



"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

「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"脈克拉無導線節律系統及"美敦力"脈克拉親水性塗層血管導引鞘		
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	愛爾蘭
材質	鈦、氮化鈦、Parylene C、Primer for Parylene C、PEEK、矽氧烷、鎳鈦合金、鉑、鉍、液態矽膠和矽膠醫用黏著劑 ^a		
規格	詳見附錄表一	單位	Set
型號	無導線節律系統：MC1VR01；血管導引鞘：MI2355A		
組件	1. 無導線節律系統：一個植入裝置及裝置輸送導管系統 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>(1) 本裝置用於改善心輸出量、預防症狀，或避免心臟脈衝形成或傳導失常有關的心律不整。</p> <p>(2) 本裝置適用於出現運動不耐症或與心律不整有關之運動限制的病患。使用速率反應模式可回復心律隨運動量變化及改善心輸出量。</p> <p>(3) 本裝置只能植入於右心室。</p> <p>2. 血管導引鞘：</p> <p>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 ^b	<p>1. 心房顫動且心搏過慢之病患。</p> <p>2. 因病竇症候群或房室傳導阻滯以致心搏過慢之病患，但因沒有適當血管通路，而無法植入傳統節律器者。</p>		
臨床使用方式	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"脈克拉無導線節律系統經血管導引鞘進入靜脈系統		

^a 與人體長期接觸之材質。

^b 按 109 年醫療服務給付項目 47103A「經導管無導線心律調節器置放或置換術」之給付適應症。



	<p>後，使用控制手把，操控輸送導管的曲度，並推送裝置至右心室，確認適當的位置後，利用控制手把將裝置本體置放；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，提供依據右心室心跳速率做出反應的緩脈節律。“美敦力”脈克拉無導線節律系統為單腔節律系統，且為磁振造影條件性相容(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作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

根據加拿大 CADTH 的新興醫療科技議題、南澳大利亞 SAPACT 的醫療科技評估決策摘要、英國 NICE 的介入處置指引、美國 CMS 的決策備忘錄、挪威 NIPH 的醫療科技評估報告、奧地利 LBI-HTA 的系統性文獻回顧，皆指出無導線心律調節器之臨床實證仍不足，因現有的臨床試驗皆為單臂試驗，因此無法證實其相較於傳統有導線之心律調節器有較低的併發症發生率，除此之外，因缺乏長期之追蹤的研究，因此亦無法了解植入無導線心律調節器之長期效益。

目前美國以發展實證給付(coverage with evidence development)支付無導線心律調節器，與英國之介入處置指引和南澳大利亞醫療科技評估決策摘要之建議類似，皆建議用於核准之研究或需進行追蹤並蒐集相關資料。奧地利 LBI-HTA 的系統性文獻回顧報告則不建議將無導線心律調節器納入給付目錄。在亞洲國家方面，日本目前已將 Micra 無導線節律系統以保險 C2 類別(新功能、新技術)納入給付，而血管導引鞘則以保險 B 類別(特材價格不含於手術，個別評估及定價)納入給付。韓國目前亦將 Micra 無導線節律系統及血管導引鞘分別納入給付，但民眾需部分負擔 50% 的特材費用。

二、 相對療效與相對安全性

查驗中心已於民國 107 年完成「經導管心律調節器置放或置換術」之醫療服務研究案一份，故本報告主要針對該研究案之相對療效進行更新與補充。經電子文獻資料庫檢索，針對 Micra 無導線節律系統進行文獻回顧後，查無更新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，Micra 無導線節律系統之相關臨床實證仍以無對照組之單臂試驗或觀察性研究為主。

三、經濟評估

加拿大 CADTH 於 104 年的報告(Issues in Emerging Health Technologies)中指出無導線心臟節律器相較於傳統有導線心臟節律器之醫療器材成本較高，但手術時間較少且可減少導線或皮下口袋併發症的額外成本支出，然而，無導線心臟節律器的長期療效、併發症及成本效益還有待觀察。

挪威公共研究所(Norwegian Institute of Public Health) 於 107 年的無導線心臟節律器(Micra)醫療科技評估報告中指出，針對所有適用單腔心室節律器的病人，無導線心臟節律器相較於傳統有導線心臟節律器的 ICER 為增加每一單位 QALY 需付出的費用超過一百萬克朗，而其中 10 至 30%之高度風險感染族群的 ICER 仍超過一百萬克朗。

四、財務影響評估

建議者參考亞太心律醫學會學術會議(APHRS)白皮書記載之台灣接受單腔心臟節律器人數，並考量病人特性及民眾對使用自付差額特材意願後，推估本案特材取代健保既有給付特材的取代率約為第一年 7%至第五年 10%，以此預估未來五年(109 年至 113 年)使用人數約為第一年 110 人至第五年 175 人；當本案特材以自付差額納入健保給付時，年度費用約為第一年 1,020 萬元至第五年 1,640 萬元，另外，納入其他伴隨之醫療服務費用，以及扣除相關取代費用後，推估本案財務影響約為第一年 100 萬元至第五年 170 萬元。

本報告認為建議者財務影響推估之計算過程邏輯清楚，且相關假設或推估說明尚謂合理，因此，本報告僅針對較具不確定性之使用人數推估進行試算。本報告以 2 個不同之參考資料來源進行推估之結果如下：

(一)以「插入或置換永久性節律器-單導線(代碼 68012B)」健保申報量為基礎：利用 103 至 107 年健保資料庫擷取醫療服務代碼 68012B 申報量，並參考建議者預估之取代率推估本案特材使用人數約為第一年 140 人至第五年 230 人；當採全額給付時，本案特材年度費用約為第一年 5,100 萬元至第五年 8,600 萬元，財務影響約為第一年 4,000 萬元至第五年 6,600 萬元；當採自付差額給付時，本案特材年度費用約為第一年 1,300 萬元至第五年 2,100 萬元，財務影響約為第一年 120 萬元至第五年 200 萬元。

(二)以臨床專家意見基礎：因臨床專家指出已裝有血液透析或輸注化學治療藥品等管路之血管慢性阻塞高風險病人為使用本品特材之主要受惠族群，因此本報告利用健保資料庫分析此高風險族群過去曾接受單腔心臟節律器植入之人數，以此推估未來五年本案特材使用人數約為第一年 200 人至第五年 300 人；當採全額給付時，本案特材年度費用約為第一年 7,400 萬元至第五年 1 億 1,200



萬元，財務影響約為第一年 5,700 萬元至第五年 8,900 萬元；當採自付差額給付時，則本案特材年度費用約為第一年 1,800 萬元至第五年 2,800 萬元，財務影響約為第一年 180 萬元至第五年 270 萬元。

健保署特材專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據 109 年 8 月份特材專家諮詢會議建議之初核點數及給付比例上限更新財務影響推估，結果如下：

1. 全額給付情境：對健保整體財務影響範圍為於第一年約 3,100 萬至 4,500 萬，於第五年約 5,200 萬至 6,900 萬。
2. 差額給付情境：對健保整體財務影響範圍為於第一年約節省 520 萬，於第五年約節省 870 萬至節省 1,200 萬。

【"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

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 109 年 11 月 10 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」建議將醫材「“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」（衛部醫器輸字第 029037 號和 028626 號；特材代碼：FHZ029037001)以自付差額品項納入健保，類似功能類別為「人工心律調節器」。建議者根據「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」第二條：「保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人訂有給付上限之特材，並自付其差額。前開給付上限得依類似功能類別品項健保支付價訂定，該類似功能類別如有二類(含)以上者，得以最高價類別之價格訂定。」，建議以「雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)」之價格(93,833 點)，訂定本品之給付上限。

「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，分別於 2019 年 4 月 10 日和 7 月 10 日的「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準專家諮詢會議」討論，並於 2019 年 7 月 25 日的「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共

同擬定會議」通過將此診療項目納入健保給付，限用於心房顫動且心搏過慢之病患，或是因病竇症候群或房室傳導阻滯以致心搏過慢，但因沒有適當血管通路而無法植入傳統節律器之病人。

衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)於2019年11月函請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)針對本案特材進行醫療科技評估，提供其他主要國家醫療科技評估資料及健保給付情形(包含健保給付規定及支付價)、財務影響分析(包括全額給付及自付差額情境)、療效及經濟評估分析等資料，俾供健保署研議後續事宜。因查驗中心已於2018年完成「經導管心律調節器置放或置換術」之醫療服務研究案一份，因此本報告將主要針對該研究案之評估內容進行更新與補充。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

心律調節器(pacemaker)為一種以電脈衝(electrical impulses)刺激心臟肌肉收縮以維持心臟規律跳動的醫療器材，傳統上由節律器(pulse generator)及包含電極(electrode)的導線(lead)所構成，裝置本體及血管外的導線需置於病人鎖骨下胸部處之皮下或肌肉層。目前則已發展出無導線節律系統(leadless pacing system)，透過導引線(guidewire)將裝置直接放置於右心室，不須在病人胸口製作節律器放置口袋亦不需使用導線，以降低併發症(complication)發生之風險[1, 2]。

永久性植入心律調節器(permanent pacemaker implantation)的適應症主要為竇房結功能異常(sinus node dysfunction, SND)和嚴重的房室傳導阻滯(atrioventricular block, AV block)。根據美國心臟病學學院(American College of Cardiology, ACCF)、美國心臟協會(American Heart Association, AHA)、美國心率協會(Heart Rhythm Society, HRS)於 2012 年聯合更新的心律異常醫療器材治療指引(2012 ACCF/AHA/HRS Focused Updated Into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities)，植入心律調節器的適應症可分為三類(class) [3, 4]：

1. Class I：植入心律調節器的條件為必要且有效益的(效益遠大於風險)。
2. Class II：特定條件建議可植入心律調節器，但具有牴觸的證據或分歧的意見(效益大於或等於風險)。
3. Class III：不建議做為永久植入心律調節器的條件，甚至在有些情況，其可能對病人有危害(風險大於效益)。

下列表一重點整理 ACCF/AHA/HRS 臨床指引中建議心律調節器之 Class I 和 Class II 適應症：

表一 永久性植入心律調節器主要適應症之相關建議[3, 4]

竇房結功能異常(sinus node dysfunction, SND)	
Class I	症狀性心搏過緩(symptomatic bradycardia)，包括藥品治療後因頻繁竇性停搏(frequent sinus pauses)產生的症狀性竇性心搏過緩(sinus bradycardia)。
	具有症狀的心跳功能不全(chronotropic incompetence)。
Class II	心率低於 40 bpm 的竇性心搏過緩，但症狀與心搏過緩缺乏明確關聯性。
	不明原因的暈厥(syncope)，且已發現臨床顯著的竇房結功能異常。
	清醒時慢性心率低於 40 bpm 的輕微症狀病人。

後天性房室傳導阻滯(acquired atrioventricular block)	
Class I	三度(third degree)房室傳導阻滯，伴隨有症狀或無症狀。
	具有症狀的二度(second degree)房室傳導阻滯，Mobitz 第一型和第二型。
	運動引起的二度或三度房室傳導阻滯，無心肌梗塞(myocardial infarction)。
	Mobitz 第二型房室傳導阻滯，且具有寬的 QRS 複合波。
Class II	無症狀的 Mobitz 第二型房室傳導阻滯，且具有窄的 QRS 複合波。
	血液動力學不穩定(hemodynamic compromise)的一度(first degree)房室傳導阻滯。
	透過電生理學檢查(electrophysiological, EP)發現，發生在希氏束內(intra-His level)或希氏束下(infra-His level)的無症狀二度房室傳導阻滯。
慢性雙束狀傳導阻滯(chronic bifascicular block)	
Class I	重度(advanced)二度房室傳導阻滯或間歇性(intermittent)三度房室傳導阻滯。
	交替性束支傳導阻滯(alternating bundle-branch block)。
	第二型二度房室傳導阻滯。
Class II	在排除其他可能原因，特別是心室性心搏過速(ventricular tachycardia, VT)的情況下，未證明是因為房室傳導阻滯造成暈厥病人。
	在 EP 檢查時偶然發現顯著的 HV 間期(HV interval)延長(大於 100 ms)，或起搏誘發的希氏束下傳導阻滯(pacing-induced infra-His block)無症狀病人。
	具有神經肌肉疾病(neuromuscular disease)的雙束狀傳導阻滯或分支傳導阻滯(fascicular block)病人，例如肌強直肌肉萎縮症(myotonic muscular dystrophy)、Erb 氏肢帶失養症(Erb dystrophy)和脛肌萎縮症(peroneal muscular dystrophy)。
急性心肌梗塞後(after acute phase of myocardial infarction)	
Class I	希氏束-浦金氏系統(His-Purkinje system)內的持續性二度房室傳導阻滯，且具有交替性束支傳導阻滯；或 ST 上升型心肌梗塞(ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI)後，發生於希氏束-浦金氏系統下或希氏束-浦金氏系統內的三度房室傳導阻滯。
	暫時性重度(transient advanced)的二度或三度結下房室傳導阻滯(infranodal AV block)，且與束支傳導阻滯相關。
	持續性且有症狀的二度或三度房室傳導阻滯。
Class II	發生於房室節(AV node)的無症狀持續性二度或三度房室傳導阻滯。
神經心源性暈厥(neurocardiogenic syncope)和頸動脈竇暈厥(hypersensitive Carotid Sinus Syndrome)	

