副本

衛生福利部中央健康保險署　公告

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

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
附件：1.新收載品項明細表2.給付規定修正對照表(請於本署全球資訊網自行擷取)

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：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、連江縣政府、金門縣政府、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市美國商會、歐洲在台商務協會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區醫事機構）、台灣雅培醫療器材有限公司、興東藥品器材有限公司

衛生福利部中央健康保險署校對章(4)

署長李伯璋出國
副署長　蔡　淑　鈴　代行

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 09. 12 文
檔號：107587

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	廠商簡稱	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"HeartMate 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 1125)； (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	興東	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

附件2

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
B206-8長效型心室輔助系統 一、適應症: 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 >5μg/min/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。 (1)心臟衰竭且Maximal VO2 < 10ml/kg/min者。 (2)心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且Maximal VO2<14ml/kg/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>5μg /kg/min 7天以上，經核醫檢查LVEF<25%或心臟指數Cardiac index<2.0L/min/m2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。 二、禁忌症： 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
5. 惡性腫瘤患者。 6. 心智不正常或無法長期配合藥物治療者。 7. 少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。 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) 。 9. 肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。 10. 中度以上腎功能不全者(Creatinine >3.0mg/dl 或 Ccr<20ml/min)。 11. 嚴重的慢性阻塞性肺病患者(FEVI<50% of predicted 或 FEVI/FVC<40% of predicted)。 12. 活動性消化性潰瘍患者。 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。 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。 15. 藥癮患者。 16. INTERMACS 1及 INTERMACS 2 之患者。 17. 再次開心手術。 三、支付規範： 1. 醫院條件： (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。 (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。 2. 醫師條件： (1)手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。 (2)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。 3. 醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。 四、每人終身給付1組。 五、完成個案登錄系統且須送特殊專案審查核准。 六、個案完成植入手術後，須定期登入系統追蹤狀況，直到	

修正後給付規定	原給付規定
病人完成心臟移植手術出院或死亡。	