



「脊髓刺激器」等 15 品項

醫療科技評估報告

「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用」資料摘要

特材名稱	1. “雅培”經皮神經導線組-暫時性 2. “美敦力”維克斯測試監視導線組 3. “雅培”測試用體外神經刺激器 4. “美敦力”無線體外神經刺激器 5. “雅培”經皮神經導線組-植入式(8 極) 6. “美敦力”維克斯磁振造影導線套組-8 極 7. “雅培”板狀神經刺激電極組(16 極) 8. “美敦力”史貝斯磁振造影電極導線套組-16 極 9. “美敦力”史貝斯手術電極導線套組-延長導線 10. “雅培”神經電刺激器 5.3Ah 11. “雅培”神經電刺激器 7.5Ah 12. “雅培”神經刺激系統及其附件-可充電式神經電刺激器及充電組 13. “美敦力”因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具 AdaptiveStim 功能 14. “美敦力”神經調控系統控制器及充電器-控制器 15. “美敦力”神經調控系統控制器及充電器-充電器		
建議者	台灣雅培醫療器材有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司		
廠牌	Abbott Medical、Medtronic	產地國別	美國、馬來西亞
材質	如附錄一		
規格	如附錄一	單位	如附錄一
型號	如附錄一		
組件	如附錄一		
使用科別	神經外科、麻醉科、骨科、疼痛科等，詳如附錄一。		
主管機關許可適應症/效能/用途	經藥物或非藥物治療六個月仍未改善之慢性疼痛病人，詳如附錄一。		
建議健保給付之適應症內容 ^a	下列疾病之慢性疼痛病人並經專科醫師以藥物及非藥物治療（復健等非侵入性處置及微創疼痛介入性治療，例如：脊椎注射止痛藥物、高頻熱凝療法、脈衝式射頻等）六個月仍未改善，且經臨床心理師或精神科醫師完成心理評估者： (1) 脊椎手術後疼痛症候群（Failed back surgery syndrome）。 (2) 因外傷導致的複雜性局部疼痛症候群（Complex regional pain syndrome）。		

^a 按醫療服務項目 83103B「脊髓刺激器暫時性植入手術」之支付標準。



	(3)脊神經蜘蛛膜炎 (Arachnoiditis)。 (4)神經根病變 (Radiculopathy)。 (5)周邊神經病變 (Peripheral neuropathy)。 (6)無法執行血管重建或血管重建無效之頑固型缺血性疼痛。
臨床使用方式	如附錄一
此次案件類別	☒ 新功能類別 ☐ 申請自付差額

醫療科技評估報告摘要

摘要說明：

一、參考品

本報告綜合參考臨床指引建議、健保醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準，由於脊髓刺激器植入術目前健保並未給付電刺激器與相關醫療器材，故本報告認為本案特材「脊髓刺激器」並無適當參考品。脊髓刺激療法 (spinal cord stimulation, SCS) 適用之慢性下背痛或腿部疼痛、複雜性局部疼痛症候群、神經性疼痛症候群、缺血性疼痛症等慢性疼痛病人，皆為頑固性疼痛且對既有保守治療無效病人，故臨床上適當比較對象為標準治療。

二、主要醫療科技評估組織評估報告與建議

至民國 113 年 3 月 5 日為止，本報告搜尋主要醫療科技評估組織與相關網站^b後，查詢到英國 NICE 公布之兩項評估報告與本案特材有關，摘要如後：

(一) NICE 科技評議指引 TA159：整體脊髓刺激器使用於神經性或缺血性慢性疼痛的整體效益評估

NICE 於民國 97 年公告一份科技評議指引，建議脊髓神經刺激器可用於治療「神經性慢性疼痛」^d；但針對「治療缺血性慢性疼痛」部分，不建議用於一般治療選項，僅建議可用在臨床試驗研究中。建議適用病人條件為：

1. 經適當傳統醫療處置治療後，慢性疼痛仍持續 6 個月以上；慢性疼痛需以視覺類比量表 (visual analog scale, VAS) 測量，以 10 公分量尺，達 5 公分以上；

^b 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)、澳洲健保醫療服務給付清單 (Medicare Benefits Schedule, MBS)、澳洲醫療器材和人體組織產品清單 (Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products)、英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)。

^{dd} 包含脊椎手術後疼痛症候群 (failed back surgery syndrome, FBSS) 與因外傷導致的複雜性局部疼痛症候群 (complex regional pain syndrome, CRPS)。



2. 病人經評估後若適用多種型號的 SCS，應選擇價格最低的機型，並同時考量會計成本 (account acquisition costs)、機器使用壽命、病人需要的電刺激模式以及治療輔助方案等。
3. 病人可持續使用 SCS，直到病人與醫師皆認為適宜停止治療。

在考量上述建議時，需留意當時所建議之廠牌與型號，皆非本案特材，且未評估後續導入之不同電刺激模式。

(二) NICE 創新醫療科技簡報 MIB305：

英國 NICE 於民國 111 年 8 月公告的創新醫療科技簡報 (medtech innovation briefings, MIB) 為英國 NICE 針對考慮納入應用的新醫療器材或診斷用科技，利用相關證據進行評估做出建議以提供決策參考。而與本案相關的 MIB305 簡要說明新的神經電刺激模式——將電極放置於脊椎上 6 個不同的位置進行電刺激的差異式標靶多路式 (differential target multiplexed, 簡稱 DTM) SCS，主要用於治療慢性、難治型的下背或腿部疼痛。可提供此新式電刺激模式之 SCS 植入刺激器型號為 Intellis，搭配之電極 (lead) 型號為 Vectris，也能與 AdaptiveStim 刺激調整技術相容，也能搭配可進行磁共振造影的 SureScan MRI 技術。英國專家認為 DTM 技術是一種由傳統電刺激變化的創新技術，能改善病人疼痛及生活品質。DTM 脊髓刺激器的計價包含植入性電極 1 台和電極 2 條，不包含暫時性植入 (trial phase) 的價格[°]。

DTM 相關臨床證據來自 5 項臨床研究 (1 項隨機對照試驗、1 項可行性研究 [prospective feasibility study]、1 項病例系列 [case series] 與 2 項病例報告)，共 87 位接受 DTM 脊髓刺激治療的病人，皆顯示 DTM 電刺激相較傳統電刺激更能有效止痛，而因為目前僅有 1 項隨機對照試驗，可能存在療效不確定性。此外，報告指出目前尚缺乏 DTM SCS 與其他刺激模式，如高頻 (high frequency)、陣發式 (burst) 等比較之證據。

三、相對療效評估

針對本案評估的脊髓刺激器型號之臨床實證資料，本報告於 113 年 3 月 5 日透過系統性文獻回顧，僅查獲 2 項本案脊髓刺激器型號用於治療慢性、難治型軀幹或四肢疼痛的試驗，缺乏於慢性缺血性疼痛的相關研究，且 2 項研究皆非比較本案不同廠牌，不同型號特材。因此，本報告未能獲得符合評估目的之隨機對照試驗。本報告摘錄上述 2 項試驗，以及 1 項篩選過程中獲得使用本案特材型號之上市後研究以供參考。3 項試驗進行方式皆是經脊髓刺激器測試成功後，植入永久性脊髓刺激器，評估脊髓刺激器用於疼痛緩解療效與安全性；2 項隨機對照試驗是比較不同電刺激模式於疼痛緩解之差異；研究分述如下，詳如內文說明：

[°] DTM 脊髓刺激器總價£18,246，暫時性植入手術£2,170，永久性植入手術£6,564。



- (二) 在一項使用 Intellis 神經刺激器(美敦力^j 因特列斯磁振造影可充電神經刺激器^j)，比較 DTM SCS 和傳統 SCS 在慢性下背疼痛和腿部疼痛的療效與安全性試驗 (Fishman et al., 2021) 中，主要療效指標下背痛反應率 DTM SCS 皆高於傳統 SCS，且 3 個月時 DTM SCS 組反應率統計上顯著高於傳統 SCS；而下背疼痛和腿部疼痛的反應率和疼痛分數皆達到不劣性。安全性方面，試驗相關最常見的不良事件為電極導線脫出和手術切口疼痛。
- (三) Falowski et al. (TRIUMPH 研究) 為單組上市後研究，目的了解 Prodigy 和 Proclaim ("雅培" 神經電刺激器^k) 兩種脊髓刺激器^l在慢性、難治型軀幹或四肢疼痛病人的療效與安全性，研究中依醫師決定選擇 Prodigy 或 Proclaim 脊髓刺激器，試驗結果未針對個別型號進行分析。試驗結果顯示相較於基期，PCS 平均分數改善 44% 至 48% 至 13.2 分，PHQ-9 和 EQ-5Dn 分數在 6 個月和 12 個月時，則分別改善 28% 至 51% 和 25% 至 44%，其中 EQ-5D 最顯著的分數改善落在「疼痛/不適」項目。在治療 24 個月時，高度心理困擾 (基礎期 PCS $\geq$ 30 分且 PHQ-9 $>$ 10 分) 病人在 PCS 與 PHQ-9 分數也分別有 45% 和 39% 的改善。

四、醫療倫理

參考英國 NICE MIB305 報告中提及，可能受益於該類 SCS 的病人，若長期無法進行正常活動時，有可能會因疾病造成失能；而失能在英國法規 (Equality Act 2010) 中是受到保護的。

五、財務影響分析

- (一) 健保尚未納入給付之特材「脊髓刺激器」等 15 品項，涉及 2 家廠商，其分別依個別品項提出年度使用量、年度特材費用及財務影響。基於廠商未充分說明推估過程且缺乏整體推估，故本報告僅呈現其推估結果。雅培公司推估特材費用約為第一年 2,200 萬至第五年 8,900 萬元；美敦力公司推估特材費用約為第一年 7,500 萬至第五年 9,200 萬元。
- (二) 健保已於 110 年 2 月將脊髓刺激術相關之醫療服務項目納入給付，然尚未給付相關特材，故預期本案特材納入給付後之臨床使用地位為新增關係。本報告利用健保資料庫分析本案特材搭配申報之診療項目，並參考相關醫學會之意見，推估接受暫時性植入手術、永久性植入手術、永久性刺激器電池更換

^j 尚不清楚是否具 AdaptiveStim 功能。

^k 尚不清楚是否為相同代數，僅知其主要名稱相同，應為同一系列。

^l Prodigy 為可充電式脊髓刺激系統；Proclaim 為不可充電式。

^m Pain Catastrophizing Scale，疼痛災難化量表，測量病人對於疼痛的災難化程度，共有 13 項，各項計分自 0 至 4 分，滿分為 52 分，分數愈高表示愈加嚴重。

