

# 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：心臟整流去顫器放寬健保給付適應症

學名：N/A

事由：

1. 醫藥品查驗中心業已於民國104年及105年分別完成國內「心臟脈衝產生器之成本效益評估」，及「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）」之醫療科技評估報告，整理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、統合分析文獻回顧及財務影響。
2. 中華民國心臟學會再次建議放寬健保給付適應症於已給付之特殊材料「心臟整流去顫器（ICD）」，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重新提供其他國家HTA評估資料，包括財務衝擊分析、臨床療效及經濟效益等資料，俾供健保署研議後續事宜。

完成時間：民國 107 年 9 月 12 日

### 評估結論

1. 由美國心臟學會(American Heart Association, AHA)、美國心臟病學學院(American College of Cardiology, ACC)、美國心律協會(Heart Rhythm Society, HRS)於 2017 年共同擬定的「心室性心律不整(ventricular arrhythmia)和預防心因性猝死治療指引」，建議 ICD 可用於缺血性心臟病(ischemic heart disease, IHD)和非缺血性心肌病變(nonischemic cardiomyopathy, NICM)病人之心因性猝死初段預防。建議使用條件請參考內文表一。
2. 根據歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology, ESC)於 2016 年發表的「急性與慢性心衰竭診療指引」，建議 ICD 可用於缺血性心臟病和擴張型心肌病(dilated cardiomyopathy, DCM)之心衰竭病人，作為初段預防，以降低猝死風險。整體而言，缺血性心臟病病人相較於擴張型心肌病病人有較高的猝死風險，也因此雖然兩者使用 ICD 的相對效益(relative benefit)相近，但缺血性心臟病病人使用 ICD 的絕對效益(absolute benefit)較大，詳如內文表二說明。
3. 財務影響：本報告經對於缺血性心病變病人之新發及盛行個案推估，預估修訂給付規定後，未來五年（2019 年至 2023 年）分別約有 2,900 名、1,000 名、1,200 名、1,400 名、1,700 名缺血性心肌病變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 408,146 點計算，預估在第一年將為健保帶來 12.1 億點的特材財務影響，第二年至第五年則每年約為 4.2 億點至 7.1 億點間；若以健

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

保總額觀點來看，預估在第一年將為健保帶來 12.6 億點的財務影響，第二年至第五年的財務影響約為 4.3 億點至 7.4 億點間。

# 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（以下簡稱學會）於 2018 年 5 月 18 日函文衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署），針對現行已給付之特材「心臟整流去顫器(implantable cardioverter defibrillator, ICD)」之給付規定（B103-1），建議做部分條文修正。健保署於 2018 年 6 月 29 日函文財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就本案進行醫療科技評估。本次為學會再次建議修訂給付條件，根據學會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：缺血或非缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於 35% 及 NYHA Functional Class II or III，或缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於 30% 及 NYHA Functional Class I。有關心臟整流去顫器健保給付規定（B103-1）及建議修訂給付條件對照表詳見附錄一；學會 105 年及 107 年建議修訂之內容摘要詳見附錄二。

## 二、療效評估

關於心臟整流去顫器用於心因性猝死(sudden cardiac death, SCD)<sup>a</sup>之初段預防(primary prevention)<sup>b</sup>，其相關臨床診療指引、實證醫學相關文獻、國際給付規定及醫療科技評估報告，已呈現於 2015 年查驗中心執行計畫之「心臟脈衝產生器之成本效益評估」報告中。另外，查驗中心已於 2016 年 9 月 23 日完成之醫療科技評估報告補充資料中將相關臨床指引予以更新。因此，本次補充報告將以更新 2016 年 9 月之後所發表的相關臨床指引內容為主。我國及歐美心臟學會針對 ICD 用於心因性猝死初段預防的相關臨床指引建議彙整請參考附錄三<sup>c</sup>。

### 1. 美國心臟學會(American Heart Association, AHA)

由 AHA、美國心臟病學學院(American College of Cardiology, ACC)、美國心律協會(Heart Rhythm Society, HRS)於 2017 年共同擬定的「心室性心律不整(ventricular arrhythmia)和預防心因性猝死治療指引」，建議 ICD 可用於缺血性心臟病(ischemic heart disease, IHD)和非缺血性心肌病變(nonischemic cardiomyopathy, NICM)病人之心因性猝死初段預防。建議使用條件請參考表一[1]。

表一、建議 ICD 用於心因性猝死初段預防之使用條件[1]

<sup>a</sup> SCD 定義：存在先天或後天具潛在致命性的心臟疾病；或是經解剖(autopsy)認定心血管異常為造成死亡之原因；或是驗屍後(post-mortem examination)未發現明顯心因性以外(extra-cardiac cause)的致死原因而心律失調(arrhythmic event)為可能致死因素。

<sup>b</sup> SCD 初段預防：對具有 SCD 風險病人予以治療以降低 SCD 風險，但病人尚未經歷過心搏停止未遂(aborted cardiac arrest)或有生命威脅的心律不整。

<sup>c</sup> 彙整的臨床指引包含查驗中心 2016 年完成之醫療科技評估報告補充資料內容。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議使用條件	建議等級	證據等級
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已有遵循臨床指引的處置和治療(guideline-directed management and therapy, GDMT)。</li> <li>• 因缺血性心臟病致使左心室射出分率(left ventricular ejection fraction, LVEF) <math>\leq 35\%</math>。</li> <li>• 心肌梗塞發生後(post myocardial infarction, post-MI) 至少 40 天。</li> <li>• 血管重建手術(revascularization)完成後至少 90 天。</li> <li>• NYHA 心衰竭(heart failure, HF)功能分級(functional class)為第二級或第三級<sup>d</sup>。</li> <li>• 預期之有意義存活期(meaningful survival)<sup>e</sup>至少大於 1 年。</li> </ul>	Class I	Level A
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已有遵循 GDMT。</li> <li>• 因缺血性心臟病致使 LVEF <math>\leq 30\%</math>。</li> <li>• Post-MI 至少 40 天。</li> <li>• 血管重建手術完成後至少 90 天。</li> <li>• NYHA 功能分級為第一級。</li> <li>• 預期之有意義存活期至少大於 1 年。</li> </ul>	Class I	Level A
<ul style="list-style-type: none"> <li>• NICM 病人。</li> <li>• 已遵循 GDMT 治療心衰竭至少 3 個月。</li> <li>• LVEF <math>\leq 35\%</math>。</li> <li>• NYHA 功能分級為第二、三級。</li> <li>• 預期之有意義存活期至少大於 1 年。</li> </ul>	Class I	Level A

