

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："美樂迪" 人工電子耳

英文品名："MED-EL" 「Mi1000 CONCERTO Cochlear Implant」

事由：衛生福利部中央健康保險署委請財團法人醫藥品查驗中心（以下稱本中心）就“美樂迪”人工電子耳(包括植入體5項及聲音處理器4項)進行評估，協助提供其他主要國家醫療科技評估資料與財務影響評估等，本中心已於104年完成針對「6歲以下之重度聽損孩童為給付情境」下之醫療科技評估報告 [1]，惟此次評估以因應105年7月專家諮詢會議研議，使用本項特材須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準84038B所訂適應症，且每人終身限申報植入體及聲音處理器一組。經衛生福利部中央健康保險署函文，委託本中心協助提供新給付情境之相關分析資料，以供健保署研議後續事宜。

完成時間：民國 105 年 10 月 28 日

評估結論

一、 主要醫療科技評估組織之給付建議

1.加拿大CADTH於2015年12月發表了一篇針對小於2歲兒童盡早植入電子耳療效之相關比較性文獻回顧之快速回應報告，網絡統合分析結果顯示，對於小於1歲嬰幼兒，甚至18個月以前接受植入人工電子耳之兒童相較於之後才接受植入人工電子耳之幼兒在學習上均較具優勢，且更容易融入生活。

2.澳洲MSAC於2016年3月發表了一篇評估報告，委員同意接受治療者比不接受治療者所獲之療效效益較多。而在安全性之評估上，委員認為所發生之不良事件均為輕微且少見。在相關給付情形部份，人工電子耳手術由MBS給付，電子耳特材由公私立財源混合補助，每年各州政府限額補助名額約400至500名，給付標準各州不同，而加入私人保險者（約佔45%人口）可由私人保險全額給付電子耳特材費用，每年約由私人保險給付700-800例。單側人工電子耳之給付對象不限年齡，政府補助則以兒童為優先；經醫師認定為需要雙耳植入者，在政府補助下僅有兒童可接受雙耳植入，私人保險的給付對象則不限年齡。

3.NICE於2009年1月公告針對人工電子耳用於極重度聽損及全聾兒童與成人的科技評估指引（Technology Appraisal Guidance 166），NICE評議委員會最後建議給付人工電子耳用於極重度聽損及全聾兒童與成人，詳細給付條件如下：

A.單側人工電子耳植入：對於無法由助聽器得到足夠的聽能輔助之極重度聽損及全聾者，建議將單側人工電子耳植入列為治療選擇。若不同的人工電子耳植入系統皆被視為同樣合適，應優先選擇成本最低者。評估人工電子耳成本時應對購置成本、長期可靠性、及提供的支持組件等進行整體考量。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

B.同時雙側人工電子耳植入：對於兒童，或因失明或其他身心障礙而增加對聽覺刺激依賴以作為主要空間感來源之成人，建議將同時進行雙側人工電子耳植入列為治療選擇。選擇人工電子耳植入系統時應優先選擇成本最低者，且第二組人工電子耳植入系統應有原價至少 40% 的折扣。不建議對極重度聽損及全聾者分次進行雙側人工電子耳植入。

C.在此治療指引公布前即已接受單側人工電子耳植入，而符合前述同時雙側人工電子耳植入條件者，唯有在負責醫師與病人及其照顧者充份討論後，認為對側的人工電子耳植入將可帶來充份的額外聽能輔助時，才建議將其納入治療選擇。

4.韓國全民健康保險已將人工電子耳納入給付，依照其保險制度，其中 80% 的費用將由全民健保付擔，另外 20% 則由病人自行負責。給付規定如下：

A. 2 歲以下兒童：

- (1) 極重度的兩側聽力損失（聽力閾值超過 90 分貝），且
- (2) 使用助聽器 3 個月後聽覺訓練沒有獲得任何進展；
- (3) 另外，兒童因罹患腦膜炎或其它疾病所造成的聽力嚴重影響則可獲得給付。

B. 2 歲到 15 歲者：

- (1) 雙耳重度聽力損失（聽力閾值超過 70 分貝），且
- (2) 在使用助聽器和密集言語治療至少 3 個月後，語音識別和語言表達能力上沒有進步；
- (3) 另外，倘若聽損兒童並不打算使用該設備作為手術後的口語溝通工具，則將不能獲得給付。

C. 年齡大於 15 歲的成年人：

- (1) 兩側耳朵重度聽力損失（聽力閾值超過 70 分貝）；
- (2) 語句識別測試（sentence recognition tests）得分小於 50%；
- (3) 倘若病人不打算使用該設備作為術後的口語溝通工具，則將不能獲得給付。

此外，在 2005 年 5 月 15 日之前沒有獲得給付者，將可獲得另一側耳朵的第二次手術給付，但必須符合以下三項條件：

- (A) 如果前次手術的結果不滿意，或
- (B) 語言發展階段聽損兒童的雙側永久性重度聽力損失，或
- (C) 學齡期兒童或者多殘疾兒童有雙側聽力能力的迫切需求。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

二、 財務影響評估：

1. 依據 105 年 7 月專家諮詢會議研議結論，使用人工耳蝸特材須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳植入(人工耳蝸手術)」所訂適應症如下：

限設有聽語復健治療團隊(包括復健專科醫師、聽力師、語言治療師等)之醫院申報，施行本項適應症如下：

A. 兒童：

(1) 兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB HL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。

(2) 先前使用助聽器 3~6 個月以上，助聽後開放式語詞辨識得分 (PBK word) 0~12%，或是噪聲下語詞測驗得分 $< 30\%$ 。無手術植入電極之禁忌。

B. 成人：

(1) 學語後失聰且兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dBHL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。

(2) 先前使用助聽器 6 個月以上，助聽後開放式語詞辨識得分 (PBK word) $< 30\%$ 。

(3) 無手術植入電極之禁忌。

2. 給付情境變化

在人工耳蝸醫材未納入健保給付前 (現況)，健保僅給付人工耳蝸植入手術費用，人工耳蝸醫材部份的費用則由社福給予 30 萬至 60 萬不等之補助，且每年有名額限制 (每年總額約為 3 千萬元)。若人工耳蝸醫材未來納入健保給付後，健保除給付人工耳蝸植入手術費用外，亦對人工耳蝸醫材之費用予以給付，終身僅給付一次，僅限單耳。由於社福補助暫時不受健保給付與否的影響，故本次評估僅以健保觀點 (僅計算健保財務支出部份) 進行分析。

3. 財務影響：

查驗中心推估 2017 年時約有 2 萬名極重度聽損盛行個案，每年約有 800 名至 900 名極重度聽損新發個案，在考量各年齡層在語前失聰或失聰超過 30 年、聽神經受損情形不適合植入人工耳蝸、及其他共病或殘疾使預期效益受限或不適合開刀等情況，以及病人接受人工耳蝸植入的意願，並扣除過去已接受人工耳蝸植入等因素後，查驗中心預估人工耳蝸特材納入給付後(新情境)，第一年至第五年(2017 年至 2021 年)全年齡分別有 594 名、505 名、485 名、391 名、及 303 名病人將接受人工耳蝸植入，每年約增加 3.6 億點至 1.8 億點的健保總額支出。

以年齡層區分，6 歲以下病人第一年約增加 1.1 億點的健保總額財務支出，第二年至第五年每年約增加近 5 千萬點的健保總額財務支出；6-17 歲的病人第一年至第五年每年約增加 1 千 4 百萬點的健保總額財務支出；18-44 歲的病人第一年至第五年每年增加之健保總額財務支出自近 9 千 2 百萬點逐漸降至 3 百萬點；45-64 歲的病人第一年至第五年每年約增加 1.3 億點至 9 千 8 百萬點的健保總額財務支出；65 歲以上的病人第一年至第五年每年約增加近 2 千 5 百萬點的健保總額財務支出。

須格外注意的是，由於前述推估所使用的參數中，有許多缺少本土數據的支持，而是由查驗中心依專家意見及有限的文獻資料所作之假設而得，故前述財務影響分析具有高度之不確定性。

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

衛生福利部中央健康保險署委請財團法人醫藥品查驗中心（以下稱查驗中心）就“美樂迪”人工電子耳(包括植入體5項及聲音處理器4項)進行評估，協助提供其他主要國家醫療科技評估資料與財務影響評估等，查驗中心已於104年完成針對「6歲以下之重度聽損孩童為給付情境」下之醫療科技評估報告 [1]，惟此次評估以因應105年7月專家諮詢會議研議，使用本項特材須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準84038B所訂適應症，且每人終身限申報植入體及聲音處理器一組。經衛生福利部中央健康保險署函文，委託查驗中心協助提供新給付情境之相關分析資料，以供健保署研議後續事宜。

(一)、疾病介紹

人類耳朵由外耳、中耳及內耳所構成，外耳由耳朵外在的軟骨及耳道組成，耳膜位於耳道末端，為外耳及中耳的分界，中耳為充滿氣體的空腔，內有三塊聽小骨包括錘骨、砧骨、及鐙骨，合稱三小聽骨，內耳主要有司聽覺的耳蝸及司平衡的前庭半規管，耳蝸內有數千個聽覺毛細胞並連接聽神經。聲音的傳導由外耳耳道收集後，振動耳膜，再引發三小聽骨之振動，而引起內耳淋巴液波動，再由內耳耳蝸的聽覺毛細胞將液態能轉換成電流，再由耳蝸聽神經將電流傳入大腦，最後由大腦理解成有用的訊息。當以上聽覺形成過程中任一環節出現異常或障礙時，即可能會導致聽力損失（以下簡稱聽損）。

人類耳朵平均能聽到的最低音量為0分貝，當音量必須大於20或25分貝才能被聽見時，代表可能具有聽損。然而由於音量大小並不是衡量聽力的唯一標準，更精準的衡量方式需配合聲音的頻率高低，一般會在500~5,000赫茲或250~8,000赫茲的範圍中檢測受測者可聽見聲音的最低音量，即聽力閾值。一般臨床上對聽損嚴重程度的分類如表1[1, 2]。每千名新生兒中約有0.7-2.0名罹患需矯正的先天性聽損。[3-8]

表一 聽損嚴重分類

聽損分類	聽力閾值（分貝）
正常聽力	-10~25
輕微聽損	26~40
中度聽損	41~55
中重度聽損	56~70
重度聽損	71~90
極重度聽損	90 以上

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

我國在身心障礙者鑑定中對聽覺障礙採用的分類標準則以優耳聽力閾值在 90 分貝以上者為重度聽覺障礙、優耳聽力閾值在 70 至 89 分貝之間的為中度聽覺障礙、優耳聽力閾值在 55 至 69 分貝之間的為輕度聽覺障礙。[9]

依聽損的病因發生的時間點，可將聽損分為先天性聽損及後天性聽損二種 [10-12]。先天性聽損指因遺傳疾病（如唐氏症、伴有耳廓畸形之頭部顏面骨發育不全、Treacher 及 Collin 二氏症候群、Pendred 氏症候群、Usher 氏症候群、Waardenburg 氏症候群等）、或在母體懷孕或胎兒出生時發生子宮內感染（如德國麻疹、先天性梅毒、巨細胞病毒感染等）或其他原因（如生產時缺氧、新生兒高黃疸、核紅血球症、聽小骨硬化症等）而導致聽損。後天性聽損指胎兒出生後因種種原因導致的聽損，包括疾病帶來的傷害，例如腦膜炎、中耳炎、肺炎、麻疹、水痘、梅尼爾氏症、Waardenburg 氏症等；外部損害，例如頭部意外受傷、噪音刺激、藥物作用、精神壓力等；或是老化導致的聽損。

臨床上可依病變位置將聽損分為傳音型聽損、感音型聽損及混合型聽損等三類，以下分別予以介紹[2, 11-13]:

(1) 傳音型聽損：

傳音型聽損指由外耳及中耳的異常使得聲音無法順利刺激內耳感覺細胞，而引起的聽損。此類型聽損通常在程度上屬於輕微聽損或中度聽損，聽力閾值介於 25 至 65 分貝。先天的傳音型聽損常見的病因如唐氏症、Treacher 及 Collin 二氏症候群、伴有耳廓畸形之頭部顏面骨發育不全。後天性傳音型聽損常見病因包括嚴重的中耳炎、中耳積水、耳外傷、耳膜破洞或穿孔、或緊實的耳垢等。其中有些屬於暫時性的傳音型聽損，待引起聽力問題的異常狀況排除後，聽力即可恢復。治療方式依病因而定，可能包括藥物、手術、助聽器、中耳植入器、骨導式聽覺植入系統等。

(2) 感音型聽損

感音型聽損多半是由於耳蝸內聽覺毛細胞缺失或受損，無法順利將音波轉換為電能訊號而導致，亦稱為感音神經性聽損或感覺神經性聽損，或俗稱為神經性聽損，但其實此類病人通常其耳蝸聽神經並無異常或仍保有其功能。由於毛細胞無法再生，因此感音型聽損通常屬於永久性。某些病人可能只有負責處理高頻率聲音的耳蝸底部毛細胞發生損壞，使病人對高頻率聲音有較嚴重的感音性聽損，而對低頻率聲音則仍有剩餘聽力，稱作局部感音性聽損。另外有少數病人的聽損的確是因缺乏聽覺神經或聽覺神經受損而造成，此類型聽損通常屬於極重度的永久性聽損。先天性感音型聽損的病因如 Waardenburg 症候群、Usher 症候群、懷孕時子宮內感染（如德國麻疹、梅毒、巨細胞病毒等）、出生時缺氧、黃疸指數過高、早產等。後天性感音型聽損之病因包括感染性（如腮腺炎、麻疹、細菌性腦膜炎、中耳炎之後遺症等）、自體免疫性、外傷性、藥物毒性（如胺基酸醣類抗生素、紅黴素、鏈黴素等）、腫瘤

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(聽神經瘤、白血病等)等。

輕微至中重度的感音性聽損一般可用助聽器或中耳植入體來改善，而重度及極重度的感音性聽損則需仰賴人工電子耳 (cochlear implant, CI)，又稱人工耳蝸。對於局部感音性聽損的病人，可使用聲電混合刺激 (electric-acoustic stimulation, EAS) 來改善聽力。而對於那些因缺乏聽覺神經或聽覺神經受損而造成的聽損病人，由於神經性聽損的問題在於神經細胞無法將聲音訊息傳達到腦部，因此無法借助助聽器和人工電子耳來改善，可能要尋求聽覺腦幹植入體 (auditory brainstem implants, ABI) 的治療。

(3) 混合型聽損

混合型聽損指病變位置同時包含上述二種聽損型態的病變，治療選擇依病因而異，可能包括藥物、助聽器、中耳植入體或骨導植入體等。

(二)、聽損之診斷與新生兒聽力篩檢

由於有聽損的嬰幼兒其口語及認知能力的發展往往會一併受到聽損的限制，因而影響未來入學的學習情形與成人後的成就，然而若能及早確診與療育，則可避免聽損兒日後面臨的身心障礙，因此全面性新生兒聽力篩檢有其必要性[14, 15]。過去研究顯示，輕中度聽損之嬰兒若能於 6 個月大前予以診斷治療，將來的語言及其他身心發展顯著較 6 個月大後才發現與治療的聽損兒童來得好，甚至可改善至與一般兒童相當的程度[16]。

我國之新生兒聽力篩檢最早於 1998 年 11 月時，由馬偕醫院與雅文兒童聽語文教基金會合作開始推行以醫院為基礎的新生兒聽力篩檢[8]，隨後在 2000 年時成大醫院與其他台南市的婦產科診所合作推行社區為基礎的新生兒聽力篩檢[17]，國民健康署也持續藉由發展與公佈篩檢指引與新生兒聽力篩檢共識等方式推廣新生兒聽力篩檢，最後在 2012 年 3 月開始正式推行全國公費補助新生兒聽力篩檢。新生兒聽力篩檢率自 2002 年時的 10% [18] 逐漸增加至 2007 至 2008 年的 50%，再增加至 2012 年時的 90% [19]。

臺灣自 2012 年起全面施行公費新生兒聽力篩檢，以自動型聽性腦幹反應 (automated auditory brainstem response, aABR) 測驗對新生兒進行聽力篩檢，以及早發現聽力劣於 35dB nHL 的單側或雙側先天性聽損。篩檢結果異常者則進一步轉介至確診醫院作聽力學診斷評估確診，確診為聽損兒的個案則轉介至兒童發展遲緩通報轉介中心，確保聽損兒可獲得相關社福資源資訊，接受後續療育。聽力篩檢多半在新生兒出生後 24-60 小時即進行第一次篩檢，若未通過者會在出生 36 小時後至出院前再完成第二次篩檢，以排除大部份因外耳道或中耳內有羊水、胎脂阻塞導致暫時性異常的偽陽性個案[20]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

自動型聽性腦幹反應 (aABR) 檢查方式由耳機提供聲音刺激，再由貼在頭部皮膚表層的電極來接收從耳蝸、第八對腦神經 (聽神經)、及聽覺腦幹傳出的神經電位反應，因此 aABR 檢測的不只是周邊聽覺系統，亦包括了聽神經及聽覺腦幹路徑在內的中樞聽覺系統，其敏感度與特異度皆較耳聲傳射 (otoacoustic emission, OAE) 為佳，也就是可以有較低的偽陰性及偽陽性個案。耳聲傳射所測的是從外耳延伸到耳蝸外毛細胞的周邊聽覺系統，對第八對腦神經及聽覺腦幹路徑的神經性聽損則無法偵測[20]。

