

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81次（115年3月）會議紀錄

時間：115年3月19日（星期四）上午9時30分

地點：健保署18樓禮堂

主席：林教授啓禎

紀錄：鄧琦樺

出席代表：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

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

出席專家及學會代表：（敬稱略）

李政家	謝致政	韓明倫
張智翔		
中華民國心臟學會		林亮宇
中華民國心律醫學會		鐘法博
中華民國骨科醫學會		盧永昌
社團法人台灣神經外科醫學會		羅偉倫
台灣胸腔及心臟血管外科學會		吳青峰
台灣胸腔外科醫學會		莫麗雯
台灣小兒外科醫學會		謝明諭
台灣消化系醫學會		蘇東弘
台灣麻醉醫學會		周志道

列席人員：（敬稱略）

藥物提供者團體代表：李永川(楊岳雷代理)、龐霽心、陳堯濱(汪鼎華代理)

病友團體代表：吳鴻來、蔡士敏

全民健康保險會：邱臻麗、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、張如薰、林其昌、丁安安、涂巧玲、
楊佩綺、張淑宜、黃楷婷、江錦欣、鄭亦含、
鄧琦樺、胡晉賓、潘品樺、尉珈瑄、魏珮蓉、
顏孟楷、陳依婕

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、高郁茜、許俐媛、梁旆綺、侯雨辰、
劉宛凭、章法瑜、廖唯甄

壹、主席致詞(略)

貳、請參閱並確認上次會議紀錄

決議：洽悉。

參、討論事項：

第1案：有關用於心律不整電燒手術之「可控式導引鞘」計12品項納入健保給付案

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第1案之報告內容。

(二) 與會學會代表及與會專家表示：

1. 本案醫材不論用冷凍、脈衝、射頻電燒消融技術都會使用，可增加醫師操作方便性及穩定性，提升電燒效率、減少血栓風險，先進國家多已常規使用，建議納入健保給付。
2. 本案3D可視化與非可視化可控式導引鞘計12品項，其臨床功效相當，應給付相同價格。

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，以36,000點暫予支付。

(四) 給付規定：如附件1。

(五) 預估年使用量：2,600支。

(六) 附帶決議：為利瞭解本案特材納入健保後使用情形，請健保署定期追蹤本案特材申報使用量，並提至本會議報告。

第2案：有關用於軟組織固定之「固定懸吊鈕、界面螺絲」計 35 項納入健保給付案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第2案之報告內容。

(二) 與會學會代表表示：

1. 在十字韌帶重建手術中「固定懸吊鈕」及「界面螺絲」為常用的固定裝置，可避免使用螺絲時對肌腱韌帶的傷害，另在膝關節以外部位「固定懸吊鈕」仍有爭議且非絕對需要使用，不建議使用懸吊鈕，建議「固定懸吊鈕」僅使用於膝關節部位，並依可否調整韌帶鬆緊分為固定式與可調式2類。
2. 本案品項中的界面螺絲與健保品功能相同。
3. “艾克曼”肩峰鎖骨懸吊修補系統多使用在肩部關節手術，建議比照「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付。

(三) 與會代表表示：本案固定懸吊鈕醫材和健保給付品項之使用用途相似，與健保給付品項之取代關係及使用數量建議再予釐清，並確認臨床使用需求及給付條件。

二、決議：

(一) 「界面螺絲」計6項，比照健保既有功能類別「中空十字韌帶固定螺絲」納入健保給付。

(二) “艾克曼”肩峰鎖骨懸吊修補系統計1項，比照健保差額特材「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付。

(三) 「固定懸吊鈕」計28項，屬功能改善特材，依可否調整韌帶鬆緊度分為「固定式」懸吊鈕、「可調式」懸吊鈕2個次功能類別。請

學會再補充本案醫材臨床必需性、使用族群及年使用量預估及給付條件資料等再議。

第3案：有關健保既有功能類別「石膏繃帶」2個次功能核價類別特材調高支付點數案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。
- (二) 與會學會代表及與會專家表示：本案醫材適用於急性期腫脹變化較大之情境，在基層醫療院所、急診及偏鄉醫療場域中，為即時可得且操作門檻相對低之固定材料，對於即時醫療處置具有重要臨床價值，具臨床必要性，建議調整支付點數。

二、決議：

- (一) 本案特材具臨床需求及必要性，為維持健保特材供應穩定，同意調高支付點數。
- (二) 支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53條之2規定：
 1. 「石膏繃帶/4" X5Y(4622CM2)」：以39.7點暫予支付。
 2. 「石膏繃帶/6" X5Y(6934CM2)」：以54.3點暫予支付。

第4案：有關用於疼痛改善之「脊髓刺激器」及其相關配件等 15 品項以民眾自付差額納入健保給付案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。
- (二) 與會學會代表及與會專家表示：考量暫時性植入係為評估病人是否適合永久性植入治療，倘評估後確具療效，才會使用到較昂貴的永久性植入醫材，建議本案以自付差額方式納入健保，核定費用暫時性植入特材給付比例為20%，永久性植入特材給付比例為30%。另建議未來術式與特材一併審查，以節省行政程序。

二、決議：

- (一) 考量本案醫材全額給付財務影響大，尚待觀察評估臨床使用情形，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：本案特材依植入方式及不同功能組件共分8個次功能類別。
- (三) 核定費用：依本保險藥物支付標準第52條之4第2項第1款，以公立醫院及醫學中心採購決標價格之中位數除以最近四季浮動點值(0.9382)核定費用。
- (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，暫時性植入品項為20%，永久植入品項為30%。
- (五) 給付規定：如附件2及3。
- (六) 各功能類別核定費用及健保支付點數如附件4。
- (七) 預估年使用量：「暫時性植入」150人，「永久植入」89人，「電池更換」72人。
- (八) 預算來源：以115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。

第5案：有關手術中用於切除和切斷薄組織和血管之「“柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip30mm/45mm」共2項納入健保給付案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第5案之報告內容。
- (二) 與會學會代表及與會專家表示：本案醫材對較薄較小組織、血管及小兒手術皆有使用優勢，另本案醫材與現行健保收載之特材品項為競合關係，納入給付同功能產品可增加醫療韌性。

二、決議：

- (一) 同意納入健保給付。

- (二)功能類別：屬功能改善特材。
- (三)支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2第1項規定，以既有功能特材「具彎頭鈦金屬釘匣(30~60mm)-不具晶片」支付點數加計一定比例，以支付點數7,480點暫予支付。
- (四)給付規定：如附件5。

第6案：有關用於胃部減壓、灌洗及 (或)營養、藥品供給之「“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式」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6案之報告內容。
- (二)與會學會代表及與會專家表示：本案醫材適用於易自拔鼻胃管的族群，可減少醫護人員再置放的機率，可降低醫護人員負擔，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款規定，以既有功能類別特材「一截式矽質胃管」支付點數加計一定比例，以76.3點暫予支付。
- (四)給付規定：比照現行「矽質胃管」之給付規定(E204-3)。
- (五)預估年使用量：140,734條。

第7案：有關研議修訂健保給付特材「加溫輸血輸液套」之給付規定(E302-1)案。

一、說明：

- (一)詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。
- (二)與會學會代表及與會專家表示：消化道出血和產後大出血是臨床上大量或快速血液流失情況，考量臨床實務使用需要立即進

行大量輸液以維持循環穩定及器官灌流功能，以確保病患安全，有其臨床必要性，建議修訂「加溫輸血輸液套」給付規定。

二、決議：

- (一)同意增修「加溫輸血輸液套」之給付規定，於原給付規定第二點引起低血容性休克項下增列「消化道出血、產後大出血」，「因外傷、消化道大量出血(ICD-10-CM 代碼：K92.2、K31.811、K31.82、K55.21、K57.21、K57.41)、產後大出血(ICD-10-CM 代碼：O72)引起低血容性休克(如附件6)。
- (二)預估年使用量：4,400套。

第8案：有關健保給付特材「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管 / ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE(特殊規格)」支付點數調整案。

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：考量本案特材具臨床必要性，利於兒童使用及操作，擴增給付規定後，同意調整支付點數為868點。

二、決議：

- (一)本案特材具臨床需求及必要性，又利於兒童使用及操作，為維護民眾權益及健保特材供應穩定，同意調整支付點數為868點。
- (二)附帶決議：為確保此類特材穩定供貨及廠商供貨義務與販售價格，請健保署後續要求廠商應穩定供貨。
- (三)給付規定：如附件7。

肆、報告事項：

第1案：會議決議辦理情形追蹤。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第1案之報告內容。
- 二、決議：本次會議追蹤案件共計3項，繼續列管計2案、解除列管計1案。

第2案：全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告共136項：(1)新增既有功能類別特材品項102項/第2-1~2-15頁；項次1~102。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項12項/第2-16~2-17 頁；項次103~114。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號21項/第2-18~2-27頁；項次115~136。

- 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57項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項55項/第3-1~3-8頁；項次1~55。(2) 功能核價類別價格調整品項共2項/第3-9頁；項次56~57。

- 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：115年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。

第5案：有關用於延展性血液透析之「“百特”特腎力血液透析器」計4品項納入健保採民眾自付差額特材給付再提會案。

- 一、說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。
- 二、決議：洽悉。

第6案：有關新功能特材計1品項不列入本保險特材支付標準收載案。

一、說明：詳附錄會議資料報告案第6案之報告內容

二、決議：洽悉。

伍、散會：下午12時20分。

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件1

給付規定分類碼：000

修正後給付規定	原給付規定
一、限用於心房顫動、非典型性心房撲動及左心室頻脈之電燒。 二、每次手術限用一支。	無

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件2

給付規定分類碼：000

修正後給付規定	原給付規定
<p>暫時性脊髓刺激器：</p> <p>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目83103B「脊髓刺激器暫時性植入手術」所訂適應症及執行人員資格。</p> <p>二、申報應檢附術前心理衡鑑或精神科醫師評估報告。</p> <p>三、須特殊專案審查。</p> <p>四、限使用體外刺激器一個，暫時性導線二組。</p>	<p>無</p>

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件3

給付規定分類碼：000

修正後給付規定	原給付規定
<p>永久性植入脊髓刺激器：</p> <p>一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目83104B「脊髓刺激器永久植入手術」支付規範：</p> <p>(一) 經「脊髓刺激器暫時性植入手術」疼痛改善達臨床上有意義之程度。</p> <p>(二) 須特殊專案審查。</p> <p>(三) 限充電式刺激器或非充電式刺激器擇一；導線(8極)二組或導線(16極)一組擇一。</p> <p>二、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目83105B「永久性刺激器電池更換術」支付規範：限植入永久脊髓刺激器者，限充電式刺激器或非充電式刺激器擇一。</p>	<p>無</p>

「脊髓刺激器」功能分類、核定費用及健保給付點數

暫時性脊髓刺激器

功能分類		核定費用 ^註	健保給付比例	健保支付點數
		A	B	C=A*B
1	體外刺激器	31,038	20%	6,207
2	測試導線	30,910	20%	6,182

永久性植入脊髓刺激器

功能分類		核定費用 ^註	健保給付比例	健保支付點數
		A	B	C=A*B
1	非充電式刺激器(5.3Ah)	362,929	30%	108,878
2	非充電式刺激器(7.5Ah)	548,337	30%	164,501
3	充電式刺激器(含充電式電池+控制器+充電器)	638,883	30%	191,664
4	導線(8極)	73,865	30%	22,159
5	導線(16極)	120,443	30%	36,133
6	延長導線	22,383	30%	6,714

註：

依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52之4條第2項第1款，公立醫院及醫學中心採購決標價格之中位數除以最近四季浮動點值(0.9382)核定費用。

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：A102-1

附件5

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、限用於肺全葉切除、肺葉切除術及肺節切除術：</p> <p>(一)67010B 肺單元切除術。</p> <p>(二)67022B 全肺切除及胸廓成形術或支氣管成形術。</p> <p>(三)67024B 肺全切除術。</p> <p>(四)67023B 一葉肺葉切除。</p> <p>(五)67042B 二葉肺葉切除。</p> <p>(六)67049B 胸腔鏡全肺切除術。</p> <p>(七)67050B 胸腔鏡肺葉切除術。</p> <p>(八)67053B 胸腔鏡肺分葉切除術。</p> <p>(九)67054B 胸腔鏡肺葉袖形切除術。</p> <p>(十)68038B 肺臟摘取。</p> <p>二、兒科手術，除上述手術項目外，得適用於下列手術項目：</p> <p>(一)手術中大血管結紮。</p> <p>(二)膽囊切除手術時膽囊管結紮。(三)膽囊動脈結紮</p> <p>(四)食道氣管瘻管結紮。</p> <p>(五)精索靜脈曲張腹腔鏡手術結紮。</p> <p>(六)脾臟切除手術時的血管結紮。</p> <p>三、電動型血管縫合器每次手術限使用一支，得與「直線型自動縫合器」併同使用。</p>	<p>一、限用於肺全葉切除、肺葉切除術及肺節切除術：</p> <p>(一)67010B 肺單元切除術。</p> <p>(二)67022B 全肺切除及胸廓成形術或支氣管成形術。</p> <p>(三)67024B 肺全切除術。</p> <p>(四)67023B 一葉肺葉切除。</p> <p>(五)67042B 二葉肺葉切除。</p> <p>(六)67049B 胸腔鏡全肺切除術。</p> <p>(七)67050B 胸腔鏡肺葉切除術。</p> <p>(八)67053B 胸腔鏡肺分葉切除術。</p> <p>(九)67054B 胸腔鏡肺葉袖形切除術。</p> <p>(十)68038B 肺臟摘取。</p> <p>二、兒科手術，除上述手術項目外，得適用於下列手術項目之一：</p> <p>(一)手術中大血管結紮。</p> <p>(二)膽囊切除手術時膽管結紮。</p> <p>(三)膽囊動脈結紮</p> <p>(四)食道氣管瘻管結紮。</p> <p>(五)精索靜脈曲張腹腔鏡手術結紮。</p> <p>(六)脾臟切除手術時的血管結紮。</p> <p>三、電動型血管縫合器每次手術限使用1支，得與「直線型自動縫合器」併同使用。</p> <p>四、電動型血管縫合器與晶片型血管</p>

四、 電動型血管縫合器或晶片型血管
縫合釘擇一使用。

縫合釘擇一使用。

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：E302-1

附件6

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、病患因預期接受可能大量出血</p> <p>之下列外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者：</p> <p>(一)主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。</p> <p>(二)心室瘤或破裂須修補(編號：68005B及68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。</p> <p>(三)骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B)、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。</p> <p>(四)骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。</p> <p>(五)腎臟腫瘤伴隨主要血管入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。</p> <p>(六)心臟移植(編號：68035B)。</p> <p>(七)肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。</p> <p>(八)肝臟移植(編號：75020B)。</p> <p>二、因外傷、消化道大量出血(ICD-10-CM 代碼：K92.2、K31.811、K31.82、K55.21、K57.21、K57.41)、產後大出血(ICD-10-CM 代碼：072)引起低血容性休克：出血性</p>	<p>一、病患因預期接受可能大量出血之下列</p> <p>外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者：</p> <p>(一)主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。</p> <p>(二)心室瘤或破裂須修補(編號：68005B及68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。</p> <p>(三)骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B)、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。</p> <p>(四)骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。</p> <p>(五)腎臟腫瘤伴隨主要血管入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。</p> <p>(六)心臟移植(編號：68035B)。</p> <p>(七)肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。</p> <p>(八)肝臟移植(編號：75020B)。</p> <p>二、因外傷引起低血容性休克：出血性低血壓(收縮壓小於90mmHg)、心跳加速(脈搏大於等於120次/分)、酸血症</p>

低血壓(收縮壓小於90mmHg)、心跳加速(脈搏大於等於120次/分)、酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於7.3)或血紅素小於7gm/dl 者。

三、每次急診或手術限使用一套為原則。

(動脈氧氣分析酸鹼值小於7.3)或血紅素小於7gm/dl 者。

三、每次急診或手術限使用1 套為原則。

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：A226-1

附件7

修正後給付規定	原給付規定
<p>符合下列條件之一者：</p> <p>一、限未滿 19 歲之兒童。</p> <p>二、<u>具診斷明確之先天性心臟病患者 (ICD-10-CM：Q20、Q21、Q22、Q23、Q24、Q25、Q26、Q27)。</u></p> <p>三、<u>腎上腺靜脈抽血術 (ICD-10-CM：D35、E26.0)。</u></p> <p>四、<u>出血栓塞 (ICD-10-CM：D17.71、D69.9、I97.6、K25、K26、K91.84、K92.0、K92.1、K92.2、O72、R04.2、S15.0、S30、S31、S32、S33、S34、S35、S36、S37、S38、S39、T80、T81、T81.535A、T82、T83、T84、T85、T86、T87、T88)。</u></p> <p>五、<u>腫瘤手術前栓塞 (ICD-10-CM：C41.2、C79.5、D16.6、D21.9、D32.1、D32.9、D33.7、D33.9、D44.6、D48.9、D49.7)。</u></p> <p>六、<u>疼痛栓塞 (ICD-10-CM：G89.2、M25.5、M65、R52)。</u></p> <p>七、<u>動脈瘤栓塞 (ICD-10-CM：I70、I71、I72、I73、I74、I75、I76、I77、I78、I79)。</u></p> <p>八、<u>動靜脈畸形及瘻管 (ICD-10-CM：I28.0、I77.0、Q25.72、Q27.30、Q27.39)。</u></p> <p>九、<u>淋巴系統栓塞 (淋巴漏) (ICD-10-CM：I89.8、I97.89)。</u></p> <p>十、<u>動靜脈攝影 (ICD-10-CM：C22.0、C22.1、C76.0、C78.7、E11.621、G89.2、I73.9、I74、I77.7、I77.9、I82、I87.1、K76.6、M25.5、M65、R52、Z49.01、Z99.2)。</u></p> <p>十一、<u>經皮穿刺引流 (ICD-10-CM：J85、J86、J90、J91、K60、K61、</u></p>	<p>符合下列條件之一者：</p> <p>一、限未滿 19 歲之兒童。</p> <p>二、肝癌腫瘤栓塞、腎上腺靜脈抽血術、顱內介入血管攝影。</p>

K65、K72、K80、K83.0、K83.1、
K83.2、K83.3、K85、K91、L03、
L76、N13.30、N15.1、N32.4、
N49、N70、N73、N76、N99、
R17、R39.0)。

十二、引流管置換(ICD-10-CM：J86.9、
K65.1、K68.1、K85、K86、N13.1、
N13.5)。

十三、胃造口術(ICD-10-CM：C15、
C76.0、K31.84、K56.60、K63.1)。

十四、血管內異物移除(ICD-10-CM：
T81.505、T81.597)。

十五、血管整形術(ICD-10-CM：I70.1、
I70.21、I70.22、I70.23、I70.26、
I70.8、I77.3、I87.1、I87.2、I87.3、
K55.0、K55.1、T82.858)。

十六、肝門靜脈體靜脈分流術(ICD-10-
CM：I85.01、I86.4、K70.2、
K70.3、K70.30、K70.31、K74.1、
K74.2、K74.3、K74.4、K74.5、
K74.6、K74.60、K74.69)。

十七、神經血管診療包括頭頸部或脊椎
神經系統相關血管之介入血管攝影
與介入治療(ICD-10-CM：C00、
C01、C02、C03、C04、C05、
C06、C07、C08、C09、C10、
C11、C12、C13、C14、C30、
C30.0、C31、C31.0、C31.1、
C31.2、C31.3、C31.8、C31.9、
C32、C32.0、C32.1、C32.2、
C32.3、C32.8、C32.9、C69、C70、
C71、C72、E22、E24、I60、I61、
I62、I62.03、I63、I65、I66、I67、
I67.0、I67.1、I68、I69、I80、I81、
I82、I83、I85、I86、I87、I88、
I89、Q28.2)。

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 81 次（115 年 3 月）會議議程

時間：115 年 3 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

壹、主席致詞

貳、確認上次會議紀錄，請參閱(不宣讀)

參、討論提案：

- 第 1 案：有關用於心律不整電燒手術之「可控式導引鞘」計 12 品項納入健保給付案。
- 第 2 案：有關用於軟組織固定之「固定懸吊鈕、界面螺絲」計 35 項納入健保給付案。
- 第 3 案：有關健保既有功能類別「石膏繃帶」2 次功能核價類別特材調高支付點數案。
- 第 4 案：有關用於疼痛改善之「脊髓刺激器」及其相關配件等 15 品項以民眾自付差額納入健保給付案。
- 第 5 案：有關手術中用於切除和切斷薄組織和血管之「“柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip30mm/45mm」共 2 項納入健保給付案。
- 第 6 案：有關用於胃部減壓、灌洗及（或）營養、藥品供給之「“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式」納入健保給付再提會案。
- 第 7 案：有關研議修訂健保特材「加溫輸血輸液套」之給付規定（E302-1）案。
- 第 8 案：有關健保給付特材「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管 /ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE(特殊規格)」支付點數調整案。

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 136 項：(1)新增既有功能類別特材品項 102 項/第 2-1~2-13 頁；項次 1~102。(2)新增

既有功能類別特材自付差額品項 12 項/第 2-14~2-15 頁；項次 103~114。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 21 項/第 2-16~2-24 頁；項次 115~136。

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 57 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 55 項/第 3-1~3-7 頁；項次 1~55。(2)功能核價類別價格調整品項 2 項/第 3-8 頁；項次 56~57。

第 4 案：115 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

第 5 案：有關用於延展性血液透析之「“百特”特腎力血液透析器」計 4 品項採民眾自付差額特材納入給付案。

第 6 案：有關新功能特材計 1 品項不列入本保險特材支付標準收載案。

討論案 1

有關用於心律不整電燒手術之「可控式導引鞘」計
12 品項納入健保給付案。

用於心律不整電燒手術 之可控式導引鞘

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第81次(115年03月)會議
115年03月19日

提案摘要(1)

案由：有關用於心律不整電燒手術之「可控式導引鞘」計12品項納入健保給付案。

建議廠商：台灣百多力有限公司、台灣雅培醫療器材有限公司、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、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司。

辦理依據：113年8月份、114年9月份本保險特殊材料專家諮詢會議及114年11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. 本案醫材為用於診斷心律不整之可控式導引鞘，相較於健保給付之單一角度導引鞘，具雙向、半徑可調控特性，前端可順應不同心臟內結構，提高電燒效率，減少手術時間及發生併發症機率。

提案摘要(2)

- 二. 中華民國心臟學會、社團法人中華民國心律醫學會與會代表及與會專家表示：
 - (一)現行治療心房顫動不論用冷凍、脈衝、射頻電燒消融技術都會使用本案醫材，臨床上已常態使用本產品，可增加醫師操作方便性及穩定性，提升電燒效率，具臨床使用需求。
 - (二)臨床上在心房中膈穿刺時會先使用單一角度導引鞘作為導引，穿過後再換本案醫材，本品無法100%取代單一角度導引鞘，預估年使用量約2,600支。
- 三. 與會專家表示：考量本案醫材有5家廠商可供應，倘納入健保後使用量增加，應有議價空間，建議以國際價格(日本)25,960點至公立醫院及醫學中心採購價中位數之九折36,000點之間與廠商議價。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

- 一. 建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：以25,960點~36,000點之間與廠商溝通。
- 三. 建議給付規定：
 - (一)限用於心房顫動、非典型性心房撲動及左心室頻脈之電燒。
 - (二)每次手術限用1支。
- 四. 預估年使用量：2,600支。

本案品項(1)

廠商	項次	品名
百多力	1	“百多力”艾諾芙可控式鞘管
雅培	2	“雅培”心外膜可控式導管導引器
	3	“聖猷達”心外膜可控式導管導引器
	4	“聖猷達”可控式導管導引器
	5	“雅培”可控式導管導引器
壯生	6	“百歐森偉伯司特”卡多費斯歐雙向導引鞘管

本案特材相關資料詳簡報第43-48頁

5

本案品項(2)

廠商	項次	品名
美敦力	7	“美敦力”弗萊凱可操控式套管
波士頓	8	“波士頓科技”冷凍消融導管及配件-可操控式導引鞘
	9	“波士頓科技”微薩心中膈導引方案-可操控式導引套管
	10	“波士頓科技”速爾芙思可控式導引套管
	11	“波士頓科技”法拉星脈衝消融導引鞘
美敦力	12	“美敦力”弗萊凱康妥可操控式套管

本案特材相關資料詳簡報第49-54頁

討1-3

5

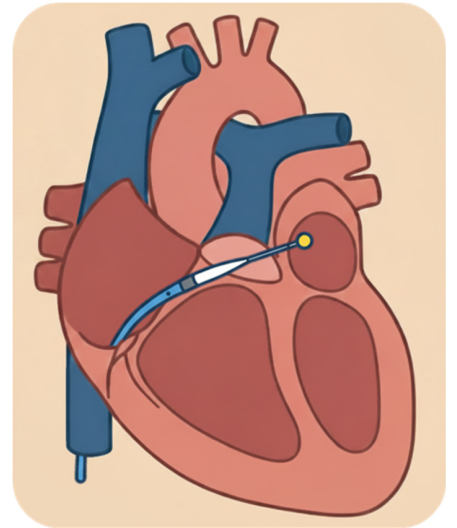
6

治療方式簡介

□ 心房中膈穿刺術

(Atrium transseptal procedure)

- 📖 心房中膈穿刺術係透過心導管手術中進行；手術目的在於安全地從右心房進入左心房腔室，以便執行後續的治療，例如左心房顫動電燒灼術、二尖瓣球囊擴張術或左心耳封堵術等。
- 📖 該術式通常是經由股靜脈將導引鞘和穿刺工具送至右心房的心房中膈位置；利用影像導引確認目標位置[通常是卵圓窩(fossa ovalis)]後，利用專門的穿刺針或RF消融，在精確控制下穿過中膈。成功的穿刺開啟了通往左心房的通道，允許治療導管進入並完成複雜的左心治療。



7


本案特材簡介(1)

□ “百多力”艾諾芙可控式鞘管

- 📖 本產品是供一次性使用的經皮導管導引器，用於引導導管進入心臟左右腔室，可增強介入導管可操作性。鞘管的遠端部分由複合結構的單腔管身組成。鞘管近端包含手柄(用於旋轉和主動偏轉)、止血閥(用於安全引入介入導管)和側孔(用於抽吸、液體沖洗和液體/藥物輸注)。

本案特材簡介(2)


□“雅培”心外膜可控式導管導引器

 本產品由擴張器、導線及可控式導管鞘所組成，可協助於心包中(pericardium)定位導管。可控式導管鞘上安裝有止血閥，可盡量降低電極導管導入和/或換管過程中的失血量。側端安裝有三向活栓，可用於抽吸空氣或血液及輸液。把手具旋轉控制環，可操縱尖端順時針偏轉 ≥ 180 度，逆時針偏轉 ≥ 90 度。可控導管鞘的優點是具有遠端排放孔，這有助於抽吸操作和減少空洞氣泡；另外設置不透射線的尖端顯影標記可提高螢光鏡的可見性。

9


本案特材簡介(3)

□“聖猷達”心外膜可控式導管導引器

 本產品由擴張器、導線及可控式導管鞘所組成，可協助於心包中(pericardium)定位導管。可控式導管鞘上安裝有止血閥，可盡量降低電極導管導入和/或換管過程中的失血量。側端安裝有三向活栓，可用於抽吸空氣或血液及輸液。把手具旋轉控制環，可操縱尖端順時針偏轉 ≥ 180 度，逆時針偏轉 ≥ 90 度。可控導管鞘的優點是具有遠端排放孔，這有助於抽吸操作和減少空洞氣泡；另外設置不透射線的尖端顯影標記可提高螢光鏡的可見性。

本案特材簡介(4)


□“聖猷達”可控式導管導引器

 本產品由擴張器、導線及可控式導管鞘所組成；設計用在心臟內固定電極導管。可控式導管鞘上安裝有止血閥，可盡量降低電極導管導入和/或調換過程中的失血量。側端安裝有三向活栓，可用於抽吸空氣或血液、輸液、血液採集和壓力監控。手柄帶旋轉控制環，可使尖端順時針偏轉 ≥ 180 度，逆時針偏轉 ≥ 90 度。可控導管鞘的特點是安裝有遠端排放孔，這有助於抽吸操作和減少空穴現象；另外，所提供的不透射線的尖端標記物可提高螢光鏡的可見性。

11


本案特材簡介(5)

□“雅培”可控式導管導引器

 本產品由擴張器、導線及可控式導管鞘所組成；設計用在心臟內固定電極導管。可控式導管鞘上安裝有止血閥，可盡量降低電極導管導入和/或調換過程中的失血量。側端安裝有三向活栓，可用於抽吸空氣或血液、輸液、血液採集和壓力監控。手柄帶旋轉控制環，可使尖端順時針偏轉 ≥ 180 度，逆時針偏轉 ≥ 90 度。可控導管鞘的特點是安裝有遠端排放孔，這有助於抽吸操作和減少空穴現象；另外，所提供的不透射線的尖端標記物可提高螢光鏡的可見性。

本案特材簡介(6)


□“百歐森偉伯司特”卡多費斯歐雙向導引鞘管

 本產品提供進入心臟解剖結構之可達性及機動性。可轉動鞘管配備有止血閥，以盡量減少裝入和更換導管過程中之失血。提供配備三路閥門之側孔，以便吸入空氣或血液，並進行補液。配備旋轉環之握把可將尖端順時針轉動 ≤ 180 度以及逆時針轉動 ≤ 180 。可轉動鞘管有遠端排氣孔，可幫助抽吸，並盡量減少氣穴，同時有一個射線無法透過之提示標記，以便可以再螢光鏡下看到。搭配CARTO 3D system(電器解剖定位系統)使用即可在無輻射狀態下看到鞘管曲線。

13

本案特材簡介(7)

□“美敦力”弗萊凱可操控式套管

 本產品是一種經皮導管導引套管，附有一止血閥門可供引入、抽出及更換導管及導線，同時可減少失血量。在側邊端口上有三項調節閥，可供連續滴注輸液、透過中央管腔進行注射、沖洗、抽吸、採血與壓力監測等程序。本產品能作出偏轉動作，當導管沿著套管推進，伸入心臟右側或左側腔室時，可提供額外的導管操控靈活性。

本案特材簡介(8)

□“波士頓科技”冷凍消融導管及配件-可操控式導引鞘

- 📖 本產品為一次性使用的可操縱式套管，由一個複合結構的單軸、一個提供扭矩和主動偏轉的人體工學手柄以及一個止血閥組成，該止血閥允許安全引入、撤回、交換導管與電線，同時防止空氣進入並大限度地減少失血。
- 📖 POLARSHEATH具不同角度進入一般導引管無法到達的心臟部位，增加電極導管穩定性，提高手術成功率，並能減少手術時間及放射線暴露時間，相較於健保已給付的導引鞘，另具雙向、半徑可調控的導管設計，可滿足多點定位，一次完成所有定位之需求。

15

本案特材簡介(9)

□“波士頓科技”微薩心中膈導引方案-可操控式導引套管

- 📖 本產品是針對安全且操作容易的導管插入術，以及特定心臟腔室和部位的血管攝影術所設計，套管提供良好的扭力控制並具有彈性，整個套管裝置軸均塗覆疏水性潤滑塗層，以利裝置平滑操作。此塗層不需進行預處理，擴張器可提供套管支撐，賦予錐形尖端的特性，並可徒手重塑套管軸，不透射線尖端可在操作期間提供套管和擴張器較佳的可見度。
- 📖 J型導線(以下簡稱「導線」)係由不鏽鋼軸心與包覆整條裝置的彈性、螺旋型PTFE鋼軸所構成；套管軸和導線均塗覆疏水性潤滑塗層，使裝置操作平順。

討1-8

10

16

本案特材簡介(10)

□“波士頓科技”速爾芙思可控式導引套管

- 📖 本產品為可控式套管是針對安全且操作容易的導管插入術，以及特定心臟腔室和部位的血管攝影術所設計。套管提供優異的扭力控制並具有彈性。不透射線尖端可在操作期間提供最佳的可見度。
- 📖 擴張器可提供套管支撐，並具有錐形尖端設計。J型器械導線(以下簡稱「導線」)，由不鏽鋼軸心與包覆整條裝置的彈性、螺旋型PTFE鋼軸所構成。套管軸和導線均塗覆疏水潤滑塗層，使裝置操作更加平順。這些塗層不需進行預處理。

17

本案特材簡介(11)

□“波士頓科技”法拉星脈衝消融導引鞘

- 📖 本產品可用來協助進入血管系統和心臟腔室。握把上有一個旋轉式傳動旋鈕可進行單平面單向偏轉，並可在旋轉時將本產品遠端弧度主動拉直。本產品握把上靠近傳動旋鈕的符號說明要達到各項配置的旋扭轉動方向。
- 📖 本產品含有一個整合式止血閥，可降低操作導管與擴張器時造成的失血或空氣進入，以及一條含有三向旋塞的側邊沖洗線，可用來進行血液抽吸、液體輸注、採血與壓力檢測等功能。導引鞘含有一個遠端通氣孔，可進行抽吸並降低凹渦現象。隨附的擴張器形狀可於完全插入導引鞘內時，協助建立血管或腔室通道。擴張器近端有一個功能，完全插入時可將其與導引鞘底座鎖定。


討1-9

11

18

本案特材簡介(12)

□ "美敦力" 弗萊凱康妥可操控式套管

 本產品是一種經皮導管導引套管，附有一止血閥門可供引入、抽出及更換導管及導線，同時可減少失血量。在側邊端口上有三項調節閥，可供連續滴注輸液、透過中央管腔進行注射、沖洗、抽吸氣體或血液、血液取樣與壓力監測。本產品能作出偏轉動作，當導管透過套管進入心臟右心室或左心室時，套管可向兩個方向彎曲以提供導管額外的可操作性。

19

本案特材簡介(13)

□ 本案特材與健保給付類似特材之比較

	本案特材	健保給付類似特材
比較項目	可控式導引鞘	SHEATH(w/dilator)/長度 $\geq 60\text{cm}$ (具單一角度，配合電極導管使用)， sideport+valve (支付點數5,248點)
適應症	適用於插入心血管電極導管， 包括經心房間隔將心血管電極導管插入左側心臟。	
操縱控制 尖端角度	可。	不可。

資料來源：廠商建議書

廠商建議資料(1)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“百多力”艾諾芙可控式鞘管	25,000元	新特材年度使用人數	2,966人	3,114人	3,270人	3,434人	3,605人
		新特材年度使用數量	2,966組	3,114組	3,270組	3,434組	3,605組
		新特材年度費用預估	7,415萬元	7,785萬元	8,175萬元	8,585萬元	9,013萬元
“雅培”心外膜可控式導管導引器	80,000元	新特材年度使用人數	10人	10人	10人	10人	10人
		新特材年度使用數量	10組	10組	10組	10組	10組
		新特材年度費用預估	80萬元	80萬元	80萬元	80萬元	80萬元
“聖猷達”心外膜可控式導管導引器	80,000元	新特材年度使用人數	100人	100人	100人	100人	100人
		新特材年度使用數量	100組	100組	100組	100組	100組
		新特材年度費用預估	800萬元	800萬元	800萬元	800萬元	800萬元

資料來源：廠商建議書

21

廠商建議資料(2)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“聖猷達”可控式導管導引器	80,000元	新特材年度使用人數	50人	70人	90人	110人	130人
		新特材年度使用數量	50組	70組	90組	110組	130組
		新特材年度費用預估	400萬元	560萬元	720萬元	880萬元	1,040萬元
“雅培”可控式導管導引器	80,000元	新特材年度使用人數	50人	70人	90人	110人	130人
		新特材年度使用數量	50組	70組	90組	110組	130組
		新特材年度費用預估	400萬元	560萬元	720萬元	880萬元	1,040萬元
“百歐森偉伯司特”卡多費斯歐雙向導引鞘管	56,420元	新特材年度使用人數	327人	457人	639人	894人	1,250人
		新特材年度使用數量	327組	457組	639組	894組	1,250組
		新特材年度費用預估	1,845萬元	2,578萬元	3,605萬元	5,044萬元	7,053萬元

資料來源：廠商建議書

討1-11

13

22

廠商建議資料(3)

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”弗萊凱可操控式套管	45,000元	新特材年度使用人數	1,178人	1,767人	2,969人	4,072人	4,886人
		新特材年度使用數量	1,178組	1,767組	2,969組	4,072組	4,886組
		新特材年度費用預估	5,302萬元	7,953萬元	1.34億元	1.83億元	2.20億元
“波士頓科技”冷凍消融導管及配件-可操控式導引鞘	54,970元	新特材年度使用人數	30人	50人	80人	110人	140人
		新特材年度使用數量	30組	50組	80組	110組	140組
		新特材年度費用預估	165萬元	275萬元	440萬元	605萬元	770萬元
“波士頓科技”微薩心中膈導引方案-可操控式導引套管	55,000元	新特材年度使用人數	30人	50人	80人	120人	170人
		新特材年度使用數量	30組	50組	80組	120組	170組
		新特材年度費用預估	165萬元	275萬元	440萬元	660萬元	935萬元

資料來源：廠商建議書

23

廠商建議資料(4)

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
“波士頓科技”速爾芙思可控式導引套管	55,000元	新特材年度使用人數	30人	50人	80人	120人	170人
		新特材年度使用數量	30組	50組	80組	120組	170組
		新特材年度費用預估	165萬元	275萬元	440萬元	660萬元	935萬元
“波士頓科技”法拉星脈衝消融導引鞘	60,000元	新特材年度使用人數	257人	455人	631人	909人	1163人
		新特材年度使用數量	257組	455組	631組	909組	1163組
		新特材年度費用預估	1,542萬元	2,730萬元	3,786萬元	5,454萬元	6,978萬元
“美敦力”弗萊凱康妥可操控式套管	45,000元	新特材年度使用人數	1,274人	1,942人	3,317人	4,047人	5,643人
		新特材年度使用數量	1,274組	1,942組	3,317組	4,047組	5,643組
		新特材年度費用預估	5,733萬元	8,739萬元	1.49億元	1.82億元	2.53億元

資料來源：廠商建議書

討1-12

14

24

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

資料來源：廠商建議書

25

醫療科技評估摘要-療效評估(1)

實證資料彙整

📖 搜尋方法

Population	Intervention	Comparator	Outcome	Study design
進行複雜性心律不整電燒術的病人	(1) 可控式導引鞘 (2) 3D可視化可控式導引鞘	(1) 非可控式導引鞘 (2) 非可視化可控式導引鞘	不設限	系統性文獻回顧、統合分析、隨機對照試驗

備註：複雜性心律不整包括心房顫動、非典型性心房撲動、心室頻脈

📖 搜尋結果(搜尋日期：2025年1月15日)

共納入8項研究 (皆為射頻消融治療心房顫動)

- 6項比較可控式與非可控式導引鞘(2篇系統性文獻回顧暨統合分析、4篇隨機對照試驗)
- 2項比較3D可視化與非可視化可控式導引鞘(3篇隨機對照試驗)

醫療科技評估摘要-療效評估(2)

□ 整體相對療效評估結果

📖 可控式 vs. 非可控式導引鞘

- 3項隨機對照試驗與1項系統性文獻回顧暨統合分析均顯示可控式導引鞘於術後短期的無房性心律不整方面表現優於非可控式導引鞘，但受限於追蹤時間短，無法得知2組長期心房顫動復發情形
- X光透視時間及射頻消融時間方面，可控式導引鞘有節省時間的趨勢，但無法完全轉換為手術總耗時的縮短
- 安全性方面，各項研究均顯示兩組併發症發生率很低

📖 3D可視化 vs. 非可視化可控式導引鞘

- 2項隨機對照試驗顯示，3D可視化導引鞘相比非可視化導引鞘有數值上較高的無房性心律不整病人比例，但未有統計顯著差異
- 2項隨機對照試驗顯示，3D可視化導引鞘相比非可視化導引鞘有節省X光透視時間的趨勢，分析節省時間的來源為縮短「心房中膈穿刺後到導引鞘移除」期間，基於我國心房中膈穿刺主要使用非可控式導引鞘，故可能缺乏臨床重要性

27

醫療科技評估摘要-療效評估(3)

□ 隨機對照試驗結果-可控式vs.非可控式導引鞘

第一作者/ 年份/國家	納入條件及研究特徵	追蹤 時間	射頻消融 導管類型	導引鞘 (可控式/非可 控式)	人數	無房性心律 不整,人(%)	併發症, 人(%)	手術總耗 時,分鐘	X光透視時 間,分鐘	射頻消融 時間,分鐘
Rajappan, 2009, 英國	1. 陣發性或持續性症狀性 心房顫動 2. 至少一種抗心律不整藥 品治療無效 3. 首次消融	6個月	灌注 冷卻式	Agilis NxT	27	11 (40.7)	1 (3.7)	228±59	57±27	未報告
				8 Fr Mullins	27	13 (48.1)	1 (3.7)	234±80	66±37	
Matsuo, 2011, 日本	持續性心房顫動	平均>12 個月	灌注 冷卻式	Agilis NxT	40	35 (87.5)	1 (2.5)	未報告	未報告	未報告
				Swartz SL0	40	33 (82.5)	0 (0)			
Piorkowski , 2011, 德 國	1. 陣發性或持續性症狀性 心房顫動 2. 至少一種抗心律不整藥 品治療無效 3. 左心房直徑<60 mm 4. 搭配3D立體定位系統	6個月	灌注 冷卻式	Agilis NxT	63	48 (76.2)	2 (3.2)	163±53	33±14	52±17
				Swartz SL0	60	32 (53.3)	3 (5.0)	174±47	45±17	50±18
Xu, 2022, 中國	1. 陣發性症狀性心房顫動 2. 至少一種抗心律不整藥 品治療無效 3. 首次消融 4. 搭配3D立體定位系統	中位數 18個月	壓力 感應式3D 灌注冷 卻	Agilis NxT	26	21 (80.1)	0 (0)	118±31	20±4	42±10
				Swartz SL1	26	17 (65.4)	0 (0)	127±31	24±5	49±11

註：以**粗體字**標示2組結果達統計顯著差異。

隨機對照試驗使用的可控式導引鞘皆為品項4&5 (Agilis NxT)。討1-14

醫療科技評估摘要-療效評估(4)