• 建議等級 Class I：被指引所建議且建議強度強，效益 $\gg$ 風險。

• 證據等級 Level A：來自不止 1 項隨機對照試驗(RCT)的高品質證據；高品質 RCT 的統合分析；由高品質註冊研究證實的一項或多項 RCT。

### 2. 歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology, ESC)

根據 ESC 於 2016 年發表的「急性與慢性心衰竭診療指引」，建議 ICD 可用於缺血性心臟病和擴張型心肌病(dilated cardiomyopathy, DCM)之心衰竭病人，作為初段預防，以降低猝死風險。整體而言，缺血性心臟病病人相較於擴張型心肌病病人有較高的猝死風險，也因此雖然兩者使用 ICD 的相對效益(relative benefit)相近，但缺血性心臟病病人使用 ICD 的絕對效益(absolute benefit)較大。ICD 之建議使用條件請參考表二[2]。

<sup>d</sup> 美國紐約心臟學會(New York Heart Association, NYHA)將心臟衰竭依照日常生活影響程度分成四個等級：第一級：日常身體活動不受限制；第二級：從事輕度身體活動不受限制；第三級：身體活動明顯受限制；第四級：執行任何身體活動都會產生不適。

<sup>e</sup> 有意義存活期的定義為病人有合理的生活品質(quality of life)和功能狀態(functional status)。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表二、建議 ICD 用於心衰竭病人初段預防之使用條件[2]

建議使用條件	建議等級	證據等級
<ul style="list-style-type: none"> <li>• IHD 病人心肌梗塞發作後至少 40 天。</li> <li>• 遵循適當治療(optimal medical therapy, OMT) 至少 3 個月但無法有效增加 LVEF。</li> <li>• LVEF≤35%。</li> <li>• 有症狀之心衰竭(symptomatic HF)：NYHA 功能分級第二、三級。</li> <li>• 預期存活期至少大於 1 年且功能狀態(function status)良好。</li> </ul>	Class I	Level A
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DCM 病人。</li> <li>• 遵循 OMT 至少 3 個月但無法有效增加 LVEF。</li> <li>• LVEF≤35%。</li> <li>• 有症狀之心衰竭：NYHA 功能分級第二、三級。</li> <li>• 預期存活期至少大於 1 年且功能狀態良好。</li> </ul>	Class I	Level B

- 建議等級 Class I：被指引所建議的，其治療或程序的相關臨床證據顯示其為有效且實用的。
- 證據等級 Level A：臨床數據來自多項 RCT 或統合分析。
- 證據等級 Level B：臨床數據來自單項 RCT 或大型非隨機分派試驗。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 三、經濟評估

#### (一) 財務影響評估

關於建議者提出的已給付之特材心臟整流去顫器 (Implantable cardioverter defibrillator, ICD) 之給付規定修訂建議，本報告將就心臟整流去顫器用於猝死之初段預防進行財務影響評估，經濟評估主要基於查驗中心105年「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)」之醫療科技評估報告，再依據本次建議修訂之內容，進行2019年至2023年可能目標族群與財務影響評估。根據建議者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：

- (1) 缺血或非缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於35%及NYHA Functional Class II 或 III。
- (2) 缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於30%及NYHA Functional Class I。

本報告將本次建議之適用病人群整理如表三，主要分為缺血性心肌病變及非缺血性心肌病變之病人。接續，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進行評估。現行健保給付條件與本次建議者建議修訂內容對照表參見附錄一；建議者前後建議修訂之內容摘要參見附錄二。

#### 1. 缺血性心肌病變病人

##### (1) 臨床地位：

查驗中心認為在本案建議擴增的病人群中，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：

查驗中心主要先以急性心肌梗塞病人可能之族群進行估算，再進行缺血性心肌病變病人的目標推算。首先，查驗中心分析1996年至2013年健保資料庫中，急性心肌梗塞 (住院主診斷代碼ICD-9-CM為410) 之歷年病人數，並依近五年之平均年成長率4.3%及約80%為新發個案進行推估，預期未來2019年至2023年每年初診斷為急性心肌梗塞的病人數約在19,000人至23,000人之間，結果參見圖一。

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，

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

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天仍存活性人數，約有15,000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。本報告透過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[6-11]，參見表四。其中有3篇文獻提供心肌梗塞病人後續追時（21天後至6個月後）的左心室射出分率分布[6-8]，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。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。

此外，本報告諮詢臨床專家表示，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。

- A. 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。
- B. 醫師的偏好：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%。
- C. 病人的意願：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

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

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%。

根據前述各參數及假設，推估每年約有300名至500名初診斷為心肌梗塞病人可能接受心臟整流去顫器的植入。最後，依據本次建議者建議修訂之涵蓋族群為缺血性心肌病變者，查驗中心根據健保資料庫分析2009年至2013年，急性心肌梗塞病人佔缺血性心臟病個案（住院主診斷代碼ICD-9-CM為410-414）約25%至30%之間，基於上述心肌梗塞病人基礎值並假設佔率約30%回推估算目標人數，查驗中心推估2019年至2023年每年約有900名至1,700名初診斷為缺血性心肌病變者接受心臟整流去顫器的植入。前述推估過程見表五。

