



耐久性生物組織心臟瓣膜 部分負擔品項及收費標準

112.09.30 修訂

廠牌	特材代碼	許可證字號	產品名稱	醫院單價 (新台幣)	健保給付 價(新台幣)	保險對象負擔 費用(符合適應 症者)
中訊 企業	FHVD1PVSAVR5	衛部醫器輸字 第 027990 號	"索倫"派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜 "SORIN"PERCEVAL S SUTURELESS AORTIC	364,000	43,613	320,387
台灣 愛德華	FHVD11150AED	衛署醫器輸字 第 031611 號	愛德華怡瑞詩乾式瓣膜	260,000	43,613	216,216
台灣 愛德華	FHVD183KTBED	衛署醫器輸字 第 031544 號	愛德華英特迪醫利人工心瓣膜系統	418,800	43,613	375,000

1. 健保按支付標準特材品項範圍為原則，若超過給付範圍衍生差額由保險對象自行負擔。
2. 健保給付及自付差額如有異動，以電腦設定為準。

衛生福利部公告-耐久性生物組織心臟瓣膜

衛生福利部 103 年 4 月 25 日衛部保字第 1031260204 號公告：

主旨：公告「耐久性生物組織心臟瓣膜為全民健康保險自付差額之特殊材料品項」，並定自中華民國一百零三年六月一日施行。

依據：全民健康保險法第四十五條第三項。

公告事項：耐久性生物組織心臟瓣膜為全民健康保險自付差額之特殊材料品項，依本保險全額給付之生物組織心臟瓣膜為給付上限，並由保險對象自付其差額。

全民健康保險自付差額耐久性生物組織心臟瓣膜 (取材自健保局網站)

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：<http://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)

	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、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:

(一)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。

(二)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

(一)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。

(二)同意書載明事項

1.自付差額品項名稱及品項代碼。

2.醫療器材許可證字號。

3.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。

六、其他未列項目，應依中央健康保險署 103 年 4 月 25 日健保審字第 1030035219 號令訂定「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」暨相關規定辦理一、原法源依據：

衛生福利部 84 年 7 月 8 日衛署健保字第 84028667 號函暨本署 84 年 8 月 3 日健保醫字第 84011705 號公告「保險醫事服務機構置換人工心律調節器，應以全民健康保險醫療費用支付標準特材品項範圍者為原則，若保險對象自願使用較昂貴且未納入全民健康保險給付範圍之人工心律調節器，得按給付範圍內同類近似特材之價格給付，衍生之差額得由保險對象自付」。