



"美敦力"脈克拉無導線房室傳導節律系統及“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘

醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用」資料摘要

特材名稱	"美敦力"脈克拉無導線房室傳導節律系統及“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘 "Medtronic" Micra VDD Dual Chamber Transcatheter Leadless Pacing System and "Medtronic" Micra Introducer Sheath with Hydrophilic Coating		
建議者	美敦力醫療產品股份有限公司		
廠牌	美敦力醫療產品股份有限公司	產地國別	Ireland
材質	鈦、氮化鈦、Parylene C、Primer for Parylene C、PEEK、矽氧烷、鎳鈦合金、鉑、銻、液態矽膠及矽膠醫用黏著劑		
規格	請參見附錄一	單位	SET
型號	1. 無導線節律系統：MC1AVR1 2. 血管導引鞘：MI2355A		
組件	1. 無導線節律系統：一個植入式無導線節律系統，包括植入式裝置及輸送導管系統 2. 血管導引鞘：一個擴張器及一個導引鞘		
使用科別	心臟內科、心臟外科		
主管機關許可適應症/效能/用途	<p>1. 無導線節律系統：</p> <p>本產品適用以 VDD 節律的病患，但當雙腔經靜脈節律系統不合適或其不被認為是有效治療，以及可接受右心室經導管節律系統於休息狀態下提供房室同步節律的病患。被認定為不適合經靜脈節律裝置之病患包含但不限於下列情況：血管彎曲、保留靜脈通路的需求，或高感染風險。</p> <p>本產品可在病患休息狀態下提供房室同步節律，並於高度活動期間給予以速率反應(VVIR)的節律。裝置調節之房室同步節律可能因病患狀況以及活動程度不同而異，且會因自主快速竇性心律而受限。在間斷式房室同步節律期間，本產品可提供心室節律支持，但節律速率變異的可能性可能隨之增加。</p> <p>本產品適用於出現下列症狀之病患：</p> <ul style="list-style-type: none"> 陣發性或永久性高度房室傳導阻滯(high-grade AV block)，無心房顫動。 陣發性或永久性高度房室傳導阻滯(high-grade AV block)，伴 		



	<p>隨陣發性心房顫動。</p> <ul style="list-style-type: none"> 陣發性或永久性高度房室傳導阻滯(high-grade AV block)，伴隨持續性心房顫動，並試圖回復竇性心律。 <p>本裝置只能植入於右心室中。</p> <p>2. 血管導引鞘： 本產品係提供一個通道，以將血管內裝置置入靜脈系統，並減少與此置入過程相關所產生的失血。</p>
建議健保給付之適應症內容	同許可適應症。
臨床使用方式	<p>由股靜脈穿刺後，藉由導引線(Guidewire，非本次申請產品)引導“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘進入靜脈血管，至上腔靜脈；“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統經血管導引鞘進入靜脈系統後，使用控制手把，操控輸送導管的曲度，並推送裝置至右心用室，確認適當的位置後，利用控制手把將裝置本體置放於右心室；置放完成即可藉由程控儀(非本次申請產品)調整節律系統參數，啟動後可用於監測和調控病患的心跳速率。</p> <p>此心臟節律器可藉由感應心房機械性收縮達成房室同步化，且此為磁共振造影條件性相容(MRI compatible)之裝置。本裝置亦具備速率反應(Rate response)功能，可以透過偵測身體活動來調整節律速度，並可提供診斷與監測資訊做為節律系統評估及病患照護的指引。</p>
此次案件類別	<input type="checkbox"/> 新功能類別 <input checked="" type="checkbox"/> 申請自付差額



醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

一、主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

查驗中心已分別於 107 及 109 年完成「經導管心律調節器置放或置換術」，及「"美敦力"脈克拉無導線節律系統及"美敦力"脈克拉親水性塗層血管導引鞘」之醫療科技評估報告各一份^a，此次並未查獲與雙腔無導線節律系統相關之評估報告。

日本目前公告將 Micra 無導線節律系統以保險 C1 類別（新功能）給付雙腔型 Micra 無導線節律系統（Micra 経カテーテルペースングシステム；Micra AV），暫定的給付價格為 1,060,000 日幣；並建議新增次分類，為心律調節器—雙腔—結合導線型，特性包含「雙腔型」、「不具抑制上心室心搏過速功能」、「導線與節律產生器為一體型」。

二、相對療效與相對安全性

經電子文獻資料庫檢索，查無相關之隨機分派對照試驗或系統性文獻回顧/統合分析研究等實證等級較高之研究。截至目前為止，針對 Micra 雙腔無導線節律系統進行文獻回顧後，僅有單臂試驗，且缺乏長期追蹤結果。

本報告摘錄一項多中心、單臂試驗（MARVEL 2），目的為評估無導線心室節律器同步自動、加速傳感器偵測系統為基礎之程式判斷流程（enhanced accelerometer-based algorithm），提供房室同步節律之效能。試驗最終共有 40 名具有房室完全傳導阻斷、正常竇性節律的受試者進入主要分析。試驗結果指出，在休息時間，達到 70% 以上房室同步的病人比例，接受 VDD^b 模式顯著高於接受 VVI 模式（95% 與 0%）；此外，房室同步比例，可自 VVI 模式的 26.8% 提升至 VDD 模式的 89.2%。

三、財務影響

（一）建議者預期本案特材納入健保給付後，臨床使用定位為「新增關係」，並以房室傳導阻滯（atrioventricular block, AVB）且植入雙腔型心臟節律器人數為基礎，並參

^a 經導管心律調節器置放或置換術醫療科技評估報告，請參閱 https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7F615BE705F526A0&topn=23C660CAACAA159D。"美敦力"脈克拉無導線節律系統及"美敦力"脈克拉親水性塗層血管導引鞘("美敦力"脈克拉無導線節律系統及"美敦力"脈克拉親水性塗層血管導引鞘)醫療科技評估報告，請參閱 <https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbGZpbGUvMC8xNDQ3NDkv54Sh5bCO57ea56%2bA5b6L57O757WxX%2bmGq%2beZguenkeaKgOipleS8sC5wZGY%3d&n=54Sh5bCO57ea56%2bA5b6L57O757WxX%2bmGq%2beZguenkeaKgOipleS8sC5wZGY%3d&ico%20=.pdf>。

^b VDD：心房感應心室刺激，可變速率型；VVI：心室導線，固定速率型。



考相關資料推估未來五年本案特材使用人數約為第一年 160 人至第五年 170 人，以建議自付差額價格預估未來五年本案特材年度費用約為第一年 2,300 萬元至第五年 2,500 萬元，另再加上導引線及植入處置費用後，預估對健保整體財務影響約為第一年 2,600 萬元至第五年 2,700 萬元。

(二) 本報告對於建議者財務影響推估之主要疑慮為：

1. 臨床使用定位的設定：建議者認為本案特材納入給付後臨床使用定位為「新增關係」，但本報告經諮詢國內臨床專家後，認為建議給付目標族群目前主要採用外科手術(epicardial approach)植入雙腔型心臟節律器，故本案特材納入給付後之臨床使用定位應為「取代關係」。
2. 目標病人數的推估：建議者僅以 AVB 做為本案特材主要應用之疾病診斷，但本報告認為竇房結功能不全(Sinus node dysfunction, SND)等疾病亦為本案特材適應症範圍。

(三) 本報告改以健保資料庫分析具相關疾病診斷且申報「經胸切開術裝置或置換永久性心內節律器及心肌電極」手術植入雙腔型心臟節律器之病人數，並排除因血管太小等因素不適用本案特材者後，預估未來五年本案特材使用人數約為第一年 160 人至第五年 220 人，以建議自付差額價格預估未來五年本案特材年度費用約為第一年 2,300 萬元至第五年 3,200 萬元，加上導引線及植入處置費用合計費用支出約為第一年 2,500 萬元至第五年 3,600 萬元；而進一步考量既有特材植入術被取代醫療費用約為第一年 2,000 萬元至第五年 2,800 萬元，預估本案對健保整體財務影響約為第一年 430 萬元至第五年 620 萬元。

【"美敦力"脈克拉無導線房室傳導節律系統及“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘】醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

報告完成日期：民國 110 年 11 月 19 日

前言：

近年來世界各國積極推動醫療科技評估制度，做為新藥、新醫材給付決策參考，以促使有限的醫療資源能發揮最大功效，提升民眾的健康福祉。醫療科技評估乃運用系統性回顧科學實證證據的方式，對新穎醫療科技進行療效與經濟評估。為建立一專業、透明、且符合科學性的醫療科技評估機制，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）受衛生福利部委託，對於建議者向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）所提出之新醫療科技給付建議案件，完成療效與經濟評估報告（以下稱本報告），做為全民健康保險審議特材給付時之參考，並於健保署網站公開。惟報告結論並不代表主管機關對本案特材之給付與核價決議。

本報告彙整國外主要醫療科技評估組織對本案特材所作之評估結果與給付建議，提醒讀者各國流行病學數據、臨床治療型態、資源使用量及單價成本或健康狀態效用值可能與我國不同。另本報告之臨床療效分析僅針對本建議案論述，讀者不宜自行引申為其醫療決策之依據，病人仍應與臨床醫師討論合適的治療方案。

一、背景說明

本案為「美敦力醫療產品股份有限公司」（以下簡稱建議者）建議將「"美敦力"脈克拉無導線房室傳導節律系統」及「“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘」^c以自付差額品項納入健保。類似功能類別之特材品項包含「人工心律調節器^d」及「無導線心律調節器^e」。本案建議者是將無導線房室傳導心律調節器與血管導引鞘組成一組特材，本報告以下以「本案特材」簡稱；在相對療效方面是指「"美敦力"脈克拉無導線房室傳導節律系統」，而在財務影響方面則是指建議者提出之整組特材及其建議之給付點數。建議者認為本案特材較現行給付特材在功能或效果優於同類特材，建議給付點數為 475,000 點，並以自付差額方式納入給付。

^c 「"美敦力"脈克拉無導線房室傳導節律系統」及「"美敦力"脈克拉親水性塗層血管導引鞘」之許可證字號分別為衛部醫器輸字第 034485 號及 028626 號。

^d 給付規定代碼為 B101-1。

^e 給付規定代碼為 B101-3。

查驗中心已於 109 年完成「"美敦力"脈克拉無導線節律系統及"美敦力"脈克拉親水性塗層血管導引鞘（單腔）」之醫療科技評估報告一份。衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 110 年 9 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）針對本案特材（雙腔）進行醫療科技評估，包括更新其他主要國際醫療科技評估組織評估報告，給付情形、財務衝擊分析、臨床療效及經濟效益等資料，以供後續研議相關事宜。

二、相對療效評估

(一) 疾病治療現況與醫療器材

1. 醫療器材

心律調節器為以電脈衝 (electrical pulse) 刺激心臟肌肉收縮以維持心臟規律跳動之醫療器材。傳統上，裝置可分為節律產生器 (pulse generator) 與一或多個電極導線，節律產生器透過導線將電脈衝傳遞至心臟肌肉。現今節律產生器已改良至可放置於胸肌前 (pre-pectoral)，以穿越靜脈 (transvenous) 方式放置心內導線傳遞電脈衝。無導線心律調節器為新發展技術，將節律產生器與電極結合在一個單一本體上，透過導管方式植入心臟，而不需在胸口製作放置節律產生器之口袋與植入電極導線。

心律調節器可依可提供的節律調節模式，編為 5 碼 (但第 5 碼罕用)，依序分別為 (1) 心律調節器發出節律位置、(2) 感應位置、(3) 感應後反應方式、(4) 是否可依病人活動改變節律、(5) 多重節律刺激位置 [1]。在前兩碼中，V 代表心室、A 代表心房、D 代表心室與心房 (雙腔)；S 為製造商使用之代碼，表示該產品為單腔節律，當置入體內後，便應依植入位置標為 A 或 V。第 3 碼為 I 代表感應到事件後，不動作；T 代表感應到事件後觸發動作；D 為雙腔系統使用，可感應並模擬自然電生理狀態，簡言之，若感應到自然電生理反應，便不發出刺激，反之則發出刺激。第 4 碼為 R 代表可依病人活動程度調整心臟節律；O 則代表無此功能 (通常無則省略不表) [1]。因此，常見單腔節律模式如 VVIR 即代表以心室為節律位置、感應心室訊號、感應到事件後不發出動作，且會隨病人生理活動改變節律。

