

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

商品名：「心臟整流去顫器-ICD」、「心房同步雙心室節律器-CRT-P」及「去顫器結合心房同步雙心室節律器-CRT-D」

學名：N/A

事由：

1. 「中華民國心臟學會」建議將已給付特殊材料「心臟整流去顫器-ICD」、「心房同步雙心室節律器-CRT-P」及「去顫器結合心房同步雙心室節律器-CRT-D」三類特材放寬健保給付適應症，經衛生福利部中央健康保險署函文，委託醫藥品查驗中心協助提供醫療科技評估資料，俾供參考。
2. 關於心臟整流去顫器用於猝死之初段預防相關臨床試驗文獻回顧與統合分析文獻回顧，查驗中心於104年執行計畫之「心臟脈衝產生器之成本效益評估成果報告」中已有說明且回顧之文獻年份更新至2015年，並已提交健保署參考。因此，本報告以補充格式呈現，內容著重在放寬健保給付後之財務影響。

完成時間：民國 105 年 9 月 23 日

評估結論

1. 查驗中心針對中華民國心臟學會提出有關心臟整流去顫器應用於猝死之初段預防的給付規定修訂建議進行財務影響評估，其中病人群主要包括心肌梗塞病人及擴張性心肌症病人等二個族群，目前並未有其他健保已給付用於預防猝死的初段預防治療，因此心臟整流去顫器若擴增於前述病人群，屬於新增關係。
2. 查驗中心利用健保資料庫分析、相關文獻及臨床專家意見等方式進行財務影響評估，推估未來健保若給付心肌梗塞及擴張性心肌症病人以植入心臟整流去顫器進行猝死之初段預防，則在第一年至第五年(以2017年至2021年進行預估)每年分別約有1,670名(含1,180名盛行個案)、510名、640名、710名、及870名心肌梗塞或擴張性心肌症病人接受心臟整流去顫器的植入以對猝死進行初段預防，以平均健保給付特材費用396,919點計算(含去顫器及導線費用)，預估在第一年將為健保帶來6.6億點的健保特材財務影響，第二年至第五年每年約帶來2.0億點至3.5億點的健保特材財務影響；若再納入植入手術及衍生之住院費用預估在第一年將為健保帶來6.9億點的健保總額財務影響，在第二年至第五年每年約帶來2.1億點至3.6億點的健保總額財務影響。
3. 查驗中心另以亞太地區其他推行心臟整流去顫器初段預防的經驗作外部比較與驗證，若以其他國家經驗來推估，預估我國第一年至第五年的初段預防個案數分別約為1,710、590、660、740、及830人，在第一年將為健保帶來約6.8億點的健保特材財務影響，第二年至第五年每年約帶來2.4億點至3.3億點的健保特材財務影響；若以總額觀點而言，預估在第一年將為健保帶來約7.0億點的健保總額財務影響，第二年至第五年每年約帶來2.4億點至3.4億點的健保總額財務影響。此結果與查驗中心運用健保資料庫來推估財務影響評估的結果相近，增加推估結果的可信度。但其中第一年的盛行個案使用數推估因僅有南韓經驗可供參考，且其中影響因素可能較為複雜，故具有較高的不確定性。
4. 查驗中心另對財務影響評估過程中不確定性較高的參數進行敏感度分析，納入敏感度

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

分析的參數包括在LVEF \leq 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例、醫師對ICD初段預防之偏好、病人願意接受ICD植入之比例、及擴張性心肌症與心肌梗塞病人數的比率等。詳細結果請見表十五。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

「中華民國心臟學會」建議將已給付特殊材料「心臟整流去顫器-ICD」、「心房同步雙心室節律器-CRT-P」及「去顫器結合心房同步雙心室節律器-CRT-D」三類特材放寬健保給付適應症，經衛生福利部中央健康保險署函文，委託醫藥品查驗中心協助提供醫療科技評估資料，俾供參考。

表一摘錄中華民國心臟學會此次提出的給付規定修訂建議，主要包含二個部份，其一為心房同步雙心室節律器(B104-1)心臟靜脈導管、插入式導管的給付內容修訂，其二為與心臟整流去顫器初段預防相關的給付規定修訂，包括心臟整流去顫器(ICD)(B103-1)、ICD+同步雙心室節律器(B103-2)、心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(B103-2)、及雙腔型植入式去纖維顫動器(同時具 ATP 及心房自動電擊功能)(B103-3A)等給付規定的修訂。前者給付規定修訂內容主要將適用病人群擴增至 NYHA Functional Class II 病人，並排除長期臥床且無法下床行動的 NYHA Functional Class IV 病人，後者則針對各項與心臟整流去顫器相關的給付規定提出修訂，將適用病人群擴增至初段預防。

依據民國 105 年 4 月份「特殊材料專家諮詢會議紀錄」，建議查驗中心再就心臟整流去顫器用於猝死之初段預防部份重新進行評估，因此本報告將針對中華民國心臟學會提出有關心臟整流去顫器應用於猝死之初段預防的給付規定修訂建議進行評估，對於心房同步雙心室節律器(B104-1)心臟靜脈導管、插入式導管的給付規定修訂建議，查驗中心則不另進行評估。

表一 中華民國心臟學會提出之給付規定修訂建議內容摘要

健保給付條件	擬修訂內容摘要
心房同步雙心室節律器(B104-1)心臟靜脈導管、插入式導管	正常竇房節心律，LVEF \leq 35%且 CLBBB(QRS 寬度 \geq 0.12sec)，且 NYHA Functional Class II, III，非長期臥床且無法下床行動及心臟功能為 IV，及經適當藥物治療仍不能改善之病患。 主要改變：增加 NYHA Functional Class II，而 IV 則排除長期臥床且無法下床行動者
心臟整流去顫器(ICD)(B103-1)、ICD+同步雙心室節律器(B103-2)、雙腔型植入式去纖維顫動器(同時具 ATP 及心房自動電	原高危險性心臟血管疾病(如曾經心肌梗塞併左心室射出分率 \leq 40%、肥厚性心肌症、擴張性心肌症，且合併心室快速不整脈者) 改為 (1) 心肌梗塞後 40 天以上或擴張性心肌症，左心室射出分率 \leq 35%，NYHA Functional Class II, III 者 (2) 心肌梗塞後 40 天以上，左心室射出分率 \leq 30%，NYHA

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

擊功能) (B103-3A)	Functional Class I 者 (3) 心肌梗塞後 40 天以上，左心室射出分率 \leq 40%，有非持續性心室頻脈心律不整，且心臟電生理學檢查可誘發心室顫動或持續性心室頻脈者 次要改變：其它給付規定定義更完備明確，肥厚性心肌症挪到遺傳性疾病。
心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(B103-2)	維持為需符合「心臟整流去顫器」之給付規定，且合乎「心房同步雙心室節律器」之給付規定者，但給付對象隨前述心臟整流去顫器給付規定之修訂而改變。

二、療效評估

關於心臟整流去顫器用於猝死之初段預防相關臨床試驗文獻回顧與相關統合分析文獻回顧部分，查驗中心於 104 年執行計畫之「心臟脈衝產生器之成本效益評估成果報告」中已有說明且回顧之文獻年份更新至 2015 年，已提交健保署參考，故在此不再予重複評估說明。

以下摘要各大心臟及心律醫學會之最新版指引中關於心臟整流去顫器(ICD)用於猝死之初段預防與去顫器結合心房同步雙心室節律器(CRT-D)之內容。關於使用 ICD 進行猝死之初段預防，各指引中主要是用於左心室射出分率(left ventricular, LVEF)為 35%或 40%以下之心臟疾病患者。於我國及歐洲的臨床指引中並未限定患者必須在電生理檢查中可被激發出心室頻脈，然美國心臟學會之指引中除了患者之 LVEF 需達特定條件，患者還需可在電生理檢查中可被激發出心室頻脈才是屬於較建議接受 ICD 植入以預防猝死的族群。

1. 關於心臟整流去顫器用於猝死之初段預防

(1) 中華民國心臟學會[1]

中華民國心臟學會(TSOC)於 2012 年之心臟衰竭臨床指引中建議，對於因心肌梗塞造成左心室射出分率(LVEF)為 40%以下，或是因非缺血性之心肌病變造成 LVEF 為 35%以下之心臟功能分級(the New York Heart Association, NYHA)第 2 級或第 3 級之患者，若已接受適當的藥品治療，且預期可在良好的功能狀態下維持壽命達一年以上者，可建議接受心臟整流去顫器植入以降低猝死風險。其他可考慮植入心臟整流去顫器以作為猝死的初段預防的患者包括具高猝死風險的結構性心臟病患，如肥厚性心肌病、心律不整性的右心室發育不全或心肌病變、長 QT 期間症候群、Brugada 症候群、巨大細胞心肌炎、查加斯氏症(Chagas' Disease)與心臟類肉瘤病等。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(2) 美國心臟學會[2, 3]