Class I	因自發性產生的頸動脈竇刺激和壓力發生 3 秒以上的心室停搏 (ventricular asystole)，並造成復發性暈厥。
Class II	無明確觸發事件之暈厥，且過敏性心臟抑制反應 (hypersensitive cardioinhibitory response) 至少 3 秒。
	顯著具有症狀的神經心源性暈厥，且與自發性或傾斜床測試 (tilt-table testing) 時發生的心搏過緩相關。

另外，綜合參考歐洲心臟病學會 (European Society of Cardiology, ESC) 於 2013 年發表的心臟節律及心臟再同步化治療臨床指引 (2013 ESC Guidelines on Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy)，其建議之心律調節器主要適應症與 AHA 臨床指引相同[5]。而截至目前為止，AHA、ESC 及中華民國心臟學會皆尚未搜尋到無導線節律系統之相關臨床指引及建議。

(二) 相關治療醫材於我國之收載現況

1. 本案特材相關醫療服務項目及健保給付規定

本案特材包含“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)和“美敦力”脈克拉無導線節律系統(衛部醫器輸字第 029037 號)共 2 品項。根據我國全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準，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)為已給付之醫療服務項目，診療項目代碼為 47103A，健保支付點數為 15,504 點，詳細的給付規定請參考表二[6]。

表二 經導管無導線心律調節器置放或置換術給付規定[6]

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 style="padding-left: 20px;">A. 經醫師認定會干擾本項目之體內植入裝置。</p> <p style="padding-left: 20px;">B. 植入體內的下腔靜脈過濾器(Inferior Vena Cava Filter)。</p> <p style="padding-left: 20px;">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</p>

給付規定

法術前用藥者。

(5) 無法使用單一劑量 1.0 mg 的 dexamethasone acetate。

3. 執行人員資格：

(1) 心臟內科、小兒心臟專科醫師。

(2) 須接受且完成中華民國心臟學會或中華民國心律醫學會辦理之「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。

(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。

4. 不得同時申報之診療項目：68012B、68041B 及 18026B^a。

2. 類似功能特材於我國健保收載之現況

依照建議者之申請，“美敦力”脈克拉親水性塗層血管導引鞘和“美敦力”脈克拉無導線節律系統之類似功能類別為「人工心律調節器」(功能類別代碼：FHP01)。根據健保署公告最新版本之特材收載品項表(108年12月25日更新)，目前我國收載之人工心律調節器共197項、8個核價類別：(1)單腔心律調節器/SSI(含VVI, AAI)，支付點數為54,633點；(2)單腔心律調節器/SSI(含VVI, AAI)，有Auto-capture功能，支付點數為54,633點；(3)單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR)，支付點數為60,756點；(4)單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR)，有Auto-capture及核磁共振相容功能，支付點數為79,200點至81,477點；(5)單腔心律調節器/SSIR(含VVIR, AAIR)，有Auto-capture功能，支付點數為60,756點；(6)雙腔型人工心律調節器(DDDR)，支付點數為93,833點；(7)雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)，支付點數為93,833點；(8)雙腔型人工心律調節器(型號DDD)，支付點數為91,732點^b [7]。完整的給付品項清單請參考附錄表二。目前人工心律調節器之給付規定分類碼為B101-1，給付規定為「需附心電圖報告專案報備使用(不須事前審查)」。

另外，依照衛生福利部1995年7月8日衛署健保字第84028667號函暨健保署1995年8月3日健保醫字第84011705號公告，「保險醫事服務機構置換人工心律調節器，應以全民健康保險醫療費用支付標準特材品項範圍者為原則，若保險對象自願使用較昂貴且未納入全民健康保險給付範圍之人工心律調節器，得按

^a 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)。

^b 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。

給付範圍內同類近似特材之價格給付，衍生之差額得由保險對象自付」[8]。目前自付差額人工心律調節器之功能類別屬於「部分給付之人工心律調節器」(功能類別代碼 FHP02)，核價類別為「自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)」，支付點數為 93,833 點[7]。完整的自付差額品項清單參考附錄表三。

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

以「Micra」、「leadless pacemaker」、「leadless pacing system」等相關關鍵字於各國醫療科技評估組織、醫療科技評估資料庫、國家衛生福利或醫療保險相關公部門之公開網頁進行檢索，包括加拿大藥物與醫療科技處(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、加拿大魁北克省的 Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)、加拿大安大略省的 Health Quality Ontario (HQO)、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(Medicare Services Advisory Committee, MSAC)、澳洲醫療服務給付清單(Medicare Benefits Schedule, MBS)、澳洲植體清單(Prostheses List)、南澳的 South Australian Policy Advisory Committee on Technology (SAPACT)、英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、蘇格蘭 Scottish Health Technologies Group, SHTG)、挪威的 Norwegian Institute of Public Health (NIPH)、奧地利的 Ludwig Boltzmann Institute Health Technology Assessment (LBI-HTA)、美國聯邦醫療保險和醫療補助服務中心(Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)、英國約克大學(University of York)的 Centre for Reviews and Dissemination 資料庫、英國國民保健署(National Health Service, NHS)、日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)及韓國的 Health Insurance Review Agency (HIRA)。

國醫療科技評估報告及支付情形之相關內容，查驗中心已於 2018 年的「醫療服務新增診療項目之醫療科技評估研究案」中呈現，因此本報告將重點摘要各醫藥科技評估之報告及人工心律調節器支付情形，並更新補充相關內容。

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，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，惟此報告僅納入一項 Micra 無導線節律系統之多中心單臂(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實證尚

不明確[9]。

2. 澳洲

經查詢澳洲 MBS、MSAC 及植體清單，Micra 無導線節律系統及其相關醫療服務皆尚未被收載，僅於南澳洲的 SAPACT 尋獲一篇 2018 年 11 月公告之醫療科技評估決策摘要(Health Technology Assessment Decision Summary)，以下重點摘錄其療效相關內容[10]。

(1) 適應症

澳大利亞政府藥物管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)對 Micra 無導線節律系統(Micra™ single chamber transcatheter pacing system leadless pacemaker)之核准適應症為：

- A. 具症狀的陣發性(paroxysmal)或持續性(permanent)高度(high-grade)房室傳導阻滯，且伴隨心房纖維顫動。
- B. 具症狀的陣發性或持續性高度房室傳導阻滯，但無伴隨心房纖維顫動，當心房導線(atrial lead)置放困難、高風險或不被認為有效且必要之治療時，可做為雙腔型心臟節律器(dual chamber pacing)之替代選項。
- C. 具有症狀的心搏過緩-心搏過速症候群(bradycardia-tachycardia syndrome)或竇房結功能異常(竇性心搏過緩或竇性停搏)，當心房導線置放困難、高風險或不被認為有效且必要之治療時，可做為心房或雙腔型心臟節律器之替代選項。

(2) SAPACT 建議

根據國際的臨床實證資料，Micra 無導線節律系統有嚴重但可預期的併發症，而較為關鍵的議題包括缺乏臨床效益實證；缺乏對照試驗(僅有單臂低實證等級之研究)；僅有短期(最多 24 個月)之追蹤結果，且長期植入的電池效力亦不明確。除此之外也須留意病人植入此裝置之相關禁忌症，例如病人的靜脈異常可能因植入 Micra 裝置的導引鞘較大而較為困難或產生併發症。基於上述原因，SAPACT 依其核准之適應症有條件給付 Micra 裝置的使用，醫師須於植入的前 5 位病人於植入後 3 個月內遞交追蹤報告，並於 5 年期間每年遞交追蹤報告，追蹤之項目包括病人挑選(patient selection)及植入細節、臨床療效及安全性指標、不良事件及併發症、生活品質量表(EQ-5D)。

3. 英國

於英國之相關醫療科技評估組織或醫療保險單位進行文獻搜尋，僅於 NICE 查詢到 1 篇 2018 年發表之無導線心律調節器用於心搏過緩之介入處置指引

(Interventional Procedures Guidance)：Leadless Cardiac Pacemaker Implantation for Bradyarrhythmias [11]。以下重點摘錄指引之相關建議。

無導線心律調節器用於心搏過緩之安全性實證顯示，其有嚴重但已知的併發症，但療效之相關實證則是品質與數量皆不足。對於能接受傳統心律調節器的病人，無導線心律調節器僅限於臨床研究使用^c。而若病人對傳統心律調節器具有禁忌症，且經過多專業團隊(multidisciplinary team)仔細的風險評估後，無導線心律調節器限用於特定協議(special arrangements)條件，須有充分病人或照護者的知情同意(consent)並接受醫療監督(clinical governance)，臨床醫師須透過稽核(audit)或研究收集數據^d。

4. 美國

根據 CMS 於 2017 年 1 月公告之決策備忘錄(Decision Memo)[12]，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，使之能更早確定新醫療科技用於適當的病人並降低風險，因此 CMS 決議以發展實證給付(Coverage with Evidence Development, CED)來給付無導線心律調節器。除了給付用於美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)核准之試驗外，亦給付用於前瞻性縱向研究(prospective longitudinal study)。無導線心律調節器之使用須符合 FDA 核准之適應症，且須完成 FDA 的上市後研究(post-approval study)或具有進行中的上市後研究。

2016 年 4 月 6 日，美國 FDA 核准第一個無導線心律調節器 Micra，適應症如下：

- (1) 具症狀的陣發性或持續性高度房室傳導阻滯，且伴隨心房纖維顫動。
- (2) 具症狀的陣發性或持續性高度房室傳導阻滯，但無伴隨心房纖維顫動，當心房導線置放困難、高風險或不被認為有效且必要之治療時，可做為雙腔型心臟節律器之替代選項。
- (3) 具有症狀的心搏過緩-心搏過速症候群或竇房結功能異常(竇性心搏過緩或竇性停搏)，當心房導線置放困難、高風險或不被認為有效且必要之治療時，可做為心房或雙腔型心臟節律器之替代選項。

5. 挪威

挪威醫療科技評估組織 NIPH 於 2018 年 6 月公告一份 Micra 無導線節律系

^c 此建議是基於該處置仍被認為是實驗性質或因為其臨床實證仍有不確定性待解決，因此限用於研究倫理委員會核准之正式研究。

^d 追蹤時間須至少為 5 年，收集之指標須包括不良事件、症狀緩解、生活品質和特材長期耐用度。

統之醫療科技評估報告[13]。該份報告共納入 7 篇文獻，皆為前瞻性單臂試驗 (prospective single-arm study) 且具有高偏差風險 (high risk of bias)。根據此報告之結論，現有的實證仍不足以證明 Micra 無導線心律調節器相較於標準心律調節器有較低的併發症，然而由於裝置為無導線，因此可以避免所有與導線及鎖骨下置放口袋相關的併發症。依照納入之 2 項大型臨床試驗結果，植入無導線心律調節器之併發症發生率為 1.5% 和 4%，1,575 名病患中有 4 例為特材或系統相關之死亡。雖然併發症發生率較歷史對照組 (historical control) 為低，但囿於間接比較之限制，評估此比較結果具有不確定性。

6. 奧地利

奧地利醫療科技評估組織 LBI-HTA 於 2016 年 3 月發表一份無導線心律調節器系統性文獻回顧[14]，此報告共納入 3 項前瞻性多中心單臂臨床試驗 (2 篇為 Nanostim 無導線節律系統；1 篇為 Micra 無導線節律系統)，無任何一項試驗之療效指標可用於評估臨床效益 (clinical effectiveness)。在安全性方面，整體死亡率 (mortality) 為 3% 至 5%，心因性死亡率 (cardiac mortality) 在 2 項試驗中分別為 0.8% 和 1%，4 例死亡案例為植入無導線心律調節器之處置相關 (procedure-related)。另外，在 3 項病例系列 (case series) 研究中，嚴重不良事件 (serious adverse event, SAE) 發生率為 4% 至 6.5%，共 20 名病人經歷心臟損傷 (cardiac injury)，植入 Micra 心律調節器的病人中無發生任何醫材自拔或意外脫落 (device dislodgement)。

2017 年 7 月，LBI-HTA 針對 2016 年的無導線心律調節器系統性文獻回顧發表一份更新報告[15]。此份報告新納入 3 項進行之多中心單臂臨床試驗 (1 篇為 Nanostim 無導線節律系統；2 篇為 Micra 無導線節律系統)，及 4 項小型單中心病例系列 (case series) 研究 (皆為 Micra 無導線節律系統)。根據報告結論，植入無導線心律調節器之整體死亡率為 0 至 10.3%，有 2 例為植入手術相關之死亡。另外在 Micra 無導線節律系統的試驗中有 16 例心臟損傷案例，1 例醫材自拔或意外脫落，以及 1 例重大感染。

雖然無導線心律調節器之醫材或處置相關併發症並不常見，但目前臨床實證仍相當有限，缺乏對照傳統單腔心律調節器之隨機對照試驗，以及長期追蹤的研究，因此不建議將無導線心律調節器納入給付目錄。