ⁿ Patient Health Questionnaire Depression scale (PHQ-9) 為病人健康問卷憂鬱症檢測，問卷總分 27 分，分數越高憂鬱程度越高。EuroQol 5-Dimensions (EQ-5D) 為一項生活品質問卷，由 5 個面向組成，共有 15 題，並將健康狀態分為 3 等級，分別為沒問題至最嚴重。



數之病人數，再以 2 家廠商之市占率推估相對應之特材使用量，並以廠商建議支付價推估特材費用。

(三) 在其他醫療費用部分，本報告查獲研究顯示使用脊髓刺激器後，原需使用鴉片類止痛藥品病人有 19% 於 12 個月內未再使用止痛藥，本報告據此假設未來五年會有 1 位植入永久性刺激器的病人停用止痛藥並節省相關診療服務的使用。惟相關節省費用相較於特材費用甚低，故對整體財務影響結果甚小。推估結果如後表所示。

搭配之診療項目	雅培特材費用	美敦力特材費用	特材費用總計
暫時性植入手術 ^{註1}	108 萬至 360 萬	313 萬至 1,067 萬	421 萬至 1,427 萬
永久植入手術	587 萬至 1,909 萬 ^{註2}	1,538 萬至 5,282 萬 ^{註3}	2,125 萬至 7,191 萬
永久性刺激器電池更換術	818 萬至 1,209 萬 ^{註4}	2,310 萬至 3,388 萬 ^{註5}	3,128 萬至 4,597 萬
特材費用總計	1,513 萬至 3,478 萬	4,161 萬至 9,737 萬	5,674 萬至 1.32 億

註 1：每次使用導線組 2 單位，搭配體外神經刺激器 1 單位。

註 2：每次使用 8 極導線組 2 單位或 16 極電極組 1 單位，搭配神經電刺激器 1 單位。

註 3：每次使用 16 極導線套組 1 單位或 8 極導線套組 2 單位，搭配神經刺激器套裝組合（含控制器及充電器）1 單位；另視情況使用延長導線。

註 4：每次使用神經電刺激器 1 單位。

註 5：每次使用神經刺激器套裝組合（含控制器及充電器）1 單位。

【「脊髓刺激器」等 15 品項】醫療科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

報告完成日期：民國 113 年 07 月 18 日

前言：

近年來世界各國積極推動醫療科技評估制度，做為新藥、新醫材給付決策參考，以促使有限的醫療資源能發揮最大功效，提升民眾的健康福祉。醫療科技評估乃運用系統性回顧科學實證證據的方式，對新穎醫療科技進行療效與經濟評估。為建立一專業、透明、且符合科學性的醫療科技評估機制，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）受衛生福利部委託，對於建議者向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）所提出之新醫療科技給付建議案件，完成療效與經濟評估報告（以下稱本報告），做為全民健康保險審議特材給付時之參考，並於健保署網站公開。惟報告結論並不代表主管機關對本案特材之給付與核價決議。

本報告彙整國外主要醫療科技評估組織對本案特材所作之評估結果與給付建議，提醒讀者各國流行病學數據、臨床治療型態、資源使用量及單價成本或健康狀態效用值可能與我國不同。另本報告之臨床療效分析僅針對本建議案論述，讀者不宜自行引申為其醫療決策之依據，病人仍應與臨床醫師討論合適的治療方案。

一、背景說明

本案為 110 年 6 月 1 日納入健保給付診療項目 83103B「脊髓刺激器暫時性植入手術」、83104B「脊髓刺激器永久植入手術」、83105B「永久性刺激器電池更換術」及 56042B「脊髓刺激器參數程控調整作業」使用之植入式脊髓刺激器評估。

前述診療項目納入給付後，健保署為使健保收載符合臨床使用現況，於 113 年 2 月函請查驗中心，就台灣雅培醫療器材有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司（以下簡稱建議者）建議之「脊髓神經刺激器（neurostimulator）」與導線組共 14 品項進行評估，委託提供本案特材「脊髓神經刺激器」之國外健保給付情形（含給付方式、給付規定、支付價格）、相對療效評估、財務衝擊評估等資料，以利後續研議參考。囿於評估時間，本報告僅依建議給付之脊髓刺激器型號進行評估。

本報告於 113 年 5 月 6 日完成評估後，收到健保署另提供之建議者更新之建議品項（更新為 15 項）及相關醫學會資料，故查驗中心於 113 年 7 月依新增資訊更新報告內容。

二、療效評估

（一）疾病治療現況

慢性疼痛是生物、心理和社會因素綜合的結果，也是病人就醫最常見的原因之一，臨床上可用藥物或非藥物治療，通常需要採取多種治療方法。

參考台灣疼痛醫學會於 2019 年公告的台灣全方位疼痛處置指引，建議的藥物治療包括三環抗憂鬱藥、血清素-正腎上腺素再吸收抑制劑（serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors, SNRIs）、抗癲癇藥物、NMDA（N-methyl-D-aspartate receptor；N-甲基-D-天門冬胺酸受體）拮抗劑、局部麻醉劑與鴉片類止痛劑等，另外，藥物選用方面建議依照世界衛生組織（World Health Organization, WHO）建議的三階段止痛方法ⁿ，依病人疼痛情形逐步加入非類固醇止痛劑或鴉片類止痛劑等藥品[1]。

在非藥物治療考量，可以利用復健治療、植入式技術（implantable technologies）、手術治療、介入性疼痛治療（即非[微]侵入性治療）、精神治療與心理輔導、傳統治療與民俗療法，或其他另類療法緩解疼痛。透過本案特材脊髓神經刺激器進行之脊髓電刺激療法（或脊髓神經刺激術，spinal cord stimulation, SCS）即屬於非藥物治療中的植入性止痛技術，是一種將電極植入體內，以電流刺激神經做為疼痛治療的方法[1]。

脊髓神經刺激器需選擇適當的病人，2010 年美國麻醉醫師協會（American Society of Anesthesiologists）在慢性疼痛治療實務指引中，建議脊髓神經刺激術應用於治療複雜性局部疼痛症候群（complex regional pain syndrome, CRPS）、周邊神經病變^o（peripheral neuropathic pain）、周邊血管疾病（peripheral vascular disease）或疱疹後神經痛（postherpetic neuralgia）等病人[2]；2020 年美國局部麻醉與疼痛醫學會（American Society of Regional Anesthesia & Pain Medicine, ASRAPM）專家小組決議共識，同意 18 歲以上、疼痛持續至少六個月的慢性下背痛或腿部疼痛、複雜性局部疼痛症候群、神經性疼痛症候群、缺血性疼痛症病人皆為合理接受 SCS 治療族群[3]。另外，也應將病人心理狀態、吸菸狀態和鴉片類止痛劑的使用情形納入考量，在植入永久性脊髓神經刺激器前，應先進行暫時性的脊髓刺激測試（trial），並經評估病人心理狀態^p後，再植入永久性的脊髓

ⁿ 第一階段：非鴉片類止痛劑±輔助藥物；

第二階段：弱效鴉片類止痛藥物±非鴉片類止痛劑±輔助藥物；

第三階段：強效鴉片類止痛藥物±非鴉片類止痛劑±輔助藥物。

^o 包括糖尿病神經病變。

^p 目前臨床上以心理社會因素（psychosocial factor）篩選使用脊髓刺激器的條件尚未有共識，一般認為可能對脊髓刺激器有長期影響的因素包含未經治療或持續的藥物濫用和重大心理疾病（如活動性的精神疾病）不適合植入脊髓刺激器。

刺激器[3]。

(二) 疾病治療特材於我國之收載現況

1. 本案特材相關醫療服務項目及健保給付規定

依據 2021 年 3 月第一次醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議結論，並參考最新醫療服務給付項目（2023 年 11 月版）[4]，本案特材相關的醫療服務項目已於 2021 年 6 月納入健保給付，包括「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」、「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」、「83105B 永久性刺激器電池更換術」與「56042B 脊髓刺激器參數程控調整作業」，詳如表一：

表一、脊髓刺激術（SCS）相關醫療服務給付項目及支付點數彙整表

診療代碼	診療項目	支付點數
56042B	脊髓刺激器參數程控調整作業 Spinal cord stimulator programming procedure 註： 1.限植入永久脊髓刺激器者(含「脊髓刺激器永久植入手術」項目實施前之病人)。 2.一年申報三次為限。	1,881
83103B	脊髓刺激器暫時性植入手術 Spinal cord stimulator temporary implantation 註： 1.適應症：下列疾病之慢性疼痛病人並經專科醫師以藥物及非藥物治療（復健等非侵入性處置及微創疼痛介入性治療，例如：脊椎注射止痛藥物、高頻熱凝療法、脈衝式射頻等）六個月仍未改善，且經臨床心理師或精神科醫師完成心理評估者： (1) 脊椎手術後疼痛症候群（Failed back surgery syndrome）。 (2) 因外傷導致的複雜性局部疼痛症候群（Complex regional pain syndrome）。 (3) 脊神經蜘蛛膜炎（Arachnoiditis）。 (4) 神經根病變（Radiculopathy）。 (5) 周邊神經病變（Peripheral neuropathy）。 (6) 無法執行血管重建或血管重建無效之頑固型缺血性疼痛。 2.申報應檢附術前心理衡鑑或精神科醫師評估報告。 3.須事前審查。	15,234

診療代碼	診療項目	支付點數
	4.不得同時申報項目：83002C、83003C、32026C。 5.經台灣麻醉醫學會及社團法人台灣神經外科醫學會核發認證之神經外科、麻醉科專科醫師執行。 6.含一般材料費，得另加計百分之五。	
83104B	脊髓刺激器永久植入手術 Spinal cord stimulator permanent implantation 註： 1.經「脊髓刺激器暫時性植入手術」疼痛改善達臨床上有意義之程度。 2.須事前審查。 3.不得同時申報項目：83002C、83003C、32026C。 4.經台灣麻醉醫學會及社團法人台灣神經外科醫學會核發認證之神經外科、麻醉科專科醫師執行。 5.含一般材料費，得另加計百分之二十三。	17,755
83105B	永久性刺激器電池更換術 註：限植入永久脊髓刺激器者(含「脊髓刺激器永久植入手術」項目實施前之病人)。	7,174

2. 本案特材及類似功能特材於我國健保收載之現況

本案特材「脊髓神經刺激器」是由刺激電極（leads）、植入式的電刺激器（implantable pulse generator，包括電池）、連接電極和電刺激器的延伸導線（extension cable）以及可調控脊髓刺激器的程控儀（programmer）組成。自病人背部將電極置入硬膜下腔，置入位置隨疼痛部位調整，並以延伸導線連接植入病人體內的電刺激器，電刺激器可植入上臀、腰部、側腹或腹部等位置，刺激模式由醫師或病人透過程控儀調整。

