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
29	癒立安膠原蛋白敷料 150X150X0.5mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
30	癒立安膠原蛋白敷料 200X200X0.5mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
31	癒立安膠原蛋白敷料 20X40X3mm，30X30X3mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
32	癒立安膠原蛋白敷料 50X50X3mm，40X50X3mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
33	癒立安膠原蛋白敷料 100X100X3mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
34	癒立安膠原蛋白敷料 150X150X3mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
35	癒立安膠原蛋白敷料 200X200X3mm	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
36	"耐敷吉"膠原蛋白傷口 敷料30X35mm	"Life Fusion" Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004686號	惠合再生醫學 生技股份有限 公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
37	"耐敷吉"膠原蛋白傷口 敷料20X20mm	"Life Fusion" Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004686號	惠合再生醫學 生技股份有限 公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
38	"耐敷吉"膠原蛋白傷口 敷料60X60mm	"Life Fusion" Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004686號	惠合再生醫學 生技股份有限 公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
39	"耐敷吉"膠原蛋白傷口 敷料30X90mm	"Life Fusion" Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004686號	惠合再生醫學 生技股份有限 公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
40	亞比斯·可拉膠原蛋白 敷料1X2cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字 第005730號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
41	亞比斯·可拉膠原蛋白 敷料2X2cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字 第005730號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議

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
42	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料2X3cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
43	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料3X4cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
44	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料5X5cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
45	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料1X5cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
46	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料2X5cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
47	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料3X5cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
48	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料4X7cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
49	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料3X10;5X6cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
50	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料4X12;6X8cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
51	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料5X10cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
52	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料6X12cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
53	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料7X12cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
54	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料8X12cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
55	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料10X10cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
56	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料10X15cm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
57	瀚醫療安膠原蛋白敷料2.5X2.5cm	HANCARE Collagen Matrix	衛部醫器製字第005735號	瀚醫生技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議

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
58	瀚醫療安膠原蛋白敷料 2.5X5cm	HANCARE Collagen Matrix	衛部醫器製字第005735號	瀚醫生技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
59	瀚醫療安膠原蛋白敷料 5X5cm	HANCARE Collagen Matrix	衛部醫器製字第005735號	瀚醫生技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
60	瀚醫療安膠原蛋白敷料 5X12cm	HANCARE Collagen Matrix	衛部醫器製字第005735號	瀚醫生技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
61	瀚醫療安膠原蛋白敷料 12X12cm	HANCARE Collagen Matrix	衛部醫器製字第005735號	瀚醫生技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
62	"芮皮生" 膠原蛋白傷口敷料-5cm*5cm	"Rapiderm" Collagen Wound Dressing	衛部醫器輸字第035488號	鼎睿生技有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
63	"芮皮生" 膠原蛋白傷口敷料-10cm*10cm	"Rapiderm" Collagen Wound Dressing	衛部醫器輸字第035488號	鼎睿生技有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
64	亞果膠原蛋白敷料2-6cm2	ACRO Collagen Matrix 2-6cm2	衛部醫器製字第006546號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
65	亞果膠原蛋白敷料10-15cm2	ACRO Collagen Matrix 10-15cm2	衛部醫器製字第006546號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
66	亞果膠原蛋白敷料25-30cm2	ACRO Collagen Matrix 25-30cm2	衛部醫器製字第006546號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
67	亞果膠原蛋白敷料48-50cm2	ACRO Collagen Matrix 48-50cm2	衛部醫器製字第006546號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
68	亞果膠原蛋白敷料72-84cm2	ACRO Collagen Matrix 72-84cm2	衛部醫器製字第006546號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
69	亞果膠原蛋白敷料96-100cm2	ACRO Collagen Matrix 96-100cm2	衛部醫器製字第006546號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
70	亞果膠原蛋白敷料 150cm2	ACRO Collagen Matrix 150cm2	衛部醫器製字第006546號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
71	“海昌” 膠原蛋白基質-外直徑12mm；內孔直徑6mm（半月形）	“Horien” Collagen Matrix-Q.D 12mm；I.D 6mm	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
72	“海昌” 膠原蛋白基質-8.3*20mm（圓柱）	“Horien” Collagen Matrix-8.3*20mm(plug)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
73	“海昌” 膠原蛋白基質-15*20mm（圓柱）	“Horien” Collagen Matrix-15*20mm(Plug)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議

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
74	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料-10mmx10mm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
75	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料-10mmx20mm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
76	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料-Φ10mmx10mm(十入)	ABCcolla Collagen Matrix-Φ10mmx10mm(十入)	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
77	亞比斯・可拉膠原蛋白敷料-Φ10mmx20mm(十入)	ABCcolla Collagen Matrix-Φ10mmx20mm(十入)	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
78	瀚醫療安膠原蛋白敷料1(圓形)X2cm	HANCARE Collagen Matrix	衛部醫器製字第005735號	瀚醫生技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
79	瀚醫療安膠原蛋白敷料1(圓形)X0.3cm	HANCARE Collagen Matrix	衛部醫器製字第005735號	瀚醫生技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
80	"台鹽"蜜迪膚(5ml)	"TAI YEN" MEDIFIL (5ml)	衛署醫器製字第001324號	台鹽實業股份有限公司生技一廠	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
81	"台鹽"蜜迪膚(10ml)	"TAI YEN" MEDIFIL (10ml)	衛署醫器製字第001324號	台鹽實業股份有限公司生技一廠	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
82	"台鹽"蜜迪膚(15ml)	"TAI YEN" MEDIFIL(15ml)	衛署醫器製字第001324號	台鹽實業股份有限公司生技一廠	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
83	“海昌”膠原蛋白基質-1.8 ml(粉)	“Horien” Collagen Matrix-1.8 ml (powder)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
84	“海昌”膠原蛋白基質-4.5 ml(粉)	“Horien” Collagen Matrix-4.5 ml (powder)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
85	“海昌”膠原蛋白基質-0.5克(粉)	“Horien” Collagen Matrix-0.5g (powder)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
86	“海昌”膠原蛋白基質-1.0克(粉)	“Horien” Collagen Matrix-1.0g (powder)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
87	癒立安膠原蛋白敷料1cc	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字第004222號	和康生物科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
88	癒立安膠原蛋白敷料2cc	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字第004222號	和康生物科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
89	癒立安膠原蛋白敷料5cc	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字第004222號	和康生物科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議

