

正本

檔 號：  
保存年限：



衛生福利部中央健康保險署 函

100



31

台北市中正區衡陽路六號五樓之五(507室)

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：林其昌

聯絡電話：02-27065866 分機：3067

傳真：02-27849253

電子郵件：a111124@nhi.gov.tw

受文者：台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會

發文日期：中華民國113年3月13日

發文字號：健保審字第1130670650號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄1份

如檢 3/27 秘書長李志宏  
擬轉知全體會員知悉 林雅琪 3/15

主旨：檢送本署113年2月22日召開「113年2月份特殊材料專家諮詢會議」會議紀錄一份(附件)，請查照。

說明：

一、本次會議共討論9案，其中第4案及第6案會後已與相關學會與會代表確認建議之給付規定，簡述如下：

(一)第4案「皮下植入式心律去顫器」建議給付規定：

1、符合心內去顫器適應症：

(1)嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死可能或昏迷。

(2)反覆發作之持續性心室頻脈。

(3)高危險性心臟血管疾病。

(4)高危險性心臟遺傳性疾病。

2、上開適應症，沒有因心搏過緩有起搏需求者，且有下列情況之一：

(1)沒有適當血管通路者且符合下列條件之一：

甲、小於十八歲的兒童，體重小於三十五公斤。

乙、先天性心臟病患者。

(2)曾裝置心內去顫器感染之病患。

(3)需要更換電池的已置放皮下植入式心內去顫器者。

(二)第6案「金屬膽道支架」建議給付規定：

1、stage III或IV惡性腫瘤導致的總膽管阻塞、總肝管阻塞，或惡性總膽管總肝管阻塞無法手術者。並排除癌末（預估餘命小於三個月）病患。

2、每次使用以一支為原則。

3、檢附病理影像報告備查。

二、請各單位確認本會議紀錄，倘有相關建議，請於文到7日內函復本署，俾憑研議。若逾期未回復，則視同無意見。

正本：特殊材料諮詢專家

副本：財團法人醫藥品查驗中心(醫藥科技評估組)、本署醫務管理組、本署企劃組、本署醫審及藥材組(均含附件)

署長 石崇良

## 113年2月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

時間：113年2月22日上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署9樓第1會議室

主席：林啟禎教授

紀錄：林其昌

### 出席人員：(敬稱略)

|         |         |         |
|---------|---------|---------|
| 尤香玉     | 徐紹勛     | 黃育文     |
| 吳美環     | 馬辛一     | 黃挺碩(請假) |
| 林汝青     | 張忠毅(請假) | 黃莉茵     |
| 陳石池     | 張惠萍     | 黃德揚     |
| 林聖哲(請假) | 陳正豐     | 龐一鳴     |
| 施壽全     | 陳依婕(請假) | 戴雪詠(請假) |
| 郎慧珠     | 陳建同(請假) |         |

### 列席單位及人員：(敬稱略)

|               |         |
|---------------|---------|
| 魏國珍           | 戴春暉     |
| 賴彥君           |         |
| 中華民國骨科醫學會     | 張家銘     |
| 台灣兒童心臟學會      | 邱舜南     |
| 中華民國心臟學會      |         |
| 中華民國心律醫學會     | 廖敏村     |
| 台灣消化系醫學會      | 楊宏志、廖偉智 |
| 中華民國放射線醫學會    | 柳建安、莊博涵 |
| 台灣婦產科醫學會      | 黃建霈     |
| 台灣消化系內視鏡醫學會   | 劉乃仁     |
| 台灣外科醫學會       | 廖健宏     |
| 台灣消化系外科醫學會    | 黃昱閔     |
| 台灣內視鏡外科醫學會    |         |
| 台灣代謝及減重外科醫學會  |         |
| 社團法人台灣肥胖醫學會   | 王偉      |
| 台灣胸腔及心臟血管外科學會 | 黃培銘     |
| 台灣泌尿科醫學會      | 鍾卓興     |
| 中華民國大腸直腸外科醫學會 | 賴正大     |
| 台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會  | 廖立人     |



台灣喉科醫學會  
本署醫務管理組  
本署企劃組  
本署醫審及藥材組

盧怡安  
(請假)  
(請假)  
賴秋伶、張淑雅、林其昌、  
簡淑蓮、袁美霞、丁安安、  
江錦欣、張淑宜、裴倩倩、  
蔡宛君、鄭碧恩、黃楷婷、  
宋宛蓁  
陳盈系、陳膺立