2. 疾病治療現況

竇房結功能不全 (sinus node dysfunction, SND)，又稱病竇症候群 (sick sinus syndrome) 通常是因竇房結與附近心房心肌衰老而發生。病人典型症狀包含虛弱、頭暈、心悸、暈厥及/或暈厥前兆。SND 是一臨床症候群，特徵為慢性竇房結功能不全、在使用電氣心搏復原 (electrical cardioversion) 後竇房結仍無法發出節律功能或遲緩，且/或在房室結傳導 (atrioventricular conduction) 有或無障礙下，節律功能受到抑制或失去節律功能。SND 亦有可能合併房室傳導障礙及心房心搏過速 (atrial tachyarrhythmias)，而形成心搏過緩-過速症候群 (tachycardia-bradycardia syndrome) [2]。在穩定情況下，若病人僅有心搏徐緩 (bradycardia) 而未有症狀時，並不需要進行特別治療。然而，當病人有症狀，通常是心搏低於每分鐘 40 下或超過 4 秒鐘未跳動時，則建議應裝置永久性心律調節器 (permanent

cardiac pacemakers) [3]。

房室傳導阻滯 (atrioventricular block, AVB) 定義為電衝動自心房傳導至心室過程中，結構或功能上發生異常。一般可分為 3 度：1 度為心房心室傳導 (PR interval) 延遲超過 200 毫秒；2 度為有規律之間歇性傳導，可能是 2:1、3:2 或其他型態；3 度為完全傳導阻斷。主要發生原因包含感染、缺血性心臟病、迷走神經興奮 (increased vagal tone) 等。在治療方面，主要是針對 2 度與 3 度病人，若無法去除引發原因時，即建議應裝置永久性心律調節器[4]。

在 2019 年出版之 2018 年 ACC/AHA/HRS^a對心搏徐緩與心臟傳導延遲評估與照護聯合指引中[5]，對於慢性 SND 與 AVB，與永久性心律調節器相關治療建議處置流程如圖一與圖二。由兩者處置流程可知，ACC/AHA/HRS 指引並未對於無導線心律調節器有特殊建議，僅針對不同病人特性，建議裝置單腔或雙腔型心律調節器。對於 SND 病人，單腔節律系統是針對有嚴重共病症、非經常性有心律調節需求，或是房室傳導正常且右心室無法裝置導線的病人；若非前述病人，則皆建議裝置雙腔節律系統。而對於 AVB 病人，單腔心室節律系統則是會建議裝置在有心房顫動或非經常性有心律調節需求、有嚴重共病症的病人；其他病人原則上建議裝置雙腔節律系統。因此，ACC/AHA/HRS 指引認為對於特定病人，例如有症狀且發作時間較短或非經常性發作，或是較為虛弱、臥床、活動需求有限、預期餘命較短 (<1 年) 的 SND 病人，因為可能不需要為了達到較佳臨床結果而嚴格維持房室同步，可考慮裝置單腔心室節律器 (例如無導線心律調節器) 以輔助維持心搏速率即可，避免裝置雙腔節律器時需增加一條節律導線之風險。然而，指引並未對雙腔型無導線心律調節器有相關建議。

2021 年歐洲心臟醫學會 (European Society of Cardiology, ESC) 與歐洲心律協會 (European Heart Rhythm Association, EHRA) 對於心臟節律與心臟再同步化治療 (Cardiac Resynchronization Therapy) 發行的指引建議，對於 AVB 病人且建議裝置永久性心律調節器的病人[6]，應優先選用 DDD (dual-chamber, atrioventricular pacing)^b 模式，以避免節律器症候群 (pacemaker syndrome)^c。ESC 指引說明，對於 AVB 病人，一般來說雙腔節律模式是優於心室節律模式；因為雙腔節律模式可減少節律器症候群。因此，若病人未明顯衰弱、年紀非常大、有明顯共病症而餘命較短，或是行動能力有限時，DDD 是合理的選擇。ESC 指引

^a ACC: American College of Cardiology; AHA: American Heart Association; HRS: Heart Rhythm Society.

^b 心律調節器的種類大致包含以下幾種：VVI: 心室導線，固定速率型；VVIR: 心室導線，可變速率型；AAI: 心房導線，固定速率型；AAIR: 心房導線，可變速率型；VDD: 心房感應心室刺激，可變速率型；DDD: 雙房室導線，固定速率型；DDDR: 雙房室導線，可變速率型。

^c 建議等級為 IIa，表示證據或意見仍有分歧，但整體利大於弊；證據等級為 A，表示證據來自多項隨機對照試驗或統合分析。

對於 SND 與 AVB 病人的最佳節律模式與篩選流程建議請參考圖三。

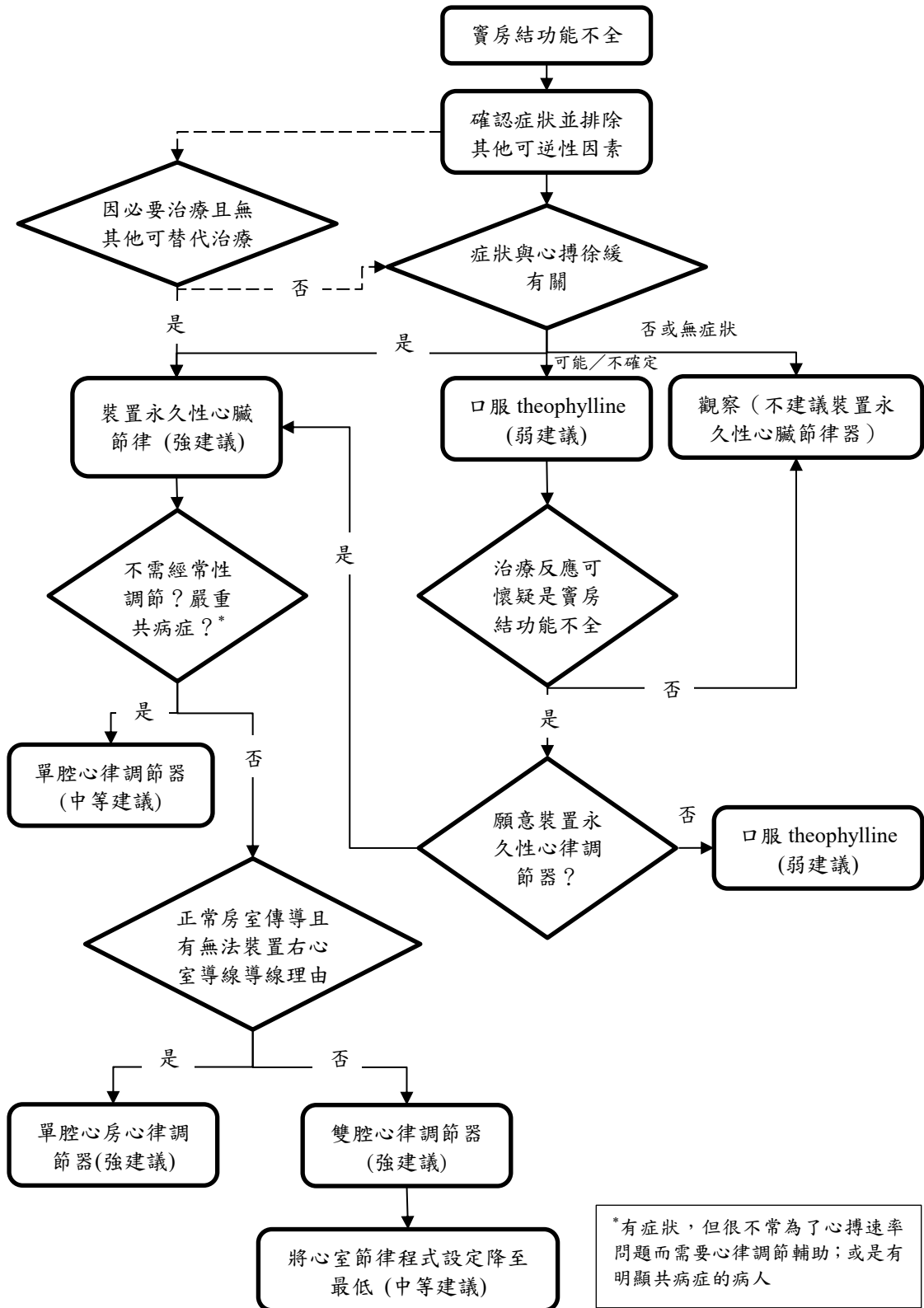
針對無導線心律調節器，ESC 指引建議應作為無法透過上肢靜脈置入，或對於節律產生器裝置位置有特別高感染風險（如先前曾發生感染或正在接受血液透析病人）時之替代選擇^d。對於無法由經靜脈方式裝置導線之病人，ESC 指引認為可能替代方式包含經由股靜脈（transfemoral）裝置導線、裝置無導線心律調節器，或經由心外膜（epicardial）植入心律調節器。

此外，ESC 指引認為在考量餘命與透過醫病共享決策（shared decision-making）方式下，無導線心律調節器可考慮作為標準單導線心室節律之替代選擇^e。因此，ESC 指引在節律模式與篩選流程建議中，認為適用 VDD 與 VVI 兩種之病人可考慮無導線心律調節器。ESC 指引強調，目前仍未有隨機對照試驗等級證據比較無導線與標準經靜脈心律調節器在長期治療上差異，因此，特別是對年輕病人，必須要考量裝置已達使用年限時可能之處理方式。ESC 指引說明，僅可提供 VVI(R)節律模式之無導線心律調節器用於心房顫動（atrial fibrillation）或陣發性（paroxysmal）AVB 的病人；而近期的 VDD 之無導線心律調節器則可用於竇房結功能保留之 AVB 病人。此外，未來若無導線型心律調節器之優勢若可超過 100%心房心室同步、心房節律與心房心律不整監測時，或許可做為標準 DDD 型^f心律調節器之替代。

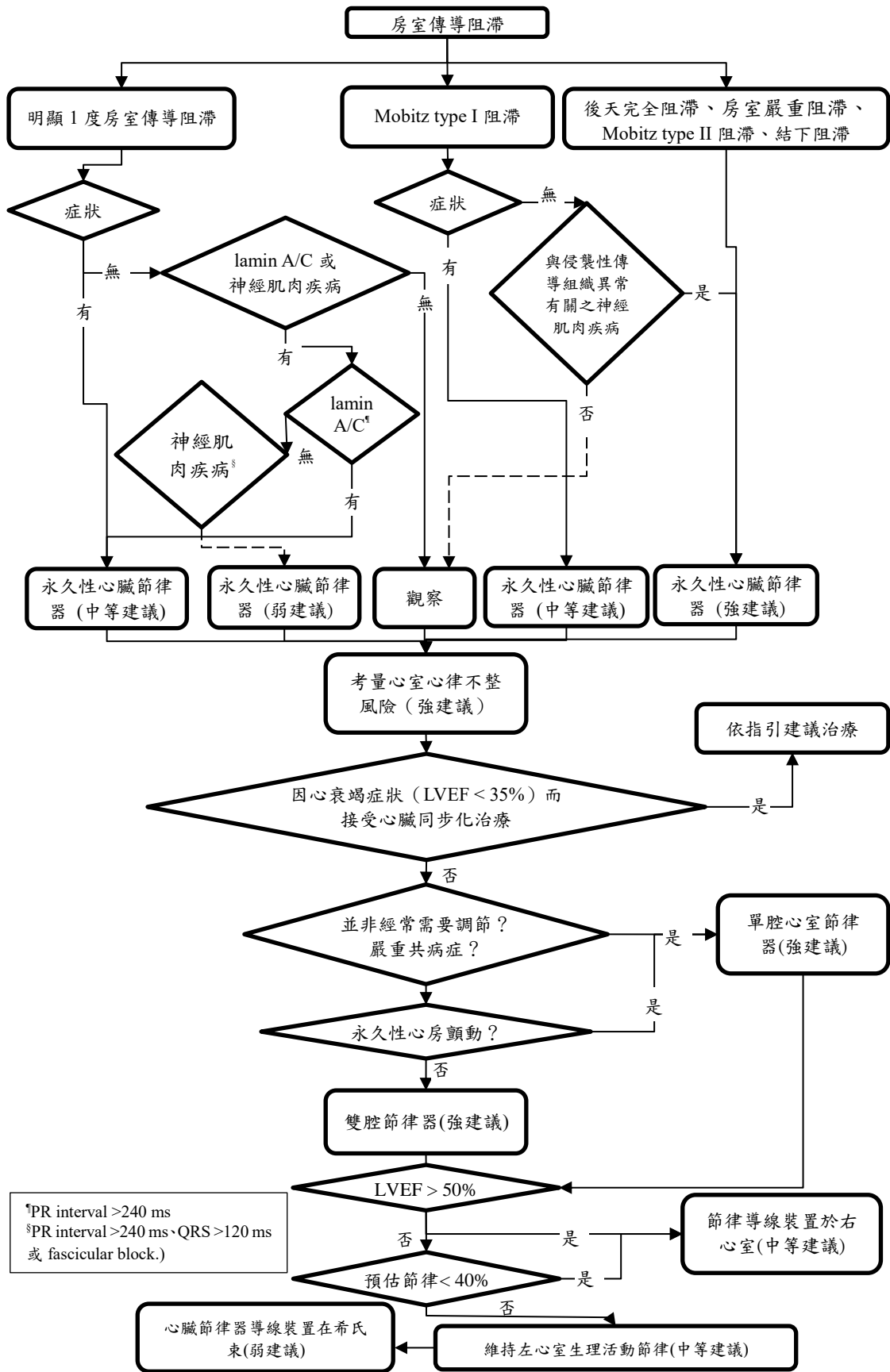
^d 建議等級為 IIa，表示證據或意見仍有分歧，但整體利大於弊；證據等級為 B，表示證據來自單一隨機對照試驗或大型非隨機對照研究。

