

全民健康保險部分給付塗藥血管支架作業彙編

(醫院篇)

一、實施原則：

- (一) 現行健保已給付冠狀動脈血管支架(以下簡稱血管支架)，並訂有適應症。保險對象如符合血管支架之適應症，經醫師詳細說明並充分瞭解後，自願使用較昂貴且未納入健保給付範圍之塗藥血管支架者，為減少保險對象之負擔，由健保局按血管支架之支付金額給付，超過部分由保險對象自行負擔。
- (二) 血管支架之適應症請參閱健保局全球資訊網所公布者。另提醒各廠牌之塗藥血管支架均訂有禁忌症及副作用等，應詳閱行政院衛生署醫療器材許可證仿單所登載事項。

二、作業程序：

- (一) 應依全民健康保險醫療辦法第二十條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第三十五條應自行負擔之住院費用，第三十九條或第四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。
- (二) 保險醫事服務機構(以下簡稱醫事機構)應於實施該項目手術或處置前，充分告知病患或家屬使用之原因、應注意事項及須自行負擔金額等。並應完整填寫中央健康保險局(以下簡稱健保局)所訂同意書(格式如附件)後，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。

三、費用申報：

- (一) 健保局對於各廠牌之塗藥血管支架將另訂特材代碼，申報費用時應依實際使用狀況申報特材代碼，單價依現行給付血管支架之價格申報。該特材代碼如有增刪或變更，健保局將另行通知。

(二) 相關支付標準及申報費用事宜，依現行規定辦理。

四、資訊公開

(一) 醫事機構應將一般血管支架及塗藥血管支架之廠牌及產品性質 (含警語、禁忌症及副作用等)，提供民眾參考。

(二) 醫事機構應將其所進用塗藥血管支架之廠牌、收費標準等相關資訊置於醫院之網際網路、明顯易見之公告欄或相關科別診室門口，以供民眾查詢。上開網際網路之資料應置於各醫事機構之全球資訊網明顯且民眾易搜尋者為原則，並應將該搜尋路徑提報健保局備查，如有變更時亦同。

五、未符規定處理方式：如醫事機構有未依全民健康保險醫療辦法第二十條規定配合辦理告知、資訊公開等事宜，依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第六十三條規定應通知限期改善；經健保局通知應限期改善而未改善者，應依同辦法第六十四條予以違約記點。

全民健康保險部分給付塗藥血管支架作業彙編

(民眾篇)

一、什麼是健保給付之血管支架：

冠狀動脈血管支架（以下簡稱血管支架）是一條非常精細的金屬管狀物，可依需要置放的血管病灶來選擇適用的尺寸。將一氣球導管引導至狹窄病灶，擴張撐開動脈粥狀硬化斑塊，然後植入血管支架，可減少血管管壁回縮或血管剝離，維持血管血流暢通。病患如合乎健保規定之適應症者，即可享有健保給付。目前健保給付之血管支架及其適應症，可上健保局全球資訊網查詢。

二、什麼是塗藥血管支架：

塗藥血管支架係在血管支架塗上藥物，用以降低一般支架再狹窄機率(半年約 20~30%)，塗藥支架可降低至約 8%左右。然對病患之死亡率及心肌再梗塞比例並沒有影響。但可降低病患因一般支架再狹窄而必須做第二次甚至第三次心導管的機率。臨床上塗藥支架也有它的禁忌及副作用，所以必須由專科醫師詳細評估，以做出最好

的治療及處置。目前塗藥血管支架的廠牌及品名，如附表一。

三、為什麼無法全額給付塗藥血管支架：

健保目前所提供的特材品項應已足數使用。對於新醫療材料係改善現有品項的某些功能，但價格較原健保給付類似產品之價格昂貴數倍，在健保財源有限的情況下，難以列入健保給付；依現況，病患或其家屬如果希望使用，必須全數自費購用。健保局為減輕病患的負擔以及考慮給付的公平性，故對該類品項給予部分給付。以塗藥血管支架為例，對於已符合血管支架適應症者，將可按血管支架之價格給付，差額部分由民眾負擔。