而確診醫院則進一步執行嬰幼兒聽力學診斷評估，包括客觀性的電生理檢查 (如聽性腦幹反應、耳聲傳射檢查、中耳功能檢查、穩定狀態誘發聽覺電位反應等) 及嬰幼兒發展較成熟時可施做之主觀性行為檢查 (如聽力行為觀察、視覺回饋聽力檢查等)，來診斷是否有永久性的先天性聽損及其程度。並可同時執行血液及遺傳基因之檢查或電腦斷層及磁共振影檢查，以了解造成聽損之原因[20]。

台灣目前約有 3 百多家醫療院所提供 aABR 的第一階段新生兒聽力篩檢服務，並有五十多家新生兒聽力確診醫院。至 2014 年底時新生兒聽力篩檢率已達 97.8%，完成確診率為 91.7%。在全面公費篩檢推行的前二年，累計共篩檢 36 萬 383 名新生兒，其中發現 1,026 名聽損兒，聽損發生率為千分之 2.8[21]。此外，雖已經建立完整的新生兒聽力篩檢流程，但仍有少數基因突變造成的聽損屬遲發性，亦即出生時聽力是正常的，但慢慢長大後才逐漸喪失聽力，或是其他後天性聽損，並無法藉由新生兒聽力篩檢及早發現[22]。

(三)、聽損之治療

聽損的治療通常需依其病因來決定，大約可分為藥物治療、手術治療、聽能輔具及聽語復健幾種。急性中耳炎者多數可藉由藥物治療獲得改善；外耳道先天畸型者可藉由手術改善，部份慢性中耳炎患者也可能需要接受中耳通氣管或鼓室成型術等手術治療。聽能輔具的種類相當多，依聽損的病因及嚴重度而有不同的需求，其中最常見的聽能輔具為助聽器，多數的感音神經性聽損病人可藉由助聽器獲得幫助，但對於少數極重度的聽損病人，若其肇因來自內耳則可能需考慮手術植入人工電子耳。不論是何種程度的聽損，在裝置聽能輔具後，仍需要接受聽語復健，幫助聽損病人良好學習，以發展出接近正常人的聽能技巧及語言發展，如此才能發揮聽能輔具最大功效。

對於單側聽損的新生兒，目前不會常規建議佩戴助聽器，僅安排聽力狀況的定期追蹤，並觀察其語言發展情形，若有明顯偏頭或學習落後問題才建議前往療育單位，如民間的聽語教育基金會、醫院的早療中心、縣市政府早療中心等。但若劣耳與優耳聽力相差 60-70 分貝，會做助聽器諮商以評估是否有助益[20]。對於雙側聽損的新生兒，依據美國嬰幼兒聽力聯合會 (JCIH) 的建議，不論聽損的程度及類型為

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

何，皆應進行早期介入，而早期介入服務的內涵則應涵蓋各種復健、療育、及教育計畫諮商[15]。

先天性聽損早期療育的介入主要有二項重點，一是聽能輔具的使用，二是輔助聽損兒童發展語言（口語或手語）的聽能復健教學模式。聽損兒童使用的聽能輔具主要有三種，包括配戴助聽器、植入人工電子耳、和調頻系統。大部份的聽損兒童皆可透過助聽器的協助而獲得改善。然而若聽損兒童在配戴助聽器的情況下進行聽能復健後達半年以上，成效仍不甚理想，則可考慮是否進行人工電子耳植入的評估。但這些聽能輔具僅能提供聽損兒童在聽覺上的矯正，屬於早期療育介入的起始點，若要讓聽損兒童真正理解聲音的意義，可與人正常溝通互動，仍必須接受長期的聽語復健訓練，建立傾聽習慣及語言發展。台灣目前主要的嬰幼兒聽損兒療育機構如雅文兒童聽語文教基金會、婦聯聽障文教基金會、啟聰學校幼稚部等，多集中於台灣少數較大都會地區，仍不普及[20]。

1. 助聽器

助聽器是一個小型擴音器，配戴在耳後或耳內，由麥克風、擴大器、接受器（喇叭）、及小型電池組成，其功能為將聲音放大，再利用聽損病人原有的殘餘聽力讓聲波傳入大腦聽覺中樞，而感覺到聲音，雖無法使配戴者恢復正常聽力，但已可大幅改善聽損造成的影響。一般而言，聽損程度在重度聽損以下者，多半可以藉由配戴助聽器加上良好的聽語復健而達到不錯或甚至接近正常人的聽能技巧及語言能力[13]。

助聽器依訊號處理模式，可分為類比式及數位式；依外型則可分為口袋型、耳掛型、耳內型、耳道型、及深耳道型等多種，除了外型體積大小及配戴位置的不同外，體積大小也會影響其功率。例如，耳掛型為掛在耳朵後方的助聽器，透過透明塑膠管與耳膜連結，將放大處理過的聲音傳入耳朵，由於此類型助聽器體積較大，有較強的功率，適合較重度聽力損失的病人及耳道還在成長的兒童。耳道型和深耳道型助聽器分別戴在外耳道的軟骨部份（耳道外三分之一）及耳道的深部，較隱密，但輸出功率受限，適合聽損程度較不嚴重者使用。

2. 骨導式助聽器

另外助聽器可依傳導方式分為氣導式助聽器和骨導式助聽器。氣導式助聽器靠空氣作為介質來傳導經助聽器擴大之後的放大聲波，其以耳模塞入外耳道，而擴大的聲音經由耳模進入耳內，一般常見的助聽器皆屬氣導式。骨導式助聽器則靠振動的方式傳遞聲音，它將一般助聽器的接收器改為振盪器，直接附著於耳後的乳突骨上，將擴大的聲音以振波方式傳入內耳耳蝸。骨導式助聽器只適用於特殊情形，包括小耳症、外耳道封閉、慢性耳朵流膿病人（如外耳炎、積液性中耳炎、經過放射線治療的耳朵）等傳音型聽損或混合型聽損。骨導式助聽器可再分為植入型與非植

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

入型，非植入型的骨導式助聽器需另帶髮箍式頭彎架，有些病人因配帶髮箍式頭彎架時間較長而引發疼痛，且有美觀上問題。

小耳症指的是單側或雙側耳廓未發育或變小，通常伴有外耳道閉鎖、狹窄或只有小小的開口（耳洞）。小耳症病人原有變形的耳廓部份通常由整型外科醫師負責重建手術，而由耳鼻喉科醫師負責耳道的重建，包括耳膜、中耳腔聽小骨鏈的重建、新形成耳道的上皮植入，且要避免傷及顏面神經，造成永久性顏面麻痺，因此手術相當複雜。重建手術建議在學齡前 5-6 歲時評估施行時機。單側小耳症病人須持續追蹤聽力及語言情形，若患耳重聽造成音調辨識不足而影響語言學習或發音，可考慮選配合適的骨導式助聽器。雙側小耳症病人建議進行重建手術，若嚴重畸形或不適合接受耳道重建病人，則可考慮植入型骨導式助聽器手術[23]。

目前在台灣取得許可證的植入型骨導式助聽器主要有二種[24]，包括 BAHA(巴哈)及 bonebridge(骨橋)，因考量頭顱骨的厚度，二者適用的病人年齡皆為五歲以上。BAHA 已上市三十多年，原理為將耳後部分的皮下組織取出、移除皮囊，將助聽器的鈦金屬底座植入病人的頭顱骨，外露部分植入體與外掛助聽器鑲嵌，患側聲音再經過外掛助聽器的擷取處理後，能夠直接地傳遞聲音經由植入底座頭傳遞至頭顱骨，再傳到內耳而感受到聲音。由於植入體有部分曝露於頭皮外，需長期照護，且有美觀及皮膚感染之虞。而 Bonebridge 則是近年來發展出來的皮下植入骨傳導聽力重建系統，它的植入體埋植在完好的頭皮下，體外的聽覺處理器僅十元硬幣大小，透過磁鐵與植入體相吸而固定在頭上[23]。

3. 人工電子耳

小於 65 分貝者在配戴助聽器後，經過良好的學習可發展出接近正常人的聽能技巧；聽力閾值介於 65-95 分貝的聽損病人，經過學習後雖聽能及語言的表現仍會有構音的錯誤，或某些腔調的不正常，但仍可達到有效聽辨聲音、了解語言的能力。病童之聽損程度大於 95 分貝，若未使用「人工耳蝸」，其學習後的聽能和語言表現的變化較多，也較難預估。而如前所述，因為感音型聽損兒童中大部分可歸因於遺傳因素，因此耳聾基因的突變檢測，也是臨床上評估兒童聽損不可或缺的檢查。[13]

(1) 人工電子耳的原理及演進

人工電子耳的構造和原理比助聽器複雜，所接收聲音的範圍亦比普通助聽器更為廣闊。人工電子耳是一套電子裝置，主要分為「植入部份」和「外置配件」兩部份：「植入部份」包括接收/刺激器，以及一條能對聽覺神經提供多頻刺激的電極裝置，這部分需經手術植入耳蝸內。而「外置配件」則包括接收麥克風、傳輸線圈，以及言語處理器。其中言語處理器必須根據個別病人的需要，由聽力學家透過電腦編程，才能發揮功用。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

人工電子耳術自 1970 年代被提出之後，產品日趨多元化，由單頻道電極、四頻道電極、多頻道電極，到目前執行速度可以到每秒五萬多次的高頻刺激，以及處理分析聲調語言的各式人工電子耳。

目前臺灣市面上可選擇的人工電子耳品牌有三種；分別為來自澳洲的 Cochlear、美國的 Advanced Bionic，以及奧地利的 MED-EL。各家廠牌都有各自的優缺點，選用上基本考量因素包含：

- A. 產品特性、優缺點及與日後科技的相容性；
- B. 代理商的專業性、服務性、維修立即與便利性，以及保養服務等細節；
- C. 經濟的考量，包括所能負擔的金額及術後配件耗材價格

(2) 人工電子耳手術及術後復健

人工電子耳植入手術時間大約 3 小時，病人須在手術後一週至 10 天返院追蹤，約 4 週後就可以進行開機調頻(mapping)；術後可能的併發症包括：暫時性顏面神經麻痺、眩暈、發燒、傷口感染、植入物排出等，但發生機率都很低。人工電子耳的植入並不代表獲得聽能，須落實後續的復健與聽能訓練，才是獲得聽能與提升生活品質的關鍵。

對於仍有殘存低頻聽力的病人，單純使用助聽器的效果可能不佳，植入人工電子耳對這些人來說是非常好的選擇。目前國內使用人工電子耳者超過 2,000 人，其中多數為兒童。國內外文獻均證實人工電子耳有助於重度/極重度聽損兒童的聽力重建，有效改善使用者的聽覺表現、語言能力、溝通技巧，以及口語清晰度，提升失聰者的學習能力與人際關係等生活品質。

(3) 影響植入人工電子耳兒童術後成效之相關因子

植入人工電子耳的學童在閱讀、拼音、寫作能力都較同年齡的聽障者為佳，但仍比正常聽力兒童為差。聽力障礙兒童在術後的學習表現，會受到個案間的條件差異的影響，包括：手術年齡、失聰時間、失聰病因、溝通模式、聽覺表現、復健資源等；而兒童本身聽障始於何時、聽障問題已持續多久、手術前語言能力、成效評量工具的差異、術前聽神經殘存程度、追蹤時間不同、產品或語音處理器的訊號策略不同、植入的電極數目、術前與術後訓練等狀況差異，這些因素都被認為與人工電子耳孩童的語音聽覺能力有關，也會使電子耳成效的結論不一致。

A. 植入前語言能力

在已會說話或語言後失聰的兒童或成人，又稱為語言後聾(postlingual children)人工電子耳植入的預後效果較為顯著，而語言前聾兒童，在植入後雖有進步，但進

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

步成效差很多。

B. 植入年齡

研究指出在植入3年後的評估，2-5歲間植入人工電子耳的兒童較5歲後植入的兒童，在評量分數上顯著較高；另外在語言發展、閱讀發展上也與植入年齡的早晚有明顯相關。對於語言後聾兒童，植入人工電子耳的效果是肯定；而對於語言前聾兒童，2歲以前植入其效果尚待進一步驗證；另有研究指出，學齡前接受植入的極重度聽障兒童，其學齡後進入普通班的比率顯著高於配助聽器的極重度聽障兒童。因此年齡對於植入人工電子耳而童而言，是決定其口語知覺及表達結果的重要因素，並且能預測其往後的教育安置。

C. 聽力喪失年齡與植入年齡

研究發現，人工電子耳植入年齡與聽力損失年齡之間，扮演一個重要的角色，若是在2-4歲間失去聽力者，在人工電子耳植入後，有50%可獲得語言接收能力；但2歲前即喪失聽力的電子耳植入者，能獲得語言接收能力只有25%。另外，語言前聾者的進步與其失聰年限有顯著的關聯，失聰年限愈短者，其進步愈佳；聽障後很多年才接受人工電子耳植入者效果最差，換言之，失聰與植入之間時間越短者，可以有較明顯的改善成效。人工電子耳植入後時間的長短也是影響預後的重要因素，植入時間越長效果越好。

D. 人工電子耳兒童學習成效指標

植入人工電子耳兒童的學習成效評估，主要針對語言能力、接收及表達語言能力、認字能力、閱讀理解能力等進行評量。

A. 醫療方面

(A) 手術及住院費用

不論何種聽力障礙的病人，都可經由植入人工電子耳來增加聽力。在電子耳耗材單價上，一個人工電子耳系統醫材約新台幣85-90萬元，手術及住院約10萬。

(B) 特殊配備與耗材

除了上述手術及住院費用，以及植入器材的自付費用外，一些特殊的配備，例如由天然纖維製成的特殊布料所製成支撐電子耳的器材費用；另外，手術植入後，相關配件，如麥克風維修、長短線費用、電池及相關輔具的費用也是一筆龐大開支。另外，因手術失敗或日常意外所導致的器材損壞所引發的醫療成本，都需考慮。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

B. 家庭方面

常見的家庭支出成本包括：接受治療與復健的交通成本、時間/機會成本、情感上的壓力、焦慮、婚姻問題、工作晉升等無形成本。

C. 教育方面

歐洲的研究發現，極重度聽損且無植入人工電子耳的學童，每年教育成本約為 30,000 歐元、而植入電子耳的極重度聽損學童的教育成本則為 28,000 歐元，因電子耳所帶來的教育成本與資源是下降的。

一般人對於聽覺復健的認知僅停留於越早進行電子耳植入越能幫助兒童回歸於主流教育。因此各縣市政府之補助多著重於學齡前之幼童，而至今仍為牢不可破之原則；但這也造成許多人對成人失聽者植入電子耳的成效抱持疑慮，同時亦忽略了聽障者面對就業競爭環境時，「強化聽能」之重要性。以全球整體估計，目前成人與學童之人工電子耳植入者總數一直不相上下，目前成人植入比例約 47%，但在人工電子耳發源地澳洲，成人植入的數字甚至達到學童之 1.7 倍，與美、日等相似比例。而台灣成人植入者人數卻遠不及學童的四分之一，也突顯各國對於聽障者醫療福利制度的普及程度[25]。

(5) 我國上市之人工電子耳

目前我國衛生福利部食品藥物管理署許可的人工電子耳 (cochlear implant) 有本案建議者美樂迪股份有限公司、及另外兩家公司包括科林儀器股份有限公司、開倫生物科技股份有限公司所登記的 10 種產品 (請參見表 2) [24]。

表 2 我國食品藥物管理署許可的人工電子耳產品

許可證字號	中/英文品茗.	申請商	有效日期
1. 人工電子耳產品			
衛署醫器輸字第 006954 號	人工耳蝸植入系統"COCHLEAR"22 CHANNEL COCHLEAR IMPLANT SYSTEM	科林儀器股份有限公司	102/07/10
衛署醫器輸字第 011550 號	"可立耳" 人工耳蝸植入物 "COCHLEAR" NUCLEUS 24 CONTOUR ADVANCE COCHLEAR IMPLANT	科林儀器股份有限公司	109/06/16
衛署醫器輸字第 013888 號	"美樂迪" 人工電子耳 "MED-EL" PULSARCI 100 COCHLEAR IMPLANT	美樂迪股份有限公司	105/01/23
衛署醫器輸字	美樂迪人工電子耳	美樂迪股份有	107/01/14

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

許可證字號	中/英文品名	申請商	有效日期
第 018541 號	MED-EL SONATA TI 100 Cochlear Implant	限公司	
衛署醫器輸字第 020863 號	“艾德尼斯”人工電子耳 “Advance Bionics” Cochlear Implant	開綸生物科技 股份有限公司	109/03/29
衛署醫器輸字第 023258 號	“美樂迪”人工電子耳 “MED-EL” Mi1000 CONCERTO Cochlear Implant	美樂迪股份有 限公司	106/02/17
衛署醫器輸字第 024774 號	“可立耳”人工耳蝸植入物 “Cochlear” Nucleus Cochlear Implant with straight electrode	科林儀器股份 有限公司	107/03/11
衛部醫器輸字第 025755 號	“艾德尼斯”人工電子耳 “Advanced Bionics” Cochlear Implant	開綸生物科技 股份有限公司	108/01/09
衛部醫器輸字第 026889 號	“艾德尼斯”人工電子耳 “Advance Bionics” Cochlear Implant	開綸生物科技 股份有限公司	108/12/29
衛部醫器輸字第 028811 號	“美樂迪”人工電子耳 “MED-EL” SYNCHRONY Cochlear Implant	美樂迪股份有 限公司	110/08/26

