

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

10846

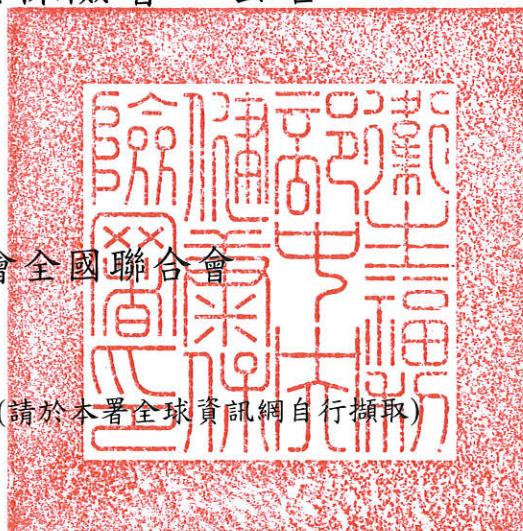
台北市萬華區長沙街2段73號3樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年9月11日

發文字號：健保審字第1070060720號

行擷取)自全球資訊網上資料庫查詢(請於本表填寫)。



主旨：公告暫予支付特材「“索邏格”心伴第二型左心室輔助系統」等共3項暨其給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：「全民健康保險特材新收載品項明細表」(附件1)及
「給付規定修正對照表」(附件2)已置於本署全球資訊網/藥材專區/特殊材料/特材收載品項/公告特材品項表，請自行擷取。

副本：會利臺軍公醫教商公民本轉
險全市局、協醫、儀企轉
保部北醫會療會會國署知
社福、部業層灣國業華、請
部生會防同基台美同中）（司
利衛理國業國、市業、網組公
福、管、商民會北商會訊務限
生會構會腦華協臺口協資業有
衛險機員電中所、出展球區材
、保利委市、院會進發全分器
司康福導北會療合市技署各品
事健會輔台協醫聯北科本署藥
醫民社兵、師立國臺療登本東
醫部全及官會醫私全、醫刊、興
利部療役學層灣會會進請組、
福利醫除訊基台公公先（理司
生福屬退資國、業業灣組管公
衛生附軍學民會同同台訊務限
、衛部國醫華協業業、資醫有
會、利、灣中院商會署署材
規署福局台、醫材器公本本器
法理生生、會區器儀業、療
部管衛府合社療市同會）醫
利物、府政聯灣醫北業合報培
福藥會政縣國台國臺工聯子雅
生品議市門全、民、材國電灣
衛食審雄金會會華會器全保台
、部議高、公協中協技會健、
會利爭、府師院、務生公登）
規福險局政醫醫會商暨業刊構
法生保生縣國灣協台療同請機
院衛康衛江民台所在醫業（事
行政、健府連華、院洲灣商組醫
行政、民政、中會療歐台器劃區

署長李伯璋 出國

副署長 蔡淑鈴代行

全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

給付規定分類碼：B206-8

(自 107 年 10 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>B206-8長效型心室輔助系統</p> <p>一、適應症：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病患已登錄於器官移植中心系統。 2. 須能耐受抗凝血治療。 3. 符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (dopamine + dobutamine $>5 \mu\text{g}/\text{min}/\text{kg}$)大於14天或一年內2次住院接受強心劑注射每次大於7天。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 心臟衰竭且 Maximal V_{O2} $< 10\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$ 者。 (2) 心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal V_{O2} $< 14\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$ 者。 (3) 心臟衰竭核醫檢查 LVEF $< 20\%$，經六個月以上藥物(包括 ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics 等)治療仍無法改善者；如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF $< 25\%$ 者。 (4) 嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF $< 20\%$，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。 (5) 紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine $> 5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 7天以上，經核醫檢查 LVEF $< 25\%$ 或心臟指數 Cardiac index $< 2.0\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ 者。 (6) 復發有症狀的心室心律不整，無法以公認有效的方法治療者。 <p>二、禁忌症：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 超過65歲以上。 2. 有明顯感染者。 3. 愛滋病帶原者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。 4. 肺結核經證實者。 	(無)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5. 惡性腫瘤患者。</p> <p>6. 心智不正常或無法長期配合藥物治療者。</p> <p>7. 少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。</p> <p>8. 嚴重肺高血壓，經治療仍大於6 Wood Unit 者，不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於12 Wood Unit)。</p> <p>9. 肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。</p> <p>10. 中度以上腎功能不全者(Creatinine >3.0mg/dl 或 Ccr<20ml/min)。</p> <p>11. 嚴重的慢性阻塞性肺病患者(FEVI<50% of predicted 或 FEVI/FVC<40% of predicted)。</p> <p>12. 活動性消化性潰瘍患者。</p> <p>13. 嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。</p> <p>14. 免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>15. 藥癮患者。</p> <p>16. INTERMACS 1及 INTERMACS 2 之患者。</p> <p>17. 再次開心手術。</p> <p>三、支付規範：</p> <p>1. 醫院條件：</p> <p>(1)須為「中華民國心臟醫學會」及「中華民國胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。</p> <p>(2)應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。</p> <p>2. 醫師條件：</p> <p>(1)手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。</p> <p>(2)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。</p> <p>3. 醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。</p> <p>四、每人終身給付1組。</p> <p>五、完成個案登錄系統且須送特殊專案審查核准。</p> <p>六、個案完成植入手術後，須定期登入系統追蹤狀況，直到病人完成心臟移植手術出院或死亡。</p>	

全民健康保險特材新收載品項明細表

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產 品型 號	單 位	許可證字 號	廠商簡 称	支 付點 數	說 明	給付規定	生 效日 期
1	FHX02LVHM2T8	"索邏格" 心伴第二型左心室輔助系統(含可充式電池*4)	"Thoratec" Heart Mate II Left ventricular Assist System	手術套件 : 106015;出院返家維生設備 : 106762;107754;1440;2465;2865;104232;104233;106449	組	衛署醫器輸字第20709號	雅培	3,746,594	1. 本案特材為新功能類別特材。 2. 依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33次（107年7月）會議結論辦理。	B206-8	107/10/01
2	FHX02LVHM3T8	"索邏格" 心伴左心室輔助系統-第3型(含可充式電池*4)	"Thoratec" Heartmate 3 Left Ventricular Assist System	手術套件 : 106524INT;出院返家維生設備 : 106531INT;103869;2465;2865;107758;104232;104233;106449	組	衛部醫器輸字第030802號	雅培	3,746,594	1. 本案特材為新功能類別特材。 2. 依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33次（107年7月）會議結論辦理。	B206-8	107/10/01
3	FHX02HWVAD8W	"心衛" 心室輔助系統(手術套件及出院返家維生設備；含可充式電池*4)	"HeartWare" Ventricular Assist System(Implant Set + Patient Set)	(HVAD Pump Implant Kit 1104) ; (HVAD Pump Surgical Tools 1318) ; (HVAD Pump Outflow Graft 125) ; (Driveline Extension Cable 100) ; (HeartWare Controller Kit 1407CA ; 1407TW) ; (HeartWare Battery Charger 1610CA) ; (HeartWare Battery 1650DE) ; (HeartWare Shoulder Pack 2060) ; (HeartWare Controller DC Adapter 1440) ; (HeartWare Shower Bag 2000DE)	組	衛部醫器輸字第027984號	奧東	3,746,594	1. 本案特材為新功能類別特材。 2. 依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33次（107年7月）會議結論辦理。	B206-8	107/10/01