

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

100



24

台北市中正區衡陽路6號5樓之5 (507室)

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：丁安安

聯絡電話：02-27065866 分機：3015

傳真：02-27027723

電子郵件：A111202@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112年4月11日

發文字號：健保審字第1120670758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

如影 秘書長 李志宏 鍾代表
擬轉理監事·聽語訓練委員會 群組 林雅琪 4/2

主旨：檢送本署112年3月23日召開之「112年3月份特殊材料專家諮詢會議」會議紀錄一份(附件)，請查照。

本會出席代表：陳信傑 理事

正本：特殊材料諮詢專家

副本：財團法人醫藥品查驗中心、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

112 年 3 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄

時 間：112 年 3 月 23 日上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主 席：陳石池教授

紀錄：丁安安

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
林汝青(請假)	張忠毅	黃莉茵
林啟禎(請假)	張惠萍	黃德揚
林聖哲(請假)	陳正豐	蔡淑鈴
施壽全	陳依婕	戴雪詠(請假)
郎慧珠	陳建同	

列席單位及人員：(敬稱略)

吳俊良	羅兆寶
吳思賢	林慧玲
賴彥君	
中華民國骨科醫學會	盧永昌
台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會	陳信傑
台灣新生兒科醫學會	鄭玫枝
臺灣兒科醫學會	
台灣小兒外科醫學會	洪琬婷
台灣胸腔外科醫學會	吳玉琮
台灣外科醫學會	黃挺碩
台灣消化系醫學會	楊宏志
中華民國放射線醫學會	吳志宏
本署醫務管理組	楊庭嫣
本署企劃組	楊先斌
本署醫審及藥材組	高幸蓓、張淑雅、林其昌、 簡淑蓮、袁美霞、朱秋琴、 江錦欣、裴倩倩、楊佩綺、

財團法人醫藥品查驗中心

蔡宛君、宋宛蓁、李姿玫、
張淑宜、鄭碧恩
蔡欣宜、陳膺立、劉鈞源、
柯靜華、余玓瑾、曹慧嫻

壹、主席致詞（略）

貳、討論提案

第 1 案：有關研議尚未納入健保給付用於半月板軟骨修補之特材「“史耐輝”半月板修補系統」共 13 項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一)建議廠商：英商史耐輝股份有限公司台灣分公司、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、歲康實業股份有限公司、鼎太醫材有限公司、讚賀生醫股份有限公司。
- (二)本案醫材自 103 年起登載於本署「全民健保尚未納入給付特材品項表」達 9 年，經查目前半月板損傷臨床仍以傳統縫合針、線在關節鏡手術下經皮或在關節內縫合，健保尚無收載類似功能特材，爰提 110 年 4 月份本會議討論與會專家表示本案特材於臨床上操作較方便，可減少神經血管受傷機率，中華民國骨科醫學會與會代表認為現階段並沒有實證資料可支持其較傳統縫線好，建議暫不納入健保給付。惟 103 年使用量 509 組至 109 年申報量 3,378 組較 103 年成長 564%，應考量是否為民眾及醫療需求之醫材，請中華民國骨科醫學會提供臨床實證療效經驗，以及現行臨床上屬於醫療缺口且民眾自費使用之醫材，排定優先納入健保給付之順序，供健保署參考，本案暫保留。同年 8 月中華民國骨科醫學會來函表示，建議進行醫療科技評估(HTA)，爰健保署請財團法人醫藥品查驗中心進行 HTA。
- (三)依 HTA 報告結果顯示，在 5 項研究中，本案半月板修補醫材相較傳統縫合線，在臨床功能指標皆無統計上顯著差異；但 1 項研究指出，統計上可顯著縮短手術時間(123 分鐘及 169 分鐘)。另，有關預估使用量，HTA 報告指出依 102 年 109 年健保申報資料約 74%~79%人次之手術處置碼曾併報膝關節修補術，爰推估第 1 年至第 5 年使用量約 4,030 組至 5,270 組。