二、療效評估

(一)、主要醫療科技評估組織之給付建議

於 2016 年 9 月 20 日以「cochlear implants」為關鍵字分別搜尋加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、澳洲醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS) 與植體清單 (Prostheses List)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 公開網站相關之評估報告或給付規定，惟搜尋所得之報告皆是針對人工電子耳 (cochlear implants) 的整體處置評估，並非針對美樂迪人工電子耳或其他個別產品的評估結果。

1. 加拿大

2016 年 9 月 20 日於 CADTH 公開網站未尋獲相關醫療評估報告。但於 2015 年 12 月 CADTH 發表了一篇針對小於 2 歲兒童盡早植入電子耳療效之相關比較性文獻

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

回顧之快速回應報告 [26]，此報告共納入一篇 2011 年發表之網絡統合分析以及 8 篇非隨機分派試驗。

網絡統合分析結果顯示，對於小於 1 歲嬰幼兒，甚至 18 個月以前接受植入人工電子耳之兒童相較於之後才接受植入人工電子耳之幼兒在學習上均較具優勢，且更容易融入生活。而另外 8 篇非隨機分派試驗結果顯示，除兩篇試驗以外其他六篇均同意越早讓幼兒植入電子耳能達到學習優勢。另外兩篇則主張家庭積極拓展語言之態度比植入電子耳年齡更為重要[26]。

2. 澳洲

MSAC

2016 年 9 月 20 日以「cochlear implant」為關鍵字於澳洲 MSAC 公開網站尋獲共兩篇相關評估報告，一篇為 2015 年 4 月由建議者(MED-EL Implants Systems Australasia)所提之納入給付申請[27]，但因所提之經濟效益結果無法說服委員而被駁回。另一篇則為今年 2016 年 3 月重新提出納入申請[28]，建議者提出新的經濟成本分析，經委員審查後同意納入給付。針對兩篇的療效報告彙整如下：

對於比較品，委員均同意以「不治療」為相對比較品，且在今年報告更擴大比較至接受部分植入器者。

在安全性評估上，委員發現所發生之不良事件皆屬輕微且少見；因技術問題而發生之不良事件同樣少見。委員只強調在安全性的認知上，如果在植入電子耳時病人須接受全身麻醉才進行手術，這將被視為比「不治療」帶來更大的傷害，但委員並無法確切量化此傷害[27, 28]。

在療效比較評估上，MSAC 委員均同意接受電子耳治療比不接受治療可達到更大臨床效益，甚至有些報告結果陳述可改善至大於 10 decibels (dB)以上，但 MSAC 委員也指出這些報告品質似乎仍待改善且有些結果為重複結果所得。

全部評估後 MSAC 委員總結，認為所提對於病人生活品質改善的證據稍微薄弱，建議者已於上份報告[27]提出因尚無報告指出臨床效益與確切生活品質改善結果，故無法評估其效用值權重[28]。委員認為這次建議者所提出之 10 年時間範圍比之前所提出之 20 年時間範圍更加合理。在經濟評估上，委員認為應把社會成本也納入評估，但此次建議者只提出直接醫療照護成本，故尚嫌不足。

Others

在醫療補助明細線上查詢 (MBS Online) [1, 29]，則得 1 項 MBS 收載的人工電子耳植入術，其處置費用為 1,895.20 澳幣，其中 75% 由澳洲 Medicare 補助費用，即

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

1,421.40 澳幣。另外於聯邦衛生部網站 (Commonwealth of Australia) 公布之植體清單 (Prostheses List) 中則查詢到人工電子耳羅列於其中[1, 30]，而植體清單則是由植體收載諮詢委員會 (Prostheses List Advisory Committee，簡稱為 PLAC) 經評估後，提供收載及給付相關建議予衛生部，最後由衛生部決定。此植體清單中所列之植體係由私人保險公司全額給付，因此若加入私人保險的民眾即可享有人工電子耳系統的全額給付，而手術及住院費用是否可獲給付則依民眾投保的等級而訂。大約有 45% 的澳洲民眾擁有私人醫療保險，且由聯邦政府監管。每年約有 700 至 800 例耳蝸植入由私人保險全額給付。各年齡層皆符合單側人工耳蝸植入給付，一般約在一年內可獲得全部給付。經過醫師確診需要進行雙側人工耳蝸植入的案例經過審核或也可有機會獲得給付，不限成人或兒童。

前述植體清單將人工電子耳分為耳蝸植入物 (Cochlear implants)、語言處理器 (Speech Processors)、及聲音處理器套組 (Sound Processor Accessory Kit) 等三部份，其中耳蝸植入物部份共有 3 家廠商 (Cochlear Limited、Advanced Bionics Australia Pty Ltd、及 Med-El Implant Systems Australasia Pty Ltd) 所提供的 10 項產品，最低給付價格 (minimum benefit) 皆訂為 13,570 澳幣¹，語言處理器則有前述 3 家廠商所提供的 26 項產品，最低給付價格則在 8,050-12,950 澳幣之間，聲音處理器套組則有 Advanced Bionics Australia Pty Ltd 所提供的 3 項產品，最低給付價格皆為 500 澳幣。植體清單中的各項耳蝸植入物、語言處理器、及聲音處理器套組詳見附錄表 1 [31]。

除了私人保險外，政府亦提供補助，由各州政府每年提撥預算給予給付，但州政府的補助每年有其限額，且名額各州不同，給付標準亦各州不同。一般會以兒童人工耳蝸植入手術為優先。澳洲政府每年大約給付 450-500 例人工耳蝸植入。給付一般包括人工電子耳系統、手術費用，有些亦給付後續復健費用。成人和兒童都可獲得單側手術給付，但是雙側植入手術只提供給符合臨床標準的兒童。政府沒有明確確定義定人工耳蝸植入的臨床標準，是由臨床醫師來判定。

其他可能的補助來源還包括退輔會基金支付手術費用與後續照顧服務，有些病友團體會使用募集的資金來提供病人手術與照顧的需求。

以下為一般使用的病人選擇標準，但詳細標準各州不同。

聽損兒童：

- A. 較好一耳的無輔助純音聽力檢測 (pure tone audiogram, PTA) ≥ 65 分貝
- B. 較差一耳的無輔助 PTA 檢測 ≥ 75 分貝
- C. 開放式 (open-set) 言語聽力檢查 $\leq 70\%$

¹依據 2016 年 9 月即期賣出匯率，澳幣 1 元約= 24.05 元新台幣。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

學語後成人：植入前無輔助聽力閾值區域（斜降型聽損、中度到極重度）。

語句測試（Sentence tests）之標準：

- A. 在最佳輔助條件下的開放式言語聽力檢查得分低於 85%；
- B. 在移植耳塞住情況下的開放式言語聽力檢查得分低於 60%；

文字測試（Word tests）之標準：

- A. 在最佳輔助條件下的開放式音素（phonemes）測驗得分低於 65%；
- B. 在移植耳塞住情況下的開放式音素測驗得分低於 45%；

3. 英國

於 NICE 公開網站獲得 1 篇 2009 年 1 月公告之科技評估指引（Technology Appraisal Guidance 166）[32]，針對人工電子耳用於極重度聽損及全聾兒童與成人進行評估，NICE 評議委員會最後建議給付人工電子耳用於極重度聽損及全聾兒童與成人，詳細給付條件如下：

- (1) 單側人工電子耳植入：對於無法由助聽器得到足夠的聽能輔助之極重度聽損及全聾者，建議將單側人工電子耳植入列為治療選擇。若不同的人工電子耳植入系統皆被視為同樣合適，應優先選擇成本最低者。評估人工電子耳成本時應對購置成本、長期可靠性、及提供的支持組件等進行整體考量。
- (2) 同時雙側人工電子耳植入：對於兒童，或因失明或其他身心障礙而增加對聽覺刺激依賴以作為主要空間感來源之成人，建議將同時進行雙側人工電子耳植入列為治療選擇。選擇人工電子耳植入系統時應優先選擇成本最低者，且第二組人工電子耳植入系統應有原價至少 40% 的折扣。
- (3) 不建議對極重度聽損及全聾者分次進行雙側人工電子耳植入。
- (4) 在此治療指引公布前即已接受單側人工電子耳植入，而符合前述同時雙側人工電子耳植入條件者，唯有在負責醫師與病人及其照顧者充份討論後，認為對側的人工電子耳植入將可帶來充份的額外聽能輔助時，才建議將其納入治療選擇。

前述給付條件中極重度聽損之定義為在無助聽器協助下於 2,000 赫茲及 4,000 赫茲下聽力閾值在 90 分貝以上者，而助聽器的足夠聽能輔助之定義如下：

- (1) 成人：在 70 dB SPL 之聲音強度下的 Bamford-Kowal-Bench (BKB) 句子測試分數在 50% 以上；
- (2) 兒童：說話、語言和聽力技巧能符合其年紀、發展階段及認知能力。

前述人工電子耳植入應在跨領域團隊評估後才可進行。除非有禁忌症或不適當，否則不論兒童或成人皆應先經過至少 3 個月的助聽器有效性試驗。而在評估助

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

聽器是否提供足夠聽能輔助時，跨領域團隊應特別注意聽損人士的個別狀況（例如身心障礙、語言、或其他溝通障礙），並視情況進行調整，以顧及公平原則。若無法以該聽損人士所流利的語言施測，則應考慮採用其它評估方法。

NICE 評議委員會在進行前述決策時是基於人工電子耳在極重度聽損或全聾兒童與成人的療效及成本效益證據、及聽損人士代表與臨床專家所表述的人工電子耳價值，決策同時亦注意到需有效運用英國 NHS 的資源。以下為評議委員會有關療效評估的討論重點摘錄：

(1) 需要人工電子耳治療的族群選擇：

評議委員會注意到聽力學聽損和功能性聽損的不同。臨床上除了進行聽力學上的檢查外，也會安排功能性聽損檢查，也就是檢測受測者配戴助聽器後在安靜環境下感知語言的能力。評議委員會認為在決定是否需要人工電子耳治療時，應考慮聽損人士的功能性聽覺及他們能從助聽器獲得的可能效益。

依據英國人工電子耳植入小組（British Cochlear Implant Group）所制定的臨床指引，成人的功能性聽力可採用 Bamford-Kowal-Bench (BKB) 句子測試，而足夠的聽力指在 70 dB SPL 之聲音強度下 BKB 句子測試分數可達 50% 以上。然而適合兒童的功能性聽力檢測隨其年齡及發展階段而有不同，評估重點在於聽損兒的說話、語言和聽力技巧是否能符合其年紀、發展階段及認知能力。此外，BKB 句子測試僅適合於以英文作為第一母語者，施測時需注意聽損人士的個別狀況（例如身心障礙、語言、或其他溝通障礙），並作適度的調整。

(2) 適合人工電子耳治療的族群選擇：

除了前述治療需求的評估外，也需考慮其他是否適合植入的因素，例如是否適合手術、耳蝸結構、具功能的聽神經、及受益於人工電子耳所產生的刺激之可能性。因此人工電子耳病人的選擇與評估需要跨領域的團隊來執行，且應先經過至少 3 個月的助聽器有效性試驗。

(3) 聽損是否需治療之議題：

在聾人文化社群中，彼此可運用手語、唇言等方式進行溝通無礙，此時聽損可能並不會帶來生活上太多的困擾。但出生在非瘖啞家庭的兒童因較難接觸到聾人文化社群，而成人後才發生聽損問題者，亦較難重新學習手語或進入聾人文化社群，因而皆有聽能輔助的需求。因此評議委員會認為耳聾的確會為聾人帶來相當大的生活品質的衝擊，而人工電子耳可被視為減少此衝擊的一種方法。

(4) 廠商遞交臨床療效與成本效益證據情形：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

英國 NHS 供應鏈 (NHS Supply Chain) 與 4 家人工電子耳廠商原先即有簽訂長期採購合約，英國 NHS 依約向廠商購買人工電子耳系統。NICE 進行此次醫療科技評估前收到來自其中 3 家人工電子耳廠商提出的臨床療效與成本效益資料，包括 Advanced Bionics UK、Cochlear Europe、和 Med-El UK，但另一家廠商 Neurelec 則未提交任何臨床療效資料。臨床專家表示 Neurelect 之人工電子耳系統雖列在 NHS 長期採購合約中，但在 NHS 底下極少使用，因此 NICE 評議委員會決議此次指引中所建議的人工電子耳系統將僅適用於有提供臨床資料的廠商，亦即排除 Neurelect 的人工電子耳系統。

(5) 單側人工電子耳臨床療效：

NICE 評議委員會審視了單側人工電子耳對極重度以上聽損兒童及成人的臨床療效證據，儘管仍有方法學上的限制，委員會認為對於經評估為合適的病人群，這些療效證據已顯示相較於助聽器或其他非輔具式支持，單側人工電子耳皆能帶來較佳的療效益處。

以下簡要說明前述臨床療效證據：

NICE 評估小組 (Assessment Group) 對人工電子耳用於極重度以上聽損兒童及成人進行系統性文獻回顧，納入隨機分派臨床試驗與非隨機分派試驗並僅針對採用全語言處理譯碼策略的多頻人工電子耳，此類型的人工電子耳與英國 NHS 所使用的人工電子耳最為相近。結果共搜尋到 22 篇研究，8 篇為成人的研究，14 篇為聽損兒童的研究，然而由於不同研究間的差異性太大，無法進行統合分析。這些研究中所採用的人工電子耳僅有 2 種被包含在 NHS 的採購合約中，且廠商皆為 Cochlear Europe。除了來自評估小組進行的系統性文獻回顧外，亦有來自除了 Neurelec 以外的 3 家廠商遞交的臨床療效證據。

聽損兒童的研究部份，有 8 篇研究比較單側人工電子耳與非輔具式介入（例如在無助聽器輔具協助下進行唇語或手語）有 6 篇研究比較單側人工電子耳與助聽器。其中 10 篇研究是以兒童自己做為對照組，其他 4 篇則另外有非隨機分派的對照組。納入考量的臨床療效結果包括聽力學、語言理解、語言產出等，在 4 篇有進行正式統計推論的研究中，其臨床療效皆達統計顯著，而其中 2 篇進一步顯示較早接受植入的兒童可能有較好的臨床療效。

評估小組另外對聽損兒童的生活品質和教育相關指標研究進行搜尋，結果找到 4 篇評估生活品質和 7 篇評估教育相關結果的研究。探討生活品質的研究顯示，人工電子耳植入可增加聽損兒童的生活品質。有關教育相關結果的研究顯示，接受人工電子耳植入的全聾兒童相較於未植入電子耳的全聾兒童有較高的機會進入主流學校接受教育，亦可能有較高的學術成就。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

成人的研究部份，有 4 篇研究比較單側人工電子耳與非輔具式介入（例如在無助聽器輔具協助下進行唇語或手語）有 4 篇研究比較單側人工電子耳與助聽器。其中 7 篇研究是以成人自己做為對照組，另 1 篇則另外有非隨機分派的對照組。納入考量的臨床療效結果為語言理解，有 4 篇研究亦納入生活品質及聽力學方面指標。這些研究顯示人工電子耳在除了聽力學以外的所有被評估療效結果中皆達統計顯著，1 篇研究顯示在較年輕的聽損者及近期才罹患聽損問題的成人，單側人工電子耳可能具有較好的療效。

在人工電子耳對成人的生活品質改善上，共搜尋到 9 篇相關研究，且其結果皆顯示人工電子耳植入可使成人的生活品質獲得改善。其中 4 篇提供正式的統計推論結果，而其中有 3 篇聽損者的生活品質在植入後達統計顯著的改善。

(6) 雙側人工電子耳臨床療效：

對於雙側人工電子耳，NICE 評議委員會在審視其臨床療效證據後認為，雙側人工電子耳的臨床療效研究較少，個案數亦較少，因此其療效證據相較於單側之療效證據具有較高的不確定性。但委員會認為這些研究已顯示植入第二個人工電子耳在吵雜環境中聽懂語言及辨明聲音方向的問題上可帶來額外的益處。病人專家表示植入第二個人工電子耳可帶來其他額外的好處，包括在與人進行溝通時將更為方便、更不費力，例如在團體談話時可避免不必要的轉頭以確認聲音的來源方向。參考這些意見後，NICE 評議委員會認為植入第二個人工電子耳仍有未被目前研究所納入評估的額外效益，雖然這些額外效益可能因人而異。

臨床專家進一步表示，及早給予聽損兒童雙耳的聽覺神經刺激是非常重要的，因為聽覺神經將隨兒童成長而變得較不靈敏，若未能及早給予刺激，將損害了對聲音鑑賞與理解所必需的神經中央傳導路徑之發展。此外，NICE 評議委員會亦被來自諮詢專家的意見所說服—雙耳的聽神經刺激對於學語前及學語後聽損的兒童皆有其必要，因為聽神經的發展即使在語言學習後仍在持續進行。因此，NICE 評議委員會認為雙側人工電子耳的植入不需要進一步區分學語前及學語後。

