

“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜  
(“Edwards” Carpentier-Edwards PERIMOUNT  
Pericardial Bioprosthesis)

醫療科技評估報告「建議者意見之回應說明」

特材名稱	“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜 “Edwards” Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis
建議者	台灣愛德華生命科學股份有限公司
許可證持有商	台灣愛德華生命科學股份有限公司
規格	Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Pericardial Valve Aortic valve: 19- 29 mm, Mitral valve: 25 - 33 mm
型號	3000TFX (Aortic Valve) , 7000TFX (Mitral Valve)
衛生署許可適應症	<p>■ <b>3000TFX (Aortic Valve) 型號的仿單適應症：</b> 「人工心瓣膜適用於罹患瓣膜性心臟病的患者。主動脈瓣膜心臟病可能出現以下症狀：主動脈瓣膜阻塞 (obstruction of the aortic heart valve) 或狹窄 (stenosis)；主動脈瓣膜滲漏 (leak of the aortic valve)，或稱作逆流 (regurgitation)、功能不全 (incompetence) 或閉鎖不全 (insufficiency)；以及上述兩者的組合，有時稱為混合病症 (mixed disease) 或複合障礙 (combined lesions)。 許多因素可能引發主動脈瓣膜性心臟病，例如先天性異常 (congenital abnormalities)、各種微生物引起的感染 (infection)、退化性鈣化 (degenerative calcification) 及風濕性心臟病 (rheumatic heart disease)。人工心瓣膜特別適用於那些無法長期接受抗凝血治療、或難以維持抗凝血治療的患者。 卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜適用於主動脈瓣膜疾病惡化至必須使用人工心瓣膜取代患者自身的瓣膜，也適用於患者先前植入的人工主動脈瓣無法再適當發揮功能、進而需要更換瓣膜者；狀況如後者時先前植入的人工心瓣膜必須以手術方式切除，換上人工心瓣膜。瓣膜可植入瓣環上方 (supra-annular) 或瓣環內 (intra-annular) 的位置。」</p> <p>■ <b>7000TFX (Mitral Valve) 型號的仿單適應症：</b> 「人工心臟瓣膜適用於罹患瓣膜性心臟病的患者。二尖瓣瓣膜性心臟病可能出現以下任何一項症狀：二尖瓣阻塞 (obstruction of the mitral heart valve) 或狹窄 (stenosis)；二尖瓣瓣膜滲漏 (leak of</p>

	<p>the mitral valve)，或稱作逆流（regurgitation）、功能不全（incompetence）或閉鎖不全（insufficiency）；以及上述兩者的組合，有時稱為混合病症（mixed disease）或複合障礙（combined lesions）。許多因素可能引發二尖瓣瓣膜性心臟病，例如先天性異常（congenital abnormalities）、各種微生物引起的感染（infection）、退化性鈣化（degenerative calcification）及風濕性心臟病（rheumatic heart disease）。人工心瓣膜特別適用於無法接受長期抗凝血治療、或難以維持抗凝血治療的患者。卡本特-愛德華人工心瓣膜（Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Pericardial Bioprosthesis, mitral）二尖瓣適用於二尖瓣疾病惡化至必須使用人工心瓣膜取代患者自身的瓣膜及無法修護瓣膜的患者；也適用於患者先前植入的人工二尖瓣膜無法再適當發揮功能，進而需要更換瓣膜者。狀況如後者時先前植入的人工心瓣膜必須以手術方式切除，換上人工心瓣膜。瓣膜可植入瓣環上方（supra-annular）或瓣環內（intra-annular）的位置。」</p>
完成時間	民國 102 年 6 月 28 日

## 一、背景

民國 102 年 6 月 6 日「台灣愛德華生命科學股份有限公司」（以下簡稱愛德華公司）函文《愛德華文（健）登：06062013》行政院衛生署中央健康保險局（以下簡稱健保局），針對財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於「“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜」納入健保給付建議案之醫療科技評估報告提出回復說明。