在正式永久植入前，會先植入測試用電刺激器（如本次建議之 SJM Trial External、Medtronic Wireless External Neurostimulator）確認脊髓電刺激對於疼痛緩解的效果，若可達止痛目標，再進行永久性電刺激器（如本次建議之型號 3660、3662、3772、97715 及 97716）植入手術。術後前數週可能有異物感，應避免彎腰、扭動身體或提舉重物。可充電式的永久性電刺激器可以無線方式充電，病人須將程控儀充電後，將其置於體表相應電刺激器的位置感應充電；若屬於不可充電之電刺激器，則依電池使用年限執行電池更換手術。

本報告查詢特材收錄品項表（2024 年 2 月更新版）[5]，以關鍵字「脊髓神經刺激器」查詢，未查獲本案相關之健保給付特材品項。類似神經刺激特材包括刺激迷走神經治療系統與深層腦部刺激器之導線組，分別治療癲癇與帕金森氏症，

皆為植入式神經電刺激器，惟神經刺激導線植入位置、目標治療疾病與病人族群和本案脊髓神經刺激器治療慢性疼痛不同；本案特材脊髓刺激系統項目資訊如表二。

表二、本案建議之電刺激生成組件彙整

商品名	型號	相 容 導 線 型號	電刺激種類	MRI 相 容性	可充電性
雅培					
Trial External	3032	3186	BurstDR/tonic	相容	不可充電
Proclaim	3660	3086 3186	Burst	相容	不可充電 (電池預期壽命 4.5 年)
Proclaim	3662	3189 3228	Burst	相容	不可充電 (電池預期壽命 6.5 年)
Prodigy	3772	3186 3228	BurstDR/tonic	有條件 相容	可充電
美敦力					
Medtronic Wireless External Neurostimulator	97725	977D160 977D260	DTM	不相容	不可充電
Intellis SureScan MRI with AdaptiveStim™	97715	977A160 ; 977A175 ; 977A190 ; 977A260 ; 977A275 ; 977A290 977C165 977C190 977C265 977C290 37081	DTM	相容	可充電
DTM differential target multiplexed 差異式標靶多路式電刺激模式 MRI magnetic resonance imaging 磁共振造影					

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議及各國給付現況

1. CADTH (加拿大)

截至2024年3月5日止，於加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)、加拿大魁北克省的Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)、加拿大安大略省的健康品質機構(Health Quality Ontario, HQO)、英屬哥倫比亞省的醫療科技評估委員會(Health Technology Assessment Committee)、加拿大亞伯達省的Health Evidence Review Framework 和Institute of Health Economics (IHE)，以「spinal cord stimulation」、「neurostimulation」、「implantable stimulator」等相關關鍵字進行檢索，未查獲與本案相關評估報告。最終於INESSS和HQO分別尋獲於2013年6月和2018年7月發表的醫療科技評估報告：Chronic Non-Cancer Pain Management - Spinal Cord Stimulators and Intrathecal Pumps 與 Neuromodulation for Cancer and Non-Cancer Pain，惟兩份報告皆屬脊髓神經刺激術之整體評估，且未說明納入評估之SCS系統型號或納入評估之脊髓神經刺激器型號與本案申請型號不符，因此本報告不納入討論。

2. MSAC/ MBS/ Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products (澳洲)

依照澳洲健保醫療服務給付清單(Medicare Benefits Schedule, MBS)所列之SCS相關醫療服務(MBS項目代碼：39131、39134、39136、39129、39130、39137、39138、39139，詳如附錄二)，給付規定適用慢性神經病變疼痛(chronic neuropathic pain)或難治型心絞痛(refractory angina pectoris) [6]。截至2024年3月5日止，以「spinal cord stimulation」、「neurostimulation」、「implantable stimulator」等關鍵字，查詢澳洲醫療服務給付諮詢委員(Medical Service Advisory Committee, MSAC)公開網頁[7]，未尋獲與本案相關評估報告。

另查詢澳洲《私人保險法》所規範之澳洲醫療器材和人體組織產品清單(Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products)⁹所收載的相關特材，在2023年11月最新公布的清單中，於第A部第4章列出Neurosurgical收載用於慢性疼痛的脊髓神經刺激治療相關產品 [04.05 Neurostimulation Therapies for Pain Management]，其中與本案相同之SCS系統為Intellis Neurostimulator[8]。本報告以15個項目：「神經刺激器、外部元件(程控儀)、導線、延長導線，以及其他配件」分表陳列，並擷錄其產品資訊與最低給付價格(minimum benefit)於附錄三。

⁹ 即過去之植體收載清單(Prostheses List)。

3. NICE（英國）

截至 2024 年 3 月 5 日止，於 NICE 公開網站以關鍵字 spinal cord stimulator 或 neurostimulator 查詢，共獲得五份脊髓神經刺激器相關的報告：TA159、MTG41、MIB238、MIB305、IPG739，其中 TA159 的評估建議涵蓋 14 項神經電刺激器型號（spinal cord stimulation, SCS），MTG41、MIB238、MIB305 分別評估或簡介較新型號的神經電刺激器，其中一項與本案申請特材相同（MIB305）；IPG739^r評估 SCS 於腰部植入手術，不屬於醫療器材效益評估，故本報告不納入參考，TA159、MIB305 報告內容摘述如下：

(1) NICE 科技評議指引 TA159[9]：整體脊髓神經刺激器使用於神經性或缺血性慢性疼痛的整體效益評估

A. 委員會決議

英國 NICE 於 2008 年公告此份科技評議指引提到，建議脊髓神經刺激器可用於治療「神經性慢性疼痛」；但針對「治療缺血性慢性疼痛」部分，不建議用於一般治療選項，僅建議可用在臨床試驗研究中。評估報告內容包含三家廠商共 14 種機型，未包含本案建議型號；各型號的使用禁忌、植入條件與潛在併發症載於各機型仿單，未於報告中加以陳述。

B. 使用條件

- (a) 適用的病人必須經適當傳統醫療處置治療後，慢性疼痛仍持續 6 個月以上；慢性疼痛需以視覺類比量表（visual analog scale, VAS）測量，以 10 公分量尺，達 5 公分以上。
- (b) 神經性慢性疼痛治療範圍包括脊椎手術後疼痛症候群（failed back surgery syndrome, FBSS）與因外傷導致的複雜性局部疼痛症候群（complex regional pain syndrome, CRPS）；缺血性慢性疼痛導因於組織缺氧，通常是因為血流降低、血管收縮、動脈粥狀硬化或血栓阻塞血管造成。
- (c) SCS 僅能經由慢性疼痛跨團隊評估後，經由 SCS 手術團隊執行植入作業，並且後續由專業人員協助監測。
- (d) 評估嚴重疼痛與暫時性植入測試時，應留意病人治療上是否能得到同樣的處置方式，因此 SCS 植入後的反應測試評估，應將病人行動或感官損傷、語言及溝通困難納入是否影響病人治療的考量；價格方面，病人經評估後若適用多種型號的 SCS，應選擇價格最低的機型，並同時考量會計成本（account acquisition costs）、機器使用壽命、病人需要的電刺激模式以及治療輔助方

^r IPG interventional procedures guidance 介入處置指引，包括透過切口、體內管腔增加進入病人體內處置途徑，或是利用電磁輻射（electromagnetic radiation）進行治療的處置指引。

案等。

- (e) 病人可持續使用 SCS，直到病人與醫師皆認為適宜停止治療。

C. 臨床實證資料

- (a) 委員會共參考 11 項隨機對照試驗，包括 3 項納入神經性疼痛病人，8 項納入缺血性疼痛病人，前述試驗皆使用不可充電（non-rechargeable）的神經電刺激器。

- (b) 神經性疼痛病人的隨機對照試驗有三項：

- I. 兩項試驗納入 FBSS 病人，分別是比較合併 SCS, CMM（傳統治療 conventional medical management）與單用 CMM（PROCESS 試驗），以及比較合併 SCS, CMM與合併多次手術，CMM。兩項試驗研究結果皆顯示，SCS 相較於對照組，在統計上顯著增加疼痛降低 50% 以上的病人百分比；鴉片類止痛劑的使用在 PROCESS 試驗沒有顯著差異，但另一項試驗有較多的病人減少或維持鴉片類止痛劑劑量；日常生理功能方面，PROCESS 試驗顯示 SCS 組病人顯著改善，另一項研究結果則沒有顯著改善疼痛相關的日常功能；PROCESS 試驗中，SCS 組的病人生活品質（以 SF-36^s 量表評估），除了生理角色（role-physical）以外的項目改善程度皆優於對照組。

- II. 另一項試驗納入第一型 CRPS 病人^t的隨機對照試驗，比較合併 SCS, 物理治療和單用物理治療，研究顯示 SCS 組能有效降低疼痛分數（以 VAS 評估），而受影響的手腳功能性動作表現所耗時間和生活品質改善方面，兩組間則沒有顯著差異。不過，排除未接受分組治療之受試者的分析則顯示，SCS, 物理治療疼痛減少量傾向較單用物理治療多（-2.5 公分 vs. -1.0 公分， $p=0.41$ ）。

- (c) 八項缺血性疼痛病人的隨機對照試驗

- I. 四項試驗納入嚴重肢體缺血（critical limb ischemia, CLI）的病人，其中兩項試驗比較合併 SCS, CMM與單用 CMM，一項比較合併 SCS, 口服止痛劑與單用口服止痛劑，另一項比較合併 SCS, 前列腺素 E1 藥品（prostaglandin E1），傷口照護與合併 前列腺素 E1 藥品, 傷口照護。四項試驗主要療效指標皆為肢體保留人數比例，其中一項試驗亦將疼痛緩解列入共同主要指標（co-primary outcome）。四項試驗結果皆顯示肢體保留比例介入組和對照組沒有統計上顯著差異。前述試驗中有兩項以 VAS 量表分析疼痛緩解，介入組和對照組之間皆沒有統計上顯著差異；研究結果也指出，SCS 在治療 6

^s SF-36（short form-36）量表：分為兩大面向共八個構面。包括生理與心理面向，八個構面分別為身體活動功能、社交功能、因身體活動功能致角色受限情形、心理健康狀態、因心理健康狀態致角色受限情形、活力狀態、身體疼痛及自覺健康狀態。