以下簡要說明前述臨床療效證據：

NICE 評估小組（Assessment Group）對雙側人工電子耳用於極重度以上聽損兒童及成人所進行的系統性文獻回顧條件大致與單側人工電子耳相同。結果共搜尋到 11 篇研究，5 篇為成人的研究，6 篇為聽損兒童的研究，同樣因研究間的差異性太大，無法進行統合分析。

聽損兒童的研究部份，有 3 篇研究對雙側人工電子耳與單側人工電子耳進行比較，有 3 篇研究以雙側人工電子耳與單側人工電子耳搭配對側耳配戴助聽器進行比較。其中 4 篇研究是以兒童自己做為對照組，其他 2 篇則另外有非隨機分派的對照

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

組。這些研究顯示植入雙側人工電子耳者在包括聽力學、語言理解等的臨床療效上有較好的結果。在 5 篇有進行正式統計推論的研究中，其中有 3 篇顯示植入雙側人工電子耳者在辨別聲音來源上有統計顯著較佳的能力，此外，有 2 篇研究顯示植入雙側人工電子耳者在嘈雜的環境中理解語言的能力上有統計顯著較佳的能力。然而，植入雙側人工電子耳者在安靜環境下理解語言的能力改善在 7 項指標中僅有 2 項達統計顯著意義。

成人的研究部份，有 5 篇研究比較雙側人工電子耳與單側人工電子耳，但評估小組並未找到任何以雙側人工電子耳與單側人工電子耳搭配對側耳配戴助聽器進行比較的研究。其中 2 篇是隨機分派研究，另外 3 篇則是以成人自己做為對照組，然而其中 3 篇研究的受試者有部份重疊。納入考量的臨床療效結果包括聽力學、語言理解、及生活品質。植入雙側人工電子耳者的聽力學結果相較於植入單側人工電子耳者統計顯著較佳，然而在語言理解和生活品質結果上，結果較分歧，部份研究甚至顯示植入雙側人工電子耳者反而因第二個人工電子耳的植入而使得耳鳴的問題加劇，而使得其語言理解和生活品質結果的結果變差。

4. 其他醫療科技評估報告與給付情形

(1) 日本

日本全民醫療保險給付全國國民人工電子耳植入的費用，其中 80% 的費用是由國家政府給付，另外 15-20% 的費用由地方政府福利部門負擔，病人自己需負擔共同負擔費用 5%。本報告搜尋日本厚生勞動省在 2014 年（平成 26 年）發布有關人工電子耳之特定醫用材料費用及診療報酬資訊[1, 33]，人工電子耳用材料（090）分為人工耳蝸、音頻信號處理裝置、及耳機植入等 3 部份（見表 3），合計給付 2,608,770 日圓²，人工電子耳植入手術（K328）給付點數為 40,810 點，即 408,100 日圓[34]。除了手術與電子耳醫材的費用，術後個案管理、及術後每月 1 次的開頻費用等皆由日本全民醫療保險予以給付。

表 3 日本厚生勞動省核定之人工電子耳特定醫用材料費用

項目	給付
090 人工電子耳用材料	
(1) 人工耳蝸（電極及接收-刺激器）	1,620,000 日圓
(2) 人工耳蝸用音頻信號處理裝置	923,000 日圓
(3) 人工耳蝸耳機植入	
A. 麥克風	39,400 日圓
B. 傳輸線圈	11,000 日圓
C. 傳輸電線	2,750 日圓

²依據 2016 年 9 月即期賣出匯率，1 日圓約 = 0.31 元新台幣。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

D. 磁鐵	7,930 日圓
E. 連接電線	4,690 日圓
合計	2,608,770 日圓

2014 年 2 月修訂的給付條件說明如下：

A. 聽損兒童：

- (A) 基本上，患者年齡為 12 個月或以上（體重應該超過 8,000 公克）；
- (B) 平均聽力閾值應在 90 分貝以上。
- (C) 如果平均聽力閾值未大於 90 分貝，但使用助聽器 6 個月以上聽力改善仍無法改善的比 45 分貝更好。
- (D) 如果助聽器的成效不如上述，使用助聽器 6 個月以後，最大語音感知測驗仍小於 50%。

另外日本耳鼻喉科醫學會表示，對兒童的聽力輔助應該包含雙側聽力，他們支持透過人工耳蝸植入來改善雙側聽力。

B. 聽損成人：

- (A) 重度和極重度聽力障礙患者，以及雙邊純音聽力測驗是比 90 分貝還差。
- (B) 助聽器的輔助無法有效改善。
- (C) 聯合電聲刺激（EAS）指引已針對單耳與雙耳分別加以定義。

雖然日本全民醫療保險對需要植入人工電子耳的兒童及成人給予相當完整的給付，但有文獻指出在日本所有可能符合植入條件的兒童及成人中，約僅有 1% 的人接受人工電子耳植入，較美國的 5.6% 為低，但此比例在逐漸上升中[35]。在所有接受人工電子耳植入者中，約 55% 為 18 歲以下兒童。此外，日本過去在 2000 年至 2005 年間雖曾推行全國新生兒聽力篩檢，但之後交由地方政府提撥預算執行，各地執行情況有所不同，於 2005 年之調查顯示約有 62% 的新生兒有接受聽力篩檢[35]。另外該研究指出約有 67% 接受人工電子耳植入的兒童於一般主流學校中就讀，而非於特殊學校中就讀。

(2) 韓國

韓國全民健康保險已將人工電子耳納入給付，依照其保險制度，其中 80% 的費用將由全民健保付擔，另外 20% 則由病人自行負責。給付規定如下：

A. 2 歲以下兒童：

- (A) 極重度的兩側聽力損失（聽力閾值超過 90 分貝），且

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (B) 使用助聽器 3 個月後聽覺訓練沒有獲得任何進展；
(C) 另外，兒童因罹患腦膜炎或其它疾病所造成的聽力嚴重影響則可獲得給付。

B.2 歲到 15 歲者：

- (A) 雙耳重度聽力損失（聽力閾值超過 70 分貝），且
(B) 在使用助聽器和密集言語治療至少 3 個月後，語音識別和語言表達能力上沒有進步；
(C) 另外，倘若聽損兒童並不打算使用該設備作為手術後的口語溝通工具，則將不能獲得給付。

C. 年齡大於 15 歲的成年人：

- (A) 兩側耳朵重度聽力損失（聽力閾值超過 70 分貝）；
(B) 語句識別測試（sentence recognition tests）得分小於 50%；
(C) 倘若病人不打算使用該設備作為術後的口語溝通工具，則將不能獲得給付。

此外，在 2005 年 5 月 15 日之前沒有獲得給付者，將可獲得另一側耳朵的第二次手術給付，但必須符合以下三項條件：

- (A) 如果前次手術的結果不滿意，或
(B) 語言發展階段聽損兒童的雙側永久性重度聽力損失，或
(C) 學齡期兒童或者多殘疾兒童有雙側聽力能力的迫切需求。

且進行聽力測試和語句識別試驗時而使用助聽器，而不是使用語音處理器。

(二)、實證文獻

除各國相關的醫療科技評估報告，本報告搜尋 Cochrane Library 電子文獻資料庫中有關人工電子耳的系統性文獻回顧或統合分析，以了解人工電子耳的相對安全性與相對療效，惟搜尋所得之文獻皆是針對人工電子耳（cochlear implants）的整體處置評估，並非針對美樂迪人工電子耳或其他個別產品的評估結果。本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特殊材料給付條件下之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、療效測量指標（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：聽損者
Intervention	植入人工電子耳
Comparator	--
Outcome	臨床相對療效與安全性

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

Study design	Systematic review/meta-analysis
--------------	---------------------------------

依上述 PICOS，以 cochlear implant 做為關鍵字，於民國 105 年 9 月 20 日搜尋 Cochrane Library 電子文獻資料庫平台獲得 21 篇系統性文獻回顧研究，惟經瀏覽標題與摘要僅有 1 篇符合 PICOS)[36]，此篇研究即為前述 NICE 所發佈的指引[32]所採用的評估小組報告。以下簡要說明其對療效及安全性所進行的系統性文獻回顧之結果。

在人工電子耳對聽損兒童的臨床療效部份，系統性文獻回顧檢視了 20 個關於人工電子耳植入在兒童族群的療效研究，一共包括了 1,513 位兒童。由於研究彼此間的異質性以及琳琅滿目的效果測量觀察指標(n=38)，造成無法將所有資料加以匯集整理。表 4 概述了臨床效用系統性文獻回顧中針對人工電子耳植入在兒童族群的效果，表中所列各項療效指標結果皆呈現正向效果，包括 19 個療效指標具有統計上顯著意義，以及 41 個療效指標呈現有正面療效趨勢（具顯著療效而未報導或療效不顯著）。主要研究結果說明如下：

- (1) 所有的研究都支持單側植入人工電子耳優於單側僅使用助聽器或不使用助聽器；而兩耳都植入人工電子耳優於單側植入人工電子耳搭配另一側使用助聽器或不使用助聽器。
- (2) 少數研究顯示，植入人工電子耳的兒童，其生活品質較植入前或極重度耳聾而無植入人工電子耳的兒童為好。
- (3) 在教育方面，人工電子耳植入可能嘉惠極重度聽損兒童在學業成績方面的成就。
- (4) 極重度失聰兒童植入人工電子耳，將來較有可能進入主流學校就讀。
- (5) 越早進行人工電子耳植入手術者，以及失聰與植入之間時間越短者，可以有較明顯的改善成效。
- (6) 收錄的研究中並無報導不良事件的發生。

表 4 人工電子耳在聽損兒童族群的臨床療效系統性文獻回顧結果摘要

比較	總結果 N (顯著數量)	明顯療效 結果 (P<0.05), n(%)	療效趨勢結 果(無顯著 或無報導), n(%)	無療效趨勢 結果(無顯 著或無報 導), n(%)	明顯無療效 結果 (P<0.05), n(%)
人工耳蝸植入 vs 非聽能輔具支持					
聽力結果	1(1)	1(100)	--	--	--
語音感知	31(3)	3(10)	28(90)	--	--
言語產生	1(1)	1(100)	--	--	--
人工耳蝸植入 vs 助聽器					
聽力結果	1(1)	1(100)	--	--	--

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

比較	總結果 N (顯著數量)	明顯療效 結果 (P<0.05), n(%)	療效趨勢結 果(無顯著 或無報導), n(%)	無療效趨勢 結果(無顯 著或無報 導), n(%)	明顯無療效 結果 (P<0.05), n(%)
語音感知	12.5(7)	7(56)	5.5(44)	--	--
言語產生	1(0)	--	1(100)	--	--
單側人工耳蝸植入 vs 雙側人工耳蝸植入					
聽力結果	1(1)	1(100)	--	--	--
語音感知	5(5)	1(20)	4(80)	--	--
雙側人工耳蝸植入 vs 單側人工耳蝸植入+助聽器					
聽力結果	2(2)	2(100)	--	--	--
語音感知	4(4)	2.5(63)	1.5(37)	--	--

在人工電子耳對成人族群的療效部份，共計有 13 個研究被納入該系統性文獻回顧，一共有 1,379 位成人(92%)罹患有重度到極重度，或極重度聽神經性聽力損失，年齡涵蓋 16-87 歲。主要研究結果說明如下：

- (1) 比較人工電子耳植入與非科技性輔助，證據顯示，人工電子耳植入有助於改進語音理解能力和生活品質。此效果與植入年齡呈中度相關，而與失聰與植入之間時間呈現高度相關。
- (2) 在較不嚴重的聽力損失成人族群中，人工電子耳植入較使用助聽器有更多的好處，這些好處在吵雜的環境中更為明顯，尤其是學語後失聰的成人。雖然這樣的好處可能是來自於在安靜環境下表現測試的天花板效應(ceiling effect)，即為測量失聰者在吵雜環境中的聽力表現水平，但卻在安靜的環境下進行測試，結果普遍取得了高分，從而無法從分數中檢驗出病人的聽力表現水平。此外，功能性聽力和生活質量也可以得到改進。
- (3) 雙側人工電子耳植入可幫助病人聽得更清楚、在吵雜的環境中判斷聲音來源以及辨識語音，相較於單側人工電子耳植入，雙側人工電子耳植入可提升病人生活質量。
- (4) 進一步檢視生活質量相關文獻，證實了人工電子耳可以提高重度到極重度、極重度聽神經性聽力損失者的生活質量。

在人工電子耳的安全性與可靠性部份，系統性文獻回顧的結果摘錄如下：

- (1) 人工電子耳植入是安全可靠的，放棄操作率(abandoned operation)相當低(0.12%)。
- (2) 重大併發症發生率，在兒童族群為每人年 6.8%、成人族群為每人年 1.4-1.7%。
- (3) 輕微併發症發生率，在兒童族群為每人年 34.7%、成人族群為每人年 35.3%。
- (4) 人工電子耳植入是可靠的，有 92%的器材可以使用 11 年(含)以上。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

此外，同時針對成人植入人工電子耳之療效評估，共納入 2 篇文獻，1 篇系統性文獻回顧與統合分析，另一篇則為針對老年植入人工電子耳之生活品質評估文獻。

針對成人植入人工電子耳之生活品質評估方面，可參考一篇由 Aimoni 等人於 2016 年發表之相關文獻[37]，針對 65 歲以上且罹患嚴重失聽者在接受電子耳植入後評估所帶來之生活品質改善。共納入 57 位研究對象，其中分為 case group (n=42；平均年齡 75.7±5.7 歲)以及 control group(n=15；平均年齡 49.5±5.9 歲)，其聽力檢查數據取自於四段時期: 1)植入前 1 個月；2)植入前 1 天時；3)植入後 30 天以及 4) 植入後 12 個月。

結果顯示，在植入人工電子耳後，兩組病人之聽力皆大幅改善，尤其是植入電子耳後 12 個月時，case group 增加至 70 dB HL 相較於 control group 之增加至 84 dB HL。加入語言復健治療後，兩組均大幅改善，達到語音感知 6 在 case group 可達 80% 而 control group 組則有 100%。在生活品質上，兩組皆具改善，尤其於社會性及加強社交功能上。

由此可知，聽障者無論多嚴重抑或是失聽時間長短，植入人工電子耳後均可改善其生活品質。

另一篇針對成人植入人工電子耳進行之系統性文獻回顧及統合分析，為一篇於 2013 年由 Gaylor 等人所發表於 JAMA 之文獻[38]，主要評估成人聽障者接受單側或雙側電子耳植入後之語言理解溝通以及生活品質之變化。作者於 MEDLINE、Cochrane Central Register of Controlled Trials, Scopus 資料庫中搜尋 2004 年至 2012 年之相關文獻。

最後共納入 42 篇文獻作分析，結果顯示，大部分接受單側人工電子耳植入之聽障者於語言理解能力以及生活品質皆明顯改善。而接受人工雙側電子耳植入之聽障者相較於單側植入電子耳者於語言溝通以及理解上更加明顯改善，但生活品質評估之部分則因納入試驗所採用之評估標準不同而無法判讀。

作者總結，單側植入人工電子耳可改善聽障者之語言理解以及生活品質，尤其更助其融入社會。而雙側植入人工電子耳聽障者除了上述改善以外，對於語言溝通及理解上更具優勢。而這些結果與 NICE 所得到的結果相同。雙側植入人工電子耳相關之文獻，由於所使用評估生活品質方法各自不同，故增加判讀的困難度，但這也可解讀成目前各個國家面對聽障者提供的醫療服務不同所導致。不論是單側或是雙側植入者，於語言理解以及溝通上均明顯改善，故間接指出對聽障者於社會性上的改善。目前尚需更多追蹤更長久的試驗來加強佐證這些結論

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(三)、療效結論

1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

- (1) 至 2016 年 9 月 20 日止，於 CADTH 公開網站未尋獲「“美樂迪”人工電子耳」相關醫療評估報告。而 CADTH 於 2015 年 12 月發表了一篇針對小於 2 歲兒童盡早植入電子耳療效之相關比較性文獻回顧之快速回應報告，共納入一篇 2011 年發表之網絡統合分析以及 8 篇非隨機分派試驗。

網絡統合分析結果顯示，對於小於 1 歲嬰幼兒，甚至 18 個月以前接受植入人工電子耳之兒童相較於之後才接受植入人工電子耳之幼兒在學習上均較具優勢，且更容易融入生活。而另外 8 篇非隨機分派試驗結果顯示，排除兩篇研究以外其他六篇均同意越早讓幼兒植入電子耳能達到學習優勢。另外兩篇則主張家庭積極拓展語言之態度比植入電子耳年齡更為重要。

- (2) 至 2016 年 9 月 20 日止，以「cochlear implant」為關鍵字於澳洲 MSAC 公開網站尋獲共兩篇相關評估報告，一篇為 2015 年 4 月由建議者(MED-EL Implants Systems Australasia)所提之納入給付申請，但因所提之經濟效益結果無法說服委員而被駁回。另一篇則為今年 2016 年 3 月重新提出納入申請，建議者提出新的經濟成本分析，經委員審查後同意納入給付。針對兩篇的療效報告彙整如下：

MSAC 委員總結，認為所提對於病人生活品質改善的證據稍微薄弱，建議者已於上份報告提出目前因尚無報告指出臨床效益與確切生活品質改善結果，故無法評估其效用值權重。委員認為這次建議者所提出之 10 年時間範圍比之前所提出之 20 年時間範圍更加合理。在經濟評估上，委員認為應把社會成本也納入評估，但此次建議者只提出直接醫療照護成本，故尚嫌不足。但委員同意接受治療者比不接受治療者所獲之療效效益較多。而在安全性之評估上，委員認為所發生之不良事件均為輕微且少見。