查驗中心依據民國 102 年 6 月 18 日健保局來函（健保審字第 1020061025 號），函請查驗中心就愛德華公司在 6 月 6 日函文內針對醫療科技評估報告回復意見部分提出說明。

## 二、回應說明

針對愛德華公司函文說明二中對 CDE 科技評估報告之意見，查驗中心簡扼說明回覆如下：

愛德華公司意見	查驗中心說明
(一) 本案特材具納入健保給付之臨床療效	查驗中心無進一步回應。

<p>(二) 牛心包膜需再次置換手術比例，較豬心瓣膜約少 8%~27%，減少病患痛苦及醫療支出。</p> <p>1. Gao 2004 研究顯示，牛心包瓣膜與豬心瓣膜術後 15 年免於因結構性瓣膜退化再次手術比率依序為 95±1%與 87±1% (已收錄於 CDE 報告)。</p>	<p>a、 Gao 2004 研究內病人所接受的主動脈瓣— Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis (牛心包瓣膜) 或 Carpentier-Edwards porcine bioprosthesis (豬心瓣膜) [1]。文章未說明型號，無法判斷是否為愛德華公司建議給付產品之型號 (3000TFX)。</p> <p>b、 術後 15 年間，Gao 2004 研究顯示 Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis 組和 Carpentier-Edwards porcine bioprosthesis 組免於結構性瓣膜退化的比率依序為 95% ± 1%和 87% ± 1%，文章未提供統計檢定結果。</p>
<p>(二) 2. Jessica Forcillo 2013 研究顯示牛心包瓣膜與豬心瓣膜術後 15 年免於因結構性瓣膜退化率依序為 80%與 58%。</p>	<p>a、 Jessica Forcillo 2013 研究為回溯性世代研究，納入 1981 年至 2011 年間 2,405 位接受主動脈瓣— Carpentier-Edwards[2]。文章未說明型號，無法判斷是否為愛德華公司建議給付產品之型號 (3000TFX)。</p> <p>b、 愛德華公司引用『牛心包瓣膜與豬心瓣膜術後 15 年免於因結構性瓣膜退化率依序為 80%與 58%』出自此文章的 comment (原文第 6 頁) 章節[2]，其中「58%」數據為此文作者引用自另一篇於 1995 年發表[3]的主動脈瓣結果，其為各類心臟瓣膜 (aortic valve replacement、mitral valve replacement、tricuspid valve replacement、multiple valve replacement、pulmonary valve replacement) 置換 Carpentier-Edwards standard porcine bioprosthesis 的結果分析。</p> <p>c、 愛德華公司引用『牛心包瓣膜與豬</p>


	<p>心瓣膜術後 15 年免於因結構性瓣膜退化率依序為 80%與 58%』並非來自同一試驗結果，不適於推論 2 種瓣膜之相對療效。</p>
<p>(二) 3. Shahbudin H. Rahimtoola 2010, Michael K. Banbury 2001, J.P.A. Puvimanasinghe 2001 三篇研究顯示牛心包瓣膜與豬心瓣膜術後 15 年免於因結構性瓣膜退化率依序為 77%與約 50%。</p>	<p>a、Shahbudin H. Rahimtoola 2010 為一篇回顧性文章[4]。</p> <p>b、Michael K. Banbury 2001 研究[5]為納入 1981 至 1984 年間 267 位接受 Carpentier-Edwards stented bovine pericardial prosthesis 主動脈瓣置換的分析結果[5]。文章未說明型號，無法判斷是否為愛德華公司建議給付產品之型號 (3000TFX)。</p> <p>c、J.P.A. Puvimanasinghe 2001 研究為彙整 9 篇接受單組 stented porcine bioprostheses 研究數據的統合結果[6]。</p> <p>d、愛德華公司引用以上 3 篇文章數據『77%與 50%』，皆非牛心包瓣膜與豬心瓣膜於同一研究的比較結果，不適於推論 2 種瓣膜之相對療效。</p>
<p>(三) 1. 本公司所申請之健保給付價格，係基於現行醫學中心「平均未稅醫院價」所訂，反映實際需求，具客觀性。</p>	<p>查驗中心無進一步回應。</p>
<p>(三) 2. CDE 報告僅提供泰國、韓國參考價格，但泰國健保給付價格 65,000，係屬於較落後之產品型號，非本次申請品項；而韓國現行 63,000 元至 72,000 元給付價格亦不敷成本，本公司已向韓國全民健康保險申請調漲價作業，若未通過，將停止販售本產品。</p>	<p>因各國特材價格收集不易，於資料收集期間內僅查獲泰國及韓國相關產品之健保給付價格可供審議時參考。感謝愛德華公司對該公司產品進一步說明。</p>
<p>(三) 3. 健保局所提出之 50,330 點建議之給付價格，不知計算基礎為何？本品為創新之牛心包瓣膜，ThermaFix 抗鈣化處理程序及轉利 PeriMap 測量瓣</p>	<p>本案特材經健保局特殊材料專家諮詢會議建議，採用「國際價格比例法」核予該給付價格，查驗中心無進一步回應。</p>