7. 日本

根據日本厚生勞動省平成 29 年 (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)，Micra 無導線節律系統 (Micra 経カテーテルペースンダシステム) 以保險 C2 類別 (新功能、新技術) 納入給付，給付價格為 1,040,000 日幣。而血管導引鞘 (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 日幣 [16]。

8. 韓國

根據韓國 HIRA 於 2019 年 12 月公告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 미만 본인부담품목)，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%[17]。

(四) 電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

除蒐集主要醫療科技評估組織相關的醫療科技評估報告、支付價及各國給付規定，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。本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特材給付條件下之病人群(population)、治療方法(intervention)、療效對照品(comparator)、療效測量指標(outcome)及研究設計與方法(study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：符合 Class I、Class II 適應症，接受永久性無導線心律調節器之成年病人。
Intervention	Micra 無導線節律系統
Comparator	傳統有導線之植入式人工心律調節器
Outcome	未設定
Study Design	隨機對照試驗、系統性文獻回顧/統合分析研究

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane Library/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2019 年 12 月 26 日至 12 月 30 日，以「Micra」、「leadless」、「pacemaker」、「pacing」作為關鍵字進行檢索，搜尋策略請參考附錄表四。由於查驗中心已於 107 年度之「醫療服務新增診療項目之醫療科技評估研究案」進行過系統性文獻檢索，因此本報告將排除已於該研究案納入之文獻。

2. 搜尋結果

依照上述關鍵字進行檢索，於 PubMed 得到 5 筆資料；Cochrane Library 得到 29 筆資料；Embase 得到 20 筆資料，排除重複的文獻後共有 48 篇文獻。進一步以標題和摘要閱讀進行篩選，排除與 PICOS 不符之文獻、研討會摘要、臨床試驗登錄資料以及已於 107 年度查驗中心研究報告中納入的文獻後，查無隨機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，

Micra 無導線節律系統之相關實證資料仍以單臂試驗和觀察性研究為主，缺乏與傳統心律調節器對照之臨床試驗。

(五) 建議者提供之資料

文獻	標題	文獻類型
Ritter et al., 2015[18]	The Rationale and Design of the Micra Transcatheter Pacing Study: Safety and Efficacy of a Novel Miniaturized Pacemakers.	單臂臨床試驗
Reynolds et al., 2016[19]	A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System.	單臂臨床試驗暨 歷史對照研究
Duray et al., 2017[20]	Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra Transcatheter Pacing Study.	單臂臨床試驗暨 歷史對照研究
El-Chami et al., 2018[21]	Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control.	上市後研究 歷史對照研究

上表所列為此次建議者提供之療效相關文獻，Ritter et al., 2015、Reynolds et al., 2016、Duray et al., 2017 皆為單臂臨床試驗(single-arm study)，而 El-Chami et al., 2018 則屬於上市後研究(post-approval study)，其中 Reynolds et al., 2016、Duray et al., 2017、El-Chami et al., 2018 等研究皆以歷史對照組(historical control)比較 Micra 無導線節律系統與傳統經靜脈導線植入式心律調節器之相對安全性，惟此類試驗以歷史病歷資料作為對照，兩組之病人在年齡、共病症及心律調節器之適應症分布等各方面，皆具有異質性，因此評讀其結果宜謹慎。表三至表五重點摘要 3 篇研究之相對安全性結果。

表三 Reynolds et al., 2016

	Micra 無導線節律系統 (n=725)	歷史對照組 (n=2,667)	
不良事件	183 天 KM 估計值 (95% CI)	183 天 KM 估計值 (95% CI)	p 值
整體重大併發症	4.0% (2.7% to 6.1%)	7.4% (6.4% to 8.4%)	0.006
心律不整	0.0% (0.0% to 1.2%)	0.7% (0.5% to 1.1%)	0.156
栓塞與血栓症	0.3% (0.1% to 1.1%)	0.4 (0.2% to 0.7%)	0.775
手術部位併發症	0.7% (0.3% to 1.7%)	1.6% (1.2% to 2.2%)	0.074
創傷性心損傷	1.6% (0.9% to 2.8%)	1.1% (0.7% to 1.5%)	0.288
節律器問題	0.3% (0.1% to 1.1%)	1.1% (0.8% to 1.6%)	0.060

	Micra 無導線節律系統 (n=725)	歷史對照組 (n=2,667)	
機械完整性	0.0% (0.0% to 1.2%)	0.1% (0.0% to 0.4%)	1.000
裝置異位	0.0% (0.0% to 1.2%)	1.5% (1.1% to 2.1%)	0.011
重大併發症	183 天 KM 估計值 (95% CI)	183 天 KM 估計值 (95% CI)	相對風險降低比例 (95% CI)
死亡	0.1% (0.0% to 1.0%)	0.0% (NE)	NE
住院	2.3% (1.2% to 4.1%)	3.9% (3.3% to 4.8%)	54% (16% to 75%)
延長住院	2.6% (1.5% to 4.3%)	2.4% (1.9% to 3.1%)	6% (-62% to 46%)
系統重置	0.4% (0.1% to 1.4%)	3.5% (2.8% to 4.2%)	87% (58% to 96%)
系統失效	0.1% (0.0% to 1.0%)	0.0% (NE)	NE

KM: Kaplan-Meier; CI: confidence interval; NE: not estimable

表四 Duray et al., 2017

	Micra 無導線節律系統 (n=726)	歷史對照組 (n=2,667)	
重大併發症	12 個月 KM 估計值 (95% CI)	12 個月 KM 估計值 (95% CI)	相對風險降低比例 (95% CI)
整體嚴重併發症	4.0% (2.8% to 5.8%)	7.6% (6.6% to 8.7%)	48% (23% to 65%)
死亡	0.1% (0.0% to 1.0%)	0.0% (NE)	NE
住院	2.3% (1.4% to 3.7%)	4.1% (3.4% to 5.0%)	47% (11% to 69%)
延長住院	2.2% (1.4% to 3.6%)	2.4% (1.9% to 3.1%)	9% (-57% to 47%)
系統重置	0.7% (0.3% to 1.7%)	3.8% (3.1% to 4.6%)	82% (55% to 93%)
系統失效	0.3% (0.1% to 1.1%)	0.0% (NE)	NE

KM: Kaplan-Meier; CI: confidence interval; NE: not estimable

表五 El-Chami et al., 2018

	Micra 無導線節律系統 (n=1,817)	歷史對照組 (n=2,667)		
重大併發症	12 個月 KM 估計值 (95% CI)	12 個月 KM 估計值 (95% CI)	相對風險降低比例 (95% CI)	p 值
整體嚴重併發症	2.7% (2.0% to 3.7%)	7.6% (6.6% to 8.7%)	63% (48% to 73%)	<0.0001
死亡	0.3% (0.1% to 0.8%)	0.0% (NE)	NE	0.0109
住院	1.3% (0.8% to 2.1%)	4.1% (3.4% to 5.0%)	71% (51% to 83%)	<0.0001
延長住院	1.9% (1.3% to 2.7%)	2.4% (1.9% to 3.1%)	24% (-18% to 51%)	0.2278
系統重置	0.9% (0.5% to 1.6%)	3.8% (3.1% to 4.6%)	74% (54% to 85%)	<0.0001
系統失效	0.7% (0.4% to 1.3%)	0.0% (NE)	NE	0.0003

KM: Kaplan-Meier; CI: confidence interval; NE: not estimable	
--	--

(六) 療效評估結論

1. 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

根據加拿大 CADTH 的新興醫療科技議題、南澳大利亞 SAPACT 的醫療科技評估決策摘要、英國 NICE 的介入處置指引、美國 CMS 的決策備忘錄、挪威 NIPH 的醫療科技評估報告、奧地利 LBI-HTA 的系統性文獻回顧，皆指出無導線心律調節器之臨床實證仍不足，因現有的臨床試驗皆為單臂試驗，因此無法證實其相較於傳統有導線之心律調節器有較低的併發症發生率，除此之外，因缺乏長期之追蹤的研究，因此亦無法了解植入無導線心律調節器之長期效益。

目前美國是以發展實證給付(coverage with evidence development)支付無導線心律調節器，與英國之介入處置指引和南澳大利亞醫療科技評估決策摘要之建議類似，皆建議用於核准之研究或需進行追蹤並蒐集相關資料。奧地利 LBI-HTA 的系統性文獻回顧報告則不建議將無導線心律調節器納入給付目錄。在亞洲國家方面，日本目前已將 Micra 無導線節律系統以保險 C2 類別(新功能、新技術)納入給付，而血管導引鞘則以保險 B 類別(特材價格不含於手術，個別評估及定價)納入給付。韓國目前亦將 Micra 無導線節律系統及血管導引鞘分別納入給付，但民眾需部分負擔 50% 的特材費用。

2. 相對療效與相對安全性

經 PubMed、Cochrane Library 與 Embase 電子文獻資料庫檢索，針對 Micra 無導線節律系統進行文獻回顧，於 PubMed 得到 5 筆資料；Cochrane Library 得到 29 筆資料；Embase 得到 20 筆資料，排除重複的文獻後共有 48 篇文獻。進一步以標題和摘要閱讀進行篩選，排除與 PICOS 不符及 107 年度「醫療服務新增診療項目之醫療科技評估研究案」中納入的文獻後，查無隨機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，Micra 無導線節律系統之相關臨床實證仍以無對照組之單臂試驗或觀察性研究為主。

另外，建議者提供的 4 篇療效相關文獻中，有 3 篇研究以歷史對照組比較 Micra 無導線節律系統與傳統經靜脈導線植入式心律調節器之相對安全性，惟此類試驗以歷史病歷資料作為對照，兩組之病人在年齡、共病症及心律調節器之適應症分布等各方面，皆具有異質性，因此評讀其結果宜謹慎。

3. 醫療倫理

目前無系統性收集之相關資訊可供參考。

三、經濟評估

(一) 其他經濟評估報告

1. 主要國家醫療科技評估組織

本報告於 2019 年 12 月 30 日以 “leadless pacemaker” 及 “Micra” 等關鍵字於以下網站搜尋(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)，及植體清單 (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) 等主要醫療科技評估組織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目前各國成本效益研究結果。

最後，僅在加拿大 CADTH 查詢到一篇於 2015 年 3 月發表報告(Issues in Emerging Health Technologies)[9]，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，兩者於當時尚未獲得加拿大上市許可證)用於心律不整的文獻整理。報告結論中提到，無導線心臟節律器相較於傳統有導線心臟節律器，雖然本身醫療器材的成本較高，但手術時間較少，及可減少導線或皮下口袋引起的併發症所需額外成本支出；然而，發生電池耗盡、設備損毀或感染事件時，無導線心臟節律器從體內再取出的可行性仍尚未清楚。因此，無導線心臟節律器相較於傳統有導線心臟節律器的長期療效、併發症及成本效益還有待觀察，若未來以上皆有足夠的證據支持，無導線心臟節律器應可作為部分心律不整病人另一種的治療方式。

2. 其他醫療科技評估組織與建議

(1) 挪威公共研究所(Norwegian Institute of Public Health) [13]

挪威公共研究所於 2018 年 7 月發表無導線心臟節律器(Micra[®])醫療科技評估[13]。此份報告宗旨在於評估兩類族群使用無導線心臟節律器是否可降低併發症所帶來的好處，評估族群包括：1) 所有適用單腔心室節律器的病人；2) 適用單腔心室節律器之病人，且同時有高度風險會產生併發症。其中針對經濟評出的內容簡述如下：

報告中提到，廠商提交一份成本效益評估，進行比較「無導線心臟節律器」相較於「傳統有導線心臟節律器」用於適用單腔心室節律器且可能有高度感染風險的病人的成本效益評估。評估方法為建立馬可夫模型，模型中的病人年齡為

77 歲，評估時間(time horizon)為十年。模型的分析項目包含主要的健康結果與節律器相關的成本。然而，報告中再依據廠商所提交的資料，針對部分參數或假設再進行調整，同時也針對所有是用單腔心室節律器之病人(廠商僅分析具有高度風險感染者)另進行情境敏感度分析。

依據廠商提交資料進行調整後的計算結果顯示，在所有適用單腔心室節律器的病人當中，無導線心臟節律器相較於傳統有導線心臟節律器，遞增成本效果比值(incremental cost effectiveness ratio, ICER)為每一單位生活品質校正年(quality adjusted life-year, QALY)超過一百萬挪威克朗(NOK)，另其中 10-30% 為具有高度風險感染者，其 ICER 仍為每一單位 QALY 超過一百萬 NOK，以上皆超過挪威設定的成本效益閾值(cost-effectiveness threshold)為 50 萬 NOK/QALY，另外，主要感染機率、皮下口袋感染機率及主要感染成本是對於分析結果最具有敏感性的參數。

(2) 南澳洲科技政策諮詢委員會(South Australian Policy Advisory Committee on Technology, SAPACT) [10]

