



高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital

公告日期：114 年 7 月 31 日

冠狀動脈塗藥血管支架說明書

依據行政院衛生署 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。

壹、冠狀動脈塗藥血管支架收費標準

特材代碼	健保代碼	產品名稱	廠牌／許可證字號	醫療院所自費單價(A)	健保份給付價格(B)	保險對象負擔費用 $C=(A-B)$
21601577	CBP06ELUT7AB	"亞培"賽恩錫拉艾諾莉 萊斯冠狀動脈塗藥支 架系統(Abbott Xience)	ABBOTT/ 衛部醫器輸字第 031533 號	73,080	14,099	58,981
21601548	CBP06ELUT5AB	"亞培"賽恩斯征長型艾 諾莉萊斯冠狀動脈塗 藥支架系統 (Abbott Xience)	ABBOTT/ 衛部醫器輸字 第 025945 號	73,080	14,099	58,981
21601507	CBP06ELUT9SB	"波士頓科技"新能吉艾 諾莉萊斯冠狀動脈塗 藥支架系統 (Boston Synergy)	BOSTON SCIENTIFIC/ 衛部醫器輸字 第 027006 號	73,080	14,099	58,981
21601517 21601516	CBP06ELUT6M4 CBP06ELUT7M4	"美敦力"律動歐尼克斯 冠狀動脈塗藥支架系 統(Medtronic Resolute ONYX)	Medtronic/ 衛署醫器輸字 第 028393 號	73,080	14,099	58,981
21601613 21601614 21601615	CBP06ELUT4TM CBP06ELUT5TM	"泰爾茂"阿提瑪斯特那 可米冠狀動脈塗藥支 架系統(Terumo Ultimaster Nagomi)	Terumo/ 衛部醫器輸字 第 036927 號	73,080	14,099	58,981
21601664	CBP06ELUT2BB	"柏朗"諾心西羅莫司冠 狀動脈塗藥支架系統 (B.Braun ISAR)	B. Braun/ 衛部醫器輸字第 028763號	70,545	14,099	56,446
21601666	CBP06ELUT13X	"上海微創"火鷹雷帕德 素冠狀動脈塗藥支架 系統(MicroPort Firehawk)	Shanghai MicroPort/ 衛部醫器陸輸字 第 000882 號	64,295	14,099	50,196

備註：

1. 本表金額僅供參考，如有異動，以本院電腦設定為準。
2. 健保保險對象使用本項特材時，需符合健保使用規範。



高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital

貳、全民健康保險血管支架使用規範及適應症範圍：

一、使用範圍

- (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) 需為本署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. 冠狀動脈病竈血流等級在TIMI2(含)或以下者。
 - (二) 原發性病竈(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或殘餘狹窄經測量FFR ≤ 0.8 者。
 - (三) 經皮冠狀動脈擴張術後，原病竈再發狹窄大於百分之五十之病竈或再發狹窄經測量FFR ≤ 0.8 者。
 - (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竈。
 - (五) 特異病竈：
 - 1. 開口處(Ostial)病竈『註』左主幹幹身病竈且血管內徑 ≥ 2.75 毫米，狹窄 $\geq 70\%$ 或狹窄50-70%且FFR ≤ 0.8 者。
 - 2. 慢性完全阻塞(二個月(含)以上)。
 - 3. AMI 12小時(含)以內。
 - 4. 經氣球擴張術後，繞道血管完全阻塞時，原冠狀動脈之介入性治療
- 【註】開口處病竈(Ostial lesions)指左主幹、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竈(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

每一病人每年給付三個血管支架為限(其時間以置放第一個支架之日為起算點)，但內膜剝離長度大於50 毫米之情況除外、98/01/01起修訂使用數量為每一病人每年給付四個血管支架為限。

四、申請方式

採事後逐案審查

五、檢附資料

- (一) 冠狀動脈血管支架置入術過程完整之工作紀錄單(由健保局統一規定)、冠狀動脈血管病竈及血管圖照片及相關數據資料。
- (二) 本次冠狀動脈血管支架置入術前，經皮冠狀動脈擴張術前病竈之清晰影像照片。



高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital

- (三) 本次冠狀動脈擴張術中使用一比一之氣球與血管比值之氣球擴張後之病灶影像照片。
- (四) 以第三項適應症置放支架之病例，須檢附第一次經皮冠狀動脈擴張術之完整工作紀錄單及冠狀動脈血管擴張術之術前及術後冠狀血管病灶影像照片。

參、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：

- (一) 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%)
- (二) 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
- (三) 分支血管阻塞
- (四) 遠端血管栓塞
- (五) 血管破裂
- (六) 支架感染

二、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
- (四) 對支架所塗之藥物過敏者。

三、注意事項

- (一) 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。
- (二) 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（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 <http://www.nhi.gov.tw> 查詢。

二、什麼是健保給付之血管支架？

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？



高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital

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、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（含副作用、禁忌症及應注意事項等）後，填寫同意書，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。

五、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(<http://www.nhi.gov.tw>)

六、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。

- (一) 打0800-212369、0800-030598 免付費電話，有專人馬上為您提供諮詢服務。
- (二) 透過健保局全球資訊網 <http://www.nhi.gov.tw> 的民眾意見信箱Email。
- (三) 把您的意見或問題寫下來，寄至台北郵政117之900 號信箱。
- (四) 親自到健保局各分局或聯絡辦公室。

肆、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。
- (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，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（**14,099元**）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



高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital

- (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（含副作用、禁忌症及應注意事項等），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。

資料來源：衛生福利部中央健康保險署

