

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

全民健康保險保險對象使用健保部分給付特殊材料同意書

_____係全民健康保險保險對象，因醫療需要且符合健保署已納入給付同類特殊材料之適應症及使用規範，經醫師詳細說明並充分瞭解後，自願使用較昂貴且未納入全民健康保險給付範圍之特殊材料。為減少保險對象之負擔，由健保署按已納入給付同類特殊材料之支付金額支付，其餘差額同意由立同意書人負擔。

告知醫師：_____（簽章）日期：_____年_____月_____日時間：_____時_____分
此致

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

立同意書人：_____（簽章）與病人關係：_____

立同意書人身分證號：_____電話：_____

立同意書人住址：_____

中華民國：_____年_____月_____日時間：_____時_____分

附註：

一、立同意書人需由病人親自簽具；但病人如為未成年人或不能親自簽具者，得由醫療法第六十四條第一項規定之人員(法定代理人、配偶、親屬或關係人)簽具。(民法規定：年滿 18 歲為成年人)

二、立同意書人非病人本人者，應填載與病人之關係。

三、立同意書人請務必詳閱說明，如有任何疑問或須更進一步瞭解，請於簽具本同意書前，詳細詢問相關醫師。

（實際使用特殊材料如下（以下由醫療院所填寫）

健保部分給付特材名稱 耐久性心臟瓣膜

使用品項	特材品名 (特材代碼)	衛署字號	廠商名稱	醫院單價 A	健保支付單價 B	民眾自付額 A-B	自付總金額
	康心派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜 FHVD1PVSAV59	衛部醫器輸字第 027990 號	中訊企業	371,700	43,613	328,087	
	愛德華沛旅旺人工心臟瓣膜 FHVD137TFXED	衛署醫器輸字第 030164 號	愛德華	105,588	43,613	61,975	
	愛德華英特迪醫利人工心臟瓣膜系統-主動脈瓣 FHVD183KTBED	衛部醫器輸字第 031544 號	愛德華	471,150	43,613	427,537	
	美敦力莫克人工豬心瓣膜-第三代 FHVD1MSPB3M4	衛署醫器輸字第 010079 號	美敦力	160,000	43,613	116,387	
	美敦力阿法拉斯生物性瓣	衛部醫器輸字	美敦力	209,773	43,613	166,160	

	膜 FHVD140019M4	第 032886 號					
	聖猷達翠翡塔組織瓣膜-主動脈瓣 FHVD1BRASLST	衛署醫器輸字第 023487 號	台灣聖猷達	179,676	43,613	136,063	
	聖猷達翠翡塔組織瓣膜-主動脈瓣 FHVD1CSTRCST	衛署醫器輸字第 023516 號	台灣聖猷達	183,613	43,613	140,000	

註：依據全民健康保險法第 51 條第 12 款：「其他經主管機關公告不給付之診療服務及藥品之費用，不在本保險給付範圍」之規定辦理。

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

健保部分給付耐久性生物組織心臟瓣膜說明書

修訂日期：113.05.31

一、什麼是健保給付之人工心臟瓣膜(如機械心臟瓣膜及傳統生物組織心臟瓣膜)？

人工心臟瓣膜適用於瓣膜性心臟病患者，此類病患多因風濕性心臟病、退化性心臟病、感染性心臟病、先天性心臟病所導致瓣膜之損壞，常見症狀包括心悸、胸痛、運動後呼吸困難、容易疲勞及倦怠、姿態性低血壓及暈倒、瓣膜阻塞或狹窄、滲漏或逆流、功能不全或閉鎖不全等，此類病患需置換人工心臟瓣膜，以避免持續性心肌不正常的用力，而產生經代償一段時間後心臟因而產生擴張和肥大，如瓣膜損壞更嚴重時，心臟最後會因無法代償而衰竭。

人工心臟瓣膜指的是利用機械或生物組織作為材料，所製成可以替代人體心臟瓣膜的裝置。人工心臟瓣膜可以藉由手術，置換心臟內有問題的瓣膜，進而替代原有心臟瓣膜功能，達到治療疾病的目的。

目前健保給付之人工心臟瓣膜有兩大類，分別為機械心臟瓣膜及傳統生物組織心臟瓣膜。機械心臟瓣膜由醫療級碳纖維及高級金屬所製成，而傳統生物組織心臟瓣膜則是由豬的心臟瓣膜經由複雜化學及抗鈣化過程處理之後，所縫製而成的(註)。

由於沒有十全十美的人工心臟瓣膜，且不同心臟瓣膜有不同的特點，因此醫師會依照病人的年齡及身體狀況不同，給予病人建議，再由病人自行選擇適當的人工心臟瓣膜。目前健保給付的人工心臟瓣膜種類，可上健保署全球資訊網查詢，網址如下：
<http://www.nhi.gov.tw>。