美國心臟學會(ACCF/AHA)於 2013 年之心臟衰竭臨床指引[3]中對於使用心臟整流去顫器作為猝死之初段預防，建議用於 LVEF 為 35%以下、NYHA 功能分級第 2 級或第 3 級且接受依照指引指示之藥品治療後仍有症狀之心室射出分率減少之心臟衰竭患者(HFrEF)，患者之預期壽命需大於 1 年，而患者之病因可為心肌梗塞但已發生超過 40 天，或是非缺血性之心肌病變(建議等級 I，證據強度 A)。若是心肌梗塞患者之 NYHA 功能分級為第 1 級，但 LVEF 為 30%以下，且心肌梗塞後也已超過 40 天，也已接受依照指引指示之藥品治療者，亦為指引中建議之心臟整流去顫器植入對象(建議等級 I，證據強度 B)。

在另一美國心臟學會與其他相關學會於 2013 年聯合擬定關於 ICD 與 CRT 類治療的實施指引中[2]，建議使用 ICD 作為猝死之初段預防的較適當族群(Appropriate Use Score 為 7 分以上的患者族群)為：

A. LVEF 為 40%以下的心肌梗塞患者，具有無症狀的非持續性心室頻脈(Non-sustained ventricular tachycardia, NSVT)，且於發生心肌梗塞至少 4 天後接受電生理檢查(Electrophysiology Study, EPS)時可激發出持續性心室頻脈(sustained VT)之表現，此條件不論患者是否有接受血管再疏通術(revascularization)皆適用；

B. 若患者在心肌梗塞發生前已有心肌病變病史至少 3 個月且 LVEF 為 35%以下，則此次發生心肌梗塞後不論 NYHA 功能分級為第 1、2、3 級，或有無心室頻脈之情形皆適合接受 ICD 植入以預防猝死；

C. 若心肌梗塞患者之 LVEF 為 35%以下且依照臨床指引需接受心臟節律器植入；

D. 若心肌梗塞患者於發作後有留下缺血性心肌病變且於病發生至少 40 天後 LVEF 仍為 35%以下，但近三個月未接受心導管手術或冠狀動脈繞道術，不論 NYHA 功能分級為第 1、2、3 級，或有無心室頻脈之情形皆適合接受 ICD 植入以預防猝死；

E. 若患者無心肌梗塞發作但有缺血性心肌病變，LVEF 為 35%以下且接受電生理檢查(EPS)時可激發出持續性心室頻脈(sustained VT)之表現，則患者適合接受 ICD 植入以預防猝死；

F. 若患者無心肌梗塞發作但有缺血性心肌病變，且接受至少 3 個月按指引之藥品治療後 LVEF 仍為 35%以下，不論其心室頻脈之狀況，患者適合接受 ICD 植入以預防猝死；

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

G. 患者有非缺血性心肌病變，接受至少 3 個月按指引之藥品治療後 LVEF 仍為 35% 以下，不論其心室頻脈之狀況且不論 NYHA 功能分級為第 1、2、3 級，患者皆適合接受 ICD 植入以預防猝死；

H. LVEF 為 35% 以下之非缺血性心肌病變患者，且近期接受過心臟瓣膜手術，預期心臟功能不會改善，同時也需要心臟節律器的患者，適合接受 ICD 植入以預防猝死；

I. 其他特定心肌病變且 LVEF 為 35% 以下之患者，如心臟類肉瘤病的患者、類澱粉沈積症併發心臟衰竭、查加斯氏症、產褥期心肌病變持續之產後 3 個月仍有 LVEF 為 35% 以下之情形等，皆適合接受 ICD 植入以預防猝死。而其他心肌病變且不論患者之 LVEF 是多少，皆適合 ICD 植入，如巨大細胞心肌炎患者、肥厚性心肌病、心律不整性的右心室發育不全或心肌病變之患者、已接標準藥品治療之長 QT 期間症候群患者、兒茶酚胺敏感性多型性心室頻脈(CPVT)患者、Brugada 症候群患者且在電生理檢查時可誘發心室頻脈或心室顫動者、有家族性之猝死性心室心肌病變病史且患者本身已有結構性心肌病變或左心室心肌緻密化不全之患者(LV noncompaction)。

J. NYHA 功能分級為第 4 級且已等待心臟移植中的患者。

K. NYHA 功能分級為第 2 級或第 3 級患者併有嚴重的週邊血管病變(peripheral vascular disease)，已接受過至少 3 個月按指引之藥品治療且 LVEF 仍為 30% 以下者。

指引中另外提到若患者有以下幾種情形時不建議植入 ICD：預期餘命少於 1 年、患者有明顯精神疾病導致無法完成常規回診或可能因植入手術使病況更嚴重者、無法配合回診與藥品治療者、注射藥癮者、NYHA 功能分級為第 4 級但不適合心臟移植或心臟再同步治療或心室輔助裝置治療且藥品無法控制症狀者、預期以門診方式接受靜脈強心藥品注射以達成緩和症狀之目的者、有無法控制之感染且可能因血液傳播使病情加重者。

(3) 歐洲心臟學會[4]

歐洲心臟醫學會於 2015 年發布關於心室心律不整與預防心因性猝死的臨床指引 [4]。其中關於心因性猝死的初段預防指引中建議對於 LVEF 為 35% 至 40% 以下的心臟衰竭患者，使用 ACEI 或 ARB 合併乙型阻斷劑與皮質醛酮抑制劑以降低總死亡率與心因性猝死風險(建議等級 I，證據等級 A)。若是心臟衰竭患者 LVEF 為 35% 以下且有症狀，NYHA 功能分級為第 2 級至第 3 級，且患者已經過至少 3 個月的藥品治療，預期餘命也有 1 年以上時，則建議植入 ICD 以減少心因性猝死的風險。於缺血性心臟病相關之心臟衰竭患者建議等級為 I，證據等級為 A，但患者應於心肌梗塞後至少 6 週後才考慮 ICD 植入。而於非缺血性病因而之心臟衰竭患者之建議等級為 I，證

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

據等級為 B。而對於已排入等候心臟移植名單的心臟功能分級第 4 級之患者，指引中也建議應考慮植入 ICD，建議等級 IIa，證據等級為 C。

指引中也提到雖然 LVEF 並不是一個臨床上具有高度再現性與正確性的指標，但是已是唯一一個與左心室功能損失之心肌梗塞患者猝死風險相關的指標，因此，目前對於接受 ICD 植入以預防猝死的初段預防策略中，仍以 LVEF 作為選擇適合患者的指標。

2. 關於去顫器結合心房同步雙心室節律器(CRT-D)

在此僅摘要使用心臟再同步治療(CRT)用於猝死之初段預防之相關臨床指引。

(1) 中華民國心臟醫學會[1]

我國於 2012 年出版的臨床指引中關於心臟再同步治療的段落中並未特別說明何類患者適用去顫器結合心房同步雙心室節律器(CRT-D)，而何類患者適用僅有節律功能之心房同步雙心室節律器(CRT-P)，也未特別說明用於猝死預防之適用族群。僅有摘要美國與歐洲心臟學會對於心臟再同步治療之建議。其中說明第一類建議之適應症(class I indication)為 NYHA 功能分級為第 3 級或可行動之第 4 級患者，經適當藥品治療，且 LVEF 仍為 35%以下，且 QRS 區段較 120 毫秒為長，並具有竇性節律但有完全左束支阻斷(left bundle branch block, LBBB)之患者。若患者非竇性節律而為有心房撲動(atrial flutter)或必須使用節律器，但其他條件同前所述者，則為 class IIa 建議之適應症。

(2) 歐洲心臟醫學會[4]

歐洲心臟醫學會於 2015 年的指引中關於心臟再同步治療(cardiac resynchronization therapy)，建議對於已經過至少 3 個月的藥品治療，但 LVEF 仍為 35%以下且心電圖顯示有左束支阻斷(left bundle branch block, LBBB)，預期餘命至少 1 年的心臟功能分級第 3 級或第 4 級且仍可行動之患者，若其心電圖之 QRS 區段較 120 毫秒為長，為了降低總死因死亡風險，應接受心臟再同步治療。此項建議屬於猝死之初段預防，建議等級為 I，對於 QRS 區段為 120 毫秒至 150 毫秒的患者證據等級為 B，對於 QRS 區段較 150 毫秒為長的患者，證據等級為 A。

關於去顫器結合心房同步雙心室節律器之心臟再同步治療(CRT-D)，指引中建議可用於已經過至少 3 個月藥品治療，但 LVEF 仍為 30%以下且合併 LBBB 與 QRS 區段長度為 130 毫秒以上心臟功能分級為第 2 級之心臟衰竭患者，患者之預期餘命應有至少 1 年，此建議之建議等級為 I，證據等級為 A。而對於已經過至少 3 個月藥品

