

國軍高雄總醫院左營分院健保自付差額特材品項表

更新日期: 108.12.12

項次	院內碼	中文名稱	英文名稱	特材代碼	衛署許可證字號	廠牌	健保給付價	民眾自付差額	健保給付上限	產品特性與描述	適應症 (使用原因)	副作用	應注意事項	與健保給付品項之療效比較
1	CS02B	拜歐邁冠狀動脈塗藥支架系統	BIOMIME SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	CBP06ELUT1QR	衛部醫器輸字第025942號	MERIL	14,099	56,860	56,860	長度規格尺寸最齊全，長符合病人各種病灶。 支架厚度只有65µm(目前最薄)，Crossing Profile 小，更易於通過病灶處，增加手術成功率。 Hybrid cell design設計，降低施放支架時對於edge傷害，增加病人安全性。 特殊Polymers賦形劑，只需50天即可降解吸收(市售目前需要約6-9月)，降低過敏機率，降低病人風險。 特殊Sirolimus藥物，只需30天即可完全吸收，效果更好，增加病人安全性與效果。 Foreshortening 0.29%、Recoil 3%，支架結構更好，不易變形，增加手術效果。	本產品適用於自體冠狀動脈內具有原發性病灶(長度≤3.6mm)之缺血性心臟病患者，性心臟病患者，且有心肌缺血或客觀檢查證實有心肌缺血，改善其冠狀動脈直徑，且患者脈管直徑參考值須為2.50mm到4.50mm，並適用經皮冠狀動脈血管成形術及支架植入手術。	不良反應/不良事件可能與冠狀動脈支架植入於自體冠狀動脈有關，包括但不限於： 急性心肌梗塞、心肌梗塞、心肌缺血、心室顫動、心絞痛/長期心絞痛、心律不整，包括心室纖維性顫動(VF)和心室心搏過速(VT)、心包膜填塞、心源性休克、心臟衰竭、心包膜積水、支架位移、支架突然閉合、支架閉塞(急性、亞急性或晚期)/閉塞、支架段再狹窄、支架與血管壁貼合不完全、支架受到擠壓、無法將支架輸送到目標位置、自體及繞道移植的血管破裂、血管穿孔、血管痙攣、血管損傷需要手術修補或再次介入性治療、栓塞、遠端(氣栓、組織栓或血栓)、急性冠狀動脈繞道手術、冠狀動脈阻塞、動脈瘤、假性動脈瘤、動靜脈瘻管、剝離、形成瘻管、過敏反應、抗血小板試劑/抗凝血試劑/造影劑之藥物反應、感染，包含穿刺位置	一般注意事項 只能由受過足夠訓練的醫師才能執行支架的植入。 支架的放置應只能在可以立刻執行緊急冠狀動脈繞道手術(CABG)的醫院中進行 因術後的再狹窄可能需要對支架覆蓋的動脈段重複擴張。重複擴張已內皮化的支架的長期結果，目前尚不可知。	塗藥血管支架係在血管支架塗上藥物，比無塗藥支架更能降低血管再狹窄機率。 一般支架：裝置後六個月內產生支架內再狹窄的發生率平均約30%。 塗藥支架：可降低血管再狹窄機率，其支架內再狹窄的發生率約10%。
2	CS03B	歐禧樂西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統	ORSIRO SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	CBP06ELUT1BK	衛部醫器輸字第025217號	BIOTRONIK	14,099	55,167	55,167	本產品系統是由預先固定於一個快速交換遞送系統上的1個氣囊擴張支架構成。支架主體主要可用作永久植入物，主要材質為鈦-鎳合金(L-605)，且表層覆蓋一層薄的非結晶型碳化矽(PROBIO®)。支架主體表面完全塗佈一層由媒介物-聚乳酸[PLA]及活性物質Sirolimus構成的混合物質。	主要用於改善冠狀動脈內局限性原發性狹窄病灶及支架內再狹窄病灶(長度≤30毫米)導致有症狀的缺血性心臟病患者的冠狀動脈直徑，參考血管直徑為2.25 - 4.0毫米。	相關風險包括亞急性血栓形成、血管併發症、抑或出血	本產品不適用於： 1. 