隨機對照試驗結果-3D可視化vs.非可視化可控式導引鞘

第一作者/年份/國家	納入條件及研究特徵	追蹤時間	射頻消融導管類型	導引鞘(可視化/非可視化)	人數	無房性心律不整,人(%)	併發症,人(%)	手術總耗時,分鐘	X光透視時間,分鐘	射頻消融時間,分鐘
Janosi, 2022 匈牙利	1. 陣發性或持續性心房顫動 2. 首次且單獨進行肺靜脈隔離術(排除其他左心房或右心房消融術) 3. 搭配3D立體定位系統和心內超音波	6個月	壓力感應式3D灌注冷卻	VIZIGO	50	47 (94.0)	0 (0)	90±35	3.1±1.5	17
				Agilis NxT	50	45 (90.0)	0 (0)	100±32	3.2±0.7	21
Chen, 2024 (研討會摘要)台灣	1. 首次心房顫動消融 2. 搭配3D立體定位系統	3個月	未報告	VIZIGO	50	47 (94.0)	未報告	無明顯差異(未報告數值)		未報告
				Agilis NxT	50	42 (84.0)				

註：以**粗體字**標示2組結果達統計顯著差異。

隨機對照試驗使用的3D可視化可控式導引鞘皆為品項6 (VIZIGO)；非可視化可控式導引鞘皆為品項4&5 (Agilis NxT)。

29

醫療科技評估摘要-經濟評估(1)

財務影響(1)

*2024/8專家會議提出建議給付條件：

- 限用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)之電燒。
- 每次手術限用1支。

項目	查驗中心推估
臨床地位	<p>新增+取代關係</p> <ul style="list-style-type: none"> 部分病人自費使用本案特材，納入給付後為新增關係 健保已收載單一角度導引鞘可用於複雜性心律不整電燒，但臨床專家表示若患部位於左心房或左心室，需進行房中膈穿刺。本案特材雖然部分可搭配導引針/線進行穿刺，但其尚未取得我國核可適應症也未包含於本案品項內，故本案特材給付後部分取代單一角度導引鞘。

醫療科技評估摘要-經濟評估(2)

財務影響(2)

2019年至2023年健保資料庫，申報
「不整脈經導管燒灼術-複雜3D立體定位 (33139B、33140B)」

- 專家表示非所有複雜性心律不整電燒都需使用到長鞘(單一角度導引鞘/可控式導引鞘)，而是依據病灶位置決定。
- 故以接受複雜性心律不整燒灼術且有使用「單一角度導引鞘」或「自費可控式導引鞘」之使用量作為目標市場規模

目標族群

健保單一角度導引鞘使用量
(符合功能類別CGA7A之特材)

自費可控式導引鞘使用量

冷凍消融
導引鞘

脈衝消融
導引鞘

射頻消融
導引鞘

31

醫療科技評估摘要-經濟評估(3)

財務影響(3)

項目	查驗中心推估
目標族群使用量	<ul style="list-style-type: none"> • 健保單一角度導引鞘使用量：以2019年至2023年健保資料庫「不整脈經導管燒灼術-複雜3D立體定位 (33139B、33140B)」且搭配「單一角度導引鞘(功能類別CGA7A特材)」之使用量，線性迴歸推估為第一年5,378支至第五年7,574支。 • 自費可控式導引鞘使用量：第一年1,390支至第五年1,970支。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 冷凍消融導引鞘：2019年至2023年健保資料庫醫療服務代碼33139B或33140B且搭配冷凍消融導管^a(給付規定代碼B104-3^b)之使用量，線性迴歸推估為第一年552支至第五年744支。 ➢ 脈衝消融導引鞘：專家表示管徑相容問題，脈衝消融導管僅能與本案特材12、13導引鞘搭配。經查導管尚未登載Z碼，本案特材12、13項次分別於2024年6月、2025年1月登載Z碼，考量健保資料庫擷取時間限制及脈衝消融技術剛進入市場，未來使用量以及與其他特材間消長變化仍待觀察，故暫未計算脈衝消融導引鞘使用量。 ➢ 其他(射頻)消融導引鞘：2019年至2023年健保資料庫醫療服務代碼33139B或33140B且搭配本案特材射頻消融導引鞘(Z碼)之使用量，線性迴歸為第一年838支至第五年1,226支。

項目	未來五年(2026年至2030年)使用量	
健保「不整脈經導管燒灼術-複雜3D立體定位 (33139B、33140B)」且搭配「單一角度導引鞘(符合功能類別CGA7A之特材)」	33139B(單腔)(A)	1,769支~2,463支
	33140B(雙腔)(B)	3,609支~5,111支
	小計(C=A+B)	5,378支~7,574支
自費可控式導引鞘使用量	冷凍、脈衝消融(D)	552支~744支
	其他射頻消融(E)	838支~1,226支
	小計(F=D+E)	1,390支~1,970支
合計	6,768支~9,544支	

a、健保資料庫分析結果**冷凍消融導管**使用量多於**冷凍消融導引鞘**，但冷凍消融導管僅能與本案特材項次7、8導引鞘搭配。故專家推測**廠商以贈送方式**導致使用量差異。考量導管為自付差額，在申報上應較接近現況，故保守估計**以導管使用量推估導引鞘使用量**。

b、B104-3：治療心房顫動之冷凍消融導管

醫療科技評估摘要-經濟評估(4)

財務影響(4)

*2024/8專家會議提出建議給付條件：

- 1) 限用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)之電燒。
- 2) 每次手術限用1支。

項目	查驗中心推估
本案特材使用量	<p>專家表示病灶位置決定單一角度導引鞘的使用量，故以單腔、雙腔單一角度導引鞘使用量為基礎，分別估算不同部位轉用/新增使用本案特材之使用量(如下表)。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用部位比例 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 33140B雙腔：參考專家意見約80%用於左心房、20%用於左心室。 • 當次手術使用支數與比例 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 33139B單腔：分析2023年健保資料庫符合33139B且當次手術單一角度導引鞘使用1支、2支的比例分別為79.1%、20.9%。 ➢ 33140B雙腔(左心房)：參考專家意見左心房使用1至2支單一角度導引鞘，並依2023年健保資料庫分析當次手術單一角度導引鞘使用1支、2支的比例分別為56.8%、43.2%。 ➢ 33140B雙腔(左心室)：參考專家意見左心室通常使用1支單一角度導引鞘。 • 轉用/新增支數與比例 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 33139B單腔：參考專家意見單腔無需使用單一角度導引鞘進行房中膈穿刺，但因可控式導引鞘更好操作，故預計本案特材給付後將全數取代1支。 ➢ 33140B雙腔：參考專家意見，本案特材給付後仍會以單一角度導引鞘穿刺中膈後，再改以可控式導引鞘進行手術，且可控式導引鞘更好操作，故假設本案特材給付後有50%比例會增加1支可控式導引鞘。

	使用部位		單一角度導引鞘		可控式導引鞘(本案特材)		
	腔室	部位比例	當次手術使用支數	比例	取代/新增	轉用/新增比例	使用量
原健保 單一角度導引鞘	33139B 單腔	100%	1支	79.1%	取代1支	100%	1,399~1,948支
			2支	20.9%	取代1支	100%	185~258支
	33140B 雙腔(左心房)	80%	1支	56.8%	新增1支	50%	820~1,162支
			2支	43.2%	新增1支	50%	312~442支
33140B 雙腔(左心室)	20%	1支	100%	新增1支	50%	361~511支	
自費可控式導引鞘							1,390~1,970支
合計							4,467~6,290支

醫療科技評估摘要-經濟評估(5)

財務影響(5)

項目	查驗中心推估
本案特材年度費用	<p>參考2024年8月特材專家諮詢會議結論，以國際最低價25,363點與公立醫院及醫學中心採購價中位數40,000點兩種價格推估。</p> <p>➔ 第一年1.13億點至第五年1.60億點(國際最低價)</p> <p>➔ 第一年1.79億點至第五年2.52億點(公立醫院及醫學中心採購價中位數)</p>
被取代特材年度費用	<p>本案特材主要於單腔術式中取代1支單一角度導引鞘(如下表橘底)，以單一角度導引鞘健保支付價5,248點作為被取代特材費用</p> <p>➔ 第一年0.08億點至第五年0.12億點</p>
財務影響	<p>➔ 第一年1.05億點至第五年1.48億點(國際最低價)</p> <p>➔ 第一年1.70億點至第五年2.40億點(公立醫院及醫學中心採購價中位數)</p>

	使用部位		單一角度導引鞘		可控式導引鞘(本案特材)		
	腔室	部位比例	當次手術使用支數	比例	取代/新增	轉用/新增比例	使用量
原健保 單一角度導引鞘	33139B 單腔	100%	1支	79.1%	取代1支	100%	1,399~1,948支
			2支	20.9%	取代1支	100%	185~258支
	33140B 雙腔(左心房)	80%	1支	56.8%	新增1支	50%	820~1,162支
			2支	43.2%	新增1支	50%	312~442支
33140B 雙腔(左心室)	20%	1支	100%	新增1支	50%	361~511支	
自費可控式導引鞘							1,390~1,970支
合計							4,467~6,290支

醫療科技評估摘要-經濟評估(6)

財務影響總結

推估項目		基礎分析 ^a	敏感度分析 ^b
新特材使用量		第一年4,467支至 第五年6,290支	第一年5,960支至 第五年8,404支
新特材費用	國際最低價 (25,363元)	第一年1.13億點至 第五年1.60億點	第一年1.51億點至 第五年2.13億點
	醫院採購價中位數 (40,000元)	第一年1.79億點至 第五年2.52億點	第一年2.38億點至 第五年3.36億點
取代費用		第一年0.08億點至 第五年0.12億點	第一年0.08億點至 第五年0.12億點
財務影響	國際最低價 (25,363元)	第一年1.05億點至 第五年1.48億點	第一年1.43億點至 第五年2.02億點
	醫院採購價中位數 (40,000元)	第一年1.70億點至 第五年2.40億點	第一年2.30億點至 第五年3.25億點

a、接受雙腔燒灼術的病人新增使用本案特材比例為50%

b、接受雙腔燒灼術的病人新增使用本案特材比例提高至100%

35

醫療科技評估摘要-國際價格(1)

日本

血管攝影導引鞘組 (功能類別)	類別定義	給付價格
單一角度導引鞘	1. 主要用於心房和心室檢查 2. 導引鞘有效長度為40 cm以上	日幣13,600元
遠端可控式導引鞘*	1. 用於將心導管經皮插入心房或心室 2. 導引鞘有效長度為40 cm以上 3. 操作導引鞘遠端時必須能彎曲180度以上	日幣116,000元

*給付規定：僅用於經皮導管心肌消融術治療過速性心律不整時才計算費用

- 3D可視化導引鞘未另列功能類別

醫療科技評估摘要-國際價格(2)

□ 韓國

介入性治療之醫材	給付價格
消融導引導管含導引線 (單一角度導引鞘)	韓幣150,350元
用於心律不整的冷凍球囊消融 (可控式導引鞘)	韓幣540,820元

備註：病人均需部分負擔80%費用

- 未尋獲其他可搭配射頻消融或脈衝消融的可控式導引鞘。

於2025年12月1日最新公告之韓國特材給付清單
資料更新日期：2025.12.30

37

相關參考價格彙整(1)

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	“百多力”艾諾芙可控式鞘管	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
2	“雅培”心外膜可控式導管導引器	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
3	“聖猷達”心外膜可控式導管導引器	5	39,000	39,000	37,000	13	59,000	58,177	50,950	--	--	--	--
4	“聖猷達”可控式導管導引器	9	41,000	36,600	30,750	11	49,200	49,180	39,975	--	--	28,407	--
5	“雅培”可控式導管導引器	22	41,500	39,760	30,750	50	53,800	52,403	41,128	30,942	--	28,407	--
6	“百歐森偉伯司特”卡多費斯歐雙向導引鞘管	16	40,000	40,938	38,500	31	56,000	56,026	52,000	--	--	--	--

相關參考價格彙整(2)

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
7	“美敦力”弗萊凱可操控式套管	21	23,000	22,471	14,900	44	33,900	31,593	18,000	43,624	25,960	25,363	--
8	“波士頓科技”冷凍消融導管及配件-可操控式導引鞘	2	22,200	22,333	22,200	34	22,200	23,841	19,240	--	--	--	--
9	“波士頓科技”微薩心中膈導引方案-可操控式導引套管	--	--	--	--	--	--	--	--	54,530	--	--	--
10	“波士頓科技”速爾芙思可控式導引套管	--	--	--	--	--	--	--	--	39,106	--	--	--
11	“波士頓科技”法拉星脈衝消融導引鞘	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
12	“美敦力”弗萊凱康妥可操控式套管	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

39

建議給付規定

- 一. 限用於心房顫動、非典型性心房撲動及左心室頻脈之電燒。
- 二. 每次手術限用1支。

建議支付點數

□ 依114年11月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論(詳簡報檔第4頁)。

□ 經與廠商溝通，回復之建議支付點數：

	百多力公司	雅培公司	壯生公司	波士頓公司	美敦力公司
廠商建議支付點數	與製造商終止合作，該產品不會銷售。	建議參考該公司售價平均數/浮動點值，建議價為46,674點。	建議參考採購價中位數/浮動點值，建議價為43,601點。	因新產品成本較高，建議價為38,888點。	建議價為36,000點。

□ 建議採計方式：參考廠商建議，並依114年11月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議紀錄結論，建議支付點數以36,000點暫予支付。

41

健保署財務預估

品項	暫核支付點數	替代既有特材		預估年使用量	財務評估
	(A)	支付點數(B)	支數(C)	(D)	$E=A*D-B*C$
可控式導引鞘	36,000	5,248	2,366	2,600	81,183,232

註：

1. 預估使用量：依114年11月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論，預估年使用量約2,600支。替代既有特材使用量依113年電燒導管申報量，射頻導管約占整體申報量91%，按本案醫材預估年使用量計算，約可替代2,366支固定角度導引鞘。
2. 財務預估：暫以上述支付點數並扣除健保既有特材「SHEATH(w/dilator)/長度≥60cm(具單一角度，配合電極導管使用)，sideport+valve」支付點數，約8,118萬點。
3. 預算來源：以115年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算(8億元)支應。

特材基本資料(1)

特材名稱	“百多力”艾諾芙可控式鞘管 “BIOTRONIK” Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath		
許可證字號	衛部醫器輸字第035330號	發證日期	111/03/17
廠商名稱	台灣百多力有限公司		
製造廠名稱	ACUTUS MEDICAL, INC	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	內徑(12.4F)、外徑(15.2F)、可用長度(70cm)、擴張器可用長度(87.4cm)、不透射線標記(鉑帶狀標記)、彎曲角度(0-180度)。		
材質	管軸：Pebax、PTFE、Platinum-Iridium，止血閥：Silicone，擴張器：LDPE、HDPE，管線：PVC DEHP Free，三向旋塞：Polycarbonate、HDPE、Silicone fluid，手柄：ABS。		
適應症	本產品用於協助心臟內診斷和/或治療裝置的放置。		
廠商建議價	25,000元。(112年3月)		

43

特材基本資料(2)

特材名稱	“雅培”心外膜可控式導管導引器 “Abbott” Agilis EPI Steerable Introducer		
許可證字號	衛部醫器輸字第033052號	發證日期	108/12/03
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	Abbott Medical Costa Rica Ltda.	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	8.5F; Small Curl/Medium Cur1; 61cm。		
材質	Outer Shaft of Sheath : Pebax with colorant. Inner Shaft of sheath (inner lumen) : PTFE tubing. Hemostasis Valve : Silicone elastomer w/PTFE. 3-way stopcock : Polycarbonate. Stopcock tubing PVC		
適應症	本產品適用於將各種診斷導管導入心外膜表面。		
廠商建議價	80,000元。(111年9月)		

討1-22

24

44

特材基本資料(3)

特材名稱	“聖猷達”心外膜可控式導管導引器 “SJM” Agilis EPI Steerable Introducer		
許可證字號	衛部醫器輸字第025684號	發證日期	103/01/03
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	ST. JUDE MEDICAL	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	8.5F; Small Curl/Medium Cur1; 61cm。		
材質	Outer Shaft of Sheath : Pebax with colorant. Inner Shaft of sheath (inner lumen) : PTFE tubing. Hemostasis Valve : Silicone elastomer w/PTFE. 3-way stopcock : Polycarbonate. Stopcock tubing PVC		
適應症	本產品適用於將各種診斷心血管電極導管導入心外膜表面。		
廠商建議價	80,000元。(103年2月)		

45

特材基本資料(4)

特材名稱	“聖猷達”可控式導管導引器 “SJM” Agilis NxT Steerable Introducer		
許可證字號	衛署醫器輸字第022076號	發證日期	100/02/26
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	ST. JUDE MEDICAL	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	8.5F; Small Curl/Medium Cur1; 61cm。		
材質	Outer Shaft of Sheath : Pebax with colorant. Inner Shaft of sheath (inner lumen) : PTFE tubing. Hemostasis Valve : Silicone elastomer w/PTFE. 3-way stopcock : Polycarbonate. Stopcock tubing PVC		
適應症	本產品適用於將各種診斷心血管電極導管導入心外膜表面。		
廠商建議價	80,000元。(101年11月)		

討1-23

25

46

特材基本資料(5)

特材名稱	“雅培”可控式導管導引器 “Abbott” Agilis NxT Steerable Introducer		
許可證字號	衛部醫器輸字第029136號	發證日期	105/12/08
廠商名稱	台灣雅培醫療器材有限公司		
製造廠名稱	Abbott Medical Costa Rica Ltda.	製造國別	哥斯大黎加
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	8.5F; Small Curl/Medium Cur1; 61cm。		
材質	Outer Shaft of Sheath : Pebax with colorant. Inner Shaft of sheath (inner lumen) : PTFE tubing. Hemostasis Valve : Silicone elastomer w/PTFE. 3-way stopcock : Polycarbonate. Stopcock tubing PVC		
適應症	本產品適用於插入各種心血管電極導管，包括經房間隔將心血管電極導管插入心左側心臟。		
廠商建議價	80,000元。(106年1月)		

47

特材基本資料(6)

特材名稱	“百歐森偉伯司特”卡多費斯歐雙向導引鞘管 “Biosense Webster” CARTO VIZIGO Bi-Directional Guiding Sheath		
許可證字號	衛部醫器輸字第033575號	發證日期	109/04/29
廠商名稱	壯生醫療器材股份有限公司		
製造廠名稱	FREUDENBERG MEDICAL, LLC	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	彎曲尺寸17; 22; 50mm。		
材質	Copolyester、Platinum/Iridium、PEBAX、Polytetrafluoroethylene、Vestamid		
適應症	本產品適用於各種心血管導管引入心臟，包括透過心房間隔進入心臟左側。與相容CARTO 3EP導航系統配合使用時可以看到鞘管曲線。		
廠商建議價	56,420元。(109年6月)		

討1-24

48

特材基本資料(7)

特材名稱	“美敦力”弗萊凱可操控式套管 “Medtronic” Flexcath Advance Steerable Sheath		
許可證字號	衛部醫器輸字第026048號	發證日期	103/04/08
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic CryoCath LP	製造國別	加拿大
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	L：65cm。		
材質	--		
適應症	本產品非治療裝置。本產品設計可協助相容之裝置於心臟血管系統與腔室中定位。		
廠商建議價	45,000元。(113年3月)		

49

特材基本資料(8)

特材名稱	“波士頓科技”冷凍消融導管及配件-可操控式導引鞘 “Boston Scientific”Cryoablation balloon catheter and accessories		
許可證字號	衛部醫器輸字第036316號	發證日期	112/02/23
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	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	內徑12.7Fr./工作長度68cm。		
材質	Stainless steel, platinum-iridium, polyethylene, polyvinyl chloride。		
適應症	本產品用於將經皮導管引導入血管系統及心臟腔室。		
廠商建議價	54,970元。(112年3月)		

特材基本資料(9)

特材名稱	“波士頓科技”微薩心中膈導引方案 “Boston Scientific” VersaCross Introducer Solution		
許可證字號	衛部醫器輸字第036755號	發證日期	112/11/18
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	BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.	製造國別	加拿大
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	工作長度：72cm。		
材質	Stainless steel, PTFE。		
適應症	本產品組件適用於將各種心血管導管插入心臟，包括經由心房間膈插入左側心臟。		
廠商建議價	55,000元。(113年1月)		

51

特材基本資料(10)

特材名稱	“波士頓科技”速爾芙思可控式導引套管 “Boston Scientific” SureFlex Steerable Guiding Sheath		
許可證字號	衛部醫器輸字第036759號	發證日期	112/11/22
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	BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.	製造國別	加拿大
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	工作長度：72cm; 63cm。		
材質	Stainless steel, silicone, PTFE, platinum/iridium band。		
適應症	本產品適用於協助各種心血管導管插入心臟提供通路，包括經由心房間膈插入左側心臟。		
廠商建議價	55,000元。(113年1月)		

討1-26

28

52

特材基本資料(11)

特材名稱	“波士頓科技”法拉星脈衝消融導引鞘 “Boston Scientific” FARADRIVE Steerable Sheath		
許可證字號	衛部醫器輸字第036960號	發證日期	113/04/10
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	CenterPoint Systems LLC	製造國別	美國
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	內徑：13Fr。		
材質	Stainless steel, silicone, HDPE, LDPE, PEBAX, PTFE。		
適應症	可用於將經皮導管帶入血管與心臟腔室，包括經心房中膈進入左側心臟。		
廠商建議價	60,000元。(113年5月)		

53

特材基本資料(12)

特材名稱	“美敦力”弗萊凱康妥可操控式套管 “Medtronic” FlexCath Contour Steerable Sheath		
許可證字號	衛部醫器輸字第037456號	發證日期	113/11/05
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Medtronic	製造國別	愛爾蘭
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	導引管(G)
使用科別	心臟內科。		
規格	L：65cm。		
材質	--		
適應症	本產品設計可協助相容之裝置於心臟血管系統與腔室中定位。		
廠商建議價	45,000元。(113年12月)		

討1-27

29

54

113年8月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時間：113年8月22日上午9時30分

第5案：有關用於複雜性心律不整電燒手術之「可控式導引鞘」計12品項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：台灣百多力有限公司、台灣雅培醫療器材有限公司、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、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司。
- (二) 本案醫材為用於診斷心律不整之可控式導引鞘，具雙向、半徑可調控之特性，前端可順應不同心臟內結構而彎曲，在心臟腔室中，將電燒導管導引至電燒位置，並提供穩定支撐，固定電燒導管以達穩定電燒效果，提高電燒效率，減少手術時間及發生併發症機會。
- (三) 社團法人中華民國心律醫學會與會代表表示：現行複雜性心房顫動臨床上多使用可控式導引鞘，且在未來冷凍治療或脈衝治療基本上會使用可控式導引鞘，有其不可取代角色。人數推估較多，因固定式導引鞘非只有複雜性心房顫動，包含簡單心室電燒等皆會使用。依白皮書一年防顫約1600例，大部分非典型心房撲動多合併心房顫動，其實可以用顫動的使用量去粗估，粗估使用量約2,000支。
- (四) 中華民國心臟學會與會代表表示：本案醫材為不可替代，因在心房中膈穿刺時，臨床上標準做法為使用單一角度導引鞘作為導引，穿過後再換成可控式導引鞘，爰操作上仍需使用可控式導引鞘加上單一角度導引鞘。
- (五) 與會心臟科專家表示：可控式導引鞘前端較長，在碰到心房較小或心房中膈較鬆軟時，會有穿出風險，會先用固定式導引鞘再換成可控式導引鞘，惟無法100%取代固定式導引鞘。
- (六) 健保署說明：倘本會議建議本案醫材納入健保給付，因財務預估大於3千萬，請財團法人醫藥品查驗中心進行HTA後，再依相關程序辦理後續事宜。

結論：

- (一) 本案醫材對於複雜性心律不整電燒病人有其助益，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2款第1目及第3目，以國際價格最低價至公立醫院及醫學中心採購價中位數範圍內之價格與廠商進行溝通。

(三) 建議給付規定：

1. 限用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)之電燒。
2. 每次手術限用1支。

(四) 預估年使用量:2,000支。

(五) 先請財團法人醫藥品查驗中心進行 HTA 後，再依相關程序辦理後續事宜。

11308 專家會議紀錄

114年9月份特殊材料專家諮詢會議紀錄(節錄)

時間：114年9月25日上午9時30分

第3案：有關用於診斷心律不整之「可控式導引鞘」納入健保給付再提會案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：台灣百多力有限公司、台灣雅培醫療器材有限公司、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、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司。
- (二) 本案醫材前經113年8月本會議討論，對於複雜性心律不整電燒病人有助益，建議以功能改善特材納入健保給付，並訂定給付規定限用於複雜性心律不整(心房顫動、非典型性心房撲動及心室頻脈)之電燒且每次手術限用1支。因財務預估大於3千萬，請財團法人醫藥品查驗中心進行HTA後，再提會討論。
- (三) 中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會與會代表表示，現行治療心房顫動不論是用冷凍、脈衝、射頻電燒消融技術都會使用此項醫材，雖然部分文獻看似與單一角度導引鞘無明顯療效差異，但 real world data 應9成以上都有使用可控式導引鞘，可增加電燒效率，使導管穩定在病灶上，對於刁鑽的角度也可以透過此醫材引導到正確的位置，具臨床需求。臨床實務上在心房中膈穿刺時會使用單一角度導引鞘作為導引，穿過後再換成可控式導引鞘，單一角度與可控式導引鞘皆會使用。
- (四) 與會專家表示：
 1. 本案醫材依據HTA報告，臨床療效與單一角度導引鞘相比雖然不明顯，但临床上已常態使用，可增加醫師操作的方便性及穩定性。
 2. 學會建議給付於復發心房顫動、心房顫動接受脈衝消融治療或冷凍消融治療、非典型性心房撲動及左心室頻脈，其中心房顫動僅限使用自付差額特材之「脈衝消融治療或冷凍消融治療」，未包含使用全額給付特材之「射頻電燒治療」，基於健保給付應以滿足基本醫療需求為原則，建議心房顫動維持使用健保已給付之「固定式導引鞘」，復發心房顫動再使用本案「可控式導引鞘」，建議學會考量病人接受不同治療之公平性，提供本案醫材建議之給付範圍。

結論：請中華民國心臟學會與中華民國心律醫學會再提供本案醫材適切之建議給付範圍後再議。

衛生福利部中央健康保險署

114年第3次「全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議」

會議紀錄(節錄)

時間：114年11月27日上午9點30分

六、有關用於診斷心律不整之「可控式導引鞘」納入健保給付再提會案。

(一)建議廠商：台灣百多力有限公司、台灣雅培醫療器材有限公司、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、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

(二)本案醫材前經113年8月及114年9月特材專家諮詢會議討論，結論於複雜性心律不整電燒病人有助益，建議納入健保給付，屬功能改善特材，基於健保給付應以滿足基本醫療需求為原則，建議考量病人接受不同治療之公平性，請相關醫學會再提供適切之給付範圍後再議。

討論重點：

(一)中華民國心臟學會及中華民國心律醫學會與會學會表示，考量本案醫材適用族群，經學會討論建議用於心房顫動電燒、非典型心房撲動電燒及左心室頻脈電燒，且每次手術限用1支，預估年使用量約2,100支。

(二)與會專家表示：

1. 考量本案醫材有5家廠商可供應，倘納入健保後使用量增加，應有議價空間，建議以國際價格(日本)25,960點至公立醫院及醫學中心採購價中位數之九折36,000點之間與廠商議價。
2. 本案醫材建議給付於心房顫動電燒、非典型心房撲動電燒及左心室頻脈電燒，納入健保後使用量只會增加不會減少，預估年使用量約2,600支應屬合理。

結論：

(一)建議納入健保給付，屬功能改善特材。

(二)給付規定：

1. 限用於心房顫動、非典型性心房撲動及左心室頻脈之電燒。
2. 每次手術限用1支。

(三)支付點數：支付點數建議以25,960點~36,000點之間與廠商溝通。

(四)預估使用量：2,600支。

討論案 2

有關用於軟組織固定之「固定懸吊鈕、界面螺絲」計
35 項納入健保給付案。

用於軟組織固定之 「固定懸吊鈕、界面螺絲」

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第81次(115年03月)會議
115年03月19日

提案摘要(1)

案由：有關用於軟組織固定之「固定懸吊鈕、界面螺絲」計35項納入健保給付案。

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

辦理依據：114年11月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論辦理(附件1，討2-12 ~討2-13)。

說明：

- 一. 本案醫材用於肩、十字韌帶、踝關節韌帶、二頭肌肌腱等軟組織固定，經統計113年申報量逾8成用於十字韌帶重建，且占整體十字韌帶重建治療醫材使用比率達50%，爰啟動研議。

提案摘要(2)

二. 中華民國骨科醫學會及與會專家表示：本案醫材(35項)包含「界面螺絲」(6項)與「固定懸吊鈕」(28項)2類產品，另其中1品項應屬「錨釘」：

(一)界面螺絲：功能與健保收載之界面螺絲相同，建議比照既有功能特材納入健保。

(二)懸吊鈕：可避免使用螺絲時對肌腱韌帶的傷害，在十字韌帶重建手術中為最常用的固定裝置，係符合國際趨勢之治療方式，長期臨床追蹤結果雖顯示懸吊鈕與傳統界面螺絲療效相似，但在手術第一時間對於十字韌帶重建治療，懸吊鈕提供的固定性和穩定性優於界面螺絲。另在膝關節以外部位固定仍有爭議且非絕對需要使用，不建議使用懸吊鈕。建議依可否調整韌帶鬆緊分為固定式與可調式2類。

(三)“艾克曼”肩峰鎖骨懸吊修補系統：建議比照健保差額特材「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

一. 界面螺絲：

(一)建議比照健保既有功能類別「中空十字韌帶固定螺絲」，支付點數4,023點納入健保給付。

(二)建議給付規定：同現行D102-2「固定螺絲INTERFERENCE SCREW」給付規定。

二. 固定懸吊鈕：

(一)建議納入健保給付，屬功能改善特材。依可否調整韌帶鬆緊度分為「固定式」懸吊鈕、「可調式」懸吊鈕2個次功能類別。

(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款功能改善特材支付點數訂定原則與廠商溝通。

(三)建議給付規定：用於膝十字韌帶重建時股骨端固定。

(四)預估年使用量：9,265個。

三. 艾克曼”肩峰鎖骨懸吊修補系統：

(一)建議比照健保收載之民眾自付差額特材「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付。

(二)建議給付規定：同現行D102-5「特殊材質縫合錨釘」給付規定。

本案品項及廠商建議資料

- 本案醫材相關基本資料彙整詳附件2(討2-14 ~討2-15)

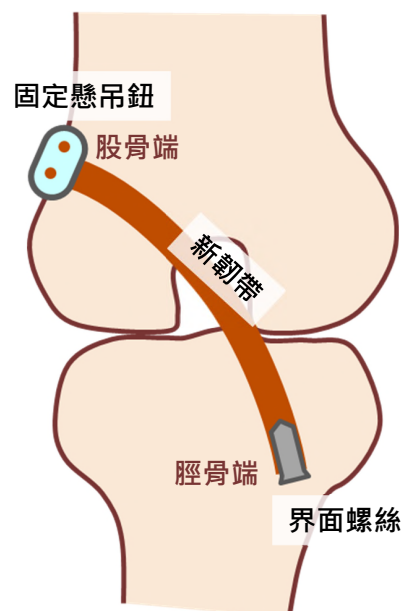
5

治療方式簡介

□ 十字韌帶重建手術

📖 十字韌帶重建手術的核心在於將新韌帶(植體)精準且牢固地安置於關節內，透過「固定懸吊鈕」或「界面螺絲」固定以確保植體不移位。

📖 手術首先在股骨(大腿骨)與脛骨(小腿骨)各鑽出一條精確的骨隧道，模擬原生韌帶的解剖路徑。接著將新韌帶前端向上穿過骨隧道，透過「固定懸吊鈕」或「界面螺絲」固定於股骨端，以防止韌帶在復健初期被拉出，再將新韌帶另一端固定於脛骨端的出口處，以避免植體鬆脫的風險。



討2-3

36

6

本案特材簡介(1)

□ 界面螺絲

📖 本產品主要使用旋轉鎖定擠壓方式將新做好的韌帶固定在隧道中，可用於股骨隧道內脛骨隧道內固定，具內、外螺絲，可避免韌帶或界面螺絲破壞。



圖片出處：本案特材仿單

7

本案特材簡介(2)

□ 固定懸吊鈕

📖 本產品用於將軟組織固定到骨頭的懸吊固定用以修復斷裂的天然韌帶或肌腱，或是用於韌帶重建植入物。可避免使用螺絲時對肌腱韌帶的傷害，用於膝十字韌帶重建時股骨端固定優於界面螺絲效果



圖片出處：本案特材仿單

討2-4

37

8


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
64187B	十字韌帶重建術	Reconstruction of cruciate ligament	11,830
64283B	十字韌帶再重建手術	Revision cruciate ligament reconstruction	17,708

9

醫療科技評估摘要-療效評估(1)

□ 澳洲支付情形(2026/03)

 鈕扣系統及界面螺絲系統相關品項，植體清單中產品分類上歸類於06.03 「骨科.骨骼重建」；產品組別為項次06.03.07 「軟組織固定裝置」。

	產品次分組 (Product Sub Group)	特性	支付費用(澳幣) ^註	項目數量
鈕扣	06.03.07.05 - Button/thread/tape or Button/thread/button	-	\$374 (約台幣7514元)	69
	06.03.07.06 - Button	-	\$374 (約台幣7514元)	28
界面螺絲	06.03.07.07 - Interference Screw (± sleeve)	-	\$181 (約台幣3636元)	45
	06.03.07.07 - Interference Screw (± sleeve)	可完全吸收	\$457 (約台幣9181元)	20
	06.03.07.07 - Interference Screw (± sleeve)	可完全吸收+具有Hydroxyapatite塗層	\$457 (約台幣9181元)	2

註：匯率依照健保署公告之115年1月~3月收文案件匯率換算採用值一覽表，澳幣20.09。

醫療科技評估摘要-療效評估(2)

實證資料彙整

📖 搜尋方法

Population	韌帶、肌腱、關節或小骨頭需修復/重建/復位或有受損的病人
Intervention	本案特材相關之固定裝置或懸吊鈕
Comparator	未設限
Outcome	療效、生活品質及安全性指標
Study design	系統性文獻回顧、統合分析、隨機對照試驗

📖 搜尋結果(搜尋日期：2023年8月18日)：共納入50筆研究

品項	隨機對照試驗	統合分析	系統性文獻回顧 (不含統合分析)
懸吊鈕	Endobutton	14	6
	Tightrope	14	4
	ToggleLoc	2	0
界面螺絲	Intrafix	5	0
	Milagro	2	0

11

醫療科技評估摘要-療效評估(3)

整體相對療效評估結果

📖 證據分布概況

- ☐ 懸吊鈕：以EndoButton和TightRope的文獻證據最多。
- ☐ 界面螺絲：Intrafix及Milagro皆有搜尋到相關RCT或統合分析文獻。

📖 依不同特材項目，所應用的疾病類型略有差異：

- ☐ 懸吊鈕：
 - EndoButton可應用於肩鎖關節脫位及前十字韌帶重建等；
 - TightRope 考量其品項種類繁多，可應用於肩鎖關節脫位、遠端脛骨腓骨韌帶聯合損傷、踝關節韌帶聯合損傷、大拇指的腕掌關節炎及前十字韌帶重建等；
 - ToggleLoc 可應用於遠端二頭肌肌腱修復或前十字韌帶重建等。
- ☐ 界面螺絲：
 - Intrafix 及Milagro 皆主要用於前十字韌帶重建。

醫療科技評估摘要-療效評估(4)

□ 懸吊鈕-EndoButton研究結果彙整

納入之研究資訊

- 14 項隨機分派對照試驗、6 項統合分析及2項系統性文獻回顧
- 試驗中應用範圍：肩鎖關節脫位、前十字韌帶重建

治療目的	比較品	比較結果
肩鎖關節脫位	<ul style="list-style-type: none">• 鈎板• 縫線• 縫合錨釘	術後優良率較好、較不易疼痛、Constant-Murley肩關節評分結果較好且併發症較少，而喙鎖距離(CCD)則無顯著差異。
前十字韌帶重建	<ul style="list-style-type: none">• 交叉針• 界面螺絲• 骨-髌腱-骨移植物	膝關節評分、活動程度及疼痛指數等臨床指標較無統計上顯著差異
	<ul style="list-style-type: none">• TightRope	IKDC和Lysholm膝部特定症狀評分結果無統計學上的顯著差異。

13

醫療科技評估摘要-療效評估(5)

□ 懸吊鈕-TightRope研究結果彙整

納入之研究資訊

- 14 項隨機分派對照試驗、6 項統合分析及4 項系統性文獻回顧
- 試驗中應用範圍：肩鎖關節脫位、遠端脛骨腓骨韌帶聯合損傷、踝關節韌帶聯合損傷、拇指的腕掌(TMC)關節炎、前十字韌帶重建

治療目的	比較品	比較結果
肩鎖關節脫位	文獻內容及結果與前述EndoButton相似。	
遠端下脛腓聯合損傷及踝關節韌帶聯合損傷	<ul style="list-style-type: none">• 螺絲	AOFAS或OMA指標優於或與之相近，且併發症較少。
前十字韌帶重建	<ul style="list-style-type: none">• 生物可降解界面螺絲	膝關節評分、活動程度及疼痛指數等臨床指標，無統計上顯著差異。
大拇指的腕掌關節炎	<ul style="list-style-type: none">• 韌帶重建和肌腱插入手術	平均手術時間、固定時間、恢復正常活動時間及需要的復健時間較短，而於其他功能指標無顯著差異。

醫療科技評估摘要-療效評估(6)

□ 懸吊鈕-ToggleLoc研究結果彙整

納入之研究資訊

- 2項隨機分派對照試驗，及2項系統性文獻回顧
- 試驗中應用範圍：遠端二頭肌肌腱修復、前十字韌帶重建

治療目的	比較品	比較結果
遠端二頭肌肌腱修復	(單臂研究)	術後手部殘疾(DASH)評分多為優良，少部分為良好，且6個月及12個月追蹤時臨床評分及疼痛評分無統計顯著差異。
前十字韌帶重建	<ul style="list-style-type: none"> • 界面螺絲 • Translig橫向十字銷 	於Lysholm膝部特定症狀評分、IKDC主觀膝部評估、Tegner活動評分、疼痛或併發症等臨床指標中無統計上顯著差異。

15

醫療科技評估摘要-療效評估(7)

□ 界面螺絲-Intrafix和Milagro研究結果彙整

廠牌	治療目的	證據來源	比較品	比較結果
Intrafix	前十字韌帶重建	5項隨機分派對照試驗	<ul style="list-style-type: none"> • 金屬界面螺絲 • 生物可吸收螺絲BioScrew • 交叉針Rigidfix • 懸吊鈕ToggleLoc 	相關臨床指標或膝關節主觀評估結果皆無統計上顯著差異。
Milagro	前十字韌帶重建	2項隨機分派對照試驗	<ul style="list-style-type: none"> • Calaxo生物可吸收螺釘 • TightRope 	於客觀臨床結果無顯著差異。

醫療科技評估摘要-經濟評估

□ 財務影響

📖 本案特材用於膝關節以申報64187B(十字韌帶重建術)為大宗，以複合成長率推估目標族群人次，並依申報情形將目標族群分為3個次族群進行推估

次族群	使用量推估	本案特材年度費用	財務影響	
同時使用健保界面螺絲及自費本案特材	<ul style="list-style-type: none"> 健保資料分析顯示申報比率逐年上升，參考成長趨勢及專家意見，假設未來五年申報比率上升至89% 參考健保資料分析設定每人使用1.1個 	<ul style="list-style-type: none"> 廠商建議價 以健保資料庫分析本案特材不同品項之使用量加權估計 <p>9,900萬點 ~1億2,850萬點</p>	本案特材在自費使用下已逐漸取代股骨端之健保界面螺絲，故假設無取代費用 <p>9,900萬點 ~1億2,850萬點</p>	
僅使用健保界面螺絲	<ul style="list-style-type: none"> 健保資料分析顯示申報比率逐年下降，參考成長趨勢及專家意見，假設未來五年申報比率下降至10% 本案特材自費使用下已逐漸取代股骨端之健保界面螺絲，假設「僅使用健保界面螺絲」者不會再被本案特材取代 			4,260個~5,530個
僅使用自費本案特材	參考健保資料分析設定每人使用1.5個			

資料更新日期2025.11.10 17

相關參考價格彙整

品項	公立醫院及醫學中心採購價				醫材比價網				國際價格(換算台幣)			
	筆數	中位數	平均數	最低價	筆數	中位數	平均數	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
界面螺絲	13	35,000	36,788	29,500	22	39,400	39,941	28,125	--	--	(2項) 2,345 5,327	(2項) 9,496
固定懸吊鈕-可調式	2,170	23,900	23,801	17,115	108	32,500	34,121	15,000	(3項) 11,030 12,661 40,227	(2項) 1,926 6,216	(4項) 4,202	(6項) 7,772 9,185
固定懸吊鈕-固定式	494	13,800	14,472	8,978	84	19,191	18,911	12,075	(1項) 8,769	(1項) 1,926	(3項) 4,196 4,202	(2項) 7,772 9,185
固定懸吊鈕-其他	519	28,000	30,519	7,000	137	41,500	42,868	25,300	(3項) 35,493 64,632 108,155	(1項) 1,926	(2項) 4,610 16,299	(7項) 7,772 9,185

建議支付點數

- 參考114年11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)，固定懸吊鈕依全民健康保險藥物給付項目及支付標準(下稱藥物支付標準)第52條之2第1項第2款功能改善特材支付點數訂定原則與廠商溝通。
- 健保署依上述會議結論，以國際價格除以浮動點值至公立醫院及醫學中心採購決標價格之中位數除以浮動點值之間，與廠商溝通，廠商回覆意見彙整摘要如下。
- 建議採計方式：考量固定懸吊鈕對於十字韌帶重建有其助益，以對健保最具優勢之核價方式，建議按藥物支付標準第52條之2第1項第2款第3目以公立醫院及醫學中心合併採購價中位數，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(113Q4~114Q3：0.9382)，納入本標準。

固定懸吊鈕 次功能分類	廠商回復建議支付點數			健保署 建議支付點數 (醫院採購價之 中位數/浮動點 值0.9382)
	壯生公司	史耐輝公司、史賽克公司、捷邁公司、巖康公司、讚賀公司	傑奎公司、韶田公司	
固定式	21,000點	無法以上述建議支付點數承作，建議參考自費價格	無意見	14,709
可調式	43,750點 (該公司品項自費價格中位數)			25,474