^e 建議等級為 IIb，表示證據或意見仍有分歧，未能確實支持建議；證據來自專家意見共識且／或小型研究、回溯性研究、登錄研究。

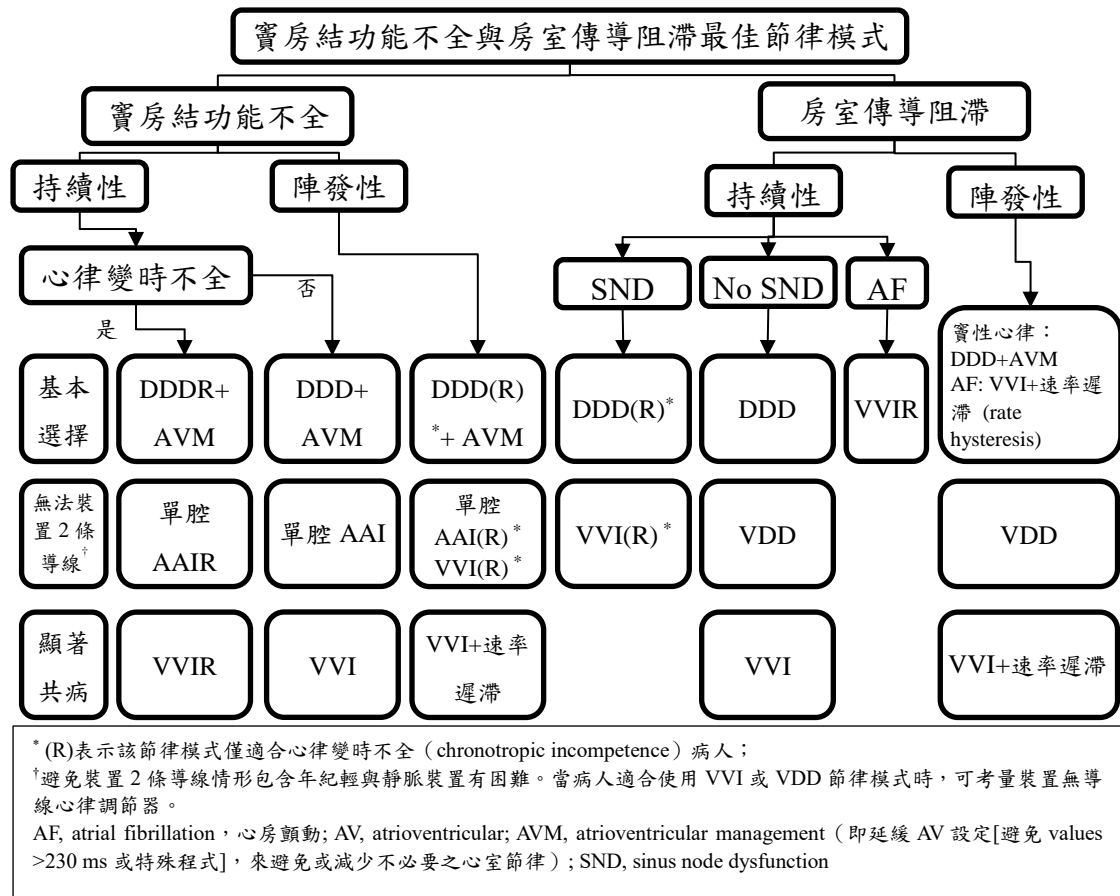
^f 雙腔型、心房與心室感應、心房與心室節律



圖一、2018年ACC/AHA/HRS指引建議之慢性竇房結功能不全處置流程



圖二、2018 年 ACC/AHA/HRS 指引建議之因房室傳導阻滯而心搏徐緩或停止的處置流程



圖三、2021年ESC指引對於SND與AVB病人的最佳節律模式與篩選流程建議

3. 本案特材

本案特材與先前已給付之「“美敦力”脈克拉無導線節律系統」在醫療器材裝置設計上相同，皆為無導線心律調節器，但不同之處為其具有加速傳感器偵測系統為基礎之程式判斷流程 (accelerometer-based algorithms)，除原VVI模式外，還可提供房室同步之VDD模式。

(二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

1. 本案醫材相關醫療服務項目及其健保給付規定

本案特材由「“美敦力”脈克拉無導線房室傳導節律系統 (衛部醫器輸字第034485號)」與「“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘 (衛部醫器輸字第028626號)」組成。依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準，已支付經導管無導線心律調節器置放或置換術 (Transcatheter Insertion or Replacement of Permanent Leadless Pacemaker)，診療項目代碼為47103A，給付規定如表一[7]。

表一、經導管無導線心律調節器置放或置換術給付規定[7]

給付規定
<p>1.適應症：</p> <p>(1) 心房顫動且心搏過慢之病人。</p> <p>(2) 因病竇症候群或房室傳導阻滯以致心搏過慢之病人，但因沒有適當血管通路，而無法植入傳統節律器者。</p> <p>2.禁忌症：</p> <p>(1) 已植入下列醫療器材種類之病人：</p> <p>A.經醫師認定會干擾本項目之體內植入裝置。</p> <p>B.植入體內的下腔靜脈過濾器(Inferior Vena Cava Filter)。</p> <p>C.機械三尖瓣 (Mechanical Tricuspid Valve)。</p> <p>(2) 股靜脈的構造無法容納 7.8 mm (23 French) 的導引鞘，或無法順利將裝置植入心臟右側，如因阻塞或嚴重血管彎曲。</p> <p>(3) 病態性肥胖，導致無法與植入體內之裝置在 12.5 cm 內進行遙測通訊。</p> <p>(4) 已知無法耐受本項目植入儀器物理特性之材質或肝素，或對顯影劑過敏而無法術前用藥者。</p> <p>(5) 無法使用單一劑量 1.0mg 的 dexamethasone acetate。</p> <p>3.執行人員資格：</p> <p>(1) 心臟內科、心臟血管外科、小兒心臟專科醫師。</p> <p>(2) 須接受且完成中華民國心臟學會、中華民國心律醫學會或台灣胸腔及心臟血管外科學會辦理之「經導管心律調節器置放術」訓練課程(含網路課程及親授課程)，且須有至少五例由指導醫師陪同完成「經導管心律調節器置放術」訓練，並由學會提供合格醫師名單。</p> <p>(3) 執行本項之醫師名單應報經保險人核定，如有異動，仍應重行報請核定。</p> <p>4.不得同時申報之診療項目：68012B、68041B 及 18026B[§]。</p>

2. 類似功能特材於我國健保收載之現況

依建議者建議，與本案特材相近之類似功能類別為「人工心律調節器 (FHP01)」、「部分給付之人工心律調節器 (FHP02)」與「無導線心律調節器 (FHP03)」。經查詢特材收載品項表 (2021 年 10 月 12 日更新)，排除支付點數為 0 者，目前人工心律調節器 (FHP01) 共有 56 項、部分給付之人工心律調節器 (FHP02) 共有 20 項、無導線心律調節器 (FHP03) 有 1 項。其中，人工心律調節器之核價類別有 7 類，部分給付之人工心律調節器有 2 類，無導線心律調節器有 1 類，其分別之核價類別、支付點數、品項數如表二[8]；完整給付品項參考

[§] 68012B: 插入或置換永久性節律器-單導線;68041B: 插入或置換永久性節律器-多導線;18026B: 心室造影 (cardioangiography)。

附錄二。另需留意全額給付與自付差額之有導線人工心律調節器品項皆未含導線，導線另有功能分類與支付點數。此外，目前唯一給付之無導線心律調節器品項則包含心律調節器本體與導引鞘（introducer sheath）。

在給付規定方面，「人工心律調節器（FHP01）」、「部分給付之人工心律調節器（FHP02）」適用給付規定代碼為 B101-1，備註為「須附心電圖報告專案報備使用。（不須事前審查）」[9]，而「無導線心律調節器（FHP03）」適用給付規定代碼為 B101-3，備註為「無導線心律調節器（自 110.02.01 生效）一、符合診療項目 47103A 規定且雙側鎖骨下靜脈阻塞均不適合放置導線病人。二、須事前審查。」[10]。

表二、與本案相近之健保已給付特材核價分類整理[8]

核價分類	品項數	支付點數
人工心律調節器		
單腔心律調節器/SSI(含 VVI, AAI), 有 Auto-capture 功能	2	54,633
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR)	1	60,756
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR), 有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	16	79,200
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR), 有 Auto-capture 功能	11	60,756
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	17	93,833
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	3	93,833
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	8	91,732
無導線心律調節器		
單腔無導線心律調節器(含導引鞘)	1	336,620
部分給付之人工心律調節器		
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能)	4	93,833
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	16	93,833
總計	58	

（三）醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

基於查驗中心已於 2018 年經導管心律調節器置放或置換術，及 2019 年「"美敦力"脈克拉無導線節律系統及"美敦力"脈克拉親水性塗層血管導引鞘」醫療科技評估報告中呈現各國醫療科技評估報告與支付情形，因此相關內容將不再贅

述。本報告另將針對雙腔無導線節律系統評估內容及各國給付狀況進行更新與補充。

本報告於 2021 年 10 月 13 日以「Micra」、「leadless pacemaker」、「leadless pacing system」為關鍵字，在主要醫療科技評估組織網站進行檢索，包括加拿大藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）、加拿大亞伯達省的 Health Evidence Reviews、加拿大英屬哥倫比亞省的 Health Technology Assessment Committee、澳洲醫療服務諮詢委員會（Medical Services Advisory Committee, MSAC）、英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、英國國民健康服務（National Health Service, NHS），以及蘇格蘭健康科技組織（Scottish Health Technologies Group, SHTG）。此外，另於澳洲醫療服務給付清單（Medicare Benefits Schedule, MBS）及植體清單（Prostheses List）、日本厚生勞動省（厚生労働省）、韓國健康保險審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA）、美國聯邦醫療保險和醫療補助服務中心（Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS）查詢相關給付現況。

1. 加拿大

於加拿大之相關醫療科技評估機構以相關關鍵字進行文獻搜尋，僅於 CADTH 查詢到一份 2015 年發表的「新興醫療科技議題(Issues in Emerging Health Technology)」報告：Leadless Pacemakers for the Treatment of Cardiac Arrhythmias。此報告主要探討 Micra 和 Nanostim 兩種無導線節律系統用於心律不整之相關實證。此報告對於 Micra 系統僅納入一項多中心單臂（single arm）臨床試驗進行探討，且此試驗於當時尚在進行中，因此 Micra 無導線節律系統之安全性與長期效果實證結果尚不明確[11]。