已知對支架塗層材質(非結晶型碳化矽或PLA聚合物)、L-605鈦-鎳合金(包括主要元素：鈦、鎳、鎢、及鎳)、Sirolimus或其衍生物敏感或過敏的患者。 2. 不適用抗血小板及/或抗凝血劑治療的患者。 3. 經判斷病變會阻礙血管成形術氣囊完全充氣、或支架或支架遞送系統適當放置的患者。 4. 器官移植患者。	歐禧樂西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統支架主體表面完全塗佈一層由媒介物-聚乳酸[PLA]及活性物質Sirolimus構成的混合物質，Sirolimus可抑制細胞週期的分化及增生，減少內皮細胞的增生，減少血管再狹窄的機率。
3	CS20B	阿提瑪斯特阿提瑪斯特冠狀動脈塗藥支架系統	ULTIMASTER SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	CBP06ELUT2TM	衛部醫器輸字第027460號	TERUMO	14,099	59,500	59,500	使用sirolimus藥物可有效抑制細胞過度增生，且攜帶藥物塗層會於3-4個月後於體內分解確保藥物完全釋放	(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)血管內徑大於等於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，原病灶再發狹窄大於百分之五十之病灶或再發狹窄經測量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灶。	心絞痛，血管痙攣，支架堵塞，對抗凝血劑或支架過敏，心律不整，發燒	僅限單次使用，支架植入須應由經過適當訓練的醫師執行	比健保品項能更有效的降低支架內再狹窄率
4	CS48B	賽恩斯長型艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統	XIENCE XPEDITION 48 EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	CBP06ELUT5AB	衛部醫器輸字第025945號	ABBOTT	14,099	63,391	66,752	1. 專利超合金圓柱管以雷射切割，一體成型。 2. 所塗藥物-艾諾莉萊斯(Everolimus)，在國際上各種臨床試驗的結果，有最好的的成效。 3. 目前市面上長度最長48mm，尺寸齊全。	適用於新生(denovo)冠狀動脈血管病灶(長度≤38mm)所引起有症狀之缺血性心臟病的患者，可以改善冠狀動脈血管直徑的尺寸，以改善狹窄病灶，增進血流功能。	急性心肌梗塞、心律不整，包括心房和心室、冠狀動脈痙攣、冠狀動脈或支架堵塞、冠狀動脈或支架血栓形成、死亡、冠狀動脈剝離、與抗血小板藥/顯影劑的藥物反應、支架置放段再狹窄、中風/腦血管意外、冠狀動脈完全阻塞、不穩定或穩定型心絞痛、心室節律失常包括心室顫動和心室	對抗血小板和/或抗凝血治療有使用禁忌之患者。 對於原發性冠狀動脈血管病灶，再阻塞率比裸金屬支架要低。	

項次	院內碼	中文名稱	英文名稱	特材代碼	衛署許可證字號	廠牌	健保給付價	民眾自付差額	健保給付上限	產品特性與描述	適應症 (使用原因)	副作用	應注意事項	與健保給付品項之療效比較