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

治療，但 QRS 區段長度為 150 毫秒以上且 LVEF 仍為 35% 以下之心臟功能分級為第 2 級心臟衰竭患者，若患者之預期餘命應有至少 1 年，也建議可接受 CRT-D 植入，此建議之建議等級為 IIb，證據等級為 A。

三、經濟評估

(一) 財務影響評估

關於心臟整流去顫器用於猝死之初段預防經濟評估部分，查驗中心以下將針對中華民國心臟學會所提出的心臟整流去顫器給付規定修訂建議進行財務影響評估。

依據中華民國心臟學會所提出的心臟整流去顫器給付規定修訂建議，健保將給付心臟整流去顫器於符合以下任一條件者，包括：

- (1) 心肌梗塞後 40 天以上或擴張性心肌症，左心室射出分率 $\leq 35\%$ ，NYHA Functional Class II, III 者
- (2) 心肌梗塞後 40 天以上，左心室射出分率 $\leq 30\%$ ，NYHA Functional Class I 者
- (3) 心肌梗塞後 40 天以上，左心室射出分率 $\leq 40\%$ ，有非持續性心室頻脈心律不整，且心臟電生理學檢查可誘發心室顫動或持續性心室頻脈者

查驗中心進一步將前述適用病人群整理如表二，主要分為心肌梗塞病人及擴張性心肌症病人等二個族群，以下查驗中心將分別針對此二個病人族群估算未來健保若擴增給付心臟整流去顫器於初段預防後可能帶來的健保財務影響。

表二 中華民國心臟學會建議給付之心臟整流去顫器初段預防適用病人群†

LVEF	NYHA Functional Class				符合其他條件‡
	I	II	III	IV	
1. 心肌梗塞病人					
$\leq 30\%$	V	V	V	X	V
30%-35%(含)	X	V	V	X	V
35%-40%(含)	X	X	X	X	V
$>40\%$	X	X	X	X	X
2. 擴張性心肌症病人					
$\leq 30\%$	X	V	V	X	X
30%-35%(含)	X	V	V	X	X
35%-40%(含)	X	X	X	X	X
$>40\%$	X	X	X	X	X

†V 指符合給付條件，X 指不符合給付條件；

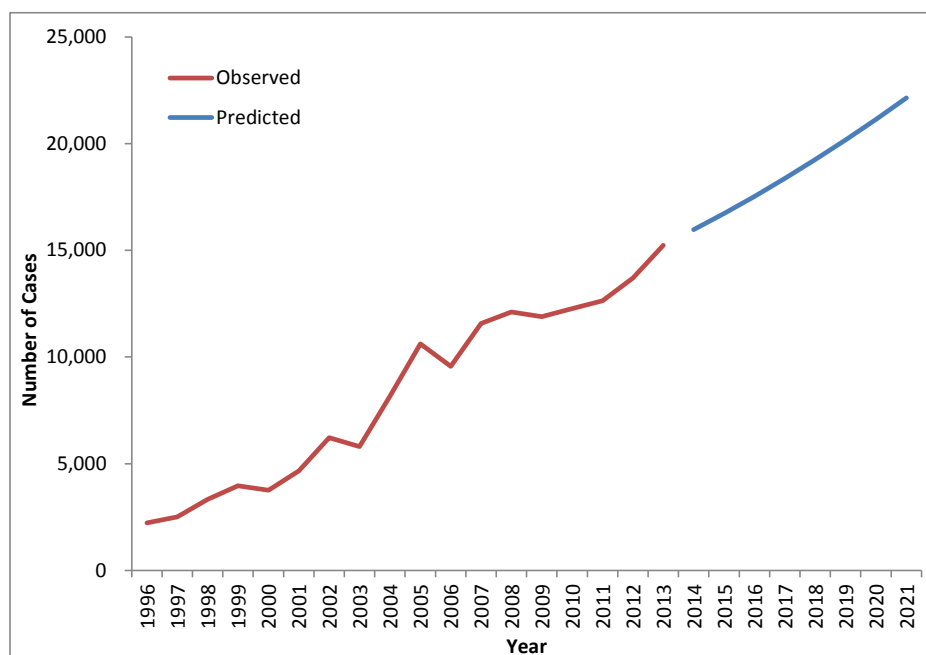
‡其他條件指具有非持續性心室頻脈心律不整，且心臟電生理學檢查可誘發心室顫動或持續性心室頻脈者。

1. 心肌梗塞病人

(1) 臨床地位：查驗中心認為在本案擬擴增的病人群中，目前並未有其他健保已給付用於預防猝死的初段預防治療，因此心臟整流去顫器若擴增於前述病人群，將不會取代現有治療，屬於新增關係。

(2) 目標病人數：

查驗中心利用 1996 年至 2013 年健保資料庫分析急性心肌梗塞(住院主診斷代碼 ICD-9-CM 為 410)之歷年病人數，並依近五年之長期趨勢平均年成長率 4.8% 進行推估，預期未來 2017 年至 2021 年每年初診斷為急性心肌梗塞的病人數約在 18,000 人至 22,000 人之間，結果如圖一。



圖一 健保住院檔歷年初診斷為急性心肌梗塞病人數及預測未來病人數

查驗中心進一步考量病人年齡及急性心肌梗塞病人在診斷前是否已曾植入心臟整流去顫器；查驗中心暫以 20 歲至 80 歲作為適合植入心臟整流去顫器的病人年齡，運用健保資料庫分析結果，排除年齡不符(16.9%)及診斷前即曾植入心臟整流去顫器的病人(1.1%)。依據健保資料庫分析急性心肌梗塞病人的存活情形，診斷後 40 天之存活率約為 92.7%，以此計算診斷後 40 天仍存活者人數，約有 14,000 人至 17,000 人。

進一步考量前述病人左心室射出分率、NYHA Functional Class 或其他條件符合初段預防條件的比例。查驗中心透過 PubMed 電子資料庫搜尋心肌梗塞病人左心室射出分率分布之本土相關文獻，共尋獲 8 篇提供心肌梗塞病人左心室射出分率之平均值與標準差的本土研究[4-9]，見表三。其中有 3 篇文獻提供心肌梗塞病

人後續追蹤時(21 天後至 6 個月後)的左心室射出分率分布[4-6]，查驗中心遂統合此 3 篇數據計算平均左心室射出分率為 52.10%，標準差為 13.1%，在常態分布假設下預估左心室射出分率 $\leq 30\%$ 、 $\leq 35\%$ 、及 $\leq 40\%$ 的比例分別為 4.24%、9.11%、及 17.26%。然而由於缺少前述各左心室射出分率下的 NYHA Functional Class 分布，經與臨床專家諮詢後查驗中心暫以左心室射出分率 $\leq 35\%$ 的病人中(9.11%)，約有 80%符合其他如 NYHA Functional Class 等條件，即整體約有 7.29%(=9.11%*80%)比例的病人符合初段預防的條件，查驗中心並假設此比例已將具有非持續性室頻脈心律不整，且心臟電生理學檢查可誘發室顫動或持續性室頻脈，而左心室射出分率 $\leq 40\%$ 的病人包含在內。依此推估，每年約有 1,000-1,200 名心肌梗塞病人符合心臟整流去顫器的初段預防條件，但此推估具較高的不確定性。

此外，查驗中心諮詢臨床專家表示，心肌梗塞病人除了經由前述表列的左心室射出分率及 NYHA Functional Class 等條件來判斷是否符合心臟整流去顫器的初段預防對象外，亦需同時考量病人的其他健康條件、醫師的偏好、及病人的意願等三項因素，分述如下。病人的其他健康條件指病人是否具有其他共病或有其他不適合植入心臟整流去顫器的情況，如為出血高危險群、合併肝硬化、血液學異常、慢性感染等，據此來判斷病人是否可經由植入心臟整流去顫器預防猝死而得到實際益處；由於共病或其他情況變異性極大，較難預估，查驗中心暫假設符合前述心臟整流去顫器的初段預防條件的病人中約有 10%因其他健康條件而不適合植入心臟整流去顫器。此外，臨床專家表示，對於心臟整流去顫器的初段預防使用目前仍有醫師偏好因素的影響，對於符合前述各條件的病人可能仍有一部份的醫師不會建議病人使用心臟整流去顫器，而此比例的變異性亦相當大，難以推估，查驗中心暫假設一開始約有 25%的醫師因個人偏好因素而未建議病人使用心臟整流去顫器，但倘若心臟整流去顫器初段預防使用納入健保給付，該比例預期會逐年下降，查驗中心假設初段預防使用納入健保給付後第二年至第五年，各年度醫師因個人偏好因素而未建議病人使用心臟整流去顫器的比例分別為 25%、20%、15%、及 10%。在病人意願部份，由於植入心臟整流去顫器仍屬侵入性過程，在前述符合各項條件的病人中願意接受初段預防植入的比例可能並不高，且查驗中心認為病人對初段預防的接受比例可能隨其納入健保給付的時間而略增加，另參考臨床專家所提供的國外進行中尚未發表之研究數據顯示，在符合條件的病人中約有 45%的病人願意接受心臟整流去顫器的植入以對猝死進行初段預防，查驗中心遂假設在初段預防納入健保給付後第一年至第五年，符合前述各條件的病人願意接受心臟整流去顫器植入的比例分別為 40%、40%、45%、45%、及 50%。依據前述各參數及假設，查驗中心推估 2017 年至 2021 年約有 280 名至 500 名初診斷的心肌梗塞病人接受心臟整流去顫器的植入。前述推估過程見表四。