除了前述初診斷的缺血性心肌病變病人可能接受心臟整流去顫器的植入外，過去數年被診斷為缺血性心肌病變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。同上，查驗中心以急性心肌梗塞病人作為基礎值估算，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（2014年-2018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86,000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%至72%，以此推估2019年時仍存活的病人數，再排除年齡不符（未在20-80歲間）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4%）後，約有53,000名病人。

與前述新發個案相同，本報告假設其中約有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%。此外，在病人接受植入心臟整流去顫器的意願方面，本報告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略低，約30%。最後，假設此群急性心肌梗塞病人佔缺血性心臟病比例略高，約40%，以此推估2019年時約有1,900名過去診斷為缺血性心肌病變個案可能接受心臟整流去顫器的植入。前述推估過程參見表五。

### （3）心臟整流去顫器費用：

本報告依健保特材核價類別列出目前健保給付的單腔、雙腔心臟整流去顫器，分析2013年至2017年心臟整流去顫器之健保申報量，並依其健保給付價及健保申報量推估其市佔權重。估算後單腔、雙腔心臟整流去顫器平均健保給付價格為311,276點及435,509點。去顫器的植入除了去顫器本身的費用外，還需要心臟去顫器用電極導管及心房導線，同上，本報告依據各項特材近五年健保申報量，並依其健保給付價及健保申報量推估其市佔權重。估算後，心臟去顫器用電極導管及心房導線之平均健保給付價格為72,433點及7,615點。



## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

除特材費用外，另考量進行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，前者供單腔心臟整流去顫器植入使用，健保給付手術費用含一般材料費為8,391點，後者則供雙腔心臟整流去顫器植入使用，健保給付手術費用含一般材料費為10,976點。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，相關醫療服務費用參見表六。

表七列出單腔、雙腔心臟整流去顫器的特材費用及其他醫療費用。單腔心臟整流去顫器的特材費用含導線約為381,781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396,144點；雙腔心臟整流去顫器的特材費用含導線約為513,605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530,553點。經由諮詢臨床專家表示，在初段預防使用的情境下，心臟整流去顫器將以單腔為主，查驗中心假設可能使用的特材單腔心臟整流去顫器佔80%，雙腔心臟整流去顫器則佔其餘20%，依此市佔率進行加權計算後，初段預防使用下的心臟整流去顫器平均特材費用為408,146點，其他醫療費用含手術及住院費用約為14,880點，總醫療費用合計為423,026點。

#### (4) 財務影響分析：

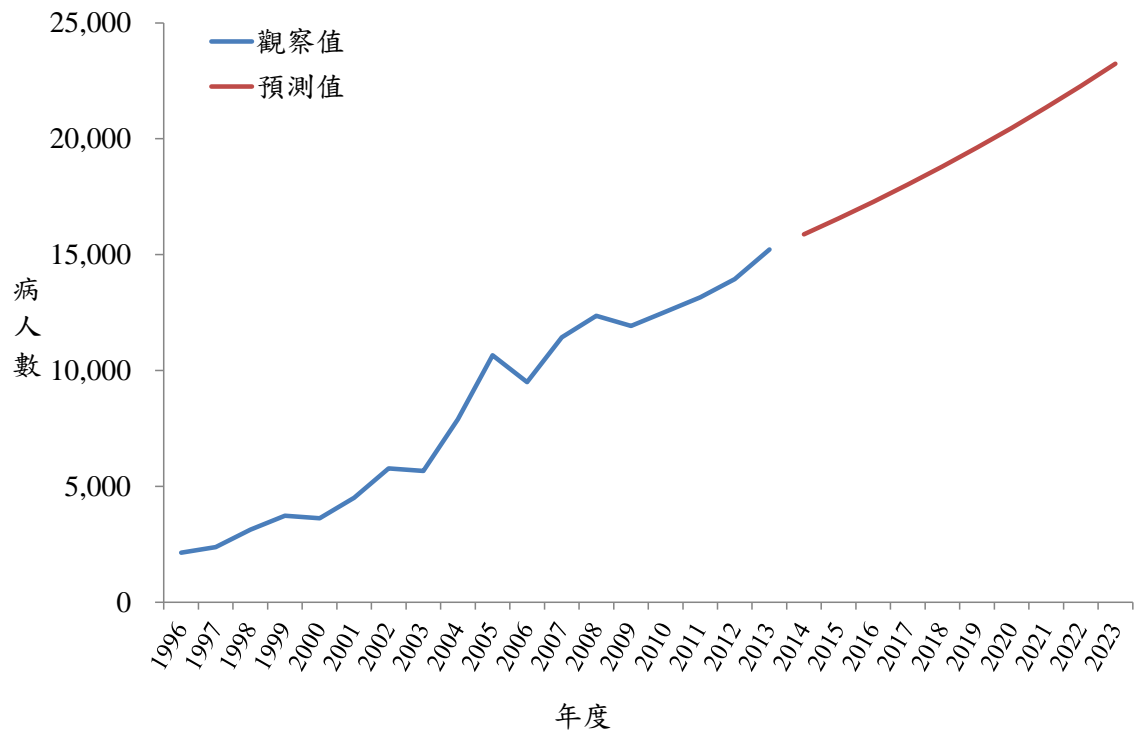
綜合上述，對於缺血性心病變病人之新發及盛行個案推估，本報告預估修訂給付規定後，未來五年（2019年至2023年）分別約有2,900名、1,000名、1,200名、1,400名、1,700名缺血性心肌病變病人接受心臟整流去顫器的初段預防。以平均健保給付特材費用408,146點計算，預估在第一年將為健保帶來12.1億點的特材財務影響，第二年至第五年則每年約為4.2億點至7.1億點間；若以健保總額觀點來看，預估在第一年將為健保帶來12.6億點的財務影響，第二年至第五年的財務影響約為4.3億點至7.4億點間。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表三、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			
	I	II	III	IV
1. 缺血性心肌病變病人				
≤30%	O	O	O	X
30%-35% (含)	X	O	O	X
2. 非缺血性心肌病變病人				
≤30%	X	O	O	X
30%-35% (含)	X	O	O	X