2. 澳洲

經查詢澳洲 MBS，獲得 1 筆有關紀錄。此紀錄為澳洲申請者 Medtronic Australasia Pty Ltd 申請澳洲政府給付經導管無導線心律調節器置入術（Transcatheter insertion of a leadless pacemaker），目前正在審議流程，評估報告或紀錄尚未可得[12]。

3. 英國

於 NICE、NHS 進行文獻搜尋後，僅於 NICE 查詢到 1 筆紀錄，為 2018 年發表之無導線心律調節器用於心搏過緩（Leadless Cardiac Pacemaker Implantation for Bradyarrhythmias）之介入處置指引（Interventional Procedures Guidance）[13]。相關重點已於查驗中心 2019 年評估報告中摘錄。

4. 美國

美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration) 於 2020 年 1 月 15 日通過許可本案特材上市[14]。根據 CMS 於 2017 年 1 月公告之決策備忘錄 (Decision Memo) [15]，基於現有實證仍不足以確定無導線心律調節器之長期療效表現及病人特性，CMS 建議以臨床研究和資料蒐集為條件進行給付，因此 CMS 決議以給付伴隨實證發展 (Coverage with Evidence Development) 方式來給付無導線心律調節器。相關重點已於查驗中心 2019 年評估報告中摘錄。

5. 日本

在日本厚生勞動省 (厚生労働省) 網站中以相關關鍵字搜尋後，發現兩筆相關紀錄。首先是 2017 年 9 月的醫療器材保險給付公告 (医療機器の保険適用について) 中，公布給付 Micra 無導線節律系統 (Micra 経カテーテルペースングシステム) 以保險 C2 類別 (新功能、新技術) 納入給付，給付價格為 1,040,000 日圓[16]。此外，血管導引鞘 (Micra イントロデューサ) 則以保險 B 類別 (特材價格不含於手術，個別評估及定價) 納入給付，給付價格為 29,400 日圓[16]。另一筆紀錄則為 2021 年 10 月 29 日醫療器材保險給付公告以 C1 類別暫定給付 Micra AV，暫定給付價格為 1,060,000 日圓^h[17]。在中央社會保險醫療協議會總會第 490 次會議 (中央社会保険医療協議会総会[第 490 回]) 會議資料之醫療器材部分[18]提及，建議以保險 C1 類別 (新功能) 給付雙腔型 Micra 無導線節律系統 (Micra 経カテーテルペースングシステム)，並建議以心律調節器—單腔—結合導線型為類似功能類別 (1,040,000 日圓)，並依有用性加算 10%ⁱ，建議支付價格為 1,170,000 日圓。因應此醫療器材納入給付，建議新增次分類，成為心律調節器—雙腔—結合導線型，特性包含「雙腔型」、「不具抑制上心室心搏過速功能」、「導線與節律產生器為一體型」。會議資料呈現結合本案特材和其他無導線心律調節器上市後登錄日本研究 (1,817 例)、國際研究結果 (726 例)，共 2,543 例，與傳統經靜脈心律調節器做為歷史對照 (2,667 例) 之比較結果，顯示無導線心律調節器 12 個月時主要併發症發生率較低，如後表所示。

	傳統經靜脈導線植入心律調節器	無導線心律調節器
主要併發症 發生率	7.6%	2.7%
	95%信賴區間為 6.6%至 7.7%	95%信賴區間為 2.0%至 3.7%
Hazard ratio 為 0.37，95%信賴區間為 0.27 至 0.52		

此外，另有納入 75 名受試者之研究顯示，房室同步率平均為 89.2%，中位

^h 後續會另外通知自 2021 年 12 月 1 日起之分類與給付價格。

ⁱ 認為是臨床上具有新作用機制之醫療器材 (臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること)。

數為 94.3%。

6. 韓國

經查詢韓國健康保險審查與評估服務 (Health Insurance Review & Assessment Service, HIRA) [19] 公布之特材給付價格清單, Micra 無導線節律系統及血管導引鞘屬於民眾需部分負擔之給付項目(100/100 미만본인부담품목), 其特材之上限價格 (상한금액) 分別為 12,000,000 韓幣和 140,000 韓幣, 民眾的自付比例為 50%。惟該清單上並未說明給付之 Micra 系統為單腔型或雙腔型。

(四) 電子資料庫文獻

1. 搜尋方法

本報告搜尋 Cochrane Library/PubMed/Embase 等電子文獻資料庫, 搜尋有關 Micra 無導線房室傳導節律系統之相關隨機分派試驗 (randomized controlled trial, RCT) 及系統性文獻回顧 (systematic review, SR) / 統合分析研究 (meta-analysis, MA), 以了解本案特材的相對療效與相對安全性。考量我國健保現行給付規定, 與本案特材仿單, 本報告以下列 PICOS 作為搜尋策略, 即符合本次申請特材給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、比較對象 (comparator) 及研究設計與方法 (study design), 其搜尋條件整理如下:

Population	<p>納入條件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 符合適應症, 應裝置永久性無導線心律調節器之成年病人。適應症如下: <ul style="list-style-type: none"> ■ 陣發性或永久性高度房室傳導阻滯 (high-grade AV block), 無心房顫動。 ■ 陣發性或永久性高度房室傳導阻滯 (high-grade AV block), 伴隨陣發性心房顫動。 ■ 陣發性或永久性高度房室傳導阻滯 (high-grade AV block), 伴隨持續性心房顫動, 並試圖回復竇性心律。 <p>與</p> <ol style="list-style-type: none"> 因病竇症候群或房室傳導阻滯以致心搏過慢之病人, 但因沒有適當血管通路, 而無法植入傳統節律器者。
Intervention	Micra 無導線房室傳導節律系統 (VDI)
Comparator	單腔無導線心律調節器 (VVI); 或 手術放置心外膜導線與節律器
Outcome	不設限
Study Design	隨機對照試驗、系統性文獻回顧/統合分析研究

2. 搜尋結果

本報告以「micra」、「leadless」、「pacemaker」、「pacing」為關鍵字，於 2021 年 10 月 13 日搜尋 PubMed 後共獲得 27 筆紀錄、2021 年 10 月 15 日搜尋 Embase 與 Cochrane Library，分別獲得 38 筆與 67 筆紀錄，搜尋策略參見附錄三；其中，並未發現符合 PICO 條件之研究。至目前為止，Micra 無導線房室傳導節律系統之相關實證資料均為單臂試驗與觀察性研究，未發現與單腔無導線心律調節器或手術放置心外膜導線與節律器相比之臨床試驗。

3. 其他相關研究

本報告另以 Micra 及其關鍵字於 PubMed 透過過濾器（Clinical Trial、Observational Study）搜尋臨床試驗與觀察性研究，以受試者為 AVB 病人、介入為本案特材 Micra 房室傳導型（例如型號指名為 MC1AVR1 或描述為 Micra AV 或為 Micra dual chamber 等）為納入標的，獲得一項針對本案特材進行之試驗 MARVEL 2^j[20]。此外，本報告經手動搜尋獲得一項利用美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration）建置之 Manufacturers and User Facility Device Experience 資料庫 2016 至 2020 年資料分析不良事件通報結果研究，摘錄於附錄四。以下重點摘要 MARVEL 2 試驗結果。

MARVEL^j 2 試驗是由 Medtronic, Inc. 出資進行之多中心單組試驗[20]，目的為評估無導線心室節律器同步自動、加速傳感器偵測系統為基礎之程式判斷流程（enhanced accelerometer-based algorithm），提供房室同步節律之效能。共有 77 名有 AVB 病史（包含竇房結功能正常及房室傳導完全阻滯），且先前已植入或是預計新植入 Micra 心律調節器之受試者符合初步納入條件。其中，有 75 名受試者接受程式更新，包含 65 名已經植入，並經由程式更新方式將新的程式判斷流程更新至已植入之 Micra 心律調節器的受試者，與 10 名植入當天才納入至研究中之受試者；年齡中位數為 81 歲。然而，其中有 18 名受試者有完整房室傳導、15 名呈現其他心律情形，及 2 名有間歇性心律而遭排除於主要分析；因此，最終共有 40 名具有房室完全傳導阻斷、正常竇性節律的受試者，符合研究主要測量指標條件。試驗之主要指標定義為由體表心電圖確認到 P 波後 300 毫秒內，至少有 70% 發出節律或感應到心室搏動；測量期間包含自動設置期（auto-setup phase，模式為 VVI）與休息期間（resting phase，模式為 VDD），且至少須有 500 可評估之心搏週期（cardiac period）。

試驗結果指出，在休息時間，達到 70% 以上房室同步（AV synchrony）的病人比例，接受 VDD 模式顯著高於接受 VVI 模式（95% 與 0%， $p < 0.001$ ）；此外，

^j MARVEL 試驗 = The Micra Atrial TRacking Using A Ventricular AccELerometer study。

房室同步率，可自 VVI 模式^k的平均 26.8% (95%信賴區間為 26.2%至 27.5%，中位數為 26.9%) 提升至 VDD 模式的 89.2% (95%信賴區間為 84.8%至 92.5%，中位數為 94.3%)。然而，其中有 2 名受試者並未達到 70%房室同步標準 (分別為 68.6%與 33.4%)。

在安全性方面，75 名受試者皆未發生心室停搏 (ventricular pause)、過度感應所致之心搏過速。在 77 名受試者中，有 6 件不良事件發生在 5 名受試者上。研究人員判定認為所有不良事件皆與程式更新無關；但有 1 件右心室血腫，發生在植入 Micra 後 4.8 個月，最終認為是嚴重不良事件並可能與 Micra 有關。

(五) 建議者提供資料

建議者並未進行系統性文獻回顧，共提供 10 篇相關文獻[20-29]。而以本案特材 Micra AV 為介入之文獻共有 3 筆[20, 22, 25]。其中，Steinwender et al. 2020 此研究已於前段節錄相關內容，此處不再贅述；Chinitz et al. 2018[22]與 Garweg et al. 2019[25]皆由 Medtronic 出資進行，前者目的為藉由以加速傳感器偵測系統為基礎之演算法程式於 30 分鐘內驗證本案特材是否可達到房室同步節律，後者目的為探討房室同步節律是否可維持較長時間，且在心房心律不整時是否仍可維持正常，重點摘要前述 2 項研究結果如下。

Chinitz et al. 2018 報告 MASS^l與 MASS 2 研究與 MARVEL 的研究結果，皆為單組可行性研究。MASS 與 MASS 2 研究目的為收集不同病人之心電圖資料用以發展加速傳感器程式判斷流程，在此不再贅述。MARVEL 研究主要納入 70 名受試者，其中 33 名為高度 AVB。受試者在下載試驗用程式判斷流程後，做出不同姿勢與活動。心律調節器會調整為適應性模式 (adaptive mode, VDD 模式) 與觀察模式 (VVI 模式)，並觀察心電圖變化與心律調節器提供之 AV 同步功能；並於研究結束後，移除測試用程式與心電圖裝置。MARVEL 試驗主要指標為休息 30 分鐘內，心律呈現 AV 同步率(定義為 P 波後 300 毫秒內有心室節律紀錄)。研究結果顯示，在 64 名有可提供心電圖數據並納入分析受試者，共 118,640 次心律週期中，AV 同步率為 87.0%(95%信賴區間為 81.8%至 90.9%，全距為 30.2%至 100%)。針對 AVB 病人，VDD 模式與 VVI 模式相比，可顯著達到較佳的 AV 同步率 (80.0% vs. 37.5%)。此研究期間並未發生可歸因於 Micra 或程式判斷流程之不良事件。

Garweg et al. 2019 則報告 MARVEL-Evolve 次研究 (單中心)，針對參加

^k VVI 模式為 VVI-50 (固定速率 50 次/分鐘)。

^l MASS= Micra Accelerometer Sensor Sub-Study.