除了前述初診斷不久的心肌梗塞的病人可能接受心臟整流去顫器的植入

外，過去數年被診斷的心肌梗塞盛行個案若符合各項條件，亦可接受心臟整流去顫器的初段預防。查驗中心假設診斷時間超過五年以上的病人，再回診接受心臟整流去顫器初段預防的比例較低，暫忽略不計，僅納入健保給付前5年(2012年-2016年)初診斷為心肌梗塞的病人進行估算，在該期間新診斷為急性心肌梗塞的病人數合計約為79,000人，依健保資料庫分析結果，急性心肌梗塞病人1年至5年的存活率分別為86%及72%，以此推估2017年時仍存活的病人數，再排除2017年時年齡不符(未在20-80歲間者，約佔19-29%)或已植入心臟整流去顫器者(約佔1.1%)、及NYHA Functional Class IV病人(以一年內住加護病房2次且使用強心劑者推估，約佔2-4%)後，約有46,000名病人。與前述新發個案相同，查驗中心假設其中約有7.29%的病人中符合心臟整流去顫器初段預防的條件，因其他健康條件而不適合植入心臟整流去顫器的比例約為10%，醫師因個人偏好因素而未建議病人使用心臟整流去顫器的比例約為25%，但在病人接受植入心臟整流去顫器的意願方面，查驗中心假設在這群舊個案中願意接受心臟整流去顫器植入的比例較新診斷者為低，僅約30%，以此推估2017年時約有680名過去診斷的心肌梗塞盛行個案將接受心臟整流去顫器的植入。前述推估過程見表四。

(3) 心臟整流去顫器費用：

依健保特材核價類別列出目前健保已給付的單腔、雙腔心臟整流去顫器(ICD)與心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(CRT-D)之健保給付價及依健保申報量推估之市佔權重。查驗中心分析歷年單腔ICD、雙腔ICD、與CRT-D的健保申報量，並依其時間趨勢預估不同核價類別之間未來可能消長後的市佔率，計算依市佔率加權後單腔ICD、雙腔ICD、與CRT-D等三種去顫器的平均健保給付價格分別為336,804點、469,944點、及581,226點。

去顫器的植入除了去顫器本身的費用外，還需心房導線(三種去顫器皆需使用)、去顫器用導線(雙腔ICD及CRT-D需使用)、心臟再同步治療用導線(CRT-D需使用)等之特材費用(表六)。三種導線其功能特性不同而有不同之健保給付價，心房導線給付價格在7,306點至17,197點之間，去顫器用導線給付價格在75,682點至76,664點之間，心臟再同步治療用導線給付價格在19,845點至22,655點之間，查驗中心依據各項特材近五年健保申報量之趨勢推估未來之市佔率，依此計算心房導線、去顫器用導線、及心臟再同步治療用導線的加權平均給付價格分別為7,675點、76,410點、及20,149點。

除特材費用外，另考量進行各式心臟整流去顫器植入時所需的手術費用及住院費用。心臟整流去顫器植入手術的健保給付術式分為單導線及多導線二種，前者供單腔ICD植入使用，健保給付手術費用含一般材料費為8,391點，後者則供雙腔ICD及CRT-D植入使用，健保給付手術費用含一般材料費為10,976點(表七)。在手術以外的住院費用部份，諮詢臨床專家表示，一般用於初段預防

的心臟整流去顫器的住院天數多為 4 天，故查驗中心以 4 天計算，納入住院之診察費、藥事服務費、病房費、護理費等項目，合計住院 4 天的健保給付點數約為 5,972 點(表八)。

表九列出單腔 ICD、雙腔 ICD、及 CRT-D 的特材費用及其他醫療費用。單腔 ICD 的特材費用含導線約為 344,479 點，其他醫療費用含手術及住院費用約為 14,363 點，總醫療費用合計為 358,841 點；雙腔 ICD 的特材費用含導線約為 554,029 點，其他醫療費用含手術及住院費用約為 16,948 點，總醫療費用合計為 570,977 點；CRT-D 的特材費用含導線約為 685,460 點，其他醫療費用含手術及住院費用約為 16,948 點，總醫療費用合計為 702,409 點。依據各種心臟整流去顫器近年來的健保申報量市佔率預估，CRT-D 的使用約佔所有心臟整流去顫器的 9.8%，而諮詢臨床專家表示，在初段預防使用的情境下，其餘的心臟整流去顫器將以單腔 ICD 為主，約佔 90%，雙腔 ICD 則佔其餘 10%。綜合而言，在初段預防使用下，單腔 ICD、雙腔 ICD、及 CRT-D 的預估市佔率分別為 81.1%、9.0%、及 9.8%。依此市佔率進行加權計算初段預防使用下的心臟整流去顫器平均特材費用為 396,919 點，其他醫療費用含手術及住院費用約為 14,850 點，總醫療費用合計為 411,769 點。

(4) 財務影響分析：

綜合前述對心肌梗塞的新發及盛行個案的推估，查驗中心預估若給付心肌梗塞病人以植入心臟整流去顫器進行初段預防則在第一年至第五年(以 2017 年至 2021 年進行預估)分別約有 950 名、290 名、360 名、410 名、500 名心肌梗塞病人接受心臟整流去顫器的初段預防，以平均健保給付特材費用 396,919 點計算，預估在第一年將為健保帶來 3.8 億點的特材財務影響，第二年至第五年則每年約為 1.1-2.0 億點；若以總額觀點而言，預估在第一年將為健保帶來 3.9 億點的特材財務影響，第二年至第五年則每年約為 1.2-2.1 億點。

(5) 敏感度分析：

由於在前述財務影響分析推估過程中，有部份參數具有較高之不確定性，因此針對這些參數進行敏感度分析，以了解這些參數的不確定性對財務影響分析結果的影響力。納入敏感度分析的參數包括在 LVEF \leq 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例、醫師對 ICD 初段預防之偏好、及病人願意接受 ICD 植入之比例，分析結果呈現於表十。當在 LVEF \leq 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例變為低估計值 60%及高估計值 90%時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 2.8 億點及 4.3 億點，第二年至第五年分別為 0.9 億點至 1.5 億點及 1.3 億點至 2.2 億點；醫師在第一年至第五年對 ICD 初段預防之偏好變為低估計值 60%、65%、65%、70%、及 70%與變為高估計值 80%、80%、

85%、90%、95%時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 3.0 億點及 4.0 億點，第二年至第五年分別為 1.0 億點至 1.5 億點及 1.2 億點至 2.1 億點；病人願意接受 ICD 植入之比例變為低估計值(新個案各年度分別為 30%、30%、35%、35%、40%，盛行個案為 20%)及高估計值(新個案各年度分別為 50%、50%、55%、55%、60%，盛行個案為 40%)時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 2.4 億點及 4.6 億點，第二年至第五年分別為 0.9 億點至 1.6 億點及 1.4 億點至 2.4 億點。

表三 心肌梗塞病人左心室射出分率分布之本土文獻回顧

作者，年代	病人族群	收案期間	樣本數	測量時間點	LVEF 平均值	LVEF 標準差
Hsi et al., 1996[4]	Post MI, 21 days at rest	1996†	24	21d	48.3%	14%
Yip et al., 2004[5]	Early/recent MI receiving PCI (<30days)	1998-2001	285	Baseline/6M	59.3%/50.4%	13.8%/13%
Huang et al., 2014[6]	Acute STEMI receiving PCI & thromboaspiration	2010-2011	55 (EF improved n=19; no improvement n=36)	Baseline/6M	EF improved: 57.8%/67.9% EF no improvement: 62.2%/59.8%	EF improved: 11.3%/10.1% EF no improvement: 10.3%/11.4%
Liu et al., 2003[7]	AMI, at time before discharge	1990-1993	260	Baseline	60%	17%
Wang et al.,2012[8]	Coronary artery disease with CABG	2007-2010	197 (AF: 137; No AF: 60)	Baseline	AF: 48% No AF: 41%	AF: 11% No AF: 11%
Lai et al., 2016[9]	Stent implanted patients with DM & ACS	2008-2010	774	Baseline	53.1%	13.1%

† ACS: 急性冠心症候群；AF: 心房顫動；AMI: 急性心肌梗塞；CABG: 冠狀動脈繞道手術；DM: 糖尿病；EF: 射出分率；LVEF: 左心室射出分率；PCI: 經皮冠狀動脈介入；STEMI: ST 段上升心肌梗塞。

