



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

特殊材質生物組織心臟瓣膜說明書

依據：「全民健康保險法」第四十五條第三項暨衛生福利部 108 年 5 月 8 日衛部保字第 1081260102N 號公告：訂定「特殊材質生物組織心臟瓣膜心臟瓣膜為全民健康保險自付差額之特殊材料品項」

壹、特殊材質生物組織心臟瓣膜收費標準

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)
19310142	FHVD11140MED	愛德華麥翠絲乾式 瓣膜	Edwards/ 衛部醫器輸字第 036376 號	259,829	43,613	216,216
19310143	FHVD11150AED	愛德華怡瑞詩乾式 瓣膜	Edwards/ 衛部醫器輸字第 031611 號	236,500	43,613	192,887
19310145 19310146	FHVD137TFXED	"愛德華"卡本特-愛 德華沛旅旺人工心 瓣膜-MAGNA EASE	Edwards/ 衛部醫器輸字第 030164 號	189,600	43,613	145,987
19310079	FHVD140019M4	"美敦力"阿法拉斯 生物性瓣膜	Medtronic/ 衛部醫器輸字第 032886 號	209,603	43,613	165,990
19310017	FHVD183KTBED	愛德華英特迪醫利 人工心瓣膜系統	Edwards/ 衛部醫器輸字第 031544 號	443,613	43,613	400,000
19310160	FHVD1MSPB3M4	"美敦力"莫克人工 豬心瓣膜-第三代	Medtronic/ 衛署醫器輸字第 010079 號	168,900	43,613	125,287
19310163	FHVD1PVSAV59	"康心"派西弗無縫 線主動脈心臟瓣膜	Corcym/ 衛部醫器輸字第 027990 號	443,613	43,613	400,000

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、生物組織心臟瓣膜產品特性及副作用

特材代碼	健保代碼	產品特性	副作用	與健保給付品項之療效比較
19310079	FHVD140019M4	牛組織瓣膜/新一代抗鈣化處理/減少結構性衰敗	可能與生物性心臟瓣膜的應用有關的不良反應包括：心絞痛、心律不整、心內膜炎、心臟衰竭、溶血性貧血、出血，抗凝血劑/抗血小板藥物相關滲漏，跨瓣膜或瓣膜周邊	抗鈣化處理較佳/瓣膜耐久度較好
19310145 19310146	FHVD137TFXED	三瓣葉的生物瓣膜，使的牛心包膜經戊二醛歡沖容易保存處理固定於具有彈性的框架	無顯著副作用，但可能發生之不良事件如一般瓣膜產品，例如：心絞痛、心律不整、心內膜炎、感染、心臟衰竭、溶血、出血、心肌梗塞、瓣膜的瓣葉被絆住、周邊滲漏、瓣膜逆流、結構性退化、引發血栓、中風等。	相較於使用機械瓣膜，牛心瓣膜可以有較高生物相容性，免持續服用抗凝血藥物。相較於使用豬心瓣膜，有較高的EOA，且有較久的使用年限。
19310017	FHVD183KTBED	牛瓣開口面積較大，多了支架襯裙固定，只需縫三針	臨床上可能會出現以下合併症例如：異常心雜音，呼吸急促，運動不耐，呼吸困難，端坐呼吸，貧血，發燒，心律不整，麻痺，言語困難，心輸出量過低，肺水腫，鬱血性心衰竭，心臟衰竭，心肌梗塞	1.手術時間較短 2.瓣膜襯裙的設計，可減少瓣週漏的發生 3.瓣膜只需縫三針，可提供最大的瓣膜開口面積及較佳的血液動力學 4.快速球囊擴張的瓣膜置放所呈現圓形的瓣環，提供較佳的血液動力學以及增加瓣膜的耐用度
19310160	FHVD1MSPB3M4	新一代抗鈣化處理。	可能與生物人工心臟瓣膜應用有關的不良反應：心律失常血栓、栓塞瓣膜血栓形成	抗鈣化處理的不同，瓣膜的使用耐久性也比健保瓣膜佳
19310163	FHVD1PVSAV59	Perceval S 是生物性瓣膜，適用於經由開心手術替換人體受損或功能不全的主動脈瓣膜，其獨特的特性是在植入部位使用免縫線的置放和固定。材料和結構的選擇確保器材的生物相容性和血液相容性。	使用生物心臟瓣膜的相關不良反應包括心律不整、蠕變、死亡、心內膜炎、纖維化、溶血、與抗凝血劑相關的出血、感染、內在和外在水的礦化(鈣化)、因組織增生的瓣葉包埋、瓣葉穿孔或撕裂、瓣葉破裂、經瓣膜或瓣膜周邊的滲漏、非結構性的功能障礙(尺寸不當或其他)、置換物血栓、結構惡化、縫線包埋於瓣膜連合部位、血栓栓塞、血栓、組織裂開、瓣膜汙染、瓣膜衰竭、瓣膜狹窄。	1.無須縫線而是利用氣球擴張瓣膜，讓瓣膜外的記憶金屬支架與主動脈環固定，即可達到預防瓣膜移位或側漏，有效減少心臟缺血與整體手術時間。 2.不需縫合，經由微創傷口來進行手術的難度降低，可以減少術後疼痛與縮短術後恢復期。 3.沒有傳統生物性瓣膜的支架與縫合環，可以置入較大尺寸的瓣膜而提高血流動力效能。
19310143	FHVD11150AED	VFit 技術結合兩項為未來瓣膜對瓣膜(ViV)術程所設計的兩項特性	可能與使用瓣膜和手術過程有關的不良事件，包含過敏反應，心絞痛，瓣環(損傷，剝離，撕裂)，動脈剝離，主動脈(損傷，剝離，撕裂)，主動脈根部受損，出血等。	差額給付產品。比健保品多具創新技術之瓣膜組織處理-減少瓣葉鈣化，以及 VFit 技術-擴張區的設計可因應未來辦中辦手術時，可植入較大的瓣膜。