^t 無主要周邊神經損傷，又稱反射性交感神經失養症。

個月時比CMM更能有效止痛，治療18個月時兩組則沒有統計上顯著差異。

- II. 四項試驗納入難治型心絞痛（refractory angina）且不適合血管重建（revascularization）或血管重建無法改善預後的病人，四項試驗以SCS分別與未植入SCS、植入SCS但未啟動、冠狀動脈繞道手術（Coronary artery bypass surgery, CABG）或經皮心血管重建手術（percutaneous myocardial revascularization）比較；其中一項試驗顯示SCS疼痛緩解與植入SCS但未啟動的對照組之間沒有統計顯著差異；三項試驗中有兩項結果顯示硝酸鹽藥品（nitrates）的使用劑量，有SCS疼痛控制下，硝酸鹽藥品的使用劑量顯著低於沒有植入SCS或植入但未啟動的SCS，而與CABG治療比較則沒有統計上顯著差異。四項試驗皆分析病人生活品質，僅一項試驗結果顯示SCS組優於未植入SCS組，其他三項未發現SCS組與對照組有差異。四項試驗皆分析健康相關生活品質（health-related quality of life, HRQoL），其中一項試驗顯示，在植入後6至8週SCS治療相較於沒有SCS治療統計上能顯著改善HRQoL（ $p<0.05$ ）；其他三項試驗的HRQoL分析結果則未顯示統計上顯著差異。

(2) 創新醫療科技概述

經本報告了解，英國NICE進行醫療科技簡介的3項脊髓神經刺激器（MTG41、MIB238、MIB305），僅MIB305與本案評估的特材型號相同，故本報告以下摘述MIB305報告內容：

A. 創新醫療科技簡報 MIB305[10]

英國NICE於2022年公告的創新醫療科技簡報（medtech innovation briefings, MIB）為英國NICE針對考慮納入應用的新醫療器材或診斷用科技，利用相關證據進行評估做出建議以提供決策參考。而與本案相關的MIB305簡要說明新的神經電刺激模式—將電極放置於脊椎上6個不同的位置進行電刺激的差異式標靶多路式（differential target multiplexed，簡稱DTM）SCS，主要用於治療慢性、難治型的下背或腿部疼痛。可提供此新式電刺激模式之SCS植入刺激器型號為Intellis，搭配之電極（lead）型號為Vectris，也能與AdaptiveStim刺激調整技術相容，也能搭配可進行磁共振造影的SureScan MRI技術。專家認為DTM技術是一種由傳統電刺激變化的創新技術，能改善病人疼痛及生活品質。DTM脊髓刺激器的計價包含植入性電極1台和電極2條，不包含暫時性植入（trial phase）的價格^u。

DTM相關臨床證據來自5項臨床研究（1項隨機對照試驗、1項可行性研究[prospective feasibility study]、1項病例系列[case series]與2項病例報告），共87

^u DTM脊髓刺激器總價£18,246，暫時性植入手術£2,170，永久性植入手術£6,564。

位接受 DTM 脊髓神經刺激治療的病人，皆顯示 DTM 電刺激相較傳統電刺激更能有效止痛，而因為目前僅有 1 項隨機對照試驗，可能存在療效不確定性。此外，報告指出目前尚缺乏 DTM SCS 與其他刺激模式，如高頻（high frequency）、陣發式（burst）等比較之證據。

（四）電子資料庫相關文獻

除蒐集主要醫療科技評估組織相關的醫療科技評估報告、支付價格及各國給付規定，本報告另檢索 Cochrane Library/ PubMed/ Embase 等電子資料庫，搜尋有關脊髓刺激系統之隨機對照試驗（randomized controlled trial）、系統性文獻回顧（systematic review）及統合分析（meta-analysis），以了解本案申請特材的相對療效與相對安全性。

1. 搜尋方法

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

以下列 PICOS 做為搜尋條件，搜尋符合本案特材欲探究主題條件下之病人族群（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：慢性或難治型疼痛病人 排除條件：未限制
Intervention	脊髓刺激治療 型號：Prodigy、Proclaim、Intellis
Comparator	不設限
Outcome	不設限
Study design	隨機對照試驗、系統性文獻回顧暨統合分析研究

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane Library / PubMed / Embase 等文獻資料庫，於 2024 年 3 月 5 日止，以「spinal cord stimulation」、「neurostimulation」等相關關鍵字進行檢索，搜尋與本案申請醫材型號相符之隨機對照試驗或系統性文獻回顧暨統合分析研究，搜尋策略請參考附錄四。

2. 搜尋結果

以「spinal cord stimulation」、「neurostimulation」等相關關鍵字進行檢索，分別於 PubMed 得到 45 筆資料、Cochrane Library 得到 59 筆資料、Embase 得到 146 筆資料。排除重複之文獻，並進一步以標題、摘要及全文閱讀篩選，排除與所設

PICOS 不符的文獻後，共納入 2 篇與本案申請特材型號相符（電刺激器 Intellis、Prodigy 和 Proclaim）之隨機對照試驗^v；其研究目的是比較於兩種不同電刺激模式（DTM vs 傳統；tonic 或 burst）。此外，本報告在篩選過程中另納入 2 篇使用本案建議型號 Prodigy 和 Proclaim 系統的 TRIUMPH 上市後研究文獻以供參考。納入評估的研究彙整如表三。

表三、納入本報告評估的研究資訊

文獻	試驗設計	治療族群	介入治療	療效指標
Deer et al., 2018 (SUNBURST) [11]	開放式作業、隨機交叉對照試驗	慢性軀幹及/或下肢疼痛	Prodigy tonic mode 持續刺激模式 Prodigy BurstDR mode 陣發刺激模式	VAS
Fishman et al., 2021[12]	多中心、開放式作業、上市後隨機對照試驗	背痛及/或腿痛	DTM SCS (Intellis + Surescan) 傳統 SCS	VAS ODI PROMIS PGIC
Falowski et al., 2021 (TRIUMPH) [13]	多中心、單組、開放式作業、上市後研究	慢性軀幹及/或下肢疼痛	單組 Prodigy 或 Proclaim 脊髓刺激系統	PCS PHQ-9 STAI TSK EQ-5D PROMIS-8 MOS
Hagedorn et al., 2022 (TRIUMPH) 高度心理困擾次族群分析[14]	多中心、單組、開放式作業、上市後研究	慢性軀幹及/或下肢疼痛且有高心理壓力族群	單組 Prodigy 或 Proclaim 脊髓刺激系統	NRS、EQ-5D 疼痛分數改變量 生活品質、滿意度、偏好分數改變量

VAS, visual analogue scale, 視覺類比量表，一般以 10 公分長度，0 表示完全無狀況，10 公分為可想像中最嚴重者，由受試者指出認為之疼痛程度；DTM, Differential target multiplexed；ODI, Oswestry Disability Index，測量下背痛的一項問卷，評估 10 項活動，每項計分為 0 至 5 分，0 分表示無法進行該項活動，5 分表示最佳狀態，最終以 0 至 100% 呈現，100% 表示完全失能；PROMIS, physical function short form 身體功能量表，評估 8 項身體功能，每項分數 1 至 5 分，分數越高身體功能越佳；PGIC, patient global impression of change，病人總體印象變化，評估病人對治療印象的七個面向，每項分數 1 至 7 分，分數越高對治療印象越好；PCS, Pain Catastrophizing Scale，

^v 排除統合分析或系統性文獻回顧未包含本案脊髓刺激器型號的文獻。

疼痛災難化量表，測量病人對於疼痛的災難化程度，共有 13 項，各項計分自 0 至 4 分，滿分為 52 分，分數愈高表示愈加嚴重；PHQ-9, Patient Health Questionnaire Depression scale，病人健康問卷憂鬱症檢測，問卷總分 27 分，分數越高憂鬱程度越高；STAI, State-Trait Anxiety Inventory 焦慮量表，包括 40 項心理評估項目，分數越高焦慮程度越高；TSK, Tampa Scale for Kinesiophobia，恐懼量表，共 17 項恐懼評估，每項分數 0 至 4 分，分數越高恐懼程度越高；EQ-5D, EuroQol 5-Dimensions，一項生活品質問卷，由 5 個面向組成，共有 15 題，並將健康狀態分為 3 等級，分別為沒問題至最嚴重；MOS, Medical Outcomes Survey Sleep Index II 睡眠健康調查量表，評估 12 個項目，分數越高顯示該項目影響越大。

A. 電刺激模式差異比較試驗

(a) 電刺激模式：持續性 (tonic) vs 陣發性 (burst) [11]

一項開放式作業的隨機對照試驗 SUNBURST (NCT03606187)，旨在比較 Prodigy 脊髓刺激系統持續性刺激 (tonic) 和陣發性刺激 (burst) 治療 22 歲以上慢性、難治型軀幹或四肢疼痛的病人的療效。此試驗由 Abbott 公司出資完成。

SUNBURST 是為期 24 週的交叉設計試驗，成功完成持續性刺激測試 (trial) 的所有病人 (即病人回報疼痛改善至少 50%) 皆會植入 Prodigy 脊髓神經刺激系統，並以 1:1 的方式隨機分派至兩組：第一組在前 12 週接受持續性刺激，後 12 週接受陣發性刺激；而第二組在前 12 週接受陣發性刺激，後 12 週接受持續性刺激^w。主要療效指標為以視覺類比分數 (visual analogue scale, VAS) 測量持續性刺激和陣發性刺激之間的不劣性檢定 (noninferiority test)^x，其他評估指標包括七天疼痛日誌、SF-36 生活品質健康調查、疼痛量表 (Pain Catastrophizing Scale, PCS)、歐氏失能量表 (Oswestry Disability Index, ODI) 和感覺異常分布 (paresthesia mapping)。

納入的病人平均年齡為 (59.1±13.5) 歲，60% 為女性，大多數病人診斷為 FBSS (59/141 位，41.8%) 或神經根病變 (52/141，36.9%)，自慢性疼痛發生時間為 12.8±10.9 年。對於符合意向治療群體，共 100 人植入 Prodigy 脊髓刺激系統並隨機分派至第一組 (n=45) 和第二組 (n=55)。試驗結果利用 12 週與 24 週時的回診數據進行分析。

試驗主要療效指標結果，整體陣發性與持續性刺激的 VAS 分數變化為 -5.1 mm，95% 信賴區間上限為 -1.14 mm，顯示統計上達到不劣性 ($p < 0.001$)^y；此外，陣發性刺激在較優性 (superiority) 統計檢定上亦優於持續性刺激 ($p < 0.017$)。殘餘效應 (carryover effect) 在分析中顯示不影響統計結果。整體而言，60.0% 的病人對陣發性電刺激有反應，51.0% 病人對持續性刺激有反應，並且 89% (65/73

