



## 雅節關節內注射劑 (ARTZ/ARTZDISPO)

### 醫療科技評估報告「建議者意見之回應說明」

藥品名稱	雅節關節內注射劑 ARTZ/ARTZDISPO	成分	sodium hyaluronate (ARTZ Dispo)
建議者	泰宗生物科技股份有限公司 (代理商)		
製造商名稱	Seikagaku (日本)		
含量規格劑型	2.5ml/syringe		
衛生署許可適應症	1.限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 Acetaminophen 治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。 2.經藥物治療無效之未完全斷裂之肩旋轉肌袖疾患。		
完成時間	民國 102 年 04 月 25 日		

#### 一、背景

泰宗生物科技股份有限公司於民國 102 年 4 月 22 日，提出該公司對於查驗中心之醫藥科技評估報告 (民國 101 年 8 月 14 日發文至健保局) 之說明，查驗中心回應如下。

#### 二、回應說明

1. 療效部分，廠商檢附本品供日本厚生省及歐盟認證之臨床試驗報告總表供參，針對肩關節周圍炎之有效率大多高於 70% 且安全性高。

查驗中心回應，在廠商所檢附之臨床試驗報告總表中，尚無針對「經藥物治療無效之未完全斷裂之肩旋轉肌袖疾患」與現有治療方式 (藥品治療及/或復健治療) 之直接比較的隨機分派研究。而查驗中心以關鍵字 (ARTZ AND HYALURONATE and rotator cuff lesions without complete tear)<sup>a</sup> 查詢 PubMed/EMBASE，查無玻尿酸鈉 (sodium hyaluronate (ARTZ Dispo)) 治療於「經藥物治療無效之未完全斷裂肩旋轉肌袖疾患 (rotator cuff lesions without complete tears)」與現有治療方式 (藥品治療及/或復健治療) 之直接比較的隨機分派研究。

<sup>a</sup> ARTZ[All Fields] AND (("hyaluronic acid"[MeSH Terms] OR ("hyaluronic"[All Fields] AND "acid"[All Fields]) OR "hyaluronic acid"[All Fields] OR "hyaluronate"[All Fields]) AND ("rotator cuff"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields]) OR "rotator cuff"[All Fields]) AND lesions[All Fields] AND complete[All Fields] AND ("tears"[MeSH Terms] OR "tears"[All Fields] OR "tear"[All Fields] OR "lacerations"[MeSH Terms] OR "lacerations"[All Fields]))

2. 成本效益部分，廠商瞭解「sodium hyaluronate」與「NSAID 與復健」之比較療效證據付之闕如，但廠商依作用機轉推論 sodium hyaluronate 可緩解症狀並預防沾黏組織形成，療效優於 NSAID（廠商來文二、3）。

查驗中心認為「sodium hyaluronate」未有與「NSAID 與復健」之比較療效證據，故以「NSAID 與復健組」為成本效益分析之對照方案恐有窒礙難行之處（無法量化療效優勢以進行成本效益比較）。

故查驗中心之成本效益分析係以「安慰劑組」為對照，基於現有療效證據，推論兩組在治療後第 11 週（完成五劑注射後六週）之 Constant score 與 visual analog scale (VAS) 皆以 sodium hyaluronate 組優於安慰劑組 (79.24±13.09 versus 69.07±13.29; 3.04±2.03 versus 5.12±2.42)，以 Constant score 呈現遞增效果為 10.17 分，以 VAS 呈現疼痛緩解則為 -2.08；在成本方面，SH 組高於安慰劑組 (6,175-13,855 元 versus 1,140-8,820 元)，遞增成本約為 5,035 元。

3. 預算衝擊部分，廠商認為擴增「雅節關節內注射劑」給付於「經藥物治療無效之未完全斷裂之肩旋轉肌袖疾患」，將取代中醫推拿調養治療或西醫口服藥物與復健治療（廠商來文二、2）。

查驗中心認為廠商假設 sodium hyaluronate 治療期間未併用復健治療，惟廠商建議書未明載此項建議給付規定，故 sodium hyaluronate 取代其他醫療服務之假設仍具不確定性。

4. 預算衝擊部分，廠商認為醫療科技評估報告 p.14 表三為肩旋轉肌斷裂相關診斷之人數，其中確診為未完全斷裂肩旋轉肌袖疾患的比例未定（廠商來文二、4）。

查驗中心經查相關流行病學資料，未查獲 ICD-9-CM codes 屬 726.1 或 840.4 者確診為未完全斷裂肩旋轉肌袖疾患的比例，又經諮詢臨床醫師確認該參數實難以估計，故將所有符合個案數作為潛在病人數的估計值，惟此參數可能為高估結果，上述說明已載於報告第 14 頁。

5. 預算衝擊部分，廠商認為「sodium hyaluronate 組」的健保支出成本低於與「NSAID 與復健組」及「外科手術治療組」（廠商來文二、4）。

查驗中心以六個月為療程估計「sodium hyaluronate 組」之成本介於 6,175-13,855 元，「NSAID 與復健組」之成本介於 10,794-13,548 元，「外科手術治療組」之成本介於 14,849-21,748 元（請參見報告表二）。三組的療程成本相近，

第 1 次回應

受理時間：民國 102 年 4 月 25 日



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

成本排序先後的關鍵因素為 sodium hyaluronate 治療期間是否得以併用復健治療。誠如前述，廠商建議書未明載此項建議給付規定，故 sodium hyaluronate 之成本優勢仍具不確定性。

6. 預算衝擊部分，廠商認為影響影像學檢查等醫療服務之使用量提高取決於健保局核定之給付規定，另臨床上所需之必要檢查項目，原本已在執行，並不會因本品納入健保給付而造成額外的財務衝擊（廠商來文二、5）。

查驗中心認為擴增 sodium hyaluronate 給付規定影響各項醫療服務的不確定性高，故以特殊材料之預算衝擊作為基礎方案分析，而醫療服務之預算衝擊僅作為輔助參考，上述說明已載於報告第 18 頁。