

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：司諾維思"微血管吻合系統-套環("Synovis" GEM Microvascular Anastomotic COUPLER System-COUPLER)

事由：

醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)於2016年8月18日接到健保署函文,針對"司諾維思"微血管吻合系統-套環,請求協助提供其他主要國家之醫療科技評估資料。

基於本案業已經過健保署特殊材料專家諮詢會議詳細審議並做出給付之相關決議,在與本案承辦人員討論後,本中心將以補充報告格式,針對本案醫材在「頭頸部癌」的使用,於療效部分搜尋英、加、澳等三國之醫療科技評估結果,經濟分析部分則提出財務影響之分析結果,以供委員參考。

完成時間：民國 105 年 09 月 20 日

評估結論

- 1、三國評估結果：回顧英國NICE、SMC、澳洲MSAC、加拿大CADTH皆無相關HTA報告,惟澳洲2016年9月最新公佈的Prostheses List,收載有Synovis®微血管吻合系統-套環,列有最低給付價格。
- 2、財務影響：本報告根據105年7月份特殊材料專家諮詢會議結果,所列表之給付規定進行重新估算。本報告認為本品納入健保給付於「頭頸部腫瘤顯微皮瓣手術之病患」,未來五年約有3,500~3,700人次使用本品,新增健保年度費用約7,700萬~8,200萬。另外進行敏感度分析,使用比例為60%時,未來5年約2,100~2,200人次使用本品,新增健保年度費用約4,600萬~5,000萬;若使用比例為80%時,未來五年約2,800~3,000人次使用本品,新增健保年度費用約6,200萬~6,600萬。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)於2016年8月18日接到健保署函文,針對“司諾維思”微血管吻合系統-套環,請求協助提供其他主要國家之醫療科技評估資料。

根據函文附件,本案醫材已經2016年7月份健保署特殊材料專家諮詢會議審議,以「降低手術血管栓塞併發症,相較於傳統手縫血管,可有效縮短顯微血管吻合之手術時間,常用在大手術或頭頸部腫瘤顯微皮瓣手術之病人身上,屬重大傷病」,建議納入給付,並訂出支付價格與給付規定。

基於本案業已經過醫材專家會議詳細審議並做出給付之相關決議,在與健保署承辦人員討論後,本中心將以補充報告格式,針對本案醫材在「頭頸部癌」的使用,於療效部分搜尋英、加、澳等三國之醫療科技評估結果,經濟分析部分則提出財務影響之分析結果,以供委員參考。

二、療效評估

1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

(1) CADTH(加拿大)[1-4]

2016年9月2日在CADTH網頁,鍵入關鍵字“synovis”,得到一筆資料,係針對生物網片(biological mesh)進行的回顧性文獻[1]。如果將關鍵字修改為“microvascular anastomotic”,未獲得任何資料。當進一步將關鍵字更改為“coupler”時,則獲得三筆[2-4]資料,惟其中並未涵蓋與本案醫材相關之文獻可以參考。

(2) PBAC(澳洲)[5]

2016年9月2日在澳洲衛生福利部網頁,鍵入關鍵字“synovis”,得到兩筆資料,係為同一份植體收載清單(prostheses list)[5]。其中,包含一項LMT Surgical Pty Ltd公司的Synovis Coupler醫材¹,給付價格為625澳幣。如果將關鍵字修改為“microvascular anastomotic”,共獲得200筆資料。當進一步將關鍵字更改為“microvascular anastomotic coupler”時,則獲得五筆資料。經過逐筆資料閱讀,除上述之植體收載清單之外,並無與本案醫材相關的資料可以參考。

(3) NICE(英國)[6]

¹ 清單中記載,LMT Surgical公司之Synovis Coupler包含高密度聚乙烯套環以及不鏽鋼針,直徑1-3mm[5]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