‡ 文獻發表年代

表四 可能使用心臟整流去顫器初段預防的心肌梗塞個案之財務影響分析

年度	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	備註	資料來源
1. 新發個案							
每年新診斷為AMI個案數	18,368	19,247	20,169	21,135	22,147	以可取得健保資料庫資料最近5年之AMI初診斷人數平均年成長率4.8%進行推估	健保資料庫分析
診斷年齡在20-80歲間，且過去未曾植入ICD者	15,139	15,864	16,623	17,419	18,253	排除年齡不符(16.9%)及診斷前即已植入ICD者(1.1%)，合計17.58%	健保資料庫分析
AMI診斷後40天仍存活着	14,032	14,704	15,408	16,146	16,919	約8.7%AMI病人在診斷後40天內死亡	健保資料庫分析
符合ICD初段預防使用比例者	1,023	1,072	1,123	1,177	1,234	以LVEF≤35%的病人中(9.11%)，約有80%符合其他如NYHA Functional Class等初段預防條件，來推估整體符合初段預防條件的比例為7.29%	本土文獻、專家意見、及假設
其他健康條件適合植入ICD者	921	965	1,011	1,059	1,110	暫假設有10%病人因其他健康條件而不適合植入ICD	專家意見、假設
醫師對ICD初段預防之偏好	691	724	809	901	999	假設第一年至第五年分別有25%、25%、20%、15%、及10%的醫師因個人偏好因素而未建議病人使用心臟整流去顫器	專家意見、假設
病人願意接受ICD植入者	276	289	364	405	500	假設第一年至第五年分別約有40%、40%、45%、45%、及50%符合前述各條件的病人願意接受ICD植入	專家意見、假設
2. 盛行個案							

AMI 盛行個案數	79,160	--	--	--	--	累計 2012-2016 年五年間新診斷為 AMI 個案數	健保資料庫分析
至 2017 年時仍存活，年齡在 20-80 歲之間，且未曾植入 ICD 者，NYHA Functional Class 非為 IV 者	45,827	--	--	--	--	排除年齡不符(XX%)或已植入 ICD 者(約佔 20%-29%)，並排除已死亡者，AMI 病人診斷後 1 年及 5 年存活率為 86%及 72%，NYHA Functional Class IV(以一年內住加護病房 2 次且使用強心劑者推估) 約佔 2-4%。	健保資料庫分析
符合 ICD 初段預防使用比例者	3,341	--	--	--	--	以 LVEF \leq 35%的病人中(9.11%)，約有 80%符合其他如 NYHA Funcional Class 等初段預防條件，來推估整體符合初段預防條件的比例為 7.29%	本土文獻、專家意見、及假設
其他健康條件適合植入 ICD 者	3,007	--	--	--	--	暫假設有 10%病人因其他健康條件而不適合植入 ICD	專家意見、假設
醫師對 ICD 初段預防之偏好	2,255	--	--	--	--	假設約有 25%的醫師因個人偏好因素而未建議病人使用心臟整流去顫器	專家意見、假設
病人願意接受 ICD 植入者	677	--	--	--	--	假設約 30%符合前述各條件的病人願意接受 ICD 植入	專家意見、假設
3. 合計病人數	953	289	364	405	500	願意接受 ICD 植入的新發個案與盛行個案人數總和	
4. 健保財務影響(億點)						依各心臟整流去顫器與心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器加權平均健保給付價格計算	健保資料庫分析

(1) 特材財務影響(億點)	3.8	1.1	1.4	1.6	2.0	以平均 396,919 點計算	
(2) 總額財務影響(億點)	3.9	1.2	1.5	1.7	2.1	以平均 411,769 點計算	

表五 心臟整流去顫器與心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器健保給付價與加權平均價格†

核價類別代碼	核價類別名稱	健保給付價	市佔權重
1. 單腔 ICD		336,804\$	
FHPCDA1	單腔植入式心臟去顫器	285,381	0%
FHPCDA4	第二代單腔型植入式去纖維顫動器	315,795	12%
FHPCDA6	第二代單腔型植入式去纖維顫動器(具 ATP(Anti-Tachycardia pacing) 及 Capture-management)	330,345	19%
FHPCDA8	第二代單腔型植入式去纖維顫動器 - 具 ATP(Anti-Tachycardiapacing) 及 Capture-management 及減少不恰當電擊辨識功能	342,335	69%
2. 雙腔 ICD		469,944\$	
FHPCDA2	雙腔植入式心臟去顫器	337,982	0.0%
FHPCDA3	第二代雙腔型植入式去纖維顫動器	383,267	1.0%
FHPCDA5	雙腔型植入式去纖維顫動器(同時具 ATP 及心房自動電擊功能)	443,350	2.5%
FHPCDA7	雙腔型植入式去纖維顫動器-同時具 ATP(Anti-Tachycardiapacing)及心房自動電擊功能及減少不恰當電擊辨識功能	483,701	11.3%
3. CRT-D		581,226\$	
FHFCDA1	心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器	500,106	0.8%
FHFCDA2	心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器(具 ATP(Anti-Tachycardia pacing) 及 Capture-management)	565,882	2.5%
FHFCDA3、 FHFCDA5、 FHFCDA6	四極心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器、 四極心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器-具 ATP(Anti-Tachycardiapacing) 及 Capture-management 及減少不恰當電擊辨識功能、	609,212	2.0%

	四極心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器-具 ATP(Anti-Tachycardiapacing)及 Capture-management 及減少不恰當電擊辨識功能及具多點式節律(Multipointpacing)功能		
FHFCDA4	心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器-具 ATP(Anti-Tachycardiapacing)及 Capture-management 及減少不恰當電擊辨識功能	591,468	4.6%

†ICD: 心臟整流去顫器；CRT-D: 心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器；

‡依可能市佔率加權平均給付價格

表六 心臟整流去顫器與心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器所需導線之健保給付價與加權平均價格†

特材類別	需使用之心臟整流去顫器	健保給付價格(點)	加權平均價格(點) ‡
1. 心房導線	單腔 ICD、雙腔 ICD 及 CRT-D 需使用	7,306-17,197	7,675
2. 去顫器用導線	雙腔 ICD 及 CRT-D 需使用	75,682-76,664	76,410
3. 心臟再同步治療用導線	CRT-D 需使用	19,845-22,655	20,149

†ICD: 心臟整流去顫器；CRT-D: 心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器；

‡依可能市佔率加權平均給付價格

表七 心臟整流去顫器與心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器植入相關之健保診療項目支付點數

健保給付項目代碼	診療項目名稱	適用之心臟整流 去顫器類型	健保支付點數		
			手術費	手術一般材料費	合計
68012B	插入或置換永久性節律器—單導線	單腔 ICD	5,484	2,907	8,391
68041B	插入或置換永久性節律器—多導線	雙腔 ICD 及 CRT-D	7,174	3,802	10,976

表八 心臟整流去顫器與心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器植入住院健保診療項目支付點數

健保給付項目代碼	診療項目名稱	健保支付點數	計價天數†	合計支付點數
02006K	一般病床住院診察費(天)	393	4	1,572
05216K	住院藥事服務費(天)－單一劑量處方	104	4	416
03001K	急性一般病床(床/天)－病房費	598	3	1,794
03026K	急性一般病床(床/天)－護理費	730	3	2,190
合計				5,972

†以住院4天3夜及相關健保給付規定計算。

表九 心臟整流去顫器與心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器植入之健保特材支付點數及醫療費用支付點數†

去顫器類別	市佔權重	特材費用(點/人次)			其他醫療費用合計(點/人次)			合計
		ICD	導線	小計	手術	住院費用	小計	
單腔 ICD	81.1%	336,804	7,675	344,479	8,391	5,972	14,363	358,841
雙腔 ICD	9.0%	469,944	84,085	554,029	10,976	5,972	16,948	570,977
CRT-D	9.8%	581,226	104,234	685,460	10,976	5,972	16,948	702,409
加權平均‡				396,919			14,850	411,769

†ICD: 心臟整流去顫器；CRT-D: 心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器；

‡依可能市佔率加權平均給付價格

表十 心臟整流去顫器初段預防的心肌梗塞個案健保財務影響之敏感度分析

參數	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
1. 在 LVEF≤35%的病人中符合其他初段預防條件的比例					
(1) 低估計值：60%					
使用 ICD 人數	715	217	273	304	375
特材財務影響	2.8	0.9	1.1	1.2	1.5
總額財務影響	2.9	0.9	1.1	1.3	1.5
(2) 高估計值：90%					
使用 ICD 人數	1,072	326	409	456	562
特材財務影響	4.3	1.3	1.6	1.8	2.2
總額財務影響	4.4	1.3	1.7	1.9	2.3
2. 醫師對 ICD 初段預防之偏好					
(1) 低估計值：各年度分別為 60%、65%、65%、70%、70%					
使用 ICD 人數	762	251	296	334	389
特材財務影響	3.0	1.0	1.2	1.3	1.5
總額財務影響	3.1	1.0	1.2	1.4	1.6
(2) 高估計值：各年度分別為 80%、80%、85%、90%、95%					
使用 ICD 人數	1,016	309	387	429	527
特材財務影響	4.0	1.2	1.5	1.7	2.1
總額財務影響	4.2	1.3	1.6	1.8	2.2
3. 病人願意接受 ICD 植入之比例(新個案各年度分別為 40%、40%、45%、45%、50%，盛行個案為 30%)					
(1) 低估計值：較基礎值低 10%					
使用 ICD 人數	614	217	283	315	400
特材財務影響	2.4	0.9	1.1	1.3	1.6
總額財務影響	2.5	0.9	1.2	1.3	1.6
(2) 高估計值：較基礎值高 10%					
使用 ICD 人數	1,164	362	445	495	599
特材財務影響	4.6	1.4	1.8	2.0	2.4
總額財務影響	4.8	1.5	1.8	2.0	2.5