(四)中華民國骨科醫學會與會代表及與會專家表示：

1. 本案半月板修補醫材係因應關節鏡手術發展出來的新式醫材，採 all-inside 修補技術，可在關節鏡下透過微小傷口完成膝關節半月軟骨的縫合，但仍無法取代全部半月板修補手術，部分特殊狀況仍須使用傳統用 inside-out 修補技術，另現行對應診療項目點數仍以傳統修補技術計算已不敷成本，建議診療項目支付點數配合新式 all-inside 修補技術調高點數，以符現況。
2. 鑒於微創手術為世界趨勢，在 HTA 報告顯示，本案半月板修補醫材相較傳統縫合線，在臨床功能指標皆無統計上顯著差異，惟該醫材使用率逐年增加，對醫師來說可以減少手術時間，對患者的效益是手術傷口小，減少傷害神經血管風險，病患恢復快，建議在健保財務可負擔下，將本案醫材納入健保全額給付，並應訂定給付規定，屬創新功能特材。

(五)健保署說明：參採 HTA 報告、骨科醫學會及臨床專家意見，以 111 年健保申報主次診斷碼 S83.2 為 5,778 件，參採 HTA 報告約 75%人次之手術處置碼會併報膝關節修補術，估計申報件數為 4,334 件，並以 111 年健保申報資料之一針型、多針型半月板修補醫材之比例，推估一針型使用量為 5,400 件，多針型使用量 940 件，與 HTA 報告預估使用量相近。

結論：與會專家一致建議，

(一)本案特材用於關節鏡手術下之半月板修補必需使用之特材，可以減少手術時間及傷害神經血管風險，且手術傷口小及患者恢復快等臨床效益，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 款規定，建議健保署以最高不超過原產國價格 14,287 點為原則與廠商溝通。

(三)給付規定：

1. ICD-10 為 S83.2 且同時申報手術診療項目 64218B 者：
 - 一、半月板破裂長度未滿 2 公分：一針型以給付 1 組為限。
 - 二、半月板破裂長度 2 公分(含)以上：一針型以給付 2 組為限，或多針型以給付 1 組為限；兩者擇一使用。

2. 必需檢附術中修補前後關節鏡照片及縫合後半月軟骨破裂處手術摘要或病歷等資料備查。

(四)預估年使用量：一針型 5400 組，多針型 940 組。

第 2 案：有關研議尚未納入健保給付用於三角纖維軟骨組織修補之特材「史耐輝」三角纖維軟骨修補系統」共 1 項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一)建議廠商：英商史耐輝股份有限公司台灣分公司。

(二)本案醫材仿單適應症為用於協助腕部三角纖維軟骨複合體修復手術的縫線固定裝置。考量健保尚無收載與本案特材類似功能類別之醫材且登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」已逾 6 年。

(三)中華民國骨科醫學會與會代表及與會專家表示：本案醫材「纖維軟骨修補系統」用於三角纖維軟骨複合體 (Triangular fibrocartilage complex, TFCC) 損傷，無對應之診療項目，在臨床運用已逐漸被錨釘 Anchor 取代且使用量少，建議暫時不納入健保給付，可以待日後客觀的實證資料或使用量再行討論納入健保給付。

(四)健保署醫務管理組說明：已收到中華民國骨科醫學會建議新增「腕關節三角纖維軟骨修補術」診療項目，後續將依程序辦理。

結論：與會專家一致建議，在臨床運用已逐漸被錨釘 Anchor 取代且使用量少，建議暫不納入健保給付，而 TFCC 之臨床使用手術方式，健保署後續依新增醫療服務給付項目及支付標準辦理。

第 3 案：有關研擬抗生素骨水泥等共計 11 項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一)建議廠商：天誠醫療器材有限公司、台灣捷邁醫療器材股份有限公司、美商史賽克（遠東）台灣分公司、壯生醫療器材股份有限公司、新加坡商各路寶有限公司台灣分公司、萊恩醫療器材有限公司。

(二)查本案 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」，迄今已達 9 年以上，依據 109 年完成之 HTA 報告，本案特材使用於關節再置換手術或有感染高風險的病人，可預防全人工髖關節置

