四、有關巴德股份有限公司等 3 家廠商建議將用於髂股靜脈狹窄之特材「“安吉美爾德”巴德維尼弗靜脈支架系統」等共 3 項納入健保給付案，提請討論。

說明：

- (一) 本案特材為用於髂股靜脈，治療症狀性靜脈血流阻塞病人，包含靜脈支架與導線輸送系統，3 項支架均屬自膨式。
- (二) 與會台灣介入性心臟血管醫學會代表表示：雖有文獻顯示，壓迫性靜脈狹窄及慢性血栓纖維化症狀，可藉由支架的物理性支撐，改善其症狀及傷口癒合，惟目前支架的大小評估及置放長期效果並不是很明確，未來再狹窄及支架產生血栓，若無法早期發現，產生慢性血栓或支架的內皮增生產生再狹窄，都比冠狀動脈支架再狹窄處理複雜度更高，故不同意納入健保給付。
- (三) 與會中華民國心臟學會、台灣血管外科學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會代表及與會專家表示：
 1. 目前健保只有給付動脈支架，尚未給付靜脈支架，本案特材可改善髂靜脈壓迫造成的血管閉塞，降低患肢靜脈壓迫腫脹、改善靜脈性潰瘍使癒合，及改善深層靜脈血栓的機率，具有臨床必要性，建議納入健保給付。
 2. 另考量急性靜脈血栓病人人數多，臨床應優先使用其他替代治療方式，如血栓溶解藥物及取栓治療等，且本案為適用於解剖學變異之靜脈阻塞，故癌症腫瘤造成之靜脈阻塞應排除於給付條件。另本案靜脈支架之長期暢通率及會再產生深層靜脈血栓效果仍需長期追蹤，建議應嚴格限制給付條件，需有臨床病灶且影像學有靜脈狹窄者才給付，應事前審查，以避免浮濫使用。
 3. 倘建議納入給付，給付規定內容如下：

非癌症引起之靜脈壓迫症候群 (iliac vein compression) 所導致血栓後症候群(post-thrombotic syndrome)，非血栓髂靜脈壓迫(non-thrombotic iliac vein compression)。

 - (1) 靜脈阻塞區域限於髂靜脈(不包括下腔靜脈與小轉子[less trochanter] 以下的股靜脈)。
 - (2) Non-thrombotic iliac compression 患者須具備下列二條件才給付：

- A. 臨床上 CEAP 計分大於等於 3 分或是 VCSS 計分大於等於 6 分。
 - B. 影像上 CT or MRI 影像大於 50%狹窄或 IVUS (血管內超音波) 影像 area stenosis 大於等於 55%狹窄或 Diameter stenosis 大於等於 60%狹窄，或深層靜脈儀靜脈輸出率小於 70% (venous outflow fraction <70%) at third seconds。
- (3) 自體免疫疾病相關血栓性疾病合併髂靜脈壓迫患者，第一次介入治療不給付，復發性患者才給付。
- (4) 須事前審查。
4. 預估使用量：按上述給付規定，學會預估每年使用量約 300 組至 400 組。

結論：與會專家一致建議：

- (一) 本案特材具有臨床必要性，建議納入健保給付，屬創新功能特材。
- (二) 建議支付點數：建議所有品項採公立醫院及醫學中心合併之採購決標價格中位數 51,000 元，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(0.8823)計算，建議支付點數 57,803 點。
- (三) 建議給付規定：同說明(三)3。
- (四) 預估年使用量：參採學會建議，以高推估每年 400 組。