財團法人醫藥品查驗中心

#### 壹、 主席致詞 (略)

#### 貳、 討論提案

第1案：有關用於神經外科術中神經功能監測(IONM)之「"艾迪欽克"皮質電極」納入健保給付案，提請討論。

##### 討論重點：

- (一) 建議廠商：春杏醫療儀器有限公司。
- (二) 有關用於神經外科術中神經功能監測(IONM)之特材(皮下針電極、刺激探頭、喉管電極、皮質電極)，前經113年1月25日特殊材料專家諮詢會議討論，結論建議納入健保給付。有關皮質電極健保署前未接獲廠商建議4x5之電極片納入給付，故僅先就廠商送件之1x4~1x6電極條討論，本次為新增就必需使用之皮質電極片討論健保給付事宜。
- (三) 與會專家及代表表示：建議納入健保給付。
  1. 皮質電極片(4x5)對於清醒開顱手術病人有其必要性，主要用於腦部重要結構部位，且此部位50%以上與癲癇病灶部位相關，若切除腫瘤時一併切除癲癇病灶，術後一年內可停止或減少抗癲癇藥物的使用，對病人有其助益且可節省藥物支出。
  2. 臨床上為同時看到完整顳葉及額葉癲癇波的傳導範圍，多是使用皮質電極條(1x4~1x6)1條進行定位，並搭配電極片(4x5)1片偵測，若沒有皮質電極片(4x5)，係以4條皮質電極條合併相當於1片電極片使用，成本較1片皮質電極片(4x5)高且臨床使用不便。本案醫材有其必要性，惟目前調查到的採購價格偏高，此價格似為醫院向病人收取自費價格。

(四) 健保署說明：目前僅調查到1家醫學中心的採購價格，會後將依專家意見再調查使用此類醫材手術醫院之採購價格。

結論：

- (一) 考量本案特材為配合診療項目56039B「神經外科術中神經功能監測(IONM)」及56037B「深部腦核電生理定位」必要使用，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 建議支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第1款創新功能特材支付點數訂定。
- (三) 皮質電極建議給付規定：
  1. 限併報56039B 每次限一條(1x4、1x6)。
  2. 限併報56037B 執行清醒開顱手術，每次限一條(1x4、1x6)及一片(4x5)。

第2案：有關健保已收載用於深腦刺激之「“美敦力”思特方向性導線組及延長線組」之「方向性導線組」另列核價類別並提高支付點數一案，提請討論。

討論重點：

- (一) 建議廠商：美敦力醫療產品股份有限公司。
- (二) 本案特材於112年11月1日以既有功能特材收載，核價類別為「深層腦部刺激器之導線」。廠商來函表示，本案特材為方向性導線，相較傳統環狀導線為4個電極，每個電極提供360度環狀刺激，無法調整刺激方向；方向性導線電極具8個電極，可以選擇朝向最佳刺激點或是遠離造成副作用的方向，可增加治療窗口(Therapeutic Window)和副作用閾值等，建議另列功能核價類別，並提高支付點數為110,500點。
- (三) 與會專家及代表表示：此類電極導線為新式8電極具方向性導線，但健保目前不論有、無方向性導線皆給付相同價格，給付價格已相當於國際(澳洲)具方向性功能導線價格，又本案醫材僅能搭配特定「“美敦力”貝思神經刺激器」使用始有方向性及電生理信號記錄功能，該刺激器前經112年7月特材共擬會議討論通過加計支付點數15%，基於公平性及一致性，建議維持現行類別及支付價格。

結論：建議維持現行核價類別及支付點數。



第3案：有關用於踝關節置換之「"瑞德"印鵬全踝系統」等6品項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一) 建議廠商：傑奎科技股份有限公司、台灣捷邁醫療器材股份有限公司。

(二) 本案醫材係用於全踝關節置換手術，作為替代損傷的自體足踝關節，前經112年12月特材專家諮詢會議討論，考量健保已給付全踝關節置換術，惟尚未收載踝關節置換相關特材，本案醫材於臨床上有其給付之必要性及需求，建議納入健保給付，但應嚴謹訂定給付規定。