換(THA)或膝關節置換(TKA)手術後之人工關節周邊感染(PJI)，因有臨床必要性，倘給付於關節再置換術預估第 1 年至第 5 年使用量約 770 至 850 人次。

(三)中華民國骨科醫學會與會代表表示：建議有條件給付於因感染而須進行人工全髖關節、全膝或其他部位關節之第二階段再置換，另考量進行第一階段人工關節移除後置入之骨水泥填充物的時間短，爰不建議給付。

(四)與會專家表示：

1. 1 位專家建議因感染之第一階段人工關節移除置入之骨水泥填充物及後續第二階段進行人工全髖關節、全膝或其他部位再置換，皆建議納入健保給付。
2. 1 位專家建議給付於因感染而須進行人工全髖關節、全膝關節第二階段再置換使用，另因第一階段人工關節移除置入之骨水泥填充物在使用量上較多，又可能重複執行多次，對健保財務衝擊大，且第一階段著重於治療感染，本案抗生素骨水泥所填加之抗生素無法含括所有菌種，爰暫不建議給付。

結論：經討論與會專家一致認同，

(一)本案醫材用於感染需關節再置換之病人，可預防手術後之人工關節周邊感染，有臨床必要性，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 1 款規定，建議健保署最高以不超過原產國價格 14,898 點為原則與廠商溝通。

(三)本案醫材用於因人工關節感染「右側/左側內人工髖(膝)關節所致之感染症及發炎性反應」(主次診斷碼為 T84.51、T84.52、T84.53、T84.54)，且需進行第二階段之診療項目 64201B「人工全髖關節再置換」或 64202B「人工全膝關節再置換」使用，惟因公平原則，應將肘及肩關節等部位一併納入，會後請專家提供對應診療項目，再請健保署重新進行財務評估後於下次會議進行報告後，再提本保險特材共擬會議討論。

第 4 案：有關研議修訂用於嚴重聽損兒童之健保給付特材「人工電子耳」給付規定案，提請討論。

討論重點：

- (一)「人工電子耳」為植入體加上聲音處理器，自 106 年 7 月 1 日納入健保給付，支付點數為 570,069 點~588,997 點，每人終身限申報植入體及聲音處理器各一組。
- (二)依立法院第 9 屆第 6 會期社會福利及衛生環境委員會第 19 次全體委員會會議紀錄辦理，立法委員建議針對嚴重聽損兒童給付「雙耳」人工電子耳，於 108 年 2 月本會議結論，考量雙耳人工電子耳給付涉健保財務衝擊較大，且 106 年 7 月 1 日健保已給付 1 耳，需審慎通盤評估，請學會再提供臨床裝置雙耳人工電子耳之時機、必要性及適應症，以具體客觀估計使用量之財務預估後再提會討論。為瞭解國際間對人工電子耳給付條件、給付情形及對健保財務影響，爰進行醫療科技再評估(HTR)，其完整報告重點摘要如下：
 1. 目前英國、韓國、日本及加拿大，針對因疾病(如嚴重聽損基因突變、腦膜炎、耳硬化症等)造成嚴重聽力影響之未滿 18 歲兒童，建議為雙側人工電子耳植入，並訂有雙側電子耳給付規定。
 2. 在英國國家兒童雙側電子耳監測計畫中指出，雙側電子耳較單側電子耳能夠改善聽力、言語理解能力以及口語表達能力。第一耳與第二耳植入間隔時間雖然可能會影響溝通能力改善的時間曲線，但不影響其改善的幅度，另經調查，家長多認為第二副人工電子耳能夠改善聽損兒童的溝通能力與生活品質。
 3. 4 篇比較同時與次序植入差異的研究中，3 篇顯示同時植入的病人較能夠適應雙側人工電子耳與聽力的運用。3 篇探討植入時間間隔長度影響的研究顯示間隔時間較長或年紀較大才植入第二耳的病人在語言發展能力及安靜環境的語音辨識能力均顯著較差；但另有 2 篇指出植入年紀不影響聽力發展。
 4. 使用雙側人工電子耳的病人相較於人工電子耳併用助聽器，在 CAP、K-Ling、純語音或視聽提示環境下複述單音節或雙音節字彙的結果均顯著較佳。
 5. 以新發個案加上盛行個案預估使用量：新發嚴重聽損兒童以各年齡層人口數乘以重度聽損發生率推估，並按各年齡層願意接受人工電