2016年9月2日在NICE網頁，鍵入關鍵字“synovis”，並未獲得任何資料。如果將關鍵字修改為“microvascular anastomotic”，亦未獲得任何資料。當進一步將關鍵字更改為“coupler”時，則獲得一筆[6]資料，係針對新興醫材 SpyGlass direct visualization system 的簡介。

2. 療效評估結論

總結在加拿大 CADTH、澳洲衛生福利部、英國 NICE 等機構的文獻搜尋結果，我們並未發現任何與本案醫材相關的醫療科技評估報告或給付審議會議報告可以參考。與本案較相關的資料，僅有一份由澳洲衛生福利部公告的植體收載清單。其中，包含一項 LMT Surgical Pty Ltd 公司的 Synovis Coupler 醫材²，給付價格為 625 澳幣。

² 清單中記載，LMT Surgical 公司之 Synovis Coupler 包含高密度聚乙烯套環以及不鏽鋼針，直徑 1-3mm[5]。

三、經濟評估

(一) 主要國家 HTA 組織經濟評估報告

本報告於 2016 年 9 月 13 日以「synovis」、「GEM microvascular anastomotic Coupler system」等關鍵字搜尋 (1) 加拿大：加拿大藥物與醫療科技處 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH); (2) 澳洲：醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、醫療輔助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS)、植體清單 (Prostheses List); (3) 英國：國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 等主要醫療科技評估組織所公告之醫療科技評估報告，以探討其他國家對本品是否納入保險給付時，有關經濟部分的考量要點。

1、CADTH/pCODR (加拿大)

至 2016 年 9 月 13 日止，查無相關醫療科技評估報告。

2、PBAC (澳洲)

至 2016 年 9 月 13 日止，查無相關醫療科技評估報告。2016 年 9 月最新公布 Prostheses List 第 A 部第 7 章節 Plastic Reconstructive 中，收載軟組織&組織擴張系統相關產品 (SOFT TISSUE & TISSUE EXPANDERS)，其中包括 Synovis® 微血管吻合系統-套環，其中列示產品品項與最低給付價格[5]。

3、NICE(英國)

於 2016 年 9 月 13 日以關鍵字搜尋 NICE 公開網頁，查無相關醫療科技評估報告。

(二) 其他醫療科技評估報告與建議

本報告於 2016 年 9 月 13 日以「synovis」、「GEM microvascular anastomotic Coupler system」等關鍵字搜尋蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC) 和蘇格蘭國家健康服務系統 (National Health Service for Scotland, NHS SScotland) 和蘇格蘭國家健康服務系統 (National Health Service for Scotland, NHS Scotland) 網站公告之醫療科技評估報告。

至 2016 年 9 月 13 日止，查無相關醫療科技評估報告。

(三) 電子資料庫相關文獻

1、搜尋方法

本報告用於搜尋 Cochrane/PubMed/Embase/Airiti 電子資料庫之方法說明如下：

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次特材給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、療效對照品 (comparator)、結果測量指標 (outcome) 及研究設計與方法 (study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：head and neck reconstruction 排除條件：未設限
Intervention	microvascular anastomotic Coupler system or synovis
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	cost-consequence analysis, cost-effectiveness analysis; cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost studies

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase/Airiti 等文獻資料庫，於 2016 年 9 月 10 日，以 (Microvascular anastomotic Coupler system 和 cost 等) 做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄一。

2、搜尋結果

排除條件不符合之文獻後，查無與本案相關經濟評估文獻。

3、建議者提之成本效益分析

建議者未提供本品之成本效益分析資料。

(四) 財務影響

依據建議者提供之財務影響分析，本品之臨床使用定位屬於新增關係，預期將新增於健保已給付之顯微血管皮瓣游離手術-肌肉移植或血管吻合術中使用，建議者根據長庚醫院之「顯微血管皮瓣游離手術-肌肉移植」之執行量推估全台一年之手術量並預估未來五年本品市佔率約 10%~20%，推估未來五年本品使用