(三) 中華民國骨科醫學會與會代表表示：

1. 有關全踝關節置換近年因醫療及手術進步，臨床醫師逐漸熟悉，近年使用量陸續增加，對於鄰近關節的保護亦有明顯優勢，建議納入健保給付。

2. Takakura 的分類方式主要是以內側關節病變分類，但全踝關節置換或踝關節融合術的病人非只有內側亦包含外側病變，較不適用 Takakura 的分類，因此學會建議不論內側及外側，只要距骨上方關節面或踝關節面有超過二分之一磨損即列入適應症。

3. 另本案醫材品項間有不同型態，會依病人骨缺損程度及臨床醫師經驗選用，具 stem 組件的品項可適用於骨頭缺損程度大的病人，不具 stem 組件品項則由側面進行關節面缺損修復。

(四) 與會專家表示：

1. 對於踝關節融合手術後再開的失敗風險高，應訂定嚴謹給付規定條件，給付規定條件可參考 Takakura classification system 歸類為 Stage IIIA、IIIB 或 IV 訂定，此分類方式為公認可信賴的分類系統。

2. 目前學會提供適應症未包含類風溼性關節炎，但此類疾病應該也屬適應症之一。

3. 「經踝關節融合術後因癒合不良、未癒合、或踝關節周邊關節病變致疼痛或變形影響行走功能者」，在部分文獻資料中為禁忌症。

4. 本案醫材與國際價格差異大，品項間似依 stem 組件有無而存在價格差異，建議再確認是否需進行功能分類。

結論：

- (一) 本案醫材臨床有其必要性，建議納入健保全額給付，屬創新功能特材。
- (二) 請學會再確認給付規定、禁忌症以及特材功能分類。

**第4案：有關用於心律去顫之「“波士頓科技”安博倫磁振造影皮下植入式心律去顫器」及「“波士頓科技”安博倫皮下電極」納入健保給付案，提請討論。**

討論重點：

- (一) 提案單位：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、台灣兒童心臟學會。
- (二) 本案醫材為皮下植入式心律去顫器(S-ICD)，與現行健保已收載經靜脈植入式心律去顫器(TV-ICD)植入方式不同，按醫材許可證仿單所載，用於進行心臟除顫療法，治療危及生命的心室頻脈。台灣兒童心臟學會來函表示，植入式心臟去顫器是預防兒童心因性猝死的重要醫材，但兒童或先天性心臟病病人，因先天解剖學限制或手術矯正因素缺乏正常血管通路，無法以傳統經靜脈植入式心臟去顫器治療，故建議將皮下植入式心律去顫器納入健保。
- (三) 中華民國心臟學會及台灣兒童心臟學會與會代表表示：
  1. 依據「2017年AHA/ACC/HRS心室性心律不整及預防心因性猝死臨床指引」，對於符合使用心臟去顫器(ICD)適應症但無適當血管通路或具高感染風險的病人建議使用皮下植入式心律去顫器(Class I)。
  2. 本案醫材與主流使用經靜脈植入導線的刺激器不同，係由皮下放置，對於靜脈血管通路異常或較小孩童可透過皮下去顫器治療，且兒童裝置皮下去顫器亦可減少經靜脈血管植入感染導致心內膜炎的風險，因此相關研究亦建議兒童為皮下去顫器的首選族群。
  3. 對於過去長時間裝置經靜脈植入式心臟去顫器病人血管容易發生阻塞，更換刺激器時無法再經由靜脈血管植入，因此皮下植入去顫器亦可避免因長期放置經靜脈去顫器產生血管阻塞相關併發症。
  4. 過去沒有皮下植入式去顫器臨床只能以經靜脈去顫器縫在心臟外使用，但為仿單外適應症使用，因此學會建議對於兒童(體重小於35公斤)、無適當血管通路病人或過去曾因置放經靜脈去顫器發生感染病人可給付皮下植入式去顫器，給付規定比照歐美 Class I 臨床指引。



