

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。

健保部分給付特材名稱 塗藥血管支架

使用品項	特材品名 (特材代碼)	衛署字號	規格	醫療院所 單價 A	數量 B	醫療院所 總價 C=A*B	健保支付 單價 D	民眾自付額 =C-(D*B)	自付總 金額
	亞培賽恩錫拉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT7AB	衛署醫器輸字第 031533 號	2.0~8mm (4~38mm)	76,899			14,099		
	美敦力律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架 CBP06ELUT6M4	衛部醫器輸字第 028393 號	2.25~4.0mm (8~38mm)	73,412			14,099		
	"美敦力"律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT7M4	衛部醫器輸字第 028393 號	RONYX-45;50-0 12;015;018;02 2;026;030-X	77,850			14,099		
	亞培賽恩斯征長型艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT5AB	衛部醫器輸字第 025945 號	2.25~3.5mm (48mm)	76,899			14,099		
	波士頓科技新能吉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT9SB	衛部醫器輸字第 027006 號	2.25~4.0mm (8~28mm)	73,600			14,099		
	柏朗諾心西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT2BB	衛部醫器輸字第 028763 號	2.0~4.0mm (9~38mm)	77,000			14,099		

海斯凱泰坦歐德邁冠狀動脈支架系統(塗層) CBP06ELUT2HC	衛部醫器輸字第 028148 號	2.0~4.0mm (9~38mm)	72,142			14,099		
漢瑞爾拜歐邁萊福冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT3QR	衛部醫器輸字第 031612 號	D:3.20-2.25mm ;L:50-60mm	80,851			14,099		
百多力歐禧樂第二代西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT2BK	衛部醫器輸字第 034243 號	D:2.25-4mm; L:9-40mm	69,266			14,099		
漢瑞爾拜歐邁冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT1QR	衛部醫器輸字第 025942 號	D:2.25-4mm; L:8-40mm	67,770			14,099		
波士頓科技新能吉邁可登冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06MEGATSB	衛部醫器輸字第 035523 號	4.00mm x 28mm	77,296			14,099		
上海微創火鷹雷帕微素冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT113X	衛部醫器陸輸字第 000882 號	D:2.25-4mm L:13-38mm	71,550			14,099		

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

自費塗藥支架說明書

113.05.31

壹. 全民健康保險血管支架使用規範及適應症範圍：

- 一、使用規範：
 - (一) 同時設有心臟血管內科及心臟外科兩科專科之特約醫院
 - (二) 需為健康局認可並經中華民國心臟學會認可之心臟專科醫師實施

二、適應症範圍：

- (一) 於執行心導管氣球擴張術時(或術後二十四小時內)冠狀血管產生急性阻塞(ACUTE CLOSURE)或瀕臨急性阻塞狀況者(THREATENED CLOSURE)，後者之診斷要件為需具有下列三個標準之一者：
 - (1) 內膜剝離長度大於十五毫米以上
 - (2) 對比劑在血管外顯影，嚴重度在Type B(含)以上
 - (3) 冠狀動脈病灶血流等級在TIMI2(含)或以下者。
- (二) 原發性病灶(DE NOVO LESION)血管內徑 ≥ 2.5 毫米，且經一比一之氣球與血管內徑比之氣球正常建議壓力擴張後，殘餘狹窄經測量仍大於百分之四十以上者。
- (三) 經皮冠狀動脈擴張術後，原病灶再發狹窄大於百分之五十之病灶。
- (四) 冠狀動脈繞道手術(CABG)後，繞道血管發生百分之七十以上之狹窄病灶。
- (五) 特異病灶：
 - (1) 開口處(Ostial)病灶『參照【註】』且血管內徑 ≥ 2.75 毫米狹窄 $\geq 70\%$ 。
 - (2) 慢性完全阻塞(二個月(含)以上)。
 - (3) 特異病灶文字修訂為AMI 12 小時(含)以內經氣球擴張術後。

【註】開口處病灶(Ostial lesions)指左前降枝(LAD)，左迴旋枝(LCX)、右冠狀動脈(RCA)開口處。
- (六) 心臟移植術後，其植入之心臟冠狀動脈原發性病灶(DE NOVO LESION)血管內徑 ≥ 2.5 毫米，且經一比一之氣球與血管內徑比之氣球正常建議壓力擴張後，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上者。

三、使用數量：

每一病人每年給付四個血管支架為限(其時間以置放第一個支架之日為起算點)

貳、使用心臟血管支架應注意事項

一、可能的副作用及併發症

心導管支架手術相關可能併發症有：血管穿刺部位局部血腫、心律不整、腦中風、心肌梗塞、心臟或血管破裂、甚至死亡等等。其發生率很低，不到1%。跟支架本身相關之併發症：

1. 支架內血栓，通常在支架裝置後一個月內發生(發生率為0.5%~1%)，裝置塗藥支架後一個月內支架內血栓之發生率不到1%，但晚期支架內血栓，即使在6~12 個月之後也可能發生(發生率約0.5%)
2. 裝置支架再狹窄(發生率約20~40%)，雖然塗藥支架可降低血管再狹窄機率，但仍有10%左右會發生血管再狹窄、
3. 分支血管阻塞、
4. 遠端血管栓塞、
5. 血管破裂、
6. 支架感染