†O指符合修改給付條件，X指不符合修改給付條件；LVEF：Left ventricular ejection fraction 左心室射出分率；NYHA：New York Heart Association 紐約心臟學會。



圖一、健保住院檔歷年初診斷為急性病人數及預測未來病人數

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表四、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[6]	Post MI, 21 days at rest	1996†	24	21d	48.30%	14%
Yip et al., 2004[7]	Early/recent MI receiving PCI ( <30days )	1998-2001	285	Baseline/6M	59.3%/50.4%	13.8%/13%
Huang et al., 2014[8]	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[9]	AMI, at time before discharge	1990-1993	260	Baseline	60%	17%
Wang et al.,2012[10]	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[11]	Stent implanted patients with DM & ACS	2008-2010	774	Baseline	53.10%	13.10%

† 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。

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

表五、缺血性心肌病變病人可能使用心臟整流去顫器初段預防之財務影響分析

年度	2019	2020	2021	2022	2023	備註	資料來源
1. 新發個案							
每年新診斷為 AMI 個案數	19,619	20,468	21,353	22,277	23,241	以健保資料庫資料分析 AMI 初診斷人數，以平均年成長率 4.3% 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	16,170	16,870	17,599	18,361	19,155	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 天仍存活者	14,988	15,636	16,313	17,019	17,755	約 8.7% AMI 病人在診斷後 40 天內死亡	本土文獻、專家意見及假設
符合 ICD 初段預防使用比例者	1,093	1,140	1,189	1,241	1,294	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%	專家意見及假設
其他健康條件適合植入 ICD 者	983	1,026	1,070	1,117	1,165	暫假設有 10% 病人因其他健康條件而不適合植入 ICD	專家意見及假設
醫師對 ICD 初段預防之偏好	738	769	856	949	1,048	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	專家意見及假設
病人願意接受 ICD 植入者	295	308	385	427	524	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	專家意見及假設
本次適應症可能植入者	983	1,026	1,284	1,424	1,747	以急性心肌梗塞病人佔缺血性心臟病個案約 30% 回推	健保資料庫分析
2. 盛行個案							

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

年度	2019	2020	2021	2022	2023	備註	資料來源
AMI 盛行個案數	86,547	--	--	--	--	累計 2014-2018 年 5 年間新診斷為 AMI 個案數	健保資料庫分析
至 2018 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	53,887	--	--	--	--	排除年齡不符或已植入 ICD 者，並排除已死亡者（AMI 病人診斷後 1 年至 5 年存活率為 86% 至 72%），及 NYHA Functional Class IV 者（以一年內住加護病房 2 次且使用強心劑者推估，約佔 4%）	健保資料庫分析
符合 ICD 初段預防使用比例者	3,928	--	--	--	--	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	3,536	--	--	--	--	暫假設有 10% 病人因其他健康條件而不適合植入 ICD	專家意見及假設
醫師對 ICD 初段預防之偏好	2,652	--	--	--	--	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	專家意見及假設
病人願意接受 ICD 植入者	795	--	--	--	--	假設約 30% 符合前述各條件的病人願意接受 ICD 植入	專家意見及假設
本次適應症可能植入者	1,989	--	--	--	--	以急性心肌梗塞病人佔缺血性心臟病個案約 40% 回推	健保資料庫分析
3. 合計病人數	2,972	1,026	1,284	1,424	1,747	願意接受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健保給付價格及佔率加權平均計算	健保資料庫分析
（1）特材財務影響（億點）	12.1	4.2	5.2	5.8	7.1	以平均 408,146 點計算	
（2）總額財務影響（億點）	12.6	4.3	5.4	6.0	7.4	以平均 423,026 點計算	

† AMI：急性心肌梗塞；ICD：心臟整流去顫器；LVEF：左心室射出分率；NYHA：紐約心臟學會。

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

表六、心臟整流去顫器相關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		
		手術費	手術一般材料費	合計
1.植入相關之健保診療項目支付點數		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	5,484	2,907	8,391
68041B	插入或置換永久性節律器—多導線	7,174	3,802	10,976
2.住院健保診療項目支付點數		支付點數	計價天數†	合計
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

†以住院4天3夜及相關健保給付規定計算。

表七、心臟整流去顫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（點數/次）			其他醫療費用合計（點數/次）			合計
		ICD	導線	小計	手術	住院費用	小計	
單腔 ICD	80%	309,348	72,433	381,781	8,391	5,972	14,363	396,144
雙腔 ICD	20%	433,557	80,048	513,605	10,976	5,972	16,948	530,553
加權平均†				408,146			14,880	423,026

†依可能市佔率加權平均給付價格。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 2. 非缺血性心肌病變病人

#### (1) 臨床地位：

本報告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：

本報告根據數個心臟整流去顫器初段預防臨床試驗，並同時收納缺血性心肌病變及非缺血性心肌病變之病人，依據其中非缺血性心肌病變與缺血性心肌病變病人數的比率，來推估非缺血性心肌病變的病人數。綜合3篇臨床試驗的結果[12-14]，非缺血性心肌病變病人數約為缺血性心肌病的0.75倍（參見表八）。查驗中心依此比例進行心臟整流去顫器用於非缺血性心肌病變初段預防的財務影響評估。推估過程參見表九。

#### (3) 心臟整流去顫器費用：

與缺血性心肌病變病人相同，查驗中心預估市佔加權後心臟整流去顫器平均特材費用為408,146點，其他醫療費用含手術及住院費用約為14,880點，總醫療費用合計為423,026點估算。

#### (4) 財務影響分析：

綜合前述的推估，本報告預估若給付非缺血性心肌病變病人植入心臟整流去顫器進行初段預防，未來五年（2019年至2023年）分別約有2,200名、700名、900名、1,000名、1,300名非缺血性心肌病變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計算，預估在第一年將為健保帶來9.1億點的特材財務影響，第二年至第五年則每年約為3.1億點至5.3億點間；若以健保總額觀點來看，預估在第一年將為健保帶來9.4億點的財務影響，第二年至第五年的財務影響約為3.3億點至5.5億點間。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表八、心臟整流去顫器初段預防臨床試驗中缺血性及非缺血性心肌病變