19

建議給付規定

- 固定懸吊鈕：用於膝十字韌帶重建時股骨端固定。

健保署財務預估

固定懸吊鈕 次功能分類	暫核支付 點數	預估 年使用量	財務增加 (百萬點)	既有特材支付 點數(百萬點)	財務影響 (百萬點)
	A	B	C=A*B	D	E=C-D
可調式	25,474	7,238	184.4	17.6	196.6
固定式	14,709	2,027	29.8		
合計		9,265	214.2		

註:

1. 預估年使用量：以113年固定懸吊鈕用於「十字韌帶(再)重建手術(64187B、64283B)」申報量(4,053個)及取代健保界面螺絲80%(4,370個)，並以年成長率10%推估，預估年使用量約9,265個【(4,053+4,370)*1.1】。
2. 既有特材支付點數：按113年健保界面螺絲3次功能類別支付點數【中空十字韌帶固定螺絲4,023點、可吸收中空十字韌帶固定螺絲(一般長度或加長型)4,023點、生物可吸收性固定錨釘(固定珠)4,079點】，依年使用量80%並按各次功能類別使用比例計算。
3. 預算來源：以115年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算(8億元)支應。

衛生福利部中央健康保險署

114年第3次「全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議」

會議紀錄(節錄)

(時間：114年11月27日上午9點30分)

一、有關用於軟組織固定之「固定懸吊鈕、界面螺絲」計35項納入健保給付案。

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

(二)本案醫材用於肩、十字韌帶、踝關節韌帶、二頭肌肌腱等軟組織固定，經統計113年申報量逾8成用於十字韌帶重建，且占整體十字韌帶重建治療醫材使用比率達50%，爰啟動研議。

討論重點：

(一)中華民國骨科醫學會與會代表表示：

1. 本案界面螺絲之功能與健保收載之界面螺絲相同，建議比照既有功能特材納入健保。
2. 懸吊鈕可避免使用螺絲時對肌腱韌帶的傷害，在十字韌帶重建手術中為最常用的固定裝置，係符合國際趨勢之治療方式，長期臨床追蹤結果雖顯示懸吊鈕與傳統界面螺絲療效相似，但在手術第一時間對於十字韌帶重建治療，使用懸吊鈕提供的固定性和穩定性優於界面螺絲。另在膝關節以外部位固定仍有爭議且非絕對需要使用，不建議使用懸吊鈕。
3. 建議懸吊鈕依可否調整韌帶鬆緊分為固定式與可調式2類，可調式懸吊鈕方面，近期有部分品項針對線材進行加強，建議未來可再細分類。
4. “艾克曼”肩峰鎖骨懸吊修補系統建議比照健保差額特材「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付。

(二)與會專家表示：

1. 同學會意見建議懸吊鈕分為固定式與可調式 2 類納入健保給付，懸吊鈕與既有界面螺絲功能相似，差異僅在固定方法不同，倘以功能改善加計原則，建議不應給予過高的加計百分比加成。
2. 懸吊鈕在前/後十字韌帶重建上的應用已非常成熟且效果良好；在小關節應用的結果相對具爭議性，且併發症較高，因此暫時不建議將小關節應用納入健保給付範圍。

(三)健保署說明：為釐清新式「可調式」懸吊鈕品項之功能分類，會後將與衛生福利部食品藥物管理署確認該品項前申請查驗登記，係比照類似品項申請或以新型醫療器材方式辦理上市審查。

結論：

(一)「界面螺絲」：

1. 建議比照健保類似功能類別「中空十字韌帶固定螺絲」，支付點數 4,023 點納入健保給付。
2. 建議給付規定：同現行 D102-2「固定螺絲 INTERFERENCE SCREW」給付規定。

(二)「固定懸吊鈕」：

1. 建議納入健保給付，屬功能改善特材。依可否調整韌帶鬆緊度分為「固定式」懸吊鈕、「可調式」懸吊鈕 2 個次功能類別。
2. 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 款功能改善特材支付點數訂定原則與廠商溝通。
3. 建議給付規定：用於膝十字韌帶重建時股骨端固定。
4. 預估年使用量：9,265 個。

(三)“艾克曼”肩峰鎖骨懸吊修補系統：

1. 建議比照健保收載之民眾自付差額特材「特殊材質縫合錨釘」納入健保給付。
2. 建議給付規定：同現行 D102-5「特殊材質縫合錨釘」給付規定。

本案品項基本資料彙整表

序號	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議價	廠商建議年度	次功能類別
1	「邁特」脛骨固定器	"Mitek" Intrafix Tibial Fastener	衛署醫器輸字第009846號	壯生	16,000	103	界面螺絲
2	「邁特」股骨固定器	"Mitek" Femoral INTRAFIX System	衛署醫器輸字第025324號	壯生	18,000	103	界面螺絲
3	"邁特"美來構界面螺釘系統-肩韌帶	"Mitek" Milagro Interference Screw	衛署醫器輸字第028053號	壯生	18,000	109	界面螺絲
4	"邁特"脛骨植入物系統	"Mitek" Bio-Intrafix Implant System	衛署醫器輸字第030130號	壯生	35,000	107	界面螺絲
5	"邁特"脛骨鞘及螺釘系統	"Mitek" Intrafix Advance Tibial	衛署醫器輸字第032226號	壯生	40,000	108	界面螺絲
6	"凱燕"艾波斐 II 脛骨系統	"Cayenne" AperFix II Tibial System	衛署醫器輸字第036679號	捷邁	19,220	113	界面螺絲
7	"靈威特"葛拉夫固定裝置	"Linvatec" GraftMax Button	衛署醫器輸字第029918號	歲康	16,000	106	可調式懸吊鈕
8	"阿碩柯爾"內環固定鈕鉤	"ArthroCare" ULTRABUTTON	衛署醫器輸字第030017號	史耐輝	25,000	106	可調式懸吊鈕
9	"邁特"瑞奇祿可調式皮質骨植入物	"Mitek" Rigidloop Adjustable Cortical	衛署醫器輸字第029004號	壯生	28,000	106	可調式懸吊鈕
10	"史賽克"普欣奇可調環骨植入物	"Stryker" ProCinch Adjustable Loop	衛署醫器輸字第032247號	史賽克	30,000	108	可調式懸吊鈕
11	"帕可適"貴福特固定系統	"Parcus" Graft Fixation System	衛署醫器輸字第034974號	傑奎	35,000	111	可調式懸吊鈕
12	"邦美"繫鎖固定系統-可調整式	"Biomet" ToggleLoc Fixation Device-	衛署醫器輸字第031024號	捷邁	25,800	110	可調式懸吊鈕
13	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/十字韌帶懸	"Arthrex" Tight-Rope Syndesmosis Repair	衛署醫器輸字第020077號	讚賀	32,500	104	可調式懸吊鈕
14	"康美"英菲尼迪固定裝置	"CONMED" Infinity Fixation System	衛署醫器輸字第034697號	歲康	38,000	110	可調式懸吊鈕
15	"史耐輝"內環固定鈕鉤-"史耐輝"內環固定	"Smith&nephew" XTENDOBUTTON	衛署醫器輸字第036487號	史耐輝	30,000	112	可調式懸吊鈕
16	"史耐輝"脛骨可調式內環固定鈕鉤	"Smith & Nephew" ULTRABUTTON TIB	衛署醫器輸字第037687號	史耐輝	45,000	114	可調式懸吊鈕
17	"艾思瑞斯"第二代泰若普植入物	"Arthrex" TightRope II Implants	衛署醫器輸字第037381號	讚賀	60,000	114	可調式懸吊鈕
18	"施樂輝"內環固定鈕鉤(10~60mm)	"Smith & Nephew" EndoButton (10~60mm)	衛署醫器輸字第008700號	史耐輝	11,700	103	固定式懸吊鈕
19	"靈威特"懸吊固定裝置("康美"懸吊固定裝	"Linvatec" XO Button Suspensory Fixation	衛署醫器輸字第021308號	歲康	16,000	103	固定式懸吊鈕
20	"邁特"瑞奇祿植入物系統	"Mitek" Rigidloop Cortical Fixation	衛署醫器輸字第027478號	壯生	21,000	104	固定式懸吊鈕
21	"史賽克"懸吊固定裝置	"Stryker" G-Lok Suspension Fixation	衛署醫器輸字第033846號	史賽克	30,000	110	固定式懸吊鈕
22	"邦美"繫鎖固定系統-非可調整式	"Biomet" ToggleLoc Fixation Device-Non-	衛署醫器輸字第031024號	捷邁	15,900	110	固定式懸吊鈕
23	"帕可適"韌帶聯合關節修補工具	"Parcus" Synd-EZ Syndesmosis Repair	衛署醫器輸字第034414號	傑奎	42,000	110	非用於膝十字韌帶重建時股骨端固定
24	"艾思瑞斯"泰若普肌腱固定懸吊鈕/狗骨頭懸吊	"Arthrex" Tight-Rope Syndesmosis Repair	衛署醫器輸字第020077號	讚賀	55,000	106	
25	"艾思瑞斯"迷你泰若普肌腱固定懸吊鈕	"Arthrex" Mini Tight-Rope Repair	衛署醫器輸字第024051號	讚賀	32,500	105	
26	康美"麥克林全縫線懸吊裝置系統	"ConMed" MicroLink All Suture Button	衛署醫器輸字第034113號	歲康	90,000	110	

序號	中文品名	英文品名	許可證字號	廠商簡稱	廠商建議價	廠商建議年度	次功能類別
27	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕	“Arthrex” Tight-Rope Syndesmosis Repair	衛署醫器輸字第020077號	讚賀	32,500	106	非用於膝十字韌帶重建時股骨端固定
28	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕-雙載式韌帶	“Arthrex” Tight-Rope Syndesmosis Repair	衛署醫器輸字第020077號	讚賀	40,000	109	
29	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕-肩鎖關節	“Arthrex” Tight-Rope Syndesmosis Repair	衛署醫器輸字第020077號	讚賀	45,000	106	
30	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕-無結式足踝	“Arthrex” Tight-Rope Syndesmosis Repair	衛署醫器輸字第020077號	讚賀	60,000	109	
31	“艾思瑞斯”泰若普肌腱固定懸吊鈕-迷你型肌腱	“Arthrex” Tight-Rope Syndesmosis Repair	衛署醫器輸字第020077號	讚賀	60,000	109	
32	“史耐輝”肩關節盂修補內環固定鈕扣	“Smith&Nephew” Double ENDOBUTTON	衛署醫器輸字第036495號	史耐輝	100,000	113	
33	“艾克曼”踝韌帶聯合關節修復系統	“Acumed” Ankle Syndesmosis Repair	衛署醫器輸字第037172號	韶田	50,000	113	
34	“史耐輝”踝關節聯合韌帶修補套組	“Smith&nephew” INVISIKNOT Ankle	衛署醫器輸字第036809號	史耐輝	45,000	113	
35	“艾克曼”肩峰鎖骨懸吊修補系統	“Acumed” Acu-Sinch Repair System	衛署醫器輸字第025474號	韶田	68,000	114	錨釘

討論案 3

有關健保既有功能類別「石膏繃帶」2 次功能核價類別特材調高支付點數案。

討論案第 3 案

案由：有關健保既有功能類別「石膏繃帶」2 次功能核價類別特材調高支付點數案，提請討論。

說明：

- 一、辦理依據：中國衛生材料生產中心股份有限公司 114 年 5 月 28 日、10 月 1 日及 12 月 24 日 CSD 營字第 000001 號、000002 號及 000005 號函 (附件 1，頁次：討 3-3 ~討 3-6)辦理。
- 二、建議單位：中國衛生材料生產中心股份有限公司 (下稱中衛公司)。
- 三、案係中衛公司來函反映，因原物料價格近年上漲導致產品實際供應成本顯著上升，爰建議將特材「諾克聖石膏繃帶 (未滅菌)」計 3 規格品項調高支付點數，「3"X3Y(2080CM2) ，2"X5Y(2311CM2)」由 20.9 點調升為 24.8 點；「4"X5Y(4622CM2)」由 34.3 點調升為 47 點；「6"X5Y(6934CM2)」由 49.5 點調升為 63.6 點。
- 四、本案為「石膏繃帶」類特材用於骨折固定，該類特材自 84 年 3 月 1 日納入健保給付，依規格分為 9 個次功能核價類別共 49 品項，未訂給付規定。本案品項分屬 3 個次功能核價類別共 36 品項(附件 2，頁次：討 3-7):
 - (一) 石膏繃帶「3"X3Y(2080CM2) ，2"X5Y(2311CM2)」：目前支付點數 20.9 點，計 10 品項，114 年申報量 2,228 件。
 - (二) 石膏繃帶「4"X5Y(4622CM2)」：目前支付點數 34.3 點，計 14 品項，114 年申報量 93,842 件。
 - (三) 石膏繃帶「6"X5Y(6934CM2)」：目前支付點數 49.5 點，計 12 品項，114 年申報量 132,733 件。
- 五、上開 3 類石膏繃帶中衛公司市佔率達 73%，經徵詢臨床專家書面意見，本案特材為骨科與急診臨床中之基礎固定材料，長期廣泛應用於骨折初期處置、術後短期固定及兒童骨折治療，具有良好塑形性、固定穩定度及透氣性，特別適用於急性期腫脹變化較大之情境，可降低壓迫性併發症風險，在基層醫療院所、急診及偏鄉醫療場域中，為即時可得且操作門檻相對低之固定材料，對於即時醫療處置具有重要臨床價值，具臨床必要性。(附件 3，頁次：討 3-8 ~討 3-9)
- 六、依全民健康保險藥物給付項目及支付標準 (下稱支付標準) 第 53 條之 2

第 1 項規定，必要或不可替代之特殊材料，因成本變動相關因素致不敷成本，且屬相同功能類別者，亦無廠商可依現行健保支付點數供應時，該醫療器材許可證之持有廠商得提出該特殊材料調高健保支付點數之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論。支付點數之訂定可參考廠商進口或製造成本價、醫事服務機構採購價、同功能類其他廠商建議價最低者，擇一訂定，並依同條文第 3 項規定，得考量合理因素加算，最高加算 15%(附件 4，頁次：討 3-10)。

七、經檢視並校正廠商提供進口成本(含運費、報關費用、營業稅)資料，依支付標準第 53 條之 2 第 3 項規定加算 15%，研擬調整說明如下：

(一) 石膏繃帶「3"X3Y(2080CM²)，2"X5Y(2311CM²)」：校正後進口成本依支付標準加算 15%後為 20.5 元，低於現行健保支付點數，不予調整。

(二) 石膏繃帶「4"X5Y(4622CM²)」：校正後進口成本依支付標準加算 15%後，研擬以 39.7 點暫予支付。

(三) 石膏繃帶「6"X5Y(6934CM²)」：校正後進口成本依支付標準加算 15%後，研擬以 54.3 點暫予支付。

八、財務影響：以本案各次功能類別近 3 年最高申報量(112 年)高推估年使用量，健保財務增加約 122 萬點【(39.7 點-34.3 點)*(99,133)捲+(54.3 點-49.5 點)*(144,292)捲=1,227,919 點】。

九、預算來源：115 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(5 億元)支應。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬依會議決議調整「石膏繃帶」2 次功能核價類別之支付點數，並依程序辦理暫予公告實施。

中國衛生材料生產中心股份有限公司 函

地址：
承辦人：
聯絡方式：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國114年5月28日

發文字號：CSD營字第000001號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：國內製造生產成本分析表及相關成本異動單據

主旨：申請調整本公司醫療特材「諾克聖石膏繃帶(未滅菌)」健保給付點數案，請查照。

說明：

- 一、依據全民健康保險特材給付申請作業相關規定辦理。
- 二、本公司所提供之「諾克聖石膏繃帶(未滅菌)」，依不同規格分為以下三種尺寸，因原物料價格近年上漲導致產品實際供應成本顯著上升，目前健保核定點數難以反應實際供應成本，易影響供貨穩定及品質控管，爰提出調整申請。
- 三、三種規格詳列如下：

品項	品項代碼	規格	現行健保 點數	申請調整 點數
諾克聖石膏繃帶(未滅菌)	WBB0703031NS	7.5CMX2.7M	20.9	24.8
諾克聖石膏繃帶(未滅菌)	WBB0704050NS	10CMX4.5M	34.3	47.0
諾克聖石膏繃帶(未滅菌)	WBB0706050NS	15CMX4.5M	49.5	63.6

- 四、檢附各項規格之成本分析報告及相關成本異動單據等佐證資料供貴署審酌。

辦法：

懇請貴署審酌本案成本，核予提高本公司上述三項產品規格之健保給付點數，利於維持醫療器材之品質與供應穩定，惠予同意。

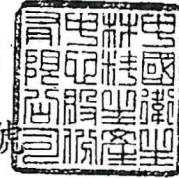
此致

衛生福利部中央健康保險署

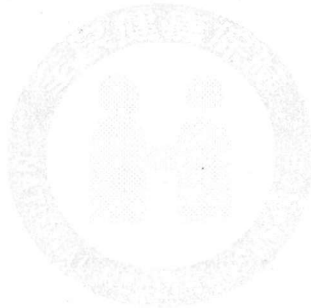
申請單位：中國衛生材料生產中心股份有限公司

地址：彰化縣彰化市福田里彰南路六段424巷21號

負責人：張 豐 聯



(公司蓋章)



中國衛生材料生產中心股份有限公司 函

地址：

承辦人：

聯絡方式：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國114年10月01日

發文字號：CSD營字第000002號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：進口成本和銷售利潤分析表乙份

主旨：復貴署114年8月7日健保審字第1140054133號函，有關本公司申請健保特材「諾克聖石膏繃帶(未滅菌)」調整健保給付點數一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、依據貴署114年8月7日健保醫字第1140054133號函示，須補充相關進口成本和銷售利潤分析資料。以貴署提供分析表格式，針對其內容提供相關成本資料。
- 二、茲檢附「進口成本和銷售利潤分析表」乙份，敬請惠予審核。

此致

衛生福利部中央健康保險署

申請單位：中國衛生材料生產中心股份有限公司

負責人：張 豐 聯



(公司蓋章)

中國衛生材料生產中心股份有限公司 函

地址：
承辦人：
聯絡方式

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國114年12月24日

發文字號：CSD營字第000005號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：國內製造成本分析表、進口成本和銷售利潤分析表、2025年進口報單乙份

主旨：復貴署114年11月28日健保審字第1140057461號函，有關本公司申請健保特材「諾克聖石膏繃帶(未滅菌)」調整健保給付點數一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、依據貴署114年11月28日健保審字第1140057461號函示，須提供3項特材近期進口報單、進口成本和銷售利潤分析表或其他可茲佐證進口成本相關資料。
- 二、茲檢附2025年度該品項全年進口報單，並提供該年度最後一次進口報單(5月)為依據所計算的國內製造成本分析表、進口成本和銷售利潤分析表」乙份，敬請惠予審核。

此致

衛生福利部中央健康保險署

申請單位：中國衛生材料生產中心股份有限公司

負責人：張 豐 聯

(公司蓋章)



中衛公司檢具成本資料建議調升「石膏繃帶」3個次功能核價類別特材申報現況						
項次	功能核價類別	支付點數	有效品項數 (115.3.1)	申報量		
				112年	113年	114年
1	石膏繃帶/3"X3Y(2080CM2) ，2"X5Y(2311CM2)	20.9	10	2,840	2,565	2,228
2	石膏繃帶/4"X5Y(4622CM2)	34.3	14	99,133	97,180	93,842
3	石膏繃帶/6"X5Y(6934CM2)	49.5	12	144,292	140,492	132,733

寄件者:
寄件日期: 2026年2月11日星期三 上午 10:17
收件者:
主旨: Re: 【健保署】敬請協助提供「石膏繃帶」特材專業意見，謝謝
重要性: 高

Dear

回復如下，請查收

敬祝 新年快樂

From: [REDACTED]
Sent: Monday, February 9, 2026 6:05 PM
To: [REDACTED]
Subject: 【健保署】敬請協助提供「石膏繃帶」特材專業意見，謝謝

您好：

- 一、因近期中國衛材公司來函表示該公司健保給付「石膏繃帶」特材計 3 品項之支付點數已不敷成本(類別分別為 3"X3Y、4"X5Y、6"X5Y)，建議提高支付點數。懇請協助提供專業意見，該類產品是否屬臨床必要性或不可替代之特材？
- (一) 倘是，請協助提供說明。
- (二) 若非為不可替代性，健保是否有其他已收載特材可以取代？或其他健保給付治療方式？倘以其他特材取代，臨床效益為何？

回復審查意見：

(一) 石膏繃帶於臨床照護之必要性

1. 石膏繃帶為骨科與急診臨床中之基礎固定材料，長期廣泛應用於骨折初期處置、術後短期固定及兒童骨折治療，具備臨床使用經驗。

2. 該類產品具有良好塑形性、固定穩定度及透氣性，特別適用於急性期腫脹變化較大之情境，可降低壓迫性併發症風險。
 3. 在基層醫療院所、急診及偏鄉醫療場域中，石膏繃帶仍為即時可得且操作門檻相對低之固定材料，對於即時醫療處置具有重要臨床價值。
- (二) 目前健保體系中雖已收載合成石膏（如玻璃纖維固定材料），惟其成本顯著高於傳統石膏繃帶，並非所有臨床情境皆適合或必要使用。合成石膏雖具備較高強度與耐水性，但在以下情境中，未必優於傳統石膏繃帶：
1. 急性腫脹期需頻繁調整固定形狀或短期固定需求
 2. 預期短時間內需再次評估或更換固定方式之病例

二、是否建議調高支付點數以供臨床需求？

回復審查意見：考量國際價格趨勢、原物料與人力成本上升，以及該類產品於急性與基層臨床照護之必要性，建議健保支付點數可配合物價指數進行適度調整

三、檢附健保收載「石膏繃帶」特材品項表如附件供參。

本案煩請 提供專業意見，謝謝 。

敬上

條號查詢結果

法規名稱：全民健康保險藥物給付項目及支付標準

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 社會保險目

附檔：附件一：全民健康保險藥品及特殊材料事前審查申請書.PDF

附件二 藥品給付項目暨支付標準表.PDF

附件三 特殊材料給付項目暨支付標準表.PDF

附件四 中藥用藥項目表（單方）.PDF

附件五 中藥用藥項目表（複方）.PDF

附件六 藥品給付規定.PDF

附件七 特殊材料給付規定.PDF

- 第 53-2 條
- 1 必要或不可替代之特殊材料，因成本變動相關因素致不敷成本，且屬相同功能類別者，亦無廠商可依現行健保支付點數供應時，該醫療器材許可證之持有廠商得提出該特殊材料調高健保支付點數之提議訂定，由保險人提藥物擬訂會議討論。
 - 2 前項特殊材料支付點數之訂定原則如下，得擇一訂定：
 - 一、參考廠商進口或製造成本價。
 - 二、參考醫事服務機構購買價，得除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值。
 - 三、同功能類別特殊材料有多家廠商可供應，採其中提議訂定價最低者。
 - 3 前項支付點數之訂定，得考量合理因素加算，最高加算百分之十五。
 - 4 屬非必要或有替代性之全額給付特殊材料，廠商以高於支付點數供應予本保險特約醫事服務機構，經保險人通知醫療器材許可證持有廠商限期改善，屆期仍未改善者，保險人應將該項目不列入本標準一年。

資料來源：全國法規資料庫

討論案 4

有關用於疼痛改善之「脊髓刺激器」及其相關配件等
15 品項以民眾自付差額納入健保給付案。

用於疼痛改善之「脊髓刺激器」 及其相關配件

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第81次(115年03月)會議
115年03月19日

提案摘要(1)

案由：有關用於疼痛改善之「脊髓刺激器」及其相關配件等15品項以民眾自付差額納入健保給付案。

建議廠商：美敦力醫療產品股份有限公司、台灣雅培醫療器材有限公司。

辦理依據：113年11月本會議決議及115年1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. 本案特材係配合110年公告生效之診療項目83103B「脊髓刺激器暫時性植入手術」、83104B「脊髓刺激器永久植入手術」、83105B「永久性刺激器電池更換術」及56042B「脊髓刺激器參數程控調整作業」所必須使用。是國際普遍最後一線慢性疼痛治療方式，先予以暫時性神經刺激測試，確定治療效果後，再植入永久性脊髓刺激器。
- 二. 前經113年11月本會議決議，建議先採自付差額方式納入健保給付，以評估及觀察使用情形。本署依健保法第45條洽詢廠商意見，廠商亦建議以民眾自付差額方式納入健保給付。

提案摘要(2)

三. 經115年1月醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議討論，摘要如下：

1. 神經外科醫學會、麻醉醫學會及與會神經外科專家表示：

- 1) 本案特材國際上使用已久，已累積許多大型臨床實證佐證療效，國內臨床亦有豐富實務經驗，惟整套醫材價格高昂，現行許多適合治療病人仍難以使用。建議採民眾自付差額方式收載。
- 2) 診療項目已訂有嚴謹條件，建議特材給付規定比照診療項目適應症訂定，並指定相關專家進行事前審查。預估使用量同113年11月特材共擬會議提會之年使用量，不會大幅成長。

2. 與會專家表示：

- 1) 依據HTA報告，本案特材於英國NICE有發布科技評議指引，相對療效評估有4篇Crossover Non-Inferiority研究。參考曾研議以自付差額方式納入給付之「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI」，具有國際指引及多篇隨機分派試驗之臨床實證，當時建議給付比例為30%。爰建議本案健保給付比例不高於TAVI。
- 2) 考量暫時性植入係為評估病人是否適合永久性植入治療，倘評估後確具療效，才會使用到較昂貴的永久性植入醫材。爰建議本案暫時性植入特材給付比例為20%，永久性植入特材給付比例30%

3

提案摘要(3)

115年1月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論：

- 一. 建議以民眾自付差額方式納入健保給付。
- 二. 核定費用：建議比照民眾自付差額特材「特殊材質縫合錨釘」及「特殊功能及材質脊椎間體護架」核定費用方式，採本保險藥物給付項目及支付標準第52-4條第2項第1款，公立醫院及醫學中心採購決標價格之中位數除以最近四季浮動點值(0.9382)核定費用。
- 三. 健保給付比例：
 1. 暫時性脊髓刺激器：20%。
 2. 永久植入脊髓刺激器：30%。

提案摘要(4)

115年1月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論：

四. 建議給付規定：

1. 暫時性脊髓刺激器：

- 1) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目83103B「脊髓刺激器暫時性植入手術」所訂適應症及執行人員資格。
- 2) 申報應檢附術前心理衡鑑或精神科醫師評估報告。
- 3) 須特殊專案審查。
- 4) 限使用體外刺激器1個，暫時性導線2組。

2. 永久性植入脊髓刺激器：

- 1) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目83104B「脊髓刺激器永久植入手術」支付規範：
 - a. 經「脊髓刺激器暫時性植入手術」疼痛改善達臨床上有意義之程度。
 - b. 須特殊專案審查。
 - c. 限充電式刺激器或非充電式刺激器擇一；導線(8極)2組或導線(16極)1組擇一。
- 2) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目83105B「永久性刺激器電池更換術」支付規範：限植入永久脊髓刺激器者，限充電式刺激器或非充電式刺激器擇一。

五. 預估年使用量：「暫時性植入」150人，「永久植入」89人，「電池更換」72人。

5

本案品項(1)-暫時性脊髓刺激器

廠商	項次	品名
雅培	1	“雅培”測試用體外神經刺激器
美敦力	2	“美敦力”無線體外神經刺激器
雅培	3	“雅培”經皮神經導線組-暫時性
美敦力	4	“美敦力”維克斯測試監視導線組

本案特材相關資料詳簡報第23~26頁

本案品項(2)-永久性植入脊髓刺激器

廠商	項次	品名
雅培	5	“雅培”神經電刺激器-5.3Ah
雅培	6	“雅培”神經電刺激器-7.5Ah
雅培	7	“雅培”神經刺激系統及其附件-可充電式神經電刺激器及充電組
美敦力	8	“美敦力”因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具AdaptiveStim功能
美敦力	9	“美敦力”神經調控系統控制器及充電器-控制器
美敦力	10	“美敦力”神經調控系統控制器及充電器-充電器

本案特材相關資料詳簡報第27~32頁

7

本案品項(3)-永久性植入脊髓刺激器

廠商	項次	品名
雅培	11	“雅培”經皮神經導線組-植入式(8極)
美敦力	12	“美敦力”維克斯磁振造影導線套組(8極)
雅培	13	“雅培”板狀神經刺激電極組(16極)
美敦力	14	“美敦力”史貝斯磁振造影電極導線套組(16極)
美敦力	15	“美敦力”史貝斯手術電極導線套組-延長導線

本案特材相關資料詳簡報第33~37頁

治療方式簡介

□ 脊髓刺激療法(spinal cord stimulation, SCS)

📖 脊髓刺激療法(SCS)是一種以微量電波刺激脊髓神經，改善慢性疼痛的治療方法；醫師在患者背部適當位置放入一條細小的電極導線並連接埋於下腹部的神經刺激器。神經刺激器會透過電極發送微量電波，抑制從患處傳送至腦部的疼痛訊息，減輕疼痛感覺。

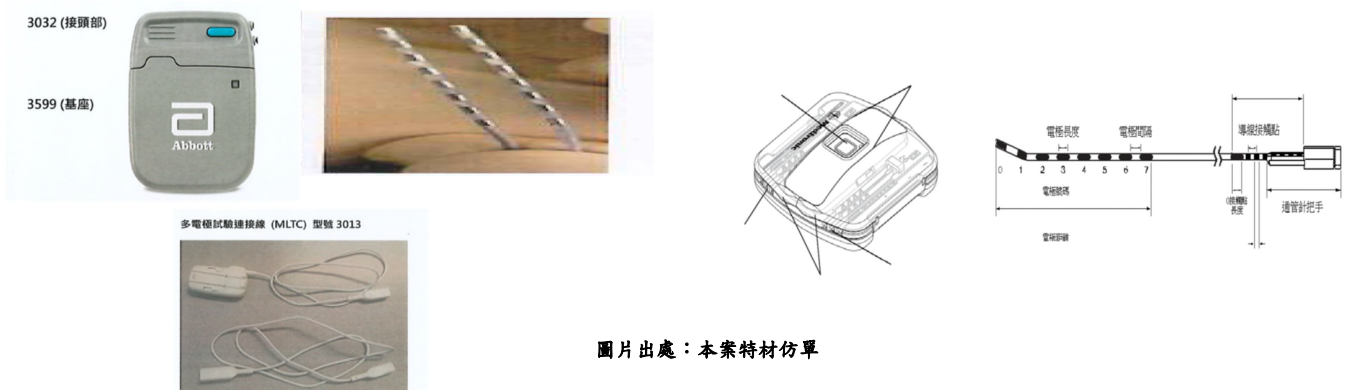
📖 適用於治療疾病後仍殘留的疼痛，或沒有原因但發生的疼痛稱為「難治性慢性疼痛」；具體而言，有手腳的疼痛、手術後殘留的疼痛、只要碰到就會疼痛或如火燒般的疼痛，而此項脊髓刺激療法對這種「難治性慢性疼痛」有改善效果。

9

本案特材簡介(1)

■ 暫時性脊髓刺激器-體外刺激器+測試導線

本產品為體外試驗用刺激產生器搭配經皮神經導線組，傳送刺激到達身體欲治療部位，最長使用30~90天。



圖片出處：本案特材仿單

本案特材簡介(2)

■ 永久性植入脊髓刺激器

● 非充電式刺激器

本產品為由電池供電之神經刺激器，搭配一或多條電極導線及相關的延伸配件，由本產品透過導線提供低強度電刺激至目標神經系統。



● 充電式神經刺激器 (含控制器+充電器)

本產品為可反覆充電之神經刺激系統，搭配一或多條電極導線及相關的延伸配件，由本產品透過導線提供低強度電刺激至目標神經系統。

Intellis SureScan MRI Rechargeable Neurostimulator Model 97715, 97716

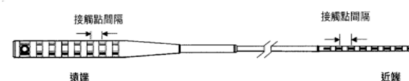
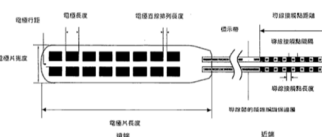
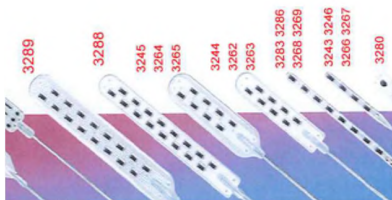


圖片出處：本案特材仿單

本案特材簡介(3)

■ 永久性植入脊髓刺激器-導線(8極或16極)/延長導線

本產品為疼痛治療神經刺激系統的一部分，配合刺激器使用一或多條電極導線，於選定的脊髓區域傳遞低強度的電波刺激脊髓內神經纖維，以進行軀幹或四肢的慢性、頑固性疼痛治療。



型號 37081 延長導線

圖片出處：本案特材仿單

廠商建議資料(1)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“雅培”測試用體外神經刺激器	60,000元	新特材年度使用人數	50人	72人	108人	154人	200人
		新特材年度使用數量	50組	72組	108組	154組	200組
		新特材年度費用預估	300萬元	432萬元	648萬元	924萬元	1,200萬元
“美敦力”無線體外神經刺激器	40,000元	新特材年度使用人數	70人	74人	78人	82人	86人
		新特材年度使用數量	70組	74組	78組	82組	86組
		新特材年度費用預估	280萬元	296萬元	312萬元	328萬元	344萬元
“雅培”經皮神經導線組-暫時性	30,000元	新特材年度使用人數	50人	72人	108人	154人	200人
		新特材年度使用數量	100組	144組	216組	308組	400組
		新特材年度費用預估	300萬元	432萬元	648萬元	924萬元	1,200萬元
“美敦力”維克斯測試監視導線組	38,000元	新特材年度使用人數	70人	74人	78人	82人	86人
		新特材年度使用數量	140組	148組	156組	164組	172組
		新特材年度費用預估	532萬元	562萬元	593萬元	623萬元	654萬元

資料來源：廠商建議書

13

廠商建議資料(2)

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“雅培”神經電刺激器-5.3Ah	550,000元	新特材年度使用人數	15人	20人	30人	45人	60人
		新特材年度使用數量	15組	20組	30組	45組	60組
		新特材年度費用預估	825萬元	1,100萬元	1,650萬元	2,745萬元	3,300萬元
“雅培”神經電刺激器-7.5Ah	750,000元	新特材年度使用人數	5人	8人	12人	16人	20人
		新特材年度使用數量	5組	8組	12組	16組	20組
		新特材年度費用預估	375萬元	600萬元	900萬元	1,200萬元	1,500萬元
“雅培”神經刺激系統及其附件-可充電式神經電刺激器及充電組	760,000元	新特材年度使用人數	5人	8人	12人	16人	20人
		新特材年度使用數量	5組	8組	12組	16組	20組
		新特材年度費用預估	380萬元	608萬元	912萬元	1,216萬元	1,520萬元
“美敦力”因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具AdaptiveStim功能(含控制器+充電器)	770,000元	新特材年度使用人數	56人	59人	62人	65人	68人
		新特材年度使用數量	56組	59組	62組	65組	68組
		新特材年度費用預估	4,312萬元	4,543萬元	4,774萬元	5,005萬元	5,236萬元

資料來源：廠商建議書

討4-7

65

14

廠商建議資料(3)

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
“雅培”經皮神經導線組-植入式(8極)	90,000元	新特材年度使用人數	5人	8人	12人	16人	20人
		新特材年度使用數量	10組	16組	24組	32組	40組
		新特材年度費用預估	90萬元	144萬元	216萬元	288萬元	360萬元
“美敦力”維克斯磁振造影導線套組(8極)	105,000元	新特材年度使用人數	14人	14人	15人	16人	17人
		新特材年度使用數量	28組	28組	30組	32組	34組
		新特材年度費用預估	294萬元	294萬元	315萬元	336萬元	357萬元
“雅培”板狀神經刺激電極組(16極)	200,000元	新特材年度使用人數	5人	8人	12人	16人	20人
		新特材年度使用數量	5組	8組	12組	16組	20組
		新特材年度費用預估	100萬元	160萬元	240萬元	320萬元	400萬元
“美敦力”史貝斯磁振造影電極導線套組(16極)	150,000元	新特材年度使用人數	42人	45人	47人	49人	51人
		新特材年度使用數量	42組	45組	47組	49組	51組
		新特材年度費用預估	630萬元	675萬元	705萬元	735萬元	765萬元

資料來源：廠商建議書

15

廠商建議資料(4)

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”史貝斯手術電極導線套組-延長導線	35,000元	新特材年度使用人數	7人	8人	8人	9人	9人
		新特材年度使用數量	7組	8組	8組	9組	9組
		新特材年度費用預估	25萬元	28萬元	28萬元	32萬元	32萬元

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
83103B	脊髓刺激器 暫時性植入手術	Spinal cord stimulator temporary implantation	15,234
83104B	脊髓刺激器 永久植入手術	Spinal cord stimulator permanent implantation	17,755
83105B	永久性刺激器 電池更換術	--	7,174
56042B	脊髓刺激器 參數程控調整作業	Spinal cord stimulator programming procedure	1,881

17

相關參考價格彙整(1)

項次	品項	公立醫院及醫學中心採購價				醫材比價網			
		家數	中位數	平均數	最低價	家數	中位數	平均數	最低價
1-2	暫時性植入-體外刺激器	15	29,120	31,154	9,000	42	46,350	50,031	13,500
3-4	暫時性植入-測試導線	23	29,000	31,135	23,300	49	41,050	42,410	30,240
5	永久植入-非充電式5.3Ah刺激器	8	340,500	351,075	319,200	6	510,000	472,180	403,200
6	永久植入-非充電式7.5Ah刺激器	6	514,450	583,117	438,900	3	955,200	955,200	955,200
7-8	永久植入-充電式刺激器	15	470,000	493,407	380,000	34	624,000	657,668	570,000
9	永久植入-充電式刺激器-控制器	11	49,400	50,907	45,125	--	--	--	--
10	永久植入-充電式刺激器-充電器	11	80,000	80,393	64,125	--	--	--	--
11-12	永久植入-導線(8極)	20	69,300	69,107	38,304	39	109,918	103,620	48,384
13-14	永久植入-導線(16極)	17	113,000	114,798	73,150	42	141,600	147,901	109,725
15	永久植入-延長導線	10	21,000	19,914	11,140	13	26,325	25,979	16,710

討4-9

67

18

相關參考價格彙整(2)

項次	品項	國際價格(換算台幣)			
		美國	日本	韓國	澳洲
1-2	暫時性植入-體外刺激器	--	--	9,722	21,963
3-4	暫時性植入-測試導線	--	--	15,925~18,036	8,883
5	永久植入-非充電式5.3Ah刺激器	--	384,300	278,624	439,265
6	永久植入-非充電式7.5Ah刺激器	--	384,300	278,624	439,265
7-8	永久植入-充電式刺激器	--	453,600	302,852	475,870
9	永久植入-充電式刺激器-控制器	--	--	4,924	27,459
10	永久植入-充電式刺激器-充電器	--	--	--	24,640
11-12	永久植入-導線(8極)	--	32,550	39,441	77,409
13-14	永久植入-導線(16極)	--	76,230	49,301	164,734
15	永久植入-延長導線	--	23,940	9,027	28,153

19

核定費用及健保給付比例

依據115年1月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論：

- 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之中位數除以最近四季浮動點值(0.9382)核定費用。
- 健保給付比例：
 - 暫時性脊髓刺激器：20%。
 - 永久植入脊髓刺激器：30%。

建議給付規定

■ 暫時性脊髓刺激器：

1. 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目83103B「脊髓刺激器暫時性植入手術」所訂適應症及執行人員資格。
2. 申報應檢附術前心理衡鑑或精神科醫師評估報告。
3. 須特殊專案審查。
4. 限使用體外刺激器1個，暫時性導線2組。

■ 永久性植入脊髓刺激器：

1. 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目83104B「脊髓刺激器永久植入手術」支付規範：
 - ① 經「脊髓刺激器暫時性植入手術」疼痛改善達臨床上有意義之程度。
 - ② 須特殊專案審查。
 - ③ 限充電式刺激器或非充電式刺激器擇一；導線(8極)2組或導線(16極)1組擇一。
2. 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目83105B「永久性刺激器電池更換術」支付規範：限植入永久脊髓刺激器者，限充電式刺激器或非充電式刺激器擇一。

21

健保署財務預估

類別	本案醫材品項	預估使用人次(A)	每人次使用量(B)	核定費用	給付比例	支付點數(C) =核定費用*給付比例	財務預(D) =(A)*(B)*(C)
暫時性植入	體外刺激器	150	1	31,038	20%	6,207	931,050
	測試導線		2	30,910	20%	6,182	1,854,600
總計(E)							2,785,650
永久植入	非充電式刺激器(5.3Ah)	13	1	362,929	30%	108,878	1,415,414
	非充電式刺激器(7.5Ah)	13	1	548,337	30%	164,501	2,138,513
	充電式刺激器(含控制器+充電器)	63	1	638,883	30%	191,664	12,047,832
	導線(8極)	44	2	73,865	30%	22,159	1,949,992
	導線(16極)	45	1	120,443	30%	36,133	1,625,985
	延長導線	89	1	22,383	30%	6,714	597,546
總計(F)							19,802,282
電池更換	非充電式刺激器(5.3Ah)	11	1	362,929	30%	108,878	1,197,658
	非充電式刺激器(7.5Ah)	11	1	548,337	30%	164,501	1,809,511
	充電式刺激器(含控制器+充電器)	50	1	638,883	30%	191,664	9,583,200
總計(G)							12,590,369
總計(E)+(F)+(G)							35,178,301

預估使用量：

1. 依115年1月專家諮詢會議結論，「暫時性植入」150人，「永久植入」89人，「電池更換」72人。
2. 永久植入及電池更換之「刺激器」參考目前產品市占率(充電式70%，非充電式30%)推估使用人次；永久植入之「導線」以8極與16極各占50%推估使用人次。

健保財務：預估財務約增加3,518萬點。

預算來源：以115年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算(8億元)支應。

特材基本資料(1)

特材名稱	“雅培”測試用體外神經刺激器 “Abbott” External Pulse Generator		
許可證字號	衛部醫器輸字第030134號	發證日期	106/08/28
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	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、麻醉科		
規格	79.8mm x 57.2mm x 11mm		
材質	外殼PC		
適應症	本產品為體外試驗用刺激產生器，與試驗用導線相接傳送刺激到達身體欲治療部位，最長使用30天。試驗用神經刺激系統用於緩解軀幹四肢之慢性疼痛。		
廠商建議價	60,000元。(113年7月)		

23

特材基本資料(2)