MARVEL 試驗之 AVB 的受試者，在初次參加 MARVEL 試驗（視為首次測試）後至少 6 個月再次測量其在有心房心律不整情形下之 AV 同步狀況。研究結束後，受試者會移除測試用程式與心電圖裝置。此次研究納入 9 位符合條件的受試者，惟其中僅有 7 位在兩次追蹤中皆呈現正常的竇性節律功能，而進入前後配對分析。此 7 名受試者在兩次測試時之房室同步率呈現穩定（首次為 90.8%，第二次為 91.4%）。共有 3 名受試者在試驗期間發生自發性心房頻脈（spontaneous atrial tachycardia），包含一名受試者於首次測試時發生心房顫動、一名受試者發生異位性心房心搏過速（paroxysmal ectopic atrial tachycardia），兩人在心房心律不整期間內程式判斷流程皆未偵測或追蹤到心房收縮；一名受試者發生心房撲動，造成心室搏動速率為每分鐘 60±8 下，但未發生超過每分鐘 100 下之心室節律。此研究期間內並未發生可歸因於 Micra 或程式判斷流程之不良事件。

（六）療效評估結論

1. 療效參考介入或特材

在適當之療效參考介入或特材方面，本報告考量下列三點。首先，本案特材適應症建議使用對象為 AVB 病人。其次，指引建議一般無特殊症狀病人應使用雙腔型心律調節器，而無法透過上肢靜脈植入或是節律器裝置位置有高感染風險者可選擇裝置無導線心律調節器、經股靜脈導線，或是裝置經心外膜導線。第三，我國健保支付植入無導線心律調節器之臨床規定限制在無適當血管通路而無法植入心律調節器者，且現行無導線單腔節律器健保給付規定為雙側鎖骨下靜脈阻塞病人。綜合前述三點，對於 AVB 且需要裝置永久性心律調節器病人而言，目前適合之療效參考介入為經心外膜裝置導線方式裝置心律調節器、或是裝置單腔型無導線心律調節器。

2. 主要醫療科技評估組織建議與各國給付情形

本報告搜尋加拿大相關醫療科技評估組織、澳洲 MSAC、英國 NICE 與 SHTG，皆未發現相關醫療科技評估報告；僅加拿大 CADTH 於 2015 年曾發表一份新興醫療科技議題報告，指出當時 Micra 無導線節律系統之安全性與長期效果實證尚有不足，以及英國 NICE 發布之指引建議無導線心律調節器應限制在臨床研究使用，若有病人確實接受植入之益處大於風險時，醫師在特定臨床監管情形下，經病人簽署知情同意書後，方可使用；此外，醫師必須收集數據並回報至研究資料庫，並持續追蹤病人至少 5 年，以供後續研究進一步分析其與傳統心律調節器差異。

本報告另獲得日本與韓國相關資料顯示，目前日本已給付單腔型 Micra 無導線系統與導引鞘，且正在討論本案特材，惟正式結果尚未可得；韓國方面，僅得

知有給付 Micra 無導線系統與導引鞘，惟無法得知其為單腔或雙腔系統。此外，美國 CMS 給付條件為持續收集上市後研究與其他觀察性研究結果。

3. 相對療效與安全性

本報告經搜尋電子資料庫後，並未獲得以本案特材與手術放置心外膜導線與節律器、或是裝置單腔型無導線心律調節器比較之研究結果。

本報告另搜尋以本案特材進行之試驗，發現一項納入 75 人之單組試驗。其中 40 人獲得可評估之結果顯示，房室同步率自 VVI-50 模式之平均為 26.8% (95% 信賴區間為 26.2% 至 27.5%，中位數為 26.9%) 提升至 89.2% (95% 信賴區間為 84.8% 至 92.5%，中位數為 94.3%)；在 77 名受試者中，有 6 件不良事件發生在 5 名受試者上。研究人員判定認為所有不良事件皆與程式更新無關；但有 1 件右心室血腫，最終認為是嚴重不良事件並可能與 Micra 有關。

4. 醫療倫理

本報告查無系統性收集之相關資訊可供參考。

三、經濟評估

(一) 主要醫療科技評估組織

本報告於 2021 年 10 月 15 日以「leadless pacemaker」、「Micra」等關鍵字，搜尋下列公開網頁：(1)加拿大：加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)；(2)澳洲：醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)、醫療補助明細表(Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體收載諮詢委員會(Prostheses List Advisory Committee, PLAC)與植體清單(Prostheses List)；(3)英國：國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)所公告之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及各國成本效益研究結果。

本報告於加拿大 CADTH 獲得一項於 2015 年 3 月發布之報告，內容主要評估兩家廠商的無導線心臟節律器(Nanostim[®]及 Micra[®]Transcatheter Pacing System)用於心律不整的文獻整理[11]。英國 NICE 則於 2018 年 8 月發布一份報告，對於無導線心臟節律器用於心搏過緩(bradyarrhythmias)給予建議[13]。由於以上兩項報告評估對象皆為單腔無導線心臟節律器，與本案特材適用對象不同，故不贅述。

(二) 其他醫療科技評估組織與建議

本報告以「leadless pacemaker」、「Micra」等關鍵字搜尋蘇格蘭藥物委員會(Scottish Medicines Consortium, SMC)網站公告之評估報告，至 2021 年 10 月 15 日止查無相關資料；另於國際醫藥科技評估資料庫(International HTA Database)以相同關鍵字進行搜尋，評估對象皆為單腔無導線心臟節律器，與本案特材適用對象不同，故不贅述。

(三) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告搜尋Cochrane/PubMed/Embase電子資料庫之方法說明如下：

以下列PICOS做為搜尋條件，搜尋符合本次特材之病人群(population)、治療方法(intervention)、對照品(comparator)、結果測量指標(outcome)和研究設計與方法(study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	未設限
Intervention	leadless pacemaker OR Micra
Comparator	未設限

Outcome	未設限
Study design	cost-consequence analysis, cost-benefit analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost studies

依照上述之PICOS，透過Cochrane/PubMed/Embase等文獻資料庫，於2021年9月29日進行搜尋，搜尋策略請見附錄五。

2. 搜尋結果

至2021年9月29日止未獲得本案特材相關之經濟評估文獻。

(四) 建議者提供之成本效益分析

建議者未提供與本案特材相關之成本效益資料。

(五) 財務影響

根據建議者提出的財務影響，若本案特材以自付差額納入給付，未來五年(2022年至2026年)使用人數約為第一年160人至第五年170人，本案特材年度費用約為第一年2,300萬元至第五年2,500萬元，合計伴隨之其他特材與醫療服務費用後，預估未來五年的財務影響約為第一年2,600萬元至第五年2,700萬元。

建議者採用的主要假設與理由分列如下：

1. 臨床使用定位

建議者指出本案特材預期將用於診療項目「經導管無導線心律調節器置放或置換術」(診療項目代碼：47103A)中的給付適應症：「因房室傳導阻滯以致心搏過慢之病人，但因沒有適當血管通路，而無法植入傳統節律器者」，並設定臨床使用定位為「新增關係」。

2. 目標族群推估

建議者依據亞太心律醫學會學術會議(Asia Pacific Heart Rhythm Society, APHRS) 2020 白皮書[30]，推估患有房室傳導阻滯(atrioventricular block, AVB)且植入雙腔型心臟節律器之人數，說明如下。首先，建議者參考白皮書指出台灣於2019年接受心臟節律器植入術者約6,900人，並以2016年至2019年數據之複合成長率推估未來五年接受心臟節律器植入術人數；接著，建議者指出本案特材主要用於治療AVB，參考白皮書設定AVB病人約有40%；最後，根據白皮書設定雙腔型心臟節律器植入比例約為77%，以此推估未來五年患有AVB且植入雙腔型心臟節律器人數約為第一年2,200人至第五年2,300人。另外，建議者指出裝有血液透析或輸注化學治療等管路者可能有較高風險產生血管慢性阻塞，並參考

Micra VR 醫療科技評估報告設定無適當血管者的比例為 9%，推估本案特材目標族群約為第一年 200 人至第五年 210 人。

3. 使用人數推估

建議者參考內部資料指出約 7%病人血管太小不適合放置本案特材，以及約 10%病人須以外科方式執行手術，將這些不適用本案特材之病人予以排除後，推估未來五年本案特材使用人數約為第一年 160 人至第五年 170 人。

4. 執行本案特材植入術所需年度費用

(1) 本案特材

建議者建議本案特材以自付差額納入健保給付，按建議自付差額價格預估未來五年本案特材年度費用約為第一年 2,300 萬元至第五年 2,500 萬元。

(2) 本案特材所需使用的導引線

執行本案特材植入時需同時搭配導引線，建議者以特材代碼前五碼 GWAA2 為例，支付點數 776 點，預估使用本案特材所增加的導引線申報費用約為第一年 13 萬元至第五年 13 萬元。

(3) 醫療服務

執行本案特材的植入處置所同時申報的醫療服務項目為「經導管無導線心律調節調節器置放或置換術」，診療項目代碼 47103A，支付點數 15,504 點，建議者預估使用本案特材所需的醫療服務年度費用約為第一年 250 萬元至第五年 270 萬元。

5. 財務影響

根據上述推估，若本案特材以自付差額納入健保給付，合計伴隨之其他特材與醫療服務費用，建議者預估未來五年(2022 年至 2026 年)執行本案特材植入術所需年度費用約為第一年 2,600 萬元至第五年 2,700 萬元。由於建議者設定本案特材臨床地位為新增關係，故執行本案特材植入術所需年度費用即為財務影響。

本報告認為建議者的財務影響分析架構清楚，然而在臨床使用定位與目標族群推估，有部分無法反映我國臨床現況而使財務影響評估具有不確定性，本報告對於建議者所做之財務影響分析評論如下：

1. 臨床使用定位

建議者指出本案特材預期用於因 AVB 以致心搏過慢、但因沒有適當血管通路而無法植入傳統節律器之病人，並設定臨床使用定位為「新增關係」，但建議者未對其設定之目標族群的臨床治療現況進行說明，亦未說明本案特材臨床定位設為「新增關係」之理由。

參考我國臨床專家意見，對於患有 AVB 且適用雙腔型心臟節律器、但沒有適當血管通路可植入傳統節律器者，目前临床上主要採用外科手術(epicardial approach)植入雙腔型心臟節律器，故本報告認為本案特材納入給付後，應會取代健保給付之雙腔型心臟節律器，臨床定位應為「取代關係」。

2. 目標族群推估

建議者根據亞太心律醫學會學術會議 2020 白皮書[30]，估計台灣植入心臟節律器之病人中，約 31%患有 AVB (40%)並植入雙腔型心臟節律器(77%)。然而有 AVB 診斷之病人比例、植入雙腔型心臟節律器之病人比例，經檢視白皮書之數據，應分別皆以接受心臟節律器植入術者為分母，在患有 AVB 與植入雙腔型心臟節律器的兩個病人族群重疊程度未知下，直接將兩個比例相乘進行估計具有不確定性。另外，根據本案特材仿單[31]與 MARVEL 2 臨床試驗[20]，AVB 確為本案特材主要應用之疾病診斷，然而本案特材產品資訊中的適應症亦包含竇房結功能不全(Sinus node dysfunction, SND)等疾病¹[32]，而歐洲心臟學會(European Society of Cardiology, ESC)指引亦指出當無導線 VDD 心臟節律器的潛在效益高於 100%房室同步(AV synchrony)、心房刺激(atrial pacing)、以及心房心律不整監測(atrial arrhythmia monitoring)時，無導線 VDD 心臟節律器未來在部分病人可能是標準 DDD 心臟節律器替代治療[6]，故本報告認為本案特材有應用於 AVB 以外之疾病診斷的可能性。

參考臨床專家意見，對於適用雙腔型心臟節律器但沒有適當血管通路可植入傳統節律器之病人，目前临床上主要採用外科手術植入雙腔型心臟節律器；又考量本案特材須配合診療項目「經導管無導線心律調節器置放或置換術」使用，故本報告參考此診療項目之健保給付適應症²與諮詢臨床專家有關本案特材可能應用之疾病診斷，分析 2016 年至 2020 年健保資料庫中 ICD-10-CM 診斷碼為 I44.1(AVB, second degree)、I44.2 (AVB, complete)、I49.5 (sick sinus syndrome)、Q24.6 (congenital heart block)，且申報診療項目「經胸切開術裝置或置換永久性心內節律器及心肌電極(診療項目代碼為 68011B)」並植入雙腔型心臟節律器之人數，以線性回歸推估未來五年目標族群人數約為第一年 190 人至第五年 270 人。