- (四) 中華民國心律醫學會與會代表表示：針對高感染的成人如洗腎、鎖骨下靜脈阻塞或有放置人工血管(Port- A)建議可放置皮下植入式去顫器，使用人數參考過去亞太心律學會置放人數並參考過去無導線心律調節器人數推估，一年約20組。
- (五) 與會專家表示：皮下植入式去顫器有其臨床必要性及經濟效益，可減少相關併發症，建議納入健保給付，比照歐美 Class I 臨床指引給付於無適當血管通路或具高感染風險的病人為合適作法，考量兒童使用量少，一年不超過10例，難以定義無適當血管通路，建議18歲以下即納入給付。

結論：

- (一) 本案醫材對於無適當血管通路、具高感染風險無法以靜脈植入去顫器治療病人有其臨床必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 建議支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第2款第1目，以公立醫院及醫學中心採購價中位數與廠商溝通。
- (三) 建議給付規定：會後經與相關學會與會代表確認給付規定文字，如下。
1. 符合心內去顫器適應症：
    - (1) 嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死可能或昏迷。
    - (2) 反覆發作之持續性心室頻脈。
    - (3) 高危險性心臟血管疾病，如：曾經心肌梗塞併左心室射出分率 $\leq 40\%$ ，肥厚性心肌症，擴張性心肌症，且合併心室快速不整脈者。
    - (4) 高危險性心臟遺傳性疾病，如 long QT syndrome, short QT syndrome, Brugada syndrome, idiopathic ventricular fibrillation, arrhythmogenic right ventricular dysplasia, catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia 等，且合併心室快速不整脈或合併猝死症之家族史者。
  2. 上開適應症，沒有因心搏過緩有起搏需求者，且有下列情況之一：
    - (1) 沒有適當血管通路者且符合下列條件之一：
      - A. 小於十八歲的兒童，體重小於三十五公斤。
      - B. 先天性心臟病患者。
    - (2) 曾裝置心內去顫器感染之病患。
    - (3) 需要更換電池的已置放皮下植入式心內去顫器者。



(四) 預估年使用量，參採學會預估使用量及計算方式約23組。

1. 沒有適當血管通路的十八歲以下兒童及先天性心臟病患者：考量無適當血管通路無明確操作定義可以健保申報資料計算病人數，故參採學會意見，無適當血管通路的十八歲以下兒童年使用量約3組；無適當血管通路的先天性心臟病患者年使用量約3組。
2. 曾裝置心內去顫器感染有裝置皮下去顫器需求病患：以111年心臟去顫器申報量838組，感染發生率高推估約2%，推估為16組(838\*2%=16)。
3. 需更換電池已置放皮下植入式心內去顫器者：以111年本案特材申報量7組，又考量去顫器電池壽命約7年，故年使用量約1組(7/7=1)。

**第5案：有關研議修訂健保給付特材「可吸收性栓塞微粒球」之給付規定(I203-22)再提會案，提請討論。**

討論重點：

(一) 建議廠商：元宇國際科技有限公司。

(二) 本案特材自110年12月1日納入健保，支付點數2,718點，訂有給付規定，限用於符合診療項目33144B「血管阻塞術-Lipiodol」之肝癌病人，每次限用1瓶。前經112年10月特殊材料專家諮詢會議討論，結論建議放寬給付規定用於33075B 血管阻塞術之消化道出血、產後大出血、肝腫瘤破裂大出血病人，並請學會提供前述給付範圍之 ICD-10-CM 碼及預估使用量以利評估。

(三) 台灣消化系醫學會與會代表表示：

1. 消化道出血的病人，因 ICD-10代碼明確，故健保署推估用量約860瓶合理。
2. 肝腫瘤破裂大量出血因缺乏明確的 ICD-10代碼，病人使用量難估計，且肝腫瘤病人一般會執行肝動脈栓塞化學療法(TACE)治療，建議以肝細胞癌(ICD-10代碼 C22.0)或肝內膽管癌(ICD-10代碼 C22.01)的20%估算使用量。

(四) 中華民國放射線醫學會與會代表表示：

1. 學會調查各醫學中心進行消化道出血病人栓塞治療之數量進行估算，與健保署推估消化道出血病人使用量約800瓶接近。
2. 臨床上肝腫瘤破裂導致出血的病人少見，推估用量約200~300瓶。

(五) 台灣婦產科醫學會與會代表表示：產後大出血 ICD-10代碼為 072，一直以來都是孕產婦死亡原因的前三名，發生產後大出血往往對醫師及病人家屬帶來沉重的壓力。本案醫材能提高血管栓塞的成功率，臨床有其必要性，嚴重產後大出血發生率約千分之一，以產婦人數計算僅約 150人，前次特材專家會議已預估使用量，以每次使用2瓶計算為300瓶。