南澳洲科技政策諮詢委員會(SAPACT)於 2018 年 11 月發表無導線心臟節律器(Micra[®])決策摘要(decision summary) [10]。報告中提到，無導線心臟節律器適用於須接受 VVI 或 VVIR 心臟節律器之病人，但經由多方專業團隊評估後，認為常規的經靜脈(transvenous)或心外膜(epicardial cardiac)心臟節律器植入皆不適用，或有禁忌症者方可使用無導線心臟節律器植入。然而，由於此份報告中並無提及相關經濟評估之內容，故本報告不在此贅述。

(3) 奧地利 Ludwig Boltzmann 醫療科技評估組織[14]

奧地利 Ludwig Boltzmann 醫療科技評估組織於 2017 年所發表的無導線心臟節律器用於右心室起搏的系統性文獻回顧報告[14]。報告中有蒐集到無導線心臟節律器的健康相關生活品質(Health Related Quality of Life)相關文獻兩篇，分別為 LEADLESS II 研究及 Micra Transcatheter Pacing 研究。首先，在 LEADLESS II 研究中收錄 468 位植入無導線心臟節律器之病人，分別在手術出院前、出院後 2 週、6 週及 12 週進行 EuriQol EQ-5D 問卷調查，在出院後第 12 週的平均 EQ-5D 效用值為 0.84，高於出院前的基礎值 0.73。另外，在 Micra Transcatheter Pacing 研究中，共收錄 488 位植入無導線心臟節律器病人，並在植入手術前及植入後 3 個月記錄其 SF36 整體健康調查問卷(SF-36 generic instrument)訪談結果。在追蹤 3 個月後，SF-36 身體功能層面分數從基礎值 36.9 分上升至 38.7 分，而心理層面則由 47.8 分上升至 51.4 分，皆呈現統計學上顯著差異。

3. 電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方式

本報告用於搜尋 PubMed/Embase 電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、結果測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：未設限 排除條件：未設限
Intervention	Leadless pacemaker
Comparator	Traditional single-chamber pacemaker
Outcome	未設限
Study design	Cost-consequence analysis or cost-benefit analysis or cost-effectiveness analysis or cost-utility analysis or cost studies or quality of life studies

依照上述之 PICOS，透過 PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2019 年 12 月 7 日，以 Leadless pacemaker 或 single-chamber pacemaker 等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄表五。

(2) 搜尋結果

根據關鍵字搜尋到 2 篇文獻，但經標題與文獻摘要閱讀，排除與搜尋目標不一致的文獻後，並無發現與本案相關的經濟評估文獻。

四、財務影響

根據建議者提出的財務影響，倘若本案特材納入健保給付，未來五年(2020 年至 2024 年)使用人數約為第一年 110 人至第五年 175 人，以自付差額特材的給付價格計算之本案特材年度費用約為第一年 1,020 萬元至第五年 1,640 萬元，而伴隨的醫療服務費用約為第一年 180 萬元至第五年 280 萬元；而被取代的既有特材年度費用約為第一年 1,030 萬元至第五年 1,660 萬元，伴隨的醫療服務費用約為第一年 60 萬元至第五年 100 萬元之間。據以推算本案特材納入健保給付後造成的財務影響約為第一年 100 萬元至第五年 170 萬元之間。以下簡述建議者的財務影響計算過程。

1. 目標族群

建議者依據亞太心律醫學會學術會議(Asia Pacific Heart Rhythm Society, APHRS)白皮書[22]，記載台灣於 2017 年間接受單腔心臟節律器植入術之病人數為 1,431 人，並以年複合成長率 3% 計算，推估未來五年間接受單腔心臟節律器植入術的病人數約 2020 年 1,600 人至 2024 年 1,800 人。

2. 使用人數

在使用人數推算上，建議者同時考量適用本案特材的病人特性及民眾對於自付差額之意願等兩種因素，其中在適用本案特材的病人特性當中，建議者表示所有接受單腔心臟節律器植入術的病人，僅有 58% 病人適用本案特材的植入手術(排除條件包括 25% 屬再置換手術、7% 病人的血管太小不適合置放本案特材，及 10% 病人另須以外科手術方式植入)，而進一步再考量病人對於特材自付差額之使用意願後，最終認為接受單腔心臟節律器植入的病人當中，本案特材的取代率約為第一年 7% 至第五年 10%，據以推算未來五年使用人數約為第一年 110 人至第五年 175 人。

3. 執行本案特材植入術所需年度費用

使用本案特材植入術所需的醫療費用加總約為第一年 1,200 萬元至第五年 1,930 萬元，計算項目如下說明：

(1) 本案特材

若本案特材屬自付差額品項，則年度費用約第一年 1,020 萬元至第五年 1,640 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 0.035 英吋導引線(為已納入給付的既有品項)，以特材代碼前五碼 GWAA2 為例，支付點數為 776 點，因此本案特材額外增加的導引線申報費用約為第一年 8 萬元至第五年 14 萬元。

(3) 醫療服務

執行本案特材的植入手術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」，診療項目代碼為 47103A，支付點數為 15,504 點。本案特材所需的醫療服務年度費用約為第一年 170 萬元至第五年 270 萬元。

4. 被取代的既有特材植入術所需年度費用

使用既有特材植入術所需的醫療費用加總約為第一年 1,100 萬元至第五年

1,760 萬元，計算項目如下說明：

(1) 既有特材

本品若納入健保給付後，建議者表示可能部份取代之既有品項包含單腔心臟節律器(特材前五碼 FHP01)、電極導線(特材前五碼 FHPL2)、導線導引器(特材前五碼 CGS01)，共三類特材。據以推算本案特材可能部份取代的既有特材年度費用約為第一年 1,030 萬元至第五年 1,660 萬元。

(2) 醫療服務

使用既有特材所需同時申報的醫療服務項目為「插入或置換永久性節律器-單導線」，診療項目代碼為 68012B，健保支付點數為 5,484 點。既有特材所需的醫療服務年度費用約為第一年 60 萬元至第五年 100 萬元。

5. 財務影響

根據以上，計算使用本案特材及既有特材執行心臟節律器植入術所需的醫療費用差異，本案特材若以「自付差額」納入健保給付，所造成的財務影響約為第一年 100 萬元至第五年 170 萬元之間。

本報告認為建議者提出的財務影響，其計算過程邏輯清楚，且相關假設或推估說明尚謂合理。本報告僅針對「本案特材使用人數」，另提出兩種計算方式所得數據，另外，同時分別呈現本品屬「自付差額」或「全額給付」所造成的財務影響。計算結果彙整如下表，並說明如下：

分析項目		使用人數計算 1	使用人數計算 2
本案	(A) 使用人數 (人)	140 至 230	200 至 300
特材	(B) 特材年度費用-全額給付 (元)	5,100 萬至 8,600 萬	7,400 萬至 1 億 1,200 萬
	(C) 特材年度費用-自付差額 (元)	1,300 萬至 2,100 萬	1,800 萬至 2,800 萬
	(D) 導引線 (元)	11 萬至 18 萬	15 萬至 24 萬
	(E) 醫療服務費用 (元)	210 萬至 350 萬	300 萬至 470 萬
既有	(F) 特材年度費用 (元)†	1,300 萬至 2,200 萬	1,900 萬至 2,800 萬
特材	(G) 醫療服務費用 (元)	70 萬至 130 萬	110 萬至 170 萬
財務影響-全額給付 (元)*		4,000 萬至 6,600 萬	5,700 萬至 8,900 萬
財務影響-自付差額 (元)*		120 萬至 200 萬	180 萬至 270 萬

†既有特材品項包含單腔心臟節律器、電極導線、導線導引器，共三類特材

*財務影響-全額給付(元)=(B)+(D)+(E)-(F)-(G); 財務影響-差額給付(元)=(C)+(D)+(E)-(F)-(G)

1. 使用人數計算 1

本報告利用 2014 年至 2018 年健保資料庫擷取醫療服務代碼 68012B (插入或置換永久性節律器-單導線)申報量，約 2014 年 1,900 人至 2018 年 1,800 人，再根據建議者提出的取代率估算，未來五年的本案特材使用人數約為第一年 140 人至第五年 230 人。而本案特材屬全額給付及自付差額所產生的年度費用及財務影響如下：

- (1) 全額給付：本案特材年度費用約為第一年 5,100 萬元至第五年 8,600 萬元，財務影響約為第一年 4,000 萬元至第五年 6,600 萬元。
- (2) 自付差額：本案特材年度費用約為第一年 1,300 萬元至第五年 2,100 萬元，財務影響約為第一年 120 萬元至第五年 200 萬元。

2. 使用人數計算 2

臨床專家提及，已裝有血液透析或輸注化學治療藥品等管路之病人可能有較高的風險會產生血管慢性阻塞，故較受惠於本案特材，因此，本報告將符合上述條件之病人作為本案特材的適用族群。據此，利用 2014 年至 2018 年健保資料庫，擷取病人接受單腔心臟節律器植入(醫療服務代碼 68012B)的前一年內曾裝置血液透析或輸注化學治療藥品 port A 等管路之病人數¹，約為 2015 年 130 人至 2018 年 160 人，由此推估未來五年本案特材使用人數約為第一年 200 人至第五年 300 人。而本案特材屬全額給付及自付差額所產生的年度費用及財務影響如下：

- (1) 全額給付：本案特材年度費用約為第一年 7,400 萬元至第五年 1 億 1,200 萬元，財務影響約為第一年 5,700 萬元至第五年 8,900 萬元。
- (2) 自付差額：本案特材年度費用約為第一年 1,800 萬元至第五年 2,800 萬元，財務影響約為第一年 180 萬元至第五年 270 萬元。

綜述以上，建議者參考亞太心律醫學會學術會議(APHRS)白皮書中記載台灣接受單腔心臟節律器人數，並參考自行內部資料等，計算未來五年(2020 年至 2024 年)使用人數約為第一年 110 人至第五年 175 人，若以自付差額之建議價格計算本案特材年度費用，約為第一年 1,020 萬元至第五年 1,640 萬元，財務影響約為第一年 100 萬元至第五年 170 萬元之間。本報告僅針對本案特材使用人數提供不同參考來源的計算結果(包括健保資料庫分析及專家意見)，所計算出的使用人數略高於建議者，為第一年約 140 至 200 人，成長至第五年約 230 至 300 人。本案特材年度費用部分，若屬健保全額給付的話，未來五年財務影響約第一年約 4,000

¹ 47080B「治療性導管植入術-port A 導管植入術」；58001C、58027C、58029C「住院、門診-急重症透析、門診-一般透析血液透析(一次)」。

萬至 5,700 萬元，第五年成長為約 6,600 萬至 8,900 萬元；若本案特材屬自付差額，未來五年財務影響約第一年約 120 萬至 180 萬元，第五年成長為約 200 萬至 270 萬元。

五、經濟評估結論

1. 其他經濟評估報告

在挪威公共研究所(Norwegian Institute of Public Health)所發表的醫療科技評估報告中提到[13]，在所有適用單腔心臟節律器或其中具有感染高度風險者，無導線心臟節律器相較於傳統有導線心臟節律器並不符合成本效益；另外，奧地利 Ludwig Boltzmann 醫療科技評估組織所發表的報告亦提到[14]，病人接受無導線心臟節入器植入後的生活品質有所提升。然而，更值得注意的是，各國評估報告中皆提及，關於本案特材的長期療效及安全性還待未來有更多的證據支持。

2. 財務影響

(1) 建議者提交

建議者參考亞太心律醫學會學術會議(APHRS)白皮書中記載台灣接受單腔心臟節律器人數，並參考自行內部資料等，計算未來五年(2020 年至 2024 年)使用人數約為第一年 110 人至第五年 175 人，若以自付差額之建議價格計算本案特材年度費用，約為第一年 1,020 萬元至第五年 1,640 萬元，財務影響約為第一年 100 萬元至第五年 170 萬元之間。

(2) 本報告重新調整

本報告僅針對「本案特材使用人數」提供不同參考來源的計算結果(健保資料庫分析及參考專家意見)。重新計算的本案特材使用人數約為第一年約 140 至 200 人，成長至第五年約 230 至 300 人。而本案特材屬「全額給付」及「自付差額」所產生的年度費用及財務影響如下：

- A. 全額給付：本案特材年度費用約為第一年 5,100 萬至 7,400 萬元，成長至第五年 8,600 萬至 1 億 1,200 萬元，財務影響約第一年約 4,000 萬至 5,700 萬元，成長至第五年約 6,600 萬至 8,900 萬元。
- B. 自付差額：本案特材年度費用約為第一年 1,300 萬至 1,800 萬元至第五年 2,100 萬至 2,800 萬元之間，財務影響約第一年約 120 萬至 180 萬元，至第五年成長至約 200 萬至 270 萬元。

健保署特材專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據 2020 年 8 月份特材專家諮詢會議所提供的本案特材初核點數及健保給付比例上限，重新計算財務影響。以全額給付或自付差額分別計算財務影響，結果如下表。

