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11月14日
發文字號：健保審字第1140672963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）

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114.11.18 文
檔號： 114663

主旨：公告暫予支付特殊材料「"亞培"二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統」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/健保服務/健保藥品與特材/健保特殊材料/健保特材品項查詢/公告特材品項表/114年，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、台灣雅培醫療器材有限公司

署長 陳亮妤

裝 訂 線

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：B102-10

（自114年12月01日生效）

修正後給付規定	原給付規定	說明
一、適應症： (一)顯著症狀之重度二尖瓣逆流（經超音波檢查須符合下列任一條件：Central jet MR >40% LA or holosystolic eccentric jet MR/Vena contracta≧0.7cm/Regurgitant volume≧60 mL/Regurgitant fraction≧50%/ERO≧0.40cm2)，且符合下列任一適應症： 1.因瓣膜結構異常造成之原發性二尖瓣逆流病人(Primary MR)，須經多科別心臟團隊評估認定二尖瓣解剖結構適合緣對緣修補、臨床判定病人至少有一年以上之存活機率，且現有伴隨疾病不至妨礙二尖瓣逆流減少之預期效益。高手術風險之判定應具有下列一項以上手術風險因子，且有兩位心臟外科醫師判定手術風險高，無法接受傳統開心手術進行二尖脈瓣膜修補或置換。 (1)手術後三十天死亡風險評估(STS score)，二尖瓣置換手術達10 %以上或二尖瓣修補手術達 10 %以上。 (2)嚴重主動脈鈣化 (Porcelain aorta)。 (3)險惡性胸腔或肺功能不全：FEV1 < 1公升。 (4)嚴重肝病變/肝硬化(MELD 分數>12)。 (5)重度肺高壓（肺動脈收縮壓高於全身收縮壓三分之二)。 (6)導致體弱不尋常情況，例如右心室功能障礙伴隨重度三尖瓣逆流、嚴重出血性體質、後天免疫不全症候群(AIDS)、吸入異物高風險。	無。	本項新增。

2.合併心臟衰竭之繼發性功能性二尖瓣逆流(Secondary MR)者，須經多科別心臟團隊評估，符合已接受臨床指南藥物治療之最大容許劑量(GDMT)達六個月以上，但症狀及二尖瓣逆流嚴重度仍持續存在，同時左心室射血率(LVEF)介於35%至 50%，左心室收縮末期直徑(LVESD) <=70mm，肺動脈收縮壓≦70mmHg。 (二)二尖瓣膜結構須符合夾合器適用範圍。 (三)有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 (四)排除末期嚴重心臟衰竭、同時伴有嚴重主動脈瓣膜狹窄或閉鎖不全或嚴重三尖瓣膜閉鎖不全、接受惡性腫瘤化療或心源性休克 LVEF<20%病人。 二、支付規範： (一)醫院條件： 1.專任之心臟內科、心臟外科醫師。 2.醫院過去三年每年平均或近一年須具三百例以上之心導管(含一百例以上介入心臟導管手術)、一百例經食道心臟超音波及連續五年每年三十例以上二尖瓣膜修復或置換(68015B~68018B)之手術案例。 3.須具下列設備： (1)心導管 X 光攝影機等級及高效率空氣過濾器至少 HEPA-10000等級之複合式(hybrid)手術室。 (2)具3D、4D 影像功能之心臟超音波設備。 (3)體外循環設備。 (4)64切片以上之電腦斷層式磁振造影機。 (二)醫師資格須符合下列所有規範： 1.心臟內科、心臟外科、心臟介入、兒童		

心臟科專科醫師。 2.須符合下述操作資格之心臟內科專科醫師及心臟外科專科醫師於複合式(hybrid)手術室在場共同操作，隨時提供必要之緊急措施。 3.具有心臟專科醫師五年以上資格。 4.心臟外科醫師須具二十例以上二尖瓣膜手術（68015B~68018B)；心臟內科及兒童心臟科醫師須具五十例以上心臟結構疾病手術及二十例以上心房中膈穿刺術(29031B)；心臟介入專科醫師須具三百例以上心臟介入治療(33076B~33078B經皮冠狀動脈擴張術)。 (三)執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請同意。 (四)申報時應檢附手術中心臟超音波及X光影像。 三、不得同時申報：29031B、18047B。 四、一般材料費，得另加計百分之三。 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。		

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	FHV06MCSG4AB	"亞培"二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統(使用1支)	"Abbott"MitraClip System	整組含【夾子導管輸送系統(CDS0705-NT;CDS0705-XT;CDS0705-NTW;CDS0705-XTW)+可操控導引導管(SGC0705)】	支	衛部醫器輸字第032271號	雅培	510,000	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78次（114年9月）會議決議辦理。	B102-10	114/12/01
2	FHV06MCSG2AB	"亞培"二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統(使用2支)	"Abbott"MitraClip System	整組含【夾子導管輸送系統(CDS0705-NT;CDS0705-XT;CDS0705-NTW;CDS0705-XTW)+可操控導引導管(SGC0705)】	支	衛部醫器輸字第032271號	雅培	750,000	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78次（114年9月）會議決議辦理。	B102-10	114/12/01
3	FHV06MCSG3AB	"亞培"二尖瓣夾合器夾子導管輸送系統(使用3支(含)以上)	"Abbott"MitraClip System	整組含【夾子導管輸送系統(CDS0705-NT;CDS0705-XT;CDS0705-NTW;CDS0705-XTW)+可操控導引導管(SGC0705)】	支	衛部醫器輸字第032271號	雅培	850,000	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78次（114年9月）會議決議辦理。	B102-10	114/12/01