(六) 與會專家表示：

1. 消化道出血病人 ICD-10代碼明確，專家原建議14個代碼應排除未伴有出血8個代碼，剩餘6個代碼皆有出血文字，目前各學會預估使用量約600~900瓶接近。
2. 肝腫瘤破裂大量出血建議無須定義大量出血，肝腫瘤及肝腫瘤破裂病人逐年下降，且肝腫瘤破裂可能在內部，病人生命徵象仍然穩定，在觀察期才發生再次破裂出血。肝腫瘤治療無論有無破裂或出血，治療方式都含 TACE 療法，使用醫材相同，預估使用量1,800多瓶是因為無法明確界定出血病人的用量，建議肝腫瘤出血即納入給付。專家原建議之 ICD-10代碼 K76.8其他特定肝疾病，其非肝腫瘤應排除。

(七) 健保署說明：有關放寬給付規定之人次計算，係以符合診療項目 33075B「血管阻塞術」且專家建議之 ICD-10範圍如下：

1. 消化道出血：經綜整學會及專家意見，原建議14個代碼排除未伴有出血8個代碼，修正為 K92.2胃腸道出血、K31.811胃及十二指腸血管發育不良併出血、K31.82胃及十二指腸裘拉弗依病灶（出血性）、K55.21結腸血管發育不良併出血、K57.21大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血、K57.41小腸及大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血等6個代碼。經統計上開代碼併報診療項目33075B「血管阻塞術」之門住診申報案件，112年計678件，爰以111年~112年成長率20%推估113年申報量約820件，預估使用量約820瓶。
2. 肝腫瘤破裂出血：專家預估用量至少800~1,000瓶，健保署以 C22.0肝細胞癌及 C22.1肝內膽管癌併報診療項目33075B「血管阻塞術」之門住診申報案件，111年申報1,768件高推估計算約1,768瓶。
3. 產後大出血：依學會代表意見 ICD-10代碼為 072，按前次專家會議預估使用量為300瓶。



結論：

(一) 建議放寬原「可吸收性栓塞微粒球」給付規定，用於下列病人。

1. 符合診療項目33075B「血管阻塞術」之病人：

(1) 因消化道出血(ICD-10-CM：K92.2胃腸道出血、K31.811胃及十二指腸血管發育不良併出血、K31.82胃及十二指腸裘拉弗依病灶(出血性)、K55.21結腸血管發育不良併出血、K57.21大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血、K57.41小腸及大腸憩室炎併穿孔及膿瘍併出血)導致生命徵象不穩定，經藥物治療或內視鏡治療後無法止血者，或無法執行內視鏡止血治療者。

(2) 肝腫瘤破裂出血(ICD-10-CM：C22.0肝細胞癌、C22.1肝內膽管癌)導致生命徵象不穩定。

(3) 適用於嚴重產後大出血(ICD-10-CM：O72產後出血)導致生命徵象不穩定，經保守治療仍持續出血者。

2. 除產後大出血至多二瓶，其餘每次限用一瓶。

(二) 預估年使用量：約2,888瓶。

**第6案：有關用於緩解因惡性腫瘤致膽道阻塞之金屬膽道支架計11項納入健保給付案，提請討論。**

討論重點：

(一) 建議廠商：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、台灣曲克股份有限公司、埃默高有限公司、互瑞生技股份有限公司、禾新醫療儀器有限公司、明達醫學科技股份有限公司。

(二) 本案11項特材自102年起陸續登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」，迄今已10年以上，前經102年7月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論，本案特材能緩解膽道惡性腫瘤末期患者之症狀，且置放時間較長，健保給付之塑膠材質膽道支架置放時間約2~3個月，金屬支架置放時間約10個月，經專科醫師確認有臨床使用需要，同意納入健保給付，惟廠商不同意健保支付價，迄今未納入健保。依112年完成之醫療科技評估(HTA)報告，美國胃腸病學會(American College of Gastroenterology, ACG)指引建議，針對無法切除或臨界可切除的惡性肝外膽道狹窄病人，金屬膽道支架相對於塑膠膽道支架可