子耳手術比例，推估每年新發且願意安裝第二耳之聽損兒童第 1 年至第 5 年約 99 至 96 人；過去已發生嚴重聽損兒童(盛行個案)，依分析 101 年至 110 年接受人工電子耳手術並扣除已進行 2 次手術，接受第 2 耳手術意願以 70%~80%估算，盛行個案約有 493 人，如將盛行個案平均分攤於 5 年，預估第 1 年至第 5 年使用量為 198 人至 195 人；若參考給付單側人工電子耳之健保申報趨勢，盛行個案平均分攤於前 3 年，爰預估第 1 年至第 5 年使用量為 264 人至 96 人。

(三)台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會與會代表及與會專家表示：

1. 同 HTR 報告內容，相關文獻皆顯示人工電子耳雙耳植入是優於單耳植入，可以幫助兒童改善聽力、言語理解能力及口語表達能力。相較於歐美國家，臺灣僅給付單側人工電子耳是相較落後，爰建議健保放寬人工電子耳雙側給付。
2. 建議同時植入人工電子耳，惟有時候需考量手術時間，會以分次植入進行，建議兩耳植入間隔時間越短越好。就聽覺機能來說，若兒童已安裝單側人工電子耳，在另一側尚未進行人工電子耳手術或配戴助聽器之前，該側的聽覺路徑是被剝奪的，如果沒有持續透過輔具刺激聽神經，則會有神經退化的問題。但雙側植入仍相較單側植入還是來的好，就如 HTR 報告，次序植入的植入時間間隔可能會影響溝通能力改善的時間曲線，但不會影響其改善的幅度。
3. 針對已安裝單側電子耳推估安裝第二個電子耳，在比例上應比國外 50%的資料來得高，但會略低於 HTR 研究的推估數據約為 60%。

(四)健保署說明：參採 HTR 報告，每年新發且願意安裝第二耳之聽損兒童平均約 98 人，及以健保申報資料推估盛行個案，至今(112)年 7 月 1 日未滿 18 歲且已向健保申報單側人工電子耳排除同時向社家署申請補助者共 573 人，以安裝第一耳願意再安裝第二耳之意願為 70%，並參考給付單側人工電子耳之健保申報趨勢，將盛行個案分攤於 3 年植入，每年約 134 人，倘放寬未滿 18 歲嚴重聽損兒童雙耳給付，推估使用量第一年約為 232 組，與 HTR 報告預估使用量相近。

結論：與會專家一致建議，

(一)本案特材倘放寬給付規定於未滿 18 歲兒童雙側植入，將有助於兒童生長發展、學習、溝通與生活品質，爰建議放寬給付規定於未滿 18 歲兒童雙側植入。

(二)給付規定：

1. 限未滿 18 歲患者使用，且須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症。
2. 可以同時兩耳植入或依序植入，如果是採用依序植入，第二耳須持續配戴助聽器，如果第二耳因為助聽器無效中斷，中斷時間不得超過 5 年。
3. 每人終身單側限申報植入體及聲音處理器各一組。
4. 應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。

(三)預估年使用量：參採 HTR 報告新發個案約 99 人，另依專家意見其安裝第一耳願意再安裝第二耳之意願以 60%估算，並經與會代表共識將盛行個案分攤於 5 年給付，推估年使用量為 168 組。

第 5 案：有關具有奈米銀成分之「“史耐輝”愛銀康敷料」及「“史耐輝”愛銀康柔軟型敷料」等 8 品項納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一)建議廠商：英商史奈輝股份有限公司台灣分公司。

(二)本案醫材按仿單所載用於壓力潰瘍、靜脈潰瘍、糖尿病潰瘍、燒燙傷和接受者的移植部位等，作為吸收性抗菌敷料，廠商表示其產品為市面上唯一「奈米銀敷料」，遇到水可結合穩定的含銀離子次結晶體，並穩定釋放次結晶體濃度於傷口，與傳統硝酸銀及磺胺嘧啶銀屬不同等級銀離子敷料，建議依照銀分子結構分類，並依不同分類核價。