^w Prodigy 脊髓刺激系統可調整發出不同刺激模式。

^x 試驗設定陣發性刺激差異減持續性刺激差異上限小於 7.5 mm 為達到不劣性。

^y 然而，不劣性試驗建議應同時對意向治療與遵照計畫書群體分析，而本研究僅報告意向治療群體分析結果。

位)病人認為陣發性刺激相較於持續性刺激能降低異常感覺，此外，有 70.8%病人偏好陣發性電刺激。其他次要療效指標分析結果如表四所示。

表四、SUNBURST 試驗次要療效指標分析結果

次要療效指標	陣發性刺激	持續性刺激
電刺激強度，mA（範圍）	(1.73±1.05) mA (範圍 0.2 to 4.4)	(6.42±4.00) mA (範圍 0.8 to 18.5)
12 和 24 週無異常感覺，人（%）	45/73 (61.6%)	2/73 (2.7%)
平均異常感覺分布面積，%	4.5%	22.7%
	P<0.001	

安全性方面，不良事件類別皆在可預期範圍，158 件不良事件中，94 件(59.5%)與試驗無關；而有 21 件發生於 16 位病人的嚴重不良事件，其中有兩件與試驗相關，皆發生在納入試驗至啟動階段，分別為一位持續疼痛及/或麻痺感 (numbness) 和一位電極放置失敗。試驗中有兩位病人死亡，皆判斷與試驗和器材無關。

(b) DTM SCS 陣發性刺激模式(Intellis 脊髓刺激系統)vs 傳統 SCS 刺激模式[12]

此多中心、開放作業、上市後隨機對照試驗 (Fishman et al., 2021)，目的為比較 DTM SCS 和傳統 SCS 在慢性下背疼痛和腿部疼痛的療效與安全性。試驗納入 18 歲以上、中度至重度慢性下背痛及腿痛，疼痛分數在 10 公分的 VAS 量表 ≥5.0 公分的病人。

試驗以 1：1 的方式將病人隨機分派到 DTM SCS 組或傳統 SCS 組，病人經隨機分派後，首先進行為期 10 天以上的暫時性 SCS 試驗階段 (trial phase)^z，若達到試驗階段成功（即相較基期至少降低 40%的疼痛），再植入與磁振造影相容的電刺激器 Intellis 和電極導線 Surescan。試驗以 3 個月時的下背痛反應率 (VAS 分數降低 ≥50% 的人數百分比做為主要療效指標；若降低 ≥80% 疼痛分數則為高反應者 [profound responder 或 high responders])。納入所有隨機分派的病人 (ITT)，評估 DTM SCS 和傳統 SCS 不同電刺激模式之間的不劣性（邊界設定為 10%）和較優性 (superiority)，敏感度分析的部分則以完成測試階段的病人做為分析族群 (modified ITT, mITT)。

試驗共分派 128 位病人，其中 116 位病人完成測試階段；22 位病人未植入永久 SCS，故有 94 位接受永久植入並完成 3 個月的評估；在 6 個月追蹤期間，DTM SCS 組和傳統 SCS 組分別有 5 位及 10 位病人終止治療^{aa}。兩組病人基期

^z 文獻未說明測試階段所使用之刺激模式。

^{aa} DTM SCS 組終止原因為心血管藥品而無法順從 1 位、病人決定 1 位、其他健康因素 1 位和疼痛緩解不足 2 位；傳統 SCS 組終止原因有不良事件、因疼痛藥品無法順從、病人決定 2 位、疼痛緩解不足 5 位和伴侶支持 1 位。

男女比例相當，年齡約 60 歲，大多為白人，疼痛原因以神經根病變(radiculopathy)和椎板切除術後疼痛 (post-laminectomy pain syndrome) 佔多數，自開始疼痛至分派約 12 年，兩組間除了腰椎小關節疼痛(lumber-facet mediated pain)DTM SCS 組比傳統 SCS 組人數較少 (8 人[11.9%] vs. 21 人[34.4%])，其餘比例皆相當。兩組 VAS 基期分數相當，背痛分別為 7.25 公分與 7.35 公分，腿部疼痛為 6.20 公分與 6.58 公分。

在測試階段 (trial phase) 結束時，兩組平均下背疼痛 VAS 分數分別為 1.34 公分 (SD 1.28) 與 2.15 公分 (SD 2.10)，兩組疼痛分數平均改變量分別為 5.92 公分 (SD 1.74) 與 5.26 公分 (SD 2.25)，並且各有 98.3%和 87.9%的反應率。

主要療效指標下背痛反應率在 3 個月、6 個月和 12 個月時 DTM SCS 皆高於傳統 SCS；3 個月時 DTM SCS 組反應率統計上顯著高於傳統 SCS，並在下背疼痛和腿部疼痛的反應率和疼痛分數皆達到不劣性 (表五，但未報告兩組差異之數據)；此外，排除未完成追蹤者之分析結果亦為一致。

表五、下背疼痛和腿部疼痛的反應率

分組	DTM SCS (n=67)	傳統 SCS (n=61)	統計檢定
下背痛反應率			
3 個月，% (90% CI)	80.1% (70.6% to 89.7%)	51.2% (40.0% to 62.4%)	$p < 0.0001$
6 個月，% (90% CI)	73.9%	50.0%	-
12 個月，% (90% CI)	83.7%	51.1%	-

安全性方面，DTM SCS 組和傳統 SCS 組分別有 6%和 11.4%病人發生試驗相關不良事件，共有 24 件嚴重不良事件 (serious adverse event, SAE)，DTM SCS 組 13 件皆判斷與試驗無關，傳統 SCS 組 11 件 SAE 中有 2 件與試驗相關，為植入部位感染和植入後腿部疼痛加劇並在住院治療後緩解。與試驗相關最常見的不良事件為電極導線脫出 (trial lead dislodgement) 和手術切口疼痛 (incisional pain)。

試驗結果顯示 DTM SCS 的療效不劣於傳統 SCS 組，甚至優於傳統 SCS，但傳統 SCS 的疼痛緩解表現在臨床上也有療效。試驗 12 個月時，傳統 SCS 達到 51%疼痛緩解反應率，與其他試驗結果一致，並且在試驗中，傳統 SCS 組的病人有 35%屬於高反應者 (降低 $\geq$ 80%疼痛分數)，說明傳統 SCS 也是疼痛緩解的有效選擇。

B. TRIUMPH 研究 (Prodigy 或 Proclaim 脊髓刺激系統) [13]

納入 18 歲以上、軀幹或下肢慢性或難治型疼痛的病人，包含神經根病變（radiculopathy）、脊椎手術後疼痛症候群（failed back surgery syndrome）或其他通過心理測試的慢性疼痛，且 24 小時內疼痛部位的數字評估量表（Numeric Rating Scale, NRS）分數 ≥ 6 分。此試驗由 Abbott 公司出資完成。

病人首先接受陣發刺激模式（burst stimulation）的暫時性測試（trial），若測試成功（即達到至少 50%疼痛緩解）將依醫師決定植入需充電的 Prodigy 或不需充電的 Proclaim 脊髓刺激系統^{bb}。療效指標為 6 個月和 12 個月時心理社會功能和疼痛緩解評估，評估項目包含：

- 疼痛量表 Pain Catastrophizing Scale (PCS)
- 病人健康問卷憂鬱症檢測 Patient Health Questionnaire Depression scale (PHQ-9)
- 特質焦慮量表 State-Trait Anxiety Inventory (STAI)
- 恐懼量表 Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK)
- 健康生活品質測量問卷 EuroQol 5-Dimensions (EQ-5D)
- 身體功能量表 8-item PROMIS physical function short form (PROMIS-8)
- 睡眠健康調查量表 Medical Outcomes Survey (MOS) Sleep Index II

另外其他評估方式包括病人總體印象變化（patient global impression of change, PGIC）、病人回報疼痛緩解（patient reported pain relief, PRPR）、治療滿意度和活動度（activity level）。疼痛控制藥品在試驗基期列入紀錄，包括鴉片類藥品、麻醉劑、抗癲癇藥品、肌肉鬆弛劑、非類固醇止痛劑、和精神病用藥等，其中不同的鴉片類藥品統一換算為口服嗎啡等效劑量（morphine milligram equivalents, MMEs）。此外，也將評估不良事件和嚴重不良事件的發生。

試驗共納入 245 位病人接受暫時性測試，其中 243 人完成暫時性測試；243 人中，有 24 人未達到 $\geq 50\%$ 疼痛緩解而退出試驗，另有 1 人退出試驗但未說明原因。最終有 194 位病人植入永久性脊髓刺激器，完成後續 12 個月追蹤者有 150 人。因暫時性測試失敗退出試驗的 24 人中，有 13 位病人另外再接受持續性電刺激測試，5 人達到 $\geq 50\%$ 疼痛緩解，但僅有其中 4 人植入永久接受持續刺激治療並繼續追蹤。

主要族群分析 194 位植入永久性電刺激器的病人植入情形方面，有 160 位（82%）植入 Proclaim 脊髓刺激系統；電極方面，有 125 位（64%）植入經皮電極（percutaneous lead），69 位（36%）植入板狀電極（paddle lead）。療效指標結果顯示，相較於基線分數 25.5 分，6 個月時的 PCS 平均分數改善 48%至 13.2 分，12 個月時改善 44%至 14.2 分；而 PHQ-9 和 EQ-5D 分數在 6 個月和 12 個月時，則自基線分別改善 28%和 25%，以及 51%和 44%，其中 EQ-5D 最顯著的分數改

^{bb} 在試驗文獻中無法判別其使用的具體型號與代數，故無法得知是否與本案特材相同。

善落在「疼痛/不適」項目。療效指標分析結果如表六，所有指標 6 個月與 12 個月的分析結果相較於基期皆達統計上顯著差異 ($p<0.0001$)

表六、TRIUMPH 試驗療效指標結果 (以平均分數±標準差表示)

療效指標	基期	6 個月	12 個月
PCS	(n=162) 25.5±12.7	(n=158) 13.2±12.0	(n=156) 14.2±12.9
PHQ-9	(n=162) 10.4±6.3	(n=158) 7.5±6.4	(n=156) 7.8±6.6
STAI 狀態	(n=162) 43.9±13.5	(n=158) 38.2±12.8	(n=156) 39.1±14.4
TSK	(n=162) 28.7±7.8	(n=158) 24.7±7.2	(n=156) 24.4±7.2
EQ-5D	(n=162) 0.44±0.21	(n=158) 0.66±0.20	(n=156) 0.63±0.23
PROMIS-8	(n=155) 17.6±5.7	(n=151) 22.5±7.9	(n=149) 21.6±7.7
MOS 睡眠健康	(n=162) 53.0±21.2	(n=158) 44.9±23.0	(n=156) 45.7±23.6

■ 次族群分析：TRIUMPH 試驗中高度心理困擾 (high psychological distress) 病人[14]