延長支架暢通時間、減少膽管炎及減少再介入措施，有其臨床必要性，經健保署徵詢相關專科醫學會意見，一致建議納入健保給付。

- (三) 台灣消化系醫學會與會代表表示：金屬膽道支架優於塑膠支架，能有較長的置放時間，對於惡性膽管阻塞病人有其必要性，可節省重複置放支架數量及相關醫療費用支出，如減少 ERCP 次數、因支架阻塞導致的感染。建議無須事前審查，以避免臨床治療困擾，延誤病人治療時間。
- (四) 台灣消化系內視鏡醫學會與會代表表示：本案金屬膽道支架依美國胃腸病學會指引建議用於無法切除或臨界可切除的惡性肝外膽道狹窄病人，定義明確，不能切除往往包含病人因素，如病人高年齡、共病多，不建議給付規定以腫瘤分期訂定，而未考慮病人實際狀況，恐限制病人後續接受治療機會。
- (五) 中華民國放射線醫學會與會代表表示：膽道阻塞或惡性腫瘤無法手術的病人通常有其他合併症，建議應提供病人此緩和治療-置放金屬膽道支架。針對支架是否得給付2支的適應症及事前審查可再討論，倘無須事前審查，建議加註需檢附影像報告備查。
- (六) 健保署說明：本案醫材倘經專業討論需事前審查，按現行健保署事前審查機制約7~14天，緊急使用可採緊急報備。

結論：

- (一) 本案特材依 HTA 報告及美國胃腸病學會指引具臨床必要性，建議納入健保給付，屬功能改善特材。
- (二) 建議支付點數：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第2款第1目訂定。
- (三) 建議給付規定：會後經與相關學會確認給付規定文字，如下。
1. stage III 或 IV 惡性腫瘤導致的總膽管阻塞、總肝管阻塞，或惡性總膽管總肝管阻塞無法手術者。並排除癌末（預估餘命小於三個月）病患。
  2. 每次使用以一支為原則。
  3. 檢附病理影像報告備查。
- (四) 預估年使用量：參採 HTA 報告以惡性膽道阻塞接受膽道支架植入高推估約80%病人使用金屬膽道支架，預估年使用量約4,710支。



**第7案：有關用於病態性肥胖減重手術之「“亞太醫療”胃夾具」納入健保給付案，提請討論。**

討論重點：

- (一) 建議廠商：亞太醫療器材科技股份有限公司。
- (二) 本案醫材自102年9月登載於本署「全民健保尚未納入給付特材品項表」。110年4月本保險醫療服務共同擬訂會議決議，考量胃隔間手術已是國際共識應淘汰術式，為與國際接軌並符合臨床實際提供診療項目，通過新增「腹腔鏡胃袖狀切除術」及「腹腔鏡胃繞道手術」，並刪除診療項目「胃隔間術(72035B)」及「腹腔鏡胃隔間術(72041B)」，自110年6月起取消健保給付。經函詢台灣外科醫學會、台灣內視鏡外科醫學會、台灣消化系外科醫學會、台灣代謝及減重外科醫學會及社團法人台灣肥胖醫學會，均建議不收載。
- (三) 會中上開學會與會代表及與會專家表示，本案醫材缺乏實證在國際上已漸被淘汰，國內使用量少，術後亦需多次調整、移除夾具，增加使用之風險，倘發生併發症不易處理，且健保相對應之診療項目已刪除，無需研議收載。相較健保給付之胃袖切除術術後有較高併發症發生比率，恐增加再次手術風險。
- (四) 健保署說明：胃隔間手術為國際共識淘汰手術，110年6月起健保亦刪除胃隔間術(72035B)及腹腔鏡胃隔間術(72041B)等2項診療項目，後續健保署將列入醫療科技再評估(HTR)進行分析，檢視健保給付手術及醫材符合臨床效益與國際指引，以維護民眾健康，善盡健保社會責任。
- (五) 本案結論：本案醫材手術已漸被淘汰缺乏實證佐證臨床療效，健保相對應診療項目「胃隔間術(72035B)」及「腹腔鏡胃隔間術(72041B)」，自110年6月1日起取消給付，爰不列入特材支付標準收載。