特材名稱	“美敦力”無線體外神經刺激器 “Medtronic” Wireless External Neurostimulator		
許可證字號	衛部醫器輸字第033405號	發證日期	109/04/22
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	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、麻醉科		
規格	79mm x 74mm x 20mm		
材質	聚碳酸酯		
適應症	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統—美敦力Intellis SCS神經刺激系統適用於輔助管理下列情況 1. 軀幹及/或四肢的慢性頑固性疼痛。2. 患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療、血管重建後無效或不適合血管重建之病患。3. 患有Fontaine分類第二期或以上的穩定頑固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。4. 體外刺激器服務壽命90天。		
廠商建議價	40,000元。(113年5月)		

討4-12

70

24

特材基本資料(3)

特材名稱	“雅培”經皮神經導線組-暫時性 “Abbott” Percutaneous Lead Kit		
許可證字號	衛署醫器輸字第020178號	發證日期	98/09/16
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	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、麻醉科		
規格	60cm		
材質	鈦合金		
適應症	本產品之神經刺激系統可進行脊髓刺激(SCS)來治療身體或四肢的慢性疼痛，不只可減緩疼痛，也可配合其他的治療模式進行複合治療。		
廠商建議價	30,000元。(110年5月)		

25

特材基本資料(4)

特材名稱	“美敦力”維克斯測試監視導線組 “Medtronic” Vectris Trial Screening Lead Kit		
許可證字號	衛部醫器輸字第033407號	發證日期	109/04/29
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	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、麻醉科		
規格	60cm		
材質	鉑鈹合金、聚氨酯		
適應症	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統—美敦力 Intellis SCS神經刺激系統適用於輔助管理下列情況 <ul style="list-style-type: none"> • 軀幹及/或四肢的慢性頑固性疼痛。 • 患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療、血管重建後無效或不適合血管重建之病患。 • 患有Fontaine分類第二期或以上的穩定頑固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。 		
廠商建議價	38,000元。(113年5月)		

討4-13

71

26

特材基本資料(5)

特材名稱	“雅培”神經電刺激器-5.3Ah “Abbott” Proclaim SCS Neurostimulation Generator		
許可證字號	衛部醫器輸字第029014號	發證日期	105/11/04
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	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、麻醉科		
規格	5.55cm x 4.95cm x 1.34cm		
材質	鈦合金/Silicone Elastomer		
適應症	本產品用於疼痛控制，可幫助治療身體或四肢有慢性、頑固性疼痛，包含以下原因引起的單側或雙側的疼痛；背部手術失敗症候群、頑固型下背痛、腿痛及周邊血管疾病。預期電池壽命：4.5年。		
廠商建議價	550,000元。(110年5月)		

27

特材基本資料(6)

特材名稱	“雅培”神經電刺激器-7.5Ah “Abbott” Proclaim SCS Neurostimulation Generator		
許可證字號	衛部醫器輸字第029014號	發證日期	105/11/04
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	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、麻醉科		
規格	6.68cm x 5.02cm x 1.35cm		
材質	鈦合金/Silicone Elastomer		
適應症	本產品用於疼痛控制，可幫助治療身體或四肢有慢性、頑固性疼痛，包含以下原因引起的單側或雙側的疼痛；背部手術失敗症候群、頑固型下背痛、腿痛及周邊血管疾病。預期電池壽命：6.5年。		
廠商建議價	750,000元。(110年5月)		

特材基本資料(7)

特材名稱	“雅培”神經刺激系統及其附件-可充電式神經電刺激器及充電組 “Abbott” Prodigy MRI Neurostimulation System and accessories		
許可證字號	衛部醫器輸字第029486號	發證日期	106/03/16
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	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、麻醉科		
規格	4.8cm x 5.3cm x 1.1cm		
材質	鈦合金/Silicone Elastomer		
適應症	本產品為可反覆充電之神經刺激系統，搭配一或多條電極導線及相關的延伸配件，由該電刺激產生器透過導線低強度電刺激至目標系統。本產品用於疼痛控制，可幫助治療身體或四肢有慢性、頑固性疼痛，包含以下原因引起的單側或雙側的疼痛；背部手術失敗症候群、頑固型下背痛及腿痛。電池壽命:應可持續使用至少10年。		
廠商建議價	760,000元。(110年5月)		

29

特材基本資料(8)

特材名稱	“美敦力”因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具AdaptiveStim功能 “Medtronic” Intellis SureScan MRI Rechargeable Neurostimulator-(with AdaptiveStim)		
許可證字號	衛部醫器輸字第033404號	發證日期	109/04/21
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	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、麻醉科		
規格	57.1mm x 47.2mm x 6.3mm		
材質	鈦		
適應症	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統—美敦力Intellis SCS神經刺激系統適用於輔助管理下列情況 1. 軀幹及/或四肢的慢性頑固性疼痛。2. 患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療、血管重建後無效或不適合血管重建之病患。3. 患有Fontaine分類第二期或以上的穩定頑固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。電池壽命:ERI前為9年。		
廠商建議價	580,000元。(113年5月)		

討4-15

73

30

特材基本資料(9)

特材名稱	“美敦力”神經調控系統控制器及充電器-控制器 “Medtronic” Neuromodulation System Controller and Recharger-Controller		
許可證字號	衛部醫器輸字第033406號	發證日期	109/04/29
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	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、麻醉科		
規格	12cm x 6cm x2.4cm		
材質	--		
適應症	本產品用於程控可充電式刺激器(型號97715、97716)及非充電式刺激器(型號97725)。		
廠商建議價	70,000元。(113年5月)		

31

特材基本資料(10)

特材名稱	“美敦力”神經調控系統控制器及充電器-充電器 “Medtronic” Neuromodulation System Controller and Recharger-Recharger		
許可證字號	衛部醫器輸字第033406號	發證日期	109/04/29
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	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、麻醉科		
規格	型號：97755。		
材質	--		
適應症	用於對原廠可充電式刺激器(型號97715、97716)充電。		
廠商建議價	120,000元。(113年5月)		

特材基本資料(11)

特材名稱	“雅培”經皮神經導線組-植入式(8極) “Abbott” Percutaneous Lead Kit		
許可證字號	衛署醫器輸字第020178號	發證日期	098/09/16
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	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、麻醉科		
規格	60cm;90cm		
材質	鈦合金		
適應症	本產品之神經刺激系統可進行脊髓刺激(SCS)來治療身體或四肢的慢性疼痛，不只可減緩疼痛，也可配合其他的治療模式進行複合治療。		
廠商建議價	90,000元。(110年5月)		

33

特材基本資料(12)

特材名稱	“美敦力”維克斯磁振造影導線套組(8極) “Medtronic” Vectris SureScan MRI Lead Kit		
許可證字號	衛部醫器輸字第033661號	發證日期	101/05/07
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	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、麻醉科		
規格	60cm-90cm		
材質	鉑鈱合金、聚氨酯		
適應症	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統—美敦力Intellis SCS神經刺激系統，適用於以SCS輔助管理下列情況：1.軀幹及/或四肢的慢性頑固性疼痛。2.患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療血管重建後無效或其不適合血管重建之病患。3.患有Fontaine分類第二期或以上的穩定頑固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。		
廠商建議價	105,000元。(113年5月)		

討4-17

75

34

特材基本資料(13)

特材名稱	“雅培”板狀神經刺激電極組(16極) “Abbott”Paddle Lead Kit		
許可證字號	衛署醫器輸字第020203號	發證日期	098/09/28
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	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	60cm		
材質	鈦合金		
適應症	本產品之神經刺激系統可進行脊髓刺激(SCS)來治療身體或四肢的慢性疼痛，不只可減緩疼痛，也可配合其他的治療模式進行複合治療。		
廠商建議價	200,000元。(110年5月)		

35

特材基本資料(14)

特材名稱	“美敦力”史貝斯磁振造影電極導線套組(16極) “Medtronic” Specify SureScan MRI Lead Kit		
許可證字號	衛部醫器輸字第033409號	發證日期	109/05/07
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	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	65cm;90cm		
材質	鉑鈱合金、聚氨酯、矽橡膠		
適應症	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統—美敦力Intellis SCS神經刺激系統，適用於以SCS輔助管理下列情況：1.軀幹及/或四肢的慢性頑固性疼痛。2.患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療血管重建後無效或其不適合血管重建之病患。3.患有Fontaine分類第二期或以上的穩定頑固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。		
廠商建議價	150,000元。(113年5月)		

討4-18

76

36

特材基本資料(15)

特材名稱	“美敦力”史貝斯手術電極導線套組-延長導線 “Medtronic” Specify Surgical Lead Kit Set-Extension Lead		
許可證字號	衛署醫器輸字第024939號	發證日期	102/04/29
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	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、麻醉科		
規格	10-110cm		
材質	鉑銥合金、聚氨酯、矽橡膠、不鏽鋼		
適應症	本產品搭配脊髓刺激(SCS)神經電刺激系統適用於以脊髓刺激幫助控制軀幹和四肢的慢性頑固性疼痛。		
廠商建議價	35,000元。(113年5月)		

115 年第 1 次「全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議」**會議紀錄(節錄)**

(時間：115 年 1 月 22 日上午 9 點 30 分)

一、案由：有關用於疼痛改善之「脊髓刺激器」及其相關配件等 15 品項以民眾自付差額納入健保給付案。

(一)建議廠商：美敦力醫療產品股份有限公司、台灣雅培醫療器材有限公司。

(二)本案特材前經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 73 次(113 年 11 月)會議討論，建議可先採自付差額方式納入健保給付，以評估及觀察使用情形。經洽廠商意見，皆建議以民眾自付差額方式納入健保給付，並徵詢社團法人台灣神經外科醫學會、台灣麻醉醫學會及臨床專家意見，爰提會討論。

討論重點：

(一)神經外科醫學會及麻醉醫學會與會代表表示：

1. 本案特材國際上使用已久，已累積許多大型臨床實證佐證療效，惟價格昂貴，建議採民眾自付差額方式收載。
2. 相關診療項目已訂有嚴謹條件，建議特材給付規定比照診療項目適應症訂定，並指定相關專家進行事前審查，在嚴謹評估下，預估使用量同 113 年 11 月特材共擬會議提會之年使用量，應不會大幅成長。

(二)與會神經外科專家表示：本案特材療效具隨機對照試驗(RCT)及統合分析(Meta-analysis)文獻支持，國內臨床亦有豐富的實務經驗，惟整套醫材自費價格高昂，現行許多適合治療病人仍難以使用，考量臨床實證等級較高及病人負擔，建議健保給付比例為 40%。病人仍須負擔部分費用，預估使用量不會大幅增加。

(三)與會專家表示：

1. 依據 HTA 報告，本案特材於英國 NICE 有發布科技評議指引，在相對療效評估有 4 篇 Crossover Non-Inferiority 研究。另參考曾研議以民眾自付差額方式納入給付之「經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI」，具有國際指引及多篇隨機分派試驗之臨床實證，當時建議給付比例為 30%。爰建議本案特材健保給付比例不高於 TAVI。
2. 考量暫時性植入係為評估病人是否適合永久性植入治療，倘評估後確具療效，才會使用到較昂貴的永久性植入醫材。爰建議本案暫時性植入特材給付比例為 20%，永久性植入特材給付比例 30%。

(四) 健保署說明，本案倘建議以民眾自付差額方式納入給付，依本保險藥物給付項目及支付標準第 52 條之 4 第 2 項規定，核定費用可參考院所採購價中位數除以浮動點值、市場販售價格或國際價格訂定。按 114 年生效之自付差額特材「特殊材質縫合錨釘」及「特殊功能及材質脊椎間體護架」核定費用方式，係以公立醫院及醫學中心採購決標價格之中位數除以最近四季浮動點值核定。

結論：

- (一) 建議以民眾自付差額方式納入健保給付。
- (二) 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之中位數除以最近四季浮動點值核定費用(附件)。
- (三) 健保給付比例：
 1. 暫時性脊髓刺激器：20%。
 2. 永久植入脊髓刺激器：30%。
- (四) 建議給付規定：
 1. 暫時性脊髓刺激器：
 - (1) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 83103B「脊髓刺激器暫時性植入手術」所訂適應症及執行人

員資格。

(2) 申報應檢附術前心理衡鑑或精神科醫師評估報告。

(3) 須特殊專案審查。

(4) 限使用體外刺激器 1 個，暫時性導線 2 組。

2. 永久性植入脊髓刺激器：

(1) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 83104B「脊髓刺激器永久植入手術」支付規範：

A. 經「脊髓刺激器暫時性植入手術」疼痛改善達臨床上有意義之程度。

B. 須特殊專案審查。

C. 限充電式刺激器或非充電式刺激器擇一；導線(8極)2組或導線(16極)1組擇一。

(2) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 83105B「永久性刺激器電池更換術」支付規範：限植入永久脊髓刺激器者，限充電式刺激器或非充電式刺激器擇一。

(五) 預估年使用量：「暫時性植入」150人，「永久植入」89人，「電池更換」72人。

「脊髓刺激器」功能分類、核定費用及健保給付點數

暫時性脊髓刺激器

功能分類		核定費用 ^註	健保給付比例	健保支付點數
		A	B	C=A*B
1	體外刺激器	30,962	20%	6,192
2	測試導線	30,835	20%	6,167

永久性植入脊髓刺激器

功能分類		核定費用 ^註	健保給付比例	健保支付點數
		A	B	C=A*B
1	非充電式刺激器(5.3Ah)	362,041	30%	108,612
2	非充電式刺激器(7.5Ah)	546,996	30%	164,099
3	充電式刺激器(含充電式電池+控制器+充電器)	637,321	30%	191,196
4	導線(8極)	73,684	30%	22,105
5	導線(16極)	120,149	30%	36,045
6	延長導線	22,329	30%	6,699

註：
依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52 之 4 條第 2 項第 1 款，公立醫院及醫學中心採購決標價格之中位數除以最近四季浮動點值(0.9405)核定費用。

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73次（113年11月）會議紀錄(節錄)

(時間：113年11月21日（星期四）上午9時30分)

第6案：有關用於疼痛改善之「脊髓刺激器」及其相關配件等15品項納入健保給付案。

一、說明：

(一) 詳附錄會議資料討論案第6案之報告內容。

(二) 與會學會代表表示，本案特材為慢性疼痛之最後一線治療方式，其診療項目已納入健保給付且訂定嚴格之審查機制，於執行治療前必須先經由相關醫師評估，排除心因性疼痛等問題，並做植入前的試驗，經醫師及病人同時評判具有實際療效後，才會植入永久性刺激器。本特材可減少病人長期拿藥及看診支出，另年輕患者也可回到勞動市場，減輕家庭負擔。

(三) 與會代表表示：

1. 部分代表表示，本案特材植入後病人可快速得到緩解，惟價格昂貴，納入健保後其使用量必定超過現行預估使用量，建議應有更完整嚴謹之審查機制及給付規定，如參考其他特材(DBS、VNS)訂定，以避免納入健保後超出預估使用量。
2. 部分代表表示，本案特材目前使用量少係因其價格昂貴，建議可先採自付差額方式納入健保給付以觀察使用量之變化，亦可評估及監控後續之成效。

(四) 健保署說明：依照全民健康保險法第45條第3項規定，自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，倘本案特材於本會議決議改以自付差額方式納入健保給付，健保署將徵詢廠商意願，並依程序再提至特材專家諮詢會議討論。

二、決議：暫緩再議。

討論案 5

有關手術中用於切除和切斷薄組織和血管之「“柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip30mm/45mm」共 2 項納入健保給付案。

用於手術中切除和切斷薄組織和血管之 ”柯惠”智雅小管徑縫合釘匣

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第81次(115年03月)會議
115年03月19日

提案摘要(1)

案由：有關手術中用於切除和切斷薄組織和血管之「”柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip30mm/45mm」納入健保給付案。

建議廠商：美敦力醫療器材股份有限公司。

辦理依據：114年12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. 本案醫材依仿單所載，內含智能晶片且前端具彎角設計(Curved Tip)，需搭配廠商專屬縫合器(手動式及晶片型電動縫合器)使用，規格為30mm、45mm，屬4排釘，用於腹腔、婦科、小兒科及胸腔外科手術切除和切斷薄組織和血管。
- 二. 廠商表示本案釘匣搭配晶片型電動縫合器始有智能功能，可偵測組織厚度及調整擊發速度以達最佳成釘。另窄型設計可通過8mm穿刺套管，提供手術使用之方便性。

提案摘要(2)

三. 與會學會及專家代表表示：

- (一) 本案醫材對較薄較小組織、血管有使用優勢，且此醫材具智能晶片，可感應組織縫合過程的鬆緊度與釘密合狀況，能維持固定成釘高度及形狀。
- (二) 小兒胸腔與肋間空間有限，且小兒組織脆弱，本案晶片感測組織厚度並調整切割方式，可提高安全性，對脆弱組織與微創手術確有其助益。
- (三) 本案醫材為4排釘設計，相較健保收載之4排釘具智能感知設計，可減少術中滲漏出血，且部分規格釘匣成型高度較低，適用於肺血管周邊更細組織或用於小兒，臨床上使用本案醫材則不會使用健保收載之「電動型血管縫合器」。
- (四) 建議給付價格參考國際價格澳洲不分規格為6,449元，本案產品建議以既有功能特材「具彎頭鈦金屬釘匣(30~60mm)-不具晶片」支付點數(6,240點)最多加計至30%與廠商溝通。

3

提案摘要(3)

會議結論，建議：

- 一. 納入健保給付，屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：以6,240點~8,112點之間，不分規格與廠商溝通。
- 三. 建議給付規定：

修訂「電動型血管縫合器」給付規定(A102-1)為「電動型血管縫合器及晶片型血管縫合釘」(A102-1)第三、四點如下：

(一) 限用於肺全葉切除、肺葉切除術及肺節切除術：

- (1)67010B肺單元切除術。(2)67022B全肺切除及胸廓成形術或支氣管成形術。(3)67024B肺全切除術。(4)67023B一葉肺葉切除。(5)67042B二葉肺葉切除。(6)67049B胸腔鏡全肺切除術。(7)67050B胸腔鏡肺葉切除術。(8)67053B胸腔鏡肺分葉切除術。(9)67054B胸腔鏡肺葉袖形切除術。(10)68038B肺臟摘取。

討5-2

4

提案摘要(4)

(二)兒科手術，除上述手術項目外，得適用於下列手術項目之一：

(1)手術中大血管結紮。(2)膽囊切除手術時膽管結紮。(3)膽囊動脈結紮。
。(4)食道氣管瘻管結紮。(5)精索靜脈曲張腹腔鏡手術結紮。(6)脾臟切除手術時的血管結紮。

(三)電動型血管縫合器每次手術限使用1支，得與「直線型自動縫合器」併同使用。

(四)電動型血管縫合器與晶片型血管縫合釘擇一使用。

5

本案品項

廠商	項次	品名
美敦力	1	”柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip30mm
	2	”柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip45mm

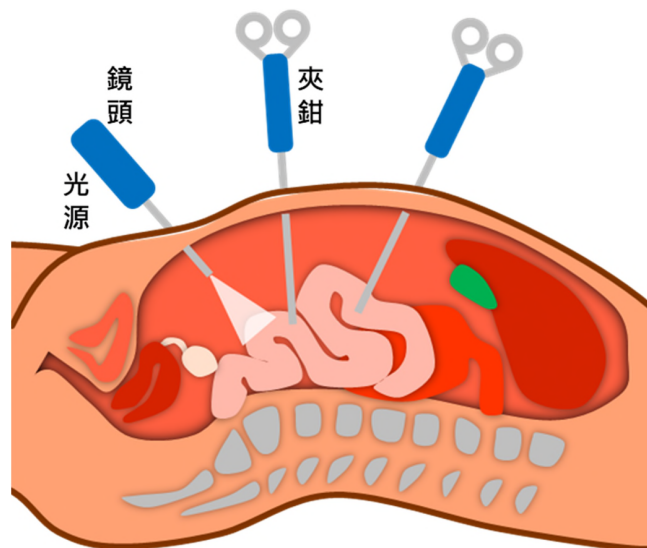
本案特材相關資料詳簡報第16頁

手術方式簡介

胸腹腔內視鏡手術

透過內視鏡搭配手術器械與數位影像，便可以對於腔室內臟器(如：心、肺、食道、胃、腸、膽、卵巢或子宮等)進行診察與治療。

原本需要進行剖腹才能進行的診察或治療，如今透過內視鏡手術，只要讓醫療人員在病人身體上開幾個小洞，伸入器械操作就可以將病灶去除。



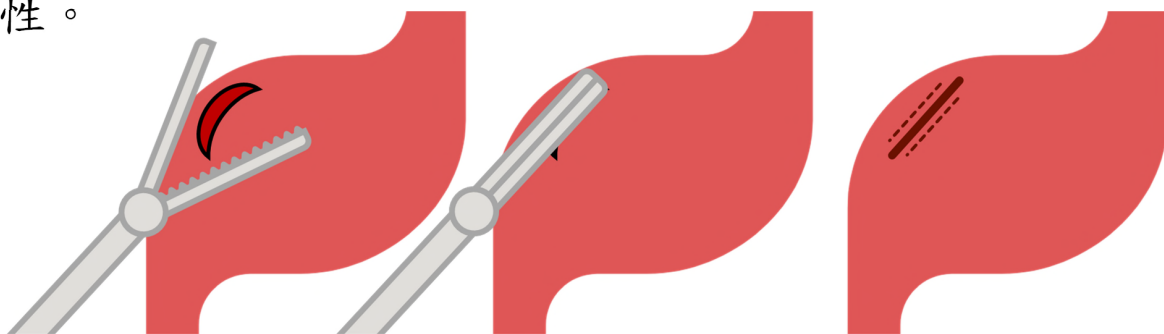
7

治療方式簡介

手術自動縫合

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

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




討5-4

86

8

本案特材簡介(1)

□“柯惠”智雅小管徑縫合釘匣

 本產品有多排交錯的鈦質縫合釘可同時將組織分割，以便將兩排交錯的鈦質縫合釘放置在切割線兩側直接進行縫合。根據所選單次使用釘匣決定縫合釘的尺寸。釘匣遠端之彎角尖端可用於幫助將釘匣定位於目標組織/血管周圍，以便進行後續的擊發及縫合釘放置。操作長度可通過8mm或更大的穿刺器套管，並與現有的Endo GIA握把(特材代碼：SAU08ULTRA2C)和Signia轉接器(特材代碼：SAU08SGPSHM4)相容。本產品內含一個智能晶片，可結合Signia轉接器功能，偵測組織厚度調整擊發速度，以達成最佳成釘。



圖片出處：本案特材仿單



9

廠商建議資料

品項	廠商建議價格	廠商預估	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
“柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-30mm	11,788元	新特材年度使用人數	488人	1,035人	1,097人	1,163人	1,233人
		新特材年度使用數量	976組	2,070組	2,194組	2,325組	2,465組
		新特材年度費用預估	1,381萬元	2,928萬元	3,103萬元	3,289萬元	3,487萬元
“柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-45mm	14,145元	新特材年度使用人數	488人	1,035人	1,097人	1,163人	1,233人
		新特材年度使用數量	976組	2,070組	2,194組	2,325組	2,465組
		新特材年度費用預估	1,151萬元	2,440萬元	2,586萬元	2,741萬元	2,906萬元

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
67010B	肺單元切除術	Segmental resection	21,869
67022B	全肺切除及胸廓成形術 或支氣管成形術	Pneumonectomy with concomitant thoracoplasty or bronchoplasty	27,784
67024B	肺全切除術	Pneumonectomy, total	27,908
67023B	一葉肺葉切除	Lobectomy	25,597
67042B	二葉肺葉切除	Bilobectomy	27,700

資料來源：廠商建議書

11

相關參考價格彙整

項次	品項	公立醫院及醫學中心 採購價				國際價格(換算台幣)			
		家數	中位數	平均數	最低價	美國	日本	韓國	澳洲
1	“柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip/30mm	--	--	--	--	--	--	--	6,449
2	“柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip/45mm	--	--	--	--	--	--	--	6,449

建議支付點數

- 依114年12月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論建議不分規格，以既有功能特材「具彎頭鈦金屬釘匣(30~60mm)-不具晶片」支付點數(6,240點)最多加計至30%，以6,240點~8,112點與廠商溝通(詳簡報第4頁)。
- 經與廠商溝通後，建議以7,480點暫予支付。

13

建議給付規定

- 一. 限用於肺全葉切除、肺葉切除術及肺節切除術：
 - (一)67010B肺單元切除術。(二)67022B全肺切除及胸廓成形術或支氣管成形術。(三)67024B肺全切除術。(四)67023B一葉肺葉切除。(五)67042B二葉肺葉切除。(六)67049B胸腔鏡全肺切除術。(七)67050B胸腔鏡肺葉切除術。(八)67053B胸腔鏡肺分葉切除術。(九)67054B胸腔鏡肺葉袖形切除術。(十)68038B肺臟摘取。
- 二. 兒科手術，除上述手術項目外，得適用於下列手術項目之一：
 - (一)手術中大血管結紮。(二)膽囊切除手術時膽管結紮。(三)膽囊動脈結紮。(四)食道氣管瘻管結紮。(五)精索靜脈曲張腹腔鏡手術結紮。(六)脾臟切除手術時的血管結紮。
- 三. 電動型血管縫合器每次手術限使用1支，得與「直線型自動縫合器」併同使用。
- 四. 電動型血管縫合器與晶片型血管縫合釘擇一使用。

討5-7

89

14

健保署財務預估

- 依114年12月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論，本案醫材預估取代健保特材「電動型血管縫合器+血管釘」，依113年健保醫療費用申報資料，每人平均使用3支血管釘，推估每人使用健保特材「電動型血管縫合器+血管釘*3支」之合計支付點數為24,500點【=12,500+4,000*3】，與本案醫材*3支(倘暫核支付點數7,480點*3)合計支付點數為22,400點屬競合關係，不影響健保財務。

15

特材基本資料

特材名稱	“柯惠”智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip30mm/45mm “Covidien” Signia Small Diameter Intelligent Reload		
許可證字號	衛部醫器輸字第037610號	發證日期	113/09/30
廠商名稱	美敦力醫療產品股份有限公司		
製造廠名稱	Covidien	製造國別	美國
特材大類碼	縫合結紮類(S)	特材小類碼	自動縫合釘(A)
使用科別	胸腔外科、小兒科。		
規格	釘倉長度：30; 45 mm；成型後縫合釘高度：0.75 mm; 1.0 mm。		
材質	鈦。		
適應症	本產品適用於腹腔、婦科、小兒科及胸腔外科手術中，灰色釘倉用於切除和切斷血管，白色釘倉用於切除和切斷薄組織和血管。		
廠商建議價	11,788元/30mm，14,145元/45mm(114年4月)。		

討5-8

90

16

114 年第 4 次「全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議」

會議紀錄(節錄)

(時間：114 年 12 月 11 日上午 9 時 30 分)

三、有關手術中用於切除和切斷薄組織和血管之「柯惠」智雅小管徑縫合釘匣-Curved Tip30mm/45mm (具晶片)」納入健保給付案。

(一)建議廠商：美敦力醫療器材股份有限公司。

(二)本案醫材仿單所載，內含智能晶片且前端具彎角設計(Curved Tip)，需搭配該公司專屬縫合器(手動式及晶片型電動縫合器)使用，規格為 30mm、45mm，屬 4 排釘，用於腹腔、婦科、小兒科及胸腔外科手術切除和切斷薄組織和血管。廠商表示本案釘匣搭配晶片型電動縫合器始有智能功能，可偵測組織厚度及調整擊發速度以達最佳成釘。

討論重點：

(一)台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣胸腔外科醫學會與會代表表示：

1. 本案醫材於肺葉切除或肺結切除等具臨床必要性，隨 LDCT 篩檢普及，早期肺癌手術增加，需處理細小肺動、靜脈與支氣管，需寬度較窄設計之醫材，本案醫材對較薄較小組織、血管有使用優勢，且此醫材具智能晶片，可感應組織縫合過程的鬆緊度與釘密合狀況，能維持固定成釘高度及形狀，惟目前僅有臨床使用經驗，缺乏比較性實證資料，臨床上使用本案醫材則不會使用健保收載之「電動型血管縫合器」。

2. 建議納入健保給付，提供臨床多一種治療選擇，並增加醫材供應韌性。因現行臨床多使用 1 支電動型血管縫合器加 2~3 支血管釘，本案納入健保，預估取代健保特材「電動型血管縫合器」及血管釘。

(二) 台灣小兒外科醫學會與會代表表示，因小兒胸腔與肋間空間有限，本案醫材可提供較小尺寸，且小兒組織脆弱，晶片感測組織厚度並調整切割方式，可提高安全性，對脆弱組織與微創手術確有其助益，惟目前尚缺乏小兒使用之臨床實證資料。

(三) 台灣外科醫學會與會代表表示，由於不同廠牌刀片設計位置不同，建議同功能產品支付價格不宜差距過大，本案納入健保可減輕民眾負擔。

(四) 本會議與會專家表示：

1. 切割的刀不論設計在縫合器或縫合釘，用於體內均可達到相同目的，屬同功能類別特材以同支付點數為原則。本案醫材之窄型設計雖可通過 8MM 套管，一般常用胸腔內視鏡影像輔助手術(VATS)均為 10-12MM 以上，其 2-4MM 傷口差異，尚無文獻顯示有明顯差異。

2. 現行縫合釘有 4 排釘及 6 排釘，本案醫材為 4 排釘設計，相較健保收載之 4 排釘具智能感知設計，可減少術中滲漏出血，且部分規格釘匣成型高度較低，適用於肺血管周邊更細組織或用於小兒。建議納入健保給付，並於給付規定中註明與現有電動血管縫合器「擇一使用」，臨床醫師可依病人狀況選用，不致增加健保財務，因臨床上倘可使用 6 排釘，則不

會使用 4 排釘增加手術風險。

3. 建議給付價格參考國際價格澳洲不分規格為 6,449 元，本案產品價格不應過高，建議以既有功能特材「具彎頭鈦金屬釘匣(30~60mm)-不具晶片」支付點數(6,240 點)最多加計至 30%與廠商溝通。

結論：

(一)建議納入健保給付，屬功能改善特材。

(二)建議支付點數：以 6,240 點~8,112 點之間，不分規格與廠商溝通。

(三)修訂特材「電動型血管縫合器」給付規定(A102-1)為「電動型血管縫合器及晶片型血管縫合釘」給付規定(A102-1)：

1. 限用於肺全葉切除、肺葉切除術及肺節切除術：
 - (1)67010B 肺單元切除術。(2)67022B 全肺切除及胸廓成形術或支氣管成形術。(3)67024B 肺全切除術。
 - (4)67023B 一葉肺葉切除。(5)67042B 二葉肺葉切除。
 - (6)67049B 胸腔鏡全肺切除術。(7)67050B 胸腔鏡肺葉切除術。
 - (8)67053B 胸腔鏡肺分葉切除術。
 - (9)67054B 胸腔鏡肺葉袖形切除術。(10)68038B 肺臟摘取。
2. 兒科手術，除上述手術項目外，得適用於下列手術項目之一：
 - (一)手術中大血管結紮。(二)膽囊切除手術時膽管結紮。(三)膽囊動脈結紮。(四)食道氣管瘻管結紮。(五)精索靜脈曲張腹腔鏡手術結紮。(六)脾臟切除手術時的血管結紮。
3. 電動型血管縫合器每次手術限使用 1 支，得與「直

線型自動縫合器」併同使用。

4. 電動型血管縫合器與晶片型血管縫合釘擇一使用。

11412專家會議紀錄

討論案 6

有關用於胃部減壓、灌洗及 (或)營養、藥品供給之
「“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式」
納入健保給付再提會案。

“阿爾傑”胃管(滅菌) 及其附件(非滅菌)-兩截式

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
特材部分第81次(115年03月)會議
115年03月19日

提案摘要(1)

案由：有關用於胃部減壓、灌洗及(或)營養、藥品供給之「“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式」納入健保給付案。

建議廠商：阿爾傑科技有限公司。

辦理依據：114年7月份及11月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。

說明：

- 一. 本案特材之規格包含「一截式鼻胃管」(同健保給付「“阿爾傑”胃管-一截式(特材代碼：CFD02A01ZZ0X)之型號)+「兩截式」鼻胃管附件組合式接頭(母灌食頭+公盧爾頭)，管徑尺寸為14~18FR，屬成人使用尺寸。
- 二. 依廠商建議書，係將健保給付之「一截式鼻胃管」依病患體型及所需長度，裁剪成兩段，並搭配專利組合式接頭配件，量身訂製成二截式鼻胃管(內管+外管)，達到病患客製化需求。

提案摘要(2)

三. 與會專家表示：

- (一) 本案醫材適合經常拔管的患者，尤其失智、譫妄或會無意識拔管的病人，以及部分需要長期放管但還能自由活動的患者，減少醫護人員再置放的機率，降低醫護人員負擔，建議納入健保給付。倘納入健保給付，因主要使用於居家病人，參考醫院及居家鼻胃管使用比例，推估最多約二成使用本案醫材。
- (二) 雖然二截式設計讓照顧更方便，但不應過度強調照顧者的便利性。現行健保鼓勵推動醫療團隊整合照護，鼓勵病人透過吞嚥訓練來逐步移除長期置放鼻胃管，恢復正常經口進食功能，有助於增進病人生活品質。
- (三) 參考廠商提供成本資料，建議支付點數參考既有功能類別特材「一截式矽質胃管」的支付點數（63.6點），以不超過加計比例的20%訂定。

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，可減少病人自拔的情況，屬功能改善特材。
- 二. 建議支付點數：以69.9點至76.3點之間與廠商溝通。
- 三. 建議給付規定：同「矽質胃管E204-3」之規定。
- 四. 預估年使用量：140,734條。

本案品項

廠商	項次	品名
阿爾傑	1	“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式

本案特材相關資料詳簡報第14頁

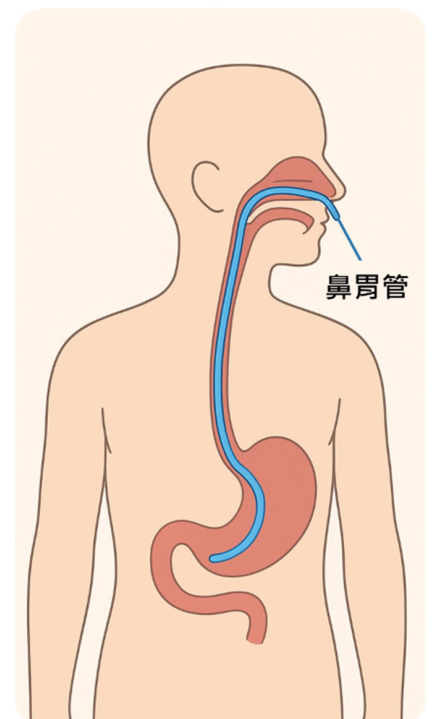
5

治療方式簡介

□ 鼻胃管置入(Nasogastric Tube)

📖 鼻胃管為一外觀細長、柔軟之軟管，通常以矽膠或塑膠聚合物製成；臨床上放置鼻胃管的方式會從病人的鼻子將管子慢慢置入，通過喉嚨、食道，最終進入胃部。

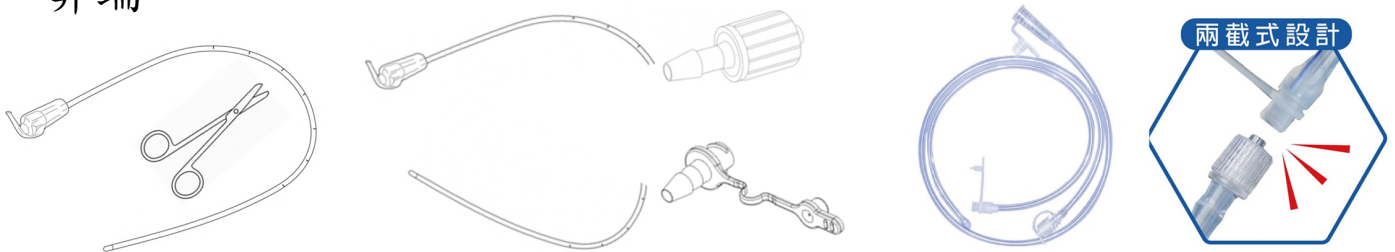
📖 鼻胃管可用於對病人進行胃部減壓，將胃裡多餘的氣體或液體引流出來，減輕腹脹；此外，還可以用於胃部灌洗，將胃裡的有害物質沖洗掉；對於無法正常進食的患者，鼻胃管可以作為一條通道，用來供給營養和藥品，確保他們獲得足夠的能量和治療。



本案特材簡介(1)

□“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式

📖 本產品適合吞嚥困難之病人使用，以提供病人所需的營養以及藥品。可客製化病人專屬的鼻胃管，依照每一個病人體型身長現場量測裁切客製規格，使用組合式接頭，構成真正量身訂製的「兩截式鼻胃管」，減少鼻胃管過長與過短帶來的弊端。



圖片出處：本案特材仿單及廠商建議資料

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
		“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式
適應症	因各種原因造成的無法進食、吞嚥困難之症狀。	
材質	矽膠、ABS塑膠、聚丙烯。	矽膠。
依據病人身高調整長度	可。	不可。

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
“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式	210元	新特材年度使用人數	42,000人	52,500人	63,000人	63,000人	63,000人
		新特材年度使用數量	138,000組	172,500組	207,000組	207,000組	207,000組
		新特材年度費用預估	2,898萬元	3,623萬元	4,347萬元	4,347萬元	4,347萬元

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
47017C	胃管插入	Insertion of nasogastric tube	195
47018C	鼻胃管灌食 一天	N-G feeding	222

資料來源：廠商建議書

建議支付點數

□ 依114年11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：

按上開會議結論以69.9點至76.3點之間與廠商多次溝通，廠商同意以76.3點納入健保給付，爰本案特材建議以76.3點暫予支付。

11

建議給付規定

□ 同「矽質胃管E204-3」之規定：

- (一) 手術(如腸胃道部分切除)後，須較長期置放鼻胃管者。
- (二) 慢性病須鼻胃管灌食，且在鼻胃管灌食一個月後，短期內不可能取消者。
- (三) 其他特殊須長期置放鼻胃管者。

健保署財務預估

品項	暫核支付 點數	既有特材 支付點數	預估年 使用量	財務評估
	(A)	(B)	(C)	D=(A-B)*C
二截式鼻胃管	76.3	63.6	140,734	1,787,322

- 註:
1. 預估使用量：經統計112年、113年、114年一截式矽質胃管成人申報量703,668條、675,235條、669,498條，爰以112年申報量之20%，高推估約140,734條(=703,668* 20%)。
 2. 財務預估：暫以上述支付點數並扣除健保既有品項「成人矽質胃管-14FR(含)以上」之支付點數，約179萬點。
 3. 預算來源：以115年醫院總額部門新醫療科技項目新增新功能特材預算(8億元)支應。

13

特材基本資料

特材名稱	“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式 “Alger” Stomach (Gastric) Tube (Sterile) and Accessories (Non-Sterile)		
許可證字號	衛部醫器製字第007744號	發證日期	112/03/20
廠商名稱	阿爾傑科技有限公司		
製造廠名稱	瀛海矽康科技股份有限公司	製造國別	台灣
特材大類碼	管套類(C)	特材小類碼	功能類(F)
使用科別	腸胃科、內科、外科。		
規格	適用14Fr~18Fr。		
材質	矽膠、ABS塑膠、聚丙烯。		
適應症	因各種原因造成的無法進食、吞嚥困難之症狀。		
廠商建議價	210元。(114年7月1日)		

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9案：有關用於胃部減壓、灌洗及(或)營養、藥品供給之「“阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：阿爾傑科技有限公司。
- (二) 本案為二截式鼻胃管，廠商表示可依病患體型及所需長度，裁剪成兩段，並搭配專利組合式接頭配件，量身訂製成二截式鼻胃管(內管+外管)，達到病患美觀及客製化需求，建議以新功能特材納入健保。
- (三) 與會專家表示，本案醫材設計上可顧及病人使用的舒適度及美觀並增加方便性，主要用於活動力佳且需要使用鼻胃管的族群，針對臥床及居家病人可減少自拔的情況，減少醫護人員再置放的機率，降低醫護人員負擔，建議納入健保給付。倘納入健保給付，因主要使用於居家病人，參考醫院及居家鼻胃管使用比例，推估最多約二成使用本案醫材約135,047支。

結論：

- (一) 本案醫材設計上具有其便利性，可減少病人自拔的情況，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，以既有功能類別特殊材料「一截式矽質胃管」支付點數(63.6點)，並依「能減少醫療費用支出」因素加計10%，以69.9點納入健保給付。
- (三) 建議給付規定：同「矽質胃管 E204-3」之規定：
 1. 手術(如腸胃道部分切除)後，須較長期置放鼻胃管者。

2. 慢性病須鼻胃管灌食，且在鼻胃管灌食一個月後，短期內不可能取消者。

3. 其他特殊須長期置放鼻胃管者。

(四) 預估使用量：135,047支。

11407專家會議紀錄

衛生福利部中央健康保險署

114 年第 3 次「全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議」

會議紀錄(節錄)

時間：114 年 11 月 27 日上午 9 點 30 分

三、用於胃部減壓、灌洗及(或)營養、藥品供給之「”阿爾傑”胃管(滅菌)及其附件(非滅菌)-兩截式」納入健保給付再提會案。

(一)建議廠商：阿爾傑科技有限公司。

(二)本案前經 114 年 7 月特材專家諮詢會議討論，結論建議納入健保給付，屬功能改善特材。支付點數建議以既有功能類別特材「一截式矽質胃管」支付點數(63.6 點)，並依「能減少醫療費用支出」加計 10%，以 69.9 點納入健保給付，給付規定同「一截式矽質胃管 E204-3」之規定。廠商申復表示支付點數難符合成本，並檢送成本相關資料，爰再提會討論。

討論重點：

(一)成本會計、財務專家表示：

1. 廠商提供的成本分析表中，鼻胃管項目部分為「矽膠管(原料)」，部分為「鼻胃管(成品)」，所附電子發票顯示鼻胃管單價，惟手寫發票混雜未列單價與規格，且諸多數字計算單位成本時不明確，單位成本計算困難，與其他資料核對不一致。
2. 本案產品係透過專利授權方式進行開發，非廠商自行研發。研發費用部分，合約中載明金額若依廠商提供生產成本進行計算，單位金額與廠商所列的數據相差甚遠。政府鼓勵性補助(如來自經濟部產業發展署的補助)不應計入成本，經校正廠商成本資料後建議健保支付點數應低於 100 點。