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 心肌病變	非缺血性 心肌病變	
SCD-HeFT[12]	LVEF<35%、 NYHA II+III	1,310	1,211	0.92
RAFT[13]	LVEF<30%、 NYHA II+III	1,201	597	0.5
MADIT-CRT[14]	LVEF <30%、 Ischemic：NYHA I+II Non-ischemic：NYHA II	999	821	0.82
合計		3,510	2,629	0.75

†CHF：鬱血性心衰竭；LVEF：左心室射出分率；NYHA：紐約心臟學會心臟功能分級。

表九、非缺血性心肌病變病人可能使用心臟整流去顫器初段預防之財務影響分析

年度	2019	2020	2021	2022	2023	備註	資料來源
1. 使用病人數							
缺血性心肌病變 使用 ICD 人數	2,972	1,026	1,284	1,424	1,747	依據表五推估之缺血性心 肌病變使用 ICD 人數	
非缺血性心肌病 變使用 ICD 病人 數	2,229	769	963	1,068	1,310	依臨床試驗結果假設符合 ICD 初段預防條件的非缺 血性心肌病變約為缺血性 心肌病變病人數的 0.75 倍	臨床試驗
2. 健保財務影響 (億點)						依各心臟整流去顫器健保 給付價格及佔率加權平均 計算	健保資料 庫分析
(1) 特材財務影 響(億點)	9.1	3.1	3.9	4.4	5.3	以平均 408,146 點計算	
(2) 總額財務影 響(億點)	9.4	3.3	4.1	4.5	5.5	以平均 423,026 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

### 3. 缺血性及非缺血性心肌病變病人整體合計

#### (1) 財務影響分析：

整體而言，若給付心缺血性及非缺血性心肌病變病人植入心臟整流去顫器進行猝死之初段預防，本報告評估未來五年（2019年至2023年）分別約有5,200名（含3,400名盛行個案）、1,700名、2,200名、2,400名及3,000缺血性或非缺血性心肌病變病人接受心臟整流去顫器的植入，以平均健保給付特材費用計算，預估在第一年將為健保帶來21.2億點的健保特材財務影響，第二年至第五年每年約帶來7.3億點至12.5億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22.0億點的健保總額財務影響，第二年至第五年每年約帶來7.6億點至12.9億點的健保總額財務影響，整體財務影響結果參見表十。

#### (2) 敏感度分析：

本報告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、醫師對心臟整流去顫器初段預防之偏好、病人願意接受心臟整流去顫器植入之比例、急性心肌梗塞佔缺血性心臟病個案的比例及非缺血性與缺血性心肌病變病人數的比率，敏感度假設分述如下，分析結果參見表十一。

- A. 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，植入心臟整流去顫器帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為19.5億點及22.1億點，第二年至第五年分別為5.5億點至9.4億點及8.2億點至14.0億點。
- B. 醫師在第一年至第五年對植入心臟整流去顫器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%及95%時，初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為19.8億點及21.7億點，第二年至第五年分別為6.4億點至9.7億點及7.8億點至13.2億點；
- C. 病人願意接受心臟整流去顫器植入之比例變為低估計值（新個案各年度分別為30%、30%、35%、35%及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%及60%，盛行個案為40%）時，初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為14.7億點及27.7億點，第二年至第五年分別為5.5億點至10.0億點及9.2億點至15.0億點。
- D. 急性心肌梗塞佔缺血性心臟病個案的比例變為低估計值20%（盛行個案為30%）及高估計值40%時（盛行個案為50%）回推後，初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為19.5億點及24.7億點，第二年至第五年分別為5.5億點至9.4億點及11.0億點至18.7億點。
- E. 非缺血性與缺血性心肌病變病人數的比率變為低估計值0.50及高估計值0.85時，

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

植入心臟整流去顫器帶來的健保特材財務影響於第一年預估為18.2億點及22.4億點，第二年至第五年分別為6.3億點至10.7億點及7.7億點至13.2億點。

### (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19國統計資料[15]，除台灣之外有提供心臟整流去顫器使用數據的亞太地區國家共有16國，排除沒有提供初段預防及統計資料過少之國家，有提供初段預防及次段預防統計數據的國家計6國，包括中國、印度、馬來西亞、紐西蘭、新加坡及南韓。表十二列出上述6個國家的初段預防及次段預防之心臟整流去顫器使用數。

就各國所提供的最新資料來看，初段預防使用數約為次段預防使用數的0.43倍（印度）至1.69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0.43倍（印度）至0.92倍（紐西蘭）之間，因此查驗中心排除新加坡後，納入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0.65倍。依據我國2013年至2017年健保資料庫，分析心臟整流去顫器使用數，並以平均成長率推估，2018年至2023年，每年約有860至1,200例心臟整流去顫器的植入（主要次段預防使用）。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0.65倍及急性心肌梗塞病人佔缺血性心臟病個案回推，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2,800名至4,200名接受初段預防的個案。此外，上述第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[15]，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2.1倍（ $=0.65*3.22$ ），以此倍數重新推估第一年的初段預防個案數約為6,000名，第二年至第五年的初段預防個案數分別約為1,800名、2,000名、2,200名及2,500名。

以平均健保給付特材費用408,146點計算，預估在第一年將為健保帶來24.7億點的健保特材財務影響，第二年至第五年每年約帶來7.7億點至10.3億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25.7億點的健保總額財務影響，第二年至第五年每年約帶來8.0億點至10.7億點的健保總額財務影響，結果參見表十三。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缺血性心肌病變與非缺血性心肌病變病人數結果相近，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僅參考南韓數據，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