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
90	癒立安膠原蛋白敷料 10cc	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
91	癒立安膠原蛋白敷料 20cc	HealiAid Collagen Wound Dressing	衛部醫器製字 第004222號	和康生物科技 股份有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
92	亞比斯・可拉膠原蛋白 敷料5c. c.	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字 第005730號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
93	亞比斯・可拉膠原蛋白 敷料10c. c.	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字 第005730號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
94	亞比斯・可拉膠原蛋白 敷料30c. c.	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字 第005730號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
95	亞比斯・可拉膠原蛋白 敷料50c. c.	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字 第005730號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
96	亞比斯・可拉膠原蛋白 敷料-1g	ABCcolla Collagen Matrix-1g	衛部醫器製字 第005730號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
97	亞比斯 可拉 膠原美 粒-50毫克	ABCcolla Collagen ADM Scaffold-50mg	衛部醫器製字 第007509號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
98	亞比斯 可拉 膠原美 粒-100毫克	ABCcolla Collagen ADM Scaffold-100mg	衛部醫器製字 第007509號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
99	亞比斯 可拉 膠原美 粒-150毫克	ABCcolla Collagen ADM Scaffold-150mg	衛部醫器製字 第007509號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
100	亞比斯 可拉 膠原美 粒-200毫克	ABCcolla Collagen ADM Scaffold-200mg	衛部醫器製字 第007509號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
101	亞果膠原蛋白敷料 5c. c.	ACRO Collagen Matrix 5c. c.	衛部醫器製字 第006546號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
102	亞果膠原蛋白敷料 10c. c.	ACRO Collagen Matrix 10c. c.	衛部醫器製字 第006546號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
103	亞果膠原蛋白敷料 30c. c.	ACRO Collagen Matrix 30c. c.	衛部醫器製字 第006546號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
104	亞果膠原蛋白敷料 50c. c.	ACRO Collagen Matrix 50c. c.	衛部醫器製字 第006546號	亞果生醫股份 有限公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議
105	義傑膠原粉5ml	Collaheal	衛部醫器製字 第004245號	義傑實業有限 公司	114年7月份本保 險特殊材料專家 諮詢會議

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
106	義傑膠原粉10ml	Collaheal	衛部醫器製字第004245號	義傑實業有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
107	亞比斯·可拉 第二型 膠原蛋白粉-100毫克	ABCcolla TypeII Collagen Powder-100mg	衛部醫器製字第007747號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
108	亞比斯·可拉 第二型 膠原蛋白粉-500毫克	ABCcolla TypeII Collagen Powder-500mg	衛部醫器製字第007747號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
109	亞比斯·可拉 去細胞 真皮止血微粒-50mg	ABCcolla Hemostatic ADM Scaffold	衛部醫器製字第008142號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
110	亞比斯·可拉 去細胞 真皮止血微粒-100mg	ABCcolla Hemostatic ADM Scaffold	衛部醫器製字第008142號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
111	亞比斯·可拉 去細胞 真皮止血微粒-150mg	ABCcolla Hemostatic ADM Scaffold	衛部醫器製字第008142號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
112	亞比斯·可拉 去細胞 真皮止血微粒-200mg	ABCcolla Hemostatic ADM Scaffold	衛部醫器製字第008142號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
113	“海昌” 膠原蛋白基質-10*10*10mm(塊)	“Horien” Collagen Matrix-10*10*10mm(cube)	衛部醫器製字第004212號	海昌生化科技股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
114	亞比斯·可拉膠原蛋白敷料-10x10x10mm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
115	亞比斯·可拉膠原蛋白敷料-80x20x15mm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
116	亞比斯·可拉膠原蛋白敷料-40x20x15mm	ABCcolla Collagen Matrix	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
117	亞比斯·可拉膠原蛋白敷料-10x10x10mm(十入)	ABCcolla Collagen Matrix-10x10x10mm(十入)	衛部醫器製字第005730號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
118	亞比斯 可拉 去細胞膠原基質-0.5ml	ABCcolla ADM Collagen Paste	衛部醫器製字第007731號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
119	亞比斯 可拉 去細胞膠原基質-1.0ml	ABCcolla ADM Collagen Paste	衛部醫器製字第007731號	亞果生醫股份有限公司	114年7月份本保險特殊材料專家諮詢會議
120	“史耐輝” 生物可吸收 肌腱修復補片系統組	“Smith & Nephew” REGENETEN Bioinductive Implant Delivery System	衛部醫器輸字第037912號	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司	114年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議

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
121	“史耐輝”肌腱錨釘	“Smith & Nephew” REGENETEN Tendon Anchors	衛部醫器輸字第037919號	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司	114年8月份本保險特殊材料專家諮詢會議