四、這個治療的風險、機率、併發症及可能處理方式：

介入性心導管治療可能導致併發症產生，而這些併發症根據文獻紀錄包括：重大的併發症約有 4.1%，較輕微的併發症約有 6.9%。其中因此治療而發生死亡的機率約 0.1%、心肌梗塞 0.3%、緊急冠狀動脈繞道手術 1.5%、心包膜填塞 0.1%、心律不整需心臟電擊治療 1.5%、腦中風(0.03%)、周邊血管傷害需外科手術治療(0.6%)及嚴

重顯影劑過敏(0.6%)、急性腎衰竭等。萬一不幸有併發症產生，可能需要再一次的接受心導管檢查或再次緊急接受經皮氣球擴張血管成形術或外科手術等。塗藥支架可能增加支架內血栓形成機率（每年約 0.6%），因此需要長期合併服用兩種抗血小板藥物，例如阿斯匹靈與 Clopidogrel 等。

五、醫療院所應告知病患哪些事項：

醫院應於實施前充分告知病患或家屬使用之原因、須自行負擔金額、一般血管支架及塗藥血管支架之廠牌及產品性質（含警語、禁忌症及副作用等）後，填寫同意書（格式如附件），一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。

六、如何獲得醫院收費等相關資訊：

醫院應將其所進用塗藥血管支架之廠牌、收費標準等相關資訊置於醫院之網際網路、明顯易見之公告欄或相關科別診室門口，以供民眾查詢，健保局會不定期派員稽查。另健保局會將塗藥血管支架之相關資訊置於健保局全球資訊網站(網址：[／火線議題](#))，民眾可上網查詢。

七、如何檢舉及申訴？

民眾就醫時，如果遇到醫療院所未依上述規定時，請透過以下管道提出申訴或檢舉。

1. 打 0800-030598 免付費電話，有專人馬上為您提供諮詢服務。
2. 透過健保局全球資訊網 / 的民眾意見信箱 E-mail。
3. 親自到健保局各分局或聯絡辦公室。

高雄榮總 血管支架 品項資料及產品性質

一、血管支架品項表：

100 年 5 月 09 日起生效

健保碼	品項名稱	廠牌	健保價	病患自付差額
CBP06ELUT2CD	CORDIS CYPHER SELECT+SIROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT 禧福禧瑞釋放型冠狀動脈支架	CORDIS	19,940	60,463
CBP06ELUT1M4	MEDTRONIC ENDEAVOR ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 茵得美釋放型冠狀動脈支架系統	MEDTRONIC	19,940	49,663
CBP06ELUT3M4	MEDTRONIC ENDEAVOR RESOLUTE ZOTAROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 茵得美律動釋放型冠狀動脈支架系統	MEDTRONIC	19,940	43,663
CBP06ELUT2SB	TAXUS LIBERTE MONORAIL PACLITAXEL-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 塔克斯紫杉醇釋放型冠狀動脈支架(第二代)	BOSTON	19,940	56,263
CBP06ELUT1RB	ORBUS GENOUS R STENT 傑納斯冠狀動脈血管支架輸送系統	ORBUS	19,940	49,063
CBP06ELUT1AB	ABBOTTXIENCE V EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架	ABBOTT	19,940	43,663
CBP06ELUT1BS	"BIOSENSORS"BIOMATRIX DRUG ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 拜美翠釋放型冠狀動脈塗藥血管支架	BIOSENSORS	19,940	54,062
CBP06ELUT1BB	COROFLEX PLEASE PACLITAXEL-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM 普利斯紫杉醇釋放型冠狀動脈塗藥血管支架	B.BRAUN	19,940	43,663
CBP06ELUT1TM	"TERUMO"NOBORI DRUG STENT SYSTEM 諾博樂冠狀動脈塗藥 支架系統	TERUMO	19,940	53,059
CBP0138938SB	LIBERTE MONORAIL CORONARY STENT SYSTEM 冠狀動脈血管支架	BOSTON	19,940	無
CBP01DRVNXM4	STENT,CORONARY,ARTERY #AVE 冠狀動脈血管支架	MEDTRONIC	19,940	無
CBP01R2252RB	OrbusNeich"R-Stent Evolution 2 Coronary Delivery System 冠狀動脈血管支架	ORBUS	19,940	無
CBP01V7844AB	"ABBOTT"MULTI-LINK VISION RX CORONARY STENT SYSTEM 冠狀動脈血管支架	ABBOTT	19,940	無