二、什麼是耐久性生物組織心臟瓣膜？

新增功能類別耐久性生物組織心臟瓣膜屬於生物心臟瓣膜的一種，與傳統生物組織心臟瓣膜可能在抗鈣化技術、生物組織固定方式、瓣膜架材質、植入方式設計或使用年限等皆有較長足之進步設計與數據證明。然而耐久性生物組織心臟瓣膜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。目前耐久性生物組織心臟瓣膜的廠牌及品名，可由健保署全球資訊網/藥材專區/網路查詢/健保特殊材料品項網路查詢服務/查詢。

三、健保給付之人工心臟瓣膜(如機械心臟瓣膜及傳統生物組織心臟瓣膜)與新增功能類別耐久性生物組織心臟瓣膜的比較

類別	機械心臟瓣膜	傳統生物組織心臟瓣膜	耐久性生物組織心臟瓣膜
主要瓣膜材料	碳纖維、金屬	生物組織心臟瓣膜	生物組織心臟瓣膜
口服抗凝血劑	終身使用	使用3個月	使用3個月
一般耐用年限	耐用期長	約15年	約20年
尺寸選擇性	較多	較少	較少
價格	4萬多元	4萬多元	約10-15萬元

四、為什麼無法全額給付耐久性生物組織心臟瓣膜

目前健保所使用之人工心臟瓣膜，已足數絕大多數病患使用。新增功能類別「耐久性生物組織心臟瓣膜」可改善原有傳統生物組織心臟瓣膜之耐用性。但其價格較原有之瓣膜高出許多，在有限的健保財源下，無法全額以健保給付；健保署為減輕病患負擔及考慮給付之公平性，故將該類品項列為自付差額之品項；亦即保險對象如需進行人工心臟瓣膜置換手術，經醫師詳細說明並充分了解後，自願使用較昂貴之自付差額類別「耐久性生物組織心臟瓣膜」者，由健保署按傳統生物組織心臟瓣膜之支付金額給付，超過部分由保險對象自行負擔。

(以上資料來源於:全民健康保險部份給付耐久性生物組織心臟瓣膜作業彙編(民眾篇))

五、產品特性

1. 耐用度較高, 有 20 年臨床資料報告
2. 生物相容性較高
3. 牛組織附有高膠原蛋白, 其組織較為穩定與耐用
4. 血液動力學較高
5. 開口面積大, 術後有較好的心臟功能
6. 可省相關之醫療費用
7. 不易鈣化
8. 質輕的金屬框架, 具有抗腐蝕性且抗疲勞
9. 其設計原理是符合之人體心臟解剖
10. 此瓣膜縫合環外境設計較小, 卻不影響開口面積, 可適用於根部尺寸較小之患者

六、注意事項

室內溫度為 25°C 且乾燥。溫度指示器須顯示在 OK 的狀態之下

七、副作用

狹窄(stenosis)、穿過閉鎖不全瓣膜的逆流(regurgitation through an incompetent valve)、瓣膜周圍的滲漏(perivalvular leak)、心內膜炎(endocarditis)、溶血(hemolysis)、血栓栓塞(thromboembolism)、血栓性阻塞(thrombotic obstruction)、使用抗凝血療法的相關出血性疾病，以及因植入時之部位變形、Elgiloy 合金線形構造斷裂、或瓣膜成分發生物理或化學變化導致瓣膜功能失常

八、本院進用之耐久性生物組織心臟瓣膜品項

特材代碼	品名	衛署字號	廠牌	醫院單價	健保給付價	自付差額
FHVD1PVSAV59	康心派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜	衛部醫器輸字第 027990 號	中訊企業	371,700	43,613	328,087
FHVD137TFXED	愛德華沛旅旺人工心臟瓣膜	衛署醫器輸字第 030164 號	愛德華	105,588	43,613	61,975
FHVD183KTBED	愛德華英特迪醫利人工心瓣膜系統-主動脈瓣	衛部醫器輸字第 031544 號	愛德華	471,150	43,613	427,537
FHVD1MSPB3M4	美敦力莫克人工豬心瓣膜-第三代	衛署醫器輸字第 010079 號	美敦力	160,000	43,613	116,387
FHVD140019M4	美敦力阿法拉斯生物性瓣膜	衛部醫器輸字第 032886 號	美敦力	209,773	43,613	166,160
FHVD1BRASLST	聖猷達翠翡塔組織瓣膜-主動脈瓣	衛署醫器輸字第 023487 號	台灣聖猷達	179,676	43,613	136,063
FHVD1CSTRCST	聖猷達翠翡塔組織瓣膜-主動脈瓣	衛署醫器輸字第 023516 號	台灣聖猷達	183,613	43,613	140,000

告知醫師：_____（簽章）日期：_____年_____月_____日時間：_____時_____分

此致

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

立同意書人：_____（簽章）與病人關係：_____

立同意書人身分證號：_____電話：_____

立同意書人住址：_____

中華民國：_____年_____月_____日時間：_____時_____分