¹ Micra™ AV Model MC1AVR1 其中一項適應症為：“Symptomatic bradycardia-tachycardia syndrome or sinus node dysfunction (sinus bradycardia or sinus pauses), as an alternative to atrial or dual chamber pacing, when a dual-chamber transvenous pacing system is considered difficult, high risk, or not deemed necessary for effective therapy” [32]

² (1) 心房顫動且心搏過慢之病人。(2) 因病竇症候群或房室傳導阻滯以致心搏過慢之病人，但因沒有適當血管通路，而無法植入傳統節律器者[7]。

3. 使用人數推估

建議者參考內部資料指出約 17%病人因血管太小或須以外科方式執行手術，將這些不適用本案特材之病人予以排除，然而建議者未提供相關資料予以驗證或說明理由，由於無其他適當文獻可參考，本報告先參考建議者之設定，推估未來五年本案特材使用人數約為第一年 160 人至第五年 220 人。

4. 執行本案特材植入術所需年度費用

本報告預估使用本案特材植入術所需的醫療費用合計約為第一年 2,500 萬元至第五年 3,600 萬元，計算項目說明如下：

(1) 本案特材

根據建議者建議之本案特材自付差額價格，本報告預估未來五年本案特材年度費用約為第一年 2,300 萬元至第五年 3,200 萬元。

(2) 本案特材所需使用的導引線

參考建議者以特材代碼前五碼 GWAA2 作為導引線之代表，推估使用本案特材會增加的導引線申報費用約為第一年 12 萬元至第五年 17 萬元。

(3) 醫療服務

診療項目「經導管無導線心律調節調節器置放或置換術」(診療項目代碼 47103A)，經查詢於 2021 年 7 月 1 日調升支付點數為 16,279 點，以此推估本案特材所需的醫療服務年度費用約為第一年 260 萬元至第五年 370 萬元。

5. 被取代既有特材植入術所需年度費用

本報告預估使用既有特材植入術所需的醫療費用合計約為第一年 2,000 萬元至第五年 2,800 萬元，計算項目說明如下：

(1) 既有特材

既有特材包含二類特材，雙腔型心臟節律器(特材前五碼 FHP01)之支付點數以 93,833 點計算³；電極導線以核價類別「心律調節器電極導線/Epicardial Lead，Steroid Eluting」作為代表，支付點數以 7,502 點*二條計算，推估被取代特材的年度費用約為第一年 1,700 萬元至第五年 2,400 萬元。

(2) 醫療服務

³ 雙腔型心臟節律器不同品項之支付點數為 91732 點、93,833 點，此處以品項較多之支付點數作為代表。

診療項目「經胸切開術裝置或置換永久性心內節律器及心肌電極」，診療項目代碼為 68011B，支付點數 15,190 點；另外，參考全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第二部第二章第七節手術，各項手術所需之「手術一般材料費」及「過程面特殊材料費」，得依該章節所定點數及表列加計比率計算；未表列者，其「手術一般材料費」，均依本節所定點數之 53% 計算，故加計 53% 後預估既有特材所需的醫療服務年度費用約為第一年 370 萬元至第五年 520 萬元。

6. 財務影響

根據上述推估，若本案特材以自付差額納入健保給付，合計伴隨之其他特材與醫療服務費用，並扣除被取代既有特材植入術所需年度費用後，本報告預估未來五年(2022 年至 2026 年)的財務影響約為第一年 430 萬元至第五年 620 萬元。

本報告的財務影響評估結果與建議者之主要差異為本案特材之臨床使用定位。建議者指出本案特材預期將用於「因 AVB 以致心搏過慢之病人，但因沒有適當血管通路而無法植入傳統節律器者」，並設定臨床使用定位為「新增關係」。然而建議者未說明目標族群的臨床治療現況，亦未說明本案特材臨床定位設為「新增關係」之理由。本報告參考臨床專家意見，對於患有 AVB 且適用雙腔型心臟節律器、但無適當血管通路可植入傳統節律器者，目前臨床上主要採用外科手術(epicardial approach)植入雙腔型心臟節律器，故本報告認為本案特材納入給付後，應會取代健保給付之雙腔型心臟節律器，臨床定位應為「取代關係」，因此在扣除被取代既有特材植入術所需年度費用後，本案特材納入健保給付後的整體財務影響低於建議者之估計。

7. 敏感度分析

綜合考量本案特材產品資訊、ESC 指引、臨床專家意見，本案特材雖有應用於 AVB 以外之診斷的可能性，然而 AVB 確為本案特材主要應用之疾病診斷，故本報告對於患有 AVB 且植入雙腔型心臟節律器之病人作為目標族群執行敏感度分析，推估未來五年本案特材使用人數約為第一年 70 人至第五年 100 人，本案特材年度費用約為第一年 1,000 萬元至第五年 1,400 萬元，合計伴隨之其他特材與醫療服務費用，並扣除被取代既有特材植入術所需年度費用後，預估未來五年的財務影響約為第一年 190 萬元至第五年 270 萬元。

四、經濟評估結論

(一) 醫療科技評估組織報告

本報告以「leadless pacemaker」、「Micra」等關鍵字搜尋醫療科技評估組織網站公告之評估報告，至2021年10月15日止查無本案特材相關資料。

(二) 財務影響

1. 若本案特材以自付差額納入健保給付，建議者預估未來五年(2022年至2026年)使用人數約為第一年160人至第五年170人，本案特材年度費用約為第一年2,300萬元至第五年2,500萬元，合計伴隨之其他特材與醫療服務費用後，預估未來五年本案特材植入術所需年度費用約為第一年2,600萬元至第五年2,700萬元。由於建議者設定本案特材之臨床地位為新增關係，故執行本案特材植入術所需年度費用即為財務影響。
2. 本報告認為建議者的財務影響分析架構清楚，然而在臨床使用定位與目標族群推估，有部分無法反映我國臨床現況而使財務影響評估具有不確定性。
3. 本報告諮詢臨床專家有關本案特材可能應用之疾病診斷，並設定本案特材會取代以「經胸切開術裝置或置換永久性心內節律器及心肌電極(診療項目代碼68011B)」植入之雙腔型心臟節律器，預估未來五年使用人數約為第一年160人至第五年220人，本案特材年度費用約為第一年2,300萬元至第五年3,200萬元，合計伴隨之其他特材與醫療服務費用，並扣除被取代特材植入術年度費用後，本報告預估未來五年財務影響約為第一年430萬元至第五年620萬元。
4. 本報告的財務影響評估結果與建議者之主要差異為本案特材之臨床使用定位。建議者設定本案特材臨床使用定位為「新增關係」，但未說明目標族群的臨床治療現況或設定「新增關係」之理由。經諮詢臨床專家，對於適用本案特材之目標族群目前臨床上主要採用外科手術(epicardial approach)植入雙腔型心臟節律器，故本報告認為本案特材納入給付後，應會取代健保給付之雙腔型心臟節律器，臨床定位應為「取代關係」，故在扣除被取代特材植入術之年度費用後，本報告之整體財務影響評估結果低於建議者之估計。
5. 由於AVB為本案特材主要應用之疾病診斷，本報告對於患有AVB且植入雙腔型心臟節律器之病人作為目標族群執行敏感度分析，推估未來五年本案特材使用人數約為第一年70人至第五年100人，本案特材年度費用約為第一年1,000萬元至第五年1,400萬元，合計伴隨之其他特材與醫療服務費用，並扣除被取代既有特材植入術所需年度費用後，預估未來五年的財務影響約為第一年190萬元至第五年270萬元。

參考資料

1. Link MS. Modes of cardiac pacing: Nomenclature and selection. In: N A Mark Estes I, Susan B Yeon editor. UpToDate. Waltham, MA. <https://www.uptodate.com/contents/modes-of-cardiac-pacing-nomenclature-and-selection>. Published 2021. Accessed October 12, 2021.
2. Homoud MK. Chronic coronary syndrome: Overview of care. In: Samuel Lévy, Susan B Yeon editor. UpToDate. Waltham, MA. <https://www.uptodate.com/contents/sinus-node-dysfunction-clinical-manifestations-diagnosis-and-evaluation>. Published 2021. Accessed October 4, 2021.
3. Link MS. Permanent cardiac pacing: Overview of devices and indications. In: N A Mark Estes I, Susan B Yeon editor. UpToDate. Waltham, MA. <https://www.uptodate.com/contents/permanent-cardiac-pacing-overview-of-devices-and-indications>. Published 2021. Accessed October 4, 2021.
4. Sauer WH. Etiology of atrioventricular block. In: Leonard I Ganz, Susan B Yeon editor. UpToDate. Waltham, MA. <https://www.uptodate.com/contents/etiology-of-atrioventricular-block>. Published 2021. Accessed October 4, 2021.
5. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2019; 140(8): e382-e482.
6. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2021; 42(35): 3427-3520.
7. 經導管無導線心律調節器置放或置換術. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/query/Query2_Detail.aspx?Ser_id=6545. Published 2021. Accessed October 12, 2021.
8. 特材收載品項表. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2021. Accessed October 12, 2021.
9. 給付規定代碼： B101-1. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query4_Memo?Memo_Code=B101-1. Published 2021. Accessed October 12, 2021.
10. 給付規定代碼： B101-3. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query4_Memo?Memo_Code=

- B101-3. Published 2021. Accessed October 12, 2021.
11. Ndegwa S. Leadless Pacemakers for the Treatment of Cardiac Arrhythmias [Issues in emerging health technologies, Issue 134]. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Ottawa. <https://www.cadth.ca/leadless-pacemakers-treatment-cardiac-arrhythmias>. Published 2015. Accessed October 12, 2021.
 12. MSAC - 1672 – Transcatheter insertion of a leadless pacemaker. Australian Government Department of Health. <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1672-public>. Published 2021. Accessed October 12, 2021.
 13. Leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg626>. Published 2018. Accessed November 1, 2021.
 14. Premarket Approval (PMA). U.S. Food and Drug Administration. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P150033S061>. Published 2020. Accessed November 7, 2021.
 15. NCA - Leadless Pacemakers (CAG-00448N) - Decision Memo. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=285&bc=ACAAAAAAQAAA&>. Published 2017. Accessed November 6, 2021.
 16. 医療機器の保険適用について。厚生労働省。 <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000399240.pdf>. Published 2017. Accessed October 14, 2021.
 17. 医療機器の保険適用について。厚生労働省。 https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/shikoku/iryu_shido/000204742.pdf. Published 2021. Accessed November 10, 2021.
 18. 医療機器の保険適用について(令和3年12月収載予定)。厚生労働省。 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000842515.pdf>. Published 2021. Accessed October 14, 2021.
 19. ★ MEDICAL_DEVICE_PRICE_LIST_2021.11.1.기준_수정. HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE. <https://www.hira.or.kr/download.do?src=/share/internet/pt/bbs/482/2021/11/BZ202111027023300.xlsx&fnm=> ★
MEDICAL_DEVICE_PRICE_LIST_2021.11.1.기준_수정.xlsx. Published 2021. Accessed November 6, 2021.
 20. Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, et al. Atrioventricular Synchronous Pacing Using a Leadless Ventricular Pacemaker: Results From the MARVEL 2

- Study. *JACC Clin Electrophysiol* 2020; 6(1): 94-106.
21. Cabanas-Grandio P, Garcia Campo E, Bisbal F, et al. Quality of life of patients undergoing conventional vs leadless pacemaker implantation: A multicenter observational study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020; 31(1): 330-336.
 22. Chinitz L, Ritter P, Khelae SK, et al. Accelerometer-based atrioventricular synchronous pacing with a ventricular leadless pacemaker: Results from the Micra atrioventricular feasibility studies. *Heart Rhythm* 2018; 15(9): 1363-1371.
 23. Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, et al. Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study. *Heart rhythm* 2017; 14(5): 702-709.
 24. El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, et al. Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. *Heart rhythm* 2018; 15(12): 1800-1807.
 25. Garweg C, Splett V, Sheldon TJ, et al. Behavior of leadless AV synchronous pacing during atrial arrhythmias and stability of the atrial signals over time-Results of the MARVEL Evolve subanalysis. *Pacing Clin Electrophysiol* 2019; 42(3): 381-387.
 26. Jonathan P. Piccini MFE-C, Christophe Garweg, Faisal Al-Samadi, NICOLAS CLEMENTY, Jose L. Martinez-Sande, Saverio Iacopino, Michael S. Lloyd, Xavier V. Prat, Michael D. Jacobsen, Philippe Ritter, Jens B. Johansen, CLAUDIO TONDO, Kyoko Soejima, Kurt Stromberg, Dedra H. Fagan, Nicky Zuniga, Paul R. Roberts,. Need For System Revision With Leadless Pacemakers In Extended Follow-up:updated Results From The Micra Transcatheter Pacing System Post-approval Registry. HRS2020 Science Online, D-PO02 -Poster Session II (ID47). <https://cslide-us.ctimeetingtech.com/hrs20/attendee/eposter/poster/1009>. Published 2020. Accessed.
 27. Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *The New England journal of medicine* 2016; 374(6): 533-541.
 28. Ritter P, Duray GZ, Zhang S, et al. The rationale and design of the Micra Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology* 2015; 17(5): 807-813.
 29. Tjong FVY, Beurskens NEG, de Groot JR, et al. Health-related quality of life

- impact of a transcatheter pacing system. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018; 29(12): 1697-1704.
30. APHRS White Book 2020.
<https://www.aphrs.org/publications/the-aphrs-white-book>. Published 2020.
 Accessed October 7, 2021.
31. 美敦力"脈克拉無導線房室傳導節律系統[仿單電子檔]。美敦力醫療產品股份有限公司 (2021)。
<https://info.fda.gov.tw/mlms/ShowFile.aspx?LicId=56034485&Seq=001&Type=9>. Accessed November 2, 2021.
32. Micra™ AV Transcatheter Pacing System MC1AVR.
https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/01_crhf/brady/pdfs/micra-av-spec-sheet.pdf?bypassIM=true. Accessed October 12, 2021.

