

健保部分給付【人工心律調節器】介紹與收費標準

一、 什麼是人工心律調節器

人工心律調節器是一精密的電子裝置，能感應心臟的電氣變化。當心臟刺激心跳或傳導的部分有問題時，會造成心跳變慢或不規則現象，可能會讓人覺得頭暈、無力、呼吸困難、暈厥、甚至危及生命。此時所裝置之人工心律調節器會發出微弱電流來刺激心臟，以矯治心律，維持心臟功能。電極導線：它是一條柔韌、高強度的絕緣線，一頭連接心律調節器，另一頭與心肌接觸，主要是用來傳送電流以達到刺激心跳的目的。

醫師會依照病人身體需要替您選擇最適合的機型。

二、 什麼是新增功能類別人工心律調節器

新增功能類別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，惟目前大型研究顯示，對病人的長期預後，以死亡率來說，無明顯改善，但對生活品質以舒適而言，會有些幫助。然而新增功能類別人工心律調節器也有它的禁忌症等，所以必須由專科醫師詳細評估，以做出最好的治療及處置。

三、 為什麼無法全額給付新增功能類別人工心律調節器

健保目前所提供的特材品項應已足敷使用。新增給付之新醫療材料係改善現有品項的某些功能，但價格較原健保給付類似產品之價格昂貴很多，在健保財源有限的情況下，難以列入健保給付；健保署為減輕病患的負擔以及考慮給付的公平性，故對該類品項給予自付差額。亦即保險對象如符合人工心律調節器之使用規範者，經醫師詳細說明並充分瞭解後，自願使用較昂貴且未納入健保給付範圍之新增功能類別人工心律調節器者，為減少保險對象之負擔，由健保署按人工心律調節器之支付金額支付，超過部分由保險對象自行負擔。

四、 適應症、副作用及注意事項

適應症	1.心房室傳導阻斷導致的心搏過慢。 2.病態竇結症候群導致的心搏過慢。 3.有心衰竭症狀而藥物治療無效的阻塞性肥厚性心肌病變。 4.惡性迷走反射症候群，導致的心搏過慢。 5.因其他病情需要，如心肌缺氧、心臟移植後、擴張性心肌病變、快速心律不整等，使 用藥物後，或其他原因造成心搏過慢而導致心臟功能喪失或不穩定，而此藥物因治療 需要不可或缺，或造成原因無法以其他醫療方式矯正時。 6.嚴重鬱血性心臟衰竭併有心室內傳導阻滯，如完全性左側束枝傳導阻斷，以致藥物控 制效果不佳。 目前有多種不同機型的人工心臟節律器，醫師會依照病人的身體需要替您選擇最適合的機型
副作用	1.經由鎖骨下靜脈植入，約有 1-3%發生氣胸或血胸之風險，亦可能有栓塞、血腫、感染之情形發生。

	<p>2.心律不整：心室頻脈、心房早期收縮、心室早期收縮、右側束支傳導障礙。</p> <p>3.心臟破裂或心包填塞。</p> <p>4.心律調節器失能。</p> <p>5.房室傳導完全阻斷。</p>
禁忌症	目前有急性感染
應注意事項	<p>1.若傷口有感染徵象，如：紅腫熱痛或分泌物，應立即回診。</p> <p>2.活動方面：裝置後一週內，勿將手臂高舉過頭，一個月內應避免影響患肩急速或劇烈的活動。</p> <p>3.學習自量脈博：至少每週一次，當心跳數比最低設定慢 5 次以上，且有不適現象，應立即回診。</p> <p>4.電器設備：一般電器設備都不會危害您的調節器，但須避免出入高電量（如：大型發電機或馬達）及高壓電。</p> <p>5.做檢查或治療前（如：拔牙、MRI、體外去顫術、體外碎石術---等）應先告知醫師有裝置心律調節器，以防止儀器受干擾或破壞。</p> <p>6.需定期回診追蹤檢查並定時規則服藥，若感暈厥、心悸、胸痛、倦怠、下肢腫脹等，應立即返診。</p> <p>7.請依醫師指示按時及正確服用藥物，切勿自行停藥。</p> <p>8.心律調節器電池的平均壽命為 6-10 年，隨使用機型及病患自發心跳多寡、平均心跳快慢及耗電量而有差異，醫師在病患回診時會測試電池的殘存量及調整心跳次數、檢查有無心律不整等情形。</p> <p>9.若突然有與心跳同步的打嗝、胸痛、呼吸困難、皮膚出現紅腫熱痛或心律調節器邊緣壓迫皮膚，造成皮膚變薄或顏色改變等現象，應立即就醫。</p>