在相關給付情形部份，人工電子耳手術由 MBS 給付，電子耳特材由公私立財源混合補助，每年各州政府限額補助名額約 400 至 500 名，給付標準各州不同，而加入私人保險者（約佔 45% 人口）可由私人保險全額給付電子耳特材費用，每年約由私人保險給付 700 至 800 例。單側人工電子耳之給付對象不限年齡，政府補助則以兒童為優先；經醫師認定為需要雙耳植入者，在政府補助下僅有兒童可接受雙耳植入，私人保險的給付對象則不限年齡。

- (3) NICE 於 2009 年 1 月公告針對人工電子耳用於極重度聽損及全聾兒童與成人的科技評估指引 (Technology Appraisal Guidance 166)，NICE 評議委員會最後建議給付人工電子耳用於極重度聽損及全聾兒童與成人，詳細給付條件如下：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- A. 單側人工電子耳植入：對於無法由助聽器得到足夠的聽能輔助之極重度聽損及全聾者，建議將單側人工電子耳植入列為治療選擇。若不同的人工電子耳植入系統皆被視為同樣合適，應優先選擇成本最低者。評估人工電子耳成本時應對購置成本、長期可靠性、及提供的支持組件等進行整體考量。
- B. 同時雙側人工電子耳植入：對於兒童，或因失明或其他身心障礙而增加對聽覺刺激依賴以作為主要空間感來源之成人，建議將同時進行雙側人工電子耳植入列為治療選擇。選擇人工電子耳植入系統時應優先選擇成本最低者，且第二組人工電子耳植入系統應有原價至少 40% 的折扣。
- C. 不建議對極重度聽損及全聾者分次進行雙側人工電子耳植入。
- D. 在此治療指引公布前即已接受單側人工電子耳植入，而符合前述同時雙側人工電子耳植入條件者，唯有在負責醫師與病人及其照顧者充份討論後，認為對側的人工電子耳植入將可帶來充份的額外聽能輔助時，才建議將其納入治療選擇。

前述給付條件中極重度聽損之定義為在無助聽器協助下於 2,000 赫茲及 4,000 赫茲下聽力閾值在 90 分貝以上者，而助聽器的足夠聽能輔助之定義如下：

- A. 成人：在 70 dB SPL 之聲音強度下的 Bamford-Kowal-Bench (BKB) 句子測試分數在 50% 以上；
- B. 兒童：說話、語言和聽力技巧能符合其年紀、發展階段及認知能力。

前述人工電子耳植入應在跨領域團隊評估後才可進行。除非有禁忌症或不適當，否則不論兒童或成人皆應先經過至少 3 個月的助聽器有效性試驗。而在評估助聽器是否提供足夠聽能輔助時，跨領域團隊應特別注意聽損人士的個別狀況（例如身心障礙、語言、或其他溝通障礙），並視情況進行調整，以顧及公平原則。若無法以該聽損人士所流利的語言施測，則應考慮採用其它評估方法。

(4) NICE 對人工電子耳臨床療效證據的看法：

- A. 單側人工電子耳：NICE 評議委員會審視了單側人工電子耳對極重度以上聽損兒童及成人的臨床療效證據，儘管仍有方法學上的限制，委員會認為對於經評估為合適的病人群，這些療效證據已顯示相較於助聽器或其他非輔具式支持，單側人工電子耳皆能帶來較佳的療效益處。
- B. 雙側人工電子耳：對於雙側人工電子耳，NICE 評議委員會在審視其臨床療效證據後認為，雙側人工電子耳的臨床療效研究較少，個案數亦較少，因此其療效證據相較於單側之療效證據具有較高的不確定性。但委員會認為這些研究已顯示植入第二個人工電子耳在吵雜環境中聽懂語言及辨明聲音方向的問題上可帶來額外的益處。病人專家表示植入第二個人工電子耳可帶來其他額外的好處，包括在與人進行溝通時將更為方便、更不費力，例如在團體談話時可避免不必要的轉頭以確認聲音的來源方向。參考這些意見後，NICE 評議委員會認為植入

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

第二個人工電子耳仍有未被目前研究所納入評估的額外效益，雖然這些額外效益可能因人而異。

- (5) 日本全民醫療保險對於人工電子耳植入的材料、手術、術後個案管理、術後每月一次的開頻費用等皆給予給付，依其制度民眾部份負擔為 5%。對人工電子耳的植入並不限制給付年齡，以下為給付範圍：

A. 聽損兒童：

- (A) 基本上，患者年齡為 12 個月或以上（體重應該超過 8,000 公克）；
- (B) 平均聽力閾值應在 90 分貝以上。
- (C) 如果平均聽力閾值未大於 90 分貝，但使用助聽器 6 個月以上聽力改善仍無法改善的比 45 分貝更好。
- (D) 如果助聽器的成效不如上述，使用助聽器 6 個月以後，最大語音感知測驗仍小於 50%。

另外日本耳鼻喉科醫學會表示，對兒童的聽力輔助應該包含雙側聽力，他們支持透過人工耳蝸植入來改善雙側聽力。

B. 聽損成人：

- (A) 重度和極重度聽力障礙患者，以及雙邊純音聽力測驗是比 90 分貝還差。
- (B) 助聽器的輔助無法有效改善。
- (C) 聯合電聲刺激（EAS）指引已針對單耳與雙耳分別加以定義。

但雖然日本全民醫療保險對需要植入人工電子耳的兒童及成人給予相當完整的給付，但有文獻指出在日本所有可能符合植入條件的兒童及成人中，約僅有 1% 的人接受人工電子耳植入。

- (6) 韓國全民健康保險已將人工電子耳納入給付，依照其保險制度，其中 80% 的費用將由全民健保付擔，另外 20% 則由病人自行負責。給付規定如下：

A. 2 歲以下兒童：

- (A) 極重度的兩側聽力損失（聽力閾值超過 90 分貝），且
- (B) 使用助聽器 3 個月後聽覺訓練沒有獲得任何進展；
- (C) 另外，兒童因罹患腦膜炎或其它疾病所造成的聽力嚴重影響則可獲得給付。

B. 2 歲到 15 歲者：

- (A) 雙耳重度聽力損失（聽力閾值超過 70 分貝），且

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (B) 在使用助聽器和密集言語治療至少 3 個月後，語音識別和語言表達能力上沒有進步；
- (C) 另外，倘若聽損兒童並不打算使用該設備作為手術後的口語溝通工具，則將不能獲得給付。

C. 年齡大於 15 歲的成年人：

- (A) 兩側耳朵重度聽力損失（聽力閾值超過 70 分貝）；
- (B) 語句識別測試（sentence recognition tests）得分小於 50%；
- (C) 倘若病人不打算使用該設備作為術後的口語溝通工具，則將不能獲得給付。

此外，在 2005 年 5 月 15 日之前沒有獲得給付者，將可獲得另一側耳朵的第二次手術給付，但必須符合以下三項條件：

- (A) 如果前次手術的結果不滿意，或
- (B) 語言發展階段聽損兒童的雙側永久性重度聽力損失，或
- (C) 學齡期兒童或者多殘疾兒童有雙側聽力能力的迫切需求。

且進行聽力測試和語句識別試驗時而使用助聽器，而不是使用語音處理器。

2. 其他療效評估實證文獻

- 文獻搜尋到 1 篇針對人工電子耳在聽損兒童及成人的臨床療效與安全性的系統性文獻回顧。該篇文獻在聽損兒童的臨床療效部份主要結果：
 - A. 聽損兒童的臨床療效部份，系統性文獻回顧檢視了 20 個關於人工電子耳植入在兒童族群的療效研究，一共包括了 1,513 位兒童。在各研究一共 38 個療效指標結果皆呈現正向效果，包括 19 個療效指標具有統計上顯著意義，以及 41 個療效指標呈現有正面療效趨勢（具顯著療效而未報導或療效不顯著）。
 - B. 所有的研究都支持單側植入人工電子耳優於單側僅使用助聽器或不使用助聽器；而兩耳都植入人工電子耳優於單側植入人工電子耳搭配另一側使用助聽器或不使用助聽器。
 - C. 少數研究顯示，植入人工電子耳的兒童，其生活品質較植入前或極重度耳聾而無植入人工電子耳的兒童為好。
 - D. 在教育方面，人工電子耳植入可能嘉惠極重度聽損兒童在學業成績方面的成就。極重度失聰兒童植入人工電子耳，將來較有可能進入主流學校就讀。
 - E. 越早進行人工電子耳植入手術者，以及失聰與植入之間時間越短者，可以有較明顯的改善成效。
 - F. 收錄的研究中並無報導不良事件發生。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

該篇文獻在成人族群的臨床療效部份主要結果：

- A. 共計有 13 個研究被納入該系統性文獻回顧，一共有 1,379 位成人(92%)罹患有重度到極重度，或極重度聽神經性聽力損失，年齡涵蓋 16 至 87 歲。
 - B. 比較人工電子耳植入與非科技性輔助，證據顯示，人工電子耳植入有助於改進語音理解能力和生活品質。此效果與植入年齡呈中度相關，而與失聰與植入之間時間呈現高度相關。
 - C. 在較不嚴重的聽力損失成人族群中，人工電子耳植入較使用助聽器有更多的好處，這些好處在吵雜的環境中更為明顯，尤其是學語後失聰的成人。雖然這樣的好處可能是來自於在安靜環境下表現測試的天花板效應 (ceiling effect)，即為測量失聰者在吵雜環境中的聽力表現水平，但卻在安靜的環境下進行測試，結果普遍取得了高分，從而無法從分數中檢驗出病人的聽力表現水平。此外，功能性聽力和生活質量也可以得到改進。
 - D. 雙側人工電子耳植入可幫助病人聽得更清楚、在吵雜的環境中判斷聲音來源以及辨識語音，相較於單側人工電子耳植入，雙側人工電子耳植入可提升病人生活質量。
 - E. 進一步檢視生活質量相關文獻，證實了人工電子耳可以提高重度到極重度、極重度聽神經性聽力損失者的生活質量。
 - F. 在人工電子耳的安全性與可靠性部份，整體而言人工電子耳植入是安全可靠的，放棄操作率(abandoned operation)相當低 (0.12%)。重大併發症發生率，在兒童族群為每人年 6.8%、成人族群為每人年 1.4 至 1.7%。輕微併發症發生率，在兒童族群為每人年 34.7%、成人族群為每人年 35.3%。人工電子耳植入是可靠的，有 92% 的器材可以使用 11 年(含)以上。
- 另一篇由 Aimoni 等人於 2016 年發表之文獻，主要針對 65 歲以上且罹患嚴重失聰者在接受人工電子耳植入後評估所帶來之生活品質改善。共納入 57 位研究對象，其中分為 case group (n=42；平均年齡 75.7±5.7 歲)以及 control group(n=15；平均年齡 49.5±5.9 歲)。結果顯示，在植入電子耳後，兩組病人之聽力皆大幅改善，尤其是植入電子耳後 12 個月時，case group 增加至 70 dB HL 相較於 control group 之增加至 84 dB HL。加入語言復健治療後，兩組均大幅改善，達到語音感知 6 在 case group 可達 80% 而 control group 組則有 100%。在生活品質上，兩組皆具改善，尤其於社會性及加強社交功能上。由此可知，聽障者無論多嚴重抑或是失聰時間長久，植入人工電子耳均可改善其生活品質。
- 另一篇針對成人植入電子耳進行之系統性文獻回顧及統合分析，為一篇於 2013 年由 Gaylor 等人所發表於 JAMA 之文獻[38]，主要評估成人聽障者接受單側或雙側人工電子耳植入後之語言理解溝通以及生活品質之變化。最後共納入 42 篇文獻作分析，單側植入人工電子耳可改善聽障者之語言理解以及生活品質，尤其更助其融入社會。而雙側植入人工電子耳聽障者除了上述改善以外，對於語言溝通及理解上更具優勢。而這些結果與 NICE 所得到的結果相同。雙側植入人

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

工電子耳相關之文獻，由於所使用評估生活品質方法各自不同，故增加判讀的困難度，但這也可解讀成目前各個國家面對聽障者提供的醫療服務不同所導致。不論是單側或是雙側植入者，於語言理解以及溝通上均明顯改善，故間接指出對聽障者於社會性上的改善。目前尚需更多追蹤更長久的試驗來加強佐證這些結論。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

(一)、 各國 HTA 組織經濟評估報告

本報告主要參考加拿大藥物與醫療科技處 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC)、澳洲醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule, MBS) 與植體清單 (Prostheses List)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 所發佈之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。惟搜尋所得之報告皆是針對人工耳蝸 (cochlear implants) 的整體處置評估，並非針對美樂迪人工耳蝸或其他個別產品的評估結果。

1. 加拿大

查驗中心於 2016 年 9 月 26 日在 CADTH 公開網站尋獲一篇針對小於 2 歲兒童接受人工耳蝸植入的快速回應報告[26]，由於該篇報告僅針對人工耳蝸的臨床相對療效及臨床指引進行探討，並未進行經濟評估，因此不在此進行摘錄說明。

2. 澳洲

查驗中心於 2016 年 9 月 26 日在澳洲 MSAC 公開網站進行搜尋，並未尋獲針對人工耳蝸植入進行的評估報告。此外，如前次查驗中心之醫療科技評估報告補充資料[39]中所述，在澳洲人工耳蝸植入的手術費用由 MBS 補助，植體部份則由私人保險予以全額給付[40, 41]，其給付費用與清單已於前次評估報告[39]中詳述，故於此處不再贅述。

3. 英國

於 NICE 公開網站進行查尋，除了前次查驗中心之醫療科技評估報告補充資料[39]所查獲之 1 篇 2009 年 1 月公告針對人工耳蝸用於極重度聽損及全聾兒童與成人之科技評估指引 (Technology Appraisal Guidance 166) [42]外，並未查獲其他新的資料。由於前述 NICE 之科技評估指引[42]已於前次醫療科技評估報告補充資料[39]予以介紹，故不在此多作贅述，僅摘錄該指引之結論建議：

該份 NICE 之科技評估指引[42]中同時對單側人工耳蝸、同時植入雙側人工耳蝸、分次植入雙側人工耳蝸等三種介入方式進行評估，NICE 評議委員會基於單側人工耳蝸不論在兒童或成人皆為有顯著療效且符合成本效益的理由，皆建議納入給付作為合適病人的治療選擇；同時植入雙側人工耳蝸於兒童亦被認為是可

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

顯著帶來額外療效好處且符合成本效益的治療選擇，但在成人部份則因不具成本效益而只限定在特殊成人族群中；分次植入雙側人工耳蝸則因其額外療效未如同時植入好，亦不具成本效益，因此原則上不建議給付，除非有臨床上需求及平等性考量。前述給付時，若不同的人工耳蝸植入系統皆被視為同樣合適，應優先選擇成本最低者。執行雙側人工耳蝸植入時，第二組人工耳蝸植入系統應有原價至少 40% 的折扣。

(二)、 其他經濟評估文獻

除各國相關的醫療科技評估報告，本報告搜尋 Cochrane Library 電子文獻資料庫中有關人工耳蝸的成本效益文獻，以了解人工耳蝸的成本效益，惟搜尋所得之文獻皆是針對人工耳蝸 (cochlear implants) 的整體處置評估，並非針對美樂迪人工耳蝸或其他個別產品的評估結果。本報告以下列 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合本次申請特殊材料給付條件下之病人群 (population)、治療方法 (intervention)、對照品 (comparator)、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：聽損者
Intervention	植入人工耳蝸
Comparator	--
Outcome	Quality-adjusted life years
Study design	Cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-minimization analysis, cost-benefit analysis

依上述 PICOS，以 cochlear implant 做為關鍵字，於民國 105 年 9 月 26 日搜尋 Cochrane Library 電子文獻資料庫平台獲得 16 篇經濟評估文獻，經瀏覽標題與摘要後發現 1 篇人工耳蝸成本效益研究之系統性文獻回顧，與前次查驗中心之醫療科技評估報告補充資料[39]於民國 104 年 10 月 5 日所尋獲的文獻相同，並未尋獲其他文獻，故此處不再贅述。

(三)、 財務影響分析

「美樂迪股份有限公司」、「開綸生物科技股份有限公司」及「科林儀器股份有限公司」三家廠商分別預估人工耳蝸納入健保給付後每年約有 100-120 位、20-35 位、及 120-180 位病人接受人工耳蝸植入，但廠商並未針對前述人數的估算基礎加以說明。「科林儀器股份有限公司」於申請資料中提出根據 WHO 與其他國家聽力損失的盛行率與發生率推估台灣地區民眾聽力損失發生率，以聽損程度大於 90 分貝而言，0-6 歲、0-18 歲、0-65 歲、及全年齡每年的新發聽損個案

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

數分別為 76 人、161 人、1,630 人、及 3,168 人，並依其建議給付價格推算，這些新發個案數的特材費用分別約為 6 千萬點、1.4 億點、13.9 億點、及 26.9 億點，另外再考量加上醫療費用，廠商以每名病人約為 20 萬點計算，預估每年總醫療費用分別約為 8 千萬點、1.7 億點、17.1 億點、及 33.3 億點，但廠商並未針對每名病人約 20 萬點的醫療費用之假設依據或參數來源加以說明。