給付方式	全額給付		自付差額	
	方式一 ¹	方式二 ²	方式一 ¹	方式二 ²
使用人數計算方式				
本案特材使用人數 (人)	140 至 230	200 至 300	140 至 230	200 至 300
本案特材年度費用 (元)	4,200 萬至 7,100 萬	6,200 萬至 9,400 萬	640 萬至 1,100 萬	930 萬至 1,400 萬
財務影響 (元)				
僅計算特材費用 ³	3,000 萬至 5,000 萬	4,300 萬至 6,600 萬	節省 650 萬至 節省 1,100 萬	節省 950 萬至 節省 1,500 萬
計算特材費用及醫療服務費 ⁴	3,100 萬至 5,200 萬	4,500 萬至 6,900 萬	節省 520 萬至 節省 870 萬	節省 750 萬至 節省 1,200 萬

1. 以「插入或置換永久性節律器-單導線 (68012B)」健保申報量推估。
2. 以臨床專家意見建議「血管慢性阻塞高風險病人」為受惠族群推估。利用 2014 年至 2018 年健保資料庫，擷取植入單腔心臟節律器的前一年內曾裝置血液透析或輸注化學治療藥品 port A 等管路之病人數進行推估。
3. 本案特材會取代的現有給付特材品項包括：單腔心律調節器(特材功能類別前五碼 FHP01)、核磁共振相容心律調節器電極導線(特材功能類別前五碼 FHPLM)，加總支付點數約 94,000 點。
4. 「插入或置換永久性節律器-單導線」診療項目代碼為 68012B，健保支付點數為 5,484 點；「經導管無導線心律調節調節器置放或置換術」診療項目代碼為 47103A，支付點數為 15,504 點。

參考資料

1. Hayes DL. Permanent Cardiac Pacing: Overview of Devices and Indications. UpToDate. Published 2019. Accessed December 16, 2019.
2. Papageorgiou P, Qaseem A, Oettgen A. Pacemakers. DynaMed. Published 2018. Accessed December 16, 2019.
3. Dalia T, Amr BS. Pacemaker Indications. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. StatPearls Publishing LLC.; 2019.
4. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Journal of the American College of Cardiology* 2013; 61(3): e6-75.
5. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Revista espanola de cardiologia (English ed)* 2014; 67(1): 58.
6. 醫療服務給付項目(1090101 更新). 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=58ED9C8D8417D00B&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2020. Accessed January 6, 2020.
7. 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 2019. Accessed January 6, 2020.
8. 特殊功能人工心律調節器(84年8月3日起自付差額, 97年4月起資訊公開). 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=65A7803C8324322B&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2019. Accessed January 6, 2020.
9. Leadless Pacemakers for the Treatment of Cardiac Arrhythmias. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/leadless-pacemakers-treatment-cardiac-arrhythmias>. Published 2015. Accessed December 16, 2019.
10. Health Technology Assessment Decision Summary-Micra Single Chamber Transcatheter Pacing System Leadless Pacemaker. South Australian Policy Advisory Committee on Technology. Published 2018. Accessed December 16, 2019.
11. Leadless cardiac pacemaker implantation for bradyarrhythmias. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg626>. Published 2018. Accessed

- December 16, 2019.
12. Decision Memo for Leadless Pacemakers (CAG-00448N). Centers for Medicare & Medicaid Services. <https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/Coverage-with-Evidence-Development/Leadless-Pacemakers>. Published 2017. Accessed December 16, 2019.
 13. A Single Technology Assessment: The Micra™ Transcatheter Pacing System. Norwegian Institute of Public Health. Published 2018. Accessed December 16, 2019.
 14. Leadless Pacemakers for Ventricle Pacing, Systematic Review, Final. Ludwig Boltzmann Institut-Health Technology Assessment. Published 2016. Accessed December 16, 2019.
 15. Leadless Pacemakers for Right Ventricle Pacing, Systematic Review, Update. Published 2017. Accessed December 16, 2019.
 16. 医療機器の保険適用について（平成29年9月）. 厚生労働省. Published 2017. Accessed December 16, 2019.
 17. [치료재료] 고시 제 2019-256 호 「 치료재료 급여·비급여목록 및 급여상한금액표 」 (메디칼디바이스 파일) 안내('19.12.1.고시). Health Insurance Review & Assessment Service. Published 2019. Accessed December 16, 2019.
 18. 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.
 19. 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.
 20. 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.
 21. 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.
 22. Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS). <https://www.aphrs.org/publications/the-aphrs-white-book>. Accessed December 16, 2019.

附錄

附錄表一 無導線節律系統及血管導引鞘產品規格

裝置的物理特性	
體積	1 cm ³
長度	25.9 mm
外徑	6.7 mm (20.1 French)
質量	1.75 g
與人體長期接觸之材質	鈦、氮化鈦、Parylene C、Primer for Parylene C、PEEK、矽氧烷、鎳鈦合金、鉑、銻、液態矽膠和矽膠醫用黏著劑
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 (鋰銀鈳氧化物)
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 (French)
有效長度	105 cm (± 2 cm)
電池特性	
製造商	Medtronic Energy and Component Center
型號	M950878A001
化學成分	含氟化碳的鋰銀鈳氧化物
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)
預估電流消耗	
電流消耗(節律為 100%時) ^a	1.3 μA
電流消耗(抑制節律為 100%時) ^b	0.8 μA

^a 以 60 min⁻¹、2.5 V、0.4 ms 啟動 VVIR 模式，並將節律負載設為 500Ω ± 1% 時的電流消耗。

^b 以 60 min⁻¹、2.5 V、0.4 ms 啟動 VVIR 模式時的電流消耗。

附錄表二 健保收載之人工心律調節器

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP0112400PR	REGENCY SR+SSIR PULSE GENERATOR W/AUTOCAPTURE※須檢附心電圖報告專案報備使用	2400L	0	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP0112400PR	REGENCY SR+SSIR PULSE GENERATOR W/AUTOCAPTURE※須檢附心電圖報告專案報備使用	2400L	60756	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器 /SSI(含 VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP0112402PR	REGENCY SC+SSIC PULSE GENERATOR W/AUTOCAPTURE※須檢附心電圖報告專案報備使用	2402L	0	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器 /SSI(含 VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP0112402PR	REGENCY SC+SSIC PULSE GENERATOR W/AUTOCAPTURE※須檢附心電圖報告專案報備使用	2402L	54633	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP0112525PR	REGENCY/MICRONY SSIR PULSE GENERATOR 須附心電圖報告專案報備使用(不須事前審查)	MICRONY II SR+ 2525T	0	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP0112525PR	REGENCY/MICRONY SSIR PULSE GENERATOR 須附心電圖報告專案報備使用(不須事前審查)	MICRONY II SR+ 2525T	60756	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP011NGMRSB	”波士頓科技”迎吉心臟節律器” BOSTON SCIENTIFIC” INGENIO MRI PACEMAKER	J175	0	波士頓	衛署醫器輸字第 025234 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP011NGMRSB	”波士頓科技”迎吉心臟節律器” BOSTON SCIENTIFIC” INGENIO MRI PACEMAKER	J175	79200	波士頓	衛署醫器輸字第 025234 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP011NGMRSB	”波士頓科技”迎吉心臟節律器” BOSTON SCIENTIFIC” INGENIO MRI PACEMAKER	J175	81477	波士頓	衛署醫器輸字第 025234 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR)	FHP012404NPR	REGENCY SR SSIR PULSE GENERATOR WITHOUT LEAD※須檢附心電圖報告專案報備使用	2404L	0	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR)	FHP012404NPR	REGENCY SR SSIR PULSE GENERATOR WITHOUT LEAD※須檢附心電圖報告專案報備使用	2404L	60756	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器/SSI(含 VVI,AAI)	FHP012406NPR	REGENCY SC/SCX SSI PULSE GENERATOR WITHOUT LEAD※須檢附心電圖報告專案報備使用	2406L;2408L	0	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器/SSI(含 VVI,AAI)	FHP012406NPR	REGENCY SC/SCX SSI PULSE GENERATOR WITHOUT LEAD※須檢附心電圖報告專案報備使用	2406L;2408L	54633	雅培	衛署醫器輸字第 008997 號
單腔心律調節器 /SSIR(含	FHP0129100SB	”波士頓科技”艾科雷心臟節律器-單腔 MRI” BOSTON	L310	79200	波士頓	衛署醫器輸字

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能		SCIENTIFIC" ACCOLADE MRI PACEMAKER-SR				第 029100 號
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	L310	81477	波士頓	衛部醫器輸字第 029100 號
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)	L300	60756	波士頓	衛部醫器輸字第 029675 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ACCPMST	" 聖猷達" 艾森心臟節律器(ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR)*適應症請見備註欄	ACCENT SR PM1110	0	雅培	衛署醫器輸字第 021774 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ACCPMST	" 聖猷達" 艾森心臟節律器(ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR)*適應症請見備註欄	ACCENT SR PM1110	60756	雅培	衛署醫器輸字第 021774 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ACCRMST	" 聖猷達" 艾森心臟節律器((ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR)*適應症請見備註欄	ACCENT SR RF PM1210	0	雅培	衛署醫器輸字第 021774 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ACCRMST	" 聖猷達" 艾森心臟節律器((ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR)*適應症請見備註欄	ACCENT SR RF PM1210	60756	雅培	衛署醫器輸字第 021774 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR)	FHP01ACCV2ST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(單腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR*適應症請見備註欄	ACCENT ST(PM1122)	0	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR)	FHP01ACCV2ST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(單腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR*適應症請見備註欄	ACCENT ST(PM1122)	60756	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR)	FHP01ACCVRST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(單腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR*適應症請見備註欄	ACCENT ST(PM1222)	0	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR)	FHP01ACCVRST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(單腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR*適應症請見備註欄	ACCENT ST(PM1222)	60756	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ACSRMST	" 聖猷達" 愛森心臟節律器(單腔)" SJM" ACCENT PULSE GENERATOR(SR)	ACCENT SR PM1110	0	雅培	衛部醫器輸字第 026143 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ACSRMST	" 聖猷達" 愛森心臟節律器(單腔)" SJM" ACCENT PULSE GENERATOR(SR)	ACCENT SR PM1110	60756	雅培	衛部醫器輸字第 026143 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ADAPSM4	" MEDTRONIC" ADAPTA PACING SYSTEM" 美敦力" 黛拉心臟節律系統*適應症請見備註欄	ADSR01;ADSR03;ADSR06	60756	美敦力	衛署醫器輸字第 018079 號
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-DDD*使用規定請見備註欄	ADD01	91732	美敦力	衛署醫器輸字第 023295 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
單腔心律調節器 /SSIR(含VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ADSRSM4	"美敦力" 黛拉心臟節律器" MEDTRONIC " ADAPTA PACEMAKER-AAI/VVI*使用規定請見備註欄	ADSR01;ADSR03	0	美敦力	衛署醫器輸字第 023295 號
單腔心律調節器 /SSIR(含VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ADSRSM4	"美敦力" 黛拉心臟節律器" MEDTRONIC " ADAPTA PACEMAKER-AAI/VVI*使用規定請見備註欄	ADSR01;ADSR03	60756	美敦力	衛署醫器輸字第 023295 號
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-VDD*使用規定請見備註欄	ADVDD01	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 023295 號
單腔心律調節器 /SSIR(含VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ASSRMST	"聖獸達" 安速拉第心臟節律器(單腔)" SJM" ASSURITY PULSE GENERATOR(SR)	Assurity PM1240;Assurity+PM1260	60756	雅培	衛部醫器輸字第 026582 號
單腔心律調節器 /SSIR(含VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ASSRUST	"聖獸達" 安速拉第心臟節律器-單腔" SJM" ASSURITY PULSE GENERATOR(SR)	Assurity PM1240;Assurity+PM1260	60756	雅培	衛部醫器輸字第 027439 號
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)	ATSR01	79200	美敦力	衛部醫器輸字第 032275 號
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP01DDD20SB	"波士頓科技" 歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC " ALTRUA 20 PACEMAKER *適應症見備註欄。	S207	0	波士頓	衛署醫器輸字第 020038 號
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP01DDD20SB	"波士頓科技" 歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC " ALTRUA 20 PACEMAKER *適應症見備註欄。	S207	91732	波士頓	衛署醫器輸字第 020038 號
單腔心律調節器 /SSI(含VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP01EC40MST	"聖獸達" 恩德拉第心臟節律器-單腔" SJM" ENDURITY PULSE GENERATOR(SSI)	Endurity Core PM1140	54633	雅培	衛部醫器輸字第 026580 號
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)*給付規定請見備註欄 " BIOTRONIK " EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES-EFFECTA DDD	375429;375428	91732	百多力	衛署醫器輸字第 024267 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP01EFTDRBK	"百多力" 艾飛塔植入式心律調節器(包含配件)(雙腔)" BIOTRONIK" EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES-EFFECTA DDDR	371199;371201	93833	百多力	衛署醫器輸字第 024267 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP01EFTDRBK	"百多力" 艾飛塔植入式心律調節器(包含配件)(雙腔)" BIOTRONIK" EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES-EFFECTA DDDR	371199;371201	93833	百多力	衛署醫器輸字第 024267 號
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)*給付規定請見備註欄 " BIOTRONIK " EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES-EFFECTA SR	371202;371203	60756	百多力	衛署醫器輸字第 024267 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
單腔心律調節器 /SSI(含 VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP01EFTSSBK	“百多力”艾飛塔植入式心律調節器(包含配件)*給付規定請見備註欄 “BIOTRONIK” EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES-EFFECTA S	375431;375430	0	百多力	衛署醫器輸字第 024267 號
單腔心律調節器 /SSI(含 VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP01EFTSSBK	“百多力”艾飛塔植入式心律調節器(包含配件)*給付規定請見備註欄 “BIOTRONIK” EFFECTA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS INCL. ACCESSORIES-EFFECTA S	375431;375430	54633	百多力	衛署醫器輸字第 024267 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01ELUSRBK	“百多力”艾路納核磁共振植入式心律調節器 -單腔” BIOTRONIK” ELUNA 8 IMPLANTABLE PACEMAKER SYSTEM WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT(SR)	Eluna 8 SR394972;Eluna 8 SR-T394971	79200	百多力	衛部醫器輸字第 027467 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01ELUSRBK	“百多力”艾路納核磁共振植入式心律調節器 -單腔” BIOTRONIK” ELUNA 8 IMPLANTABLE PACEMAKER SYSTEM WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT(SR)	Eluna 8 SR394972;Eluna 8 SR-T394971	81477	百多力	衛部醫器輸字第 027467 號
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)	371998;372034(371997;372033;自 1031101 生效)	79200	百多力	衛署醫器輸字第 024158 號
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)	371998;372034(371997;372033;自 1031101 生效)	81477	百多力	衛署醫器輸字第 024158 號
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)	EN1SR01	79200	美敦力	衛署醫器輸字第 024382 號
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)	EN1SR01	81477	美敦力	衛署醫器輸字第 024382 號
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)	Enitra 6 SR	79200	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核	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	Enitra 6 SR	81477	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
磁共振相容功能		WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT(SR)				
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)	Enitra 6 SR-T	79200	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號
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)	Enitra 6 SR-T	81477	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ENDRMST	"聖獸達"恩德拉第心臟節律器(單腔)"SJM" ENDURITY PULSE GENERATOR(SR)	Endurity PM1160	60756	雅培	衛部醫器輸字第 026580 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ENDRUST	"聖獸達"恩德拉第心臟節律器-單腔" SJM" ENDURITY PULSE GENERATOR(SR)	EndurityPM1160	60756	雅培	衛部醫器輸字第 027440 號
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)	Enitra 8 SR-T	79200	百多力	衛部醫器輸字第 029999 號
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)	Enitra 8 SR-T	81477	百多力	衛部醫器輸字第 029999 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01ETCSRBK	"百多力"艾維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)	Enticos 4 SR	60756	百多力	衛部醫器輸字第 030000 號
單腔心律調節器 /SSI(含 VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP01ETCSSBK	"百多力"艾維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)	Enticos 4 S	54633	百多力	衛部醫器輸字第 030000 號
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*需檢附心電圖報告專案報備使用	359531;359532	60756	百多力	衛署醫器輸字第 022679 號
單腔心律調節器 /SSIR(含	FHP01EVASTBK	"百多力"艾維亞植入式心律調節器"BIOTRONIK" EVIA	359533;359534	0	百多力	衛署醫器輸字