5	CS64B	奧爾康博釋放型冠狀動脈支架	Combo Bio-Engineered Sirolimus Eluting Stent	CBP06ELUT2RB	衛部醫器輸字第027987號	ORBUSNEICH	14,099	60,000	60,000	Combo stent是一種冠狀動脈氣球擴張式血管植入物，Combo stent採用316L不鏽鋼合金，外覆塗層材料為具有生物相容性和生物可降解性的Sirolimus(又稱rapamycin)與鼠源抗CD34單株抗體所共價結合的聚合物。該抗體以循環系統中的CD34+細胞為標靶細胞。內皮前驅細胞(EPC)為CD34+(CD34陽性)細胞。本支架在出貨時已預先安裝在運送導管上。	Combo stent適用於1.因原發及/或再狹窄冠狀動脈病變而引發缺血性心臟病症狀且具備接受氣球血管成形術條件的患者；2.治療小於額定支架長度(9-38mm)的動脈粥樣硬化或再狹窄病變，且其參考血管直徑符合Combo Stent初次擴張後的直徑(2.5-4.0mm)。	急性支架血栓閉塞、急性心肌梗塞、對抗凝血劑及抗血栓形成治療法或顯影劑有過敏反應、心律不整、心臟壓迫、心原性休克、空氣或組織或血栓性栓塞、緊急冠狀動脈繞道手術(CABG)、心衰竭、心肌局部缺血、冠狀動脈穿孔或破裂、支架置留部位的再狹窄、肺水腫、中風、冠狀動脈完全閉塞，需要進行外科的修復或	Combo stent禁忌使用於以下類型的患者：1.對所需程序藥物、不鏽鋼合金及/或Sirolimus過敏的患者，2.之前接受鼠源抗體治療並對鼠源抗人抗體(HAMA)治療過程出現過敏反應的患者，3.忌用抗血小板及/或抗凝劑治療的患者，4.經診斷具有某種病變，因而會妨礙血管成形術氣球完全擴張或是支架或輸送裝置之正確導入的患者。	使用塗藥或塗層支架之再狹窄率，約5-10%；其中使用一般金屬支架於血管細小、冠狀動脈開口部病灶、分支部病灶、慢性完全阻塞等處再狹窄率更可能高達40%以上；此類病人可以選擇置放塗藥或塗層支架以減少再狹窄發生的機會。
6	B300B	顱骨網片*1+骨釘*8	MESH(81-3026)+SCREW*8(81-2069, 81-2070)	FPP08130264B	衛部醫器輸字第028985號+ 衛部醫器輸	BIOPLATE	26,239	62,861	-	以3D醫學影像結合電腦輔助重建系統，達到高貼合與自然之客製化顱額修補達到修復外型並作安全防護	顱額面骨缺損	罕見特殊金屬過敏現象	應避免外力重擊置入部位	目前健保無相同品項
7	B370B	顱骨網片*1+骨釘*12	MESH(81-3141)+SCREW*12(81-2069, 81-2070)	FPP08131414B	衛部醫器輸字第028985號+ 衛部醫器輸	BIOPLATE	26,239	81,761	-	以3D醫學影像結合電腦輔助重建系統，達到高貼合與自然之客製化顱額修補達到修復外型並作安全防護	顱額面骨缺損	罕見特殊金屬過敏現象	應避免外力重擊置入部位	目前健保無相同品項
8	B299B	顱骨網片*1+骨釘*8	MESH(81-3025)+SCREW*8(81-2069, 81-2070)	FPP08130254B	衛部醫器輸字第028985號+ 衛部醫器輸	BIOPLATE	26,239	41,261	-	以3D醫學影像結合電腦輔助重建系統，達到高貼合與自然之客製化顱額修補達到修復外型並作安全防護	顱額面骨缺損	罕見特殊金屬過敏現象	應避免外力重擊置入部位	目前健保無相同品項
9	TD30B	霍金斯引流閥系統-可調式引流閥#823100	PROGRAMMABLE VALVE SYSTEM	CDVPB18HPVCM	衛署醫器輸字第007778號	CODMAN	7,127	49,573	-	壓力設定由30mmH2O-200mmH2O，每10mmH2O為一段共18段可供醫生做選擇，可直接由體外做微調整，免除病患需再次手術的風險。	水腫病人，現行健保給付之導管皆無法知道導管確定壓力，或無法改變病情所需要的流速。	1阻塞，2引流過度或引流不足引起症狀。嚴重時會引起腦出血。3感染。	術後若產生任何不舒服的情況請即時與醫生聯絡，是否需要調整引流管的壓力即可。	若病患術後因為壓力問題而產生症狀如：頭痛、頭暈、嗜睡、嘔吐等，甚至腦出血，需再次手術更換