由於前述廠商所提供的財務影響分析，均缺少對推估過程的說明，查驗中心無法驗證或評斷其可信度。為提供決策者相關參考資訊，查驗中心遂另外重新推估人工耳蝸未來若納入健保可能帶來的財務影響。惟查驗中心所估算的健保財務影響係針對所有在我國上市之人工耳蝸若納入給付的整體財務影響預估，並非針對特定廠牌或個別產品的評估結果。

前次查驗中心之醫療科技評估報告補充資料[39]中曾參考我國社會福利對人工耳蝸的優先補助條件，針對 6 歲以下的極重度聽損兒童(優耳聽力劣於 90 dB HL，即我國身心障礙鑑定中定義的重度聽障)接受單耳人工耳蝸植入進行財務影響分析。而依據 105 年 7 月專家諮詢會議研議結論，使用人工耳蝸特材須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳植入(人工耳蝸手術)」所訂適應症[43]如下：

限設有聽語復健治療團隊(包括復健專科醫師、聽力師、語言治療師等)之醫院申報，施行本項適應症如下：

1. 兒童：

- (1) 兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dB HL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。
- (2) 先前使用助聽器 3~6 個月以上，助聽後開放式語詞辨識得分 (PBK word) 0~12%，或是噪聲下語詞測驗得分 $< 30\%$ 。無手術植入電極之禁忌。

2. 成人：

- (1) 學語後失聰且兩耳聽力損失呈 $\geq 90\text{dBHL}$ (0.5、1、2、4K Hz)。
- (2) 先前使用助聽器 6 個月以上，助聽後開放式語詞辨識得分(PBK word) $< 30\%$ 。
- (3) 無手術植入電極之禁忌。

由於前述適應症並未限定人工耳蝸手術植入者的年齡，因此查驗中心此次將重新針對所有符合人工耳蝸適應症的極重度聽損進行財務影響分析。以下為查驗中心對人工耳蝸納入健保給付的財務影響分析推估過程與結果，其中 6 歲以下的財務影響分析主要以前次查驗中心進行的評估[39]為基礎，再對時間推移(健保給付起始年設定由 2016 年改為 2017 年)及 105 年 7 月專家諮詢會議研議之人工耳蝸特材建議價重新估算。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

1. 給付情境

- (1) 原情境：在人工耳蝸醫材未納入健保給付前（現況），健保僅給付人工耳蝸植入手術費用，人工耳蝸醫材部份的費用則由社福給予 30 萬至 60 萬不等之補助，且每年有名額限制（每年總額約為 3 千萬元）。
- (2) 新情境：若人工耳蝸醫材未來納入健保給付後，健保除給付人工耳蝸植入手術費用外，亦對人工耳蝸醫材之費用予以給付，終身僅給付一次，僅限單耳。

2. 評估觀點：由於社福補助暫時不受健保給付與否的影響，故本次評估僅以健保觀點（僅計算健保財務支出部份）進行分析。

3. 極重度聽損人數估計：

(1) 6 歲以下極重度聽障兒童

查驗中心運用全國重度聽障統計數據及過去新生兒聽力篩檢之數據來推估可能的病人數，詳細推估過程請見前次查驗中心之醫療科技評估報告補充資料 [39]。其中主要參數包括新生兒極重度聽損的發生率 [8] 萬分之 2.96，及遲發型的極重度聽損個案發生率約為每年萬分之 0.37。

為能盡量精確估算 6 歲以下各年度不同年齡層人數，表 2 為未來五年（2017 年至 2021 年）年齡落在 0-5 歲的族群自出生開始的年中人口數，各數值對應之出生世代及年齡別請參考表 1。結合新生兒極重度聽損發生率（萬分之 2.96）、遲發型極重度聽損年發生率（約萬分之 0.44）、及年中人口數，可求得各出生世代在各年度之新診斷極重度聽損個案數（見表 3）。由此可得到 2017 年至 2021 年各年度 0-5 歲累計極重度聽損個案數分別為 104 人、102 人、101 人、100 人、及 98 人。另外計算在第 1 年（2017 年）時仍符合未滿 6 歲之年齡限制條件的過去累積之極重度聽損盛行個案數為 451 人，與 2017 年新發個案數相加合計為 555 人。

(2) 6 歲以上極重度聽障者

查驗中心依據 2012 年至 2014 年全國極重度聽障統計資料可得各年齡層的盛行率，由圖 1 及表 4 可知在此三年間盛行率大致呈現穩定持平的趨勢，遂參考英國 NICE 對人工耳蝸給付發展之財務預估模板（costing template）[44] 中所採用的發生率推估方法，在世代效應極小可忽略的假設下，依據不同年齡層盛行率之差再除以年齡組距來推估各年齡層的發生率，結果如圖 2 及表 4。由圖 2 可知，極重度聽障發生率除在新生兒較高外，之後旋即降低，直到 60 歲之後再因老化問題而突增。

查驗中心依據前述盛行率趨勢假設各年齡層的盛行率及發生率皆呈現穩定

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

持平的趨勢，並以 2012 年至 2014 年之各年齡層極重度聽障平均盛行率及發生率來推估 2017 年時 6 歲以上極重度聽障的盛行個案人數，與 2017 年至 2021 年 6 歲以上極重度聽障之新發個案人數，結果見表 5。由表 5 可知，2017 年時預估分別約有 1,000 位、3,700 位、5,300 位、及 9,800 位 6-17 歲、18-44 歲、45-64 歲、及 65 歲以上的極重度聽障盛行個案，而 2017 年至 2021 年每年預估分別有 27-29 位、7 位、252-265 位、及 399-485 位 6-17 歲、18-44 歲、45-64 歲、及 65 歲以上的極重度聽障新發個案。

4. 極重度聽損者中適合植入人工耳蝸的比例：

經諮詢臨床專家，在評估極重度聽損者是否適合接受人工耳蝸植入時，除須考慮病人的聽神經受損情形等病況外，尚須考量許多因素以決定病人是否適合接受人工耳蝸植入，這些因素主要可從人工耳蝸預期效益及病人接受手術風險等二方面來討論。在人工耳蝸預期效益方面，語前失聰或已失聰非常多年(例如已失聰達 30 年以上者)，在植入人工耳蝸後預期效益將相當有限，因此並不建議使用；此外，病人除了極重度聽損外是否有其他健康狀況足以影響病人的正常生活的情況存在，例如臥床、或其他殘疾，使得植入人工耳蝸的預期效益相當有限時，亦不建議進行人工耳蝸植入。在病人接受手術風險方面，由於人工耳蝸植入術是項具侵入性的手術，必須衡量病人各項身體情況是否適合開刀，承擔開刀的各項風險。由於以上這些因素發生的機會將隨病人年齡增長而趨升高，因此極重度聽損者中適合接受人工耳蝸植入比例將隨病人年齡增長而下降，但其比例相當難以推估，具有高度不確定性。

綜合前述，查驗中心分別考量各年齡層在語前失聰或失聰超過 30 年、聽神經受損情形不適合植入人工耳蝸、及其他共病或殘疾使預期效益受限或不適合開刀等情況，以推估極重度聽損者中適合植入人工耳蝸的比例，並參考統計資料與專家意見進行參數假設，見表 6。在語前失聰或失聰超過 30 年以上的部份，在世代效應極小可忽略的假設下，查驗中心將各年齡層的盛行率扣除年齡差距約小 30 歲的年齡別盛行率，以扣除盛行個案中超過 30 年前即已罹病的病人。以此方法推估，18-44 歲、45-64 歲、65 歲以上的盛行個案中分別約有 39%、59%、及 13.4% 的個案其失聰時間超過 30 年，未滿 18 歲的部份則假設此部份可忽略不計，而新發個案部份亦不考慮此因素。此外，經諮詢臨床專家，聽神經受損情形不適合植入人工耳蝸的比例約為 10%，假設該比例不受年齡影響。查驗中心假設未滿 45 歲的病人中，其他共病或殘疾使預期效益受限或不適合開刀等情況較少見，可忽略不計，而 45-64 歲及 65 歲以上的病人中則分別約有 20% 及 60% 的病人因具有其他共病或殘疾，使植入人工耳蝸的預期效益受限，或不適合開刀。如表 6，在考量以上因素後，在極重度聽損的盛行個案中適合植入人工耳蝸的比例由

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

90%逐漸下降至 27%，在新發個案中則由 90%下降至 32%。

5. 之前已接受人工耳蝸植入人數：

由於目前已有約 3,000 例人工耳蝸植入案例，因此在極重度聽損盛行個案中，已有部份聽損者之前已接受過人工耳蝸植入，不須再植入，必須自盛行個案中予以扣除。參考其他本土調查報告數據、健保 2014 年給付人工耳蝸植入手術人數及年齡分佈、與臨床專家意見[45, 46]，查驗中心假設目前約有 260 例 0-5 歲的極重度聽損兒童已接受人工耳蝸植入，6-17 歲的極重度聽損兒童目前大致均已陸續接受人工耳蝸植入(約 900 例)，依專家意見假設 2016 年底已有約 3,100 例人工耳蝸植入，則 18 歲以上的極重度聽損成人中約已有 1,940 例人工耳蝸植入(=3,100-260- 900)，其中 18-44 歲者約佔 65%，45 歲以上者佔 35%，且其中 45-64 歲者約佔 80%，65 歲以上佔 20%。以此推估 2017 年時，0-5 歲、6-17 歲、18-44 歲、45-64 歲、及 65 歲以上先前已接受人工耳蝸植入人數分別約為 260 人、900 人、1,261 人、543 人、及 136 人，合計為 3,100 人。

6. 願意接受植入人工耳蝸比例：

經諮詢臨床專家表示，即使排除了人工耳蝸植入費用的經濟因素外，仍非所有病人或其家屬在討論溝通後選擇接受人工耳蝸，除了必須承擔手術風險外，後續復健帶來的照顧人力、時間、交通往返的負擔等，亦是影響病人及其家屬考量是否接受人工耳蝸的因素，其意願可能隨病人年齡增加而逐漸減低。查驗中心暫以 90%作為 18 歲以下新發個案願意接受人工耳蝸植入的基礎情境估計值，並假設 18-44 歲的病人意願略降為 80%，45-64 歲和 65 歲以上病人則分別降至 60% 及 10%。而盛行個案接受人工耳蝸植入的意願會略低於同齡之新發個案，0-5 歲、6-17 歲、18-44 歲、45-64 歲及 65 歲以上的盛行個案其接受人工耳蝸植入的意願分別假設為 80%、70%、60%、40%、及 5%。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 1 各出生世代在各年度之年齡示意圖

出生世代	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
2012 年出生世代	0 歲	1 歲	2 歲	3 歲	4 歲	5 歲				
2013 年出生世代		0 歲	1 歲	2 歲	3 歲	4 歲	5 歲			
2014 年出生世代			0 歲	1 歲	2 歲	3 歲	4 歲	5 歲		
2015 年出生世代				0 歲	1 歲	2 歲	3 歲	4 歲	5 歲	
2016 年出生世代					0 歲	1 歲	2 歲	3 歲	4 歲	5 歲
2017 年出生世代						0 歲	1 歲	2 歲	3 歲	4 歲
2018 年出生世代							0 歲	1 歲	2 歲	3 歲
2019 年出生世代								0 歲	1 歲	2 歲
2020 年出生世代									0 歲	1 歲
2021 年出生世代										0 歲

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 2 各出生世代在各年之年中人口數

出生世代	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
2012 年出生世代	218,944	228,120	238,420	241,152	244,389	247,670				
2013 年出生世代		183,744	189,160	195,882	198,512	201,176	203,877			
2014 年出生世代			200,882	202,230	204,945	207,696	210,484	213,310		
2015 年出生世代				198,491	199,823	202,505	205,224	207,979	210,771	
2016 年出生世代					196,099	197,415	200,065	202,751	205,473	208,231
2017 年出生世代						193,708	195,008	197,626	200,279	202,967
2018 年出生世代							191,316	192,600	195,186	197,806
2019 年出生世代								188,925	190,193	192,746
2020 年出生世代									186,533	187,785
2021 年出生世代										184,142

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 3 各出生世代在各年度之重度聽損個案數

出生世代	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
2012 年出生世代	73	9	9	9	9	9				
2013 年出生世代		61	7	7	7	8	8			
2014 年出生世代			67	8	8	8	8	8		
2015 年出生世代				66	7	8	8	8	8	
2016 年出生世代					65	7	7	8	8	8
2017 年出生世代						65	7	7	8	8
2018 年出生世代							64	7	7	7
2019 年出生世代								63	7	7
2020 年出生世代									62	7
2021 年出生世代										61
當年度累計個案數	451†					104	102	101	100	98

†過去累積的重度聽損盛行個案數

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

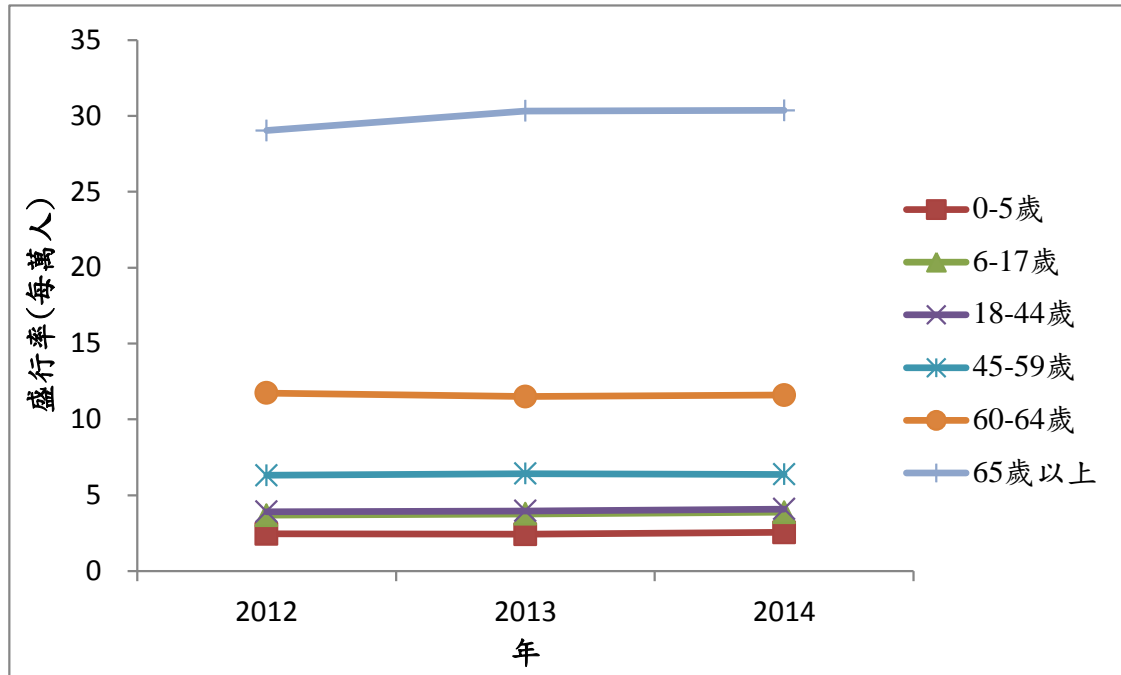


圖 1 2012 年至 2014 年全國極重度聽障各年齡層之盛行率

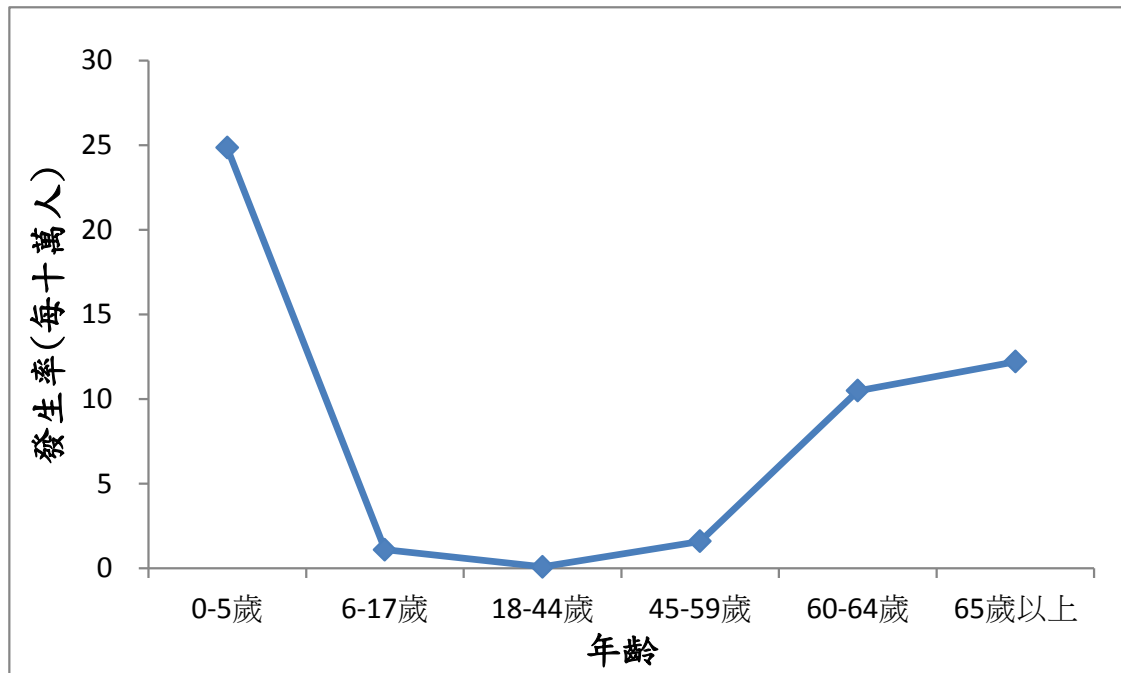


圖 2 2012 年至 2014 年全國極重度聽障各年齡層之發生率

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 4 2012 年至 2014 年全國極重度聽障各年齡層之盛行率與推估發生率