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能		IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS				第 022679 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01EVASTBK	"百多力"艾維亞植入式心律調節器"BIOTRONIK"EVIA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS	359533;359534	60756	百多力	衛署醫器輸字第 022679 號
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-T)	Evity 8 SR-T	79200	百多力	衛部醫器輸字第 032636 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01MR224ST	"聖猷達"艾森核磁共振心臟節律器" SJM" ACCENT MRI PULSE GENERATOR	PM1124;PM1224	79200	雅培	衛署醫器輸字第 023498 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01MR224ST	"聖猷達"艾森核磁共振心臟節律器" SJM" ACCENT MRI PULSE GENERATOR	PM1124;PM1224	81477	雅培	衛署醫器輸字第 023498 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01MR24MST	"聖猷達"艾森核磁共振心臟節律器(單腔)" SJM" ACCENT MRI PULSE GENERATOR(SR)	PM1124;PM1224	79200	雅培	衛部醫器輸字第 026674 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核磁共振相容功能	FHP01MR24MST	"聖猷達"艾森核磁共振心臟節律器(單腔)" SJM" ACCENT MRI PULSE GENERATOR(SR)	PM1124;PM1224	81477	雅培	衛部醫器輸字第 026674 號
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)	Endurity PM1162;Endurity MRI PM1172;(擴增 Endurity Core PM1152 自 1051101 生效)	79200	雅培	衛部醫器輸字第 026580 號
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)	Endurity PM1162;Endurity MRI PM1172;(擴增 Endurity Core PM1152 自 1051101 生效)	81477	雅培	衛部醫器輸字第 026580 號
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)	Endurity PM1162;Endurity MRI PM1172	79200	雅培	衛部醫器輸字第 027440 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 及核	FHP01MR62UST	"聖猷達"恩德拉第心臟節律器-單腔" SJM" ENDURITY PULSE GENERATOR-SR(MRI)	Endurity PM1162;Endurity MRI PM1172	81477	雅培	衛部醫器輸字第 027440 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
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	FHP01MR72MST	"聖猷達"安速拉第心臟節律器-單腔" SJM" ASSURITY PULSE GENERATOR(MRI)	Assurity MRI PM1272	79200	雅培	衛部醫器輸字第 026582 號
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)	Assurity MRI PM1272	81477	雅培	衛部醫器輸字第 026582 號
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)	Assurity MRI PM1272	79200	雅培	衛部醫器輸字第 027439 號
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)	Assurity MRI PM1272	81477	雅培	衛部醫器輸字第 027439 號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI),有Auto-capture功能	FHP01PM134ST	"聖猷達"薩斯坦植入式心臟節律器" SJM" SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-SSI*需檢附心電圖報告專案報備	XL SC PM1134	0	雅培	衛署醫器輸字第 023319 號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI),有Auto-capture功能	FHP01PM134ST	"聖猷達"薩斯坦植入式心臟節律器" SJM" SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-SSI*需檢附心電圖報告專案報備	XL SC PM1134	54633	雅培	衛署醫器輸字第 023319 號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR),有Auto-capture功能	FHP01PM136ST	"聖猷達"薩斯坦植入式心臟節律器" SJM" SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-SSIR*需檢附心電圖報告專案報備	XL SR PM1136	60756	雅培	衛署醫器輸字第 023319 號
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(DDD)*需檢附心電圖報告專案報備使用	SED01	91732	美敦力	衛署醫器輸字第 023214 號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI),有Auto-capture功能	FHP01SENAAM4	"美敦力"賽亞心臟節律系統" MEDTRONIC" SENSIA PACING SYSTEM VVI/AAI*需檢附心電圖報告專案報備使用	SES01	0	美敦力	衛署醫器輸字第 018020 號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI),有Auto-capture功能	FHP01SENAAM4	"美敦力"賽亞心臟節律系統" MEDTRONIC" SENSIA PACING SYSTEM VVI/AAI*需檢附心電圖報告專案報備使用	SES01	54633	美敦力	衛署醫器輸字第 018020 號
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 VVIR/AAIR*需檢附心電圖報告專案報備使用	SESR01	60756	美敦力	衛署醫器輸字第 018020 號
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(VVIR/AAIR)*需檢附心電圖報告專案報備使用	SESR01	60756	美敦力	衛署醫器輸字第 023214 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI),有Auto-capture功能	FHP01SS01SM4	"美敦力"賽亞心臟節律器" MEDTRONIC" SENSIA PACEMAKER(VVI/AAI)*需檢附心電圖報告專案報備使用	SES01	0	美敦力	衛署醫器輸字第023214號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI),有Auto-capture功能	FHP01SS01SM4	"美敦力"賽亞心臟節律器" MEDTRONIC" SENSIA PACEMAKER(VVI/AAI)*需檢附心電圖報告專案報備使用	SES01	54633	美敦力	衛署醫器輸字第023214號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR)	FHP01SSR20SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 20 PACEMAKER *適應症見備註欄。	S201;S204	0	波士頓	衛署醫器輸字第020038號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR)	FHP01SSR20SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 20 PACEMAKER *適應症見備註欄。	S201;S204	60756	波士頓	衛署醫器輸字第020038號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR)	FHP01SSR40SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 40 PACEMAKER *適應症見備註欄	S401	0	波士頓	衛署醫器輸字第020043號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR)	FHP01SSR40SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 40 PACEMAKER *適應症見備註欄	S401	60756	波士頓	衛署醫器輸字第020043號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR),有Auto-capture功能	FHP01SSR50SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER *需檢附心電圖報告專案報備使用	S501	0	波士頓	衛署醫器輸字第020044號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR),有Auto-capture功能	FHP01SSR50SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER *需檢附心電圖報告專案報備使用	S501	60756	波士頓	衛署醫器輸字第020044號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR),有Auto-capture功能	FHP01SSR60SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 60 PACEMAKER *需檢附心電圖報告專案報備使用	S601	0	波士頓	衛署醫器輸字第020039號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR),有Auto-capture功能	FHP01SSR60SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 60 PACEMAKER *需檢附心電圖報告專案報備使用	S601	60756	波士頓	衛署醫器輸字第020039號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI)	FHP01SSS20SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 20 PACEMAKER *適應症見備註欄。	S206	0	波士頓	衛署醫器輸字第020038號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI)	FHP01SSS20SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 20 PACEMAKER *適應症見備註欄。	S206	54633	波士頓	衛署醫器輸字第020038號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI),有Auto-capture功能	FHP01SX134ST	"聖猷達"撒司坦植入式心臟節律器(單腔)" SJM" SUSTAIN IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(SSI)	PM1134	0	雅培	衛部醫器輸字第026668號
單腔心律調節器/SSI(含VVI,AAI),有Auto-capture功能	FHP01SX134ST	"聖猷達"撒司坦植入式心臟節律器(單腔)" SJM" SUSTAIN IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(SSI)	PM1134	54633	雅培	衛部醫器輸字第026668號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR),有Auto-capture功能	FHP01SX136ST	"聖猷達"撒司坦植入式心臟節律器(單腔)" SJM" SUSTAIN IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(SSIR)	PM1136	0	雅培	衛部醫器輸字第026668號
單腔心律調節器/SSIR(含VVIR,AAIR),有Auto-capture功能	FHP01SX136ST	"聖猷達"撒司坦植入式心臟節律器(單腔)" SJM" SUSTAIN IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(SSIR)	PM1136	60756	雅培	衛部醫器輸字第026668號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能		IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(SSIR)				第 026668 號
單腔心律調節器 /SSI(含 VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP01VDSS5SB	"波士頓科技" 歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER *適應症見備註欄	S504;S508	0	波士頓	衛署醫器輸字第 020044 號
單腔心律調節器 /SSI(含 VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP01VDSS5SB	"波士頓科技" 歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER *適應症見備註欄	S504;S508	54633	波士頓	衛署醫器輸字第 020044 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01VEESRST	IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR 單腔型植入式心臟節律器*須檢附心電圖報告專案報備使用	IDENTITY ADX SR(5180)	0	雅培	衛署醫器輸字第 010663 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01VEESRST	IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR 單腔型植入式心臟節律器*須檢附心電圖報告專案報備使用	IDENTITY ADX SR(5180)	60756	雅培	衛署醫器輸字第 010663 號
單腔心律調節器 /SSI(含 VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP01VERSCST	植入式心臟節律器 IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR	5056	0	雅培	衛署醫器輸字第 010689 號
單腔心律調節器 /SSI(含 VVI,AAI),有 Auto-capture 功能	FHP01VERSCST	植入式心臟節律器 IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR	5056	54633	雅培	衛署醫器輸字第 010689 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01VERSRST	植入式心臟節律器 IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR#須檢附心電圖報告專案報備使用	5156;5157M/S	0	雅培	衛署醫器輸字第 010689 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01VERSRST	植入式心臟節律器 IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR#須檢附心電圖報告專案報備使用	5156;5157M/S	60756	雅培	衛署醫器輸字第 010689 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01VSR1UST	"聖猶達" 植入式心臟節律器(單腔)" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(SR)	IDENTITY ADX SR(MODEL 5180)	0	雅培	衛署醫器輸字第 010922 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR),有 Auto-capture 功能	FHP01VSR1UST	"聖猶達" 植入式心臟節律器(單腔)" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(SR)	IDENTITY ADX SR(MODEL 5180)	60756	雅培	衛署醫器輸字第 010922 號
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)	W2SR01	79200	美敦力	衛署醫器輸字第 030747 號
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)	W2SR01	81477	美敦力	衛署醫器輸字第 030747 號
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-DDDR MRI	X2SR01	79200	美敦力	衛署醫器輸字第 030635 號
單腔心律調節器 /SSIR(含	FHP01X2SR1M4	"美敦力" 亞士卓磁振造影植入式心臟節律器-單腔 MRI"	X2SR01	81477	美敦力	衛署醫器輸字