學會意見彙整表				
項目	中華民國心臟學會	台灣胸腔及心臟血管外科學會	台灣血管外科學會	台灣介入性心臟血管醫學會
Q1.請詳細說明本案產品之功能?臨床使用情形及效益?是否有特定病患或疾病須使用本產品?其診療項目為何?	1.本產品用於髂靜脈壓迫所造成的血管閉塞，與相關之臨床症狀含急性深層靜脈血栓，慢性血栓後症候群，與非血栓性靜脈壓迫所造成的靜脈疾病。 2.根據2015大型meta-analysis資料分析，髂靜脈壓迫性血管閉塞接受支架置放，手術成功率高，可接受之併發症發生率，術後1年，初級血管暢通率為96%（非血栓壓迫），87%（急性血栓），79%（慢性血栓形成）；最終隨訪，症狀完全緩解比率分別為疼痛緩解(69-82%)，水腫緩解(64-68%)，潰瘍癒合(71-81%)。提供現行髂靜脈閉塞疾病，一個更有效的治療方式。 3.有症狀之髂靜脈壓迫症候群病患（急性深層靜脈血栓，慢性血栓後症候群，與非血栓性靜脈壓迫），此為解剖學構造變異而非腫脹壓迫所致。 4.藉由支架置放改善出口處狹窄，降低患肢靜脈壓，從而改善，肢體腫脹，靜脈閉鎖不全，靜脈性潰瘍，與深層靜脈血栓的機率。	本案之三種產品均以靜脈狹窄性(obstructive)病灶設計，在經皮血管成形術(Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA)後發生回縮性狹窄時提供機械性支撐。靜脈型支架在外擴力道(Radial force)有特殊強化構造，相較於動脈支架，可在較低血壓之靜脈系統維持支撐力道。 該三項產品均可使用於靜脈狹窄病灶之使用。 靜脈疾患常見診療項目包含33115B（複雜性血管整形術）、33074B（單純性血管整形術）、33133B腸股動脈血管支架置放術、33049B（順行性靜脈X光攝影）、33050B（逆行性靜脈X光攝影）。	本治療有臨床症狀如水腫、下肢潰瘍，合併髂股靜脈的狹窄與閉塞 診療項目靜脈功能檢測(VO/Vc)、超音波、靜脈攝影、電腦斷層	1功能:本產品用於髂靜脈壓迫所造成的血管閉塞，與相關之臨床症狀含急性深層靜脈血栓，慢性血栓後症候群，與非血栓性靜脈壓迫所造成的靜脈疾病。 2使用情形及效益:根據2015大型meta-analysis資料分析，髂靜脈壓迫性血管閉塞接受支架置放，手術成功率高，可接受之併發症發生率，術後1年，初級血管暢通率為96%（非血栓壓迫），87%（急性血栓），79%（慢性血栓形成）；最終隨訪，症狀完全緩解比率分別為疼痛緩解(69-82%)，水腫緩解(64-68%)，潰瘍癒合(71-81%)。提供現行髂靜脈閉塞疾病，一個更有效的治療方式。 3是否有特定病患或疾病:有症狀之髂靜脈壓迫症後群病患(急性深層靜脈血栓，慢性血栓後症候群，與非血栓性靜脈壓迫)，此為解剖學構造變異非腫脹壓迫所致。 4診療項目:藉由支架置放改善出口處狹窄，降低患肢靜脈壓，從而改善，肢體腫脹，靜脈閉鎖不全，靜脈性潰瘍，與深層靜脈血栓的機率。
Q2.本案產品是否與目前健保給付特材“波士頓科技”瑪思丹氣球擴張導管(CBB0130240SB)適用於周邊血管治療有近似功能?或其他近似功能品項(請舉例)?	☐ 是，與前述健保給付特材近似功能。 ☐ 是，與健保給付特材_____近似功能。 ☒ 否，與健保給付特材無近似功能。	☒ 否，與健保給付特材無近似功能。	1.與“波士頓科技”瑪思丹氣球擴張導管(CBB0130240SB)功能不同 2.無	☐ 是，與前述健保給付特材近似功能。 ☐ 是，與健保給付特材_____近似功能。 ☒ 否，與健保給付特材無近似功能。