10	TD46B	霍金斯引流閥系統-霍金斯可調式引流閥#823838	PROGRAMMABLE VALVE SYSTEM	CDVPB23838CM	衛署醫器輸字第012548號	CODMAN	7,127	64,301	-	壓力設定由30mmH2O-200mmH2O，每10mmH2O為一段共18段可供醫生做選擇，可直接由體外做微調整，免除病患需再次手術的風險。	水腫病人，現行健保給付之導管皆無法知道導管確定壓力，或無法改變病情所需要的流速。	1阻塞，2引流過度或引流不足引起症狀。嚴重時會引起腦出血。3感染。	術後若產生任何不舒服的情況請即時與醫生聯絡，是否需要調整引流管的壓力即可。	若病患術後因為壓力問題而產生症狀如：頭痛、頭暈、嗜睡、嘔吐等，甚至腦出血，需再次手術更換
11	B939B	“史賽克”伽瑪三股骨固定系統-長釘組	“Stryker” Gamma3 Long System-Long Nail Set	FBNG120311S9	衛署醫器輸字第020311號	stryker	19,036	54,964	-	本系統是供臨時固定、矯正或穩定骨骼的醫療器械，僅供單次使用，這些植入物包括不同款式的內固定器械及配件，在處理骨折及重建手術中使用這些器械能提供骨固定之途徑。但這些器械只能補助骨骼癒合，不能替代正常的骨結構物，本產品主要用於骨折斷端或骨碎片的暫時穩定，直到骨骼癒合為止。	骨折固定、截骨術、關節融合、畸形矯正、重建手術或其他治療。	骨折部位延遲癒合或不癒合，由於延遲癒合造成負荷增加，植入物有可能會斷裂；不穩定得粉碎性骨折。	該植入物僅供單次使用，與體液接觸過支植入物不得再次使用，避免植入物表面受損，避免將植入物塑型成彎曲，除非其他用途，否則此產品不可與其他製造廠商的產品共用。	Nail的長度較長，固定效果較佳，直徑有φ10mm或φ11mm可選擇。
12	CS75B	諾心西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統	COROFLEX ISAR SIROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	CBP06ELUT2BB	衛部醫器輸字第028763號	B. BRAUN	14,099	62,901	62,901	本產品是以微精密雷射切割成型的金屬管，採用醫療級合金材質(L605)。本產品表面塗層內含Sirolimus，塗層中藥物和疏水性載體(Probuco1)個半。藥物標稱負載量為Sirolimus 1.2ug/mm2。尺寸最大支架(4.0 x 38mm)的最大藥物負載量為245ug。	可能與PTCA手術或支架植入有關的不良事件包括： 1.接受治療血管發生急性/亞急性阻塞 2.急性心肌梗塞、心因性休克 3.需要手術的血管併發症，如冠狀動脈繞道手術(CABG) 4.血管腔內血栓生成 5.支架移位，導致支架無法定位於目標病灶 6.裝置支架血管區段再狹窄 7.血管進入處血腫 8.假性血管瘤 9.心律不整、心室纖維性顫動 10.缺血性心絞痛 11.動脈穿孔、動脈破裂 12.血管痙攣 13.死亡 14.腦部循環疾病 15.全身性出血及感染 16.遠端栓塞 17.低血壓 18.心悸	本產品係用於改善冠狀動脈血管腔內徑，降低再次阻塞的可能。本產品可用於原發及再次阻塞之病灶，病灶長度≤38mm，對照血管內徑介於2.0至4.0mm之間。	本產品不得用於下列患者： 1.有抗血小板藥物或抗凝血劑禁忌症的患者 2.病灶使用PTCA或植入支架可能無法成功治療的患者 3.已知對Sirolimus、載體Probuco1、手術過程用藥或支架合金材質過敏的患者 4.已知對顯影劑過敏的患者	術後目標病灶的再狹窄率與健保給付品項相比明顯偏低。

項次	院內碼	中文名稱	英文名稱	特材代碼	衛署許可證字號	廠牌	健保給付價	民眾自付差額	健保給付上限	產品特性與描述	適應症 (使用原因)	副作用	應注意事項	與健保給付品項之療 效比較