(三)與會專家表示：本案醫材曾提 104 年 7 月本保險特材共擬會議討論，其會議結論與健保已給付之含銀敷料功能類似。本次廠商所提供 3 篇文獻，皆為產品使用結果報告，並無提出與類似功能敷料產品之使用效果比較，另依專家自行搜尋 2013 年的一篇文獻顯示，Acticoat(本案醫材)和類似功能之含銀敷料在燒傷患者的效果是相同的，因臨床上感染性傷口重

要的是需要清創手術，抗菌敷料使用目的是在乾淨的傷口中預防感染，或者在感染性傷口清創後預防傷口感染，因本案醫材臨床效果與健保既有功能品項類似，建議比照健保既有功能品項納入健保給付。

結論：與會專家一致認同，建議依健保既有功能「人工生物化學覆蓋物／HYDROCOLLOID DRESSING(含銀/抗菌)」類別納入健保給付。

第 6 案：有關用於偵測橫膈膜點電活性訊號，控制呼吸器通氣模式之「“邁柯唯”橫膈膜電位導管」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一)建議廠商：台灣悅廷和有限公司。

(二)本案醫材按醫材仿單之用途所載，用於偵測橫膈膜點電活性訊號，依此可控制二種通氣模式(Neurally Adjusted Ventilatory Assist, NAVA 與 Non-Invasive Neurally Adjusted Ventilatory Assist, NIV NAVA)，並可監測大腦呼吸驅動力，及透過鼻胃腸路徑給予營養品、流體及治療藥物。

(三)經 3 位臨床專家提供書面審查意見表示，因臨床療效實證不足，不建議健保給付，惟其中 2 位專家建議可有條件給付於困難拔管之早產兒及新生兒。

(四)台灣新生兒科醫學會及臺灣兒科醫學會與會代表表示：早產兒常需要長期呼吸輔助，若早產兒超過 28 天仍需要給予氧氣，則為支氣管肺發育不全，後續則可能會影響呼吸、生長及神經學方面之發展等問題，近期有較多文獻顯示本案特材在臨床上對困難拔管之嬰兒可加速拔管，縮短加護病房住院時間，建議本案特材可納入健保給付，以早期提供嬰兒之呼吸支持，以利後續嬰兒生長發展，若以每年早產兒基金會捐助量及健保申報量預估，年使用量約 200 組。另有文獻指出針對兒童，使用本案醫材可改善 ICU Stage 及減少鎮靜藥物的使用，爰一併建議健保給付如插管超過 7 天以上、困難拔管或患有先天性中樞性換氣不足症候群之未滿 18 歲兒童等。

結論：與會專家一致認同，

(一)本案醫材對早產兒及新生兒具有臨床療效及需求，建議先行給付用於臨床實證資料充足之支氣管肺發育不全嬰兒，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 款第一目規定，以公立醫院合併醫學中心採購決標價中位數 13,200 元除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值 (0.9450) 為 13,968 點。
- (三)建議給付規定：限用於患有支氣管肺發育不全的 1 歲以下嬰兒，且符合插管天數大於等於 14 天，無法拔管的病人。
- (四)預估年使用量：200 組。

