

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53次（110年9月）會議紀錄

時 間：110年9月16日（星期四）上午9時30分

討論事項

第2案：有關壯生醫療器材股份有限公司等10家廠商建議將用於上下肢長骨骨折之特材「骨髓內釘」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）經盤點自104年2月起迄今尚未納入健保給付之 Z 碼髓內釘，109年使用占率達61%，已逐漸取代健保同功能醫材，經彙整醫材比價網、公立醫院及醫學中心之採購價格資料，顯示醫院多以整組採購，爰本案採「整組」核價方式辦理。

（三）與會專家及代表表示：

1. 用於股骨近端之 Cephalomedullary nail(170mm)：

(1) 與會專家表示，本特材對骨鬆病人等有幫助，經中華民國骨科醫學會討論，基於適應症限於骨鬆患者等，建議以功能改善納入給付，按既有功能特材支付點數加計 60%。

(2) 與會代表表示，醫療科技評估中用於股骨近端之髓內釘，搭配螺葉刀與拉力螺釘在文獻尚無統計上顯著差異，以功能改善納入給付，應再考量其合理性，若是因為價格與現行健保同功能品項有差異，也可以自付差額方式納入健保給付，或再進一步針對特定族群搜尋文獻後再提會討論。

(3) 針對醫療科技評估部分，在解讀其評估結果時，應將評估對象納入考量，一般 HTA 報告會進行整體性評估，與給付規定限縮後之族群未必一致。另外，若再給一些時間，醫療科技評估的結果與現行結果可能差異不大，當系統性文獻無法回答所有問題時，為解決其不確定性，國外會用一些策略，如限縮給付規定在需要的族群等。

2. 認同本案適用於股骨幹、脛骨、肱骨髓內釘以自付差額方式納入「特殊功能及材質髓內釘組」，其極端值管理原則，比照同為骨科自付差額「特殊材質人工髖關節」，以醫材比價網院所收費90百分位訂定，足踝關節髓內釘則以全額給付納入，而用於橈骨及小骨（尺骨、腓骨）髓內釘，考量可以各種鎖定性或非鎖定性的骨板、螺釘取代，且無足夠的實證醫學證明其療效，真正的適應症又非常狹窄，併發症大於療效，暫不納入健保給付。
3. 另外，用於足踝關節髓內釘價格差距大，以各品項的之公立醫院+醫學中心採購價格合併計算之中位數來計算支付點數不適當，給付規定部分，建議將仿單適應症列入。

(四)健保署說明：股骨近端 gamma 髓內釘健保全額給付與自付差額差異在於長度，全額給付為170mm，自付差額為180mm 以上(加長型)，本案用於股骨近端之 Cephalomedullary nail(170mm)與健保全額給付髓內釘長度相同，差異僅為健保品項是搭配拉力螺釘(Lag Screw)，本案特材為搭配螺葉刀 blade。若因醫療科技評估報告實證不足，本案特材可依全民健康保險藥物給付項目及支付標準，以既有功能特材納入健保給付，然中華民國骨科醫學會臨床醫師討論時認為搭配拉力螺釘品項，適用於年輕族群，骨質較好的患者，而搭配螺葉刀品項，適用於骨質疏鬆及高齡患者，得以功能改善納入給付，俟臨床上依病患疾病選用合適醫材。

二、決議：

(一) 本案適用於股骨幹、脛骨、肱骨、足踝關節之髓內釘（33項），同意納入健保給付，說明如下：

1. 適用於股骨幹 Femoral Nail（12項）：

- (1) 本類髓內釘為鈦合金材質，適用以順向或逆向方式植入股骨幹，可搭配多方向螺釘固定，健保品項為不鏽鋼材質，搭配一般固定釘，為平行螺釘固定，且無逆向植入方式品項。屬功能改善特材，採「自付差額」方式納入健保給付。
- (2) 功能分類：於現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類如下：

- A. 「鈦合金股骨骨幹髓內釘組 Femoral Nail」(8項)。
- B. 「鈦合金股骨逆行髓內釘組 Retrograde Femoral Nail」(4項)。
- (3) 支付點數：比照現行健保自付差額「鈦合金加長型髓內釘組」之支付點數上限 19,036 點支付。
- (4) 給付規定：
 - A. 「鈦合金股骨骨幹髓內釘組」：比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。
 - B. 「鈦合金股骨逆行髓內釘組」：如附件 2。
- (5) 預估使用量：約 1,700 組。
- 2. 適用於脛骨 Tibia Nail (9項)：
 - (1) 本類髓內釘為鈦合金材質搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能；健保給付脛骨髓內釘為平行螺釘固定，不鏽鋼材質。屬功能改善特材，採「自付差額」方式納入健保給付。
 - (2) 功能分類：於現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類「鈦合金脛骨髓內釘組 Tibia Nail」。
 - (3) 支付點數：比照現行健保自付差額「鈦合金加長型髓內釘組」之支付點數上限 19,036 點支付。
 - (4) 給付規定：比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。
 - (5) 預估使用量：約 2,000 組。
- 3. 適用於肱骨 Humeral Nail (共 9項)：
 - (1) 本類髓內釘材質為鈦合金及長碳纖維增強聚合物，搭配固定螺釘使用，有多方向固定功能；健保給付肱骨髓內釘為平行螺釘固定，不鏽鋼材質，未收載長碳纖維聚合物材質品項。屬功能改善特材，採「自付差額」方式納入健保給付。
 - (2) 功能分類：於現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下新增次功能/材質分類如下：
 - A. 「Humeral Nail Set (含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)」(7項)。
 - B. 「Humeral Nail plus Set (搭配 MultiLoc Screw)」(2項)。