- 金額及品項如有異動，以健保公告及本院電腦設定為準

二、使用血管支架之副作用、禁忌症及注意事項：

	一般血管支架	塗藥血管支架
副作用	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支架血栓約 0.5~1% (一旦發生死亡率約 40~50%) 2. <u>半年內支架部位再狹窄約 20~40%</u> 3. 分支血管阻塞約 5% 4. 血管破裂 約 0.5~1% 5. 支架感染併心內膜炎 (罕見<0.5%) 6. 支架位移 (罕見<0.5%) 7. 死亡 (非導管相關性死亡率<0.5%) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 支架血栓約 0.5~1% (一旦發生死亡率約 40~50%) 2. <u>半年內支架部位再狹窄約 7.1~15.3% (註 1、2)</u> 3. 分支血管阻塞約 5% 4. 血管破裂 約 0.5~1% 5. 支架感染併心內膜炎 (罕見<0.5%) 6. 支架位移 (罕見<0.5%) 7. 死亡 (非導管相關性死亡率<0.5%)
禁忌症	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已知對不銹鋼材質過敏 2. 血小板和/或抗凝血治療禁忌的患者嚴禁使用。 3. 病變部位不適合裝置支架或裝置支架之風險太高者。 4. 其他情況主治醫師認為不適合執行支架手術者。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已知對紫杉醇藥物過敏 2. 已知對不銹鋼材料過敏 3. 血小板抑制劑和/或抗凝血劑療法的禁忌患者 4. 病變部位不適合裝置支架或裝置支架之風險太高者。 5. 其他情況主治醫師認為不適合執行支架手術者。
注意事項	<ol style="list-style-type: none"> 1. 裝置血管支架後為避免支架內血栓應至少服用兩種抗血小板藥物<u>三個月以上</u>。 2. 裝置血管支架後的血管仍有可能在狹窄或阻塞,所以必須定時服藥追蹤。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 裝置血管塗藥支架後為降低支架內再狹窄應至少服用兩種抗血小板藥物<u>十二個月以上</u>。若臨床上有潛在致命出血之風險,得以提早停用抗血小板藥物。(註 3)