Q3.本案產品自費申報量於107年共65組、108年共263組，是否建議有納入健保給付之必要性?	☒ 是，建議以新功能產品納入給付。 請說明：目前並無健保給付之靜脈支架，但因靜脈系統為低血流量系統，這類病患相對年齡較輕，壽命長。長期支架暢通率仍未十分明確，特別是自體免疫疾病相關之血栓疾病，因此建議有條件給付。 ☐ 否，請說明：	☒ 是，建議以新功能產品納入給付。 請說明：回顧近期最新之多國中心隨機雙盲研究顯示，相較於藥物治療，髂靜脈支架置放可以有效地減少疼痛指數(VAS)、臨床嚴重度指數(VCSS)與生活品質指標問卷調查 ¹ ，因此應該納入給付以增進該族群病人之照顧水準。 ☐ 否，請說明：	☒ 是，建議以新功能產品納入給付。 請說明：“安吉美爾德”巴德維尼弗靜脈支架及“美敦力”艾博瑞靜脈自膨式支架系統 新一代支架系統報告有較佳的支架徑向力(radial force)及臨床數據。 “波士頓科技”華斯登髂靜脈支架系統已經使用多年且已上健保用於下肢動脈及上肢中央靜脈系統。髂股靜脈的狹窄與閉塞目前無健保給付支架。	☐ 是，建議以新功能產品納入給付。 請說明： ☒ 否，請說明：目前並無健保給付之靜脈支架，但因靜脈系統為低血流量系統，這類病患相對年齡較輕，壽命長。長期支架暢通率仍未十分明確，一旦阻塞，除非是急性期立刻發現，還來得及緊急溶栓清除血栓，若是再阻塞是血栓造成已經超過一個月，那就會相當困難處理，若是內皮細胞增生造成的，也困難處理。與其他像冠狀動脈，或是淺股動脈支架不同的是，靜脈支架的口徑大，血管流速慢，較容易阻塞，若是阻塞則相當困難處理，或是無法處理，就得跟著病人一輩子了，目前髂靜脈支架是自費置放，相對來說，比較是專家中的專家在置放，比較有機會嚴格把關，也會有因為是自費置放，必須更要對病人負責以及確保療效。髂靜脈支架的置放，在台灣的專家屈指可數，而且有些病人置放的適應症，不同的專家意見也南轅北轍，我也看過心臟學會、TSVS的意見，很多都意見相左，若是貿然開放健保給付，勢必會有更多病人置放，反而可能帶來更多不必要的問題，且有些病人是下水腫來，不見得是髂靜脈狹窄造成的症狀，若是開放健保，反正醫師端就沒有壓力(目前自費就要非常注意，不然放完支架隔天還是腳腫的，就知道自費又放了無效的支架)，會造成更多支架的置放。爾後這些支架如果再阻塞就會更困難處理，建議多辦專家共識會議，討論合適國人的適應症，如果未來要開放健保給付，也比較有共識以及遵循的治療指引。
Q4.本案產品倘納入健保給付，建議依何功能分類(如支架長度、直徑、球囊式、自膨式等)?	☒ 是，建議依支架長度功能分類。 請詳細說明： ☐ 否，不需依功能再分類。 請詳細說明：	☒ 是，建議依自膨式支架功能分類。 請詳細說明：此三項器材於介入領域上屬於裸支架(bare metal stent)與自膨式(self-expandable)支架。	☒ 是，建議依支架長度及阻塞部位功能分類。 請詳細說明：髂股靜脈約25-32公分，依阻塞病灶長度選擇所適合長度的支架；依阻塞部位(髂靜脈壓迫處)選擇支架徑向力(radial force)較佳的支架	☒ 是，建議依支架長度直徑功能分類。 請詳細說明： ☐ 否，不需依功能再分類。 請詳細說明：
Q5.(1)預估年執行量(含估算邏輯)? (2)如有替代品項，替代率為何?	(1)預估年執行量_500_組。 請說明估算邏輯：之前因為有健保給付，病患裝置自費支架加上血管內超音波探查約需花費12-15萬元若依據108自費次數268次，加上有症狀的靜脈壓迫在靜脈疾病盛行率約 2-5%，若是伴隨靜脈血栓則可達18-49%，潛在病患以倍數初估應屬合理。 (2)替代品項 ☒ 無 ☐ 有____，替代率__%。 請說明：	(1)預估年執行量_500_組。 請說明估算邏輯：本科於108年度執行相關項目手術約 21台，以當年度自費數量推算。