年齡層	盛行率				發生率 [†]
	2012 年	2013 年	2014 年	平均值	
0-5 歲	0.000246	0.000243	0.000256	0.000248	0.00024836
6-17 歲	0.000369	0.000377	0.000389	0.000378	0.00001084
18-44 歲	0.000392	0.000397	0.000409	0.000399	0.00000077
45-59 歲	0.000631	0.000643	0.000638	0.000637	0.00001586
60-64 歲	0.001173	0.001151	0.001160	0.001161	0.00010480
65 歲以上	0.002903	0.003032	0.003036	0.002990	0.00012193

[†]參考英國 NICE 對人工耳蝸給付發展之財務預估模板 (costing template) [44]，依據不同年齡層盛行率之差再除以年齡組距所推估之結果。

表 5 2012 年至 2014 年全國極重度聽障各年齡層之盛行率與推估發生率

年齡別	2017 年 盛行個案(人)	新發個案(人)				
		2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
6-17 歲	1,000	29	28	27	27	27
18-44 歲	3,743	7	7	7	7	7
45-64 歲	5,312	252	256	260	262	265
65 歲以上	9,779	399	419	440	462	485

表 6 推估極重度聽損者中符合人工耳蝸適應症比例所使用之相關參數

年齡別	排除條件			符合比例	
	語前失聰 或失聰超 過 30 年	聽神經受損情 形不適合植入 人工耳蝸	其他共病或 殘疾使預期 效益受限，或 不適合開刀	盛行個案	新發個案
0-5 歲	0.0%	10%	0%	90.0%	90.0%
6-17 歲	0.0%	10%	0%	90.0%	90.0%
18-44 歲	39.3%	10%	0%	54.7%	90.0%
45-64 歲	58.6%	10%	20%	29.8%	72.0%
65 歲以上	13.4%	10%	65%	27.3%	31.5%

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

7. 各年度接受植入人工耳蝸病人數：

依據前述各項參數及假設，查驗中心推估 2017 年時約有 1,100 名盛行個案符合且願意接受人工耳蝸植入，另外 2017 年至 2021 年每年約有 230-240 名新發個案符合且願意接受人工耳蝸植入。考量盛行個案實際接受人工耳蝸植入的時間，受到就診、評估、及猶豫考慮等過程，應會分散在開始給付特材的前幾年，而不會全部集中在給付開始的第一年就全數接受人工耳蝸植入，且年齡愈大的猶豫時間愈長，接受植入的時間較為分散。因此，查驗中心假設盛行個案會在特材納入給付的前五年陸續接受人工耳蝸植入，且各年度植入的比例隨年齡層不同。查驗中心假設前述個案中的 6 歲以下盛行個案將於給付的第一年就全部接受人工耳蝸的植入，6-17 歲的盛行個案則平均分散於給付前二年接受人工耳蝸植入，18-44 歲、45-64 歲、及 65 歲以上的盛行個案納入給付的第一年分別只有 30%、25%、及 20% 完成人工耳蝸植入，並陸續於之後四年完成人工耳蝸植入。詳細的比例參數值假設及推估結果請見表 8。對於各年度的新發個案，查驗中心則假設新發個案將全數於該年度接受人工耳蝸植入。

將各年度接受人工耳蝸植入的盛行個案數及新發個案數加總後，可求得人工耳蝸特材納入給付後(新情境)，第一年至第五年(2017 年至 2021 年)分別有 594 名、505 名、485 名、391 名、及 303 名病人接受人工耳蝸植入，其年齡分佈詳見表 8。

8. 健保給付人工耳蝸費用：

人工耳蝸特材單價依 105 年 7 月專家諮詢會議研議之人工耳蝸特材建議價 600,073 點計算，手術費用依目前健保給付人工耳蝸植入術費用加計 53% 過程面耗材計算 (30,982.5 點)。

9. 財務影響分析：

(1) 健保特材財務影響

表 9 為健保特材觀點下人工耳蝸特材納入健保給付後的特材財務影響，全年齡第一年至第五年分別約增加 3.6 億至 1.8 億點的健保特材財務支出。6 歲以下病人第一年約增加 1.0 億點的健保特材財務支出，第二年至第五年每年約增加近 5 千萬點的健保特材財務支出；6-17 歲的病人第一年至第五年每年約增加 1 千 4 百萬點的健保特材財務支出；18-44 歲的病人第一年至第五年每年增加之健保特材財務支出自近 9 千萬點逐漸降至 3 百萬點；45-64 歲的病人第一年至第五年每年約增加 1.3 億點至 9 千萬點的健保特材財務支出；65 歲以上的病人第一年至

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

第五年每年約增加近 2 千萬點的健保特材財務支出。

(2) 健保總額之財務影響

以健保總額財務觀點而言，人工耳蝸植入人數的增加，除了增加特材費用外，亦會增加手術費用，因此查驗中心另外納入健保手術費用的財務影響(見表 10)。在新情境下，人工耳蝸特材納入給付後第一年至第五年，人工耳蝸植入術費用全年齡每年預估約為 1 千 8 百萬點至 9 百萬點。此外，在原情境中(健保僅給付術式，而未給付特材)，依據 2014 年健保署給付人工耳蝸手術的申報量推估，未來 2017 年至 2021 年每年約有 100 例病人接受人工耳蝸植入，每年人工耳蝸植入術費用約為 3 百萬點，因此，扣除取代原情境的手術費用後，人工耳蝸特材納入給付後第一年至第五年每年約帶來 1 千 5 百萬點至 6 百萬點的健保額外手術費用支出。各年齡層的健保額外手術費用支出請見表 10。

以健保總額財務觀點同時考量特材與術式的財務影響，查驗中心預估人工耳蝸特材納入給付後全年齡第一年至第五年每年約增加 3.6 億點至 1.8 億點的健保總額支出。6 歲以下病人第一年約增加 1.1 億點的健保總額財務支出，第二年至第五年每年約增加近 5 千萬點的健保總額財務支出；6-17 歲的病人第一年至第五年每年約增加 1 千 4 百萬點的健保總額財務支出；18-44 歲的病人第一年至第五年每年增加之健保總額財務支出自近 9 千 2 百萬點逐漸降至 3 百萬點；45-64 歲的病人第一年至第五年每年約增加 1.3 億點至 9 千 8 百萬點的健保總額財務支出；65 歲以上的病人第一年至第五年每年約增加近 2 千 5 百萬點的健保總額財務支出。詳見表 11。

但須格外注意的是，由於前述推估所使用的參數中，有許多缺少本土數據的支持，而是由查驗中心依專家意見及有限的文獻資料所作之假設而得，故前述財務影響分析具有高度之不確定性。

10. 敏感度分析：

由於極重度聽損者中適合植入人工耳蝸之比例和願意接受植入人工耳蝸比例參數的不確定性較高，查驗中心遂以敏感度分析檢視該參數的不確定性對財務預估的影響，各參數的上下限值與分析結果請見表 12。

當極重度聽損者中適合植入人工耳蝸之比例為下限值(各年齡的盛行個案為 10%-80%，新發個案為 15%-80%)時，第一年至第五年接受人工耳蝸植入的人數減為約 260 人至 190 人，健保特材費用每年新增約 1.6 億點至 1.1 億點，健保總額費用增加約 1.6 億點至 1.2 億點；當極重度聽損者中適合植入人工耳蝸之比例為上限值(各年齡的盛行個案為 45%-95%，新發個案為 50%-95%)時，第一年至

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

第五年接受人工耳蝸植入的人數增為約 910 人至 84 人，健保特材費用每年新增約 5.4 億點至 2.4 億點，健保總額費用增加約 5.7 億點至 2.4 億點。前述分析對各年齡層的影響請見表 12。

當願意接受植入人工耳蝸之比例為下限值(各年齡的盛行個案為 1%-55%，新發個案為 3%-65%)時，第一年至第五年接受人工耳蝸植入的人數減為約 370 人至 180 人，健保特材費用每年新增約 2.2 億點至 1.1 億點，健保總額費用增加約 2.3 億點至 1.1 億點；當願意接受植入人工耳蝸之比例為上限值(各年齡的盛行個案為 20%-90%，新發個案為 30%-95%)時，第一年至第五年接受人工耳蝸植入的人數增為約 780 人至 450 人，健保特材費用每年新增約 4.7 億點至 2.7 億點，健保總額費用增加約 4.9 億點至 2.8 億點。前述分析對各年齡層的影響請見表 12。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 7 人工耳蝸特材納入健保後願意接受植入人工耳蝸人數推估

項目	盛行個案	新發個案					備註
		第一年 (2017年)	第二年 (2018年)	第三年 (2019年)	第四年 (2020年)	第五年 (2021年)	
1. 極重度聽損人數							依據全國重度聽障統計數據及過去新生兒聽力篩檢之數據推估，詳見表 1 至表 5
0-5 歲	413	104	102	101	100	98	
6-17 歲	1,000	29	28	27	27	27	
18-44 歲	3,743	7	7	7	7	7	
45-64 歲	5,312	252	256	260	262	265	
65 歲以上	9,779	399	419	440	462	485	
合計	20,246	791	812	835	858	881	
2. 極重度聽損者中適合植入人工耳蝸之人數							考量各年齡層在語前失聰或失聰超過 30 年、聽神經受損情形不適合植入人工耳蝸、及其他共病或殘疾使預期效益受限或不適合開刀等情況，並參考統計資料與專家意見假設極重度聽損者中適合植入人工耳蝸的比例(詳見表 6)。適合植入比例如下。
0-5 歲	372	94	92	91	90	89	盛行及新發個案皆為 90%
6-17 歲	900	26	25	25	24	24	盛行及新發個案皆為 90%
18-44 歲	2,046	7	6	6	6	6	盛行個案：55%；新發個案 90%
45-64 歲	1,583	182	184	187	189	191	盛行個案：30%；新發個案 72%

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

65 歲以上	2,669	126	132	138	145	153	盛行個案：27%；新發個案 32%
合計	7,570	433	439	447	454	462	
3. 過去已植入人工耳蝸人數							查驗中心參考其他本土調查報告數據、健保 2014 年給付人工耳蝸植入手術人數及年齡分佈、與臨床專家意見[45, 46]後所作之假設
0-5 歲	260	0	0	0	0	0	
6-17 歲	900	0	0	0	0	0	
18-44 歲	1,261	0	0	0	0	0	
45-64 歲	543	0	0	0	0	0	
65 歲以上	136	0	0	0	0	0	
合計	3,100	0	0	0	0	0	
4. 待接受植入人工耳蝸人數							3-2, 即適合植入人數扣除過去已植入人數
0-5 歲	112	94	92	91	90	89	
6-17 歲	0	26	25	25	24	24	
18-44 歲	785	7	6	6	6	6	
45-64 歲	1,040	182	184	187	189	191	
65 歲以上	2,533	126	132	138	145	153	
合計	4,470	433	439	447	454	462	
5. 願意接受植入人工耳蝸人數							查驗中心經諮詢臨床專家後假設病人願意接受植入人工耳蝸的比例如下。
0-5 歲	89	84	82	82	81	80	盛行個案：80%；新發個案 90%
6-17 歲	0	23	23	22	22	22	盛行個案：70%；新發個案 90%
18-44 歲	471	5	5	5	5	5	盛行個案：60%；新發個案 80%

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

45-64 歲	416	109	111	112	113	114	盛行個案：40%；新發個案 60%
65 歲以上	127	13	13	14	15	15	盛行個案：5%；新發個案 10%
合計	1,103	234	234	235	235	236	

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 8 人工耳蝸特材納入健保後各年度接受人工耳蝸植入人數推估

項目	盛行個案	盛行個案實際接受植入年度					備註
		第一年 (2017年)	第二年 (2018年)	第三年 (2019年)	第四年 (2020年)	第五年 (2021年)	
1. 盛行個案分散各年度植入							盛行個案於各年度進行植入比例假設如下：(第一年/第二年/第三年/第四年/第五年)
0-5 歲	89	89	0	0	0	0	100%/0%/0%/0%/0%
6-17 歲	0	0	0	0	0	0	50%/50%/0%/0%/0%
18-44 歲	471	141	141	141	47	0	30%/30%/30%/10%/0%
45-64 歲	416	104	104	83	83	42	25%/25%/20%/20%/10%
65 歲以上	127	25	25	25	25	25	20%/20%/20%/20%/20%
合計	1,103	360	271	250	156	67	
2. 各年度接受人工耳蝸植入人數(含盛行與新發個案)							分散各年度植入之盛行個案與各年度新發個案人數相加之總和
0-5 歲	--	174	82	82	81	80	
6-17 歲	--	23	23	22	22	22	
18-44 歲	--	147	146	146	52	5	
45-64 歲	--	213	215	195	196	156	
65 歲以上	--	38	39	39	40	41	
合計	--	594	505	485	391	303	

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 9 健保特材觀點下人工耳蝸特材納入健保給付之特材財務影響†

項目	第一年 (2017 年)	第二年 (2018 年)	第三年 (2019 年)	第四年 (2020 年)	第五年 (2021 年)
3. 新情境下(健保給付) 植入人工耳蝸人數(人)					
0-5 歲	174	82	82	81	80
6-17 歲	23	23	22	22	22
18-44 歲	147	146	146	52	5
45-64 歲	213	215	195	196	156
65 歲以上	38	39	39	40	41
合計	594	505	485	391	303
4. 特材財務影響(千萬點)					
0-5 歲	10.4	4.9	4.9	4.8	4.8
6-17 歲	1.4	1.4	1.3	1.3	1.3
18-44 歲	8.8	8.8	8.8	3.1	0.3
45-64 歲	12.8	12.9	11.7	11.8	9.4
65 歲以上	2.3	2.3	2.4	2.4	2.4
合計	35.7	30.3	29.1	23.5	18.2

†人工耳蝸特材單價依 105 年 7 月專家諮詢會議研議之人工耳蝸特材建議價 600,073 點計算。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 10 人工耳蝸特材納入健保給付後對人工耳蝸植入手術費用之財務影響†

項目	第一年 (2017年)	第二年 (2018年)	第三年 (2019年)	第四年 (2020年)	第五年 (2021年)
1. 新情境下(健保給付人工耳蝸特材及術式)					
(1) 植入人工耳蝸人數(人)					
0-5 歲	174	82	82	81	80
6-17 歲	23	23	22	22	22
18-44 歲	147	146	146	52	5
45-64 歲	213	215	195	196	156
65 歲以上	38	39	39	40	41
合計	594	505	485	391	303
(2) 人工耳蝸植入術費用 (百萬點)					
0-5 歲	5.38	2.55	2.53	2.5	2.47
6-17 歲	0.72	0.7	0.68	0.68	0.67
18-44 歲	4.54	4.54	4.54	1.62	0.15
45-64 歲	6.6	6.65	6.05	6.08	4.83
65 歲以上	1.17	1.19	1.21	1.24	1.26
合計	18.41	15.64	15.02	12.11	9.39
2. 原情境下(健保給付人工耳蝸術式，未給付特材)					
(1) 植入人工耳蝸人數(人)					
0-5 歲	52	52	52	52	52
6-17 歲	9	9	9	9	9
18-44 歲	20	20	20	20	20
45-64 歲	17	17	17	17	17
65 歲以上	2	2	2	2	2
合計	100	100	100	100	100
(2) 人工耳蝸植入術費用 (百萬點)					
0-5 歲	1.61	1.61	1.61	1.61	1.61
6-17 歲	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
18-44 歲	0.62	0.62	0.62	0.62	0.62
45-64 歲	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53
65 歲以上	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
合計	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1
3. 人工耳蝸植入手術費用之財務影響(百萬點)					
0-5 歲	3.77	0.94	0.92	0.89	0.86

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

6-17 歲	0.44	0.42	0.41	0.4	0.39
18-44 歲	3.92	3.92	3.92	1	-0.47
45-64 歲	6.07	6.12	5.53	5.56	4.3
65 歲以上	1.11	1.13	1.15	1.17	1.2
合計	15.31	12.54	11.92	9.02	6.29

†人工耳蝸植入手術費用依目前健保給付人工耳蝸植入術費用加計 53%過程面耗材計算 (30,982.5 點)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 11 健保總額觀點下人工耳蝸特材納入健保給付對健保整體之財務影響†