13	TE50B	艾提可植入式心律調節器-雙腔ENTICOS 4 DR	ENTICOS 4 IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS(DDDR)	FHP02ETCDRKB	衛部醫器輸字第030000號	BIOTRONIK	93,833	47,917	-	植入式心律調節器是一種以心房、心室或房室循序節律的方式對緩脈進行補償的治療。此產品具備下列功能特色： 1. 診斷功能:為確認導極是否正常運作，裝置會連續且自動地執行與節律脈衝無關的閾值以下阻抗測量。門診追蹤的測試過程中建立遙測連線後，即可顯示心內電圖及標記。 2. 抗緩脈節律:植入裝置可全自動且固定地測量P波及R波的波幅，以記錄變化幅度。心房及心室的靈敏度則會自動持續進行調適。測量資料經平均後可顯示其趨勢。3. 裝置可自動確認節律閾值：單腔裝置為右心室，雙腔裝置為心房及右心室的節律閾值。擷取控制功能可調節脈衝波幅，以便讓每次節律閾值的變化都能使患者得到最佳波幅的節律治療。為避免心律調節器引發頻脈，雙腔裝置會以心房不反應期的自動調適功能特別仔細地檢查	Enticos 4為一系列的植入式心律調節器產品，適用於各種緩脈心律不整適應症。包括改善可能有臨床表現的患者症狀。	正常併發症可能包括裝置容器內的液體累積、感染或組織反應。無法排除裝置系統的技術故障，但包含導線移位、導線斷裂、絕緣缺陷或電池電力耗盡等等，其他相關副作用如仿單所示。	1. 此產品的裝置儲存或運輸過程中不可靠近磁鐵或電磁干擾來源。2. 傷口照護及活動方面：裝置後1個月內確保傷口乾淨乾燥，若傷口有感染徵象:如紅腫熱痛及分泌物，須立即回診。1個月內勿將手臂高舉過頭，1-3個月內應避免影響患處急速或劇烈的活動如游泳、打籃球、提重物等。3. 電氣設備：一般環境中電器設備都不會危害您的節律器，但須避免出入高電量(如大型發電機或馬達)及高壓電線。4. 其他醫療檢查及手術治療前(如:核磁共振掃描(MRI)、體外去顫術、體外碎石術..等)須先告知醫師裝有心臟節律器，以防止儀器受干擾或破壞。5. 裝置核磁共振兼容雙腔感應型心臟節律器，是可接受有條件核磁共振掃描檢查，請檢查3-7天前一定要先會診心臟科醫師。	本產品本身可適應傳導方式的改變。在自發的傳導情況時，本產品即切換至DDD(R)-ADI(R)模式。此新增功能類別之人工心律調節器具備較佳之訊號偵測功能，更加符合心臟之功能需求，能貼近病人之長期臨床需求。
14	CS89B	百美淬艾法冠狀動脈塗藥支架系統	BIOMATRIX ALPHA DRUG ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	CBP06BMX61BS	衛部醫器字第032081號	BIOSENSORS	14,099	60,521	-	1. 新一代產品Bisensors ALPHA，以鈷鉻合金更新支架材質，使支架外擴更小，提升輸送能力及過彎力，得以提高手術成功率及手術室之使用率 2. 使用BA9 藥物，快速進入血管壁，抑制內皮細胞過度增生，有效降低再阻塞率，維持血管暢通及病患術後良好之癒後 3. 承載藥物之聚合物，植入病患體內9個月後降解完畢，能降低血栓之形成，提高病患安全性 4. 此新一代塗藥支架Bisensors ALPHA，兼具有效性及安全性，本公司將提供最優良之產品給貴院，嘉惠	本產品適用於改善冠狀動脈內徑，治療冠狀動脈原發性病變。適用動脈直徑:2.25mm ~ 4.0mm，病灶長度: 9mm ~ 36mm 之間。	可能引發血栓症，血管併發症或出血，對病患應審慎評估。	應對病患進行充分術後血小板臨床治療。	塗藥血管支架係在血管支架塗上藥物，比無塗藥支架更能降低血管再狹窄機率。 一般支架：裝置後六個月內產生支架內再狹窄的發生率平均約30%。 塗藥支架：可降低血管再狹窄機率，其支架內再狹窄的發生率約10%。

*以上資料供參，金額及品項資料如有異動，以健保公告及本院資訊系統為準。