表十、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
<b>1. 整體使用人數</b>					
新發個案	1,721	1,795	2,248	2,491	3,058
盛行個案	3,480	--	--	--	--
小計	5,201	1,795	2,248	2,491	3,058
<b>2. 健保財務影響</b>					
(1) 特材財務影響(億點)	21.2	7.3	9.2	10.2	12.5
(2) 總額財務影響(億點)	22.0	7.6	9.5	10.5	12.9

表十一、心臟整流去顫器初段預防的健保財務影響之敏感度分析

參數	2019	2020	2021	2022	2023
<b>1. 在 LVEF≤35% 的病人中符合其他初段預防條件的比例</b>					
<b>(1) 低估計值：60%</b>					
使用 ICD 人數	4,771	1,346	1,685	1,868	2,293
特材財務影響(億點)	19.5	5.5	6.9	7.6	9.4
總額財務影響(億點)	20.2	5.7	7.1	7.9	9.7
<b>(2) 高估計值：90%</b>					
使用 ICD 人數	5,416	2,019	2,528	2,802	3,439
特材財務影響(億點)	22.1	8.2	10.3	11.4	14.0
總額財務影響(億點)	22.9	8.5	10.7	11.9	14.5
<b>2. 醫師對 ICD 初段預防之偏好</b>					
<b>(1) 低估計值：各年度分別為 60%、65%、65%、70%、70%</b>					
使用 ICD 人數	4,857	1,556	1,826	2,052	2,378
特材財務影響(億點)	19.8	6.4	7.5	8.4	9.7
總額財務影響(億點)	20.5	6.6	7.7	8.7	10.1
<b>(2) 高估計值：各年度分別為 80%、80%、85%、90%、95%</b>					
使用 ICD 人數	5,316	1,915	2,388	2,638	3,228
特材財務影響	21.7	7.8	9.7	10.8	13.2
總額財務影響	22.5	8.1	10.1	11.2	13.7
<b>3. 病人願意接受 ICD 植入之比例(基礎值新個案各年度分別為 40%、40%、45%、45%、50%，盛行個案為 30%)</b>					
<b>(1) 低估計值：較基礎值低 10%</b>					
使用 ICD 人數	3,611	1,346	1,748	1,938	2,446
特材財務影響(億點)	14.7	5.5	7.1	7.9	10.0
總額財務影響(億點)	15.3	5.7	7.4	8.2	10.3
<b>(2) 高估計值：較基礎值高 10%</b>					

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

使用 ICD 人數	6,791	2,244	2,747	3,045	3,669
特材財務影響 (億點)	27.7	9.2	11.2	12.4	15.0
總額財務影響 (億點)	28.7	9.5	11.6	12.9	15.5
4. 急性心肌梗塞佔缺血性心臟病個案的比例 (基礎值新個案為 30%、盛行個案為 40%)					
(1) 低估計值：較基礎值低 10%					
使用 ICD 人數	6,062	2,693	3,371	3,737	4,587
特材財務影響 (億點)	24.7	11.0	13.8	15.3	18.7
總額財務影響 (億點)	25.6	11.4	14.3	15.8	19.4
(2) 高估計值：較基礎值高 10%					
使用 ICD 人數	4,771	1,346	1,686	1,869	2,293
特材財務影響 (億點)	19.5	5.5	6.9	7.6	9.4
總額財務影響 (億點)	20.2	5.7	7.1	7.9	9.7
5. 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	4,458	1,539	1,927	2,135	2,621
特材財務影響 (億點)	18.2	6.3	7.9	8.7	10.7
總額財務影響 (億點)	18.9	6.5	8.1	9.0	11.1
(2) 高估計值：0.85					
使用 ICD 人數	5,498	1,898	2,376	2,634	3,233
特材財務影響 (億點)	22.4	7.7	9.7	10.7	13.2
總額財務影響 (億點)	23.3	8.0	10.1	11.1	13.7

†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

表十二、鄰近國家心臟整流去顫器初段預防及次段預防之使用情況†

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	2012	1,553	663	890	0.74
	2013	1,903	855	1,048	0.82
	2014	2,333	894	1,022	0.87
	2015	2851	1197	1654	0.72
	2016	3317	1693	1624	1.04
印度	2012	1,540	415	1,124	0.37
	2013	2,963	593	2,370	0.25
	2014	2,540	762	1,778	0.43
	2015	3,061	918	2,143	0.43
	2016	3,664	1,466	2,198	0.67
馬來西亞	2012				
	2013	119	29	90	0.32
	2014	143	49	94	0.52
	2015	201	65	136	0.48
	2016	158	69	89	0.78
紐西蘭	2012	535	203	220	0.92
	2013	560	207	228	0.91
	2014	624			
	2015	625			
	2016	638			
新加坡	2012	304	172	132	1.30
	2013	293	183	109	1.68
	2014	289	184	105	1.75
	2015	332	211	121	1.74
	2016	339	225	114	1.97
南韓	2012	562	160	402	0.40
	2013	667	347	288	1.20
	2014	800	199	532	0.37
	2015	1015	324	627	0.52
	2016	1113	195	638	0.31