項目	第一年 (2017 年)	第二年 (2018 年)	第三年 (2019 年)	第四年 (2020 年)	第五年 (2021 年)
1. 特材財務影響(千萬點)					
0-5 歲	10.4	4.9	4.9	4.8	4.8
6-17 歲	1.4	1.4	1.3	1.3	1.3
18-44 歲	8.8	8.8	8.8	3.1	0.3
45-64 歲	12.8	12.9	11.7	11.8	9.4
65 歲以上	2.3	2.3	2.4	2.4	2.4
合計	35.7	30.3	29.1	23.5	18.2
2. 手術費用之財務影響 (千萬點)					
0-5 歲	0.38	0.09	0.09	0.09	0.09
6-17 歲	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
18-44 歲	0.39	0.39	0.39	0.1	-0.05
45-64 歲	0.61	0.61	0.55	0.56	0.43
65 歲以上	0.11	0.11	0.12	0.12	0.12
合計	1.53	1.25	1.19	0.9	0.63
3. 總額財務影響(千萬點)					
0-5 歲	10.8	5.0	5.0	4.9	4.9
6-17 歲	1.4	1.4	1.4	1.3	1.3
18-44 歲	9.2	9.2	9.2	3.2	0.3
45-64 歲	13.4	13.5	12.3	12.3	9.8
65 歲以上	2.4	2.4	2.5	2.5	2.6
合計	37.2	31.5	30.3	24.4	18.8

†人工耳蝸特材單價依 105 年 7 月專家諮詢會議研議之人工耳蝸特材建議價 600,073 點計算，手術費用依目前健保給付人工耳蝸植入術費用加計 53%過程面耗材計算 (30,982.5 點)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 12 人工耳蝸特材納入健保給付財務影響之敏感度分析

敏感度分析情境	參數值		財務影響				
	盛行個案	新發個案	第一年 (2017年)	第二年 (2018年)	第三年 (2019年)	第四年 (2020年)	第五年 (2021年)
1. 極重度聽損者中適合植入人工耳蝸之比例							
(1) 下限值							
A. 接受人工耳蝸植入人數(人)							
0-5歲	80%	80%	131	73	73	72	71
6-17歲	80%	80%	21	20	19	19	19
18-44歲	30%	70%	4	4	4	4	4
45-64歲	20%	40%	93	94	89	89	77
65歲以上	10%	15%	14	14	15	15	15
合計			263	206	199	199	186
B. 健保持材財務影響(千萬點)							
0-5歲	80%	80%	7.9	4.4	4.4	4.3	4.2
6-17歲	80%	80%	1.3	1.2	1.2	1.2	1.2
18-44歲	30%	70%	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
45-64歲	20%	40%	5.6	5.7	5.3	5.3	4.6
65歲以上	10%	15%	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9
合計			15.8	12.4	12.0	12.0	11.2
C. 健保總額財務影響(千萬點)							
0-5歲	80%	80%	8.1	4.5	4.5	4.4	4.3
6-17歲	80%	80%	1.3	1.2	1.2	1.2	1.2
18-44歲	30%	70%	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
45-64歲	20%	40%	5.8	5.9	5.5	5.5	4.8
65歲以上	10%	15%	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9
合計			16.3	12.7	12.3	12.3	11.5
(2) 上限值							
A. 接受人工耳蝸植入人數(人)							
0-5歲	95%	95%	195	87	86	86	84
6-17歲	95%	95%	25	24	23	23	23
18-44歲	75%	95%	289	289	289	100	5
45-64歲	50%	80%	334	336	295	296	212
65歲以上	45%	50%	63	64	65	66	67
合計			905	800	759	570	391
B. 健保持材財務影響(千萬點)							

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

0-5 歲	95%	95%	11.7	5.2	5.2	5.1	5.0
6-17 歲	95%	95%	1.5	1.4	1.4	1.4	1.4
18-44 歲	75%	95%	17.4	17.4	17.4	6	0.3
45-64 歲	50%	80%	20	20.1	17.7	17.8	12.7
65 歲以上	45%	50%	3.8	3.8	3.9	3.9	4
合計			54.3	48	45.5	34.2	23.5
C. 健保總額財務影響(千萬點)							
0-5 歲	95%	95%	12.1	5.3	5.3	5.2	5.1
6-17 歲	95%	95%	1.5	1.4	1.4	1.4	1.4
18-44 歲	75%	95%	18.2	18.2	18.2	6.2	0.3
45-64 歲	50%	80%	21.0	21.1	18.6	18.7	13.3
65 歲以上	45%	50%	4.0	4.0	4.1	4.1	4.2
合計			56.8	50.2	47.5	35.7	24.4
2. 願意接受植入人工耳蝸之比例							
(1) 下限值							
A. 接受人工耳蝸植入人數(人)							
0-5 歲	55%	65%	122	60	59	59	57
6-17 歲	45%	65%	17	16	16	16	16
18-44 歲	40%	60%	98	98	98	35	4
45-64 歲	25%	40%	125	126	116	117	97
65 歲以上	1%	3%	9	9	9	9	10
合計			371	309	299	236	184
B. 健保特材財務影響(千萬點)							
0-5 歲	55%	65%	7.3	3.6	3.5	3.5	3.4
6-17 歲	45%	65%	1.0	1.0	0.9	0.9	0.9
18-44 歲	40%	60%	5.9	5.9	5.9	2.1	0.2
45-64 歲	25%	40%	7.5	7.5	7.0	7.0	5.8
65 歲以上	1%	3%	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6
合計			22.2	18.5	17.9	14.2	11.0
C. 健保總額財務影響(千萬點)							
0-5 歲	55%	65%	7.5	3.6	3.5	3.5	3.4
6-17 歲	45%	65%	1.0	1.0	0.9	0.9	0.9
18-44 歲	40%	60%	6.1	6.1	6.1	2.1	0.2
45-64 歲	25%	40%	7.8	7.8	7.3	7.3	6.0
65 歲以上	1%	3%	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6
合計			23.0	19.1	18.5	14.6	11.3
(2) 上限值							

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

A. 接受人工耳蝸植入人數(人)							
0-5 歲	90%	95%	189	87	86	86	84
6-17 歲	75%	95%	25	24	23	23	23
18-44 歲	70%	90%	170	170	170	61	6
45-64 歲	50%	70%	257	259	235	236	186
65 歲以上	20%	30%	139	141	143	145	147
合計			781	682	658	550	445
B. 健保特材財務影響(千萬點)							
0-5 歲	90%	95%	11.4	5.2	5.2	5.1	5.0
6-17 歲	75%	95%	1.5	1.4	1.4	1.4	1.4
18-44 歲	70%	90%	10.2	10.2	10.2	3.6	0.3
45-64 歲	50%	70%	15.4	15.5	14.1	14.2	11.1
65 歲以上	20%	30%	8.3	8.5	8.6	8.7	8.8
合計			46.9	40.9	39.5	33	26.7
C. 健保總額財務影響(千萬點)							
0-5 歲	90%	95%	11.8	5.3	5.3	5.2	5.1
6-17 歲	75%	95%	1.5	1.4	1.4	1.4	1.4
18-44 歲	70%	90%	10.7	10.7	10.7	3.7	0.3
45-64 歲	50%	70%	16.1	16.3	14.8	14.9	11.6
65 歲以上	20%	30%	8.7	8.9	9.0	9.1	9.3
合計			49.0	42.7	41.2	34.4	27.8

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(四)、 經濟結論

1. 三國 HTA 組織經濟評估報告目前仍僅有英國 NICE 曾於 2009 年 1 月公告針對人工耳蝸用於極重度聽損及全聾兒童與成人之科技評估指引 (Technology Appraisal Guidance 166)，相關內容已於前次查驗中心之醫療科技評估報告補充資料[39]中說明，故不在此贅述。
2. 經濟評估文獻部份與前次查驗中心所作之醫療科技評估報告[39]相較，此次查無新增經濟評估文獻。
3. 預算影響分析
 - (1) 此次有包括「美樂迪股份有限公司」、「開綸生物科技股份有限公司」及「科林儀器股份有限公司」三家廠商分別針對人工耳蝸特材納入健保給付後的財務影響進行預估，三家廠商分別推估每年約有 100-120 位、20-35 位、及 120-180 位病人接受人工耳蝸植入，但廠商並未針對前述人數的估算基礎加以說明。
 - (2) 「科林儀器股份有限公司」於申請資料中提出根據 WHO 與其他國家聽力損失的盛行率與發生率推估台灣地區民眾聽力損失發生率，以聽損程度大於 90 分貝而言，0-6 歲、0-18 歲、0-65 歲、及全年齡每年的新發聽損個案數分別為 76 人、161 人、1,630 人、及 3,168 人，並依其建議給付價格推算，這些新發個案數的特材費用分別約為 6 千萬點、1.4 億點、13.9 億點、及 26.9 億點，另外再考量加上醫療費用，廠商以每名病人約為 20 萬點計算，預估每年總醫療費用分別約為 8 千萬點、1.7 億點、17.1 億點、及 33.3 億點，但廠商並未針對每名病人約 20 萬點的醫療費用之假設依據或參數來源加以說明。
 - (3) 查驗中心在前次針對人工耳蝸特材納入健保給付所進行的財務影響評估中[39]，針針對 6 歲以下的極重度聽損兒童接受單耳人工耳蝸植入進行財務影響分析，此次則針對所有年齡的極重度聽損者的財務影響重新進行分析。其中 6 歲以下的財務影響分析主要以前次查驗中心進行的評估[39]為基礎，再對時間推移(健保給付起始年設定由 2016 年改為 2017 年)及 105 年 7 月專家諮詢會議研議之人工耳蝸特材建議價重新估算。分析結果如下：
 - A. 查驗中心推估 2017 年時約有 2 萬名極重度聽損盛行個案，每年約有 800 名至 900 名極重度聽損新發個案，在考量各年齡層在語前失聰或失聰超過 30 年、聽神經受損情形不適合植入人工耳蝸、及其他共病或殘疾使預期效益受限或不適合開刀等情況，以及病人接受人工耳蝸植入的意願，並扣除過去已接受人工耳蝸植入等因素後，查驗中心預估人工耳蝸特材納入給付後(新情境)，第一年至第五年(2017 年至 2021 年)分別有 594 名、505 名、485 名、391 名、及 303 名病人將接受人工耳蝸植入。
 - B. 查驗中心預估人工耳蝸特材納入給付後全年齡第一年至第五年每年約增加 3.6 億點至 1.8 億點的健保總額支出。6 歲以下病人第一年約增加 1.1 億點的

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

健保總額財務支出，第二年至第五年每年約增加近 5 千萬點的健保總額財務支出；6-17 歲的病人第一年至第五年每年約增加 1 千 4 百萬點的健保總額財務支出；18-44 歲的病人第一年至第五年每年增加之健保總額財務支出自近 9 千 2 百萬點逐漸降至 3 百萬點；45-64 歲的病人第一年至第五年每年約增加 1.3 億點至 9 千 8 百萬點的健保總額財務支出；65 歲以上的病人第一年至第五年每年約增加近 2 千 5 百萬點的健保總額財務支出。

- C. 須格外注意的是，由於前述推估所使用的參數中，有許多缺少本土數據的支持，而是由查驗中心依專家意見及有限的文獻資料所作之假設而得，故前述財務影響分析具有高度之不確定性。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. 財團法人醫藥品查驗中心. 104SMD09008_美樂迪人工電子耳評估報告. In: 財團法人醫藥品查驗中心, ed.: 財團法人醫藥品查驗中心; 2015.
2. 蕭雅文. 聽力學導論. 台灣: 五南出版社; 2008.
3. Early identification of hearing impairment in infants and young children. Summary of the NIH Consensus. *Pa Nurse* 1993; 48(7): 14.
4. Owen M, Webb M, Evans K. Community based universal neonatal hearing screening by health visitors using otoacoustic emissions. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2001; 84(3): F157-162.
5. Bailey HD, Bower C, Krishnaswamy J, Coates HL. Newborn hearing screening in Western Australia. *Med J Aust* 2002; 177(4): 180-185.
6. Kuan ML LC, Chen SJ, Chang P. [Neonatal hearing screening]. *Zhonghua Minguo xiao er ke yi xue hui za zhi [Journal] Zhonghua Minguo xiao er ke yi xue hui* 1993; 34((6)): 458-466.
7. Prieve B, Dalzell L, Berg A, et al. The New York State universal newborn hearing screening demonstration project: outpatient outcome measures. *Ear Hear* 2000; 21(2): 104-117.
8. Lin HC, Shu MT, Chang KC, Bruna SM. A universal newborn hearing screening program in Taiwan. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2002; 63(3): 209-218.
9. 衛生福利部社會及家庭署. 身心障礙服務入口網. Published 2016. Accessed.
10. 中華民國聽障人協會. 聽障成因及種類. Published 2016. Accessed 29, September, 2016.
11. 林鴻清. 幼兒聽障的症狀及分類. Published 2008. Accessed 15, September, 2016.
12. 吳振吉. 聽損與基因. *景福醫訊* 2013; 30((7)): 2-4.
13. 吳振吉. 兒童聽損之症狀與治療. Accessed 15, September, 2016.
14. WH O. Newborn and infant hearing screening: current issues and guiding principles for action. 2009.
15. Year 2007 position statement: Principles and guidelines for early hearing detection and intervention programs. *Pediatrics* 2007; 120(4): 898-921.
16. Yoshinaga-Itano C, Sedey AL, Coulter DK, Mehl AL. Language of early- and later-identified children with hearing loss. *Pediatrics* 1998; 102(5): 1161-1171.
17. Lin CY, Huang CY, Lin CY, Lin YH, Wu JL. Community-based newborn hearing screening program in Taiwan. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2004; 68(2): 185-189.
18. Lin HC SM, Chang KC, Hsu CJ, Lin SF, Lin GYC. Current status of newborn hearing screening in Taiwan. *Formosa Med* 2004; 1: 42-48.
19. Service network of newborn hearing screening and evaluation of its efficacy,

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

2010-2012.

20. 衛生福利部國民健康署(委託馬偕紀念醫院編製). 新生兒聽力篩檢與確診指引手冊. In: 衛生福利部國民健康署, ed.: 台北市: 衛生福利部國民健康署; 2014.
21. 衛生福利部. 開啟美好人「聲」-新生兒聽力篩檢上路2年發現逾1000個聽損寶寶. 衛生福利部. Published 2014. Accessed 29, September, 2016.
22. 許權振. 嬰幼兒聽力損失的早期發現和診斷. Accessed 15, September, 2016.
23. 詹凱傑. 國際小耳症研究中心-小耳症及耳道閉鎖之聽力重建手術考量. Accessed 15, September, 2016.
24. 衛生福利部食品藥物管理署. 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢. Accessed 20, September, 2016.
25. 吳哲民. Accessed, 2016.
26. CADTH. Cochlear Implants for Children Aged Two Years and Younger: Comparative Clinical Effectiveness and Guidelines. Published 2015. Accessed 20, September, 2016.
27. MSAC. Application No. 1365-Active middle ear implants for sensorineural hearing loss. [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/0B824C2A0BF2FA19CA25801000123BE7/\\$File/1365Final-PSD-Accessible.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/0B824C2A0BF2FA19CA25801000123BE7/$File/1365Final-PSD-Accessible.pdf). Accessed 20, September, 2016.
28. MSAC. Application No. 1365.1 –Active middle ear implants for sensorineural hearing loss. Accessed 20, September, 2016.
29. AG DoH. MBS Online. Accessed 20, September, 2016.
30. Department of Health AG. Prostheses List 2016 (effective 8 September 2016). Accessed 20, September, 2016.
31. Australia. Co. Prostheses List Part A. Accessed.
32. NICE. NICE technology appraisal guidance [TA166]: Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Published 2009. Accessed 20, September, 2016.
33. 日本厚生労働省. 特定保険医療材料及びその材料価格. In: 日本厚生労働省, ed.; 2014.
34. 王心筠. 台灣兒童植入人工電子耳之成本效果分析. In: 長庚大學醫務管理學系, ed.; 2012.
35. Oliver J. New expectations: pediatric cochlear implantation in Japan. *Cochlear Implants Int* 2013; 14 Suppl 1: S13-17.
36. Bond M, Mealing S, Anderson R, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess* 2009; 13(44): 1-330.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

37. Aimoni C, Ciorba A, Hatzopoulos S, et al. Cochlear Implants in Subjects Over Age 65: Quality of Life and Audiological Outcomes. *Med Sci Monit* 2016; 22: 3035-3042.
38. Gaylor JM, Raman G, Chung M, et al. Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2013; 139(3): 265-272.
39. 財團法人醫藥品查驗中心. 醫療科技評估報告補充資料: “美樂迪”人工電子耳、中耳植入器系統、骨導式聽覺植入系統; 2015 Nov 4.
40. August 2015 Prostheses List (effective 8 September 2015). <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/prostheses-list-pdf.htm>. Published Department of Health, Australian Government. Accessed 1 Oct, 2015.
41. Department of Health AG. MBS Online. <http://www9.health.gov.au/mbs/search.cfm>. Accessed 1 Oct, 2015.
42. NICE. NICE technology appraisal guidance [TA166]: Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness; 2009.
43. 醫療服務給付項目及支付標準查詢-人工電子耳手術(人工耳蝸植入術). http://www.nhi.gov.tw/query/Query2_Detail.aspx?Ser_id=11163. Accessed Sep 26, 2016.
44. NICE. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness: Costing template and report-implementing NICE guidance; 2009.
45. 王南梅, 郭于靚, 黃國祐, 劉樹玉, 劉俊榮. 台灣電子耳兒童現況調查研究—電子耳使用、聽覺能力、口語溝通能力表現. *台灣聽力語言學會雜誌* 2009; (22): 55-85.
46. 劉樹玉, 劉俊榮, 王南梅, 郭于靚, 黃國祐. 台灣成人電子耳植入者之使用現況調查. *台灣聽力語言學會雜誌* 2009; (22): 25-53.