TRIUMPH 試驗另有一項次族群分析，探討脊髓刺激治療對高心理困擾 (high psychological distressed [PD]，定義為 PCS $\geq$ 30 分且 PHQ-9 $>$ 10 分) 以及非心理困擾 (non-distressed [ND]，定義為 PCS $<$ 30 分且 PHQ-9 $\leq$ 10 分) 病人的影響差異，納入研究病人需同時符合 PCS 和 PHQ-9 分數標準，若其中一項分數不符則排除；療效指標為 6、12、18 和 24 個月時疼痛分數自基期改變量。

31 位 PD 和 54 位 ND 病人的分析結果顯示 24 個月時，PCS 分數降低至具有臨床意義的病人比例在 PD 病人為 58%，ND 病人 61%；PD 病人平均 PCS 分數改善 45%，ND 組病人改善 46%。另外，24 個月時，PD 病人平均 PHQ-9 分數改善 39%，相較基期在統計上顯著改善，ND 病人則改善 4%。其他療效指標於基期和 24 個月的分析結果如表七。

表七、TRIUMPH 試驗次族群療效指標結果 (結果以平均分數±標準差表示)

療效指標	非心理困擾 (n=54)		高度心理困擾 (n=31)	
	基期	24 個月	基期	24 個月

NRS	7.4(1.2)	4.4(2.3)	7.6(0.8)	5.6(2.1)
PCS	15.9(7.9)	8.6(8.2)	39.7(6.5)	21.8(12.7)
PHQ-9	5.1(2.6)	4.9(4.3)	16.4(4.2)	10.0(6.6)
PROMIS-8	35.1(4.3)	37.4(7.4)	30.8(4.1)	36.1(8.8)
EQ-5D	0.56(0.21)	0.69(0.16)	0.32(0.15)	0.59(0.2)

(五) 建議者提供資料

本案建議者們提供做為療效評估參考的發表文獻共 31 篇，其中包括：

- 臨床指引 1 篇；
- 綜論/專家評論的文獻有 7 篇；
- 試驗中未說明使用的脊髓刺激器型號文獻有 5 篇；
- 不屬於脊髓神經刺激器文獻 1 篇；
- 不符合本案特材型號有 9 篇；
- 符合本案脊髓刺激器型號的相關文獻有 7 篇，其中 3 篇為研討會摘要。

本報告透過系統性文獻搜尋，納入屬於本案特材型號的評估文獻已包含建議者檢附之發表文獻，並已摘述於電子資料庫相關文獻段落，於此不再贅述。

由建議者提供的 3 篇研討會摘要皆屬於 Intellis 脊髓刺激系統的 DTM 電刺激模式，其中 2 篇同為美國無法進行脊椎手術的慢性背部疼痛病人族群的分析結果 [15]，結果顯示相較於傳統 SCS，DTM SCS 在下背痛治療反應率優於傳統 SCS ($p < 0.0001$)；另一篇為 DTM SCS 治療難治型上肢疼痛病人於 12 個月的分析結果 [16]，顯示 86% 的上肢疼痛緩解反應率，並且相較於基期降低 VAS 分數 79.7%。另有 2 篇文獻^{cc}提及 Intellis 脊髓刺激器搭配的 AdaptiveStim™ 功能，AdaptiveStim™ 可隨病人姿勢變換調整電刺激模式，可改善包括病人姿勢改變時的不適、睡眠以及日常活動，惟試驗中使用的脊髓電刺激之型號與本案申請不同。

(六) 療效評估結論

1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

(1) 加拿大

^{cc} Egypt J Neurol Psychiatry Neurosurg 55, 84 (2019). <https://doi.org/10.1186/s41983-019-0131-6>
Pain Physician. 2012 Jan-Feb;15(1):1-12. PMID: 22270733.

至 2024 年 3 月 5 日止，於 CADTH、INESSS、HQO、哥倫比亞省醫療科技評估委員會、亞伯達省 Health Evidence Review Framework 及 IHE 等網站進行檢索，查無與本案申請特材型號相符之評估報告。

(2) 澳洲

根據澳洲 MBS 所列與脊髓神經刺激器植入手術醫療服務相關之給付規定，脊髓神經刺激術限用於治療慢性神經病變疼痛或難治型心絞痛病人。目前於 2023 年 11 月最新公告的植體清單中，有收載與本案申請型號相同的神經電刺激器 Intellis Wireless External Neurostimulator（測試用）與 Intellis AdaptiveStim Neurostimulator（永久植入），其私人保險公司所需支付的最低支付價分別為 1,038 澳幣、23,465 澳幣。

(3) 英國

英國 NICE 於 2008 年公告一份科技評議指引，建議脊髓神經刺激器可用於治療「神經性慢性疼痛」；但針對「治療缺血性慢性疼痛」部分，不建議用於一般治療選項，僅建議可用在臨床試驗研究中。評估報告內容包含三家廠商共 14 種機型，其中未包含與本案相關脊髓神經刺激器型號。另有一份醫療科技簡介 MIB305，簡介與本案評估中同型號之脊髓神經刺激器 Intellis，相關臨床證據來自 5 項臨床研究，皆顯示 Intellis 的陣發性電刺激相較傳統電刺激更能有效止痛；而因為目前僅有 1 項隨機對照試驗，可能存在療效不確定性。

2. 相對療效與安全性

針對本案評估的脊髓刺激器型號之臨床實證資料，本報告於 2024 年 3 月 5 日止，透過系統性文獻回顧，僅查獲本案脊髓刺激器型號用於治療慢性、難治型軀幹或四肢疼痛的研究結果，缺乏於慢性缺血性疼痛的相關研究；且並未獲得比較本案不同廠牌或不同型號脊髓神經刺激器之研究。此外，在篩選過程中，本報告另獲得一項使用本案型號 Prodigy 與 Proclaim 之上市後觀察性研究，亦納入供參考。綜上，納入評估之相關文獻共 4 篇，分屬 3 項研究。3 項研究皆經脊髓刺激器測試成功後，植入永久性脊髓刺激器，評估脊髓刺激器用於疼痛緩解療效與安全性，以及不同電刺激模式於疼痛緩解之差異；納入研究分述如下：

- (1) Deer et al., 2018（SUNBURST 試驗）旨在比較 Prodigy 脊髓刺激系統持續性刺激（tonic）和陣發性刺激（burst）治療 22 歲以上慢性、難治型軀幹或四肢疼痛的病人的療效。結果顯示陣發性刺激在較優性（superiority）統計檢定上亦優於持續性刺激（ $p < 0.017$ ），並且延續效應（carryover effect）在分析中顯示不影響統計結果。此外，有 89%（65/73 位）病人認為陣發性刺激相較於持續性刺激能降低異常感覺，有 70.8% 病人偏好陣發性電刺激。安全

性方面，兩件與試驗相關嚴重不良事件，分別為一位持續疼痛及/或麻痺感和一位電極放置失敗。

- (2) 一項比較DTM SCS和傳統SCS在慢性下背疼痛和腿部疼痛的療效與安全性試驗 (Fishman et al., 2021) 中，主要療效指標在下背痛反應率DTM SCS皆高於傳統SCS，且3個月時DTM SCS組反應率統計上顯著高於傳統SCS；而下背疼痛和腿部疼痛的反應率和疼痛分數皆達到不劣性。安全性方面，試驗相關最常見的不良事件為電極導線脫出和手術切口疼痛。
- (3) Falowski et al., 2021 (TRIUMPH 研究) 為單組上市後研究，目的了解Prodigy和Proclaim兩種脊髓刺激器在慢性、難治型軀幹或四肢疼痛病人的療效與安全性，研究中依醫師決定選擇Prodigy或Proclaim脊髓刺激器，試驗結果未針對個別型號進行分析。研究結果顯示相較於基期，PCS平均分數改善44%至48%至13.2分，PHQ-9和EQ-5D分數在6個月和12個月時，則分別改善28%至51%和25%至44%，其中EQ-5D最顯著的分數改善落在「疼痛/不適」項目。高度心理困擾病人在PCS與PHQ-9分數也分別有45%和39%的改善。

3. 醫療倫理

在本報告參考之英國NICE MIB305報告中提及，可能受益於該類SCS的病人，若長期無法進行正常活動時，有可能會因疾病造成失能；而失能在英國法規 (Equality Act 2010) 中是受到保護的。

三、經濟評估

(一)主要醫療科技評估組織之評估報告與建議

本報告於 2024 年 3 月 5 日止，以「neurostimulator」、「neurostimulation generator」、「spinal cord stimulator」等關鍵字，搜尋加拿大 CADTH、英國 NICE、以及澳洲 MSAC、MBS、植體清單(Prostheses List)等公開網頁，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及成本效益研究結果，皆未獲得與本案特材型號相關之經濟評估報告。

(二)電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告用於搜尋 Cochrane/PubMed/Embase 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之病人群(population)、治療方法(intervention)、對照品(comparator)、結果測量指標(outcome)和研究設計與方法(study design)，其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：chronic pain, chronic refractory pain 排除條件：未設限
Intervention	neurostimulator, neurostimulation generator, spinal cord stimulator
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	Cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost-minimization analysis

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 等文獻資料庫，於 2024 年 3 月 5 日止，以「chronic pain」、「neurostimulator」、「spinal cord stimulator」及「cost-effectiveness」等關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄五。

2. 搜尋結果

以「chronic refractory pain」、「neurostimulator」及「cost-effectiveness」等關鍵字進行搜尋，分別於 PubMed 尋獲 18 篇相關研究、Embase 尋獲 15 篇相關研

究、Cochrane Library 尋獲 5 篇相關研究。排除重複文獻並檢視公開摘要後，共有 1 篇與本案申請特材型號（電刺激器 Intellis、Prodigy 和 Proclaim）相關之經濟評估研究文獻。

Zinboonyahgoon 等人針對泰國慢性難治性疼痛病人在接受常規治療的基礎上，額外使用脊髓刺激器（spinal cord stimulation, SCS）之治療進行成本效用分析，採社會觀點估計 SCS 的總生命週期成本和健康效益。研究採用決策樹與馬可夫世代模型以評估臨床結果、生活品質及治療費用。經濟分析模型顯示與植入 SCS 之前相比，可充電 SCS（Intellis, Medtronic）與不可充電 SCS 的組別皆增加 2.13 QALY，而可充電與不可充電的組別之 ICUR 值分別為 660,106.96 泰銖/QALY gained 與 620,120.59 泰銖/QALY gained，皆高於泰國願付閾值(willingness-to-pay, WTP) 160,000 泰銖/QALY gained 的標準，故研究結論認為 SCS 仍不是一種具有成本效益的治療方法[17]。

（三）建議者提供之成本效益分析

建議者未提供本案特材型號相關之成本效益資料。

（四）財務影響

1. 建議者推估

本案尚未納入健保給付之「脊髓刺激器」主要分為四個部件，分別為暫時性硬膜穿刺電極導線、測試用電刺激器接頭、植入式硬膜穿刺電極導線、神經電刺激器。由於各廠商推估方式不同，缺乏整體推估，且各廠商未詳述推估過程，故本報告僅整理各廠商提交之各部件財務影響(如附錄六)，不進一步評論廠商推估之合理性。