人數約為 200 人至 400 人，每人每次會使用一個微血管吻合套環，以建議之本品給付價格計算，健保給付未來五年之年度費用約 220 萬至 440 萬元，建議者認為本品若納入健保給付後，第一年至第五年會增加健保支出約 220 萬至 440 萬元。

由於本品於 105 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議之會議紀錄將限縮本品使用病人群，使本中心難以依建議者之申請內容進行驗證。因此本中心依據上述之給付規定，重新估算本品之財務影響，分析內容如下：

1. 本品臨床地位：根據 105 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議記錄，本品給付擬限於「頭頸部腫瘤顯微皮瓣手術之病患」。由於目前臨床在執行顯微皮瓣手術均採人工縫合進行動靜脈吻合，此技術費和材料費已內含於顯微血管游離瓣手術之醫療服務給付項目，因此本品若獲得健保給付後，本品之臨床使用地位應為新增關係。
2. 目標族群：本報告根據 105 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄所擬定之給付規定，根據所適用之目標族群，查詢健保署 2011 年至 2015 年頭頸部腫瘤 (ICD-9 code=140~150、160、161、170.0、170.1、171.0、172.0、195.0 及 196.0) 並執行顯微血管游離瓣手術 (62032B 顯微血管游離瓣手術-皮瓣移植、62033B 顯微血管游離瓣手術-肌肉移植、62034B 顯微血管游離瓣手術-骨移植、62035B 顯微血管游離瓣手術-腸系膜移植、62036B 顯微血管游離瓣手術-小腸移植、62037B 顯微血管游離瓣手術-游離筋膜瓣移植及 62038B 顯微血管游離瓣手術-游離功能性肌瓣移植) 之醫療服務給付項目使用人次，後續採複合成長率推估未五年 (2017~2021 年) 之使用人次，約 3,500~3,700 人次。
3. 每位病人預期使用特材及其成本：諮詢臨床專家表示每次手術約會使用二個本品，則每次新增費用則依建議者之本品建議給付價格進行估算。
4. 可能使用本品病人數：根據 105 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議紀錄預估未來納入健保後均會使用本品，但經諮詢兩位臨床專家，考量臨床醫師之使用偏好，因此目標族群中約有 60~80% 之病人會使用本品，本報告以使用比例 100% 做為基礎狀態進行估算，並分別以 60%~80% 進行敏感度分析，以呈現不同使用比例對可能使用人數及健保費用之影響，但病人使用意願與市佔率難以預估，此參數具不確定性。
 - (1) 基礎值 (100%)：每年約 3,500~3,700 人次使用本品，新增健保年度費用約 7,700 萬~8,200 萬。
 - (2) 使用比例 60%：每年約 2,100~2,200 人次使用本品，新增健保年度費用約 4,600 萬~5,000 萬。
 - (3) 使用比例 80%：每年約 2,800~3,000 人次使用本品，新增健保年度費用約 6,200 萬元~6,600 萬元。

綜合上述，本報告依據 105 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議結果進行估算，因此本報告依據會議結果重新估算，本報告認為本品納入健保給付後，可能使用本品之病人限縮於「頭頸部腫瘤顯微皮瓣手術之病患」，故以健保預算觀點而言，本品之臨床使用地位應為新增關係，未年五年約 3,500~3,700 人次使用本品，新增健保年度費用約 7,700 萬~8,200 萬。敏感度分析之使用比例預估為 60%時，每年約 2,100~2,200 人次使用本品，新增健保年度費用約 4,600 萬~5,000 萬；若使用比例為 80%時，每年約 2,800~3,000 人次使用本品，新增健保年度費用約 6,200 萬~6,600 萬。

四、經濟評估結論

1、回顧英國 NICE、SMC、澳洲 MSAC、加拿大 CADTH 皆無相關 HTA 報告，惟澳洲 2016 年 9 月最新公佈的 Prostheses List，收載有 Synovis®微血管吻合系統-套環，列有最低給付價格。