(二)與會專家表示：

1. 本案產品適用於經常拔管的患者，尤其失智症、譫妄等情況導致無意識自拔鼻胃管的病人，以及部分需要長期留置鼻胃管且能自由活動的患者（如積極抗癌治療者）。患者自拔鼻胃管主要原因是對置於體內的異物感到不適，與體外管長度關聯較小，為有效防止自拔，最關鍵的是將體外段之管路妥善固定。
2. 雖然二截式照顧可以增加照顧的便利性，但過度強調照顧者的方便性並不恰當。現行健保積極推動醫療團隊整合照護，並鼓勵病人透過吞嚥或口腔功能的評估與訓練，逐步移除長期置放的鼻胃管，恢復正常的經口進食功能，有助於病人外觀的改善及增進其生活品質。
3. 根據廠商提供成本資料，難以準確核算成本。關於二截式鼻胃管在功能提升方面是否應該以較高的健保點數給付，仍需進一步考量。建議健保支付點數應以既有功能類別特材「一截式矽質胃管」的支付點數（63.6 點），以不超過加計比例的 20% 訂定。同時，建議訂定明確且嚴謹的適應症範圍，以避免未來在審查過程中產生爭議。

結論：

- (一) 維持 114 年 7 月特材專家諮詢會議結論，建議納入健保給付，屬功能改善特材。無需另訂定給付規定，以免增加行政成本。
- (二) 建議支付點數：以 69.9 點至 76.3 點之間與廠商溝通。

討論案 7

有關研議修訂健保特材「加溫輸血輸液套」之給付規定 (E302-1)案。

討論案第 7 案

案由：有關研議修訂健保給付特材「加溫輸血輸液套」之給付規定(E302-1)案。

說明：

- 一、辦理依據：115 年 1 月份本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論(附件 1，頁次：討 7-4~討 7-6)辦理。
- 二、建議單位：新揚行實業股份有限公司。
- 三、案係廠商來函表示，建議放寬特材「加溫輸血輸液套」給付規定適應症，用於消化道出血【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出血、K57.41 小腸及大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血】，及產後大出血【ICD-10-CM：O72 產後出血】導致生命徵象不穩定，需要大量輸血治療者。
- 四、查「加溫輸血輸液套」類特材，自 108 年 12 月 1 日起納入健保給付，目前健保收載 3 類 7 品項【①加溫輸血輸液套-含自動排氣管路及血液過濾器(支付點數 8,204 點)、②加溫輸血輸液套-含血液過濾器(支付點數 3,594 點)、③加溫輸血輸液套(支付點數 965 點)】，訂有給付規定(E302-1)：
 - (一)病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中 1 小時內急需輸血 8 單位以上者：
 1. 主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。
 2. 心室瘤或破裂須修補(編號：68005B 及 68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。
 3. 骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B)、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。
 4. 骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。
 5. 腎臟腫瘤伴隨主要血管入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。
 6. 心臟移植(編號：68035B)。

7. 肺臟移植:單側或雙側(編號: 68037B, 68047B)。

8. 肝臟移植(編號: 75020B)。

(二)因外傷引起低血容性休克:出血性低血壓(收縮壓小於 90 mmHg)、心跳加速(脈搏大於等於 120 次/分)、酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於 7.3)或血紅素小於 7gm/dl 者。

(三)每次急診或手術限使用 1 套為原則。

五、經徵詢台灣消化系醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣急診醫學會意見，並提至 115 年 1 月本保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議討論，結論摘要如下：

(一)消化道出血和產後大出血是臨床上大量或快速血液流失情況，病情進展迅速，且容易引發低血容性休克，必須立即進行大量輸液和血品補充，以維持循環穩定及器官灌流功能，臨床同時須進行體溫監測與維持，以確保病患的安全。又產後大出血屬急重症，有極大之生命危險，為符合國家鼓勵生育，讓產婦安心生產及減輕生產併發症所造成之經濟負擔，有其臨床必要性，建議擴增適應症用於消化道出血及產後大出血。

(二)建議修訂「加溫輸血輸液套」之給付規定，於原給付規定第二點引起低血容性休克項下增列「消化道出血、產後大出血」，建議給付規定如下：

1. 病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中 1 小時內急需輸血 8 單位以上者：

(1) 主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號: 69024B, 69035B~69037B)。

(2) 心室瘤或破裂須修補(編號: 68005B 及 68043B)、再次進行心臟手術(編號: 68006B)、心室輔助器置放(編號: 68051B)。

(3) 骨盤半切斷術(編號: 64148B)、肩關節截斷手術(編號: 64185B)、上肢廣泛性肩關節截除術(編號: 64209B)。

(4) 骨腫瘤切除(編號: 64204B, 64205B, 64207B)。

(5) 腎臟腫瘤伴隨主要血管入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號: 76007B)」+「血管吻合術(編號: 69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號: 76007B)」+「動脈縫合(編

號：69009B)」。。

(6) 心臟移植(編號：68035B)。

(7) 肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。

(8) 肝臟移植(編號：75020B)。

2. 因外傷、消化道出血(ICD-10-CM 代碼：K92.2、K31.811、K31.82、K55.21、K57.21、K57.41)、產後大出血(ICD-10-CM 代碼：O72)引起低血容性休克：出血性低血壓(收縮壓小於 90 mmHg)、心跳加速(脈搏大於等於 120 次/分)、酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於 7.3)或血紅素小於 7gm/dl 者。
3. 每次急診或手術限使用 1 套為原則。

(三) 預估年使用量：約 4,403 套

1. 消化道出血：以 114 年 ICD-10-CM 碼(K92.2、K31.811、K31.82、K55.21、K57.21 及 K57.41)併報「R57.1 低血容性休克」之門住診申報案件推估約 4,348 套。
2. 產後大出血：以 114 年 ICD-10-CM 碼(O72)併報「R57.1 低血容性休克」之門住診申報案件推估約 55 套。

(四) 財務影響：以本案 3 類特材支付點數及 114 年申報占率推估，約 1,992 萬點【(8,204 點*4,403 套*43%)+(3,594 點*4,403 套*17%)+(965 點*4,403 套*40%)】。

(五) 預算來源：115 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之改變（特材給付規定改變）預算(5 億元)支應。

擬辦：本案經討論如獲同意，擬修訂「加溫輸血輸液套」之給付規定(E302-1)(詳附件 2，頁次：討7-7)，續依程序辦理暫予公告實施。

115 年第 1 次「全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議」

會議紀錄(節錄)

(時間：115 年 1 月 22 日上午 9 點 30 分)

四、案由：有關研議修訂健保給付特材「加溫輸血輸液套」之給付規定(E302-1)案。

- (一) 建議廠商：新揚行實業股份有限公司
- (二) 本案特材自 108 年 12 月 1 日納入健保給付，目前健保收載計 3 類 7 品項，訂有給付規定(E302-1)。
- (三) 廠商來函表示，現行「加溫輸血輸液套」健保給付範圍雖已涵蓋部分高風險大量出血病人，惟仍有其他適應症之臨床需求，建議放寬給付規定適應症，用於消化道出血【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出血、K57.41 小腸及大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血】，及產後大出血【ICD-10-CM：O72 產後出血】導致生命徵象不穩定，需要大量輸血治療者。

討論重點：

- (一) 台灣急診醫學會與會代表表示，腸胃道大出血常見於急診場域，而產後大出血雖較少見但極其危險，故將這兩類病人納入加溫輸血適用範圍有其臨床必要性。
- (二) 台灣婦產科醫學會與會代表表示，產後大出血屬急重症，有極大之生命危險，但受少子化影響，使用量應不致於逐年升高。為符合國家鼓勵生育，讓產婦安心生產及減輕生產併發症所造成之經濟負擔，建議擴增適應症用於產後大出血之低血容性出血。
- (三) 台灣麻醉醫學會與會代表表示，消化道出血和產後大出血

是臨床上常見的大量或快速血液流失情況，病情進展迅速，且容易引發低血容性休克，必須立即進行大量輸液和血品補充，以維持循環穩定及器官灌流功能，臨床同時須進行體溫監測與維持，以確保病患的安全。建議可整合原給付規定第二點，增列消化道出血及產後大出血所致之低血容性休克，且訂定明確臨床評估指標，包含心跳加速(脈搏 >12 次/分)、酸血症(動脈血 pH 值 < 7.3)或血紅素(Hb) < 7g/dL，以明確規範給付使用時機及保障醫療品質。

(四) 台灣消化系醫學會與會代表表示，對於符合給付條件之上下消化道大出血病人，大量輸血對穩定生命徵象及後續醫療照護有顯著幫助。

(五) 與會專家表示：

1. 在醫院總額制度下，針對 3 類不同支付點數之「加溫輸血輸液套」特材品項，醫師會視病人臨床實際狀況、手術內容及醫師臨床經驗予以選用，且醫院亦會適當自行管控，不至於濫用。為符合臨床實際需求，建議擴增適應症用於消化道出血及產後大出血，以提升醫療資源的配置與運用效率。
2. 本案醫材應考量臨床實務使用需要，避免過於嚴苛限制緊急救護。在產後大出血或消化道大出血等極端狀態下，病人可能在 10 分鐘內休克，故建議簡化給付認定，以臨床上能即時取得的休克指數(大於 1.0 或 1.2)作為判定，以更即時提供病人照護。

結論：建議修訂「加溫輸血輸液套」之給付規定，於原給付規定第二點引起低血容性休克項下原因增列「消化道出血、產後大出血」。

(一) 建議給付規定：

1. 病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中 1 小時內急需輸血 8 單位以上者：
 - (1) 主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。
 - (2) 心室瘤或破裂須修補(編號：68005B 及 68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。
 - (3) 骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B)、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。
 - (4) 骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。
 - (5) 腎臟腫瘤伴隨主要血管入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。
 - (6) 心臟移植(編號：68035B)。
 - (7) 肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。
 - (8) 肝臟移植(編號：75020B)。
 2. 因外傷、消化道出血(ICD-10-CM 代碼：K92.2、K31.811、K31.82、K55.21、K57.21、K57.41)、產後大出血(ICD-10-CM 代碼：O72)引起低血容性休克：出血性低血壓(收縮壓小於 90 mmHg)、心跳加速(脈搏大於等於 120 次/分)、酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於 7.3)或血紅素小於 7gm/dl 者。
 3. 每次急診或手術限使用 1 套為原則。
- (二) 預估年使用量：4,403 套。

給付規定(E302-1)修正對照表

修正後給付規定	原給付規定
<p>一、病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者：</p> <p>(一)主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。</p> <p>(二)心室瘤或破裂須修補(編號：68005B及68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。</p> <p>(三)骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B)、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。</p> <p>(四)骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。</p> <p>(五)腎臟腫瘤伴隨主要血管入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。</p> <p>(六)心臟移植(編號：68035B)。</p> <p>(七)肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。</p> <p>(八)肝臟移植(編號：75020B)。</p> <p>二、因外傷、<u>消化道大量出血(ICD-10-CM代碼：K92.2、K31.811、K31.82、K55.21、K57.21、K57.41)、產後大出血(ICD-10-CM代碼：O72)</u>引起低血容性休克：出血性低血壓(收縮壓小於90 mmHg)、心跳加速(脈搏大於等於120次/分)、酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於7.3)或血紅素小於7gm/dl者。</p> <p>三、每次急診或手術限使用1套為原則。</p>	<p>一、病患因預期接受可能大量出血之下列外科手術，且於手術中1小時內急需輸血8單位以上者：</p> <p>(一)主動脈剝離或主動脈瘤需行主動脈置換手術(診療項目編號：69024B，69035B~69037B)。</p> <p>(二)心室瘤或破裂須修補(編號：68005B及68043B)、再次進行心臟手術(編號：68006B)、心室輔助器置放(編號：68051B)。</p> <p>(三)骨盤半切斷術(編號：64148B)、肩關節截斷手術(編號：64185B)、上肢廣泛性肩關節截除術(編號：64209B)。</p> <p>(四)骨腫瘤切除(編號：64204B，64205B，64207B)。</p> <p>(五)腎臟腫瘤伴隨主要血管入侵，執行「侵根治性腎切除併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「血管吻合術(編號：69008B)」或「侵根治性腎切除術併行淋巴清掃術或合併局部淋巴切除術(編號：76007B)」+「動脈縫合(編號：69009B)」。</p> <p>(六)心臟移植(編號：68035B)。</p> <p>(七)肺臟移植:單側或雙側(編號：68037B，68047B)。</p> <p>(八)肝臟移植(編號：75020B)。</p> <p>二、因外傷引起低血容性休克：出血性低血壓(收縮壓小於90 mmHg)、心跳加速(脈搏大於等於120次/分)、酸血症(動脈氧氣分析酸鹼值小於7.3)或血紅素小於7gm/dl者。</p> <p>三、每次急診或手術限使用1套為原則。</p>

討論案 8

有關健保給付特材「房室，心臟血管及周邊血管攝影
導管/ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY
CURVE(特殊規格)」支付點數調整案。

討論案第 8 案

案由：有關健保給付特材「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管/ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE(特殊規格)」支付點數調整案。

說明：

一、辦理依據：台灣曲克股份有限公司 115 年 2 月 10 日曲克法字第 2026021001 號函及同年 2 月 24 日曲克法字第 2026022401 號函辦理。

二、建議單位：台灣曲克股份有限公司(下稱曲克公司)。

三、本案特殊規格血管攝影導管支付點數 875 點，給付規定限用於未滿 19 歲之兒童、及肝腫瘤栓塞、腎上腺抽血及顱內介入攝影。因接獲各界反映及曲克公司來函表示，前述給付規定難以包含臨床實際使用，經提 115 年 1 月本會議討論，決議如下(詳附件 1，頁次：討8-3~討8-5)：

(一) 同意修訂「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管/ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE(特殊規格)」給付規定，擴增用於具診斷明確之先天性心臟病患者、腎上腺靜脈抽血術、出血栓塞、腫瘤手術前栓塞等計 17 項適應症及其對應疾病診斷碼。並修訂本案特材功能核價類別名稱為「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管/ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE」。

(二) 支付點數：本案醫材擴增給付規定使用量大幅增加，請健保署以 709 點至 788 點之間與廠商重新議價。

(三) 給付規定：同附件 1。

四、經函知本案特殊規格血管攝影導管許可證持有廠商，申報使用占率大宗(82%)之曲克公司函復表示(詳附件 2，頁次：討8-6~討8-7)，經原廠評估因製造成本、原物料價格上升，且目前中東戰爭，國際運輸公司陸續調漲空運費，建議支付點數調整為 868 點，倘低於前述支付點數無法供貨，將退出台灣市場，並檢附成本調升、院所購買價格等佐證資料。

五、建議支付點數：考量本類特材為臨床使用必要醫材，又利於兒童之使用及操作，為維護民眾權益及臨床使用需求，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 53 條之 2 第 2 項規定，參考醫事服務機構購買價格 770 元，最高加算 15% 為 885 點【 770×1.15 】，因高於廠商建議支付點數 868 點，爰建議調整支付點數為 868 點，後續進行市場實際交易價格調查滾動式調整。

六、預估年使用量及財務影響：按 115 年 1 月本會議決議，本案特材預估年使用量 160,508 條，扣除 114 年 3 月本會議通過已導入預估使用量 95,379 條，暫以支付點數 868 點推估計算，財務影響約 2,116 萬點【(868 點-543 點)*(160,508-95,379)條】。

七、給付規定：同 115 年 1 月本會議決議修訂內容。

八、預算來源：115 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(5 億元)支應。

擬辦：本案經討論後如獲同意，擬依會議決議調整「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管/ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE(特殊規格)」功能核價類別之支付點數，續依程序辦理暫予公告實施。

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80次（115年1月）會議紀錄(摘錄)
(時間：115年1月15日（星期四）上午9時30分)

參、討論事項：

第3案：有關研議修訂健保給付特材「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管/ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE(特殊規格)」給付規定(A226-1)案。

一、說明：

- (一) 詳附錄會議資料討論案第3案之報告內容。
- (二) 與會學會代表表示：建議修訂給付規定，擴增用於具診斷明確之先天性心臟病患者、腎上腺靜脈抽血術、出血栓塞、腫瘤手術前栓塞、疼痛栓塞、動脈瘤栓塞等計17項適應症及其對應疾病診斷碼，以符合臨床使用情形。
- (三) 本會議與會代表表示：現行臨床新生兒肺動脈出口介入性治療、動脈瘤栓塞等治療多需使用本案特材，又治療成功與否與使用導管之特性有關，本案擴增給付規定後，預估使用量大幅增加，建議再與廠商重新議價，於709點至788點與廠商溝通。

二、決議：

- (一) 同意修訂「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管/ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE(特殊規格)」給付規定，擴增用於具診斷明確之先天性心臟病患者、腎上腺靜脈抽血術、出血栓塞、腫瘤手術前栓塞等計17項適應症及其對應疾病診斷碼。並修訂本案特材功能核價類別名稱為「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管/ANGIOGRAPHIC CATHETER ANY CURVE」
- (二) 支付點數：本案醫材擴增給付規定使用量大幅增加，請健保署以709點至788點之間與廠商重新議價。
- (三) 給付規定：如附件3。

給付規定修正對照表
給付規定分類碼：A226-1

附件3

修正後給付規定	原給付規定
<p>符合下列條件之一者：</p> <p>一、限未滿 19 歲之兒童。</p> <p>二、<u>具診斷明確之先天性心臟病患者 (ICD-10-CM：Q20、Q21、Q22、Q23、Q24、Q25、Q26、Q27)。</u></p> <p>三、<u>腎上腺靜脈抽血術 (ICD-10-CM：D35、E26.0)。</u></p> <p>四、<u>出血栓塞 (ICD-10-CM：D17.71、D69.9、I97.6、K25、K26、K91.84、K92.0、K92.1、K92.2、O72、R04.2、S15.0、S30、S31、S32、S33、S34、S35、S36、S37、S38、S39、T80、T81、T81.535A、T82、T83、T84、T85、T86、T87、T88)。</u></p> <p>五、<u>腫瘤手術前栓塞 (ICD-10-CM：C41.2、C79.5、D16.6、D21.9、D32.1、D32.9、D33.7、D33.9、D44.6、D48.9、D49.7)。</u></p> <p>六、<u>疼痛栓塞 (ICD-10-CM：G89.2、M25.5、M65、R52)。</u></p> <p>七、<u>動脈瘤栓塞 (ICD-10-CM：I70、I71、I72、I73、I74、I75、I76、I77、I78、I79)。</u></p> <p>八、<u>動靜脈畸形及瘻管 (ICD-10-CM：I28.0、I77.0、Q25.72、Q27.30、Q27.39)。</u></p> <p>九、<u>淋巴系統栓塞 (淋巴漏) (ICD-10-CM：I89.8、I97.89)。</u></p> <p>十、<u>動靜脈攝影 (ICD-10-CM：C22.0、C22.1、C76.0、C78.7、E11.621、G89.2、I73.9、I74、I77.7、I77.9、I82、I87.1、K76.6、M25.5、M65、R52、Z49.01、Z99.2)。</u></p> <p>十一、<u>經皮穿刺引流 (ICD-10-CM：J85、J86、J90、J91、K60、K61、K65、</u></p>	<p>符合下列條件之一者：</p> <p>一、限未滿19歲之兒童。</p> <p>二、肝癌腫瘤栓塞、腎上腺靜脈抽血術、顱內介入血管攝影。</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>K72、K80、K83.0、K83.1、K83.2、K83.3、K85、K91、L03、L76、N13.30、N15.1、N32.4、N49、N70、N73、N76、N99、R17、R39.0)。</u></p> <p>十二、<u>引流管置換(ICD-10-CM：J86.9、K65.1、K68.1、K85、K86、N13.1、N13.5)。</u></p> <p>十三、<u>胃造口術(ICD-10-CM：C15、C76.0、K31.84、K56.60、K63.1)。</u></p> <p>十四、<u>血管內異物移除(ICD-10-CM：T81.505、T81.597)。</u></p> <p>十五、<u>血管整形術(ICD-10-CM：I70.1、I70.21、I70.22、I70.23、I70.26、I70.8、I77.3、I87.1、I87.2、I87.3、K55.0、K55.1、T82.858)。</u></p> <p>十六、<u>肝門靜脈體靜脈分流術(ICD-10-CM：I85.01、I86.4、K70.2、K70.3、K70.30、K70.31、K74.1、K74.2、K74.3、K74.4、K74.5、K74.6、K74.60、K74.69)。</u></p> <p>十七、<u>神經血管診療包括頭頸部或脊椎神經系統相關血管之介入血管攝影與介入治療(ICD-10-CM：C00、C01、C02、C03、C04、C05、C06、C07、C08、C09、C10、C11、C12、C13、C14、C30、C30.0、C31、C31.0、C31.1、C31.2、C31.3、C31.8、C31.9、C32、C32.0、C32.1、C32.2、C32.3、C32.8、C32.9、C69、C70、C71、C72、E22、E24、I60、I61、I62、I62.03、I63、I65、I66、I67、I67.0、I67.1、I68、I69、I80、I81、I82、I83、I85、I86、I87、I88、I89、Q28.2)。</u></p>	

台灣曲克股份有限公司 函

地址：23143 新北市新店區北新路三段 207 號 11 樓
郵寄地址:243 新北市泰山區全興路 18 巷 17 號 13 樓
承辦人及電話：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 115 年 02 月 10 日

發文字號：曲克法字第 2026021001 號

覆 貴署：健保審字第 1150670339 號

主 旨：

本公司建議調整「"曲克"託鏗血管攝影導管（"Cook" Torcon NB® Angiographic Catheters）」（衛署醫器輸字第 009437 號）特殊規格給付規定分類碼 A226-1 之健保給付價乙案，詳如說明段，請 查照。

說 明：

- 一、經原廠評估製造成本、原物料價格上升及品質與法規遵循所需投入，本產品合理銷售價格最低為新台幣 1,019 元，惟現行健保給付價僅為新台幣 875 元，已低於可維持供應之成本下限。原廠評估，若給付價格再降低，產品供應恐難以持續，導致供貨中斷，使需使用特定規格之病患無適當器材可用，大大增加臨床操作風險。
- 二、本產品為臨床血管攝影之常規重要耗材，若因給付價格長期偏低致供應不穩，部分病患恐被迫改用不符臨床需求之替代器材，進而影響處置成功率、延長手術時間，並提高併發症與醫療風險。
- 三、基於健保資源合理運用、醫療品質維持及病患安全之整體考量，本公司建議將本產品健保給付價調整為新台幣 868 元。該價格雖低於合理銷售價格，惟為避免供應中斷、降低臨床風險，並確保病患能使用適當器材之最低可行水準，我們會再補齊相關資料(APAC 銷售國家目前售價，最新成本分析表等資料)敬請 貴署納入共擬會議，審慎評估。



台灣曲克股份有限公司 函

地址：23143 新北市新店區北新路三段 207 號 11 樓
郵寄地址：243 新北市泰山區全興路 18 巷 17 號 13 樓
承辦人及電話：

受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 115 年 02 月 24 日

發文字號：曲克法字第 2026022401 號

覆 貴署：健保審字第 1150670339 號 (補曲克法字第 2026021001 號 的相關文件)

主 旨：

本公司建議調整「"曲克"託鏗血管攝影導管 ("Cook" Torcon NB® Angiographic Catheters)」(衛署醫器輸字第 009437 號) 特殊規格給付規定分類碼 A226-1 之健保給付價乙案，詳如說明段，請 查照。

說 明：

- 一、基於健保資源合理運用、醫療品質維持及病患安全之整體考量，本公司建議將本產品健保給付價調整為新台幣 868 元。該建議價格雖已顯著低於試算之合理銷售價格，惟為避免供應中斷、降低臨床風險並確保病患能使用適合器材之最低可行水準，敬請 貴署納入共擬會議，審慎評估。
- 二、補曲克法字第 2026021001 號 的相關文件：APAC 銷售國家目前售價、最新成本分析表、進口報關單、日本停售證明。



報告案 1

會議決議辦理情形追蹤。

報告案第1案

案由：會議決議辦理情形追蹤。

說明：擬繼續列管計2案、解除列管1案。

序號	編號	會議日期	案由	決定(結論)事項	辦理單位	辦理情形	列管建議	
							解除列管	繼續列管
1	11311_討6	113.11.21	有關於疼痛改善之「脊髓刺激器」及其相關配件等15品項納入健保給付案。	一、與會代表表示，本案特材使用量少係因價格昂貴，建議先採自付差額方式納入健保給付觀察使用量，亦可評估及監控後續之成效。 二、依全民健康保險法第45條第3項規定，自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，俟徵詢廠商意願後，依程序提會討論。本案暫緩再議。	醫審及藥材組	經與廠商確認意願，並提至115年1月醫療服務暨專家諮詢會議，結論建議以自付差額方式納入健保給付，業依程序提至本會議討論案第4案進行討論，爰建議解除列管。	V	
2	11405_討8	114.05.15	有關於骨折固定之「鎖定骨板組」計608項納入健保給付案。	一、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。 二、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	114年5月本會議決議，以自付差額納入健保給付，刻正與廠商溝通，後續依程序辦理提至健保會討論。	V	
3	11409_討6	114.9.18	有關於穩定骨折之「“信迪思”多角度附加鎖定骨墊片」納入健保給付案。	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。	醫審及藥材組	經諮詢骨科醫學會，已於114年12月24日回復意見，後續依程序辦理，再提本會議討論。	V	

報告案 2

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

共 136 項：(1)新增既有功能類別特材品項 102 項/第 2-1~2-13 頁；項次 1~102。(2)新增既有功能類別特材自付差額品項 12 項/第 2-14~2-15 頁；項次 103~114。(3)新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號 21 項/第 2-16~2-24 頁；項次 115~136。

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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115年03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	ACPTCTYCKD4	"迪瑪克"旋轉式Y型連接器	"Demax" Twist Y Connector Kit	DRY01; DRY02; DRY03; DRY01B; DRY02B; DRY03B; DRY01; DRY02; DRY03; DRY01B; DRY02B; DRY03B; DHDY01; DHDY02; DHDY03; DHDY01B; DHDY02B; DHDY03B; DHDY01; DHDY02; DHDY03; DHDY01B; DHDY02B; DHDY03B	個	衛部醫器輸字第001825號	蘭波灣	915	依ACPTCAI(PTCA氣球導管或導引管用接頭/單Y型)同功能類別品項(如特材代碼ACPTCHV10016)之支付點數暫予支付。	25	無	115/05/01
2	CBA01MYS08QR	"媯芮爾脈優斯"主動脈球囊導管組	"Meril Myosist" Intra-Aortic Balloon Catheter Kit	MYS0830; MYS0835; MYS0840	組	衛部醫器輸字第038285號	優達	25, 364	依CBA01A3(主動脈內氣球幫浦擴張導管/EA)同功能類別品項(如特材代碼CBA010502SAR)之支付點數暫予支付。	6	無	115/05/01
3	CBB01CH245KE	"卡內卡"經皮穿腔成型術用導管(L20:80MM)	KANEKA PTA Catheter PE-W8	CH2-45; 75; 120-4020; 5020; 6020; 7020; 8020; 4040; 5040; 6040; 7040; 8040; 4060; 5060; 6060; 7060; 8060; 4080; 5080; 6080; 7080; 8080	條	衛部醫器輸字第038222號	理工科技	5, 130	依CBB01AI(血管氣球導管/周邊血管及微血管擴張(PTA))同功能類別品項(如特材代碼CBB01JK020EQ)之支付點數暫予支付。	51	無	115/05/01
4	CBB01SD445KE	"卡內卡"經皮穿腔成型術用導管(L20:80MM)	KANEKA PTA Catheter PE-W9	SD4-45; 75; 120-4020; 5020; 6020; 7020; 8020; 4040; 5040; 6040; 7040; 8040; 4060; 5060; 6060; 7060; 8060; 4080; 5080; 6080; 7080; 8080	條	衛部醫器輸字第038295號	理工科技	5, 130	依CBB01AI(血管氣球導管/周邊血管及微血管擴張(PTA))同功能類別品項(如特材代碼CBB01JK020EQ)之支付點數暫予支付。	51	無	115/05/01
5	CBB03CH245KE	"卡內卡"經皮穿腔成型術用導管(L100MM)	KANEKA PTA Catheter PE-W8	CH2-45; 75; 120-40100; 50100; 60100; 70100; 80100	條	衛部醫器輸字第038222號	理工科技	7, 806	依CBB03AI(下肢血管治療導管/導管球囊長度12公分(不含)以下)同功能類別品項(如特材代碼CBB03JK100EQ)之支付點數暫予支付。	34	A220-5	115/05/01
6	CBB03SD445KE	"卡內卡"經皮穿腔成型術用導管(L100MM)	KANEKA PTA Catheter PE-W9	SD4-45; 75; 120-40100; 50100; 60100; 70100; 80100	條	衛部醫器輸字第038295號	理工科技	7, 806	依CBB03AI(下肢血管治療導管/導管球囊長度12公分(不含)以下)同功能類別品項(如特材代碼CBB03JK100EQ)之支付點數暫予支付。	34	A220-5	115/05/01
7	CBC02PRB4QR	"漢瑞爾"浦漢莎自膨式周邊血管支架系統(腸骨血管支架)	"Meril" Promesa BMS Self-Expanding Nitinol Peripheral Stent System - Iliac Artery Stent	(PRB-0800; 0900; 1000-030; 040; 060; 080; 100; 120-A; B); (PRB-0800-150; 180-A; B)	條	衛部醫器輸字第037738號	科舉	26, 974	依CBC02AI(腸骨血管支架及支架傳輸裝置)同功能類別品項(如特材代碼CBC02EVX35M4)之支付點數暫予支付。	20	A220-2	115/05/01
8	CBC04PRB3QR	"漢瑞爾"浦漢莎自膨式周邊血管支架系統(淺股動脈血管支架L30:120mm)	"Meril" Promesa BMS Self-Expanding Nitinol Peripheral Stent System (L30:120mm)	(PRB-0700-030; 040; 060; 080; 100; 120-A); (PRB-0500; 0600; 0700-030; 040; 060; 080; 100; 120-B)	條	衛部醫器輸字第037738號	科舉	28, 773	依CBC04AI(淺股動脈支架及支架傳輸裝置(支架長20:140mm))同功能類別品項(如特材代碼CBC04EYSSM4)之支付點數暫予支付。	12	A220-4	115/05/01
9	CBC04PRB8QR	"漢瑞爾"浦漢莎自膨式周邊血管支架系統(淺股動脈血管支架L150:180mm)	"Meril" Promesa BMS Self-Expanding Nitinol Peripheral Stent System(L150:180mm)	(PRB-0700-150; 180-A); (PRB-0500; 0600; 0700-150; 180-B)	條	衛部醫器輸字第037738號	科舉	44, 293	依CBC04A2(淺股動脈支架及支架傳輸裝置(支架長141:200mm))同功能類別品項(如特材代碼CBC04EYSLM4)之支付點數暫予支付。	8	A220-4	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之稽核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03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	CBP01CRPZZ3S	"申淇"淇銳切割球囊導管	"SHENQI" Ripper Coronary Cutting Balloon Catheter	CCBP01-200;225;250;275;300;325;350;375;400-05;10;15	支	衛部醫器陸輸字第001818號	富信醫療	19,834	依CBP01CI(PITCA CUTTING BALLOON CATHETER)同功能類別品項(如特材代碼CBP0117030YC)之支付點數暫予支付。	2	A212-2	115/05/01
11	CBS0438475SB	"波士頓科技" 微薩心中膈導引方案	"Boston Scientific" VersaCross Connect Access Solution for FARADRIE	VXAK0041;VXAK0043;VXAK0045;VXAK0047	組	衛部醫器陸輸字第038475號	荷商波士頓	51,003	NEEDLE/具無線射頻/房中膈穿刺針)同功能類別品項(如特材代碼CBS0436752SB)之支付點數暫予支付。	1	A212-1	115/05/01
12	CDP01NTSZZ32	"康德萊" 導引鞘管組	"INT" Introducer Set	請參考圖檔	組	衛部醫器陸輸字第001814號	大登	1,560	依CDP02A5(穿刺針+導入導引組(NEEDLE+INTRODUCER+WIREX1))同功能類別品項(如特材代碼CDP01SH018YC)之支付點數暫予支付。	7	無	115/05/01
13	CMB024FRZZ3V	"勵楷" 斯卡希顱內抽吸導管(4F)	"LEEKAI" Skathi Pro Intracranial Aspiration Catheter(4F)	KIAC-43-95;105;115;125;132;138;140	組	衛部醫器陸輸字第001822號	惠澤生醫	36,090	依CMB02A2(顱內血管抽吸取栓裝置 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。	5	I203-12	115/05/01
14	CMB02KACZZ3V	"勵楷" 斯卡希顱內抽吸導管(5F, 6F)	"LEEKAI" Skathi Pro Intracranial Aspiration Catheter(5F, 6F)	(KIAC-58-95;105;115;125;132;138;140);(KIAC-72-90;95;105;115;125;132);(KIAC-88-105;115;125)	組	衛部醫器陸輸字第001822號	惠澤生醫	82,683	依CMB02A1(顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(大管徑>=5FR))同功能類別品項(如特材代碼CMB02001ZZ29)之支付點數暫予支付。	12	I203-12	115/05/01
15	CMB02RA1ZZ3A	"久事神康" 睿通顱內血栓抽吸導管(<5FR)	"JSSK Neuro" Reetong Intracranial Thrombus Aspiration Catheter(<5FR)	NA044139;NA044153;NA055115;NA055125;NA055132	套	衛部醫器陸輸字第001803號	科達	36,090	依CMB02A2(顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(小管徑<5FR))同功能類別品項(如特材代碼CMB02NNC42CM)之支付點數暫予支付。	5	I203-12	115/05/01
16	CMB02RA2ZZ3A	"久事神康" 睿通顱內血栓抽吸導管(>=5FR)	"JSSK Neuro" Reetong Intracranial Thrombus Aspiration Catheter(>=5FR)	NA061115;NA061125;NA061132;NA070115;NA070125;NA070132;NA072115;NA072125;NA072132	套	衛部醫器陸輸字第001803號	科達	82,683	依CMB02A1(顱內血管抽吸取栓裝置 Reperfusion Catheter(大管徑>=5FR))同功能類別品項(如特材代碼CMB02ACE13UF)之支付點數暫予支付。	12	I203-12	115/05/01
17	CMV01ELSZZ3A	"久事神康" 輸送導管	"JSSK Neuro" Delivery Catheter	LS-6F-80;LS-6F-80MP;LS-6F-90;LS-6F-90MP;LS-6F-100;LS-6F-100MP	套	衛部醫器陸輸字第001795號	科達	10,884	依CMV02A0(血管導入系統/傳送導管)同功能類別品項(如特材代碼CMV0107056UF)之支付點數暫予支付。	11	I203-16	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03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	CMV01LLSZ29	“通橋醫療” 導管鞘	"TONBRIDGE" Lonsix Long Sheath	TDS079-05-80;TDS079-05-85;TDS079-05-90;TDS079-05-95;TDS079-05-80-M;TDS079-05-85-M;TDS079-05-90-M;TDS079-05-95-M;TDS079-05-80-S;TDS079-05-85-S;TDS079-05-90-S;TDS079-05-95-S;TDS088-06-80;TDS088-06-85;TDS088-06-90;TDS088-06-95;TDS088-06-80-M;TDS088-06-85-M;TDS088-06-90-M;TDS088-06-95-M;TDS088-06-80-S;TDS088-06-85-S;TDS088-06-90-S;TDS088-06-95-S	組	衛部醫器陸輸字第001810號	邵博士	10,884	依CMV02A0(血管導入系統/傳送導管)同功能類別品項(如特材代碼CMV016FMLSUF)之支付點數暫予支付。	11	I203-16	115/05/01
19	CMV01PCAZZ3V	“勵楷” 輸送導管	"Leekai" Locaste 8F Guiding Catheter	PICA8F80S;PICA8F80MPS;PICA8F90S;PIC A8F90MPS;PICA8F100S;PICA8F100MPS	組	衛部醫器陸輸字第001831號	惠澤生醫	10,884	依CMV02A0(血管導入系統/傳送導管)同功能類別品項(如特材代碼CMV01AXSLSS9)之支付點數暫予支付。	11	I203-16	115/05/01
20	CMV01VMCZZ3A	“久事神康” 微導管	"JSSK Neuro" MicroCatheter	MC17135;MC17155;MC21135;MC21155;MC2 7135;MC27155	套	衛部醫器陸輸字第001796號	科達	13,318	依CMV01A1(血管栓塞導管套組/MICRO CATH(INFUSION CATH)+MICRO GUIDE WIRE+HEMATASTIC)同功能類別品項(如特材代碼CMV01TRAMCS9)之支付點數暫予支付。	25	I203-17	115/05/01
21	CMV01VSCZZ3A	“久事神康” 唯閉顱內支撐導管	"JSSK Neuro" Valent Intracranial Support Catheter	DAC044115;DAC044130;DAC044139;DAC04 4115PRO;DAC044130PRO;DAC044139PRO;D AC060115;DAC060125;DAC060132;DAC060 115PRO;DAC060125PRO;DAC060132PRO;DA C070105;DAC070115;DAC070125;DAC0701 32	套	衛部醫器陸輸字第001809號	科達	10,884	依CMV02A0(血管導入系統/傳送導管)同功能類別品項(如特材代碼CMV01NARFXV9)之支付點數暫予支付。	11	I203-16	115/05/01
22	CRB01DLTZZ3R	“坦帕” 雙腔支氣管內管組	"Tappa" Double Lumen Endobronchial Tube and Accessories	DLT0126;DLT0128;DLT0132;DLT0135;DLT 0137;DLT0139;DLT0141;DLT0226;DLT022 8;DLT0232;DLT0235;DLT0237;DLT0239;D LT0241	組	衛部醫器陸輸字第001812號	杏華生技	1,490	依CRB01T1(雙腔式支氣管導管/左彎或右彎型)同功能類別品項(如特材代碼CRB0116100RU)之支付點數暫予支付。	5	無	115/05/01
23	CRB03EBTZZ3R	“坦帕” 支氣管阻隔器	"Tappa" Endobronchial Blocker Tube	EBT0109;EBT0107;EBT0109S;EBT0107S;E BT0209;EBT0207;EBT0209S;EBT0207S	組	衛部醫器陸輸字第001811號	杏華生技	3,669	依CRB01T2(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRB0324480FJ)之支付點數暫予支付。	6	無	115/05/01
24	CRB03NBTZZ3R	“坦帕” 支氣管阻隔器_小兒	"Tappa" Endobronchial Blocker Tube Ped.	EBT0105;EBT0105S;EBT0205;EBT0205S	組	衛部醫器陸輸字第001811號	杏華生技	4,000	依CRB01T3(可移動式雙腔式支氣管導管/規範使用(小兒用))同功能類別品項(如特材代碼CRB0303104FJ)之支付點數暫予支付。	6	無	115/05/01
25	CRE0314CZZ3R	“坦帕” 加強型氣管內管	"Tappa" Reinforced Endotracheal Tube	ETT3014C;ETT3514C;ETT4014C;ETT4514C ;ETT5014C;ETT5514C;ETT6014C;ETT6514 C;ETT7014C;ETT7514C;ETT8014C;ETT851 4C;ETT9014C;ETT9514C;ETT10014C	支	衛部醫器陸輸字第001739號	杏華生技	300	依CRE03T1(氣管內管(彈簧型或增強型,有氣囊/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE0304201RU)之支付點數暫予支付。	6	A214-3	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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115年03月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
26	CRE0413CZZ3R	"坦帕"氣管內管(鼻彎型, 有氣囊)	"Tappa" Endotracheal Tube(Nasal, cuffed)	ETT4013C;ETT4513C;ETT5013C;ETT5513C;ETT6013C;ETT6513C;ETT7013C;ETT8013C;ETT8513C;ETT9013C	支	衛部醫器陸輸字第001739號	杏華生技	200	依CRE04T1(氣管內管(鼻彎型, 有氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE0411781RU)之支付點數暫予支付。	6	A214-3	115/05/01
27	CRE0413UZZ3R	"坦帕"氣管內管(鼻彎型, 無氣囊)	"Tappa" Endotracheal Tube(Nasal, uncuffed)	ETT3013;ETT3513;ETT4013;ETT4513;ETT5013;ETT5513;ETT6013;ETT6513;ETT7013	支	衛部醫器陸輸字第001739號	杏華生技	188	依CRE04T2(氣管內管(鼻彎型, 無氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE0400181RU)之支付點數暫予支付。	4	A214-3	115/05/01
28	CRE0612CZZ3R	"坦帕"氣管內管(口彎型, 有氣囊)	"Tappa" Endotracheal Tube(Oral, cuffed)	ETT4012C;ETT4512C;ETT5012C;ETT5512C;ETT6012C;ETT6512C;ETT7012C;ETT8012C;ETT8512C;ETT9012C	支	衛部醫器陸輸字第001739號	杏華生技	199	依CRE06T1(氣管內管(口彎型, 有氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE0611780RU)之支付點數暫予支付。	5	A214-3	115/05/01
29	CRE0612UZZ3R	"坦帕"氣管內管(口彎型, 無氣囊)	"Tappa" Endotracheal Tube(Oral, uncuffed)	ETT3012;ETT3512;ETT4012;ETT4512;ETT5012;ETT5512;ETT6012;ETT6512;ETT7012	支	衛部醫器陸輸字第001739號	杏華生技	143	依CRE06T2(氣管內管(口彎型, 無氣囊)/規範使用)同功能類別品項(如特材代碼CRE0600180RU)之支付點數暫予支付。	4	A214-3	115/05/01
30	CXE02LSEC4AB	"雅培"可控式生理電極導管	"Abbott" Livewire Steerable Electrophysiology Catheter	401904;401905;401908;401914;401932	條	衛部醫器製字第038470號	雅培	39, 537	依CXE02F6(環形>10極(不含)以上)同功能類別品項(如特材代碼CXE02ADYSEAB)之支付點數暫予支付。	8	B104-4	115/05/01
31	CXE02LW64AB	"雅培"可控式生理電極導管	"Abbott" Livewire Steerable Electrophysiology Catheter	401575;401915	條	衛部醫器陸輸字第038470號	雅培	13, 143	依CXE02F1(可控式電極導管/10極/彎度可轉向)同功能類別品項(如特材代碼CXE02LW10ST)之支付點數暫予支付。	9	無	115/05/01
32	FAC013699417	"博爾達"百威囊張力環	"Bio-Tech" Biovision Capsular Tension Ring	CTR11;CTR12;CTR13;CTR14;CTR11B;CTR12B;CTR13B;CTR14B	個	衛部醫器陸輸字第036994號	樺登	8, 720	依FAC01A1(晶體囊張力環(擴張環(含注射器或預載型))同功能類別品項(如特材代碼FAC0137416RQ)之支付點數暫予支付。	4	H208-1	115/05/01
33	FAV053821517	"博爾達"台盼藍眼用染劑	"Bio-Tech" Trypan Blue Ophthalmic Solution	Bio-Blue	瓶	衛部醫器陸輸字第038215號	樺登	3, 542	依FAV05A1(眼用染劑(白內障手術用))同功能類別品項(如特材代碼FAV0533965Y6)之支付點數暫予支付。	4	H206-2	115/05/01
34	FBA04A19ZZ0P	骨形者骨替代物-10g	α -Former bone graft-10g	1A220037;1A220041;1A220045;1A220036	盒	衛部醫器製字第006017號	三鼎生技	7, 455	依FBA04A4(人工骨/塑膠陶磁類/9.01-12.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA04CP1006N)之支付點數暫予支付。	11	D111-1	115/05/01
35	FBA04A20ZZ0P	骨形者骨替代物-5g	α -Former bone graft-5g	1A220040;1A220044;1A220048;1A220033	盒	衛部醫器製字第006017號	三鼎生技	3, 789	依FBA04A3(人工骨/塑膠陶磁類/4.01-9.00ML)同功能類別品項(如特材代碼FBA04CP0506N)之支付點數暫予支付。	41	D111-1	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03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
36	FBHC1CFNGQR	"漢瑞爾"全髖關節置換系統-髖臼杯	"Meril" Latitud Total Hip Replacement System - Acetabular Cemented Cup	CING;CFNG-38/22;40/22;42/22;44/22;44/28;46/28;48/28;48/32;50/28;50/32;52/28;52/32;52/36;56/28;56/32;56/36;56/40;60/28;60/32;60/36;60/40	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	10,334	依FBHC1A1(全人工髖關節髖臼杯 TOTAL HIP ACETABULAR CUP)同功能類別品項(如特材代碼FBHC154NXNS2)之支付點數暫予支付。	16	無	115/05/01
37	FBHL138107Z1	"捷邁"多孔鈦金屬髖臼重建系統-陸傑骨水泥重建髖臼杯視墊	"ZIMMER" TRABECULAR METAL ACETABULAR REVISION SYSTEM - Longevity Cemented Revision Shell Liner	(00-7105-048;050;052;054;056;058;060;062;066;072;076-32);(00-7105-058;060;062;066;072;076-36);(00-7105-062;066;072;076-40);(00-7110-048;050;052;054;056;058;060;062;066;072;076-28);(00-7110-054;056;058;060;062;066;072;076-32);(00-7110-058;060;062;066;072;076-36);(00-7110-062;066;072;076-40)	個	衛部醫器輸字第038107號	台灣捷邁	4,018	依FBHL1A1(人工髖關節髖臼杯內視 TOTAL HIP ACETABULAR INSERT)同功能類別品項(如特材代碼FBHL18751NZ1)之支付點數暫予支付。	20	無	115/05/01
38	FBPR138346WR	"邦美"內非肋骨固定系統-骨板	"Biomet Microfixation" Ribfix Blu Thoracic Fixation System-Plate	76-2601;76-2602;76-2603;76-2604	個	衛部醫器輸字第038346號	台灣捷邁	35,862	依FBPR1P1(肋骨固定骨板)同功能類別品項(如特材代碼FBPR1MXRPLSI)之支付點數暫予支付。	11	D203-5	115/05/01
39	FBPR1RFXXZZ2T	"善祐"肋骨彎曲弧形多角度鎖定骨板及骨釘系統-肋骨骨板	"Shanyou" Rib Curve VA Locking Plate and Screw System-Rib Locking Plate	A02-0093-08;A02-0093-10;A02-0093-12;A02-0093-18	個	衛部醫器製字第008697號	善祐	35,862	依FBPR1P1(肋骨固定骨板)同功能類別品項(如特材代碼FBPR1MXRPLSI)之支付點數暫予支付。	11	D203-5	115/05/01
40	FBSR138346WR	"邦美"內非肋骨固定系統-骨釘	"Biomet Microfixation" Ribfix Blu Thoracic Fixation System-Screw	76-2407;76-2408;76-2410;76-2412;76-2414;76-2416;76-2507;76-2508;76-2510;76-2512;76-2514;76-2516;76-2707;76-2708;76-2710;76-2712;76-2714;76-2716	支	衛部醫器輸字第038346號	台灣捷邁	4,794	依FBSR1A1(肋骨鎖定骨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBSR1208SCSI)之支付點數暫予支付。	12	D203-5	115/05/01
41	FBSR1RFXXZZ2T	"善祐"肋骨彎曲弧形多角度鎖定骨板及骨釘系統-肋骨骨釘	"Shanyou" Rib Curve VA Locking Plate and Screw System-Rib Locking Screw	B02-02-29006;B02-02-29008;B02-02-29010;B02-02-29012;B02-02-29014	支	衛部醫器製字第008697號	善祐	4,794	依FBSR1A1(肋骨鎖定骨釘)同功能類別品項(如特材代碼FBSR1MXRPLSI)之支付點數暫予支付。	12	D203-5	115/05/01
42	FHG11RG6ZZ3U	"阿凡達"聚四氟乙烯人工血管	"AVATAR" ePTFE Vascular Graft(Regular)	PVGRG0645	條	衛部醫器輸字第038076號	吉時洋行	10,795	依FHGE14N(EPTFE血管/直型)內徑≤10MM,40-49CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG11VL400MP)之支付點數暫予支付。	4	無	115/05/01
43	FHG14641ZZ19	紡造人工血管	AVyang Vascular Grafts	BV-4006AC	條	衛部醫器製字第008484號	揚誠	13,162	依FHGE14R(EPTFE血管/直型)內徑≤10MM,40-49CM)固定環)同功能類別品項(如特材代碼FHG14640ZZ19)之支付點數暫予支付。	3	無	115/05/01