五、 與健保給付品項之療效比較

健保完全給付的人工心律調節器為單腔室(心房或心室)或雙腔室(心房與心室)但無心律調節速率功能的固定速率型心律調節器，新增功能類別的雙腔室可變速率型人工心律調節器具備較佳之訊號偵測功能，具有心律調節速率功能，更符合心臟需求，雖然研究顯示對病人的長期預後如死亡率無明顯差異，但能提高病人舒適度，改善生活品質。

另外核磁共振心律調節器於核磁共振(MRI)環境下較不產熱，在未來較不會因裝置傳統型的人工心律調節器而無法進行 MRI 檢查。

六、 心律調節器之廠牌、產品特性及收費標準

特材代碼	FHP02ASSRMST	FHP02ADDRSM4	FHP02MR62MST	FHP02MR72UST	FHP02EN1DRM4
許可證字號	衛署醫器輸字第 062582 號	衛署醫器輸字第 023295 號	衛署醫器輸字第 026580 號	衛署醫器輸字第 027439 號	衛署醫器輸字第 024382 號
中文品名	聖猷達安速拉第心臟節律器-雙腔	美敦力黛拉心臟節律器-雙腔	聖猷達恩德拉第心臟節律器-雙腔	聖猷達安速拉第心臟節律器-雙腔	美敦力安信諾核磁共振植入式心臟節律器-雙腔
英文品名	ASSURITY (DDDR)	ADAPTA (DDDR)	ENDURITY PULSE MRI	ASSURITY PULSE MRI	ENSURA DR MRI
廠牌	St.Jude Medical	Medtronic	St.Jude Medical	St.Jude Medical	Medtronic
產品性質	<ul style="list-style-type: none"> ●自動記錄功能 (AutoCapture): 隨時監測心室臨界值, 確保每一跳不遺漏且可自動調節最低輸出電量, 以確保病患安全並延長使用年限 ●即時臨床測試功能, 包含 ACap 動作確定功能, 心室 Auto Capture 信號強度監視和趨勢圖分析、導線電阻值監測和趨勢圖分析及自動電極極性轉換, 以及即時 EGM 紀錄功能, 可提供立即臨床測試結果 ●自動心室心律優先化功能: 透過房室間距自動延長, 減少心室電刺激比率, 降低心房顫動及心室衰竭機會, 進而減少住院率 ●AFsuppression 功能: 一種獨特自動調整起搏速率以用於抑制心房的心律不整、心房早期收縮造成之心房頻脈 ●先進的房室心律失常診斷工具, 包括 AT/AF 發生趨勢和事件計數, 詳細紀錄 AT/AF 發作直方圖和以及 AT/AF 抑制直方圖, 以供醫師診斷治療的參考 ●門診追蹤儀器將提供雙腔心電圖資料至少 12 筆及心房心室頻脈之速率長短相關性變化之心臟數據趨勢以供醫 	<ul style="list-style-type: none"> ●適用於恢復生理性心跳速率、改善心輸出量、預防症狀、或避免形成心臟之神經性脈衝或傳導障礙等方面的心律不整現象 ●需要速率反應來進行節律的病患使用, 以提供病患在不同活動內所需的心輸出量。 ●最小化心室刺激管理 MVP(減少心室激搏, 降低心室衰竭機會, 減少住院率 AAIR<=>DDDR ●透過房室間距的自動延長, 減少心室的電刺激百分比, 降低心防顫動及心室衰竭機會 ●預防因心房早期縮收造成之心房頻脈, 加速刺激治療法降低轉為心房撲動或顫動之機會 ●配合 MVP 功能心室最小化刺激管理下可延長電池使用年限 	<ul style="list-style-type: none"> ●適用於恢復生理性心跳速率、改善心輸出量、預防症狀、或避免形成心臟之神經性脈衝或傳導障礙等方面的心律不整現象 ●需要速率反應來進行節律的病患使用, 以提供病患在不同活動內所需的心輸出量 ●最小化心室刺激管理 MVP(減少心室激搏, 降低心室衰竭機會, 減少住院率 AAIR<=>DDDR ●當心房頻脈及心房顫動發生時將自動啟動抑制功能 ●預防因心房早期縮收或心房一快一慢造成之心房頻脈, 加速刺激治療法降低轉為心房撲動或顫動之機會 ●門診追蹤儀器將提供雙腔心電圖資料、心房心室頻脈之速率長短相關性變化、14 個月的心臟數據及 OptiVol 胸液的變化趨勢圖供醫師治療參考 ●Omnisense 加速器提供心律起搏的活動感應, 根據患者活動與否給予適切的心律調整 	<ul style="list-style-type: none"> ●自動記錄功能 (AutoCapture): 隨時監測心室臨界值, 確保每一跳不遺漏且可自動調節最低輸出電量, 以確保病患安全並延長使用年限 ●即時臨床測試功能, 包含 ACap 動作確定功能, 心室 Auto Capture 信號強度監視和趨勢圖分析、導線電阻值監測和趨勢圖分析及自動電極極性轉換, 以及即時 EGM 紀錄功能, 可提供立即臨床測試結果 ●自動心室心律優先化功能: 透過房室間距自動延長, 減少心室電刺激比率, 降低心房顫動及心室衰竭機會, 進而減少住院率 ●先進的房室心律失常診斷工具, 包括 AT/AF 發生趨勢和事件計數, 詳細紀錄 AT/AF 發作直方圖和以及 AT/AF 抑制直方圖, 以供醫師診斷治療的參考 ●門診追蹤儀器將提供雙腔心電圖資料至少 12 筆及心房心室頻脈之速率長短相關性變化之心 	<ul style="list-style-type: none"> ●適用於恢復生理性心跳速率、改善心輸出量、預防症狀、或避免形成心臟之神經性脈衝或傳導障礙等方面的心律不整現象 ●需要速率反應來進行節律的病患使用, 以提供病患在不同活動內所需的心輸出量 ●最小化心室刺激管理 MVP(減少心室激搏, 降低心室衰竭機會, 減少住院率 AAIR<=>DDDR ●當心房頻脈及心房顫動發生時將自動啟動抑制功能 ●預防因心房早期縮收或心房一快一慢造成之心房頻脈, 加速刺激治療法降低轉為心房撲動或顫動之機會 ●門診追蹤儀器將提供雙腔心電圖資料、心房心室頻脈之速率長短相關性變化、14 個月的心臟數據及 OptiVol 胸液的變化趨勢圖供醫師治療參考 ●配合 MVP 功能心室最小化刺激管理下可延長電池使用年限 ●可接受核磁共振 MRI

	師診斷治療參考 ●Omnisense 加速器提供心律起博的活動感應,根據患者活動與否給予適切的心律調整		●可接受核磁共振 MRI 檢查(其能量使用範圍以臨床為主)	臟數據趨勢以供醫師診斷治療參考 ●Omnisense 加速器提供心律起博的活動感應,根據患者活動與否給予適切的心律調整 ●可接受核磁共振 MRI 檢查(其能量使用範圍以臨床為主)	檢查(其能量使用範圍以臨床為主)
醫院自費價	133,333 元	133,333 元	145,333 元	157,333 元	157,333 元
健保支付價	95,333 元	95,333 元	95,333 元	95,333 元	95,333 元
自付差價	38,000 元	38,000 元	50,000 元	62,000 元	62,000 元

107.12 異動，單價如有異動，以電腦設定收費為準