2. 擴張性心肌症病人

- (1) 臨床地位：查驗中心認為在本案擬擴增的病人群中，目前並未有其他健保已給付用於預防猝死的初段預防治療，因此心臟整流去顫器若擴增於此群病人將不會取代現有治療，屬於新增關係。
- (2) 目標病人數：

諮詢臨床專家意見，擴張性心肌症病人之住院主診斷除擴張性心肌症外，亦可能為心臟衰竭，而主診斷為心臟衰竭者又同時包含許多非擴張性心肌症的情況，較難經由健保資料庫分析來推估目標病人數。查驗中心遂依據數個同時收納缺血性心肌症及非缺血性心肌症病人的心臟整流去顫器初段預防臨床試驗中，非缺血性心肌症病人與缺血性心肌症病人數的比率，來推估擴張性心肌症的病人數。綜合 3 篇臨床試驗結果[10-12](表十一)，非缺血性心肌症病人數約為缺血性心肌症的 0.75 倍，查驗中心遂假設符合心臟整流去顫器初段預防條件的擴張性心肌症(非缺血性心肌症)病人數約為心肌梗塞(缺血性心肌症)病人數的 0.75 倍，並以此來進行心臟整流去顫器用於擴張性心肌症初段預防的財務影響基礎。前述推估過程見表十二。

表十一 心臟整流去顫器初段預防臨床試驗中缺血性心肌症及非缺血性心肌症病人數

臨床試驗	收納病人之 LVEF 及 NYHA 條件	收納病人數		非缺血性/ 缺血性病人數
		缺血性 心肌症	非缺血性 心肌症	
SCD-HeFT[10]	LVEF<35%, NYHA II+III	1,310	1,211	0.92
RAFT[11]	LVEF<30%, NYHA II+III	1,201	597	0.50
MADIT-CRT[12]	LVEF <30%, Ischemic: NYHA I+II Non-ischemic: NYHA II	999	821	0.82
合計		3,510	2,629	0.75

CHF: 鬱血性心臟衰竭(congestive heart failure)；LVEF: 左心室射出分率(left ventricular ejection fraction)；NYHA: 紐約心臟學會心臟功能分級(the New York Heart Association)；

(3) 心臟整流去顫器費用：

與心肌梗塞病人相同，依查驗中心預估市佔率加權後心臟整流去顫器平均特材費用為 396,919 點，其他醫療費用含手術及住院費用約為 14,850 點，總醫療費用合計為 411,769 點。

(4) 財務影響分析：

綜合前述對擴張性心肌症的新發及盛行個案的推估，查驗中心預估若給付擴張性心肌症病人以植入心臟整流去顫器進行初段預防則在第一年至第五年(以 2017 年至 2021 年進行預估)分別約有 720 名、220 名、270 名、300 名、380 名擴張性心肌症病人接受心臟整流去顫器的初段預防，以平均健保給付特材費用 396,919 點計算，預估在第一年將為健保帶來 2.8 億點的特材財務影響，第二年至第五年則每年約為 0.9-1.5 億點；若以總額觀點而言，預估在第一年將為健保帶來 2.9 億點的特材財務影響，第二年至第五年則每年約為 0.9-1.5 億點。

(5) 敏感度分析：

查驗中心針對前述推估過程的部份參數進行敏感度分析，以了解這些參數的不確定性對財務影響分析結果的影響力。納入敏感度分析的參數包括在 LVEF \leq 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例、醫師對 ICD 初段預防之偏好、病人願意接受 ICD 植入之比例、及擴張性心肌症與心肌梗塞病人數的比率，分析結果呈現於表十三。當在 LVEF \leq 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例變為低估計值 60%及高估計值 90%時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 2.1 億點及 3.2 億點，第二年至第五年分別為 0.6 億點至 1.1 億點及 1.0 億點至 1.7 億點；醫師在第一年至第五年對 ICD 初段預防之偏好變為低估計值 60%、65%、65%、70%、及 70%與變為高估計值 80%、80%、85%、90%、95%時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 2.3 億點及 3.0 億點，第二年至第五年分別為 0.7 億點至 1.2 億點及 0.9 億點至 1.6 億點；病人願意接受 ICD 植入之比例變為低估計值(新個案各年度分別為 30%、30%、35%、35%、40%，盛行個案為 20%)及高估計值(新個案各年度分別為 50%、50%、55%、55%、60%，盛行個案為 40%)時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 1.8 億點及 3.5 億點，第二年至第五年分別為 0.6 億點至 1.2 億點及 1.1 億點至 1.8 億點；擴張性心肌症與心肌梗塞病人數的比率變為低估計值 0.50 及高估計值 0.92 時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 1.8 億點及 3.2 億點，第二年至第五年分別為 0.6 億點至 1.0 億點及 1.1 億點至 1.8 億點。

表十二 可能使用心臟整流去顫器初段預防的擴張性心肌症個案之財務影響分析†

年度	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	備註	資料來源
1. 擴張性心肌症病人數							
心肌梗塞使用 ICD 人數	953	289	364	405	500	依據表四推估之心肌梗塞使用 ICD 人數	
擴張性心肌症使用 ICD 病人數	715	217	273	304	375	依數個臨床試驗結果假設符合 ICD 初段預防條件的擴張性心肌症(非缺血性心肌症)病人數約為心肌梗塞(缺血性心肌症)的 0.75 倍	臨床試驗
5. 健保財務影響(億點)						依各心臟整流去顫器與心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器加權平均健保給付價格計算	健保資料分析
(1) 特材財務影響(億點)	2.8	0.9	1.1	1.2	1.5	以平均 396,919 點計算	
(2) 總額財務影響(億點)	2.9	0.9	1.1	1.3	1.5	以平均 411,769 點計算	

†ICD: 心臟整流去顫器

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十三 心臟整流去顫器初段預防的心肌梗塞個案健保財務影響之敏感度分析†

參數	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
1. 在 LVEF≤35%的病人中符合其他初段預防條件的比例					
(1) 低估計值：60%					
使用 ICD 人數	536	163	205	228	281
特材財務影響	2.1	0.6	0.8	0.9	1.1
總額財務影響	2.2	0.7	0.8	0.9	1.2
(2) 高估計值：90%					
使用 ICD 人數	804	244	307	342	422
特材財務影響	3.2	1.0	1.2	1.4	1.7
總額財務影響	3.3	1.0	1.3	1.4	1.7
2. 醫師對 ICD 初段預防之偏好					
(1) 低估計值：各年度分別為 60%、65%、65%、70%、70%					
使用 ICD 人數	572	188	222	250	291
特材財務影響	2.3	0.7	0.9	1.0	1.2
總額財務影響	2.4	0.8	0.9	1.0	1.2
(2) 高估計值：各年度分別為 80%、80%、85%、90%、95%					
使用 ICD 人數	762	232	290	322	395
特材財務影響	3.0	0.9	1.2	1.3	1.6
總額財務影響	3.1	1.0	1.2	1.3	1.6
3. 病人願意接受 ICD 植入之比例(新個案各年度分別為 40%、40%、45%、45%、50%，盛行個案為 30%)					
(1) 低估計值：較基礎值低 10%					
使用 ICD 人數	461	163	212	236	300
特材財務影響	1.8	0.6	0.8	0.9	1.2
總額財務影響	1.9	0.7	0.9	1.0	1.2
(2) 高估計值：較基礎值高 10%					
使用 ICD 人數	873	271	334	371	450
特材財務影響	3.5	1.1	1.3	1.5	1.8
總額財務影響	3.6	1.1	1.4	1.5	1.9
4. 擴張性心肌症與心肌梗塞病人數的比率(基礎值為 0.75)					
(1) 低估計值：0.50					
使用 ICD 人數	445	145	182	203	250
特材財務影響	1.8	0.6	0.7	0.8	1.0
總額財務影響	1.8	0.6	0.7	0.8	1.0
(2) 高估計值：0.92					
使用 ICD 人數	818	266	335	373	460