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

報告案第2案

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
44	FHG16CH6ZZ3U	"阿凡達" 聚四氟乙烯人工血管	"AVATAR" ePTFE Vascular Graft:Center Helix	PVGCH0645	條	衛部醫器輸字第038076號	吉時洋行	13, 162	依FHGE14R(EPTFE血管/直型內徑≤10MM, 40-49CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG16CF604MP)之支付點數暫予支付。	3	無	115/05/01
45	FHG16FH4ZZ3U	"阿凡達" 聚四氟乙烯人工血管	"AVATAR" ePTFE Vascular Graft:Peripheral Vascular Grafts - Full Helix	PVGFH0645	條	衛部醫器輸字第038076號	吉時洋行	16, 306	依FHGE14Q(EPTFE血管/直型內徑≤10MM, 40-49CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG16F604CMP)之支付點數暫予支付。	2	無	115/05/01
46	FHG17FH8ZZ3U	"阿凡達" 聚四氟乙烯人工血管	"AVATAR" ePTFE Vascular Graft-Peripheral Vascular Grafts - Full Helix	PVGFH0675;PVGFH0875	條	衛部醫器輸字第038076號	吉時洋行	22, 269	依FHGE17Q(EPTFE血管/直型內徑≤10MM, 70-79CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG1721220AH)之支付點數暫予支付。	5	無	115/05/01
47	FHG31ST4ZZ3U	"阿凡達" 聚四氟乙烯人工血管:階級式	"AVATAR" ePTFE Vascular Graft:Step-Tapered	PVGST4745	條	衛部醫器輸字第038076號	吉時洋行	12, 527	依FHGE34N(EPTFE血管/錐型(或階梯型), 40-49CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG31VLT40MP)之支付點數暫予支付。	3	無	115/05/01
48	FHG33TM4ZZ3U	"阿凡達" 聚四氟乙烯人工血管	"AVATAR" ePTFE Vascular Graft-Tapered Vascular Grafts - Standard	PVGT4745	條	衛部醫器輸字第038076號	吉時洋行	12, 527	依FHGE34N(EPTFE血管/錐型(或階梯型), 40-49CM)同功能類別品項(如特材代碼FHG3322114AH)之支付點數暫予支付。	3	無	115/05/01
49	FHV01CAJ93AB	馬斯特人工血管機械瓣膜	Masters Series Aortic Valved Graft with Hemashield Graft Technology	19;21;23;25;27;29;31;33-CAVGJ-51400	個	衛部醫器輸字第038474號	雅培	140, 759	依FHV01A5(人工心臟瓣膜/機械性/帶人工血管/主動脈瓣膜/符合生理的血流動力學改進型)同功能類別品項(如特材代碼FHV01VAVGJST)之支付點數暫予支付。	2	B102-4	115/05/01
50	HHM01384588R	"亞希斯" 血栓抽吸導管	"Arthesys" PEGASE Aspiration Catheter	04030105;04030106;04030101;04030102	組	衛部醫器輸字第038458號	揚通	12, 490	依HHM01A5(抽吸方式移除血栓系統組)同功能類別品項(如特材代碼HHM01342288R)之支付點數暫予支付。	13	B301-3	115/05/01
51	HHM01ASP6FQR	"漢瑞爾" 血栓清除導管	"Meril" Aspiron Aspiration Catheter	ASP6F	組	衛部醫器輸字第037000號	科舉	12, 490	依HHM01A5(抽吸方式移除血栓系統組)同功能類別品項(如特材代碼HHM0100GAC8G)之支付點數暫予支付。	13	B301-3	115/05/01

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

報告案第2案

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03月同功能核價類別之有效品項數	給付規定	健保給付生效起日
52	SAU07S45ZZ3Q	“直覺” 修縫45縫合器及縫合釘 - 縫合釘 (達文西機械手臂輔助手術)	“Intuitive Surgical” SureForm 45 and SureForm 45 Reloads - Reloads (da Vinci robot-assisted surgery)	48345M; 48345W; 48345B; 48345G; 48345T	支	衛部醫器輸字第033364號	直覺	4, 843	依SAU07A2(鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)45mm~59mm(4排釘/6排釘))同功能類別品項(如特材代碼SAU07TR45GM4)之支付點數暫予支付。	20	無	115/05/01
53	SAU07S60ZZ3Q	“直覺” 修縫60縫合器及縫合釘 - 縫合釘 (達文西機械手臂輔助手術)	“Intuitive Surgical” SureForm 60 and SureForm 60 Reloads - Reloads (da Vinci robot-assisted surgery)	48360W; 48360B; 48360G; 48360T	支	衛部醫器輸字第033010號	直覺	5, 891	依SAU07A3(鈦金屬釘匣/旋轉式鈦金屬釘匣(手術切割縫合用)≥60mm(4排釘/6排釘))同功能類別品項(如特材代碼SAU07TRS60M4)之支付點數暫予支付。	19	無	115/05/01
54	TFTMCB31ZZ3Y	“優美得” 觸涼體溫調節系統兒童用	“EM-MED” TrueCool Temperature Management System	TCB-21V; TCB-21C; TCB-31V; TCB-31C; TCM-21V; TCM-51V	組	衛部醫器輸字第037774號	群策生醫	29, 556	依TFTMCB1(低體溫管理-體外貼片式-30Kg(含)以下)同功能類別品項(如特材代碼TFTMCPAD188Y)之支付點數暫予支付。	1	T201-1	115/05/01
55	TFTMCB61ZZ3Y	“優美得” 觸涼體溫調節系統成人用	“EM-MED” TrueCool Temperature Management System	TCB-61V; TCB-61C; TCS-95V; TCS-94V; TCS-96V	組	衛部醫器輸字第037774號	群策生醫	45, 300	依TFTMCB2(低體溫管理-體外貼片式-30Kg以上)同功能類別品項(如特材代碼TFTMCPAD178Y)之支付點數暫予支付。	1	T201-1	115/05/01
56	WBB07005ZZ4B	“保盾” 石膏繃帶(未滅菌) - 7.5cmx2mt	“BioCover” POP bandages (Non-Sterile) - 7.5cmx2mt	PLA752000; PLA752000L	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	20. 4	依WBB07A2(石膏繃帶 /3" X3Y(2080CM2), 2" X5Y(2311CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0700330C7)之支付點數依面積比例計算暫予支付。	0	無	115/05/01
57	WBB07006ZZ4B	“保盾” 石膏繃帶(未滅菌) - 7.5cmx2.7mt	“BioCover” POP bandages (Non-Sterile) - 7.5cmx2.7mt	PLA752700; PLA752700L	捲	衛部醫器輸壹字第023728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。	10	無	115/05/01
58	WBB07007ZZ4B	“保盾” 石膏繃帶(未滅菌) - 7.5cmx3mt	“BioCover” POP bandages (Non-Sterile) - 7.5cmx3mt	PLA753000; PLA753000L	捲	衛部醫器輸壹字第023728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。	10	無	115/05/01
59	WBB07008ZZ4B	“保盾” 石膏繃帶(未滅菌) - 7.5cmx4.5mt	“BioCover” POP bandages (Non-Sterile) - 7.5cmx4.5mt	PLA754500; PLA754500L	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	30. 9	依WBB07A4(石膏繃帶 /3" X5Y(3467CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0703050C7)之支付點數暫予支付。	4	無	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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115年03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
60	WBB07009ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-10cmx2mt	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -10cmx2mt	PLA1002000; PLA1002000L	捲	衛部醫器輸壹字第023728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WBB0703030C7)之支付點數暫予支付。	10	無	115/05/01
61	WBB07010ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-10cmx2.7mt	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -10cmx2.7mt	PLA1002700; PLA1002700L	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	24.2	依WBB07A3(石膏繃帶/3" X4Y(2773CM2), 4" X3Y(2773CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0704030C7)之支付點數暫予支付。	2	無	115/05/01
62	WBB07011ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-10cmx3mt	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -10cmx3mt	PLA1003000; PLA1003000L	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	24.4	依WBB07A5(石膏繃帶/4" X3M(3048CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0704030DQ)之支付點數暫予支付。	0	無	115/05/01
63	WBB07012ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-10cmx4.5mt	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -10cmx4.5mt	PLA1004500; PLA1004500L	捲	衛部醫器輸壹字第023728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。	14	無	115/05/01
64	WBB07013ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-15cmx2mt	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -15cmx2mt	PLA1502000; PLA1502000L	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	24.4	依WBB07A5(石膏繃帶/4" X3M(3048CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0704030DQ)之支付點數暫予支付。	0	無	115/05/01
65	WBB07014ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-15cmx2.7mt	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -15cmx2.7mt	PLA1502700; PLA1502700L	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	37.8	依WBB07AA(石膏繃帶/6" X3Y, 6" X3M(4160CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0706030U6)之支付點數暫予支付。	1	無	115/05/01
66	WBB07015ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-15cmx3mt	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -15cmx3mt	PLA1503000; PLA1503000L	捲	衛部醫器輸壹字第023728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。	14	無	115/05/01
67	WBB07016ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-15cmx4.5mt	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -15cmx4.5mt	PLA1504500; PLA1504500L	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	49.5	依WBB07AC(石膏繃帶/6" X5Y(6934CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBB0706050C7)之支付點數暫予支付。	12	無	115/05/01
68	WBB08020ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-5cmx3.6m	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -5cmx3.6m	SIN0503600	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	103	依WBB08BI(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	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之核核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03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
69	WBB08030ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-7.5cmx3.6m	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -7.5cmx3.6m	SVN0753600	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	104	依WBB08B2(樹脂石膏繃帶/玻璃纖維/3吋X4吋)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	115/05/01
70	WBB08040ZZ4B	"保盾"石膏繃帶(未滅菌)-10cmx3.6m	"BioCover" POP bandages (Non-Sterile) -10cmx3.6m	SVN01003600	捲	衛部醫器輸壹字第023728號	亞太醫聯	118	依WBB08B3(樹脂石膏繃帶/玻璃纖維/4吋X4吋)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	115/05/01
71	WBP01001ZZ4B	"保盾"棉捲(未滅菌)-5 cm x 270cm	"BioCover" Undercast Pad (Non-Sterile) -5 cm x 270cm	CAST502700	捲	衛部醫器輸壹字第023704號	亞太醫聯	8	依WBP01A0(石膏棉捲/2" X3Y(1386CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0102030YK)之支付點數暫予支付。	0	無	115/05/01
72	WBP01002ZZ4B	"保盾"棉捲(未滅菌)-5 cm x 300cm	"BioCover" Undercast Pad (Non-Sterile) -5 cm x 300cm	CAST503000	捲	衛部醫器輸壹字第023704號	亞太醫聯	11	依WBP01A1(石膏棉捲/2" X4Y(1849CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0102041GM)之支付點數暫予支付。	2	無	115/05/01
73	WBP01003ZZ4B	"保盾"棉捲(未滅菌)-7.5 cm x 270cm	"BioCover" Undercast Pad (Non-Sterile) -7.5 cm x 270cm	CAST752700	捲	衛部醫器輸壹字第023704號	亞太醫聯	13	依WBP01A2(石膏棉捲/3" X3Y(2080CM2), 3" X3M(2286CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0103030C7)之支付點數暫予支付。	1	無	115/05/01
74	WBP01004ZZ4B	"保盾"棉捲(未滅菌)-7.5 cm x 300cm	"BioCover" Undercast Pad (Non-Sterile) -7.5 cm x 300cm	CAST753000	捲	衛部醫器輸壹字第023704號	亞太醫聯	13	依WBP01A2(石膏棉捲/3" X3Y(2080CM2), 3" X3M(2286CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0103030C7)之支付點數暫予支付。	1	無	115/05/01
75	WBP01005ZZ4B	"保盾"棉捲(未滅菌)-10 cm x 270cm	"BioCover" Undercast Pad (Non-Sterile) -10 cm x 270cm	CAST1002700	捲	衛部醫器輸壹字第023704號	亞太醫聯	12.8	依WBP01A3(石膏棉捲/3" X4Y, 4" X3Y(2773CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0103040GM)之支付點數暫予支付。	9	無	115/05/01
76	WBP01006ZZ4B	"保盾"棉捲(未滅菌)-10 cm x 300cm	"BioCover" Undercast Pad (Non-Sterile) -10 cm x 300cm	CAST1003000	捲	衛部醫器輸壹字第023704號	亞太醫聯	12.8	依WBP01A3(石膏棉捲/3" X4Y, 4" X3Y(2773CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0103041GM)之支付點數暫予支付。	9	無	115/05/01
77	WBP01007ZZ4B	"保盾"棉捲(未滅菌)-15 cm x 270cm	"BioCover" Undercast Pad (Non-Sterile) -15 cm x 270cm	CAST1502700	捲	衛部醫器輸壹字第023704號	亞太醫聯	24	依WBP01A6(石膏棉捲/6" X3Y(4160CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0106030C7)之支付點數暫予支付。	1	無	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03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
78	WBP01008ZZ4B	"保盾"棉捲(未滅菌)-15 cm x 300cm	"BioCover" Undercast Pad (Non-Sterile) -15 cm x 300cm	CASTI503000	捲	衛部醫器輸壹字第023704號	亞太醫聯	22.9	依WBP01A5(石膏棉捲/4" X5Y, 5" X4Y(4622CM2))同功能類別品項(如特材代碼WBP0104050C7)之支付點數暫予支付。	2	無	115/05/01
79	WDD0803908HN	"赫曼"高吸收敷料(滅菌)13x15.5cm	"Hartmann" Zetuvit hydrophilic wound dressing (sterile)13x15.5cm, silicone border	413908	片	衛部醫器輸壹字第018218號	赫曼	243	依WDD08G8(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約201cm2-250cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803903HN)之支付點數暫予支付。	20	A217-1	115/05/01
80	WDD0803909HN	"赫曼"高吸收敷料(滅菌)12x23cm	"Hartmann" Zetuvit hydrophilic wound dressing (sterile)12x23cm, silicone border	413909	片	衛部醫器輸壹字第018218號	赫曼	317	依WDD08G9(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約251cm2-300cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803712HN)之支付點數暫予支付。	11	A217-1	115/05/01
81	WDD0803911HN	"赫曼"高吸收敷料(滅菌)25x25cm	"Hartmann" Zetuvit hydrophilic wound dressing (sterile)25x25cm, silicone border	413911	片	衛部醫器輸壹字第018218號	赫曼	421	依WDD08G8(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約501cm2-1000cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0803715HN)之支付點數暫予支付。	7	A217-1	115/05/01
82	WDD0828430LN	"墨尼克"美皮薄型矽膠泡棉敷料(滅菌):15cmx15cm	"Mölnlycke" Mepilex Lite Soft Silicone Foam Dressing (Sterile): 15cmx15cm	284300	片	衛部醫器輸壹字第023747號	台灣墨尼克	243	依WDD08G8(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING, 面積約201cm2-250cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0884300LN)之支付點數暫予支付。	20	A217-1	115/05/01
83	WDD0828910LN	"墨尼克"美貼單邊矽膠敷料(滅菌)(5x7.5cm)	"Mölnlycke" Mepitel One Soft Silicone Wound Contact Layer (Sterile) (5x7.5cm)	289100	片	衛部醫器輸壹字第010332號	台灣墨尼克	66.9	依WDD08U2(人工生物化學覆蓋物/其他類別(矽膠敷料),面積50cm2以下)同功能類別品項(如特材代碼WDD0890510LN)之支付點數暫予支付。	2	A217-1	115/05/01
84	WDD0828930LN	"墨尼克"美貼單邊矽膠敷料(滅菌)(7.5x10cm)	"Mölnlycke" Mepitel One Soft Silicone Wound Contact Layer (Sterile) (7.5x10cm)	289300	片	衛部醫器輸壹字第010332號	台灣墨尼克	98.6	依WDD08U3(人工生物化學覆蓋物/其他類別(矽膠敷料),面積51cm2-75cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0890710LN)之支付點數暫予支付。	1	A217-1	115/05/01
85	WDD0828950LN	"墨尼克"美貼單邊矽膠敷料(滅菌)(10x18cm)	"Mölnlycke" Mepitel One Soft Silicone Wound Contact Layer (Sterile) (10x18cm)	289500	片	衛部醫器輸壹字第010332號	台灣墨尼克	182	依WDD08U7(人工生物化學覆蓋物/其他類別(矽膠敷料),面積151cm2-200cm2)同功能類別品項(如特材代碼WDD0891010LN)之支付點數暫予支付。	4	A217-1	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03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
86	WDD0828970LN	“墨尼克”美貼單邊矽膠敷料(滅菌)(17x25cm)	“Mölnlycke” Mepitel One Soft Silicone Wound Contact Layer (Sterile) (17x25cm)	289700	片	衛署醫器輸壹字第010332號	台灣墨尼克	616	依WDD08UB(人工生物化學覆蓋物/其他類別(矽膠敷料),面積401cm ² -700cm ²)同功能類別品項(如特材代碼WDD0892005LN)之支付點數暫予支付。	6	A217-1	115/05/01
87	WDD0829051LN	“墨尼克”美貼網狀矽膠傷口敷料(滅菌): 5cmx7.5cm	“Mölnlycke” Mepitel Soft Silicone Wound Contact Layer(Sterile): 5cmx7.5cm	290510	片	衛署醫器輸壹字第024014號	台灣墨尼克	66.9	依WDD08U2(人工生物化學覆蓋物/其他類別(矽膠敷料),面積50cm ² 以下)同功能類別品項(如特材代碼WDD0890510LN)之支付點數暫予支付。	2	A217-1	115/05/01
88	WDD0829071LN	“墨尼克”美貼網狀矽膠傷口敷料(滅菌): 7.5cmx10cm	“Mölnlycke” Mepitel Soft Silicone Wound Contact Layer(Sterile): 7.5cmx10cm	290710	片	衛署醫器輸壹字第024014號	台灣墨尼克	98.6	依WDD08U3(人工生物化學覆蓋物/其他類別(矽膠敷料),面積51cm ² -75cm ²)同功能類別品項(如特材代碼WDD0890710LN)之支付點數暫予支付。	1	A217-1	115/05/01
89	WDD0829101LN	“墨尼克”美貼網狀矽膠傷口敷料(滅菌): 10cmx18cm	“Mölnlycke” Mepitel Soft Silicone Wound Contact Layer(Sterile): 10cmx18cm	291010	片	衛署醫器輸壹字第024014號	台灣墨尼克	182	依WDD08U7(人工生物化學覆蓋物/其他類別(矽膠敷料),面積151cm ² -200cm ²)同功能類別品項(如特材代碼WDD0891010LN)之支付點數暫予支付。	4	A217-1	115/05/01
90	WDD0829200LN	“墨尼克”美貼網狀矽膠傷口敷料(滅菌): 20cmx30cm	“Mölnlycke” Mepitel Soft Silicone Wound Contact Layer(Sterile): 20cmx30cm	292005	片	衛署醫器輸壹字第024014號	台灣墨尼克	616	依WDD08UB(人工生物化學覆蓋物/其他類別(矽膠敷料),面積401cm ² -700cm ²)同功能類別品項(如特材代碼WDD0892005LN)之支付點數暫予支付。	6	A217-1	115/05/01
91	WDD0881011LN	“墨尼克”美皮蓄自黏軟性矽膠泡棉敷料(滅菌)(4cmx5cm)	Mepilex Border Lite Self-adherent Soft Silicone Foam Dressing (Sterile) (4cmx5cm)	581011	片	衛署醫器輸壹字第003937號	台灣墨尼克	29.3	依WDD08GG(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約25cm ² 以下)同功能類別品項(如特材代碼WDD0821927F4)之支付點數暫予支付。	4	A217-1	115/05/01
92	WDD0881100LN	“墨尼克”美皮蓄自黏軟性矽膠泡棉敷料(滅菌)(5cmx12.5cm)	Mepilex Border Lite Self-adherent Soft Silicone Foam Dressing (Sterile) (5cmx12.5cm)	581100	片	衛署醫器輸壹字第003937號	台灣墨尼克	114	依WDD08G5(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約51cm ² -100cm ²)同功能類別品項(如特材代碼WDD0821563F4)之支付點數暫予支付。	34	A217-1	115/05/01
93	WDD0881200LN	“墨尼克”美皮蓄自黏軟性矽膠泡棉敷料(滅菌)(7.5cmx7.5cm)	Mepilex Border Lite Self-adherent Soft Silicone Foam Dressing (Sterile) (7.5cmx7.5cm)	581200	片	衛署醫器輸壹字第003937號	台灣墨尼克	114	依WDD08G5(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約51cm ² -100cm ²)同功能類別品項(如特材代碼WDD0821557F4)之支付點數暫予支付。	34	A217-1	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03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
94	WDD0881300LN	“墨尼克”美皮蕾自黏軟性矽膠泡棉敷料(滅菌)(10cmx10cm)	Mepilex Border Lite Self-adherent Soft Silicone Foam Dressing (Sterile) (10cmx10cm)	581300	片	衛署醫器輸字第003937號	台灣墨尼克	114	依WDD08G5(人工生物化學覆蓋物/FOAM DRESSING,面積約51cm ² -100cm ²)同功能類別品項(如特材代碼WDD0821559F4)之支付點數暫予支付。	34	A217-1	115/05/01
95	WDD08C0313ZW	舒膚貼 抗菌清創修護凝膠(滅菌)/30g	SavDerm Antiseptic Hydrogel(Sterile)/30g	WDH06B002	支	衛部醫器製字第008686號	亞東創新	550	依WDD08FC(人工生物化學覆蓋物/HYDROGEL(抗菌),約30g)同功能類別品項(如特材代碼WDD08400316Y)之支付點數暫予支付。	2	A217-3	115/05/01
96	CBV02MBC40QR	“邁瑞爾”邁沃艾可特冠經導管心臟瓣膜系統-Mammoth球囊導管(主動脈瓣氣球導管)	“Meril” Myval Transcatheter Heart Valve System - Mammoth Balloon Dilatation Catheter	MTV-1440;1640;1840;2040;2340;2540;2840;3040	條	衛部醫器輸字第038468號	科舉	33,700	依CBV02A2(二尖瓣/及主動脈瓣雙氣球擴張導管)同功能類別品項(如特材代碼CBV02MTV40QR)之支付點數暫予支付。	6	無	115/05/01
97	FHV04MOCTAQR	“邁瑞爾”邁沃艾可特冠經導管心臟瓣膜系統	“Meril” Myval Octacor Transcatheter Heart Valve System	整組合【瓣膜(MOCTA-2200;2215;2230;2245;2260;2275;2290;2305;2320);輸送系統(NVTI-220030;221530;223030;224530;226030;227530;229030;227535;229035;230535;232035);(NVTIS-220030;221530;223030;224530;226030;227535;229035;230535;232035);球囊擴張導管(MTV-1440;1640;1840;2040;2340;2540;2840;3040);導引器(PHT14);壓折工具(CCDC)】	組	衛部醫器輸字第038468號	科舉	1,002,035	依FHV04A1(球擴張式經導管置換主動脈瓣膜套組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器))同功能類別品項(如特材代碼FHV04MMPVQR)之支付點數暫予支付。	6	B102-8	115/05/01
98	FHV06PASCIED	愛德華帕斯卡經導管瓣膜夾合修補系統(使用1支)	Edwards PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System PASCAL;PASCAL ACE	整組合【植入系統(200001S;20000ISM)+導引套管(200006S)】	支	衛部醫器輸字第038469號	台灣愛德華	510,000	依FHV06A1(二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統(使用1支))同功能類別品項(如特材代碼FHV06MCSG4AB)之支付點數暫予支付。	1	B102-10	115/05/01
99	CPM03ADT00GJ	“吉生”血壓監視組合套-壓力轉換器	“JSM” Pressure Monitoring Kit-Transducer	12-AT0000-00;12-DP0000-00	組	衛部醫器製字第003144號	吉生	339	依CPM03A4(TRANSDUCER壓力感應器)同功能類別品項(如特材代碼CPM030TNFRMR)之支付點數暫予支付。	1	無	115/05/01
100	FBSFB681ZZ3T	“戴納斯”頸椎椎間盤植入物	“DYNALIS-C” Cervical Disk Prosthesis	681305S;681306S;681307S;681308S;681505S;681506S;681507S;681508S	個	衛部醫器輸字第038556號	允諾生技	233,658	依FBSFB681(人工頸椎椎間盤)同功能類別品項(如特材代碼FBSFB64ZZ0Z)之支付點數暫予支付。	10	D112-10	115/05/01
101	FHV06PASC2ED	愛德華帕斯卡經導管瓣膜夾合修補系統(使用2支)	Edwards PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System PASCAL;PASCAL ACE	整組合【植入系統(200001S;20000ISM)+導引套管(200006S)】	支	衛部醫器輸字第038469號	台灣愛德華	750,000	依FHV06A2(二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統(使用2支))同功能類別品項(如特材代碼FHV06MCSG2AB)之支付點數暫予支付。	1	B102-10	115/05/01

全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

報告案第2案

一、新增既有功能類別特材品項共102項(項次1~項次102, 詳頁次2-1~2-13)

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	初核支付點數	初核結果說明	截至115年03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
102	FHV06PASC3ED	愛德華帕斯卡經導管瓣膜夾合(使用3支(含)以上)修補系統	Edwards PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System PASCAL;PASCAL ACE	整組合【植入系統(200000IS;20000ISM)+導引套管(20000GS)】	支	衛部醫器輸字第038469號	台灣愛德華	850,000	依FHV06A3(二尖瓣夾合器夾子)導管輸送系統(使用3支(含)以上)同功能類別品項(如特材代碼FHV06MCSG3AB)之支付點數暫予支付。	1	B102-10	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共12項(項次103~項次114, 詳頁次2-14~2-15)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	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
103	CBP06ELUZZ24	"亞赫特"丹特宜冠狀動脈塗架系統	"IHT" ihtDEStiny Sirolimus eluting coronary stent system	0063-208;202;205;218;203;210;212;228;222;225;238;223;230;232;258;252;255;268;253;260;262;256;278;272;275;288;273;280;282;276;308;302;305;318;303;310;312;306;304;358;352;355;368;353;360;362;356;354;402;405;418;403;410;412;406;404	組	衛部醫器輸字第038517號	匯悅	長度較長,可減少病人傳統方式治療之手術時間。	14,099	自付差額品項,依CBP06A1(冠狀動脈塗架)近似功能類別品項(如特材代碼CBP06ELUTIE7)之支付點數暫予支付。	A213-2N	1115/05/01
104	CXE02AVHDXAB	"雅培"新雅德拜斯高密度網格定位導管	"Abbott" Advisor HD Grid X Mapping Catheter, Sensor Enabled	D-AVHDX-DF16	支	衛部醫器輸字第038455號	雅培	具有提供導管尖端與心壁之間接觸力測量功能,可有效降低射頻電燒及X光透視之時間。	39,537	依CXE02F7(高密度/高解析度定位診斷導管)同功能類別品項(如特材代碼CXE02AVHD6AB)之支付點數暫予支付。	B104-4	1115/05/01
105	FALSNPN6ZZ3P	"興和"愛寶視預載式人工水晶體-非球面、過濾藍光	"Kowa" Avanseepreset	PN6A;PN6AS;PU6A;PU6AS	片	衛部醫器輸字第038246號	興和	提供具非球面功能型人工水晶體,能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	自付差額品項,依FALSMB1(特殊人工水晶體(單焦點、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNPMSAY1W)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	1115/05/01
106	FALSXYTEMHY	豪雅植入器預載式單片非球面人工水晶體	HOYA Vivinex Impress Preloaded Intraocular Lens	XX1-EM	組	衛部醫器輸字第038277號	科舉	提供具非球面功能型人工水晶體,能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	自付差額品項,依FALSMB2(特殊人工水晶體(短焦延伸焦距、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNDYV1JJ)之支付點數暫予支付。	無	1115/05/01
107	FALSVPZ2Z3P	"興和"愛寶視預載式單片型人工水晶體-非球面、過濾藍光	"Kowa" Avanseepreset	CP2.2R;CP2.2V;YP2.2R;YP2.2V	片	衛部醫器輸字第038466號	興和	提供具非球面功能型人工水晶體,能有效降低角膜的球面像差之療效。	2,744	自付差額品項,依FALSMB1(特殊人工水晶體(單焦點、非球面(含黃片)))近似功能類別品項(如特材代碼FALSNPMSAY1W)之支付點數暫予支付,超過部分由病患自付。	無	1115/05/01
108	FALSVPZ2Z3P	"興和"愛寶視預載式單片散光矯正型人工水晶體-非球面、過濾藍光、矯正散光	"Kowa" Avanseepreset Toric	YP-T3;YP-T4;YP-T5;YP-T6;YP-T7;YP-T8;YP-T9	片	衛部醫器輸字第038465號	興和	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FALSMB2(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,超過部分由病患自付。	無	1115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

二、新增既有功能類別特材自付差額品項共12項(項次103~項次114, 詳頁次2-14~2-15)

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
109	FBHCCERALQR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-陶瓷雙極式人工髖關節組	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System - CERAMIC BIPOLAR HIP SYSTEM	由以下特材代碼組成 FBHCHDACHQR+FBHC1PABL6QR+FBHS1STAB CQR	組	衛部醫器輸字第032766號	科舉	1. 增加耐久性。 2. 陶瓷人工髖關節系統，可增加使用年限。	35, 195	自付差額品項，依FBHCB2(雙極式人工髖關節置換系統+陶瓷雙極式人工髖關節)之支付點數暫予支付。	無	115/05/01
110	FBHCHDACHQR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-陶瓷股骨頭	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System - Biolox Delta Ceramic Head	HDA1-28/35-; 28/00; 28/35+; 32/40-; 32/00; 32/40+; 32/70+; 36/40-; 36/00; 36/40+; 36/80+; 40/40-; 40/00; 40/40+; 40/80+	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	1. 增加耐久性。 2. 陶瓷人工髖關節系統，可增加使用年限。	4, 352	自付差額品項，依FBHCB2(複合物強化陶瓷股骨頭)近似功能類別品項(如特材代碼FBHCCERA2DP)之支付點數暫予支付。	無	115/05/01
111	FBSFDML946RK	美蒂絲腰椎椎間融合器	METIS Lumbar Intervertebral Cage-Expandable Cage	946-07243; 946-07263; 946-07283; 946-07303; 946-10243; 946-10263; 946-10283; 946-10303; 946-11243; 946-11263; 946-11283; 946-11303	個	衛部醫器製字第008687號	寶德生技	特殊功能及材質之椎間體護架，可增加骨長入與融合率、可調整高度或角度及提升初期穩定性。	31, 941	自付差額品項，依FBSFD5(腰椎/後開路徑可擴張式CAGE)近似功能類別品項(如特材代碼FBSFDPL946RK)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D112-4	115/05/01
112	FBSFD3D012WG	“鑄鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統-積層製造複合式腰椎椎籠	“INTAI” INTERBODY FUSION SYSTEM-3D Composite TLIF Cage	(012-08:10-2408; 2608; 2808; 3008); (012-08:12-2404; 2604; 2804; 3004); (012-08:14-2400; 2600; 2800; 3000; 3200; 3400; 3600; 3800; 4000)	個	衛部醫器製字第003255號	台灣微創	特殊功能及材質之椎間體護架，可增加骨長入與融合率、可調整高度或角度及提升初期穩定性。	23, 619	自付差額品項，依FBSFD6(腰椎/後開路徑TLIF/3D列印)近似功能類別品項(如特材代碼FBSFD22008XP)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D112-4	115/05/01
113	FBSFD3D013WG	“鑄鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統-積層製造複合式頸椎椎籠	“INTAI” INTERBODY FUSION SYSTEM-3D Composite Cervical Cage	(013-05:06-1200; 1400); (013-07:11-1200; 1400; 1600)	個	衛部醫器製字第003255號	台灣微創	特殊功能及材質之椎間體護架，可增加骨長入與融合率、可調整高度或角度及提升初期穩定性。	19, 165	自付差額品項，依FBSFD4(頸椎CAGE-3D列印)近似功能類別品項(如特材代碼FBSFD21003XP)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D112-4	115/05/01
114	FBSFD3D014WG	“鑄鈦”高分子複合/鈦合金材料椎間融合系統-積層製造複合式腰椎椎籠	“INTAI” INTERBODY FUSION SYSTEM-3D Composite PLIF Cage	(014-08:10-2408; 2608; 2808; 3008); (014-08:12-2404; 2604; 2804; 3004); (014-08:14-2400; 2600; 2800; 3000)	個	衛部醫器製字第003255號	台灣微創	特殊功能及材質之椎間體護架，可增加骨長入與融合率、可調整高度或角度及提升初期穩定性。	22, 815	自付差額品項，依FBSFD7(腰椎/後開路徑PLIF/3D列印)近似功能類別品項(如特材代碼FBSFD22009XP)之支付點數暫予支付，超過部分由病患自付。	D112-4	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共21項(項次115~項次136, 詳頁次2-16~2-24)

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
115	CBA01CODA2CK	“曲克”科達球囊導管	“Cook” CODA and CODA LP Balloon catheter	CODA-2-10.0-35-120-32; CODA-2-10.0-35-120-40; 【擴增產品型號】 CODA-2-10.0-35-140-46; CODA-2-9.0-35-100-32; CODA-2-9.0-35-120-32自1150501生效】	組	衛署醫器輸字第021201號	曲克	22,007	擴增產品型號CODA-2-10.0-35-140-46; CODA-2-9.0-35-100-32; CODA-2-9.0-35-120-32。	無	115/05/01
116	CBC05VLCAPM4	“美敦力”范倫特胸主動脈支架系統(使用1支)	"MEDTRONIC" VALLIANT THORACIC STENT GRAFT WITH THE CAPTIVIA DELIVERY SYSTEM	(VAMC-CODE自1011001生效); VAMF-(2222;4646-C-100;150); (3030;4646-C-200)-TE+VAMC-; (2222;4646-B-100); (2622;4642;-C-150)-TE; (VAMF-2622;4642-C150TE自1040801生效); 【型號重整為(VAMF-2222;2424;2626;2828;3030;3232;3434;3636;3838;4040;4242;4444;4646-C-100;150-TE); (VAMF-3030;3232;3434;3636;3838;4040;4242;4444;4646-C-200-TE); (VAMF-2622;2824;3026;3228;3430;3632;3834;4036;4238;4440;4642-C-150-TE); (VAMC-2222;2424;2626;2828;3030;3232;3434;3636;3838;4040;4242;4444;4646-C-100;150-TE); (VAMC-200-TE); (VAMC-2622;2824;3026;3228;3430;3632;3834;4036;4238;4440;4642-C-150-TE); (VAMC-3030;3232;3434;3636;3838;4040;4242;4444;4646-C-200-TE); (VAMC-2622;2824;3026;3228;3430;3632;3834;4036;4238;4440;4642-C-150-TE); (VAMC-3030;3232;3434;3636;3838;4040;4242;4444;4646-B-100-TE)自1150501生效】	組	衛署醫器輸字第023190號	美敦力	302,073	重新整理產品型號為(VAMF-2222;2424;2626;2828;3030;3232;3434;3636;3838;4040;4242;4444;4646-C-200-TE); (VAMF-2622;2824;3026;3228;3430;3632;3834;4036;4238;4440;4642-C-150-TE); (VAMC-2222;2424;2626;2828;3030;3232;3434;3636;3838;4040;4242;4444;4646-C-100;150-TE); (VAMC-200-TE); (VAMC-2622;2824;3026;3228;3430;3632;3834;4036;4238;4440;4642-C-150-TE); (VAMC-3030;3232;3434;3636;3838;4040;4242;4444;4646-B-100-TE)	A220-6	115/05/01
117	CBP01RD3ZEKE	“卡內卡”經皮穿刺冠狀動脈導管	Kaneka PTCA Catheter	RD3-8-150;175;RD3-8;10;13;15;18;20;30-200;225;250;275;300;325;350;375;400;425;450;ZE-6;8-100-F;P;ZE-6;8-120;ZE-6;8;10;12;15;18;20;30-150;175;200;225;250;275;300;325;350;375;400; 【擴增產品型號(ZN-4;6;8;10-075;100;125); (ZN-4;6;8;10;12;15;20;30-150;175;200;225;250;275;300;325;350;375;400)自1150501生效】	條	衛部醫器輸字第029698號	理工科技	6,217	擴增產品型號(ZN-4;6;8;10-075;100;125); (ZN-4;6;8;10;12;15;20;30-150;175;200;225;250;275;300;325;350;375;400)。	無	115/05/01
118	CDD110NB5X2C	“柯惠”溫莎安可視式腹腔鏡穿刺器(穿刺針1+外管1+固定轉接頭1)	“Covidien” VersaOne Optical Trocar	ONB5STF;ONB5LGF;ONB5SHF;(擴增產品型號 ONB5SHB;ONB5STB;ONB5LGB;UNVCA5STB自1150501生效)	組	衛部醫器輸字第030140號	美敦力	1,100	擴增產品型號 ONB5SHB;ONB5STB;ONB5LGB;UNVCA5STB。	無	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共21項(項次115~項次136, 詳頁次2-16~2-24)