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
VVIR,AAIR)；有 Auto-capture 及核磁共振相容功能		MEDTRONIC " ASTRA MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER-DDDR MRI				第 030635 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR)；有 Auto-capture 功能	FHP01ZESR6ST	" 聖猷達" 神風植入式心臟節律器" SJM" ZEPHYR IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	ZEPHYRSR(5620);(ZEPHY RXLSR5626100/7/1;擴增型號)	0	雅培	衛署醫器輸字第 019280 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR)；有 Auto-capture 功能	FHP01ZESRMST	" 聖猷達" 神風植入式心臟節律器(單腔)" SJM" ZEPHYR IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(SR)	ZEPHYR XL SR(5626)	0	雅培	衛署醫器輸字第 019343 號
單腔心律調節器 /SSIR(含 VVIR,AAIR)；有 Auto-capture 功能	FHP01ZESRMST	" 聖猷達" 神風植入式心臟節律器(單腔)" SJM" ZEPHYR IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(SR)	ZEPHYR XL SR(5626)	60756	雅培	衛署醫器輸字第 019343 號
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)	L301;L321	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 029675 號
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)	L301;L321	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 029675 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ACCDRST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(雙腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT ST(PM2222)	0	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ACCDRST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(雙腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT ST(PM2222)	93833	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ACCDRST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(雙腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT ST(PM2222)	93833	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ACDRMST	" 聖猷達" 愛森心臟節律器(雙腔)" SJM" ACCENT PULSE GENERATOR(DDDR)	ACCENT DR PM2112	0	雅培	衛署醫器輸字第 026143 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ACDRMST	" 聖猷達" 愛森心臟節律器(雙腔)" SJM" ACCENT PULSE GENERATOR(DDDR)	ACCENT DR PM2112	93833	雅培	衛署醫器輸字第 026143 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ACSDRST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(雙腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT ST(PM2122)	0	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ACSDRST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(雙腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT ST(PM2122)	93833	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ACSDRST	" 聖猷達" 艾森艾斯特心臟節律器(雙腔)" SJM" ACCENT ST PULSE GENERATOR-DDDR	ACCENT ST(PM2122)	93833	雅培	衛署醫器輸字第 022671 號
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	ACCENT DR PM2110	93833	雅培	衛署醫器輸字第 021774 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
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	ACCENT DR PM2110	93833	雅培	衛署醫器輸字第021774號
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	ADDR01;ADDR03;ADDRS1;ADDRL1	93833	美敦力	衛署醫器輸字第023295號
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	ADDR01;ADDR03;ADDRS1;ADDRL1	93833	美敦力	衛署醫器輸字第023295號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ARFDRST	"聖猷達"艾森心臟節律器"SJM"ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-雙腔型DDDR	ACCENT DR RF PM2210	93833	雅培	衛署醫器輸字第021774號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ARFDRST	"聖猷達"艾森心臟節律器"SJM"ACCENT IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-雙腔型DDDR	ACCENT DR RF PM2210	93833	雅培	衛署醫器輸字第021774號
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)	ASSURITY PM2240;ASSURITY+PM2260	93833	雅培	衛署醫器輸字第026582號
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)	ASSURITY PM2240;ASSURITY+PM2260	93833	雅培	衛署醫器輸字第026582號
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)	Assurity PM2240;Assurity+PM2260	93833	雅培	衛署醫器輸字第027439號
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)	Assurity PM2240;Assurity+PM2260	93833	雅培	衛署醫器輸字第027439號
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP02DDD2SST	雙腔型心臟節律器"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	IDENTITY ADX XL DC 5286	0	雅培	衛署醫器輸字第010663號
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP02DDD2SST	雙腔型心臟節律器"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	IDENTITY ADX XL DC 5286	91732	雅培	衛署醫器輸字第010663號
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP02DDD2UST	雙腔型心臟節律器"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	IDENTITY ADX XL DC 5286	91732	雅培	衛署醫器輸字第010922號
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP02DDD50SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器"BOSTON SCIENTIFIC"ALTRUA 50 PACEMAKER *需檢附心電圖報告專案報備使用	S503	0	波士頓	衛署醫器輸字第020044號
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP02DDD50SB	"波士頓科技"歐超心臟整律器"BOSTON SCIENTIFIC"ALTRUA 50 PACEMAKER *需檢附心電圖報告專案報備使用	S503	91732	波士頓	衛署醫器輸字第020044號
雙腔型人工心律調節器(型號DDD)	FHP02DDD6SST	雙腔型心臟節律器"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PULSE	VERITY ADX XL DC 5256	0	雅培	衛署醫器輸字

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
		GENERATOR *適應症請見備註欄				第 010689 號
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02DDD6SST	雙腔型心臟節律器" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	VERITY ADX XL DC 5256	91732	雅培	衛署醫器輸字第 010689 號
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02DDDADM4	美敦力黛拉心臟節律器 MEDTRONIC ADAPTA PACING GENERATOR *適應症請見備註欄	ADD01	91732	美敦力	衛署醫器輸字第 018079 號
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02DDDSEM4	美敦力賽亞心臟節律器 MEDTRONIC SENSIA PACING GENERATOR *適應症請見備註欄	SED01	91732	美敦力	衛署醫器輸字第 018020 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR20SB	" 波士頓科技" 歐超心臟整律器-雙腔" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 20 PACEMAKER(DDDR)	S202;S203;S205	0	波士頓	衛署醫器輸字第 020038 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR20SB	" 波士頓科技" 歐超心臟整律器-雙腔" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 20 PACEMAKER(DDDR)	S202;S203;S205	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 020038 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR20SB	" 波士頓科技" 歐超心臟整律器-雙腔" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 20 PACEMAKER(DDDR)	S202;S203;S205	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 020038 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR3SST	" 聖獸達" 植入式心臟節律器:雙腔型" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	ADXDR5380;ADXXLDR5386	0	雅培	衛署醫器輸字第 010663 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR3SST	" 聖獸達" 植入式心臟節律器:雙腔型" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	ADXDR5380;ADXXLDR5386	93833	雅培	衛署醫器輸字第 010663 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR3UST	" 聖獸達" 植入式心臟節律器:雙腔型" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	IDENTITYADXDR5380;IDENTITYADXXLDR5386	93833	雅培	衛署醫器輸字第 010922 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR3UST	" 聖獸達" 植入式心臟節律器:雙腔型" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	IDENTITYADXDR5380;IDENTITYADXXLDR5386	93833	雅培	衛署醫器輸字第 010922 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR40SB	" 波士頓科技" 歐超心臟整律器-雙腔" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 40 PACEMAKER(DDDR)	S402;S403	0	波士頓	衛署醫器輸字第 020043 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR40SB	" 波士頓科技" 歐超心臟整律器-雙腔" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 40 PACEMAKER(DDDR)	S402;S403	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 020043 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR40SB	" 波士頓科技" 歐超心臟整律器-雙腔" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 40 PACEMAKER(DDDR)	S402;S403	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 020043 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR50SB	" 波士頓科技" 歐超心臟整律器-雙腔" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER(DDDR)	S502	0	波士頓	衛署醫器輸字第 020044 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR50SB	" 波士頓科技" 歐超心臟整律器-雙腔" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER(DDDR)	S502	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 020044 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR50SB	"波士頓科技" 歐超心臟整律器-雙腔" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 50 PACEMAKER(DDDR)	S502	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 020044 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR5SST	"聖獸達" 植入式心臟節律器:雙腔型" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	VERITYADXXLDR5356;V ERITYADXXLDR5357M/S	0	雅培	衛署醫器輸字第 010689 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR5SST	"聖獸達" 植入式心臟節律器:雙腔型" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	VERITYADXXLDR5356;V ERITYADXXLDR5357M/S	93833	雅培	衛署醫器輸字第 010689 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR60SB	"波士頓科技" 歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 60 PACEMAKER(DDDR)	S602;S603;(S606 自 102/1/1 生效)	0	波士頓	衛署醫器輸字第 020039 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR60SB	"波士頓科技" 歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 60 PACEMAKER(DDDR)	S602;S603;(S606 自 102/1/1 生效)	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 020039 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR60SB	"波士頓科技" 歐超心臟整律器" BOSTON SCIENTIFIC" ALTRUA 60 PACEMAKER(DDDR)	S602;S603;(S606 自 102/1/1 生效)	93833	波士頓	衛署醫器輸字第 020039 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR8UST	"聖獸達" 維奇植入式心臟節律器:雙腔型" SJM" VICTORY IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	VICTORYXLDR5816;VICT ORYDR5810	0	雅培	衛署醫器輸字第 017329 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR8UST	"聖獸達" 維奇植入式心臟節律器:雙腔型" SJM" VICTORY IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	VICTORYXLDR5816;VICT ORYDR5810	93833	雅培	衛署醫器輸字第 017329 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDR8UST	"聖獸達" 維奇植入式心臟節律器:雙腔型" SJM" VICTORY IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	VICTORYXLDR5816;VICT ORYDR5810	93833	雅培	衛署醫器輸字第 017329 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDRADM4	"美敦力" 黛拉心臟節律器雙腔 MEDTRONIC ADAPTA PACING GENERATOR-(DDDR)	ADDR01;ADDR03;ADDR0 6;ADDRS1;ADDRL1	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 018079 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDRADM4	"美敦力" 黛拉心臟節律器雙腔 MEDTRONIC ADAPTA PACING GENERATOR-(DDDR)	ADDR01;ADDR03;ADDR0 6;ADDRS1;ADDRL1	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 018079 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDRSEM4	"美敦力" 賽亞心臟節律器(雙腔)MEDTRONIC SENSIA PACING GENERATOR-DDDR	SEDR01;SEDR1	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 018020 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02DDRSEM4	"美敦力" 賽亞心臟節律器(雙腔)MEDTRONIC SENSIA PACING GENERATOR-DDDR	SEDR01;SEDR1	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 018020 號
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02EC40MST	"聖獸達" 恩德拉第心臟節律器(雙腔)" SJM" ENDURITY PULSE GENERATOR(DDD)	Endurity Core PM2140	91732	雅培	衛署醫器輸字第 026580 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ENDRMST	"聖獸達" 恩德拉第心臟節律器(雙腔)" SJM" ENDURITY PULSE GENERATOR(DDDR)	Endurity PM2160	93833	雅培	衛署醫器輸字第 026580 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ENDRMST	"聖獸達" 恩德拉第心臟節律器(雙腔)" SJM" ENDURITY PULSE	Endurity PM2160	93833	雅培	衛署醫器輸字第 026580 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
		GENERATOR(DDDR)				第 026580 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ENDRUST	" 聖獸達" 恩德拉第心臟節律器(雙腔)" SJM" ENDURITY PULSE GENERATOR-DDDR	Endurity PM2160	93833	雅培	衛署醫器輸字第 027440 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02ENDRUST	" 聖獸達" 恩德拉第心臟節律器(雙腔)" SJM" ENDURITY PULSE GENERATOR-DDDR	Endurity PM2160	93833	雅培	衛署醫器輸字第 027440 號
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02ETCDBBK	" 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)	Enticos 4 D	91732	百多力	衛署醫器輸字第 030000 號
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 PACEMAKER(DDDR)	359524;359528	93833	百多力	衛署醫器輸字第 022679 號
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 PACEMAKER(DDDR)	359524;359528	93833	百多力	衛署醫器輸字第 022679 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02EVADTBK	" 百多力" 艾維亞植入式心律調節器(雙腔)" BIOTRONIK" EVIA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKER(DDDR)	359529;359530	0	百多力	衛署醫器輸字第 022679 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02EVADTBK	" 百多力" 艾維亞植入式心律調節器(雙腔)" BIOTRONIK" EVIA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKER(DDDR)	359529;359530	93833	百多力	衛署醫器輸字第 022679 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02EVADTBK	" 百多力" 艾維亞植入式心律調節器(雙腔)" BIOTRONIK" EVIA IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKER(DDDR)	359529;359530	93833	百多力	衛署醫器輸字第 022679 號
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02PM234ST	" 聖獸達" 薩斯坦植入式心臟節律器" SJM" SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(DDD)*需檢附心電圖報告專案報備使用	XL DC PM2134	91732	雅培	衛署醫器輸字第 023319 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02PM236ST	" 聖獸達" 薩斯坦植入式心臟節律器-雙腔型" SJM" SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	XL DR PM2136	93833	雅培	衛署醫器輸字第 023319 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02PM236ST	" 聖獸達" 薩斯坦植入式心臟節律器-雙腔型" SJM" SUSTAIN XL IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR-DDDR	XL DR PM2136	93833	雅培	衛署醫器輸字第 023319 號
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" SENSA PACEMAKER(DDDR)	SEDR01;SEDRL1	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 023214 號
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" SENSA PACEMAKER(DDDR)	SEDR01;SEDRL1	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 023214 號
雙腔型人工心律調節器(型號 DDD)	FHP02SX234ST	" 聖獸達" 撒司坦植入式心臟節律器(雙腔)" SJM" SUSTAIN IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(DDD)	PM2134	91732	雅培	衛署醫器輸字第 026668 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02SX236ST	"聖獸達"撒司坦植入式心臟節律器(雙腔)"SJM" SUSTAIN IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(DDDR)	PM2136	0	雅培	衛部醫器輸字第 026668 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02SX236ST	"聖獸達"撒司坦植入式心臟節律器(雙腔)"SJM" SUSTAIN IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(DDDR)	PM2136	93833	雅培	衛部醫器輸字第 026668 號
雙腔型人工心律調節器(DDDR)	FHP02SX236ST	"聖獸達"撒司坦植入式心臟節律器(雙腔)"SJM" SUSTAIN IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR(DDDR)	PM2136	93833	雅培	衛部醫器輸字第 026668 號
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP02VDDADM4	美敦力黛拉心臟節律器 MEDTRONIC ADAPTA PACING GENERATOR*適應症請見備註欄	ADVDD01	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 018079 號
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP02VDR1SST	雙腔型心臟節律器" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	VERITY ADX VDR 5456	0	雅培	衛署醫器輸字第 010689 號
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP02VDR1SST	雙腔型心臟節律器" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	VERITY ADX VDR 5456	93833	雅培	衛署醫器輸字第 010689 號
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP02VDR1UST	雙腔型心臟節律器" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	VERITY ADX VDR 5456	93833	雅培	衛署醫器輸字第 017019 號
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP02VDR4SST	雙腔型心臟節律器" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	IDENTITY ADX VDR 5480	0	雅培	衛署醫器輸字第 010663 號
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP02VDR4SST	雙腔型心臟節律器" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	IDENTITY ADX VDR 5480	93833	雅培	衛署醫器輸字第 010663 號
雙腔型人工心律調節器(VDD、VDR)	FHP02VDR4UST	雙腔型心臟節律器" SJM" IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR *適應症請見備註欄	IDENTITY ADX VDR 5480	93833	雅培	衛署醫器輸字第 010922 號