**第8案：有關手術過程中用於切割、止血之「基礎型電燒系統-單極」計7項納入健保給付案，提請討論。**

討論重點：

- (一) 建議廠商：美敦力醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、常廣股份有限公司。

(二) 手術過程用於切割、止血之電燒系統醫材自102年12月起陸續登載於「健保尚未納入給付特材品項表」，健保署前於111年9月及11月請台灣外科醫學會等7學會針對手術過程中必需使用之醫材「電燒器械類」提供意見，並依學會意見可分為「基礎型電燒系統-單極(7項)、雙極電燒」及「進階能量電燒系統-CUSA、利嘉修爾、超音波/諧波刀、雷聲刀」2大類。考量本案醫材為基礎型電燒系統-單極，與醫療服務給付項目及支付標準之手術診療項目(下稱支付標準)內含之單極及雙極電燒系統於仿單適應症及規格均相同，屬內含於支付標準支付點數。

(三) 台灣外科醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣內視鏡外科醫學會、台灣消化系外科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會及中華民國大腸直腸外科醫學會與會代表表示：

1. 本案醫材皆屬基礎型電燒系統，但使用量低，其中項次5「"柯惠"威利雷柏電燒刀」及項次6「“柯惠”霍仕創摩電外科器械」，與健保已給付的電燒器械於放電功率及切割速度略有不同，但臨床幾乎未使用，建議不納入健保。
2. 除項次5、項次6外，其餘品項皆為合併切開、沖洗及抽吸的腹腔鏡電燒器械，與健保給付電燒器械功能相同，但臨床亦少用多功能合併之電燒器械，且未增加臨床操作便利性，建議無須納入健保。
3. 亦有學會代表表示，本案醫材與健保給付電燒器械功能相同，原則上認同健保署說明，基於支付一致及公平，由醫院及醫師依臨床需求自行選用。

(四) 健保署說明：考量本案醫材與支付標準內含之單極及雙極電燒系統於仿單適應症及規格均相同，亦無實證優於現行已給付之電燒系統，倘符合臨床使用療效，健保未規範特約院所採購特定規格之基礎型電燒系統，基於支付一致性及不重複支付原則，本案屬內含於支付標準支付點數；另基礎型電燒系統-雙極，因市場價格高，依學會意見併同113年進行RBRVS重新計算成本辦理。

結論：本案醫材費用為內含於支付標準支付點數。



**第9案：有關用於單側聲帶麻痹且聲門閉合不全之「阿普力特」沃音聲可調式喉部植入物」納入健保給付案，提請討論。**

討論重點：

(一) 建議廠商：宇康生科股份有限公司。

(二) 本案醫材依仿單所載，用於第一型甲狀軟骨成形術，對於單側聲帶麻痹且聲門閉合不全患者可改善患者的嗓音品質。廠商建議對應診療項目為「喉軟骨整形術－複雜性(66008B)」及「杓狀軟骨截除術或杓狀軟骨固定術(66018B)」，目前健保未收載此類特材。

(三) 台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會表示，本案醫材為新式醫材，醫師臨床使用經驗少，對於可能發生之併發症尚不明確，且手術時間長，建議暫不納入健保，倘納入健保應明確訂定給付規定、執行醫師操作資格且應進行事前審查。

(四) 台灣喉科醫學會表示，本案為新式手術使用醫材，申請廠商建議與注射玻尿酸之聲帶成形術類比並不合適，因玻尿酸為暫時性注射而本案醫材術後可維持長期效果，應類比於甲狀軟骨成形術(Thyroplasty)較合適。依文獻所示甲狀軟骨成形術二次手術發生率約20%~30%，本案醫材術後仍可注射生理食鹽水調整植入物內移距離，目前暫無文獻顯示本案醫材二次手術發生機率。

(五) 健保署說明：按全民健康保險藥物給付項目及支付標準第48條規定，無對應診療項目之醫材不予支付。本案醫材倘依學會意見屬新手術項目必要使用，後續應由特約院所或學會先向健保署申請新增診療項目，會後健保署將與學會代表說明新增診療項目申請流程。另學會提送新增診療項目之成本分析表時應將本案醫材成本一併納入計算。

結論：本案醫材無對應之診療項目，建議專科醫學會以新增診療項目辦理。又考量本案醫材為必須使用醫材，其成本應併同列入診療項目成本一併研議。

參、 臨時動議：無

肆、 散會（上午12時）