附錄

附錄一 “美敦力” 脈克拉無導線房室傳導節律系統與 “美敦力” 脈克拉親水性塗層血管導引鞘產品規格

“美敦力” 脈克拉無導線房室傳導節律系統	
物理特性	
最大體積	1 cm ³
長度	25.9 mm
外徑	6.7 mm (20.1 Fr)
質量	1.75 g
與人體長期接觸之材質 ^a	鈦、氮化鈦、Parylene C、Primer for Parylene C、PEEK、矽氧烷、鎳鈦合金、鉑、銻、液態矽膠及矽膠醫用黏著劑
類固醇	Dexamethasone acetate, <1.0 mg, MCRD 釋放機制
固定機制	鎳鈦合金固定叉
電池	Lithium-hybrid CFx silver vanadium oxide
額定節律陰極	2.5 mm ² , Pt sintered, TiN coated
最小節律陽極	22 mm ² , TiN coated
陰極與陽極間距	18 mm
輸送導管的物理特性	
外徑	7.8 mm (23 Fr)
有效長度	105 cm (±2 cm)
裝置的電性規格	
電池特性	
製造商	Medtronic Energy and Component Center
型號	M957651A001
化學成分	Lithium-hybrid CFx silver vanadium oxide
額定電壓	3.2 V
平均可用電容	120 mAh
由 RRT 到 EOS 的預估時間	6 個月(180 天)
RRT 時殘餘電容	6.5 mAh
預估電流消耗	
電流消耗(節律為 100%時) ^b	1.6 μA
電流消耗(抑制節律為 100%時) ^c	0.9 μA
^a 這些材質均已通過生物相容性測試。在正常操作下，本產品不會產生對周圍組織具傷害性的溫	

度。	
b 以 70 min^{-1} 、 1.5 V 、 0.24 ms 啟動 VDD 模式，並將節律負載設為 $500 \Omega \pm 1\%$ 時的電流消耗。	
c 以 70 min^{-1} 、 1.5 V 、 0.24 ms 啟動 VDD 模式時的電流消耗。	
“美敦力” 脈克拉親水性塗層血管導引鞘	
導引鞘	
內徑	7.8 mm (23F)
工作長度	55.7 cm (21.9 in)
擴張器	
工作長度	69.9 cm (27.5 in)
相容導引導線	0.89 mm (0.035 in)

附錄二 健保已給付與部分給付（自付差額）特材品項表（2021年10月12日）

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
FHP01 人工心律調節器								
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR), 有Auto-capture及核磁共振相容功能	FHP0129100SB	"波士頓科技"艾科雷心臟節律器-單腔MRI	"Boston Scientific"ACCOLADE MRI Pacemaker-SR	79,200	B101-1	波士頓	衛部醫器輸字第029100號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR), 有Auto-capture功能	FHP0129675SB	"波士頓科技"艾科雷心臟節律器-單腔	"Boston Scientific"ACCOLADE Pacemaker(SR)	60,756	B101-1	波士頓	衛部醫器輸字第029675號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR), 有Auto-capture功能	FHP01ADAPSM4	"美敦力"黛拉心臟節律系統	"MEDTRONIC" ADAPTA PACING SYSTEM	60,756	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第018079號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP01ADD1SM4	"美敦力"黛拉心臟節律器	"MEDTRONIC" ADAPTA PACEMAKER	91,732	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第023295號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP01ADVDSM4	"美敦力"黛拉心臟節律器	"MEDTRONIC" ADAPTA PACEMAKER	93,833	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第023295號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR), 有Auto-capture功能	FHP01ASSRMST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器	"SJM" Assurity Pulse Generator(SR)	60,756	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第026582號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
AAIR), 有 Auto-capture 功能		律器(單腔)						
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR), 有 Auto-capture 功能	FHP01ASSRUST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器-單腔	"SJM"Assurity Pulse Generator(SR)	60,756	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第 027439 號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR), 有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01ATSSRM4	"美敦力"艾視達磁振造影植入式心臟節律器(單腔)	"Medtronic"Attesta MRI SureScan Implantable Pacemaker-SR(MRI)	79,200	B101-1	美敦力	衛部醫器輸字第 032275 號	全額給付
單腔心律調節器/SSI(含 VVI, AAI), 有 Auto-capture 功能	FHP01EC40MST	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器-單腔	"SJM"Endurity Pulse Generator(SSI)	54,633	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第 026580 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP01EFTDDBK	"百多力"艾飛塔植入式心律調節器(包含配件)	"BIOTRONIK"EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES-EFFECTA DDD	91,732	B101-1	百多力	衛署醫器輸字第 024267 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP01EFTDRBK	"百多力"艾飛塔植入式心	"BIOTRONIK"EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC	93,833	B101-1	百多力	衛署醫器輸字第 024267 號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
		律調節器(包含配件):雙腔	PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES:EFFECTA DDDR					
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01EFTSRBK	"百多力"艾飛塔植入式心律調節器(包含配件)	"BIOTRONIK"EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES-EFFECTA SR	60,756	B101-1	百多力	衛署醫器輸字第 024267 號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01EMRSRBK	"百多力"艾維亞磁振造影植入式心律調節器(單腔)	"BIOTRONIK"Evia Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(SR)	79,200	B101-1	百多力	衛署醫器輸字第 024158 號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01EN1SRM4	"美敦力"安信諾核磁共振植入式心臟節律器(單腔)	"Medtronic" Ensura MRI SureScan Implantable Pacemaker(sr)	79,200	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第 024382 號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01EN6SRBK	"百多力"艾尼傳六磁振造影植入式心律調節器-單腔	"BIOTRONIK"Enitra 6 Implantabl Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(SR)	79,200	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01EN6STBK	"百多力"艾尼傳六磁振造影植入式心律調節器-單腔	"BIOTRONIK"Enitra 6 Implantabl Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(SR-T)	79,200	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ENDRMS T	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器(單腔)	"SJM" Endurity Pulse Generator(SR)	60,756	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第 026580 號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ENDRUST	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器-單腔	"SJM"Endurity Pulse Generator(SR)	60,756	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第 027440 號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01ENTSRBK	"百多力"艾尼傳磁振造影植入式心律調節器-單腔	"BIOTRONIK"Enitra 8 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(SR)	79,200	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第 029999 號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含 VVIR, AAIR),有 Auto-capture	FHP01EPSRMSB	"波士頓科技"英吉尼心臟節律器-	"Boston Scientific" Ingenio 2 Family Pacemaker-SR/MRI	79,200	B101-1	荷商波士頓	衛部醫器輸字第 033951 號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
及核磁共振相容功能		單腔/核磁共振						
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR), 有Auto-capture功能	FHP01ETCSRBK	"百多力"艾緹可磁振造影植入式心律調節器-單腔	"BIOTRONIK" Enticos 4 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(SR)	60,756	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第030000號	全額給付
單腔心律調節器/SSI(含VVI, AAI), 有Auto-capture功能	FHP01ETCSSBK	"百多力"艾緹可磁振造影植入式心律調節器-單腔	"BIOTRONIK" Enticos 4 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment (S)	54,633	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第030000號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR)	FHP01EVASRBK	"百多力"艾維亞植入式心律調節器	"BIOTRONIK" EVIA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKER	60,756	B101-1	百多力	衛署醫器輸字第022679號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR), 有Auto-capture及核磁共振相容功能	FHP01EVTSRBK	"百多力"艾芙緹磁振造影植入式心律調節器-單腔	"BIOTRONIK" Evity 8 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment-SR	79,200	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第032636號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR), 有Auto-capture	FHP01MR224ST	"聖猷達"艾森核磁共振心臟節律器	"SJM"ACCENT MRI PULSE GENERATOR	79,200	B101-1	雅培	衛署醫器輸字第023498號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
及核磁共振相容功能								
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR),有Auto-capture及核磁共振相容功能	FHP01MR62MST	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器-單腔(MRI)	"SJM"Endurity Pulse Generator(SR-MRI)	79,200	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第026580號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR),有Auto-capture及核磁共振相容功能	FHP01MR62UST	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器-單腔	"SJM"Endurity Pulse Generator-SR(MRI)	79,200	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第027440號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR),有Auto-capture及核磁共振相容功能	FHP01MR72MST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器-單腔	"SJM"Assurity Pulse Generator(MRI)	79,200	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第026582號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR),有Auto-capture及核磁共振相容功能	FHP01MR72UST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器	"SJM"Assurity Pulse Generator(MRI)	79,200	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第027439號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR),有Auto-capture	FHP01PM136ST	"聖猷達"薩斯坦植入式心臟節律器	"SJM"SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR	60,756	B101-1	雅培	衛署醫器輸字第023319號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
功能								
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP01SD01SM4	"美敦力"賽亞心臟節律器	"MEDTRONIC" SENSIA PACEMAKER	91,732	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第023214號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR),有Auto-capture功能	FHP01SENARM4	"美敦力"賽亞心臟節律系統	"MEDTRONIC" SENSIA PACING SYSTEM	60,756	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第018020號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR),有Auto-capture功能	FHP01SR01SM4	"美敦力"賽亞心臟節律器	"MEDTRONIC" SENSIA PACEMAKER	60,756	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第023214號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR),有Auto-capture及核磁共振相容功能	FHP01W2SR1M4	"美敦力"亞士爾磁振造影植入式心臟節律器-單腔	"Medtronic" Azure MRI SureScan Implantable Pacemaker(SR)	79,200	B101-1	美敦力	衛部醫器輸字第030747號	全額給付
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR),有Auto-capture及核磁共振相容功能	FHP01X2SR1M4	"美敦力"亞士卓磁振造影植入式心臟節律器-單腔MRI	"Medtronic" Astra MRI SureScan Implantable Pacemaker-SR MRI	79,200	B101-1	美敦力	衛部醫器輸字第030635號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP0229675SB	"波士頓科技"艾科雷心臟節律器-雙腔	"Boston Scientific"ACCOLADE Pacemaker(DDDR)	93,833	B101-1	波士頓	衛部醫器輸字第 029675 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ACTDRST	"聖猷達"艾森心臟節律器:雙腔型	"SJM"ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	93,833	B101-1	雅培	衛署醫器輸字第 021774 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ADDRSM4	"美敦力"黛拉心臟節律器(雙腔)	"MEDTRONIC"ADAPTA PACEMAKER(DDDR)	93,833	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第 023295 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ARFDRST	"聖猷達"艾森心臟節律器:雙腔型	"SJM"ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	93,833	B101-1	雅培	衛署醫器輸字第 021774 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ASSRMST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM" Assurity Pulse Generator(DDDR)	93,833	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第 026582 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ASSRUST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM" Assurity Pulse Generator(DDDR)	93,833	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第 027439 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02DDDADM4	"美敦力"黛拉心臟節律系	"MEDTRONIC"ADAPA PACING SYSTEM:PACING	91,732	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第 018079 號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
		統:心臟節律器	GENERATOR					
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP02DDDSEM4	"美敦力"賽亞心臟節律系統:心臟節律器	"MEDTRONIC" SENSIA PACING SYSTEM:PACING GENERATOR	91,732	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第018020號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDRADM4	"美敦力"黛拉心臟節律系統-雙腔	"MEDTRONIC"ADAPA PACING SYSTEM(DDDR)	93,833	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第018079號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDRSEM4	"美敦力"賽亞心臟節律系統(雙腔)	"MEDTRONIC"SENSIA PACING SYSTEM-DDDR	93,833	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第018020號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP02EC40MST	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM"Endurity Pulse Generator(DDD)	91,732	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第026580號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ENDRMS T	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM" Endurity Pulse Generator(DDDR)	93,833	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第026580號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ENDRUST	"聖猷達"恩德拉第心臟節	"SJM"Endurity Pulse Generator-DDDR	93,833	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第027440號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
		律器(雙腔)						
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02EPDRESB	“波士頓科技”英吉尼心臟節律器-雙腔	“Boston Scientific” Ingenio 2 Family Pacemaker-DR/EL	93,833	B101-1	荷商波士頓	衛部醫器輸字第 033951 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02ETCDDBK	"百多力"艾緹可磁振造影植入式心律調節器-雙腔	"BIOTRONIK" Enticos 4 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(DDD)	91,732	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第 030000 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02EVADRBK	"百多力"艾維亞植入式心律調節器-雙腔	"BIOTRONIK"EVIA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS(DDDR)	93,833	B101-1	百多力	衛署醫器輸字第 022679 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02PM234ST	"聖猷達"薩斯坦植入式心臟節律器	"SJM" SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR	91,732	B101-1	雅培	衛署醫器輸字第 023319 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02PM236ST	"聖猷達"薩斯坦植入式心臟節律器-雙腔型	"SJM"SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(DDDR)	93,833	B101-1	雅培	衛署醫器輸字第 023319 號	全額給付