<p>膜組織厚度技術，依照現行核價規定，應以「原產國特材價格 GDP 比值法」或「十國國際價格中位數」較為恰當，原產國美國價格為 USD 9,400 (NTD\$282,000)。</p>	
<p>(三) 4. 另查同次特殊材料專家諮詢會議審查「日本來富恩艾斯利特威札導引線」納入健保給付案，即以原產國(日本)之價格計算方式支付。為何本案有不同之計算方式？</p>	<p>核價方式係由健保局特殊材料專家諮詢會議，考量新建議特材相較於現有功能相近特材之相對療效，所作建議而選定，查驗中心無進一步回應。</p>
<p>四、財團法人醫藥品查驗中心之醫療評估報告中第 8/64 頁，所申請之適應症有遺漏並未將二尖瓣且其之適應症填入申請案中。避免往後在訂定相關之適應症時遺漏二尖瓣之適應症。</p>	<p>a、查驗中心醫療評估報告中第 8/64 頁為引述自愛德華公司遞送健保局的《全民健康保險特殊材料收載及核價申請書》第 1 頁適應症欄位內容。 b、愛德華公司更正內容請見函文《愛德華文(健)登：06062013》附件六。</p>

### 參考資料

1. Gao G, Wu Y, Grunkemeier GL, Furnary AP, Starr A. Durability of pericardial versus porcine aortic valves. *Journal of the American College of Cardiology* 2004; 44(2): 384-388.
2. Forcillo J, Pellerin M, Perrault LP, et al. Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position: 25-Years Experience. *The Annals of Thoracic Surgery* 2013.
3. Eric Jamieson WR, Munro AI, Miyagishima RT, Allen P, Burr LH, Tyers GFO. Carpentier-edwards standard porcine bioprosthesis: Clinical performance to seventeen years. *Ann Thorac Surg* 1995; 60(4): 999-1007.
4. Rahimtoola SH. Choice of Prosthetic Heart Valve in Adults: An Update. *Journal of the American College of Cardiology* 2010; 55(22): 2413-2426.
5. Banbury MK, Cosgrove DM, White JA, Blackstone EH, M. Frater RW, Okies JE. Age and valve size effect on the long-term durability of the Carpentier-Edwards aortic pericardial bioprosthesis. *The Annals of Thoracic Surgery* 2001; 72(3): 753-757.

第 1 次回應  
受理時間：民國 102 年 6 月 18 日

 財團法人醫藥品查驗中心  
Center For Drug Evaluation

6. Puvimanasinghe JPA, Steyerberg EW, Takkenberg JJM, et al. Prognosis After Aortic Valve Replacement With a Bioprosthesis: Predictions Based on Meta-Analysis and Microsimulation. *Circulation* 2001; 103(11): 1535-1541.