第 7 案：有關研議修訂現行健保給付之「電動型血管縫合器(A102-1)」給付規定案，提請討論。

討論重點：

- (一)本案特材依 111 年 7 月份本保險特材共擬會議討論，同意納入健保給付，並已於 111 年 10 月 1 日生效給付，前述會議附帶決議，為利醫院行政管理申報作業，本案給付規定二、針對兒科手術所列項目，建議比照給付規定一之胸腔 10 項手術項目載明對應之診療項目代碼，並請健保署與小兒外科醫學會再行確認辦理。
- (二)經函詢台灣小兒外科醫學會提供相關診療項目代碼，該學會回復如下：
1. 膽囊切除手術(代碼：75203B 膽囊切除術;75215B 腹腔鏡膽囊切除術;N26017 達文西總膽管探查術及膽囊切除術)。
 2. 食道氣管瘻管手術(代碼：88006B 食道閉鎖及食道氣管瘻管手術;88056B 胸腔鏡食道閉鎖及食道氣管瘻管手術)。
 3. 精索靜脈曲張手術(代碼：79202B 精索靜脈瘤手術;79203C 精索靜脈高位結紮術;79204C 腹腔鏡精索靜脈曲張結紮)。
 4. 脾臟切除/修補手術(代碼：70001B 脾臟切除術;70002B 脾臟修補術)。
 5. 惟台灣小兒外科醫學會與會代表表示：「手術中大血管結紮」很難定義何種手術一定會使用到手術中大血管結紮，爰難提供對應之診療項目代碼，因兒科所涉手術種類多但使用量少。
- (三)健保署說明：本次學會回復膽囊切除手術等 4 項手術其對應之診療項目代碼，惟其中「手術中大血管結紮」適用之診療項目難以訂定，以 111

年 10 月至 112 年 1 月健保申報資料共計 1,441 人使用，其中未滿 18 歲病患僅 2 人，且僅使用 2 支，考量兒童手術案件使用量少且已訂有給付手術項目，建議「電動型血管縫合器(A102-1)」給付規定之兒科手術維持現行給付條件之文字內容，以符臨床現況。

結論：與會專家一致建議，考量「手術中大血管結紮」難定義其對應之診療項目，且兒科所涉手術種類多且量少，為符臨床現況及維護兒童權益，維持原給付規定。

第 8 案：有關電動胸腔引流系統之配件「“美樂”索帕司胸腔引流器-引流瓶及引流管」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一)建議廠商：永英有限公司。

(二)本案醫材按仿單所載，適用於胸腔引流的情況，如氣胸、接受心臟或胸腔手術後、胸部損傷、胸腔積液、膿胸或其他狀況位於肋膜或縱膈腔之胸腔引流。本案醫材為電動胸腔引流系統之配件，須搭配專屬數位負壓吸引器使用。查此類醫材曾於 107 年 1 月本保險特材共擬會議結論，為臨床療效尚待釐清且價格昂貴，目前健保已給付全密閉式抽吸引流袋及負壓式可調式胸腔引流器等品項可取代使用，故建議暫不納入健保給付。

(三)台灣胸腔外科醫學會與會代表表示：本案醫材相較於健保給付品項相較，可減少護理人員負擔及降低錯誤發生，提升照護品質，且具穩定、持續、精準負壓抽吸功能，具備顯示漏氣量的監控螢幕，建議以創新功能納入給付。

(四)台灣胸腔及心臟血管外科學會以書面意見表示：目前術後可使用傳統胸瓶，本案醫材需特定主機，考量國內擁有該設備醫院仍屬少數，基於公平性考量，故不建議納入健保給付。

(五)與會專家表示：本案醫材為電動胸腔引流系統之配件須包含引流瓶、引流管及專屬主機，成本及價格昂貴，且非所有肺切除手術病人皆適用。而針對本案醫材優勢為早期偵測漏氣，現行偵測漏氣係以病人咳嗽觀察 air bubble 來判斷是否拔除胸管。然依廠商檢附文獻，研究中 299 人約僅有 10%病患可受益，且其中約有 5%判斷錯誤，若以其偵測結果拔除胸

管，其臨床效益存疑，重點是仍需醫師後續判斷及治療處置，且其成本及價格昂貴，非屬臨床必需醫材，爰不建議納入健保給付。

結論：經討論與會專家一致認同，考量本案醫材非絕對必要之醫材，且其臨床效益尚需時間持續評估，暫不建議納入健保給付。

第 9 案：有關用於胸腔手術氣漏封合之特材「“尼歐曼”巴德波吉兒胸腔氣漏封合劑」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一)本案醫材自 105 年起登載於本署「全民健保尚未納入給付特材品項表」達 6 年以上，查本案醫材按仿單之用途所載，用在切除肺實質過程中發生氣漏(size2-5mm)的情況下，以縫線或縫合釘等標準胸膜臟層縫合之後，塗佈於胸膜臟層。次查本案醫材曾提至 107 年 7 月本保險特材共擬會議討論，因考量現行縫合釘之品質與穩定度已大幅改善，尚無足夠臨床實證，且屬非臨床所必須使用之特材，故暫不納入健保給付。經統計 109 年至 111 年無使用量。