附錄表三 健保收載之自付差額人工心律調節器

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP0229100SB	”波士頓科技”艾科雷心臟節律器-雙腔 MRI 自付差額”BOSTON SCIENTIFIC”ACCOLADE MRI PACEMAKER(DDDR-MRI)	L311;L331	93833	波士頓	衛部醫器輸字第 029100 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02A21DRSB	”波士頓科技”迎吉心臟節律器(雙腔自付差額)”BOSTON SCIENTIFIC”INGENIO MRI PACEMAKER(DDDR)	J176;J177	0	波士頓	衛部醫器輸字第 025234 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02A21DRSB	”波士頓科技”迎吉心臟節律器(雙腔自付差額)”BOSTON SCIENTIFIC”INGENIO MRI PACEMAKER(DDDR)	J176;J177	93833	波士頓	衛部醫器輸字第 025234 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	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(DDDR-MRI) , 超過部分由病患自付。	A3DR01	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 023118 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02ATDDRM4	”美敦力”艾視達磁振造影植入式心臟節律器(雙腔)自付差額”MEDTRONIC”ATTESTA MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER-DDDR+MRI	ATDR-01;L1;S1	93833	美敦力	衛部醫器輸字第 032275 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02ELUDBK	”百多力”艾路納核磁共振植入式心律調節器-雙腔 MRI(自付差額)”BIOTRONIK”ELUNA 8 IMPLANTABLE PACEMAKER SYSTEM WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT(DDDR-MRI)	Eluna 8 DR394970	93833	百多力	衛部醫器輸字第 027467 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02ELUDRBK	”百多力”艾路納核磁共振植入式心律調節器-雙腔 DDDR MRI(自付差額)”BIOTRONIK”ELUNA 8 IMPLANTABLE PACEMAKER SYSTEM WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT(DDDR-MRI)	Eluna 8 DR394970;Eluna 8 DR-T394969(刪除 Eluna 8 DR394970 自 1060901 生效)	93833	百多力	衛部醫器輸字第 027467 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02EMRDRBK	”百多力”艾維亞磁振造影植入式心律調節器:雙腔※自付差額”BIOTRONIK”Evia Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(DR PROMRI)	371995;372031	93833	百多力	衛署醫器輸字第 024158 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02EMRDTBK	”百多力”艾維亞磁振造影植入式心律調節器:雙腔※自付差額品項，超過部分由病患自付”BIOTRONIK”Evia Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment(DR-T PROMRI)	371996;372032	93833	百多力	衛署醫器輸字第 024158 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02EN1DRM4	”美敦力”安信諾核磁共振植入式心臟節律器(雙腔自付差額)”MEDTRONIC”ENSURA DR MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER(DDDR-MRI)	EN1DR01	93833	美敦力	衛署醫器輸字第 024382 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02EN6DRBK	”百多力”艾尼傳六磁振造影植入式心律調節器-雙腔(自付差額)”BIOTRONIK”ENITRA 6 IMPLANTABL CARDIAC PACEMAKERS WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT(DR)(DDDR-MRI)	Enitra 6 DR	93833	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02EN6DTBK	”百多力”艾尼傳六磁振造影植入式心律調節器-雙腔(自付差額)”BIOTRONIK”ENITRA 6 IMPLANTABL CARDIAC PACEMAKERS WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT(DR-T)(DDDR-MRI)	Enitra 6 DR-T	93833	百多力	衛部醫器輸字第 030908 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02ENTDRBK	”百多力”艾尼傳磁振造影植入式心律調節器-雙腔(自付差額)”BIOTRONIK”ENITRA 8 IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI	Enitra 8 DR-T	93833	百多力	衛部醫器輸字第 029999 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
		ENVIRONMENT(DDDR MRI)				
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02ETCDRBK	”百多力”艾緹可磁振造影植入式心律調節器-(雙腔+MRI)自付差額)”BIOTRONIK” ENTICOS 4 IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT(DDDR+MRI)	Enticos 4 DR	93833	百多力	衛部醫器輸字第 030000 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02ETCDRBK	”百多力”艾緹可磁振造影植入式心律調節器-(雙腔+MRI)自付差額)”BIOTRONIK” ENTICOS 4 IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT(DDDR+MRI)	Enticos 4 DR	93833	百多力	衛部醫器輸字第 030000 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02EVTDRBK	”百多力”艾芙緹磁振造影植入式心律調節器-雙腔自付差額)”BIOTRONIK”EVITY 8 IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT-(DDR+MRI)	Evity 8 DR-T	93833	百多力	衛部醫器輸字第 032636 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02MR12MST	”聖猷達”艾森核磁共振心臟節律器(雙腔自付差額)”SJM” ACCENT MRI PULSE GENERATOR(DDDR-MRI)	PM2124	93833	雅培	衛部醫器輸字第 026674 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02MR224ST	“聖猷達”艾森核磁共振心臟節律器-雙腔(MRI)“SJM”ACCENT MRI PULSE GENERATOR 給付規定請見備註欄，按同類近似特材點數支付，超過部分由病患自付	PM2124;PM2224	93833	雅培	衛署醫器輸字第 023498 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02MR226ST	聖猷達艾森艾斯特核磁共振心臟節律器-雙腔 MRI(自付差額)“SJM”ACCENT ST MRI PULSE GENERATOR 給付規定請見備註，按同類近似特材支付，超過部分由病患自付	PM2126;PM2226	0	雅培	衛署醫器輸字第 023497 號

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02MR226ST	聖猷達艾森艾斯特核磁共振心臟節律器-雙腔MRI(自付差額)“SJM”ACCENT ST MRI PULSE GENERATOR 給付規定請見備註，按同類近似特材支付，超過部分由病患自付	PM2126;PM2226	93833	雅培	衛署醫器輸字第 023497 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02MR22MST	”聖猷達”愛森核磁共振心臟節律器(雙腔自付差額)“SJM” ACCENT MRI PULSE GENERATOR(DDDR-MRI)	PM2224	93833	雅培	衛部醫器輸字第 026674 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02MR62MST	”聖猷達”恩德拉第心臟節律器(雙腔自付差額)“SJM”ENDURITY PULSE GENERATOR(DDDR-MRI)	Endurity PM2162;Endurity MRI PM2172;(擴增 Endurity Core PM2152 自 1051101 生效)	93833	雅培	衛部醫器輸字第 026580 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02MR62UST	”聖猷達”恩德拉第心臟節律器(雙腔自付差額)“SJM”ENDURITY PULSE GENERATOR-DDDR(MRI)	Endurity PM2162;Endurity MRI PM2172(擴增 Endurity Core PM2152 自 1051101 生效)	93833	雅培	衛部醫器輸字第 027440 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02MR72MST	”聖猷達”安速拉第心臟節律器(雙腔自付差額)“SJM”ASSURITY PULSE GENERATOR(DDDR-MRI)	Assurity MRI PM2272	93833	雅培	衛部醫器輸字第 026582 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02MR72UST	”聖猷達”安速拉第心臟節律器-雙腔(自付差額)“SJM”ASSURITY PULSE GENERATOR(DDDR)-MRI	Assurity MRI PM2272	93833	雅培	衛部醫器輸字第 027439 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02W2DR1M4	”美敦力”亞士爾磁振造影植入式心臟節律器-雙腔自付差額(DDDR+MRI)“MEDTRONIC”AZURE MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER	W2DR01	93833	美敦力	衛部醫器輸字第 030747 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器(DDDR+核磁共振相容)	FHP02X2DR1M4	”美敦力”亞士卓磁振造影植入式心臟節律器-雙腔MRI(自付差	X2DR01	93833	美敦力	衛部醫器輸字

核價類別名稱	特材代碼	中英文品名	產品型號或規格	支付點數	申請者簡稱	許可證字號
		額)“MEDTRONIC”ASTRA MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER-DDDR MRI				第 030635 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器 (DDDR)	FHP02ZEDRSST	神風植入式心臟節律器(自付差額品項)-DDDR”SJM”ZEPHYR IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR 適應症請見備註 欄，按同類近似特材支付點數支付，超過部分由病患自付。	ZEPHYR(XL DR 5826 & DR 5820)	0	雅培	衛署醫器輸字 第 019343 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器 (DDDR)	FHP02ZEDRSST	神風植入式心臟節律器(自付差額品項)-DDDR”SJM”ZEPHYR IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR 適應症請見備註 欄，按同類近似特材支付點數支付，超過部分由病患自付。	ZEPHYR(XL DR 5826 & DR 5820)	93833	雅培	衛署醫器輸字 第 019343 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器 (DDDR)	FHP02ZEDRUST	神風植入式心臟節律器(自付差額品項)DDDR”SJM”ZEPHYR IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR 適應症請見備註 欄，按同類近似特材支付點數支付，超過部分由病患自付。	ZEPHYR(XL DR5826 & DR5820)	0	雅培	衛署醫器輸字 第 019280 號
自付差額之雙腔型人工心律調節器 (DDDR+核磁共振相容)	FHP0229100SB	”波士頓科技”艾科雷心臟節律器-雙腔 MRI 自付差額”BOSTON SCIENTIFIC”ACCOLADE MRI PACEMAKER(DDDR-MRI)	L311;L331	93833	波士頓	衛部醫器輸字 第 029100 號

附錄表四 療效評估文獻搜尋記錄

PubMed			
查詢日期	編號	關鍵字	篇數
2019/12/26	#1	Micra[All Fields]	517
	#2	Leadless[All Fields] AND ("pacemaker, artificial"[MeSH Terms] OR ("pacemaker"[All Fields] AND "artificial"[All Fields]) OR "artificial pacemaker"[All Fields] OR "pacemaker"[All Fields])	387
	#3	Leadless[All Fields] AND Pacing[All Fields]	298
	#4	#1 OR #2 OR #3	422
	#5	#4 AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb])	5
Cochrane Library			
查詢日期	編號	關鍵字	篇數
2019/12/26	#1	Micra and (pacemaker or pacing)	15
	#2	Leadless	27
	#3	MeSH descriptor: [Pacemaker, Artificial] explode all trees	718
	#4	Pacemaker or pacing	6,135
	#5	#2 and (#3 or #4)	21
	#6	#1 or #5	29
Embase			
查詢日期	編號	關鍵字	篇數
2019/12/30	#1	leadless pacemaker'/exp OR 'leadless pacemaker' OR (leadless AND ('pacemaker'/exp OR pacemaker))	745
	#2	micra'/exp OR micra	1,413
	#3	pacing system' OR (('pacing'/exp OR pacing) AND system)	12,701
	#4	#1 OR #3	13,172
	#5	#2 AND #4	375
	#6	#5 AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim)	20

附錄表五 經濟評估文獻搜尋紀錄

PubMed			
查詢時間	步驟	關鍵字	篇數
2019/12/21	1#	leadless pacemaker	391
	2#	(cost benefit analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost minimization analysis) OR (cost effectiveness analysis)	259,381
	3#	1# AND #2	2
Embase			
查詢時間	步驟	關鍵字	篇數
2019/12/21	1#	leadless AND ('pacemaker'/exp OR pacemaker)	749
	2#	(cost benefit analysis) OR (cost utility analysis) OR (cost minimization analysis) OR (cost effectiveness analysis)	174,909
	3#	1# AND #2	6