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
119	CDP0143110BQ	"邦特"引流導管及穿刺導入系統(含導管及穿刺針)	"BIOTEQ" DRAINAGE CATHETER& INTRODUCER SET/KIT	BT-PDI-XXYY(V); BT-PDI-XXYY-W(V) (BT-PD0; PD2-XXYY; BT-PDS-XXYY(V); BT-PDS-XXYY-W(V)自1070301生效); 【擴增產品型號BT-PDI-XXYY(V)(+FSC); BT-PDI-XXYY-W(V)(+FSC)自1150501生效】	組	衛署醫器製字第002870號	邦特	1,720	擴增產品型號BT-PDI-XXYY(V)(+FSC); BT-PDI-XXYY-W(V)(+FSC)。	無	115/05/01
120	CGPG1GCF90TM	"泰爾茂"哈得睿兒導引管第二代	"HEARTRAIL II PTCA GUIDING CATHETER	請參考圖檔	條	衛署醫器輸字第018169號	泰爾茂	1,435	擴增及刪除產品型號,請參考圖檔。	無	115/05/01
121	CMC01WSLAASB	"波士頓科技"守護者左心耳閉合系統	"Boston Scientific" Watchman Left Atrial Appendage Closure system	(M635WS-21;24;27;30;33-060);(M635TS-10;20;40-060);[(M635WS50-200;240;270;310;350);(M635TS70-010;020;040)自1090701生效]; 【(M635TS80-010;020自1140101生效); 【擴增產品型號M635WU60-200;240;270;310;350;400自1140301生效】; 【擴增產品型號M635WS60-200;240;270;310;350;400自1150501生效】	組	衛署醫器輸字第024488號	荷高波士頓	174,600	擴增產品型號:M635WS60-200;240;270;310;350;400。	I203-13	115/05/01
122	CMV01PED33V9	"恩提愛"派普萊凡蒂爵栓塞裝置	"MTI" Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology	(PED3-021-250;275-10;12;14;16;18;20);(PED3-021-300;325;350-10;12;14;16;18;20;25);(PED3-027-350-10;12;14;16;18;20;25;30;35);(PED3-027-400;450;500-10;12;14;16;18;20;25;30;35;40);(PED3-027-550;600-10;12;14;16;18;20;25;30;35;40;45;50); 【刪除產品型號(PED3-027-350-10;12;14;16;18;20;25;30;35);(PED3-027-400;450;500-10;12;14;16;18;20;25;30;35;40);(PED3-027-550;600-10;12;14;16;18;20;25;30;35;40;45;50)自1150501生效】	組	衛署醫器輸字第036470號	美敦力	327,197	刪除產品型號(PED3-027-350-10;12;14;16;18;20;25;30;35);(PED3-027-400;450;500-10;12;14;16;18;20;25;30;35;40);(PED3-027-550;600-10;12;14;16;18;20;25;30;35;40;45;50)。	I203-15	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共21項(項次115~項次136，詳頁次2-16~2-24)

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
123	CMV04M009NCK	“曲克”奈斯特栓塞線圈	"COOK" NESTER EMBOLIZATION COIL	【(MWCE-18-14-10;3;4;6;8-NESTER-01);(MWCE-18-3-2;3;-NESTER-01);(MWCE-18-5-2;3-NESTER-01);(MWCE-18-7-10;2;3;4;6;8-NESTER-01)】;【(MWCE-35-14-10;12;14;16;18;20;4;6;8-NESTER-01);(MWCE-35-20-18;20-NESTER-01);(MWCE-35-7-10;12;14;16;18;4;6;8-NESTER-01)】;【擴增產品型號MWCE-18-2-2-NESTER-01自1150501生效】	個	衛部醫器輸字第035434號	曲克	2,871	擴增產品型號MWCE-18-2-2-NESTER-01	I203-1	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共21項(項次115~項次136, 詳頁次2-16~2-24)

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
124	FBHCM1100NU0	"聯合" 優士達腫瘤/重建型人工關節系統:髖關節	"UNITED" USTAR SYSTEM: CUSTOM MADE FEMORAL PROXIMAL TUMOR PROTHESIS SYSTEM(H+I+C+S)	ANY SIZE; 【Proximal femoral component(1115-91;92-10);Press-Fit curved/ straight Stem(1115-12;14;32;34-11;13;15;17)自1060901生效】; 【Segment(2915-10-25;30;40;50;60;70;80;90);(2915-11;51-00;10;20;30;40;50;60;70;80;90);(2915-915-12;52-00;10;20);(2915-50-50;60;70;80;90);2915-3080;Cemented curved/ straight Stem(2515-10;11;30;31-09;11;13;15;17;19);(2515-12;32-09;11;13;15;17);(2515-14-09;11;13;15);(2515-34-11;13;15);(2715-10;11;30;31-09;11;13;15;17;19);(2715-12;32-09;11;13;15;17)自1090901生效】; 【Capliner(1503-3338;3342;3041;3073;3142;3173);Cup(1306-10;12;14-44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80);Cup liner(1406-38;58-44;46;48;50;52;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80);(1406-32;52-47;48;50;52;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80);(1406-36;56-51;52;54;56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80);(1406-30;50-56;58;60;62;64;66;68;70;72;74;76;78;80);Screw(5206-10-15;20;25;30;35;40;45;50;55;60);He ad(1201-1122;1322);(1201-11;13;15;17-26);(1201-10;11;12;14;16;18-28;32;36);Cement Restrictor(1905-70-07;11);Curved/ Straight Stem(2905-93-21;29;31;39);(2905-92-54;59;89;91);(2905-93-14;16)自1100901生效】 【擴增產品型號 Proximal femoral component(1115-91;92-20)自1150501生效】	組	衛署醫器製字第001144號+衛署醫器製字第003187號+衛署醫器製字第003977號+衛署醫器製字第000587號+衛署醫器製字第000884號+衛署醫器製字第003713號+衛部醫器製字第005702號+衛部醫器製字第006175號	聯合骨材	144, 250	擴增產品型號1115-91;92-20。	D106-2	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共21項(項次115~項次136，詳頁次2-16~2-24)

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
125	FBHL1MLAD3QR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統-髖臼杯襯墊	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System-Modular Linear	MLAD-35/22;MLAD-37/28;MLAD-40/28;MLAD-40/32;MLAD-44/28;MLAD-44/32;MLAD-44/36;MLAD-48/28;MLAD-48/32;MLAD-48/36;MLAD-52/40 【擴增產品型號 MLCD-35/22;MLCD-35/28;MLCD-37/22;MLCD-37/28;MLCD-40/28;MLCD-40/32;MLCD-44/28;MLCD-44/32;MLCD-44/36;MLCD-48/28;MLCD-48/32;MLCD-48/36;MLCD-52/32;MLCD-52/40 自1150501生效】	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	4,018	擴增產品型號MLCD-35/22;MLCD-35/28;MLCD-37/22;MLCD-37/28;MLCD-40/28;MLCD-40/32;MLCD-44/28;MLCD-44/32;MLCD-44/36;MLCD-48/28;MLCD-48/32;MLCD-48/36;MLCD-52/32;MLCD-52/40。	無	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共21項(項次115~項次136，詳頁次2-16~2-24)

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
126	FBHS1STABCQR	“漢瑞爾”全髖關節置換系統 “漢瑞爾”全髖關節置換系統-股骨柄	“Meril” Latitud Total Hip Replacement System “Meril” Latitud Total Hip Replacement System-Femoral Stem	STAC-25/00;STAC-25/01;STAC-25/02;STAC-25/03;STAC-25/04;STAC-25/05;STAC-25/06;STAC-25/07;STAC-25/08;STAC-25/09;STAC-25/10;STAC-35/00;STAC-35/01;STAC-35/02;STAC-35/03;STAC-35/04;STAC-35/05;STAC-35/06;STAC-35/07;STAC-35/08;STAC-35/09;STAC-35/10;STBC-35/00;STBC-35/01;STBC-35/02;STBC-35/03;STBC-35/04;STBC-35/05;STBC-35/06;STBC-35/07;STBC-35/08;STBC-35/09;STBC-35/10;STCM-00/00;STCM-00/01;STCM-00/02;STCM-00/03;STCM-00/04;STDM-00/01;STDM-00/02;STDM-00/03;STDM-00/04【擴增產品型號(STEC;STRC-28;32/04.00;05.00;06.00;07.00;08.00;09.00;10.00;12.00;13.00;14.00;15.00;16.00;17.00;18.00;20.00;22.00;24.00);(STEC-28/11.00;STRC-28;32/11.00);(STNC;STTC-28;32/09.00;10.00;11.00;12.00;13.00;14.00;15.00;16.00;17.00;18.00;20.00;22.00;24.00);(STOC-20.00;22.00;24.00);(STOC-32/09.00;10.00;11.00;12.00;13.00;14.00;15.00;16.00;17.00;18.00;20.00;22.00;24.00)自1150501生效】	個	衛部醫器輸字第032766號	科舉	20,692	擴增產品型號(STEC;STRC-28;32/04.00;05.00;06.00;07.00;08.00;09.00;10.00;11.00;12.00;13.00;14.00;15.00;16.00;17.00;18.00;20.00;22.00;24.00);(STEC-28/11.00;STRC-28;32/11.00);(STNC;STTC-28;32/09.00;10.00;11.00;12.00;13.00;14.00;15.00;16.00;17.00;18.00;20.00;22.00;24.00);(STOC-20.00;22.00;24.00);(STOC-32/09.00;10.00;11.00;12.00;13.00;14.00;15.00;16.00;17.00;18.00;20.00;22.00;24.00)。	無	115/05/01
127	FBKE227155U0	"聯合"優士達二代腫瘤重建型人工膝關節系統-脛骨骨柄	"UNITED" USTAR II Knee System-TIBIAL STEM	2715-51:56-09;【擴增產品型號(2715-71-09;10;11;13);(2715-76;77;78-10;11;13;15:24);(2715-71:78-12;14)自1150501生效】	個	衛部醫器製字第005714號	聯合骨材	5,682	擴增產品型號(2715-71-09;10;11;13);(2715-76;77;78-10;11;13;15:24);(2715-71:78-12;14)。	D108-1	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共21項(項次115~項次136，詳頁次2-16~2-24)

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
128	FBN05MASNZ55	“聖那美”踝關節固定釘系統	Sanatmetal Ankle Arthrodesis nail system	【Nail:(3921-10;12;13-150;180;240);(3922-10;12;13-150;180;240)】;【Locking bone screw:(364048-025;026;028;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;055;056;058;060;064;065;068;070;072;076;080;085;090;095;100)】;【Distal locking screw:(392365-025;030;035;040;045;050;055;060;065;070;075;080;085;090;095;100;105;110)】;【End cap:(392110001)】;【擴增產品型號 Locking bone screw:(364048-062;066;075)自1150501生效】	組	衛部醫器輸字第036816號+衛部醫器輸字第036738號	聖那美	71,807	擴增產品型號364048-062;066;075。	D101-10	115/05/01
129	FBN05MTSNZ55	“聖那美”適使髓內釘系統-脛骨髓內釘組	“Sanatmetal” Magic nailing system-Tibia System	【Nail:(2972-08;14-255;270;285;300;315;330;345;360;375;390;405;420);(3972-08;14-255;270;285;300;315;330;345;360;375;390;405;420)】;【Screw:(264038-020;022;024;026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;055;056;058;060;062;064;065;066;068;072;076;080);(364038-020;022;024;026;028;030;032;034;036;038;040;042;044;046;048;050;052;054;055;056;058;060;062;064;065;066;068;072;076;080);(364048-025;026;028;030;032;034;035;036;038;040;042;044;045;046;048;050;052;054;055;056;058;060;064;065;068;070;072;076;080;085;090;095;100);(922148-025;026;028;030;032;034;035;036;038;040;042;044;045;046;048;050;052;054;055;056;058;060;064;065;068;070;072;076;080;085;090;095;100)】;【End-Cap:(39740000-1;2;3;4;5;6)】;【擴增產品型號 screw:(364048-062;066;075)自1150501生效】	組	衛部醫器輸字第036738號	聖那美	19,036	擴增產品型號364048-062;066;075。	D101-1	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共21項(項次115~項次136, 詳頁次2-16~2-24)

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
130	FBNG1TRNNZ55	“聖那美”邁使髓內釘系統-轉子髓內釘組	“Sanatmetal” Magic nailing system-MAGIC Trochanter System	【Nail(3980-10:12-218;220;222;318;320;322;418;420;422);L:(3981-10:12;20;22;30;32-240;280;295;310;325;340;355;370;385;400;415;430;445;460);R:(3982-10:12;20;22;30;32-240;280;295;310;325;340;355;370;385;400;415;430;445;460)】;【Trochanter/Spiral screw:(398316-075;080;085;090;095;100;105;110;115;120;125;130;135;140);(398326-075;080;085;090;095;100;105;110;115;120;125;130;135;140)】;【Anti-rotation screw:(398400-125;130;135)】;【Locking bone screw:(364048-025;026;028;030;032;034;035;036;038;040;042;044;045;046;048;050;052;054;055;056;058;060;064;065;068;070;072;076;080;085;090;095;100)】;【Closing cap:(29700000-3;6);(928700008)】;【擴增產品型號 Closing cap:(39840000-1;6)自1140101生效】;【擴增產品型號 Locking bone screw:(364048-062;066;075)自1150501生效】	組	衛部醫器輸字第036738號	聖那美	19,036	擴增產品型號364048-062;066;075。	D101-4	115/05/01
131	FBSFAFC595RK	“瑞寶德”柯美特腰椎椎間融合器(側開型,每節椎體限置放1個)	ReBorn Essence Comet Lumbar Interbody Fusion Cage	(595-07:18-268;288;308;328);(595-07:18-318自1110701生效);【擴增型號(595-07:18-26A;28A;30A;31A;32A)自1150501生效】	個	衛部醫器製字第005465號	寶德生技	41,355	擴增產品型號595-07:18-26A;28A;30A;31A;32A。	D112-4	115/05/01
132	FBSFBACT11C	“司佰特”頸椎椎間盤植入物	“SPINEART” Bagera C Cervical Disc Prosthesis	(BAG-TI13-05;06;07-S);(BAG-TI14-05;06;07-S);(BAG-TI16-05;06;07-S);【擴增產品型號(CDP-TI13-05;06;07-S);(CDP-TI14-05;06;07-S);(CDP-TI16-05;06;07-S)自1150501生效】	組	衛部醫器輸字第037394號	讚賀生醫	233,658	擴增產品型號(CDP-TI13-05;06;07-S);(CDP-TI14-05;06;07-S);(CDP-TI16-05;06;07-S)。	D112-10	115/05/01
133	SCV03176632C	“柯惠”5MM內視鏡自動血管夾-16釘	“Covidien”Endo Clip III 5MM Clip Applier	176630;(擴增產品型號176630B自1150501生效)	組	衛部醫器輸字第019236號	美敦力	2,970	擴增產品型號176630B。	無	115/05/01

報告案第2案 全民健康保險既有功能類別特材之初核情形報告

三、新增既有功能類別特材擴增及刪除產品型號共21項(項次115~項次136，詳頁次2-16~2-24)

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
134	WDD080381HN	"赫曼"高吸收敷料(滅菌)8X8CM	"Hartmann" Zetuvit hydrophilic wound dressing (sterile)	413811;【擴增產品型號413900自1150501生效】	片	衛部醫器輸字字第018218號	赫曼	114	擴增產品型號413900	A217-1	115/05/01
135	CVA01HNB06CK	"曲克"託鏗血管攝影導管	"Cook" Torcon NB Angiographic Catheter	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	115/05/01
136	FAV02PERFRAI	"愛爾康"普弗隆液	"Alcon" PERFLUORON"	8065900111;8065900112【擴增型號8065900163;8065900164自1150501生效】【刪除型號8065900111;8065900112自1150501生效】	組	衛署醫器輸字第009424號	愛爾康	8,750	擴增產品型號8065900163;8065900164。刪除產品型號8065900111;8065900112。	H205-1	115/05/01

項次12

特材代碼： CDP01NTSZZ32

中文名稱："康德萊" 導引鞘管組

英文名稱："INT" Introducer Set

許可證字號：衛部醫器陸輸字第 001814 號

產品型號

Transradial, Type I	TR00	TR00A	TR01	TR01A	TR01AR	TR01B	TR01C	TR01D
	TR01E	TR01R	TR02	TR02A	TR02AR	TR02B	TR02C	TR02D
	TR02E	TR02R						
Transradial, Type II	TR03	TR03A	TR03AR	TR03B	TR03C	TR03R	TR04	TR04A
	TR04AR	TR04B	TR04C	TR04R	HTR03	HTR03A	HTR03AR	HTR03C
	HTR03CR	HTR03R	HTR04	HTR04A	HTR04AR	HTR04C	HTR04CR	HTR04R
	CTR03	CTR03A	CTR03AR	CTR03C	CTR03CR	CTR03R	CHTR03	CHTR03A
	CHTR03AR	CHTR03C	CHTR03CR	CHTR03R	CTR04	CTR04A	CTR04AR	CTR04C
	CTR04CR	CTR04R	CHTR04	CHTR04A	CHTR04AR	CHTR04C	CHTR04CR	CHTR04R
Transradial, M Type	TRM01	TRM01A	TRM01B	TRM02	TRM02A	TRM02B	CTRM01	CTRM01A
	CTRM01B	CTRM02	CTRM02A	CTRM02B				
Femoral	IS01	HIS01	CIS01	CHIS01	IS01A	IS01B	IS01C	NIS01
	NIS01A	NIS01B	IS02	HIS02	CIS02	CHIS02	IS02A	IS02B
	IS02C	NIS02	NIS02A	NIS02B	IS03	HIS03	CIS03	CHIS03
	IS03A	IS03B	IS03C	NIS03	NIS03A	NIS03B	IS04	HIS04

	CIS04	CHIS04	IS04A	IS04B	IS04C	NIS04	NIS04A	NIS04B
Femoral, C Type	IS05	IS05A	IS05B	NIS05	NIS05A	NIS05B	NIS05C	NIS05D
	NIS05E	ISC01A	ISC01B	ISC01C	ISC02A	ISC02B	ISC02C	ISC03A
	ISC03B	ISC03C	ISC04A	ISC04B	ISC04C			
Femoral, M Type	ISM01	ISM02	ISM03	ISM04				

特材代碼：CGPG1GCF90TM

中文品名："泰爾茂"哈得睿兒導引導管第二代

英文品名："TERUMO"HEARTRAIL II PTCA GUIDING CATHETER

許可證字號：衛署醫器輸字第 018169 號

產品型號：

自 115 年 5 月 1 日生效，擴增產品型號如下

GC-F8JL300N	GC-F8JR350A	GC-F5BL450A	GC-F8IR150N	GC-F8FL300A
GC-F5JL300A	GC-F8JR400N	GC-F6BL450A	GC-F5IR150A	GC-F5FL350N
GC-F8JL300A	GC-F5JR400A	GC-F7BL450A	GC-F7IR150A	GC-F6FL350N
GC-F8JL350N	GC-F8JR400A	GC-F8BL450A	GC-F8IR150A	GC-F7FL350N
GC-F5JL350A	GC-F5JR450N	GC-F5BL500N	GC-F5IR200N	GC-F8FL350N
GC-F8JL350A	GC-F6JR450N	GC-F6BL500N	GC-F7IR200N	GC-F5FL350A
GC-F8JL400N	GC-F7JR450N	GC-F7BL500N	GC-F8IR200N	GC-F6FL350A
GC-F5JL400A	GC-F8JR450N	GC-F8BL500N	GC-F5IR200A	GC-F7FL350A
GC-F8JL400A	GC-F5JR450A	GC-F5BL500A	GC-F7IR200A	GC-F8FL350A
GC-F8JL450N	GC-F6JR450A	GC-F6BL500A	GC-F8IR200A	GC-F5FL400N
GC-F5JL450A	GC-F7JR450A	GC-F7BL500A	GC-F5IR250N	GC-F6FL400N
GC-F8JL450A	GC-F8JR450A	GC-F8BL500A	GC-F6IR250N	GC-F7FL400N
GC-F8JL500N	GC-F5JR500N	GC-F5QL350N	GC-F7IR250N	GC-F8FL400N
GC-F5JL500A	GC-F6JR500N	GC-F6QL350N	GC-F8IR250N	GC-F5FL400A
GC-F8JL500A	GC-F7JR500N	GC-F7QL350N	GC-F5IR250A	GC-F6FL400A
GC-F5SL300N	GC-F8JR500N	GC-F8QL350N	GC-F6IR250A	GC-F7FL400A
GC-F6SL300N	GC-F5JR500A	GC-F5QL350A	GC-F7IR250A	GC-F8FL400A
GC-F7SL300N	GC-F6JR500A	GC-F6QL350A	GC-F8IR250A	GC-F5FL450N
GC-F8SL300N	GC-F7JR500A	GC-F7QL350A	GC-F7IL350N	GC-F6FL450N
GC-F5SL300A	GC-F8JR500A	GC-F8QL350A	GC-F8IL350N	GC-F7FL450N
GC-F6SL300A	GC-F5AL0G0N	GC-F5QL400N	GC-F5IL350A	GC-F8FL450N
GC-F7SL300A	GC-F8AL0G0N	GC-F6QL400N	GC-F7IL350A	GC-F5FL450A
GC-F8SL300A	GC-F5AL0G0A	GC-F7QL400N	GC-F8IL350A	GC-F6FL450A
GC-F8SL350N	GC-F8AL0G0A	GC-F8QL400N	GC-F7IL400N	GC-F7FL450A
GC-F5SL350A	GC-F8AL010N	GC-F5QL400A	GC-F8IL400N	GC-F8FL450A
GC-F8SL350A	GC-F5AL010A	GC-F6QL400A	GC-F5IL400A	GC-F5FL500N
GC-F8SL400N	GC-F8AL010A	GC-F7QL400A	GC-F7IL400A	GC-F6FL500N
GC-F5SL400A	GC-F8AL1S0N	GC-F8QL400A	GC-F8IL400A	GC-F7FL500N
GC-F8SL400A	GC-F5AL1S0A	GC-F5MP030N	GC-F5IL450N	GC-F8FL500N
GC-F5SL450N	GC-F8AL1S0A	GC-F6MP030N	GC-F7IL450N	GC-F5FL500A
GC-F6SL450N	GC-F8AL020N	GC-F7MP030N	GC-F8IL450N	GC-F6FL500A

GC-F7SL450N	GC-F5AL020A	GC-F8MP030N	GC-F5IL450A	GC-F7FL500A
GC-F8SL450N	GC-F8AL020A	GC-F5MP030A	GC-F7IL450A	GC-F8FL500A
GC-F5SL450A	GC-F5BL250N	GC-F6MP030A	GC-F8IL450A	GC-F5TR300N
GC-F6SL450A	GC-F6BL250N	GC-F7MP030A	GC-F5IL500N	GC-F6TR300N
GC-F7SL450A	GC-F7BL250N	GC-F8MP030A	GC-F6IL500N	GC-F7TR300N
GC-F8SL450A	GC-F8BL250N	GC-F5MP020N	GC-F7IL500N	GC-F8TR300N
GC-F5SL500N	GC-F5BL250A	GC-F6MP020N	GC-F8IL500N	GC-F5TR350N
GC-F6SL500N	GC-F6BL250A	GC-F7MP020N	GC-F5IL500A	GC-F7TR350N
GC-F7SL500N	GC-F7BL250A	GC-F8MP020N	GC-F6IL500A	GC-F8TR350N
GC-F8SL500N	GC-F8BL250A	GC-F5MP020A	GC-F7IL500A	GC-F5TR400N
GC-F5SL500A	GC-F8BL300N	GC-F6MP020A	GC-F8IL500A	GC-F7TR400N
GC-F6SL500A	GC-F5BL300A	GC-F7MP020A	GC-F5IMA10N	GC-F8TR400N
GC-F7SL500A	GC-F8BL300A	GC-F8MP020A	GC-F6IMA10N	GC-F5TR450N
GC-F8SL500A	GC-F8BL350N	GC-F5MP010N	GC-F8IMA10N	GC-F6TR450N
GC-F5JR300N	GC-F5BL350A	GC-F8MP010N	GC-F5IMA10A	GC-F7TR450N
GC-F6JR300N	GC-F8BL350A	GC-F5MP010A	GC-F6IMA10A	GC-F8TR450N
GC-F7JR300N	GC-F5BL400N	GC-F6MP010A	GC-F8IMA10A	GC-F5TR500N
GC-F8JR300N	GC-F8BL400N	GC-F8MP010A	GC-F5FL300N	GC-F6TR500N
GC-F5JR300A	GC-F5BL400A	GC-F7IR100N	GC-F6FL300N	GC-F7TR500N
GC-F6JR300A	GC-F8BL400A	GC-F8IR100N	GC-F7FL300N	GC-F8TR500N
GC-F7JR300A	GC-F5BL450N	GC-F5IR100A	GC-F8FL300N	GC-F5ST012NQ
GC-F8JR300A	GC-F6BL450N	GC-F7IR100A	GC-F5FL300A	GC-F5ST013NQ
GC-F8JR350N	GC-F7BL450N	GC-F8IR100A	GC-F6FL300A	GC-F6BL30RN
GC-F5JR350A	GC-F8BL450N	GC-F7IR150N	GC-F7FL300A	GC-F7BL30RA

特材代碼：CGPG1GCF90TM

中文品名："泰爾茂"哈得睿兒導引導管第二代

英文品名："TERUMO"HEARTRAIL II PTCA GUIDING CATHETER

許可證字號：衛署醫器輸字第 018169 號

產品型號：

自 115 年 5 月 1 日生效，刪除產品型號如下：

GC-F6JL35RA	GC-F7JR35RN
GC-F6JL40RA	GC-F7JR40RN
GC-F6JR35RA	GC-F7BL35RN
GC-F6JR40RA	GC-F7BL40RN
GC-F6BL35RA	GC-F7IL35RN
GC-F6BL40RA	GC-F7IL40RN
GC-F6IL35RA	GC-F7TR35RN
GC-F6IL40RA	GC-F7TR40RN
GC-F6TR35RA	GC-F6IR10RA
GC-F6TR40RA	GC-F6IR15RA
GC-F7JL35RN	GC-F7IR10RN
GC-F7JL40RN	GC-F7IR15RN

特材代碼：CGPG1GCF90TM

中文品名："泰爾茂"哈得睿兒導引導管第二代

英文品名："TERUMO"HEARTRAIL II PTCA GUIDING CATHETER

許可證字號：衛署醫器輸字第 018169 號

產品型號：

本圖檔型號為 115 年 4 月 30 日以前收載之歷史資料

GC-F6;F7-JL;JR;BL;IL;TR;35;40-RN;RA;GC-F6;F7-IR-10;15-;RN;RA;GC-F6AL01RN;GC-F7AL01RA(GC-F6;7-JL-300:500-A;N;GC-F5-JL-300:500-N;GC-F6;7-SL;JR-350;400-A;N;GC-F6;7-AL-0G0;010;1S0;020-A;N;GC-F5-AL-010;1S0;020-N;GC-F6;7-BL-300:400-A;N;GC-F5-BL-300;350-N;GC-F6;7-MP010N;GC-F7MP010A;GC-F6-IR-100:200-A;N;GC-F5-IR-100;150-N;GC-F6-IL-350:450-A;N;GC-F5-SL;JR;IL-350;400-N;GC-F7-IMA-10-A;N;GC-F6-TR-350;400-N 自 1040701 生效)

項次135

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 115 年 5 月 1 日生效，擴增產品型號如下：

HNB5.0-38-100-P-NS-MPA	HNB5.0-38-100-P-NS-MPB
------------------------	------------------------

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 10 月 31 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 57 項：(1)醫療器材許可證註銷及刪除品項 55 項/第 3-1
~3-7 頁；項次 1~55。(2)功能核價類別價格調整品項 2 項/
第 3-8 頁；項次 56~57。

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55項(項次1~項次55, 詳頁次3-1~3-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至115年03月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
1	BBF0373006KD	"肯特利"袋鼠灌食管及袋子	"KENDALL" KANGAROO ENTERAL FEEDING PUMP SETS	8884-773006	SET	衛署醫器輸字第013588號	科舉	廠商來函表示許可證到期剩餘庫存品516組,因本案特材適用於配合餵食機器使用,將液體導入消化道,為維護病人醫療權益及特約院所申報需求,依本保險藥物給付項目及支付標準第6條之一第1項第1款規定,延長給付日期至該品項最後一批之有效期限之末日,往前計算至第四個月之末日,爰本案特材支付點數調整為0,延後至117年6月1日生效。	9	117/06/01
2	CEE01NET01Q4	"尼得立斯"延長管	"Needleless" Extension Tube	NET010;NET011;NET012;NET013;NET014;NET015;NET016	個	衛部醫器製字第005482號	尼得立斯	產品型號已併至另一特材代碼CEP01NET01Q4,故刪除原特材代碼。	13	115/05/01
3	CKF04HI1875BA	"巴德"導尿管:三叉導尿管	"BARD" FOLEY CATHETER	01267518:24	EA	衛署醫器輸字第012986號	巴德	廠商來函表示許可證到期剩餘庫存品584個,因本特材適用於沖洗之病患使用,為維護病人醫療權益及特約院所申報需求,依本保險藥物給付項目及支付標準第6條之一第1項第1款規定,延長給付日期至該品項最後一批之有效期限之末日,往前計算至第四個月之末日,爰本案特材支付點數調整為0,延後至117年5月1日生效。	1	117/05/01

報告案第3案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共55項(項次1~項次55, 詳頁次3-1~3-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至115年03月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
4	CMV04M007NCK	"曲克"奈斯特彈簧栓塞	"COOK" NESTER EMBOLIZATION COILS	請參考檔案	個	衛署醫器輸字第015792號	曲克	廠商來函表示許可證到期剩餘庫存品2,087個,因本案特材適用於重症患者,具醫材特殊性,為維護病人醫療權益及特約院所申報需求,擬依本保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第1項第1款規定,參考最後一批特材之效期及113年申報量,經評估廠商建議保留至118年11月31日,依行政程序提本會議報告,爰本案特材支付點數調整為0,延後至118年12月1日生效。	11	1118/12/01
5	FBKT1715LNS2	"好美得卡-奧斯得寧"7000系列全人工膝關節系統:脛骨盤	"HOWMEDICA-OSTEONICS" SERIES 7000 TOTAL KNEE SYSTEM: TIBIAL COMPONENT	7115;7125(79-1003:3013自950101;生效1010401冊)(7115-0003:0013;960401生效)(1010401整理7115;7125;-00-03;05;07;09;11;13);(7115-0004;0006自1030501生效)	EA	衛署醫器輸字第021655號+衛署醫器輸字第021200號	史賽克	廠商建議取消健保給付,已有同類替代品項,故同意取消健保給付。	27	1115/08/01
6	NBS07200FCMH	"美樂得"注射筒組套:造影藥劑注射筒+吸管+螺旋低壓連接管	"MEDRAD" DISPOSABLE SYRINGE KIT	CTP200-FLS	SET	衛署醫器輸字第027859號	現代	廠商來函表示許可證到期剩餘庫存品120組,因本案特材適用於施打顯影劑,為維護病人醫療權益及特約院所申報需求,依本保險藥物給付項目及支付標準第6條之一第1項第1款規定,延長給付日期至該品項最後一批之有效期限之末日日起,往前計算至第四個月之末日,爰本案特材支付點數調整為0,延後至117年7月1日生效。	8	1117/07/01

報告案第3案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共55項(項次1~項次55, 詳頁次3-1~3-7)

項次	特材代碼	特材中文名	特材英文名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至115年03月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
7	NDN0101827NR	"尼普洛"安全頭皮針	NIPRO SAFETOUCH SCALP VEIN SET	luer cap & luer slim 18G:27G	支	衛署醫器輸字第027932號	華江	廠商來函表示許可證到期剩餘庫存品122,825支,因本案特材適用於血管中引入溶液或採集血液,為維護病人醫療權益及特約院所申報需求,依本保險藥物給付項目及支付標準第6條之一第1項第1款規定,延長給付日期至該品項最後一批之有效期限之末日起,往前計算至第四個月之末日,爰本案特材支付點數調整為0,延後至119年4月1日生效。	5	119/04/01
8	FBSFD001Z755	"英特格堤"飛爾霍克腰椎椎間融合系統	Integrity" Flarehawk Lumbar Interbody Fusion System	【Shell(FHPACS;FHPACT;FHPAXT-0023-SB);(FHPACT;FHPAXT-0923-H);(FHTACS;FHTACT;FHTAXT-0027-SB);(FHTACT;FHTAXT-0927-H)】+【Shim(FHPAS-10023;10623;20023;20623;30023;30623;40023;40623;50023;50623;60023-X);(FHTAS-10027;10627;20027;20627;30027;30627;40027;40627;50027;50627;60027-X)】	組	衛署醫器輸字第034134號	禮安	廠商來函表示許可證到期剩餘庫存品197個,因本案特材適用於治療退化性椎間盤疾病,具規格多樣性及醫材特殊性,為維護病人醫療權益及尊重廠商銷售權益,參考113年及114年申報量,經評估廠商建議保留至117年12月31日,依行政程序提本會議報告,爰本案特材支付點數調整為0,延後至118年1月1日生效。	8	118/01/01
9	CPM0342584U2	"愛西優"壓力監測套	"ICU" TRANSPAC IV MONITORING KIT	011-42584-05	SET	衛署醫器輸字第009898號	艾希優	許可證逾期,故取消給付。	7	115/05/01
10	CPM0342591U2	"愛西優"壓力監測套	"ICU" TRANSPAC IV MONITORING KIT	011-42590-05	SET	衛署醫器輸字第009898號	艾希優	許可證逾期,故取消給付。	5	115/05/01
11	CPM0342652U2	"愛西優"壓力監測套	"ICU" TRANSPAC IV MONITORING KIT	011-42500-19	SET	衛署醫器輸字第009898號	艾希優	許可證逾期,故取消給付。	6	115/05/01
12	CKDD1212132C	"柯惠"瑪護卡伊急性性雙腔導管組	"Covidien" Mahurkar Elite Acute Dual Lumen Catheter	8888221213;8888221216;8888221220;8888222213;8888222216;8888222220;8888222224;8888223213;8888223216;8888223220;8888211213;8888211216;8888211220;888821224;888821230;8888212213;8888212216;8888212220;8888213213;8888213216;8888213220	SET	衛署醫器輸字第025603號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	13	115/05/01

報告案第3案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共55項(項次1~項次55, 詳頁次3-1~3-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至115年03月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
13	FALSPLGF17P	"法西歐" 鏡視三焦距延長 焦段遠中近老花人工水晶體	"Physiol" FineVision POD L GF Trifocal Hydrophobic Intraocular Lenses	POD L GF	片	衛署醫器輸字第034230號	九和科技	許可證逾期, 故取消給付。	29	115/05/01
14	CKF04L1630BA	"巴德" 導尿管; 三叉導尿管	"BARD" FOLEY CATHETER	0167L16:26; 226716A:26A; (226716A:26A自1020801刪除)	EA	衛署醫器輸字第012986號	巴德	許可證逾期, 故取消給付。	5	115/05/01
15	CBP06ELUT1YR	"依莉瑟" 迪瑟冠狀動脈塗藥 支架系統	"ELIXIR" DESYNE NOVOLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	SER-25; 30; 35- 14; 18; 23; 28; 32; 38; (SER27; 40- 14; 18; 23; 28; 32; 38自1060901生效)	組	衛署醫器輸字第027982號	可若夫	許可證逾期, 故取消給付。	21	115/05/01
16	WDD0856100LN	"墨尼克" 美極收銀抗菌海 藻鹽敷料; 親水性敷料/10CM× 10CM	"MOLNLYCKE" MELGISORB AG ANTIMICROBIAL ALGINATE DRESSING; HYDROCOLLOID DRESSING 10CM×10CM	256100; (256100自1080301起刪 除; 256105自1080301起生效)	片	衛署醫器輸字第021717號	台灣墨尼克	許可證逾期, 故取消給付。	4	115/05/01
17	WDD0856150LN	"墨尼克" 美極收銀抗菌海 藻鹽敷料; 親水性敷料/15CM× 15CM	"MOLNLYCKE" MELGISORB AG ANTIMICROBIAL ALGINATE DRESSING; HYDROCOLLOID DRESSING 15CM×15CM	256150; (256150自1080301起刪 除; 256155自1080301起生效)	片	衛署醫器輸字第021717號	台灣墨尼克	許可證逾期, 故取消給付。	2	115/05/01
18	WDD0856600LN	"墨尼克" 美極收銀抗菌海 藻鹽敷料; 親水性敷料/3CM× 44CM	"MOLNLYCKE" MELGISORB AG ANTIMICROBIAL ALGINATE DRESSING; HYDROCOLLOID DRESSING 3CM×44CM	256600; (256600自1080301起刪 除; 256605自1080301起生效)	片	衛署醫器輸字第021717號	台灣墨尼克	許可證逾期, 故取消給付。	4	115/05/01
19	CDP02ZS001CK	"曲克" 季門膽道留置管	"COOK" ZIMMON BILIARY STENT	ZS0-XX-XX	EA	衛署醫器輸字第013697號	曲克	許可證逾期, 故取消給付。	9	115/05/01
20	CMW01PVA01CK	"曲克" 聚乙烯醇栓塞粒子 (100mg)	"Cook" Polyvinyl Alcohol Foam Embolization Particles	PVA-100; 200; 300; 500; 700	個	衛署醫器輸字第013644號	曲克	許可證逾期, 故取消給付。	2	115/05/01
21	FBHH1ARTHDDP	"帝富" 股骨頭系統; 股骨頭	"DEPUY" ARTICUL/EZE HEADS	9113112; 13; 1365-01; 03-000; 1365- 11; 15-000; 1365-21; 25-000; 1365- 29; 30-000	EA	衛署醫器輸字第000297號	壯生	許可證逾期, 故取消給付。	12	115/05/01
22	FBHPAPMARADP	"帝富" 全人工髖關節組	"DEPUY" TOTAL HIP SYSTEM	由以下特材代碼組 合; FBHS1925XNDP; FBHC1PINNADP; FBHH 1101XNDP; FBHH1ARTHDDP; FBHL1PNNP P; (FBHL1PINPLDP自1010101生效)	SET	衛署醫器輸字第000297號	壯生	許可證逾期, 故取消給付。	21	115/05/01

報告案第3案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共55項(項次1~項次55, 詳頁次3-1~3-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至115年03月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
23	FBS08BKNVTT1	"邁特"可吸收免打結固定錨植入物系統	"Mitek" Bioknotless Anchor Implant System	212722;212723;212724;212725;212726;212738;212739	組	衛署醫療器輸字第027945號	壯生	許可證逾期,故取消給付。	9	115/05/01
24	CFD01888472C	"柯惠"鼻胃管	"Covidien" Feeding Tubes	8884720858;8884721088;8884721252	條	衛署醫療器輸字第013572號	科舉	許可證逾期,故取消給付。	5	115/05/01
25	FALSNAVE11HY	豪雅預載式單片型人工水晶體	HOYA iSert Preloaded Intraocular Lens	250	片	衛署醫療器輸字第034098號	科舉	許可證逾期,故取消給付。	54	115/05/01
26	FUN01X1202QJ	逆福仕注射針	Deflux Metal Needle	DX-1202(變更產品型號為011485自1090301生效,舊型號DX-1202有效期為1091001)	支	衛署醫療器輸字第021636號	總達成	許可證逾期,故取消給付。	2	115/05/01
27	CKDD1135132C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters(DUAL LUMEN) KIT	8888135131;8888135161;8888135191;8888135241(刪除產品型號8888135131自1080301生效)	組	衛署醫療器輸字第009562號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	13	115/05/01
28	CKDD1170052C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters-MAHURKAR KIT	8813817005;8831661001	SET	衛署醫療器輸字第009562號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	13	115/05/01
29	CKDD1170092C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)-小兒	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters	8813817009;8832539007;8817143005(刪除產品型號8813817009;8817143005自1080301生效)	組	衛署醫療器輸字第009562號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	9	115/05/01
30	CKDD1390012C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)-小兒	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters	8832539001	組	衛署醫療器輸字第009562號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	9	115/05/01
31	CKDD1390032C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)-小兒	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters	8832539003	組	衛署醫療器輸字第009562號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	9	115/05/01
32	CKDD1390062C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)-小兒	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters	8832539006	組	衛署醫療器輸字第009562號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	9	115/05/01
33	CKDD1460012C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)-小兒	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters	8817146001	組	衛署醫療器輸字第009562號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	9	115/05/01
34	CKDD1881SK2C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters	8817146001;8813793009(刪除8817146001自1110301生效)	組	衛署醫療器輸字第009562號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	13	115/05/01
35	CKDD1883SK2C	"柯惠"急性血液透析導管(C+N+G+D)	"Covidien" Acute Hemodialysis Catheters	8830415001;8832539001(刪除8832539001自1110301生效)	組	衛署醫療器輸字第009562號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	13	115/05/01