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02SDR1SM4	"美敦力"賽亞心臟節律器-雙腔	"MEDTRONIC"SENSIA PACEMAKER(DDDR)	93,833	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第 023214 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP02VDDADM4	"美敦力"黛拉心臟節律系統:心臟節律器	"MEDTRONIC"ADAPA PACING SYSTEM:PACING GENERATOR	93,833	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第 018079 號	全額給付
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP02VDR1UST	"聖猷達"植入式心臟節律器:雙腔型	"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR	93,833	B101-1	雅培	衛署醫器輸字第 017019 號	全額給付
FHP02 部分給付之人工心律調節器								
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能)	FHP0229100SB	"波士頓科技"艾科雷心臟節律器-雙腔MRI	"Boston Scientific"ACCOLADE MRI Pacemaker(DDDR-MRI)	93,833	B101-1	波士頓	衛部醫器輸字第 029100 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	FHP02A3DR1M4	"美敦力"艾維莎核磁共振植入式心臟節律器	"MEDTRONIC"ADVISA DR MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER	93,833	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第 023118 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器	FHP02ATDDRM	"美敦力"艾視	"Medtronic"Attesta MRI	93,833	B101-1	美敦力	衛部醫器輸字第	自付差額

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	4	達磁振造影植入式心臟節律器(雙腔)	SureScan Implantable Pacemaker-DDDR+MRI				第 032275 號	額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能)	FHP02DRMRES B	“波士頓科技”英吉尼心臟節律器-雙腔/核磁共振	“Boston Scientific” Ingenio 2 Family Pacemaker-PROPONENT DR/MRI/EL	93,833	B101-1	荷商波士頓	衛部醫器輸字第 033951 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能)	FHP02EDRMRS B	“波士頓科技”英吉尼心臟節律器-雙腔/核磁共振	“Boston Scientific” Ingenio 2 Family Pacemaker-DR/MRI	93,833	B101-1	荷商波士頓	衛部醫器輸字第 033951 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	FHP02EMRDRB K	"百多力"艾維亞磁振造影植入式心律調節器:雙腔	"BIOTRONIK"Evia Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(DR PROMRI)	93,833	B101-1	百多力	衛署醫器輸字第 024158 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能)	FHP02EMRDTB K	"百多力"艾維亞磁振造影	"BIOTRONIK"Evia Implantable Cardiac Pacemakers with a	93,833	B101-1	百多力	衛署醫器輸字第 024158 號	自付差額

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
功能+其他臨床助益特殊功能)		植入式心律調節器:雙腔	conditional intended use in a MRI environment(DR-T PROMRI)					
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能)	FHP02EN1DRM4	"美敦力"安信諾核磁共振植入式心臟節律器(雙腔)	"MEDTRONIC"ENSURA DR MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER(DDDR-MRI)	93,833	B101-1	美敦力	衛署醫器輸字第 024382 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	FHP02EN6DRBK	"百多力"艾尼傳六磁振造影植入式心律調節器-雙腔	"BIOTRONIK"Enitra 6 Implantabl Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(DR)(DDDR-MRI)	93,833	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	FHP02EN6DTBK	"百多力"艾尼傳六磁振造影植入式心律調節器-雙腔	"BIOTRONIK"Enitra 6 Implantabl Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(DR-T)(DDDR-MRI)	93,833	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能)	FHP02ENTDRBK	"百多力"艾尼傳磁振造影	"BIOTRONIK"Enitra 8 Implantable Cardiac Pacemakers	93,833	B101-1	百多力	衛部醫器輸字第 029999 號	自付差額

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
功能+其他臨床助益特 殊功能)		植入式心律 調節器-雙腔	with a conditional intended use in a MRI environment(DDDR MRI)					
雙腔型人工心律調節器 (DDDR+MRI+運動調節 功能+其他臨床助益特 殊功能)	FHP02ETCDRBK	"百多力"艾緹 可磁振造影 植入式心律 調節器-雙腔	"BIOTRONIK" Enticos 4 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(DDDR+MRI)	93,833	B101-1	百多力	衛部醫器輸字 第 030000 號	自付差 額
雙腔型人工心律調節器 (DDDR+MRI+運動調節 功能+其他臨床助益特 殊功能)	FHP02EVTDRB K	"百多力"艾芙 緹磁振造影 植入式心律 調節器-雙腔	"BIOTRONIK"Evity 8 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment-(DDR+MRI)	93,833	B101-1	百多力	衛部醫器輸字 第 032636 號	自付差 額
雙腔型人工心律調節器 (DDDR+MRI+運動調節 功能+其他臨床助益特 殊功能)	FHP02MR224ST	"聖猷達"艾森 核磁共振心 臟節律器:雙 腔	"SJM"ACCENT MRI PULSE GENERATOR-DDDR(MRI)	93,833	B101-1	雅培	衛署醫器輸字 第 023498 號	自付差 額
雙腔型人工心律調節器 (DDDR+MRI+運動調節 功能+其他臨床助益特 殊功能)	FHP02MR62MST	"聖猷達"恩德 拉第心臟節 律器(雙腔)	"SJM"Endurity Pulse Generator(DDDR-MRI)	93,833	B101-1	雅培	衛部醫器輸字 第 026580 號	自付差 額

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
殊功能)								
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	FHP02MR62UST	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM"Endurity Pulse Generator-DDDR(MRI)	93,833	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第 027440 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	FHP02MR72MST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器(雙腔)	"SJM"Assurity Pulse Generator(DDDR-MRI)	93,833	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第 026582 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	FHP02MR72UST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器-雙腔	"SJM"Assurity Pulse Generator(DDDR)-MRI	93,833	B101-1	雅培	衛部醫器輸字第 027439 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)	FHP02W2DR1M4	"美敦力"亞士爾磁振造影植入式心臟節律器-雙腔(DDDR+MRI)	"Medtronic" Azure MRI SureScan Implantable Pacemaker	93,833	B101-1	美敦力	衛部醫器輸字第 030747 號	自付差額
雙腔型人工心律調節器	FHP02X2DR1M4	"美敦力"亞士	"Medtronic" Astra MRI	93,833	B101-1	美敦力	衛部醫器輸字	自付差

核價類別	特材代碼	中文品名	英文品名	支付點數	給付規定代碼	廠商簡稱	許可證字號	給付類別
(DDDR+MRI+運動調節功能+其他臨床助益特殊功能)		卓磁振造影植入式心臟節律器-雙腔MRI	SureScan Implantable Pacemaker-DDDR MRI				第 030635 號	額
FHP03 無導線心律調節器								
單腔無導線心律調節器(含導引鞘)	FHP03MC1VRM 4	“美敦力” 脈克拉無導線節律系統+ “美敦力” 脈克拉親水性塗層血管導引鞘	“Medtronic” Micra Transcatheter Leadless Pacemaker System+“Medtronic” Micra Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	336,620	B101-3	美敦力	衛部醫器輸字第 029037 號+衛部醫器輸字第 028626 號	全額給付

附錄三 相對療效搜尋策略

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2021 年 10 月 13 日)		
#1	micra	740
#2	leadless (pacemaker OR pacing)	665
#3	#1 OR #2	1,186
#4	#1 OR #2 Filters: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	27
納入篇數		0
EMBASE (搜尋日期：2021 年 10 月 15 日)		
#1	'micra'/exp OR micra	1,855
#2	'leadless pacemaker'/exp OR 'leadless pacemaker'	919
#3	'leadless pacing' OR (leadless AND ('pacing'/exp OR pacing))	830
#4	#1 OR #2 OR #3	2,424
#5	(#1 OR #2 OR #3) AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim)	38
納入篇數		0
Cochrane Library (搜尋日期：2021 年 10 月 15 日)		
#1	("micra" AND pac*):ti,ab,kw	55
#2	MeSH descriptor: [Pacemaker, Artificial] explode all trees	741
#3	pacemaker OR pacing	6,754
#4	leadless	27
#5	#1 OR ((#2 OR #3) AND #4)	67
納入篇數		0

附錄四、Hauser 等人之通報資料庫研究摘要

Hauser等人利用美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration）建置之Manufacturers and User Facility Device Experience資料庫2016至2020年資料分析發現，Medtronic生產用於經靜脈導線CapSureFix產品與Micra無導線系統發生重要不良事件（major clinical adverse event）數分別為960件與363件，但其中Micra無導線系統中，死亡、心包填塞等佔比較高，如下表所示[32]。此外，在Micra通報死亡之96例中，有19例是屬於本案特材Micra AV。

	Micra	CapSureFix	p
重要不良事件總數*	363	960	—
重要不良事件 (%)			
死亡	96 (26.4)	23 (2.4)	<.001
心包填塞	287 (79.1)	225 (23.4)	<.001
未發生心包填塞之心穿孔	61 (16.8)	731 (76.1)	<.001
救援性開胸手術	99 (27.3)	50 (5.2)	<.001
修補右心室撕裂	75 (20.7)	15 (1.6)	<.001
修補肺動脈撕裂	2 (0.5)	—	.075
僅引流 (Drainage only)	24 (6.6)	35 (3.6)	.029
未開胸之心包膜填塞	190 (52.3)	195 (20.3)	<.001
心肺復甦	79 (21.8)	11 (1.1)	<.001
休克/低血壓	80 (22.0)	56 (5.8)	<.001
*多數病人發生 1 件以上不良事件			

附錄五 經濟評估文獻搜尋紀錄

資料庫	查詢日期	#	關鍵字	篇數
PubMed	2021.09.29	1	leadless pacemaker OR Micra	1,149
		2	cost consequence analysis OR cost benefit analysis OR cost effectiveness analysis OR cost utility analysis OR cost studies	466,548
		3	#1 AND #2	14
EMBASE	2021.09.29	1	leadless pacemaker OR Micra	2,237
		2	cost consequence analysis OR cost benefit analysis OR cost effectiveness analysis OR cost utility analysis OR cost studies	383,289
		3	#1 AND #2	18
Cochrane Library	2021.09.29	1	leadless pacemaker OR Micra	1,989
		2	cost consequence analysis OR cost benefit analysis OR cost effectiveness analysis OR cost utility analysis OR cost studies	72,385
		3	#1 AND #2	33