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

特材財務影響	3.2	1.1	1.3	1.5	1.8
總額財務影響	3.4	1.1	1.4	1.5	1.9

†ICD: 心臟整流去顫器

3. 心肌梗塞及擴張性心肌症病人合計

(1) 財務影響分析：

整體而言，查驗中心若給付心肌梗塞及擴張性心肌症病人以植入心臟整流去顫器進行初段預防，則在第一年至第五年(以 2017 年至 2021 年進行預估)分別約有 1,670 名(含 1,180 名盛行個案)、510 名、640 名、710 名、及 870 心肌梗塞或擴張性心肌症病人接受心臟整流去顫器的植入以對猝死進行初段預防，以平均健保給付特材費用 396,919 點計算，預估在第一年將為健保帶來 6.6 億點的健保特材財務影響，第二年至第五年每年約帶來 2.0-3.5 億點的健保特材財務影響；若以總額觀點而言，預估在第一年將為健保帶來 6.9 億點的健保總額財務影響，第二年至第五年每年約帶來 2.1-3.6 億點的健保總額財務影響，見表十四。

(2) 敏感度分析：

查驗中心針對財務影響評估過程中不確定性較高的參數進行敏感度分析，納入敏感度分析的參數包括在 LVEF \leq 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例、醫師對 ICD 初段預防之偏好、病人願意接受 ICD 植入之比例、及擴張性心肌症與心肌梗塞病人數的比率，分析結果呈現於表十五。當在 LVEF \leq 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例變為低估計值 60%及高估計值 90%時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 5.0 億點及 7.4 億點，第二年至第五年分別為 1.5 億點至 2.6 億點及 2.3 億點至 3.9 億點；醫師在第一年至第五年對 ICD 初段預防之偏好變為低估計值 60%、65%、65%、70%、及 70%與變為高估計值 80%、80%、85%、90%、95%時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 5.3 億點及 7.1 億點，第二年至第五年分別為 1.7 億點至 2.7 億點及 2.1 億點至 3.7 億點；病人願意接受 ICD 植入之比例變為低估計值(新個案各年度分別為 30%、30%、35%、35%、40%，盛行個案為 20%)及高估計值(新個案各年度分別為 50%、50%、55%、55%、60%，盛行個案為 40%)時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 4.3 億點及 8.1 億點，第二年至第五年分別為 1.5 億點至 2.8 億點及 2.5 億點至 4.2 億點；擴張性心肌症與心肌梗塞病人數的比率變為低估計值 0.50 及高估計值 0.92 時，ICD 初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為 5.5 億點及 7.0 億點，第二年至第五年分別為 1.7 億點至 3.0 億點及 2.2 億點至 3.8 億點。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十四 心臟整流去顫器初段預防的財務影響分析

年度	2017	2018	2019	2020	2021
新發個案	483	507	637	709	874
盛行個案	1,184	-	-	-	-
小計	1,667	507	637	709	874
健保財務影響					
(1) 特材財務影響(億點)	6.6	2.0	2.5	2.8	3.5
(2) 總額財務影響(億點)	6.9	2.1	2.6	2.9	3.6

表十五 心臟整流去顫器初段預防的心肌梗塞個案健保財務影響之敏感度分析†

參數	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
1. 在 LVEF≤35%的病人中符合其他初段預防條件的比例					
(1) 低估計值：60%					
使用 ICD 人數	1,251	380	478	532	656
特材財務影響	5.0	1.5	1.9	2.1	2.6
總額財務影響	5.1	1.6	2.0	2.2	2.7
(2) 高估計值：90%					
使用 ICD 人數	1,876	570	717	798	984
特材財務影響	7.4	2.3	2.8	3.2	3.9
總額財務影響	7.7	2.3	3.0	3.3	4.0
2. 醫師對 ICD 初段預防之偏好					
(1) 低估計值：各年度分別為 60%、65%、65%、70%、70%					
使用 ICD 人數	1,334	439	518	584	680
特材財務影響	5.3	1.7	2.1	2.3	2.7
總額財務影響	5.5	1.8	2.1	2.4	2.8
(2) 高估計值：各年度分別為 80%、80%、85%、90%、95%					
使用 ICD 人數	1,779	540	677	751	923
特材財務影響	7.1	2.1	2.7	3.0	3.7
總額財務影響	7.3	2.2	2.8	3.1	3.8
3. 病人願意接受 ICD 植入之比例(新個案各年度分別為 40%、40%、45%、45%、50%，盛行個案為 30%)					
(1) 低估計值：較基礎值低 10%					
使用 ICD 人數	1,075	380	495	552	699
特材財務影響	4.3	1.5	2.0	2.2	2.8
總額財務影響	4.4	1.6	2.0	2.3	2.9
(2) 高估計值：較基礎值高 10%(新個案為 55%，盛行個案為 40%)					
使用 ICD 人數	2,037	633	778	867	1,049

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

特材財務影響	8.1	2.5	3.1	3.4	4.2
總額財務影響	8.4	2.6	3.2	3.6	4.3
4. 擴張性心肌症與心肌梗塞病人數的比率(基礎值為 0.75)					
(1) 低估計值：0.50					
使用 ICD 人數	1,397	434	546	608	749
特材財務影響	5.5	1.7	2.2	2.4	3.0
總額財務影響	5.6	1.7	2.2	2.4	3.0
(2) 高估計值：0.92					
使用 ICD 人數	1,771	556	699	778	959
特材財務影響	7.0	2.2	2.8	3.1	3.8
總額財務影響	7.2	2.2	2.8	3.1	3.9

†ICD: 心臟整流去顫器

(3) 外部比較與驗證：

除了前述運用健保資料庫來進行心臟整流去顫器的初段預防財務影響評估外，查驗中心亦運用鄰近國家推行初段預防之統計資料來進行外部比較與驗證。依據亞太心律醫學會(Asia Pacific Heart Rhythm Society, APHRS)的統計資料[13]，在台灣以外有提供心臟整流去顫器使用數據的亞太地區國家共有 13 國，其中提供初段預防及次段預防之統計數據的國家有 6 國，包括中國、印度、馬來西亞、紐西蘭、新加坡、及南韓。表十六列出鄰近國家的初段預防及次段預防之心臟整流去顫器使用數，而就各國提供的最新資料而言，初段預防使用數約為次段預防使用數的 0.37 倍(南韓)至 1.75 倍(新加坡)，其中經諮詢臨床專家指出，新加坡是以較積極的方式在進行心臟整流去顫器初段預防，納入的適應症範圍可能較廣，若將新加坡排除後，該倍數變為 0.37 倍(南韓)至 0.91 倍(紐西蘭)，因此查驗中心僅納入新加坡以外的 5 個國家來計算初段預防使用數之於次段預防使用數的倍數平均值為 0.62 倍。

依據我國近幾年健保資料庫中心臟整流去顫器使用數的成長趨勢推估，若健保給付規定未將初段預防納入給付(即原情境)則 2017 年至 2021 年每年約有 850 至 1,340 例心臟整流去顫器的植入，且全為次段預防使用。以前述 5 個國家初段預防相較於次段預防使用數的平均倍數 0.62 倍推估，此外，心臟整流去顫器的初段預防納入健保給付後，預期第 1 年至第 5 年每年約有 530 名至 830 名接受初段預防的個案，但其中第 1 年之推估值尚未將盛行個案納入計算。查驗中心參考亞太心律醫學會出版的白皮書[13]，在前述 5 個國家中的南韓可明顯看出在 2013 年時的初段預防相較於次段預防使用數的倍數突然增加至 1.20 倍，為 2014 年 0.37 倍的 3.22 倍，查驗中心暫假設此突然增加的趨勢是一開始將初段預防納入給付時累積的盛行個案較多所造成，遂以 3.22 倍推估在初段預防納入給付的第一年，初段預防相較於次段預防使用數的倍數約為 2.00 倍(=0.62*3.22)，以此倍數重新推估第 1 年的初段預防個案數約為

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

1,710 人，即第 1 年至第 5 年的初段預防個案數分別約為 1,710、590、660、740、及 830 人。以平均健保給付特材費用 396,919 點計算，預估在第一年將為健保帶來 6.8 億點的健保特材財務影響，第二年至第五年每年約帶來 2.4-3.3 億點的健保特材財務影響；若以總額觀點而言，預估在第一年將為健保帶來 7.0 億點的健保總額財務影響，第二年至第五年每年約帶來 2.4-3.4 億點的健保總額財務影響，詳見表十七。

此結果與查驗中心運用健保資料庫來進行符合心臟整流去顫器的初段預防的心肌梗塞及擴張性心肌症病人數及其財務影響評估的結果相近，增加推估結果的可信度。但其中第一年的盛行個案使用數推估因僅有南韓可供參考，且其中影響因素可能較為複雜，故具有較高的不確定性。