參、全民健康保險部分給付『生物組織心臟瓣膜』（民眾篇）

一、什麼是健保給付之人工心臟瓣膜(機械心臟瓣膜及傳統生物組織心臟瓣膜)?

人工心臟瓣膜是當病人心臟瓣膜損壞無法進行修補時，用來置換病人本身的瓣膜，進而替代原有心臟瓣膜功能，達到維持心臟血流在腔室間正常流動而不產生狹窄或逆流的目的(註 1 及註 2)。

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(註 1)。

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，結構堅固，較不易損壞，但病人需長期服用抗凝血劑，以避免各種出血情形，照顧較不方便；而傳統生物組織心臟瓣膜則是主要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，置換後需短期服用抗凝血劑，之後便可停藥，照顧較為方便，然而大多病人於 10 至 15 年瓣膜結構損壞而需再次手術置換(註 2)。

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：

<https://www.nhi.gov.tw> (註 1)。

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(註)



高雄醫學大學附設高醫岡山醫院

Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital

比較項目	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，已足敷絕大多數病患使用。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。

五、醫療院所應告知病患哪些事項？

醫療院所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。

醫療院所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。



高雄醫學大學附設高醫岡山醫院 Kaohsiung Medical University Gangshan Hospital

六、如何獲得醫院收費等相關資訊

醫療院所應將其所進用之調控式腦室腹腔引流系統之品項名稱、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。另健保署會將調控式腦室腹腔引流系統之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。

- 1.撥打 0800-030598 免付費電話，有專人馬上為您提供諮詢服務。
- 2.透過健保署全球資訊網 <https://www.nhi.gov.tw> 的民眾意見信箱 E-mail。
- 3.親自到健保署各分區業務組或聯絡辦公室。

註 1：中華民國心臟學會

註 2：臺灣胸腔及心臟血管外科學會

資料來源：衛生福利部中央健康保險署