†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

表十三、依鄰近國家心臟整流去顫器初段預防及次段預防使用情況進行我國初段預防之財務影響分析†

年度	2019	2020	2021	2022	2023	備註	資料來源
1.原情境使用數	864	952	1,050	1,157	1,276	依近幾年 ICD 使用量成長趨勢預估	健保資料庫
(1) 初段預防	0	0	0	0	0		
(2) 次段預防	2,880	3,175	3,500	3,858	4,253	以急性心肌梗塞病人佔缺血性心臟病個案 30% 回推	健保資料庫
2.新情境使用數							
(1) 初段預防	6,064	1,883	2,075	2,288	2,522	第一年以初段預防為次段預防使用數的 2.1 倍推估，第二年至第五年以初段預防為次段預防使用數的 0.65 倍推估。	APHS 白皮書及假設
(2) 次段預防	2,880	3,175	3,500	3,858	4,253	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.新增使用數	6,064	1,883	2,075	2,288	2,522	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)	24.7	7.7	8.5	9.3	10.3	以平均 408,146 點計算	
(2) 總額財務影響 (億點)	25.7	8.0	8.8	9.7	10.7	以平均 423,026 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. 本報告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缺血性心肌病變及非缺血性心肌病變等二個族群。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. 本報告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缺血性心肌病變及非缺血性心肌病變病人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2019年至2023年進行預估）每年分別約有5,200名（含3,400名盛行個案）、1,700名、2,200名、2,400名及3,000缺血性或非缺血性心肌病變病人接受心臟整流去顫器的植入，以平均健保給付特材費用408,146點計算（含去顫器及導線費用），預估在第一年將為健保帶來21.2億點的健保特材財務影響，第二年至第五年每年約帶來7.3億點至12.5億點的健保特材財務影響；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22.0億點的健保總額財務影響，第二年至第五年每年約帶來7.6億點至12.9億點的健保總額財務影響。
3. 本報告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，包括（1）當在LVEF $\leq$ 35%的病人中符合其他初段預防條件的比例為低估計值60%及高估計值90%時，植入心臟整流去顫器帶來的健保特材財務影響於第一年分別為19.5億點及22.1億點，第二年至第五年分別為5.5億點至9.4億點及8.2億點至14.0億點。（2）當醫師在第一年至第五年對心臟整流去顫器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%及95%時，初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為19.8億點及21.7億點，第二年至第五年分別為6.4億點至9.7億點及7.8億點至13.2億點。（3）病人願意接受心臟整流去顫器植入之比例變為低估計值（新個案各年度分別為30%、30%、35%、35%及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%及60%，盛行個案為40%）時，初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為14.7億點及27.7億點，第二年至第五年分別為5.5億點至10.0億點及9.2億點至15.0億點。（4）急性心肌梗塞佔缺血性心臟病個案的比例變為低估計值20%（盛行個案為30%）及高估計值40%時（盛行個案為50%）回推後，初段預防帶來的健保特材財務影響於第一年分別預估為19.5億點及24.7億點，第二年至第五年分別為5.5億點至9.4億點及11.0億點至18.7億點。（5）非缺血性與缺血性心肌病變病人數的比率變為低估計值0.50及高估計值0.85時，植入心臟整流去顫器帶來的健保特材財務影響於第一年預估為18.2億點及22.4億點，第二年至第五年分別為6.3億點至10.7億點及7.7億點至13.2億點。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

4. 本報告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個案數分別約為 6,000 名、1,800 名、2,000 名、2,200 名及 2,500 名。預估在第一年將為帶來 24.7 億點的健保特材財務影響，第二年至第五年每年約帶來 7.7 億點至 10.3 億點的健保特材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財務影響評估結果相近，增加本次推估結果的可信度。



# 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. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart rhythm* 2017.
2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure. *Revista espanola de cardiologia (English ed)* 2016; 69(12): 1167.
3. 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.
4. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology* 2013; 62(16): e147-239.
5. 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.
6. Hsi WL, Lai JS. Exercise test in acute myocardial infarction. *American journal of physical medicine & rehabilitation* 1996; 75 ( 4 ) : 263-269.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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 ) : 239-247.

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Society APhR. APhRS White Book 2017.  
<http://www.aphrs.org/publications/the-aphrs-white-book>. Published 2017. Accessed July 17, 2018.

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 附錄一、心臟整流去顫器健保給付規定 (B103-1) 及建議修訂給付條件對照表

現行健保給付條件	建議修訂內容
<p>95.11.1 生效,申報規範:1.操作醫院應事先報備作業流程及持續照護計畫。2.原則採事後逐案審查,個別醫院如經審查評估不符治療指引,則改採逐案事前審查。◎ 適應症 98 年 7 月 1 日修訂:</p> <p>(一) 嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死可能或昏迷。</p> <p>(二) 反覆發作之持續性心室頻脈。</p> <p>(三) 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<math>\leq 40\%</math>,肥厚性心肌症,擴張性心肌症,且合併心室快速不整脈者。</p> <p>(四) 高危險性心臟遺傳性疾病,如 long QT syndrome, short QT syndrome,Brugada syndrome, idiopathic ventricular fibrillation, arrhythmogenic right ventricular dysplasia,catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia 等,且合併心室快速不整脈或合併猝死症之家族史者。</p> <p>不宜列入項目:</p> <p>(一) 末期心臟衰竭,無法藥物控制又非心臟移植對象者。</p> <p>(二) 猝死可能經急救後,無意識恢復之患者。</p> <p>(三) 末期疾病患者且存活不足六個月者。</p> <p>(四) 惡性且任何治療無法控制 (intractable)之心室頻脈或心室顫動。(依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」,自 101.9.1.解除登記列管。配合將操作醫院、醫師資格等刪除。)</p>	<p>(一) 嚴重心室頻脈、心室顫動導致猝死可能或昏迷。</p> <p>(二) 反覆發作之持續性心室頻脈。</p> <p>(三) 高危險性<u>心肌病變或心臟遺傳性疾病</u>,如 long QT syndrome, short QT syndrome,Brugada syndrome, idiopathic ventricular fibrillation, arrhythmogenic right ventricular dysplasia,catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia <u>等</u>,<u>肥厚性心肌症,且臨床合併心室快速不整脈或合併猝死症之家族史者。</u></p> <p>(四) <u>高危險性左心室收縮功能異常,符合以下高危險條件:</u></p> <p><u>1. 缺血或非缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於 35%及 NYHA Functional Class II or III。</u></p> <p><u>2. 缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於 30%及 NYHA Functional Class I。</u></p> <p>不宜列入項目:</p> <p>(一) 末期心臟衰竭,無法藥物控制又非心臟移植對象者。</p> <p>(二) 猝死可能經急救後,無意識恢復之患者。</p> <p>(三) 末期疾病患者且存活不足六個月者。</p> <p>(四) 惡性且任何治療無法控制 (intractable)之心室頻脈或心室顫動。(依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」,自 101.9.1.解除登記列管。配合將操作醫院、醫師資格等刪除。)</p>