(二)台灣胸腔外科醫學會與會代表及與會專家表示：本案醫材其產品定位不明，防漏氣功能之臨床實證尚不足，臨床無絕對使用需求，建議不納入健保給付。

結論：與會專家一致建議，本案特材防漏氣功能臨床實證尚不足，須持續評估且手術過程本就使用縫線及縫合釘進行傷口縫合，爰建議不納入健保給付。

第 10 案：有關研議修訂健保給付特材「液態栓塞系統(中樞神經血管)」給付規定案，提請討論。

討論重點：

(一)本案特材自 99 年 4 月 1 日起納入健保給付，未訂有給付規定。另用於周邊血管病灶之液態栓塞系統特材前經 110 年 10 月本保險特材共擬會議決議納入健保給付，考量用於周邊之液態栓塞系統特材與本案特材成分相同，惟劑量及支付點數不同，本案特材 1.5mL 支付點數 55,004 點；用於周邊特材 1.5mL 支付點數 36,117 點，6mL 支付點數 90,293 點，為

避免支付點數不同誘使兩者臨床使用方式改變，影響健保財務，爰盤點「液態栓塞系統(中樞神經血管)」類別 4 品項仿單。

- (二)與會專家表示：依據目前健保收載品項之仿單使用範圍，包含腦血管及神經血管均為臨床使用範圍，建議給付規定應包含腦血管病灶栓塞，如腦動靜脈畸形(bAVM)、動靜脈瘻管(AVF)及高血管性腫瘤與脊椎血管系統之 AVM、AVF，以符臨床需求。

結論：經討論與會專家建議，以臨床使用現況且符合本項醫材仿單使用範圍修訂給付規定，

- (一)腦血管病灶栓塞，如腦動靜脈畸形(bAVM)、動靜脈瘻管(AVF)及高血管性腫瘤。
- (二)脊椎血管系統之動靜脈畸型(Spinal AVM)或瘻管(Spinal AV fistula)。

第 11 案：有關用於經皮或腹腔鏡消融肝腫瘤之「“康橋”射頻手術電極系統-射頻電極(15G/17G;L:15~20cm; Tip 長 4~5cm)」以既有功能納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一)建議廠商：奇裕企業股份有限公司。
- (二)本案醫材依仿單所載，為 RF 凝血電極針，適用於經皮手術或腹腔鏡手術中對組織進行凝血及消融，如部分或完全消融不可切除的肝腫瘤和骨內骨樣性腫瘤。廠商建議比照健保收載之「肝腫瘤局部治療(大於 3 公分(含)小於 5 公分，肝腫瘤數目 3 個以下)」功能類別納入健保給付，爰提案討論。
- (三)台灣外科醫學會與會代表表示：根據所提供的文獻，本案(單針)消融範圍有機會大於 3 公分，但尚缺乏足夠的證據支持，建議應比照「無線電頻率燒灼系統-凝血電極單針(水冷式)」之功能類別納入健保給付。
- (四)中華民國放射線醫學會與會代表表示：由文獻上看來或許可以達到跟微波單針消融之效果達到 3 公分小於 5 公分，且本案醫材能量輸出功率可達到 400 W 有別於 RFA 系統約 200W，建議比照健保「肝腫瘤局部治療(大於 3 公分(含)小於 5 公分的肝腫瘤)」之功能類別納入給付。

(五)與會專家表示：依文獻顯示其功能尚未達到「肝腫瘤局部治療(大於3公分(含)小於5公分的肝腫瘤)」之功能類別，且文獻第一篇為牛肝體外的資料，不能為充足佐證，第二篇文獻22位病人中，28顆腫瘤僅有8顆>3公分，且尚有2/8(25%)大於3公分未達完全消融，臨床實證不足，建議應比照「無線電頻率燒灼系統-凝血電極單針(水冷式)」之功能類別納入健保給付。

