

全民健康保險給付保險對象自付差額特材類別「具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」作業彙編(民眾篇)

一、什麼是健保全額給付之「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」

心房顫動是心房組織內產生不協調的電氣活動所致，發生心房顫動的病灶大多位於肺靜脈開口處，接近肺靜脈與左心房的交界處。在初期陣發性心房顫動的病人，若已接受抗心律不整藥物治療而效果不佳或不耐受的病人，可建議採行心導管消融術 (Catheter Ablation)

「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」係用於治療複雜性心房或心室不整脈(心房顫動)手術的病人。其導管是以電能轉為熱能的方式，由管尖逐點進行心臟組織電燒灼，使不正常之心房或心室局部組織發生凝固壞死，達成心臟回復正常心跳。目前健保給付之「立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」特材品項，可至健保署全球資訊網/健保服務/健保藥品與特材/健保特殊材料/健保特材品項查詢健保特殊材料品項網路查詢服務(註)。

二、什麼是健保給付保險對象自付差額之「具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」

具有力感測技術(force-sensing technology)立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管，能提供導管尖端和心壁之間接觸力(contact force)的實時測量(real-time measurement)。臨床優點為可減少電燒手術時間，降低併發症。

三、健保給付之「立體定位 (3D) 灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」與「具壓力感應功能之

立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」的比較

具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管其適應症與不具壓力感應功能之電燒導管相同，研究顯示，兩者在長期臨床結果方面，有效性及安全性表現類似。然而。因具有壓力感應，能得知每個電燒點的施力方向、接觸力道和導管穩定度，導引醫師進一步確認電燒的有效性。臨床優點為可減少電燒手術時間，降低併發症。惟因每位病人的病情不同，且適用的部位亦不相同，仍需再詢問專業醫師建議後選擇使用^(註)。

四、全民健康保險為什麼同意自付差額之「具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」

依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第 40 次（108 年 9 月）會議之會議決議，「具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」相較現行健保全額給付電燒導管，其平均接觸力較高，且術式進行及螢光透視時間也較短；另自 106 年 11 月 1 日公告收載自付差額特材「治療心房顫動之冷凍消融管」與本案特材均可達到肺靜脈隔離，其透視照射時間、X 光透視時間及治療效果，此 2 類產品無顯著差異，考量收載醫材一致性，同意以自付差額品項納入健保給付。

五、健保如何部分給付「具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」之費用

保險對象如符合「具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」的給付規定，經醫師詳細說明並充分瞭解後，病患同意選用者，由健保依「立體定位(3D)灌注冷

卻式診斷電燒紀錄導管」的支付價格支付，不足的部分，則為保險對象自行負擔之費用。

六、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作業，說明如下：

(一)第一階段

1. 醫事機構應於手術或處置前 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，醫療院所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
 - (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。

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，提供保險對象或家屬收存。

七、如何獲得醫療院所收費等相關資訊

醫療院所應將其所進用之「具壓力感應功能之立體定位(3D)灌注冷卻式診斷電燒紀錄導管」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，置於醫療院所之實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「治療心房顫動之冷凍消融導管」的相關資訊置於健保署全球資訊網站 (健保服務 / 健保藥品與特材及醫療服務 / 健保特殊材料 / 健保特材品項查詢 / 健保自付差額 (差額負擔))，民眾可上網查詢，並至本署全球資訊網「自費醫材比價網」搜尋醫療院所自費標準。

八、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. 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之民眾意見信箱 E-mail。
3. 親自到健保署各分區業務組或聯絡辦公室。

註：資料來源：參考中華民國心律醫學會意見整理

更新日期 115.08.21