- (3) 支付點數：採現行自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」項下，新增次功能/材質分類辦理，健保給付上限 19,036 點。
- (4) 給付規定：
- A. 「Humeral Nail Set (含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)」：比照健保 Interlocking Nail 給付規定 D101-1。
- B. 「Humeral Nail plus Set (搭配 MultiLoc Screw)」：如附件 3。
- (5) 預估使用量：約 700 組。
4. 適用於足踝關節 Ankle Fusion Nail (3 項)：
- (1) 本類髓內釘為鈦合金材質，搭配螺葉刀 blade 或固定螺釘使用，健保尚無給付此部位髓內釘品項，同意以全額方式納入健保給付。
- (2) 功能分類：屬創新功能特材。
- (3) 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 1 目規定，考量「“史耐輝”髓內釘系統-後跟髓內釘」使用占率大，爰採該品項之公立醫院+醫學中心採購價格合併計算之中位數 63,500 元，除以 108Q1~108Q4 四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)，以 71,970 點暫予支付。
- (4) 給付規定：如附件 4。
- (5) 預估使用量：約 100 組。
- (二) 上開適用於股骨幹、脛骨、肱骨髓內釘，歸於自付差額之「特殊功能及材質髓內釘組」另增次分類，極端值管理原則比照該功能分類管理原則，採醫材比價網院所收費 90 百分位訂定(如附件 8)。
- (三) 本案適用於橈骨及小骨(尺骨、腓骨) Small Intramedullary Nail (4 項)，暫不納入健保給付。
- (四) 另外，本案適用於股骨近端 Cephalomedullary nail(170mm)(2 項)，考量醫療科技評估報告顯示此類醫材與健保給付特材無統計上顯著差異，請財團法人醫藥品查驗中心再針對「骨質疏鬆及高齡患者」使用 Lag Screw 及 blade 之療效差異進行文獻搜尋，爰暫緩，於下次本會議提會再討論。

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：○○

(自○○○年○○月○○日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
<p>鈦合金股骨逆行髓內釘組 Retrograde Femoral Nail (自 000.00.00生效)：</p> <p>一、股骨幹併股骨遠端骨折，順 向股骨髓內釘已無法提供足 夠穩定者。</p> <p>二、髖部已有人工關節置入或股 骨近端已有其他骨材置入， 順向股骨髓內釘已無法置入 者。</p> <p>三、同側膝部或小腿合併其他手 術可合併膝部創口置入股骨 髓內釘者。</p> <p>四、同時兩側股骨幹骨折或單側 股骨骨折合併多重骨折，無法 使用 fracture table 者。</p> <p>五、生命徵象不穩定之股骨骨折 病人，不宜使用 fracture table 牽引手術者。</p>	<p>無</p>	<p>本項新增。</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：○○

(自○○○年○○月○○日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
<p>Humeral Nail plus Set (搭配 MultiLoc Screw) (自000.00.00生效)：</p> <p>一、嚴重的粉碎性或截斷性骨折。</p> <p>二、使用一般髓內骨釘無法維持斷骨之穩定性或維持其與正常肢同樣長度時。</p> <p>三、近端肱骨骨折。</p>	<p>無</p>	<p>本項新增。</p>

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

附件4

給付規定分類碼：○○

(自○○○年○○月○○日生效)

修正給付規定	原給付規定	說明
足踝關節髓內釘組 Ankle Fusion Nail (自000.00.00生效)：足踝關節固定術使用。	無	本項新增。

自付差額特材「特殊功能及材質髓內釘組」功能/材質分類

序號	功能分類	極端值管理原則之 院所收費範圍
1	鈦合金股骨骨幹髓內釘 Femoral Nail	65,964
2	鈦合金股骨逆行髓內釘 Retrograde Femoral Nails	67,839
3	鈦合金脛骨髓內釘 Tibia Nail	65,964
4	Humeral Nail(含鈦合金及長碳纖維增強聚合物)	67,364
5	Humeral Nail plus(搭配 MultiLoc Screw)	67,364
6	鈦合金加長型髓內釘組(Cephalomedullary nail)	68,964
7	鈦合金加長型髓內釘組 (Cephalomedullary nail)/具螺釘多角度鎖定及互鎖功能	59,566
8	鈦合金髓內釘組(含加長型) (Cephalomedullary nail)/可搭配專用骨水泥使用	80,864