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### 附錄二、建議者歷次建議修訂之內容摘要

105 年申請修訂之內容摘要	本次（107 年）申請修訂之內容摘要
<p>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<math>\leq</math>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 心肌梗塞後 40 天以上或擴張性心肌症，左心室射出分率<math>\leq</math>35%，NYHA Functional Class II, III 者。</li> <li>2. 心肌梗塞後 40 天以上，左心室射出分率<math>\leq</math>30%，NYHA Functional Class I 者。</li> <li>3. 心肌梗塞後 40 天以上，左心室射出分率<math>\leq</math>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。</li> </ol>	<p>高危險性左心室收縮功能異常，符合以下高危險條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 缺血或非缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於 35%及 NYHA Functional Class II or III。</li> <li>2. 缺血性心肌病變合併左心室射出分率低於 30%及 NYHA Functional Class I。</li> </ol>

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

附錄三、各臨床指引對於 ICD 用於心因性猝死初段預防之建議

年份	臨床指引	建議使用 ICD 之條件	證據等級
中華民國心臟學會(Taiwan Society of Cardiology, TSOC)			
2012	心衰竭診療指引[3]	心衰竭病人： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 因 MI 致使 LVEF<math>\leq</math>40%或因 NICM 致使 LVEF<math>\leq</math>35%。</li> <li>• NYHA 功能分級第二、三級。</li> <li>• 有遵循 OMT。</li> <li>• 預期存活期需至少大於 1 年且功能狀態良好。</li> </ul>	無
美國心臟學會(American Heart Association, AHA)			
2013	心衰竭治療指引[4]	Stage C <sup>1</sup> 低收縮分率心衰竭(heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF)： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 非缺血性 DCM 或 IHD 病人。</li> <li>• IHD 病人須至少 40 天 post-MI。</li> <li>• LVEF<math>\leq</math>35%。</li> <li>• NYHA 功能分級第二、三級。</li> <li>• 有遵循 GDMT。</li> <li>• 預期之有意義存活期至少大於 1 年。</li> </ul>	Class I Level A
		Stage C HFrEF： <ul style="list-style-type: none"> <li>• IHD 病人。</li> <li>• 至少 40 天 post-MI。</li> <li>• LVEF<math>\leq</math>30%。</li> <li>• NYHA 功能分級第一級。</li> <li>• 有遵循 GDMT。</li> <li>• 預期之有意義存活期至少大於 1 年。</li> </ul>	Class I Level B
2017	心室性心律不整和預防心因性猝死治療指引[1]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有遵循 GDMT。</li> <li>• 因 IHD 致使 LVEF<math>\leq</math>35%。</li> <li>• Post-MI 至少 40 天。</li> <li>• 血管重建手術完成後至少 90 天。</li> <li>• NYHA 功能分級為第二級或第三級。</li> <li>• 預期之有意義存活期至少大於 1 年。</li> </ul>	Class I Level A
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有遵循 GDMT。</li> <li>• 因 IHD 致使 LVEF<math>\leq</math>30%。</li> <li>• Post-MI 至少 40 天。</li> <li>• 血管重建手術完成後至少 90 天。</li> </ul>	Class I Level A

<sup>1</sup> Stage C 心衰竭：已產生心臟結構病變，且具心衰竭症狀者。

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

		<ul style="list-style-type: none"> <li>NYHA 功能分級為第一級。</li> <li>預期之有意義存活期至少大於 1 年。</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>NICM 病人。</li> <li>有遵循 GDMT。</li> <li>LVEF<math>\leq</math>35%。</li> <li>NYHA 功能分級為第二、三級。</li> <li>預期之有意義存活期至少大於 1 年。</li> </ul>	Class I Level A
歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology, ESC)			
2015	心室性心律不整和預防心因性猝死治療指引[5]	左心室收縮功能異常(left ventricular dysfunction)：	Class I Level A
		<ul style="list-style-type: none"> <li>缺血性病因。</li> <li>Post-MI 至少 6 周。</li> <li>遵循 OMT 至少 3 個月。</li> <li>LVEF<math>\leq</math>35%。</li> <li>有症狀之心衰竭：NYHA 功能分級第二、三級。</li> <li>預期存活期至少大於 1 年且功能狀態良好。</li> </ul>	
		左心室收縮功能異常：	Class I Level B
		<ul style="list-style-type: none"> <li>非缺血性病因。</li> <li>遵循 OMT 至少 3 個月。</li> <li>LVEF<math>\leq</math>35%。</li> <li>有症狀之心衰竭：NYHA 功能分級第二、三級。</li> <li>預期存活期至少大於 1 年且功能狀態良好。</li> </ul>	
2016	急性與慢性心衰竭診療指引[2]	心衰竭病人：	Class I Level A
		<ul style="list-style-type: none"> <li>IHD 病人心肌梗塞發作後至少 40 天。</li> <li>遵循 OMT 至少 3 個月。</li> <li>LVEF<math>\leq</math>35%。</li> <li>有症狀之心衰竭：NYHA 功能分級第二、三級。</li> <li>預期存活期至少大於 1 年且功能狀態良好。</li> </ul>	
		心衰竭病人：	Class I Level B
		<ul style="list-style-type: none"> <li>DCM 病人。</li> <li>遵循 OMT 至少 3 個月。</li> <li>LVEF<math>\leq</math>35%。</li> </ul>	

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有症狀之心衰竭：NYHA 功能分級第二、三級。</li> <li>• 預期存活期至少大於 1 年且功能狀態良好。</li> </ul>	
--	--	--	--

ICD: implantable cardioverter defibrillator; MI: myocardial infarction; LVEF: left ventricular ejection fraction; NICM: nonischemic cardiomyopathy; NYHA: New York Heart Association; OMT: optimal medical therapy; HFrEF: heart failure with reduced ejection fraction; GDMT: guideline-directed management and therapy.