



公告日期：114 年 7 月 31 日

治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置說明書

依據：「全民健康保險法」第四十五條第三項暨衛生福利部 105 年 2 月 25 日衛部保字第 1051260096 號公告，訂定「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置為全民健康保險自付差額之特殊材料品項類別」，依本保險全額給付之淺股動脈血管支架(20：140mm)為給付上限，並由保險對象自付其差額。

壹、治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置收費標準

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)	健保部份 給付價格 (B)	保險對象 負擔費用 C=(A-B)
21602107	CBC04ELUT1SB	"波士頓科技" 艾路米亞塗藥支架 系統	Boston Scientific/ 衛部醫器輸字 第 029431 號	70,800	28,773	42,027
21568741	CBC04RASFASB	"波士頓科技" 藍吉紫杉醇 塗藥周邊氣球導管	Boston Scientific/ 衛部醫器輸字第 026708 號	54,373	28,773	25,600
21568735	CBC04APDCBM4	"美敦力" 愛德米羅紫杉醇 塗藥周邊球囊導管	Medtronic/ 衛部醫器輸字第 024523 號	50,562	28,773	21,789
21558187	CBC04PPDCBM4	"美敦力" 派斯飛克紫杉醇 塗藥周邊球囊導管	Medtronic/ 衛部醫器輸字 第 028910 號	50,562	28,773	21,789

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。

貳、治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置適應症(100.04.01 生效)

經 1:1 氣球擴張術治療後，殘餘狹窄達 50%以上，且該長度超過 30mm 或合併前向血流未達正常(即 TIMI FLOW $\leq$ II) 並符合下列條件之一：

- 一、藥物無法改善之間歇性跛行($ABI < 0.7$)：影像檢查顯示為狹窄程度大於 75%且長度小於 16 公分內之 SFA 病灶，且遠端無有效之側枝循環時。
- 二、危急性肢體缺血 Critical Limb Ischemia($ABI < 0.4$ 併有 resting pain or poor wound healing)：為保留肢體免於截肢，SFA 病灶長度可不限於 16 公分內，但必須於血管攝影下至少有一



高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital

條通往足部之血管或合併進行膝下血管整形術窄經測量 $FFR \leq 0.8$ 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或再發狹窄經測量。

參、治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置-民眾篇

一、什麼是健保給付之淺股動脈血管支架(裸金屬支架)?

目前淺股動脈狹窄阻塞的治療方式是以血管腔內介入手術方式治療為主，除了傳統的氣球擴張術外，如果經 1:1 氣球擴張後，殘餘狹窄達 50% 以上，並符合健保給付規定，便可以獲得健保給付使用淺股動脈血管支架，即裸金屬支架(Bare Metal Stent)，以達到更佳之血管擴張效果。目前健保給付之淺股動脈血管支架，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 (註)。

二、什麼是新增功能類別「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」(包括塗藥支架及塗藥氣球)?

由於傳統治療淺股動脈狹窄的氣球擴張術以及裸金屬支架仍有再阻塞的問題，為了延長血管擴張術後暢通的時間，目前健保提供了最新的塗藥裝置選擇，該類裝置係利用藥物塗層在支架或氣球，藥物會抑制血管內膜增生、防止血管再度狹窄。目前治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置的廠牌及品名，可由健保署全球資訊網/藥材專區/特殊材料/健保自付差額(差額負擔)查詢(註)。

三、健保給付之淺股動脈血管支架(裸金屬支架)與新增功能類別「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」之比較

傳統氣球擴張術平均一年後的再阻塞率為 50% 以上；而淺股動脈置放 16 公分以上裸金屬支架，平均一年後的支架阻塞機率約在 30% 左右；「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」(包括塗藥支架及塗藥氣球)目前平均一年後的再阻塞機率約在 10-20% 左右，惟因每位病患病情不同，且各項塗藥裝置的療效研究報告仍有差異，可詢問手術醫師建議後選擇使用(註)。

四、為什麼無法全額給付新增功能類別「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」?