註 1. Ellis S, et al JACC Cardiovasc Interv. 2009;2:1248-1259

註 2. Kirtane AJ, et al. Circulation. 2009;119:3198-3206

註 3. Kushner et al: Circulation 120:2271, 2009

全民健康保險部分給付節律器部分

美敦力(Medtronic) 雙腔機型比較表

品項	功能比較
DDD 健保給付	1.雙腔型 2.具有新型心室自動奪獲功能(Auto Capture) 3.自動電線感應功能測試
DDDR Sensia 自付差額: 18500	1.每日心房及心室的自動 Threshold (臨界值)測試 2.P/R 波振幅的即時感應調整.以達到不遺漏任何的波形大小變化 3.透過房室間距的自動延長.減少心室的電刺激百分比.降低心防顫動及心室衰竭機會 4.門診追蹤儀器將提供 8 筆雙腔心電圖資料及心房心室頻脈之速率長短相關性變化及 6 個月的心臟數據趨勢以供醫師治療的參考
DDDR Adapta 自付差額: 31000	1.最小化心室刺激管理 MVP(減少心室激搏、降低心室衰竭機會.減少住院率 AAIR <=> DDDR) 2.透過房室間距的自動延長.減少心室的電刺激百分比.降低心防顫動及心室衰竭機會 3.每日心房及心室的自動 Threshold(臨界值) 測試 4.預防因心房早期縮收造成之心房頻脈.加速刺激治療法降低轉為心房撲動或顫動之機會(APP) 5.門診追蹤儀器將提供 16 筆雙腔心電圖資料及心房心室頻脈之速率長短相關性變化及 16 個月的心臟數據趨勢以供醫師治療的參考
DDDR EnRhythm 自付差額: 51000	1.最小化心室刺激管理 MVP(減少心室激搏、降低心室衰竭機會.減少住院率 AAIR <=>DDDR) 2.當心房頻脈及心房顫動發生時將自動啟動抑制功能 (ATP Bust+/Ramp.CV~) 3.預防因心房早期縮收或心房一快一慢造成之心房頻脈.加速刺激治療法降低轉為心房撲動或顫動之機會(APP/ARS). 4.門診追蹤儀器將提供 16.5 分鐘雙腔心電圖資料及心房心室頻脈之速率長短相關性變化及 16 個月的心臟數據趨勢以供醫師治療的參考 5.心室最小化刺激管理下 13.5 年的電池使用壽命配合 MVP 功能.

Biotronik 雙腔機型比較表

品項	功能比較
DDD 健保給付	<ol style="list-style-type: none"> 1 雙腔型 2 具有新型心室自動奪獲功能(Auto Capture) 3 自動電線感應功能測試
DDDR 自付差額: 18500	<ol style="list-style-type: none"> 1 具有新型心室自動奪獲功能(Auto Capture) 2 具有 Back-up safety pulse 4.5V 避免病人有 lose capture 的危險 3.自動電線感應功能測試 4 可依病人自己的活動而自動增加心跳 5 具有最長的電量壽命

聖猷達(SJM) 雙腔機型比較表

品項	功能比較
DDD 健保給付	<ol style="list-style-type: none"> 1 具有新型心室自動奪獲功能(Auto Capture) 2 具有 Back-up safety pulse 4.5V 避免病人有 lose capture 的危險 3 具有獨特 AT/AF Detection 功能
DDDR 自付差額: 18500	<ol style="list-style-type: none"> 1 具有新型心室自動奪獲功能(Auto Capture) 2 具有 Back-up safety pulse 4.5V 避免病人有 lose capture 的危險 3 具有獨特 AT/AF Detection 功能 4 可依病人自己的活動而自動增加心跳 5 具有最長的電量壽命
Zephyr 自付差額: 35500	<ol style="list-style-type: none"> 1.具有新型心室自動奪獲功能(Auto Capture), 2.具有 Back-up safety pulse(5V) 避免病人有 lose capture 的危險,並可適用於雙極及單極導線, 適用範圍廣 3.可依病人自己的活動而自動增加心跳 4.具有獨特 AT/AF Detection 及 AF suppressionTM 功能 5.具有最長的電量壽命 6.ACcapTM Confirm, 可自動測量心房刺激閾值,提高病患安全及檢查效率 7.QuickOpt 功能幫助需要心室刺激之病患做刺激時間的最佳化調整,增加病患安全及舒適 8.VIP 功能用以減少不必要的心室刺激, 減少病患心臟衰竭的機會 9.導線阻抗自動測量功能及自動切換導線極性

	雙腔型心律調節器 (DDD)	雙腔型心律調節器運動型 ((DDDR)
優點	心房心室都可調節，較接近正常生理功能，健保給付	心房心室都可調節，較接近正常生理功能，對於病竇症候群因心跳固定，可以隨生理需求調整心跳
缺點	對於病竇症候群因心跳固定，無法隨生理需求調節心跳	須自付差額