2. 查驗中心推估

（1）臨床地位

本案特材相關的醫療服務項目「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」、「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」、「83105B 永久性刺激器電池更換術」與「56042B 脊髓刺激器參數程控調整作業」，已於 2021 年 2 月納入健保給付[4]。依據「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議 2021 年第 1 次會議紀錄」[18]，前述醫療服務項目限用於特定適應症疼痛病人使用其他的處理治療皆無效時之後線治療（如：表一），且使用之特材需由病人自費。本報告徵

詢健保署確認前述醫療服務項目尚無已納入健保給付之相關特材，又查詢特材收錄品項表[5]確認沒有已納入健保之相關特材，故本報告認為本案特材納入健保給付後，臨床使用地位應為新增關係，主要使用量來自納入給付後之新增特材使用量，以及未納入給付前臨床上已自費使用本案特材之族群所需之永久性刺激器電池更換及參數程控調整服務。

(2) 目標族群人數

本報告分析健保資料庫顯示本案特材相關醫療服務自 2021 年 2 月納入健保給付後，2022 年與 2023 年「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」使用人數分別為 15 人及 13 人；「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」使用人數分別為 3 人及 5 人；「83105B 永久性刺激器電池更換術」使用人數分別為 8 人及 41 人；「56042B 脊髓刺激器參數程控調整作業」使用人數分別為 15 人及 26 人。

A. 「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」人數

根據社團法人台灣神經外科醫學會意見，認為本案特材納入健保給付後將大幅降低目前病人全自費購買特材之財務負擔，將造成接受脊髓刺激器植入手術病人大幅增加，預估永久植入手術的病人每年約增加 5 人至 10 人，於 2024 年約 10 人、2025 年約 20 人至 25 人、2026 年約 40 人至 50 人。因此，本報告採保守觀點推算 2024 年至 2026 年永久植入手術病人數年成長率約 110%，並於 2027 年起每年增加 10 人，據以推估未來五年（2025 至 2029 年）使用「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」之人數為第一年 23 人至第五年 78 人。

有關暫時性植入手術人數，根據「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議 2021 年第 1 次會議紀錄」中之專家意見認為，暫時性植入後有 30% 病人有效並可能接受永久植入，而 2022 年及 2023 年健保資料庫分析結果顯示使用「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」後約有 20% 及 38% 病人使用「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」；然而，兩家廠商分別設定暫時性植入與永久植入手術的相對人數比率差異甚大（50% 及 80%）。因此，本報告於基礎分析採 38% 與 80% 平均，假設使用「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」後會有 59% 病人使用「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」，回推未來五年（2025 年至 2029 年）使用「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」之目標族群人數為第一年 39 人至第五年 132 人。

B. 「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」人數

本報告根據前述推估方式，推估未來五年使用「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」之目標族群人數為第一年 23 人至第五年 78 人。

另參考台灣麻醉醫學會意見，認為本案特材預估年使用量為 2023 年個案數加計年成長率 15%至 25%，故於敏感度分析假設年成長率 20%。

C. 「83105B 永久性刺激器電池更換術」人數

根據本案特材送件資料仿單顯示「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」使用之脊髓刺激器的電池壽命約為 4.5 年到 10 年，之後須使用「83105B 永久性刺激器電池更換術」更換脊髓刺激器本體。本報告採保守觀點統一假設使用「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」後 5 年的病人須使用「83105B 永久性刺激器電池更換術」更換脊髓刺激器本體。本報告以健保資料庫分析 2023 年使用「83105B 永久性刺激器電池更換術」為 41 人做基礎值，假設每年增加 1 人直至 2025 年，2026 年時以 2025 年需更換刺激器的病人數加上 2021 年永久植入刺激器的病人數作為 2026 年需更換脊髓刺激器的人數，並類推至 2029 年，推估未來五年使用「83105B 永久性刺激器電池更換術」之目標族群人數為第一年 43 人至第五年 63 人。

(3) 本案特材使用量

本報告依據本案各廠商提供之資料，將本案特材分為兩群脊髓刺激器組合，分別為「雅培」及「美敦力」，且兩群組合之特材無法互換使用。本報告分析 2021 年至 2023 年健保資料庫中本案特材品項使用量，計算前述兩群脊髓刺激器組合市占率分別為 30%與 70%。

A. 「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」之特材使用量

本報告根據前述市占率推估未來五年進行「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」的病人使用「雅培」特材者為第一年 12 人至第五年 40 人，使用「美敦力」特材者為第一年 27 人至第五年 92 人。

使用「雅培」特材者每次須使用「雅培經皮神經導線組-暫時性」2 單位以及「雅培測試用體外神經刺激器」1 單位，使用「美敦力」特材者每次須使用「美敦力維克斯測試監視導線組」2 單位以及「美敦力無線體外神經刺激器」1 單位，推估未來五年使用量如下表。

83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術 相關特材	每次用量	第一年至第五年推估用量
雅培經皮神經導線組-暫時性	2 單位	24 單位至 80 單位
雅培測試用體外神經刺激器	1 單位	12 單位至 40 單位
美敦力維克斯測試監視導線組	2 單位	54 單位至 184 單位
美敦力無線體外神經刺激器	1 單位	27 單位至 92 單位

B. 「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」之特材使用量

本報告根據前述市占率推估未來五年進行「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」的病人使用「雅培」特材者為第一年 7 人至第五年 23 人，使用「美敦力」特材者為第一年 16 人至第五年 55 人。

根據廠商提交資料，使用「雅培」特材者每次須使用「雅培經皮神經導線組-植入式(8 極)」2 單位或「雅培板狀神經刺激電極組(16 極)」1 單位，搭配「雅培神經電刺激器-5.3Ah」、「雅培神經電刺激器-7.5Ah」或「雅培神經刺激系統及其附件-可充電式神經電刺激器及充電組」擇一使用 1 單位。由於「雅培經皮神經導線組-植入式(8 極)」2 單位與「雅培板狀神經刺激電極組(16 極)」1 單位的價格差距不大，根據健保資料庫分析結果顯示多數病人使用「雅培板狀神經刺激電極組(16 極)」，故本報告採保守觀點假設使用「雅培板狀神經刺激電極組(16 極)」的比率為 100%，以精簡計算過程。接續，健保資料庫分析結果顯示「雅培神經電刺激器-5.3Ah」、「雅培神經電刺激器-7.5Ah」或「雅培神經刺激系統及其附件-可充電式神經電刺激器及充電組」三者之中「雅培神經電刺激器-5.3Ah」的使用比率為 100%，其餘兩者尚無使用量，由於缺乏推估參數，本報告考量前述三種神經電刺激器的功能與價格後，比照廠商設定未來五年三種神經電刺激器的使用比率分別為 60%、20%、20%。

另外，使用「美敦力」特材者每次須使用「美敦力史貝斯磁振造影電極導線套組-16 極」1 單位或「美敦力維克斯磁振造影導線套組-8 極」2 單位，並視情況使用「美敦力史貝斯手術電極導線套組-延長導線」1 單位；搭配使用「美敦力因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具 AdaptiveStim 功能」1 單位；另根據健保署建議，每位使用美敦力神經刺激器的病人皆須搭配使用「美敦力神經調控系統控制器及充電器-控制器」1 單位以及「美敦力神經調控系統控制器及充電器-充電器」1 單位。本報告根據廠商設定每次永久植入手術，使用「美敦力史貝斯磁振造影電極導線套組-16 極」及「美敦力維克斯磁振造影導線套組-8 極」的比率各為 50%，再根據健保資料庫分析結果設定有 30%的比率會使用「美敦力史貝斯手術電極導線套組-延長導線」。接續，健保資料庫分析結果顯示「美敦力因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具 AdaptiveStim 功能」的使用比率為 100%，本報告比照廠商假設未來五年使用比率為 100%。

83104B 脊髓刺激器永久植入手術相關特材	每次用量	使用方式	第一年至第五年推估用量
雅培經皮神經導線組-植入式(8 極)	2 單位	擇一	0 單位至 0 單位
雅培板狀神經刺激電極組(16 極)	1 單位		7 單位至 23 單位
雅培神經電刺激器-5.3Ah	1 單位	擇一	4 單位至 14 單位
雅培神經電刺激器-7.5Ah	1 單位		1 單位至 5 單位
雅培神經刺激系統及其附件-可充電式神經電刺激器及充電組	1 單位		2 單位至 4 單位
美敦力史貝斯磁振造影電極導線套組-16 極	1 單位	擇一	8 單位至 28 單位
美敦力維克斯磁振造影導線套組-8 極	2 單位		16 單位至 54 單位
美敦力史貝斯手術電極導線套組-延長導線	1 單位	視情況	5 單位至 17 單位
美敦力因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具 AdaptiveStim 功能	1 單位	套裝組合	16 單位至 55 單位
美敦力神經調控系統控制器及充電器-控制器	1 單位		16 單位至 55 單位
美敦力神經調控系統控制器及充電器-充電器	1 單位		16 單位至 55 單位

C. 「83105B 永久性刺激器電池更換術」之特材使用量

本報告根據前述市占率推估未來五年進行「83105B 永久性刺激器電池更換術」的病人使用「雅培」特材者為第一年 13 人至第五年 19 人，使用「美敦力」特材者為第一年 30 人至第五年 44 人。

使用「雅培」特材者每次須使用「雅培神經電刺激器-5.3Ah」、「雅培神經電刺激器-7.5Ah」或「雅培神經刺激系統及其附件-可充電式神經電刺激器及充電組」擇一使用 1 單位；使用「美敦力」特材者每次須使用「美敦力因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具 AdaptiveStim 功能」1 單位，估算方式亦比照 B. 「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」之設定。

83105B 永久性刺激器電池更換術	每次用量	使用方式	第一年至第五年推估用量
雅培神經電刺激器-5.3Ah	1 單位	擇一	8 單位至 11 單位
雅培神經電刺激器-7.5Ah	1 單位		2 單位至 4 單位
雅培神經刺激系統及其附件-可充電式神經電刺激器及充電組	1 單位		3 單位至 4 單位
美敦力因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具 AdaptiveStim 功能	1 單位	套裝組合	30 單位至 44 單位
美敦力神經調控系統控制器及充電器-控制器	1 單位		30 單位至 44 單位
美敦力神經調控系統控制器及充電器-充電器	1 單位		30 單位至 44 單位