此類治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置，較健保全額給付之裸金屬血管支架，雖有增加耐久性之附加效果，但其價格較原有之特材高出許多，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



(註)。

註：資料來源：參考台灣血管外科學會意見整理

五、 健保如何部分給付「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」之費用？

保險對象如符合淺股動脈血管支架之給付規定，經醫師詳細說明並充分瞭解後，如自願選用治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置者，由健保依淺股動脈血管支架(裸金屬支架)之支付價格支付，超過部分，則由保險對象自行負擔。

六、 如何獲得醫院收費等相關資訊？

醫療院所應將其所進用治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置的品項名稱、品項代碼、收費標準(包括醫院自費價、健保支付價及保險對象負擔費用)、產品特性、副作用、與本保險已給付品項之療效比較等相關資訊置於醫療院所之網際網路或明顯之處所，以供民眾查詢，健保署會不定期派員稽查，來確保病患的權益。另健保署會將治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置的相關資訊置於健保署全球資訊網站(網址：<https://www.nhi.gov.tw/>／藥材專區／特殊材料／健保自付差額(差額負擔))，民眾可上網查詢，並可至本署全球資訊網「自費醫材比價網」搜尋各醫院自費價格。

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，可透過以下管道提出申訴或檢舉。

- (一) 撥打 0800-030598 免付費電話，有專人馬上為您提供諮詢服務。
- (二) 透過健保署全球資訊網 / 的民眾意見信箱 E-mail。
- (三) 親自到健保署各分區業務組或聯絡辦公室。

一、 治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置-醫院篇(105.03.16 新增)

一、 實施原則：

現行健保已給付淺股動脈血管支架(裸金屬支架)，並訂有給付規定。保險對象如符合淺股動脈血管支架之給付規定，經醫師詳細說明並充分瞭解後，自願使用較昂貴且未全額納入健保給付範圍之「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」者，為減少保險對象之負擔，由健保署按已給付淺股動脈血管支架(裸金屬支架)之支付金額給付，超過部分由



高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital

保險對象自行負擔。

二、作業程序：

應依「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法」第十四條及「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」之規定辦理。

保險醫事服務機構（以下簡稱醫事機構）提供保險對象應自付差額之特殊材料時，為使民眾獲得充分資訊，告知程序應為二階段程序，說明如下：

（一）第一階段：

1. 應於手術或處置前 2 日（緊急情況除外），由醫師交付說明書予保險對象或家屬，同時充分向保險對象或家屬解說，並由醫師及保險對象或家屬共同簽名一式二份，一份交由保險對象或家屬保留，另一份則保留於病歷中。
2. 說明書內容包括：自付差額特材品項之費用及產品特性、使用原因、應注意事項、副作用與健保給付品項之療效比較。

（二）第二階段：

1. 保險對象或其家屬於獲得相關醫療資訊後，醫事服務機構應另行向其說明收費情形並給予充分考慮時間，再請其簽署同意書一式二份，一份交由保險對象保留，另一份則保留於病歷中。
2. 同意書載明事項
 - A. 自付差額品項名稱及品項代碼。
 - B. 醫療器材許可證字號。
 - C. 單價、數量及自費金額。

特約醫事機構應摺發收據交予保險對象或家屬收存。應另檢附明細表詳列自付差額品項名稱、品項代碼、單價、數量及自費總金額供保險對象或家屬收存。

三、費用申報：

（一）健保署對於各廠牌之「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」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，單價依現行健保已給付淺股動脈血管支架（長度 20:140mm）之價格申報。該特材代碼如有增刪或變更，健保署將另行公告。

（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) 收費標準：應先報請所在地之衛生主管機關核定。
- (二) 醫事機構應將其所進用「治療淺股動脈狹窄之塗藥裝置」之品項名稱、品項代碼、收費標準（包括醫院自費價、健保支付價及保險對象負擔費用）、產品特性、副作用、與本保險已給付品項之療效比較等相關資訊置於醫院之網際網路或明顯之處所，以供民眾查詢。

上開網際網路之資料除應置於各醫事機構之全球資訊網明顯且民眾易搜尋之位址外，並應透過健保署健保資訊網服務系統(VPN)申報至「醫事機構收取特材自費申報系統」，可隨時更新申報新增或刪除自付差額品項及變動價格。

五、未符規定處理方式：

如醫事機構有未依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第十四條之規定配合辦理事先告知、資訊公開等事宜，或不當向保險對象收取自付差額品項之費用，超過保險人所訂之差額上限者，依同辦法第三十六條規定應予以違約記點一點。

資料來源：衛生福利部中央健康保險署