2、財務影響部分，本報告根據 105 年 7 月份特殊材料專家諮詢會議結果，所列表之給付規定進行重新估算。本報告認為本品納入健保給後，未來五年約有 3,500~3,700 人次使用本品，新增健保年度費用約 7,700 萬~8,200 萬。另外進行敏感度分析，使用比例為 60%時，未來 5 年約 2,100~2,200 人次使用本品，新增健保年度費用約 4,600 萬~5,000 萬；若使用比例為 80%時，未來五年約 2,800~3,000 人次使用本品，新增健保年度費用約 6,200 萬~6,600 萬。

參考資料

1. Biological Mesh: A Review of Clinical Indications, Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Clinical Practice Guidelines. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
<https://www.cadth.ca/biological-mesh-review-clinical-indications-clinical-effectiveness-cost-effectiveness-and-clinical-0>. Published 2010. Accessed Sep. 2nd., 2016.
2. Baroreflex Activation Therapy for Treatment-Resistant Hypertension: the Barostim neo. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
<https://www.cadth.ca/baroreflex-activation-therapy-treatment-resistant-hypertension-barostim-neo>. Published 2015. Accessed Sep. 2nd., 2016.
3. Horizon Scan Roundup - 2015. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. <https://www.cadth.ca/dv/horizon-scan-roundup-2015>. Published 2016. Accessed Sep. 2nd, 2016.
4. Health Technology Update — Issue 16. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
<https://www.cadth.ca/dv/health-technology-update-issue-16>. Published 2015. Accessed Sep. 2nd, 2016.
5. Prostheses List. Australian Government Department of Health.
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/mbd-prostheses-list-cp/\\$file/Prostheses-List-Part%20A.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/mbd-prostheses-list-cp/$file/Prostheses-List-Part%20A.pdf). Published 2016. Accessed Sep. 2nd., 2016.
6. NICE advice [MIB21] - The SpyGlass direct visualisation system for diagnostic and therapeutic procedures during endoscopy of the biliary system. National Institute for Health and Care Excellence.
<https://www.nice.org.uk/guidance/mib21/resources/the-spyglass-direct-visualisation-system-for-diagnostic-and-therapeutic-procedures-during-endoscopy-of-the-biliary-system-63499040090053>. Published 2015. Accessed Sep. 2nd., 2016.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一 經濟評估文獻搜尋紀錄

資料庫	查詢日期		關鍵字	篇數
PubMed	2016/9/12	#1	(microvascular anastomotic) AND (head and neck reconstruction)	50
		#2	(((((gem microvascular anastomotic coupler system[Title/Abstract]) AND (head[Title/Abstract] AND neck reconstruction[Title/Abstract]))) OR cost-consequence analysis[Title/Abstract]) OR cost-benefit analysis[Title/Abstract]) OR cost-effectiveness analysis[Title/Abstract]) OR cost-utility analysis[Title/Abstract]) OR cost studies[Title/Abstract]	12,181
		#3	#1 & #2	0
Cochrane Library	2016/9/12	#1	(microvascular anastomotic) AND (head and neck reconstruction)	0
		#2	microvascular anastomotic and head and neck reconstruction and cost	0
EMBASE	2016/9/12	#1	(microvascular anastomotic) AND (head and neck reconstruction)	62
		#2	cost-consequence analysis or cost-benefit analysis or cost-effectiveness analysis or cost-utility analysis or cost studies	91,428
		#3	#1 & #2	1
CDR	2016/9/12	#1	(microvascular anastomotic) AND (head and neck reconstruction)	0
		#2	(microvascular anastomotic) AND (head and neck reconstruction) and cost	0
Airiti	2016/9/12	#1	(microvascular anastomotic) AND (head and neck reconstruction) and cost	0