結論：經討論與會專家一致認同，本案醫材臨床文獻尚缺乏足夠的證據支持為「肝腫瘤局部治療(大於3公分(含)小於5公分，肝腫瘤數目3個以下)」功能類別，建議以「無線電頻率燒灼系統-凝血電極單針(水冷式)」既有功能類別納入健保給付。

第12案：有關用於膀胱灌注化學腫瘤藥品之「“愛喜優”克萊福膀胱藥物準備系統組件-刻度克萊福接頭」納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

(一)建議廠商：森昌有限公司。

(二)本案醫材按仿單所載，為一次性使用的無菌藥物密閉傳輸系統組件，阻止環境汙染物進入密閉系統中，同時阻止密閉系統內的危害性藥物或是揮發性氣體洩漏至系統外之環境中，屬無針式接頭，為安全使用密閉系統來準備膀胱灌注化療藥品專用，階梯狀錐形克萊福接頭及延長管可連接導尿管進行液體傳輸。查現行臨床人員執行膀胱灌注化學腫瘤藥品，係以針頭旁插或針筒插入導尿管的方式推入化療藥物。目前健保特材僅收載靜脈注射化療藥物準備系統，並未收載膀胱灌注化療藥物準備系統，本案醫材與上述健保品項之功能皆為保持化療藥品在密閉系統中，惟其醫材分類不同。

(三)與會專家表示：本案醫材與目前給付中的化療藥物密閉系統組件之功能相同，但用於膀胱化療給藥，主要功能為避免危害性藥物或是揮發性氣體洩漏至系統外之環境，爰建議比照既有功能品項納入健保給付。

(四)健保署說明：

1. 參考專家審查意見及考量本案特材專用於膀胱化療給藥，與現行健保收載靜脈注射化療藥物準備系統醫材分類不同，但功能類似，建議支付點數依既有功能「化療藥物準備系統組件-插入針(藥瓶用)含

檢查閥」為 70 點，另列核價類別「化療藥物準備系統組件-導尿管免針接頭」。

2. 以同時申報診療項目 05221A「化學腫瘤藥品處方之藥事服務費」及 50011C「膀胱灌注」之年申報量推估，年使用量約 26,770 件。

結論：與會專家建議，

- (一)本案醫材為膀胱灌注化療藥物準備系統，具有臨床需求，建議納入健保給付。
- (二)建議支付點數：比照既有功能類別「化療藥物準備系統組件-插入針(藥瓶用)含檢查閥」支付點數為 70 點，另列「化療藥物準備系統組件-導尿管免針接頭」核價類別。
- (三)給付規定：比照既有特材「藥物準備系統」之給付規定(I302-1)，限危害性藥品專用。
- (四)預估年使用量：26,770 個。

第 13 案：有關用於膀胱灌注化學腫瘤藥品之「“愛喜優”克萊福膀胱藥物準備系統組件-克萊福藥瓶轉接頭及輸液管轉接頭」以整組納入健保給付案，提請討論。

討論重點：

- (一)建議廠商：森昌有限公司。
- (二)本案醫材按仿單所載，為一次性使用的無菌藥物密閉傳輸系統組件，由藥瓶轉接頭、輸液袋接頭及輸液管轉接頭等 3 種組件組合而成，阻止環境汙染物進入密閉系統中，同時阻止密閉系統內的危害性藥物或是揮發性氣體洩漏至系統外之環境。
- (三)經與會專家表示：本案醫材與目前給付中的化療藥物密閉系統組件之功能相同，但用於膀胱化療給藥專用，主要功能為避免危害性藥物或是揮發性氣體洩漏至系統外之環境，屬既有功能類別。惟本案特材將增加臨床人員作業時間，因現行化療藥物所使用之稀釋液容量不定，倘使用本案特材可能需要將多餘稀釋液抽出，反而增加作業時間，另，現行使用健保給付之化療藥物密閉系統組件搭配使用本次會議討論案 12 案之導尿管免針接頭就可達到相同的效果，整套組裝使用可能造成浪費，爰建議本案醫材不納入給付。