二、禁忌症

1. 病變部位不適合裝置支架或裝置支架之風險太高者
2. 病患有其他疾病，如急性出血或近期大手術者
3. 其他情況主治醫師認為不適合執行支架手術者
4. 對支架所塗之藥物過敏者。

三、注意事項

1. 裝置一般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一個月以上，若放置藥物支架，一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物半年以上，甚至更久。

2. 裝置血管支架後的血管仍有可能再狹窄或阻塞，裝置塗藥支架更非一勞永逸，所以必須定時服藥追蹤。

參、全民健康保險部分給付塗藥血管支架作業彙編

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。

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，可降低血管再狹窄機率。然而塗藥血管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。

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敷醫療使用。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。健保署為減輕病患的負擔以及考慮給付的公平性，故對該類品項給予自付差額。以塗藥或特殊塗層血管支架為例，對於已符合血管支架給付規定者，將可按一般血管支架之價格給付，差額部分由民眾負擔。

四、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，由健保局支付血管支架之支付金額每支14,099元，超過部分由保險對象自行負擔。

肆、目前佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院塗藥血管支架之廠牌及收費標準如下：

使用品項	特材品名 (特材代碼)	衛署字號	規格	醫療院所 單價 A	數量 B	醫療院所 總價 C=A*B	健保支付 單價 D	民眾自付額 =C-(D*B)	自付總 金額
	亞培賽恩錫拉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT7AB	衛署醫器輸字第 031533 號	2.0~8mm (4~38mm)	76,899			14,099		
	美敦力律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架 CBP06ELUT6M4	衛部醫器輸字第 028393 號	2.25~4.0mm (8~38mm)	73,412			14,099		
	"美敦力"律動歐尼克斯冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT7M4	衛部醫器輸字第 028393 號	RONYX-45;50-012;015;018;022;026;030-X	77,850			14,099		
	亞培賽恩斯征長型艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT5AB	衛部醫器輸字第 025945 號	2.25~3.5mm (48mm)	76,899			14,099		
	波士頓科技新能吉艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT9SB	衛部醫器輸字第 027006 號	2.25~4.0mm (8~28mm)	73,600			14,099		
	柏朗諾心西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT2BB	衛部醫器輸字第 028763 號	2.0~4.0mm (9~38mm)	77,000			14,099		
	海斯凱泰坦歐德邁冠狀動脈支架系統(塗層) CBP06ELUT2HC	衛部醫器輸字第 028148 號	2.0~4.0mm (9~38mm)	72,142			14,099		
	漢瑞爾拜歐邁萊福冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT3QR	衛部醫器輸字第 031612 號	D:3.20-2.25mm ;L:50-60mm	80,851			14,099		

百多力歐禧樂第二代西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT2BK	衛部醫器輸字第 034243 號	D:2.25-4mm; L:9-40mm	69,266			14,099		
漢瑞爾拜歐邁冠狀動脈塗藥支架系統 CBP06ELUT1QR	衛部醫器輸字第 025942 號	D:2.25-4mm; L:8-40mm	67,770			14,099		
波士頓科技新能吉邁可登冠狀動脈塗藥支架系統\CBP06MEGATSB	衛部醫器輸字第 035523 號	4.00mm x 28mm	77,296			14,099		
上海微創火鷹雷帕徽素冠狀動脈塗藥支架系統\CBP06ELUT113X	衛部醫器陸輸字第 000882 號	D:2.25-4mm L:13-38mm	71,550			14,099		

一般冠狀動脈血管支架及塗藥冠狀動脈血管支架比較表

	一般血管支架	塗藥血管支架
再狹窄率	20~40%	約 10%
支架內血栓發生率	(1). 一個月內:0.5%~1% (2). 一年內:約 0.25%。	(1). 一個月內:<1%。 (2). 6~12 個月後:約 0.5%。
禁忌症	一、病變部位不適合裝置支架或裝置支架之風險太高者。 二、病患有其他疾病，如急性出血或近期大手術者。 三、其他情況主治醫師認為不適合執行支架手術者。	一、病變部位不適合裝置支架或裝置支架之風險太高者。 二、病患有其他疾病，如急性出血或近期大手術者。 三、其他情況主治醫師認為不適合執行支架手術者。 四、對支架所塗之藥物過敏者。
注意事項	一、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一個月以上。 二、裝置血管支架後的血管仍有可能再狹窄或阻塞，所以必須定時服藥追蹤。	一、造成晚期支架內血栓之原因仍未明，一般建議應至少服用兩種抗血小板藥物半年以上(但健保局僅給付三個月)。 二、裝置塗藥支架並非一勞永逸，所以裝置後必須定時服藥追蹤。

行政院衛生署 95 年 10 月 26 日衛署健保字第 0952600345 號公告：「全民健康保險給付裝置塗藥血管支架診療服務，但超過裝置傳統血管支架診療服務之費用差額不給付」，自 95 年 12 月 1 日生效。

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。