表十六 鄰近國家 ICD 初段預防及次段預防之使用情況[13]†

國家	年代	ICD 總申報數	初段預防 使用申報數‡	次段預防 使用申報數‡	初段預防/ 次段預防比
中國	2011	1,228	506	722	0.70
	2012	1,553	663	890	0.74
	2013	1,903	855	1,048	0.82
	2014	2,333	894	1,022	0.87
印度	2012	1,540	415	1,124	0.37
	2013	1,950			
	2014	3,268	980	2,288	0.43
馬來西亞	2013	119	29	90	0.32
	2014	143	49	94	0.52
紐西蘭	2012	535	203	220	0.92
	2013	560	207	228	0.91
	2014	624			
新加坡	2012	304	172	132	1.30
	2013	293	183	109	1.68
	2014	289	184	105	1.75
南韓	2012	562	160	402	0.40
	2013	667	347	288	1.20
	2014	800	199	532	0.37

†ICD: 心臟整流去顫器

‡部份 ICD 使用申報時未註明為初段預防或次段預防，因此申報數略低於 ICD 總申報數。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表十七 依鄰近國家 ICD 初段預防及次段預防使用情況進行我國 ICD 初段預防之財務影響分析†

年度	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	備註	資料來源
1. 原情境 ICD 使用數	853	954	1,068	1,195	1,337	初段預防及次段預防使用數總和	
(1) 初段預防	0	0	0	0	0		APHRS 白皮書[13]
(2) 次段預防	853	954	1,068	1,195	1,337	依近幾年 ICD 使用量成長趨勢進行預估	健保資料庫
2. 新情境 ICD 使用數	2,559	1,547	1,731	1,937	2,168	初段預防及次段預防使用數總和	
(1) 初段預防	1,707	593	663	742	831	第 1 年以初段預防為次段預防使用數的 2.00 倍推估，第 2 年至第 5 年以初段預防為次段預防使用數的 0.62 倍推估。	APHRS 白皮書[13]及假設
(2) 次段預防	853	954	1,068	1,195	1,337	假設次段預防之 ICD 使用量不受初段預防的影響	健保資料庫及假設
3. 新增 ICD 使用數	1,707	593	663	742	831	新情境與原情境 ICD 使用數相減	
4. 健保財務影響(億點)						依各心臟整流去顫器與心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器加權平均健保給付價格計算	健保資料分析
(1) 特材財務影響(億點)	6.8	2.4	2.6	2.9	3.3	以平均 396,919 點計算	
(2) 總額財務影響(億點)	7.0	2.4	2.7	3.1	3.4	以平均 411,769 點計算	

†ICD: 心臟整流去顫器

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(二) 經濟評估結論

1. 查驗中心針對中華民國心臟學會提出有關心臟整流去顫器應用於猝死之初段預防的給付規定修訂建議進行財務影響評估，其中病人群主要包括心肌梗塞病人及擴張性心肌症病人等二個族群。在此二個病人群中，目前並未有其他健保已給付用於預防猝死的初段預防治療，因此心臟整流去顫器若擴增於前述病人群，將不會取代現有治療，屬於新增關係。
2. 查驗中心利用健保資料庫分析、相關文獻及臨床專家意見等方式進行心臟整流去顫器應用於初段預防的財務影響評估，推估未來健保若給付心肌梗塞及擴張性心肌症病人以植入心臟整流去顫器進行猝死之初段預防，則在第一年至第五年(以2017年至2021年進行預估)每年分別約有1,670名(含1,180名盛行個案)、510名、640名、710名、及870名心肌梗塞或擴張性心肌症病人接受心臟整流去顫器的植入以對猝死進行初段預防，以平均健保給付特材費用396,919點計算(含去顫器及導線費用)，預估在第一年將為健保帶來6.6億點的健保持材財務影響，第二年至第五年每年約帶來2.0億點至3.5億點的健保持材財務影響；若以總額觀點而言，再納入植入手術及衍生之住院費用預估在第一年將為健保帶來6.9億點的健保總額財務影響，在第二年至第五年每年約帶來2.1億點至3.6億點的健保總額財務影響。
3. 查驗中心針對財務影響評估過程中不確定性較高的參數進行敏感度分析，納入敏感度分析的參數包括在LVEF \leq 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例、醫師對ICD初段預防之偏好、病人願意接受ICD植入之比例、及擴張性心肌症與心肌梗塞病人數的比率等。當在LVEF \leq 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例變為低估計值60%及高估計值90%時，ICD初段預防帶來的健保持材財務影響於第一年分別預估為5.0億點及7.4億點，第二年至第五年分別為1.5億點至2.6億點及2.3億點至3.9億點；醫師在第一年至第五年對ICD初段預防之偏好變為低估計值60%、65%、65%、70%、及70%與變為高估計值80%、80%、85%、90%、95%時，ICD初段預防帶來的健保持材財務影響於第一年分別預估為5.3億點及7.1億點，第二年至第五年分別為1.7億點至2.7億點及2.1億點至3.7億點；病人願意接受ICD植入之比例變為低估計值(新個案各年度分別為30%、30%、35%、35%、40%，盛行個案為20%)及高估計值(新個案各年度分別為50%、50%、55%、55%、60%，盛行個案為40%)時，ICD初段預防帶來的健保持材財務影響於第一年分別預估為4.3億點及8.1億點，第二年至第五年分別為1.5億點至2.8億點及2.5億點至4.2億點；擴張性心肌症與心肌梗塞病人數的比率變為低估計值0.50及高估計值0.92時，ICD初段預防帶來的健保持材財務影響於第一年分別預估為5.5億點及7.0億點，第二年至第五年分別為1.7億點至3.0億點及2.2億點至3.8億點。
4. 查驗中心另以亞太地區其他推行心臟整流去顫器初段預防的鄰近國家經驗作外部比較與驗證，若以其他國家經驗來推估，預估我國第一年至第五年的初段預防

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

個案數分別約為 1,710、590、660、740、及 830 人，在第一年將為健保帶來約 6.8 億點的健保持材財務影響，第二年至第五年每年約帶來 2.4 億點至 3.3 億點的健保持材財務影響；若以總額觀點而言，預估在第一年將為健保帶來約 7.0 億點的健保總額財務影響，第二年至第五年每年約帶來 2.4 億點至 3.4 億點的健保總額財務影響。此結果與查驗中心運用健保資料庫來進行符合心臟整流去顫器的初段預防的心肌梗塞及擴張性心肌症病人數及其財務影響評估的結果相近，增加推估結果的可信度。但其中第一年的盛行個案使用數推估因僅有南韓經驗可供參考，且其中影響因素可能較為複雜，故具有較高的不確定性。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Wang CC, Chen JH, Yu WC, et al. 2012 Guidelines of the Taiwan Society of Cardiology (TSOC) for the diagnosis and treatment of heart failure. *Acta Cardiologica Sinica* 2012; 28(2): 161-195.
2. Russo AM, Stainback RF, Bailey SR, et al. ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCMR 2013 appropriate use criteria for implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy: a report of the American College of Cardiology Foundation appropriate use criteria task force, Heart Rhythm Society, American Heart Association, American Society of Echocardiography, Heart Failure Society of America, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Journal of the American College of Cardiology* 2013; 61(12): 1318-1368.
3. Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *European heart journal* 2015; 36(41): 2793-2867.
4. Hsi WL, Lai JS. Exercise test in acute myocardial infarction. *American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists* 1996; 75(4): 263-269.
5. Yip HK, Wu CJ, Yang CH, et al. Delayed post-myocardial infarction invasive measures, helpful or harmful? A subgroup analysis. *Chest* 2004; 126(1): 38-46.
6. Huang CH, Chang CC, Kuo CL, et al. Serum iron concentration, but not hemoglobin, correlates with TIMI risk score and 6-month left ventricular performance after primary angioplasty for acute myocardial infarction. *PloS one* 2014; 9(8): e104495.
7. Liu PY, Tsai WC, Lin LJ, et al. Time domain heart rate variability as a predictor of long-term prognosis after acute myocardial infarction. *Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan yi zhi* 2003; 102(7): 474-479.
8. Wang WH, Hsiao SH, Lin KL, Wu CJ, Kang PL, Chiou KR. Left atrial expansion index for predicting atrial fibrillation and in-hospital mortality after coronary artery bypass graft surgery. *The Annals of thoracic surgery* 2012; 93(3): 796-803.
9. Lai CC, Lin TH, Yip HK, et al. One-year cardiovascular outcomes of drug-eluting stent versus bare-metal stent implanted in diabetic patients with acute coronary syndrome. *Journal of the Chinese Medical Association : JCMA* 2016; 79(5):

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

239-247.

10. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *The New England journal of medicine* 2005; 352(3): 225-237.
11. Tang AS, Wells GA, Talajic M, et al. Cardiac-resynchronization therapy for mild-to-moderate heart failure. *The New England journal of medicine* 2010; 363(25): 2385-2395.
12. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events. *The New England journal of medicine* 2009; 361(14): 1329-1338.
13. Society APHR. APHRS White Book 2015; 2015.