副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　公告

241 47
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

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114年9月22日
發文字號：健保審字第1140056258號
附件：全民健康保險特殊材料支付標準修正對照表、全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 9. 23 文
檔號：114566

主旨：公告異動既有功能類別特材「球擴式經導管置換主動脈瓣膜套組」之支付標準暨修訂既有功能類別特材「經導管置換主動脈瓣膜套組」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：「全民健康保險特殊材料支付標準修正對照表」(附件1)及「全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表」(附件2) 已置於本署全球資訊網/健保藥品與特材及醫療服務/健保特殊材料/健保特材品項查詢/公告特材品項表/114年度，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、地方政府衛生局、國防部軍醫局、社團法人台灣醫學資訊學會、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、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、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、本署醫務管理組、本署各分區業務組(請轉知轄區院所)

署長陳亮好

「全民健康保險特殊材料支付標準修正對照表」

附件

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	原健保 支付點數	異動後 支付點數	辦理依據	給付規定	生效日期
1	FHV04935ASED	"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及經心尖套管組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	"Edwards"SapienXT ValvewithAscendra +Kit	9355AS-323;326;329	組	衛部醫器輸字第027985號	台灣愛德華	1,035,735	1,002,035	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77次(114年7月)會議結論及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53條規定辦理。	B102-8	114/11/01
2	FHV04935NFED	"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜及股動脈套管組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	"Edwards"SapienXT ValvewithNovaFlex +TransfemoralKit	9355NF-23;26;29	組	衛部醫器輸字第027986號	台灣愛德華	1,035,735	1,002,035	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77次(114年7月)會議結論及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53條規定辦理。	B102-8	114/11/01
3	FHV04MNMPVQR	“渼瑞爾” 邁沃經導管心臟瓣膜系統	“Meril” MyvalTranscatheterHeartValveSystem	整組含【瓣膜(MVL200;MVL215;MVL230;MVL245;MVL260;MVL275;MVL290)+輸送系統(NVT20030;NVT21530;NVT23030;NVT24530;NVT26030;NVT27530;NVT29030)+球囊擴張導管(MTV1640;MTV1840;MTV2040;MTV2340;MTV2540)+導引器(PHT14)】;【擴增產品型號瓣膜(MVL305;MVL320)+輸送系統(NVT30535;NVT32035)+球囊擴張導管(MTV2840;MTV3040)+壓折工具VLDC自1140701生效】	組	衛部醫器輸字第035037號	科舉	1,035,735	1,002,035	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77次(114年7月)會議結論及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53條規定辦理。	B102-8	114/11/01
4	FHV04S3TA2ED	愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及經心尖套管組(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)	EdwardsSAPIEN3－EdwardsCertitudeKit	S3TA-120;123;126;129	組	衛部醫器輸字第030829 號	台灣愛德華	1,035,735	1,002,035	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77次(114年7月)會議結論及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53條規定辦理。	B102-8	114/11/01
5	FHV04S3TF2ED	愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣膜及股動脈套管組（含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器）	EdwardsSAPIEN3－EdwardsCommanderKit	S3TF-120;123;126;129	組	衛部醫器輸字第029439 號	台灣愛德華	1,035,735	1,002,035	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77次(114年7月)會議結論及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第53條規定辦理。	B102-8	114/11/01

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：B102-8

（自 114 年 11 月 01 日生效）

修正後給付規定	原給付規定	說明
經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線) 一、 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。 二、 適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件： (一) 必要條件：(此四項條件須全部具備) 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積＜0.8cm2、＜0.6cm2/m2、經主動脈瓣壓力差≧40mmHg 或主動脈瓣血流流速≧4.0m/sec。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 (二) 同時具備以下條件之一： 1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic EuroSCORE I >20%。 2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV<1 公升。 三、 適用於嚴重主動脈人工生物瓣膜損	經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組含導引線) 一、 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。 二、 適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件： (一) 必要條件：(此四項條件須全部具備) 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積＜0.8cm2、＜0.6cm2/m2、經主動脈瓣壓力差≧40mmHg 或主動脈瓣血流流速≧4.0m/sec。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 (二) 同時具備以下條件之一： 1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic EuroSCORE I >20%。 2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV<1 公升。 三、 適用於嚴重主動脈人工生物瓣膜損	增列適應症用於嚴重二尖瓣人工生物瓣膜損壞

修正後給付規定	原給付規定	說明
壞病人，須具備以下二項條件： (一) 必要條件：(此四項條件須全部具備) 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 需具備以下條件之一： (1) 狹窄以心臟超音波測量主動脈開口面積＜0.8cm2、＜0.6cm2/m2、經主動脈瓣平均壓力差≧40mmHg 或主動脈瓣血流流速≧4.0m/sec。 (2) 返流的必要項目(不得加計瓣膜旁漏之返流量)：寬或多重的都卜勒噴射返流，加上以下重度返流的測量之一： A. Vena contracta width ≧ 6mm。 B. Vena contracta area ≧ 30mm2。 C. Jet width at origin ≧ 60% of LVOT。 D. Holo-diastolic flow reversal in proximal descending aorta 。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 (二) 同時具備以下條件之一： 1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic EuroSCORE I >20%。 2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV<1 公升。 四、適用於嚴重二尖瓣人工生物瓣膜損壞病人：	壞病人，須具備以下二項條件： (一) 必要條件：(此四項條件須全部具備) 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 需具備以下條件之一： (1) 狹窄以心臟超音波測量主動脈開口面積＜0.8cm2、＜0.6cm2/m2、經主動脈瓣平均壓力差≧40mmHg 或主動脈瓣血流流速≧4.0m/sec。 (2) 返流的必要項目(不得加計瓣膜旁漏之返流量)：寬或多重的都卜勒噴射返流，加上以下重度返流的測量之一： A. Vena contracta width ≧ 6mm。 B. Vena contracta area ≧ 30mm2。 C. Jet width at origin ≧ 60% of LVOT。 D. Holo-diastolic flow reversal in proximal descending aorta 。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。 4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 (二) 同時具備以下條件之一： 1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic EuroSCORE I >20%。 2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta)、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV<1 公升。 四、完成個案登錄系統且須送特殊審查	

修正後給付規定	原給付規定	說明
(一) 適應症，須具備以下二項條件： 1. 必要條件：(此四項條件須全部具備) (1) 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 (2) 必須至少兩位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行二尖瓣膜置換或開刀危險性過高。 (3) 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。 (4) 二尖瓣人工生物性瓣膜以超音波測量或電腦斷層影像上呈現永久結構性改變與追蹤下發現血液動力學功能呈現第二期及第三期惡化。 2. 同時具備以下條件之一： (1) 無法接受開刀進行二尖瓣瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score ≧10%或 Logistic EuroSCORE I>20%。 (2) 有以下情形之一者：嚴重主動脈鈣化、胸腔燒灼術後遺症不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病導致不可進行手術、肝硬化(Child 分級 A 或 B)，以及肺功能不全：FEV < 1 公升。 (二) 醫院資格：每年二尖瓣手術大於 25 台、執行經導管主動脈瓣膜置換術手術 10 台及穿心房中膈穿刺大於 15 台。 (三) 醫師資格：需具有經導管主動脈瓣膜置換術(TAVR) 20 例以上的經驗。	核准後使用。 五、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。	

修正後給付規定	原給付規定	說明
(四) 須併同特材代碼 FHV04S3TA2ED 或 FHV04S3TF2ED 使用及申報。 五、 完成個案登錄系統且須送特殊審查核准後使用。 六、 個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。		