如髂靜脈支架納入健保給付則可能上升至50台，惟靜脈處置上經常使用的設備，包含經皮除栓設備(percutaneous thrombectomy device)與血管內超音波(Intravascular ultrasound, IVUS)目前仍惟自費品項，可能會限制靜脈支架的使用量。 (2)替代品項 ☒ 無	(1)預估年執行量_380_組。 請說明估算邏輯：iliofemoral vein obstruction 臨床分急性及慢性 25 x 10 (medical centers) + 100 (local hospitals) (2)替代品項 ☒ 無 ☐ 有____，替代率__%。 請說明：	(1)預估年執行量_500_組。 請說明估算邏輯：之前因為有健保給付，病患裝置自費支架加上血管內超音波探查約需花費12-15萬元若依據108自費次數268次，加上有症狀的靜脈壓迫在靜脈疾病盛行率約 2-5%，若是伴隨靜脈血栓則可達18-49%，潛在病患以倍數初估應屬合理。 (2)替代品項 ☒ 無 ☐ 有____，替代率__%。 請說明：
Q6.是否建議需訂給付規定?	☒ 是，建議訂定給付規定，請說明： 二、本會同意有條件給付。 對象：因靜脈壓迫症候群 (iliac vein compression) 所導致的急性血栓 (acute thrombosis)，血栓後症候群(post-thrombotic syndrome)，非血栓性靜脈壓迫 (non-thrombotic iliac vein compression)。 (1) 癌症相關疾病引起患者不適用。 (2) 預期未來生命小於1年不適用 (3) 靜脈阻塞區域限於髂靜脈(不包括下腔靜脈與小轉子 [less trochanter] 以下的股靜脈)。 (4) Non-thrombotic iliac compression患者須具備下列二條件才給付： a. 臨床上CEAP計分大於等於3分或是VCSS計分大於等於2分。 b. 影像上 CT 或 MRI影像大於50%狹窄或 IVUS (血管內超音波) 影像area stenosis大於等於55%狹窄或 Diameter stenosis大於等於60%狹窄，或深層靜脈儀靜脈輸出率小於70% (venous outflow fraction <70%) at third seconds。 (5) 自體免疫疾病相關血栓性疾病合併髂靜脈壓迫患者，第一次介入治療不給付 - 復發性患者才給付。 ☐ 否，請說明：	☒ 是，建議訂定給付規定，請說明： 參考歐洲Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) 2014 Guideline for Iliocaval Stenting ² 與近期之多國多中心雙盲試驗 ³ 後，建議可以依照下列條件進行給付： 1.臨床條件：符合以下條件且加壓治療無效者 靜脈疾病CEAP分類C3-6 疼痛指數Visual Analog Score (VAS)大於3分 靜脈臨床嚴重指數(Venous Clinical Severity Score, VCSS)大於10分 2.影像學條件 經靜脈攝影或血管內超音波發現有50%之狹窄病灶	☒ 是，建議訂定給付規定，請說明： 請說明：Chronic 包括chronic obstructive DVT & iliac compression syndrome C5-6 and iliofemoral vein with >70% stenosis on venography Acute 不給付 ☐ 否，請說明：	☐ 是，建議訂定給付規定，請說明： ☒ 否，請說明：目前國內置放髂靜脈仍有很多值得商議的部分，不宜貿然開放健保給付，應該需多次專家會議充分討論後，有取得共識再決定