報告案第3案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共55項(項次1~項次55, 詳頁次3-1~3-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至115年03月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
36	CRT02313602C	"柯惠"雪莉氣切管	"Covidien" Shiley Tracheostomy Cannulae	313-10;60:90	組	衛署醫器輸字第013558號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	4	115/05/01
37	CRT02673502C	"柯惠"雪莉氣切管	"Covidien" Shiley tracheostomy cannulae	673-10;50:60;70;75;80;85;90(刪除產品型號673-75自1070501生效)	組	衛署醫器輸字第013558號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	7	115/05/01
38	CRT02C00502C	"柯惠"雪莉氣切管-可調整型	"Covidien" Shiley Tracheostomy Cannulae	100-10-1;100-50-1;100-90-1	EA	衛署醫器輸字第013558號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	10	115/05/01
39	CRT02C00802C	"柯惠"雪莉氣切管-標準型	"Covidien" Shiley Tracheostomy Cannulae	138-10 : 90;75;85	EA	衛署醫器輸字第013558號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	10	115/05/01
40	CRT09135AR2C	"柯惠"雪莉氣切管-可調式增強型(有閥)	"Covidien" Shiley tracheostomy cannulae-Cuffed Adjustable Flange, Reinforced	135-10;135-11;135-60;135-70;135-80;135-90	支	衛署醫器輸字第013558號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	1	115/05/01
41	FHPHC5TR1M4	"美敦力"長青心臟再同步節律器(具監測早期肺積水)	"Medtronic" Viva CRT-P Implantable Pacemaker System	C5TR01	個	衛署醫器輸字第028113號	美敦力	許可證逾期,故取消給付。	10	115/05/01
42	CPC01B1161MR	"美瑞特"抑菌中心靜脈導管:單腔	"MERIT" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER:1 LUMEN(C+N+D+G+S)	681161	組	衛署醫器輸字第009573號	美瑞特	許可證逾期,故取消給付。	4	115/05/01
43	CPC02B1152MR	"美瑞特"抑菌中心靜脈導管(雙腔)	"MERIT" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER:2 LUMEN(C+N+D+G+S)	(6811-52;53);(6819-20;23;26)	組	衛署醫器輸字第009573號	美瑞特	許可證逾期,故取消給付。	8	115/05/01
44	CPC03B1158MR	"美瑞特"抑菌中心靜脈導管(三腔)	"Merit" HYDROCATH ASSURE HYDROPHILIC ANTI-MICROBIAL CENTRAL VENOUS CATHETER(3 LUMEN)	(6811-54;59);(6819-30;32;36)	組	衛署醫器輸字第009573號	美瑞特	許可證逾期,故取消給付。	9	115/05/01
45	WDD0887930F4	"康威"多愛膚乳膏(滅菌)	"ConvaTec" DuoDERM Hydroactive Paste(Sterile)	187930	條	衛署醫器輸字第001979號	康威特	許可證逾期,故取消給付。	14	115/05/01
46	TBCT1002TTR	"老鷹"手動式眼科手術器械:鼻淚管通條	"EAGLE LABS" MANUAL OPHTHALMIC SURGICAL INSTRUMENT:LACRIMAL INTUBATION SET	180-27T	EA	衛署醫器輸字第009760號	紹升	許可證逾期,故取消給付。	3	115/05/01

報告案第3案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

一、醫療器材許可證註銷及刪除品項共55項(項次1~項次55, 詳頁次3-1~3-7)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	說明	截至115年03月同功能核價類別之有效品項數	健保給付生效起日
47	FBBB100496W2	"瑞德"依芙燒骨頭系統/鈷鉻合金(組)	"Wright" EVOLVE Radial Head System	【Head:(496H-018;020;022;024;026;028;218;220;222;224;226;228;418;420;422;424;426;428)】;【Stem:(496S-045;055;065;075;085;095;245;255;265;275;285;295;445;455;465;475;485;495)】	組	衛署醫器輸字第027941號	傑奎	許可證逾期,故取消給付。	3	115/05/01
48	HHM01342288R	"亞提斯"禧格爾血栓抽吸導管	"Arthesys"Pegase Aspiration Catheter	040301-01:08;11:18	組	衛署醫器輸字第034228號	凱薩琳	許可證逾期,故取消給付。	13	115/05/01
49	CGDW1VHUQ2AS	"朝日"優你客血管造影導線 0.035" 150;180;200CM	"ASAHI" UniQual Angiographic Guidewire	US0035B1500;(UA0035B1500;1800;2000);(UJ1535B1500;1800;2000);(UJ3035B1500;2000);(UJ6035B1500;2000)	條	衛署醫器輸字第028119號	朝日英達科	許可證逾期,故取消給付。	21	115/05/01
50	CGDW1VHUQ3AS	"朝日"優你客血管造影導線 0.035" 220;260;300CM	"ASAHI" UniQual Angiographic Guidewire	US0035B2600;(UA0035B2600;2600;3000);(UJ1535B2600;2600;3000);(UJ3035B2600;3000);(UJ6035B2600;3000)	條	衛署醫器輸字第028119號	朝日英達科	許可證逾期,故取消給付。	14	115/05/01
51	CXE05TACPNST	"聖猷達"卡帝凱斯電燒導管-具壓力感應功能	"SJM"TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter	PN-004-065;075	條	衛署醫器輸字第027856號	雅培	許可證逾期,故取消給付。	8	115/05/01
52	CXE06NXSEKST	"聖猶達"電極貼片組	"SJM"NavX Surface Electrode Kit	EN0010	組	衛署醫器輸字第013590號	雅培	許可證逾期,故取消給付。	7	115/05/01
53	CFD02GT301EW	毅升一次性使用胃管-14FR~18FR	E-UP STOMACH TUBE(SILICON)-14FR~18FR	(GC082T0;GC102T0;GC122T0;GC142T0;GC162T0;GC182T0自1060401刪除)(GC142T;GC162T;GC182T自1060401生效)	條	衛署醫器輸字第000291號	毅升	許可證逾期,故取消給付。	9	115/05/01
54	CFD02GT302EW	毅升一次性使用胃管-8FR~12FR	E-UP STOMACH TUBE(SILICON)-8FR~12FR	GC082T;GC102T;GC122T	條	衛署醫器輸字第000291號	毅升	許可證逾期,故取消給付。	6	115/05/01
55	CGPG2BSTC581	"奎克斯"布斯靈延長導管	"QXMedical" Boosting Catheter	BC-52;57;63;72-150	條	衛署醫器輸字第034208號	證達	許可證逾期,故取消給付。	10	115/05/01

報告案第3案 全民健康保險已給付特材支付標準異動之初核情形報告

二、核價類別變更及價格調整品項共2項(項次56~項次57, 詳頁次3-8)

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號/規格	單位	許可證字號	廠商簡稱	原核價類別	原支付點數	初核變更之核價類別	變更後支付點數	變更核價類別說明	給付規定	健保給付生效起日
56	FBSFD001ZZ43	亞樂腰椎融合器(PLIF)(鈦合金+PEEK)	Alife Lumbar Composite Cage(PLIF)	3212.-20:26-0:3;9-05:16-7	組	衛部醫器製字第007737號	健實生技	腰椎/後開 PLIF/混合材質CAGE	13,461	腰椎/後開路徑 可擴張式CAGE	31,941	1. 依醫療器材許可證變更核價類別, 自FBSFDP4(腰椎/後開PLIF/混合材質CAGE)變更為FBSFDP5(腰椎/後開路徑可擴張式CAGE), 並依FBSFDP5同功能類別品項(如FBSFD77707M4)調整支付點數。2. 本特材變更類別後維持現行給付規定, 係競合同功能品項, 無財務影響。	D112-4	115/08/01
57	FBSFD002ZZ43	亞樂腰椎融合器(TLIF)(鈦合金+PEEK)	Alife Lumbar Composite Cage(TLIF)	3212.-27:28:30:32:34:36-0:3;9-05:16-7	組	衛部醫器製字第007737號	健實生技	腰椎/後開 TLIF/混合材質CAGE	21,675	腰椎/後開路徑 可擴張式CAGE	31,941	1. 依醫療器材許可證變更核價類別, 自FBSFDP3(腰椎/後開TLIF/混合材質CAGE)變更為FBSFDP5(腰椎/後開路徑可擴張式CAGE), 並依FBSFDP5同功能類別品項(如FBSFD77707M4)調整支付點數。2. 本特材變更類別後維持現行給付規定, 係競合同功能品項, 無財務影響。	D112-4	115/08/01

項次4

特材代碼	CMV04M007NCK
特材代碼	"曲克"奈斯特彈簧栓塞 "COOK" NESTER EMBOLIZATION COILS
型號	<p>MWCE-18-1;1.2;2;2.5;5:9;11;14;15-2:10;20-NESTER;MWCE-35;38-1;1.2;2;2.5;5:9;11;14;15-2;4:10;12;20-NESTER(自 105 年 7 月 1 日型號整併為 (MWCE-35;38-7-4;6;8;10;12;14;16;18;20-NESTER)(MWCE-35;38-14-14;16;18;20-NESTER)(MWCE-35;38-20-18;20-NESTER)(MWCE-35;38-4-4-NESTER)(MWCE-35;38-6-6-NESTER)(MWCE-35;38-8-8-NESTER)(MWCE-35(38)-4-5(6)-NESTER)(MWCE-18-3;5-2;3-NESTER)(MWCE-18-4-3-NESTER)(MWCE-18-7-2;3;4;6;8;10-NESTER)(MWCE-18-1;1.2;2;2.5;5:9;11;14;15-2:10;20-NESTER)(MWCE-35;38-1;1.2;2;2.5;5:9;11;14;15-2;4:10;12;20-NESTER)))(刪除產品型號:(MWCE-18-1;1.2;2;2.5;5:9;11;14;15-2:10;20-NESTER)(MWCE-35;38-1;1.2;2;2.5;5:9;11;14;15-2;4:10;12;20-NESTER)自 1070301 生效)(擴增型號(MWCE-18-14-3;4;6;8;10-NESTER)(MWCE-35;38-14-4;6;8;10;12NESTER)自 1070301 日生效)(自 107 年 9 月 1 日型號整併為 <u>(MWCE-35;38-7-4;6;8;10;12;14;16;18;20-NESTER)</u> <u>(MWCE-35;38-14-4;6;8;10;12;14;16;18;20-NESTER)</u>(MWE-35;38-20-18;20-NESTER)(MWCE-35;38-4-4-NESTER)(MWCE-35;38-6-6-NESTER)(MWCE-35;38-8-8-NESTER)(MWCE-35(38)-4-5(6)-NESTER)(MWCE-18-3;5-2;3-NESTER)(MWCE-18-4-3-NESTER)(MWCE-18-7-2;3;4;6;8;10-NESTER)(MWCE-18-14-3;4;6;8;10-NESTER))</p>

CMV04M007NCK_10707

本圖檔型號為 <u>107</u> 年 <u>8</u> 月 <u>31</u> 日以前收載之歷史資料。	
特材代碼	CMV04M007NCK
特材代碼	"曲克" 奈斯特彈簧栓塞 "COOK" NESTER EMBOLIZATION COILS
型號	MWCE-18-1;1.2;2;2.5;5;9;11;14;15-2;10;20-NESTER;MWC E-35;38-1;1.2;2;2.5;5;9;11;14;15-2;4;10;12;20-NESTE R(自 105 年 7 月 1 日型號整併為 (MWCE-35;38-7-4;6;8;10;12;14;16;18;20-NESTER)(MWCE- 35;38-14-14;16;18;20-NESTER)(MWCE-35;38-20-18;20-NE STER)(MWCE-35;38-4-4-NESTER)(MWCE-35;38-6-6-NESTER) (MWCE-35;38-8-8-NESTER)(MWCE-35(38)-4-5(6)-NESTER)(MWCE-18-3;5-2;3-NESTER)(MWCE-18-4-3-NESTER)(MWCE-18 -7-2;3;4;6;8;10-NESTER)(MWCE-18-1;1.2;2;2.5;5;9;11; 14;15-2;10;20-NESTER)(MWCE-35;38-1;1.2;2;2.5;5;9;11 ;14;15-2;4;10;12;20-NESTER))(刪除產品型 號:(MWCE-18-1;1.2;2;2.5;5;9;11;14;15-2;10;20-NESTER) (MWCE-35;38-1;1.2;2;2.5;5;9;11;14;15-2;4;10;12;20- NESTER)自 1070301 生效)(擴增型號 (MWCE-18-14-3;4;6;8;10-NESTER)(MWCE-35;38-14-4;6;8; 10;12NESTER)自 1070301 日生效)

CMV04M007NCK_HIS

報告案 4

115 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果
報告案。

報告案第 4 案

案由：115 年收載新功能類別特材申報情形及預算支用結果報告案。

說明：

一、115 年新功能特材收載情形：

(一) 預算來源：115 年醫院總額部門「新醫療科技」項目新增新功能特材預算為 8 億元，西醫基層預算為 0.19 億元。

(二) 執行進度：

1. 醫院部門：本會議通過收載新功能特材計 7 品項，推估預算約 0.24 億元，115 年 2 月完成公告生效計 6 品項，推估預算約 0.22 億點（詳附件，頁次：報 4-2），其餘 1 品項刻依程序辦理相關事宜。
2. 西醫基層部門：新功能特材收載項目暫無涉西醫基層部門費用預算使用。

二、115 年擴增特材給付規定情形：

(一) 預算來源：115 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 5 億元，西醫基層預算為 0.013 億元。

(二) 執行進度：

1. 醫院部門：本會議通過計有「房室，心臟血管及周邊血管攝影導管(特殊規格)(A226-1)」、「特殊材質縫合錨釘(D102-5)」共 2 項，推估預算約 0.16 億點，115 年 2 月完成公告生效計 1 項(D102-5)。
2. 西醫基層部門：擴增特材給付規定項目暫無涉西醫基層部門費用預算使用。

報告案第4案 115年起收載新功能特材申報情形報告案

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)	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)	新功能特材 115年(截至1月)申報數		新功能特材 115年(截至1月)實際申報點數	
															醫院總額	申報總額	醫院總額	申報總額
1	晶體囊張力環/擴張環	115/01/01	FAC013741GRQ	"樂敦"新視張力環	114/07/17	個	8,720	8,720	無	無	455	3,968	無	無	無	無	無	無
2	晶體囊張力環/擴張環	115/01/01	FAC01375BTGP	"歐斯提克"囊袋擴張環-Ringject	114/07/17	個	8,720	8,720	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無
3	晶體囊張力環/擴張環	115/01/01	FAC01CAPTR8K	"安傑洛"囊袋張力環	114/07/17	個	8,720	8,720	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	晶體囊張力環/擴張環	115/01/01	FAC01CTR276P	"歐斯提克"囊袋擴張環-CTR	114/07/17	個	8,720	8,720	無	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	房中膈穿刺針	115/01/01	CBS0436755SB	"波士頓科技"微薩心中膈導引方案	114/11/20	組	56,251	56,251	房中膈穿刺針+ SHEATH(w/dilator)/長度>=60cm(具單一角度,配合電極導管使用), sideport+valve	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	人工心肺(薄膜式)	115/02/01	FHX024835EM4	"美敦力"那堤樂士長效型葉克膜氧合器	114/09/18	組	101,029	101,029	人工心肺套W/長效型人工心肺 OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUBINGSET(長效型ECMO)(經認證使用天數14日)+人工心肺套組W/PUMP HEAD+DISPOSABLE PROBE+TUBING SET(WITHOUT OXYGENATOR)	791	69,675	18,280	無	無	無	無	無	無
總計															22,248			

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(115.03.03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。

不影響財務支出

【說明】該特材為健保給付2組伴組合為整組使用，不會增加健保費用支出。

報告案 5

有關用於延展性血液透析之「“百特”特腎力血液透析器」計 4 品項採民眾自付差額特材納入給付案。

報告案第 5 案

案由：有關用於延展性血液透析之「”百特”特腎力血液透析器」計 4 品項採民眾自付差額特材納入給付案。

說明：

- 一、建議廠商：百特醫療產品股份有限公司。
- 二、依據 115 年第 1 次全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議結論(詳附件 1，頁次：報 5-3~報 5-4)辦理。
- 三、本案醫材前提至 114 年 3 月本會議討論，結論為缺乏實證資料，且血液透析醫材屬常態性使用，倘以自付差額方式收載，對民眾財務負擔有一定影響，請財團法人醫藥品查驗中心(CDE)協助再收集完整臨床實證、療效評估及國際治療指引等資料再議(詳附件 2，頁次：討 5-5)。
- 四、經請 CDE 進行醫療科技評估，報告摘要如下(詳附件 3，頁次：報 5-6~報 5-12)：
 - (一) 臨床指引建議：美國、韓國、英國、日本之臨床指引皆無「延展性血液透析或中分子量阻截透析膜」相關建議。
 - (二) 各國給付現況：美國、英國及韓國將透析膜內含於血液透析醫療服務的相關材料費補助中(包裹給付)。日本可獨立申報透析膜費用，但未給付本案醫材。另美國醫療保險和醫療補助服務中心(CMS) 111 年評估本案醫材，結論為未滿足顯著臨床改善標準，故無法額外獲得支付。
 - (三) 相對療效與安全性：相較於高通透透析膜(HF-HD)或血液過濾(HDF)，本案醫材之死亡率、病人生活品質與症狀無統計顯著差異。
- 五、經提 115 年第 1 次全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議討論，重點摘要如下：
 - (一) 與會專家表示：
 - 1、本案倘採民眾自付差額方式給付，雖未衝擊健保財務，但洗腎病人多屬弱勢且需終身治療，倘病人需額外支付費用，恐造成沉重經濟負擔，擴大醫療可近性差距，引發相對剝奪感。
 - 2、透析醫材目前採包裹支付，新產品替代舊產品不應增加病人負擔，在醫療服務診療項目尚未建立自付差額機制前，不宜開啟以民眾

自付差額的先例，建議可以比照乳癌 P4P (pay for performance)，依照護理品質給付。

- 3、按學會所提供的給付適應症，尚不足以明確界定具臨床急迫性與必要性的病人。洗腎病人每年約需 150 次透析，是否每次都需以高價新醫材取代現行人工腎臟，仍缺乏充分實證。建議應制定嚴謹客觀的適應症規範，並可考慮由健保全額支應，以落實對弱勢族群的照顧。

(二)結論：本案不通過。請學會依實證提供嚴謹適應症後再議，或提出 P4P 給付方案，依照護理品質給付。

六、綜上，現行本保險透析醫材採包裹支付，考量本案醫材適應症尚不明確且缺乏實證，透析病人多需長期治療，倘病人需額外支付費用，恐造成沉重經濟負擔，爰不建議採民眾自付差額特材納入健保給付，建議學會依實證提供嚴謹適應症後再議，或提出 P4P 給付方案，依照護理品質給付。

擬辦：本案經討論如獲同意，後續依會議決議辦理。

115 年 1 月份「全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議」

會議紀錄(節錄)

時間：115 年 1 月 22 日上午 9 時 30 分

三、案由：有關用於延展性血液透析之「”百特”特腎力血液透析器」計 4 品項納入健保採民眾自付差額特材給付再提會案。

(一)建議廠商：百特醫療產品股份有限公司

(二)本案醫材前經 114 年 9 月特材專諮會議討論，結論倘採民眾自付差額方式納入健保，目前臨床證據不夠強，請學會就臨床實證資料與 HTA 報告再行評估，蒐集資料並提供有共識之臨床價值評量結果再議。

討論重點：

(一)腎臟醫學會與會代表表示：

1. 此醫材大型追蹤研究呈現可改善不寧腿或癢癢效果，但現行臨床證據尚無顯著優勢。因改善症狀屬病人主觀意見，難以預估多少比例病人需要使用。
2. 本案醫材定價是傳統人工腎臟三倍，倘全額給付健保財務負擔甚鉅，故建議以使用者付費概念採特材「自付差額」方式給付支付，依病人經濟狀況選擇。

(二)與會專家表示：

1. 本案倘採民眾自付差額方式給付，雖未對健保財務衝擊，但給付合理性與健保制度恐引發外界討論與質疑。洗腎病人多為弱勢族群，倘採民眾自付差額方案，病人需額外支付費用，對於需要長期甚至終身洗腎的家庭而言經濟負擔甚鉅，且弱勢民眾囿於經濟因素倘無法選用，可能加劇醫療可近性差距，引發民眾對醫療資源分配不均之相對剝奪感。

2. 透析醫材現行皆採包裹支付，廠商新產品取代舊產品，不應增加病人負擔。目前醫療服務診療項目沒有自付差額機制，在制度調整前，不宜討論用民眾自付差額方式給付已包裹給付的醫材，倘開先例，恐致包裹給付醫材皆申請以民眾自付差額給付，建議可以比照乳癌 P4P (pay for performance)，依照護品質給付。
3. 依學會提供給付規定，難以明確具臨床急迫性及必要使用病人，洗腎病人每年進行約 150 次透析，是否每次都須使用此醫材取代原有人工腎臟，尚須具體研究證據支持，建議應制定嚴謹客觀的適應症規範，並可考慮由健保全額支應，以落實對弱勢族群的照顧。

結論：本案不通過。請學會依實證提供嚴謹適應症後再議，或提出 P4P 給付方案，依照護品質給付。

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）

肆、討論事項：

第7案：有關用於延展性血液透析使用之「“百特”特腎力血液透析器」4品項納入健保給付案。

一、說明：

（一）詳附錄會議資料討論案第7案之報告內容。

（二）本會議與會代表表示：

1. 不反對以自付差額方式收載，惟依本案 HTA 評估結果，對於搔癢症、心血管風險無統計顯著差異，且美國對於一般血液透析及延展性血液透析均相同支付。倘以自付差額方式收載雖對健保無財務影響，但血液透析非一次性使用醫材，其類似藥品屬常態性使用，對民眾財務負擔有一定影響，須審慎思考自付差額給付方式。
2. 另病人長期在醫療資訊不對等下，多數依醫師建議選擇，病人無充分選擇權，應確保資訊公開透明之配套措施。
3. 現行血液透析係採包裹於診療項目，亦可考慮於醫療服務端採自付差額方式。

（三）與會學會代表表示：

1. 本案醫材上市時間不長，少有大型 RCT 研究，較缺乏實證資料，惟一些 case report 及醫師臨床經驗呈正面看法。
2. 依113年1篇大型 RCT 研究比較血液透析過濾(HDF)與傳統血液透析(HD)，使用 HDF 2年可降低20%死亡率。本案醫材的尿毒分子移除率不亞於 HDF，且不需額外換機器及藥水，臨床上相對方便，在不增加健保財務下，建議特材採自付差額方式收載，提供病人另一選擇。

二、決議：暫緩再議，請財團法人醫藥品查驗中心協助再收集完整臨床實證、療效評估及國際治療指引等資料再議。

“百特”特腎力血液透析器及 延展性血液透析診療項目

醫藥科技評估組

報告日期：2026年3月19日

療效評估摘要

■ 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

- 英國NICE、加拿大CDA-AMC、澳洲MSAC等主要醫療科技評估組織未有針對本案特材Theranova或延展性透析的相關評估報告。
- 英國將Theranova納入NHS Supply Chain中的腎臟替代療法耗材，費用是否支付由地方整合照護委員會自行決定。
- 美國將Theranova納入其血液透析醫療服務的相關材料費補助中，且不同意其可相比既有透析膜費用申報更高的支付點數。

■ 相對療效及安全性

HDx vs.
高通透
透析膜
(HF-HD)

- HDx有統計顯著降低中大分子毒素(如 $\beta 2$ -微球蛋白、 κ FLC、 λ FLC等)之清除率，雖HDx有統計顯著降低TNF- α 濃度，但其餘免疫與發炎相關指標(如MCP-1、FGF-23、IFN- γ 、IL-6、CRP等)無統計顯著差異。另外，HDx的白蛋白流失量有統計顯著增加。
- 兩者在搔癢、內皮功能、血壓控制、生活品質、食慾、殘餘腎功能變化、身體組成與營養參數等均無統計顯著差異。

HDx vs.
血液過
濾(HDF)

- HDx有統計顯著提高 $\beta 2$ -微球蛋白的降低率；而白蛋白流失率則無統計差異。
- 在心血管指標方面，兩者的CACs變化具統計顯著差異，而baPWV、LVEF、LVMI、E/e'等均無統計顯著差異。

臨床指引 & 專家共識

■ 臨床指引建議

經查詢以下指引，皆無延展性血液透析(expanded hemodialysis, HDx)或中分子量阻截透析膜(medium cut-off, MCO)之相關建議：

- **日本**透析醫學會的透析療法臨床指引(2015)、**美國**腎臟基金會的血液透析足量性治療指引(2015)、**英國**腎臟協會的血液透析臨床指引(2019)。
 - **韓國**腎臟醫學會的最佳血液透析療法之臨床診療指引(2021)：
 - 病人對高/低通量血液透析膜**無偏好**，主要由**臨床醫師**選定透析膜的類型。
 - 針對使用韓國尚未健保給付的血液過濾(HDF)，因病人會有額外花費，需醫療人員的判斷和解釋，及病人的理解與同意。
- 指引未提及HDx之原因：上市時間晚於指引更新的修訂時間。
 - 其他：韓國於2017年上市，但2021年的指引尚未提到HDx。

■ 專家共識

- **義大利**41位專家意見中，**多數**認為HDx與降低死亡率、改善透析期間血液動力學，及因降低全身性發炎而改善透析相關的貧血有關，且**一致同意**HDx具較佳的中/大分子的清除率。

主要醫療科技評估組織與各國支付情形 (1)

- 英國NICE、加拿大CDA-AMC、澳洲MSAC等主要醫療科技評估組織未有針對本案特材Theranova或延展性透析的相關評估報告。
- 各國是否有針對「延展性透析」另立醫療服務診療項目
 - 英國、澳洲、加拿大卑詩省、日本均未另立醫療服務診療項目
- 各國是否有針對「透析膜」獨立列項給付
 - 日本可獨立申報透析膜費用
 - 美國、英國、韓國將透析膜內含於血液透析的醫療服務相關補助中
- 各國是否有給付Theranova
 - 日本未給付此項特材 (未上市)
 - 英國將Theranova納為NHS Supply Chain中的腎臟替代療法耗材，NHS醫院可根據需求與預算採購Theranova，費用是否支付由ICB自行決定
 - Theranova在美國可與一般血液透析的透析膜申報相同之材料費點數

主要醫療科技評估組織與各國支付情形 (2)

- 美國CMS於2022年認為Theranova未滿足TPNIES顯著臨床改善標準，無法相比傳統透析模額外獲得支付。

理由

- 沒有明確優於現有技術（高通量透析膜的傳統血液透析，HF-HD）。
- 無法確定是否能改善臨床結果如降低住院率、提升生活品質。
- 沒有足夠的高品質證據（目前研究偏差風險大且統計顯著性薄弱）。

考量要點

- 研究適用性問題：多數研究來自哥倫比亞、歐洲、韓國、澳洲等國，這些地區的ESRD病人特性（如共病症分布）及透析模式與美國不同，外部效度不足。
- 研究設計偏差：多數研究為觀察性研究、單組研究或開放式作業，無法確定觀察到的療效是否來自透析膜本身，而非其他干擾因素。
- 統計檢定問題：研究涉及多重檢定（multiple-hypothesis testing），增加了統計顯著性的偶然性風險。
- 研究時間過短：無法評估Theranova長期療效及潛在風險。

財團法人醫藥品查驗中心 CMS, Centers for Medicare and Medicaid Services; TPNIES, Transitional Add-on Payment
Center For Drug Evaluation Adjustment for New and Innovative Equipment and Supplies (新穎設備與材料過渡性附加支付)

5

相對療效及安全性(1)

研究主題預先設定之PICOS搜尋條件

於2025年3月25日止，以「medium cut-off」、「MCO」、「expanded hemodialysis」、「HDx」及「Theranova」等相關關鍵字進行檢索：

Population	血液透析病人
Intervention	Theranova 400/500 延展性血液透析(expanded hemodialysis, HDx)
Comparator	高通量膜血液透析(high-flux, HF-HD)、血液過濾(hemodiafiltration, HDF)
Outcome	臨床結果、健康相關生活品質、功能性指標、生化指標等
Study design	隨機對照試驗、系統性文獻回顧、統合分析

- 共納入22篇文獻，包含17篇隨機對照試驗(13項試驗)及5篇系統性文獻回顧暨統合分析。

研究結果分布狀態註

主要指標

比較品		臨床結果或功能性指標	生化指標	存活結果(死亡率、住院率)	健康相關生活品質	安全性結果
HF-HD	隨機對照試驗	6篇	8篇	3篇	3篇	6篇
	統合分析	1篇	4篇	1篇	1篇	2篇
HDF	隨機對照試驗	1篇	4篇	1篇	0篇	2篇
	統合分析	0篇	1篇	0篇	0篇	1篇

財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation

註：臨床結果與生化指標為呈現主要療效指標探討的文獻數，但若文獻有提及存活結果、健康相關生活品質、安全性結果等則併算入。

173

6

相對療效及安全性(2)

■ 隨機對照試驗(文獻17篇，試驗13項)

- 參考品：12篇以HF-HD為參考品，4篇以HDF為參考品，1篇以HF-HD和HDF為參考品。
- 試驗地點：6項試驗(各3項分別與HF-HD和HDF比較)執行於亞洲，如中國、韓國、泰國。
- 追蹤時間：3項試驗(2項與HF-HD比較，另1項與HDF比較)為12個月，其餘皆少於12個月。
- 主要指標：8篇涵蓋存活結果(住院率)、臨床結果(如搔癢、食慾、營養等)、功能性指標(身體組成、血壓、內皮功能、心血管指標、腎絲球過濾率等)或健康相關生活品質；其餘9篇以生化指標為主，如分子降低率(reduction ratio)。
- 納入族群：主要為已接受透析治療至少3或6個月以上的病人，另有1項試驗(與HF-HD比較)招募透析尚未滿1個月內的病人。
- 受試者人數：僅1項試驗(與HF-HD比較)超過100人，其餘試驗介於14至80人。

■ 統合分析(5篇)

- 發表時間：皆發表於2022年。
- 參考品：5篇皆有比較HDx與HF-HD，其中1篇另有比較HDx與HDF。
- 納入條件：1篇限制RCT，其餘4篇皆納入非隨機研究與RCT。
- 療效指標：1篇探討臨床結果，其餘4篇皆探討生化指標。

相對療效及安全性(3)

HDx vs. HF-HD

■ 隨機對照試驗(13項)

指標類型		結果
主要指標	臨床結果、功能性指標	• 生活品質、搔癢、食慾、內皮功能、血壓、殘餘腎功能、身體組成與營養參數均無統計顯著差異。
	生化指標	• HDx在紅血球生成素阻抗指數(ERI)變化，及肌紅蛋白、 λ FLC、 κ FLC、 β 2-微球蛋白、血管內皮生長因子(VEGF)等皆統計顯著佳於HF-HD • HDx透析前血清白蛋白不劣於HF-HD；然而，MCP-1、瘦素(leptin)、FGF-23、IFN- γ 、IL-6、IL-10、IL-17A則無統計顯著差異。
	安全性	• 2者的透析期間發生症狀性低血壓的病人比例和低血壓發生率相似，且不良事件率、嚴重不良事件率和感染率相似或無統計顯著差異，或無嚴重不良事件。 • 最常見的不良事件為低血壓和肌肉痙攣，皆與透析器無關。
探索性指標	存活結果	• 住院率尚無定論，死亡率和住院天數無統計顯著差異。 • HDx的無心血管事件存活率有統計顯著高於HF-HD(心血管事件數：0 vs. 6件)。
	病人報告結果	• 透析後恢復時間、睡眠品質無統計顯著差異。

相對療效及安全性(4)

HDx vs. HF-HD

■ 統合分析研究(5篇)

	Hung(2022)	Yang(2022)	Zhao(2022)	Kandi(2022)
納入非RCT	X	V	V	V
人數	328	500	853(含HDF文獻)	1811
β2-微球蛋白	HDx具較高的降低率。	HDx具較高的降低率，而濃度無差異。	HDx具較高的降低率。	HDx具較高的降低率，及較低的12週以上透析前濃度。
kFLC				HDx具較高的降低率，及較低的透析前濃度。
λFLC				
IL-6	降低率和濃度無差異	濃度無差異	—	降低率及透析前濃度無差異
白蛋白	HDx具較低的治療後濃度。	HDx具較低濃度。	HDx具較高的流失量，及較低的透析前濃度。	HDx具較高的流失量與降低率，及較低的24週內透析前濃度。
其他指標	—	<ul style="list-style-type: none"> TNF-α：HDx具較低濃度。 尿素、肌酸酐(濃度)：無差異。 	<ul style="list-style-type: none"> 單室尿素清除指數(single-pool Kt/V)和不良事件：無差異。 	<ul style="list-style-type: none"> TNF-α：HDx具較高的降低率，及較低的透析前濃度。 肌紅蛋白：HDx具較高的降低率，及較低的透析前濃度。 CRP：無差異。

研究限制：

樣本數偏少；HDx和參考品皆存在差異；研究異質性高；納入的生物標記雖與重要生理機轉和臨床結果具相關性，但未符合替代指標之標準，且中分子尿毒素的優異清除率並不代表臨床結果的改善；納入非隨機研究，可能有選擇偏差；多報告短期結果；不同研究採用不同標準定義。

9

相對療效及安全性(5)

HDx vs. HF-HD

■ 統合分析研究(5篇)(續)

Kandi (2022) 臨床結果 (n=1883)

1. RCT之統合分析結果：

- HDx具較低的住院率(1篇，172人)、搔癢分數(1篇，50人)、紅血球生成素阻抗指數(2篇，90人)和鐵質補充(2篇，90人)。
- 全因死亡率(4篇，306人)、嚴重不良事件(4篇，312人)、生活品質及其相關面向(1至2篇，50至222人)：無差異。

2. 含非RCT之統合分析結果：

- HDx具較低的住院天數(1篇非RCT，81人)、感染率(2篇非RCT，113人)、恢復時間(1篇非RCT，89人)、不寧腿症候群(1篇非RCT，992人)和症狀嚴重度(1篇非RCT，89人)。
- HDx具較高的生活品質及相關面向(腎臟疾病的負擔、腎臟疾病的影響)(各1篇，28至992人)。
- 其他生活品質面向(症狀/問題表列、生理健康、心理健康)(各2篇，1003至1081人)：無差異。

查驗中心評論：

- 納入文獻多為非隨機設計，未排除摘要，且1篇RCT因研究目的不同而不合適納入統合分析中。
- 各研究間的研究人數與追蹤時間差異大，從6至992人，2至104週不等。
- 分析的指標多出自1至2項試驗，且多呈現生活品質量表的子項目，住院率或死亡率納入的RCT原文未探討存活結果。

相對療效及安全性(6)

HDx vs. HDF

■ 隨機對照試驗(5篇)

指標類型		結果
主要指標	功能性指標 (心血管相關)	<ul style="list-style-type: none"> 左心室射出率(LVEF)、左心室質量指數(LVMI)、E/e'、臂踝脈波傳播速度(baPWV)均無統計顯著差異。 冠狀動脈鈣化指數(CACS)的變化有統計顯著差異，且HDx呈上升趨勢。
	生化指標 (分子降低率)	<ul style="list-style-type: none"> β2-微球蛋白、λFLC和κFLC尚無定論。 HDx在α1-微球蛋白和YKL-40皆統計顯著高於HDF；HCY和副甲狀腺素則統計顯著低於HDF；尿素、磷酸鹽、IL-6、CRP、硫酸吲哚酚(IS)、FGF-23無統計顯著差異。
	安全性	<ul style="list-style-type: none"> 1項試驗報告無不良事件。另1項試驗表示37位(86%)受試者經歷134件不良事件，最常見的不良事件為低血壓、肌肉痙攣、高血壓，但無人於透析期間發生低血壓，8件嚴重不良事件皆與透析流程無關。
探索性指標	存活結果	<ul style="list-style-type: none"> 死亡率無統計顯著差異。
	病人報告結果	<ul style="list-style-type: none"> 透析症狀指數(DSI)、透析後疲倦程度、透析後恢復時間的6或12個月內的變化均無統計顯著差異。

■ 統合分析研究(1篇)

Zhao (2022)
(分別與HF-HD和HDF比較，n=853
[含HF-HD文獻])

HDx相較於HDF：

- 較高的 κ FLC(1篇RCT與3篇非RCT)與 λ FLC降低率(1篇RCT與2篇非RCT)，但較低的 β 2-微球蛋白降低率(1篇RCT與8篇非RCT)。
- 單室尿素清除指數(single-pool Kt/V)(4篇非RCT)、透析前白蛋白濃度(2篇非RCT)、白蛋白流失量(1篇RCT與4篇非RCT)和不良事件(4篇非RCT)無差異。

相對療效及安全性結果小結

指標類型	指標	HDx vs. HF-HD	HDx vs. HDF
生化指標	β 2-微球蛋白(12 kDa)降低率	HDx統計顯著較佳	結果不一致 ^{註1}
	λ FLC(45 kDa)降低率	HDx統計顯著較佳	結果不一致 ^{註2}
	κ FLC(23 kDa)降低率	HDx統計顯著較佳	結果不一致 ^{註3}
	白蛋白(69 kDa)流失量	HF-HD統計顯著較低	無統計顯著差異
臨床結果	搔癢	無統計顯著差異	—
	生活品質	無統計顯著差異	—
存活結果	死亡率(探索性指標)	無統計顯著差異	無統計顯著差異
安全性結果	不良事件	無統計顯著差異 (常見不良事件： 低血壓、肌肉痙攣)	無統計顯著差異 (常見不良事件：低血 壓、肌肉痙攣、高血壓)

註1：4篇RCT中，2篇認為HDx統計顯著低於HDF，2篇認為2者無統計差異。

註2：3篇RCT中，1篇認為HDx統計顯著高於HDF，1篇認為2者無統計差異，1篇認為HDx統計顯著低於HDF。

註3：3篇RCT中，2篇認為兩者無統計差異，1篇認為HDx統計顯著低於HDF。

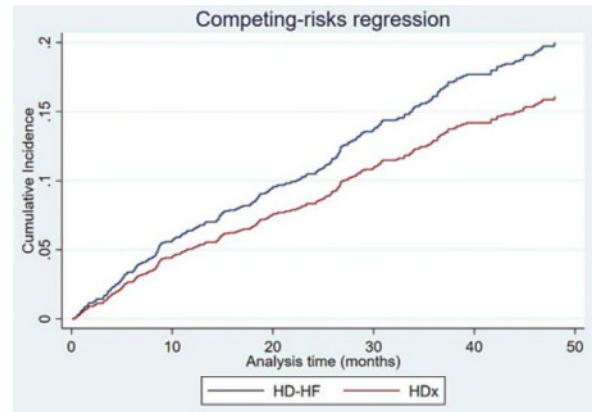
本報告評論：

現有實證或可支持本案特材在相關生化指標的清除率較HF-HD佳；但基於隨機對照試驗的人數少、追蹤時間短，且統合分析的實證多來自具偏差風險的非隨機研究，故對於本案特材與HF-HD或HDF既有之相對療效解讀上仍應謹慎。

補充資料：Castillo (2025)

Baxter贊助完成

試驗設計	單國多中心、回溯性、世代研究
試驗目的	比較使用HDx與HF-HD的病人在追蹤長達4年的死亡風險。
主要納入條件	<ul style="list-style-type: none"> 18歲以上。 已接受血液透析達90天以上，透析頻率為每週3次，每次至少4小時。
主要排除條件	<ul style="list-style-type: none"> 預期壽命少於6個月。 有活動性感染、轉移性疾病或Charlson Comorbidity Index score > 8分。
主要指標	存活期
主要結果	<ul style="list-style-type: none"> 共分析1,092人，HDx組為559人，HF-HD組為533人，追蹤時間中位數為32個月(四分位距：14至48)。 全因死亡率： <ul style="list-style-type: none"> HDx組：每100人年11.2人(95% CI：9.6至13.1)。 HF-HD組：每100人年14.5人(95% CI：12.4至16.9)。 Fine-Gray迴歸模型中，控制干擾因素後，HDx與HF-HD相比的死亡風險之子風險比(sub-hazard ratio, SHR)為0.79 (95% CI：0.62至0.98, p=0.035)，顯示HDx較HF-HD，與降低21%死亡風險有關。



13

致力法規科學，守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

Thank you for your attention



報告案 6

有關新功能特材計 1 品項不列入本保險特材支付標準
收載案。

報告案第 6 案

案由：有關新功能特材計 1 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 115 年第 1 次全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議紀錄(詳附件 1，頁次：報 6-2~報 6-3)辦理。
- 二、建議單位：台灣捷邁醫療器材股份有限公司。
- 三、本案「"捷邁"耐適健人工膝關節—女性專用股骨組件」(附件 2，頁次：報 6-4)，經上開專家諮詢會議討論，考量臨床上已無使用，且實務上可由現行健保給付不同尺寸之股骨組件與術式調整，爰不建議列入特材支付標準收載。

決定：本案 1 品項不建議列入特材支付標準收載(同附件 2)。

115 年第 1 次「全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議」

會議紀錄(節錄)

時間：115 年 1 月 22 日上午 9 點 30 分

二、案由：有關用於膝關節置換之「股骨、脛骨組件」計 10 品項納入健保給付案。

(一)建議廠商：英商史耐輝股份有限公司台灣分公司、台灣捷邁醫療器材股份有限公司、科舉顧問股份有限公司。

(二)本案醫材仿單所載，為膝關節置換使用之股骨、脛骨組件，自 105 年起陸續登載於「新功能醫材申請納入健保給付審議進度清單」，為使健保收載與時俱進，並符合臨床使用現況，爰重啟研議。

討論重點：

(一)中華民國骨科醫學會與會代表表示：項次 1 至 3、5 至 10 與健保給付膝關節組件差別為有特殊塗層，功能與健保品項相同，倘病人對健保品項鈷、鉻、鎳材質過敏恐造成嚴重皮膚反應，甚至需要重新置換，才會使用本案品項，約萬分之 1.5 至 3 的病人會有金屬過敏的情況，臨床上遇到機率低，不建議納入健保給付。項次 4 已無在台灣上市。

(二)與會專家表示：

1. 項次 4(女性專用股骨組件)臨床上已無使用，實務上可由現行健保給付不同尺寸之股骨組件與術式調整，不建議納入健保給付。
2. 項次 1 至 3、5 至 10 為有特殊塗層品項，可用於對金屬過敏之族群，但無法於術前預知病人金屬過敏情形，臨床上多由前一置換物進去後，執行再重建手術再置換時才能得知。氧化鋯塗層品項(項次 1 至 3、5 至 8)倘過薄氧化鋯外層容易在日常活動損壞碎裂，造成墊片劇烈磨損，進而導致再次開刀翻修情形。本案品項申報量僅 135 個，健保同功能品項申報量約 2 萬個，可視為

- 與健保給付品項為相同功能納入健保。另項次 9、10 也是特殊塗層(TiNbN 塗層)，建議與氧化鋁塗層品項視為同類一併研議。
3. 特殊塗層品項用於金屬過敏族群，臨床上使用量雖然很少，但仍有需要使用對象，且功能與健保品相同，建議比照健保既有功能品項納入健保，兼顧病人需求及增加臨床選擇性。

結論：

(一)項次 4：臨床上已無使用，且實務上可由現行健保給付不同尺寸之股骨組件與術式調整，不建議納入健保給付。

(二)項次 1 至 3、5 至 10：為特殊塗層品項，與健保給付品項功能相同，建議比照健保既有功能品項納入健保，兼顧病人需求及增加臨床選擇性。

本案特材品項表

項次	特材中文名稱	特材英文名稱	醫療器材許可證	廠商名稱	辦理依據
1	"捷邁"耐適健人工膝關節—女性專用股骨組件	"Zimmer" NexGen Complete Knee Solution - GSF Femoral Component	衛部醫器輸字第025302號	台灣捷邁醫療器材股份有限公司	115年第1次全民健康保險醫療服務暨特殊材料專家諮詢會議