(4) 本案特材年度費用

本報告根據廠商建議價，推估執行「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」之特材年度費用約為第一年 421 萬點至第五年 1,427 萬點；執行「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」之本案特材年度費用約為第一年 2,125 萬點至第五年 7,191 萬點；執行「83105B 永久性刺激器電池更換術」之本案特材年度費用約為第一年 3,128 萬點至第五年 4,597 萬點。合計本案特材年度費用約為第一年 5,674 萬點至第五年 1 億 3,215 萬點。

(5) 取代費用

如上所述，本案特材在納入健保前須自費使用，且尚無其它已納入健保給付之相關特材，故無取代費用。

(6) 其他醫療費用

其他醫療費用部分，美敦力公司未進行相關計算，而雅培公司雖有提供門診及住院治療之節省費用，但參數來源不明且缺乏計算過程，以致本報告難以驗證其正確性。本報告參考本案部分特材的一篇試驗[11]，研究結果顯示使用脊髓刺激器後，原本需使用鴉片類止痛藥品的病人有 19%於 12 個月內未再使用止痛藥，惟研究並未說明藥品名稱，本報告暫假設未來五年會有 1 位植入永久性刺激器的病人停用止痛藥並節省相關診療服務的使用。本報告另參考一篇下背痛病人健保醫療利用的研究[19]，設定停用止痛藥病人將節省西醫門、急診與中醫門診每人每年次數 1.7 次，每次醫學中心診療、特殊材料及藥費共約 1,236 元；另參考廠商假設每人每年住院 1 次，每次醫學中心住院診療、特殊材料及藥費共約 63,694 元，推估未來五年節省之其他醫療費用約為第一年 26.3 萬點至第五年 98.7 萬點。

(7) 財務影響

本報告預估未來五年（2025 年至 2029 年）年度特材之財務影響約為第一年增加 5,674 萬點至第五年增加 1 億 3,215 萬點；若加上其他醫療費用節省，對健保的財務影響約為第一年增加 5,647 萬點至第五年增加 1 億 3,116 萬點。

(8) 敏感度分析

A. 參考台灣麻醉醫學會建議以 2023 年個案數及年增率 15-25% 推估

依據「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議 2021 年第 1 次會議紀錄」[18]，脊髓刺激器特材價格昂貴，納入健保前須由病人自費購買，故使用人數少。參考台灣麻醉醫學會意見認為本案特材預估年使用量為 2023 年

個案數加計年成長率 15%至 25%，故本報告依據 2023 年個案數（「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」為 15 人；「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」為 3 人），並假設特材納入健保後使用人數的成長率為 20%，推估未來五年使用「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」人數為第一年 19 人至第五年 39 人，「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」人數為第一年 7 人至第五年 15 人，預估未來五年特材財務影響約為第一年 4,002 萬點至第五年 6,023 萬點，健保財務影響約為第一年 3,995 萬點至第五年 6,003 萬點。

B. 參考健保署會議資料之推估人數

依據「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議 2021 年第 1 次會議紀錄」[18]，使用本案特材相關醫療服務需經過嚴謹的事前審查，健保署推估每年使用醫療服務之病人數約 70 人。本報告依據前述會議紀錄數值，並參考本案特材廠商之一假設每年成長 5%、暫時性植入者有 80%會永久植入、當年脊髓刺激器暫時性植入手術人數與當年永久性刺激器電池更換術人數的相對比例。據此推估未來五年使用「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」人數為第一年 82 人至第五年 100 人，預估未來五年特材財務影響約為第一年 1 億 1,185 萬點至第五年 1 億 3,538 萬點，健保財務影響約為第一年 1 億 1,106 萬點至第五年 1 億 3,439 萬點。

C. 暫時性植入後永久植入比率

2023 年健保資料庫分析結果顯示使用「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」後約有 38%病人使用「83104B 脊髓刺激器永久植入手術」，在基礎情境其餘參數維持不變情況下，本報告以 38%進行敏感度分析，回推未來五年（2025 年至 2029 年）使用「83103B 脊髓刺激器暫時性植入手術」人數為第一年 61 人至第五年 205 人，預估未來五年特材財務影響約為第一年 5,913 萬點至第五年 1 億 4,004 萬點，健保財務影響約為第一年 5,887 萬點至第五年 1 億 3,906 萬點。

（五）經濟評估結論

1. 至 2024 年 3 月 5 日止，查無加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及英國 NICE 有關本案脊髓刺激器特材相關經濟評估報告。
2. 從電子資料庫搜尋成本效益文獻的部分，僅查獲一份泰國研究，在 ICUR 值高於泰國願付閾值 WTP 的狀況下，研究結論認為脊髓刺激器仍不是一種具有成本效益的慢性難治性疼痛治療方法。
3. 財務影響推估部分，本報告參考健保資料庫分析結果及台灣神經外科醫學會

意見進行參數設定，預估本案特材納入健保給付後，未來五年（2025 年至 2029 年）本案特材年度費用約為第一年 5,674 萬點至第五年 1 億 3,215 萬點，總額財務影響約為第一年 5,647 萬點至第五年 1 億 3,116 萬點。本報告另以台灣麻醉醫學會建議、健保署會議資料中估算之目標族群人數，以及 2023 年健保資料庫分析之暫時植入後永久植入比率進行敏感性分析，預估未來五年總額財務影響分別為第一年 3,995 萬點至第五年 6,003 萬點、第一年 1 億 1,106 萬點至第五年 1 億 3,439 萬點，以及第一年 5,887 萬點至第五年 1 億 3,906 萬點。

參考資料

1. 台灣全方位疼痛處置指引. 台灣疼痛醫學會. https://pain.org.tw/index.php/pain_page/index/17/4. Published 2019. Accessed Feb 21, 2024.
2. Practice guidelines for chronic pain management: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management and the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. *Anesthesiology* 2010; 112(4): 810-833.
3. Shanthanna H, Eldabe S, Provenzano DA, et al. Evidence-based consensus guidelines on patient selection and trial stimulation for spinal cord stimulation therapy for chronic non-cancer pain. *Regional Anesthesia & Pain Medicine* 2023; 48(6): 273-287.
4. 全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準. 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-5943-flcce-2821-1.html>. Published 2024. Accessed Feb 21, 2024.
5. 健保特材品項查詢. 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/np-2526-1.html>. Published 2024. Accessed Feb 21, 2024.
6. Medicare Benefits Schedule online. Department of Health and Care. <https://www.mbsonline.gov.au/>. Published 2024. Accessed Mar 5, 2024.
7. Medical Services Advisory Committee. Department of Health and Aged Care. <http://www.msac.gov.au/>. Published 2024. Accessed Feb 21, 2024.
8. Prescribed List of Medical Devices and Human Tissue Products. The Department of Health and Aged Care. <https://www.health.gov.au/resources/publications/prescribed-list-of-medical-devices-and-human-tissue-products?language=en>. Published 2024. Accessed Mar 5, 2024.
9. Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin[TA159]. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta159>. Published 2008. Accessed Mar 5, 2024.
10. Differential target multiplexed spinal cord stimulation for chronic lower back and leg pain[MIB305]. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/advice/mib305>. Published 2022. Accessed Mar 5, 2024.
11. Deer T, Slavin KV, Amirdelfan K, et al. Success Using Neuromodulation With BURST (SUNBURST) Study: Results From a Prospective, Randomized

- Controlled Trial Using a Novel Burst Waveform. *Neuromodulation* 2018; 21(1): 56-66.
12. Fishman M, Cordner H, Justiz R, et al. Twelve-Month results from multicenter, open-label, randomized controlled clinical trial comparing differential target multiplexed spinal cord stimulation and traditional spinal cord stimulation in subjects with chronic intractable back pain and leg pain. *Pain Practice* 2021; 21(8): 912-923.
 13. Falowski SM, Moore GA, Cornidez EG, et al. Improved Psychosocial and Functional Outcomes and Reduced Opioid Usage Following Burst Spinal Cord Stimulation. *Neuromodulation* 2021; 24(3): 581-590.
 14. Hagedorn JM, Falowski SM, Blomme B, Capobianco RA, Yue JJ. Burst spinal cord stimulation can attenuate pain and its affective components in chronic pain patients with high psychological distress: results from the prospective, international TRIUMPH study. *Spine Journal* 2022; 22(3): 379-388.
 15. White Tea. DTM™ SCS for Indicated Chronic Back Pain Patients Refractory to Spine Surgery: US RCT Outcomes. In: 2024 NANS Annual Meeting. Las Vegas, US; 2024.
 16. White Tea. Effect of Differential Target Multiplexed™ SCS on Intractable Upper Limb Pain: A 12-month Prospective Study. In: 2024 NANS Annual Meeting. Las Vegas, US; 2024.
 17. Zinboonyahgoon N, Saengsomsuan N, Chaikittiporn N, Wangnamthip S, Kositamongkol C, Phisalprapa P. Cost-Utility and Cost-Effectiveness Analysis of Spinal Cord Stimulation for Chronic Refractory Pain in the Context of Developing Country. *Pain Physician* 2023; 26(1): 69-79.
 18. 衛生福利部中央健康保險署. 「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」110 年第 1 次會議紀錄. 2021.
 19. 莊娛婷. 以全民健保 1996-2001 年承保抽樣歸人檔分析下背痛病人之醫療利用: 國立臺灣大學; 2004.

附錄

附錄一、「脊髓刺激器」品項之產品規格

項次	建議中英文品項名／許可證字號／尚未納入健保品項代碼	廠商/型號	仿單適應症	臨床使用方式	材質/規格	組件
1	"雅培" 經皮神經導線組 "Abbott" Percutaneous Lead Kit 衛署醫器輸字第 020178 號/ FHZ020178002	雅培/ 3086	本產品之神經刺激系統可進行脊髓刺激(SCS)來治療身體或四肢的慢性疼痛，不只可減緩疼痛，也可配合其他的治療模式進行複合治療。	本導線為用於脊髓神經電刺激療法之植入式硬膜外科電極；脊髓神經電刺激療法(SCS)以微量電波刺激脊髓神經，改善慢性疼痛的治療方法。醫師在患者背部適當位置放入電極導線並連接埋於下腹部的神經刺激器。神經刺激器會透過電極發送微量電波，抑制從患處傳送至腦部的疼痛訊息，減輕疼痛感覺。	鈦合金/ 暫時性，8 電極，60 cm	無
2	“美敦力” 維克斯測試監視導線組 “Medtronic” Vectris Trial Screening Lead Kit 衛部醫器輸字第 033407 號/	美敦力/ 977D160； 977D260	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統－美敦力 Intellis SCS 神經刺激系統適用於輔助管理下列情況： ▪ 軀幹及/或四肢的慢性頑固性疼痛。	本產品係搭配”美敦力”無線體外神經刺激器（型號：97725）使用，是疼痛治療神經刺激的一部分。用於導線放置時的術中測試，以及在手術室外的刺激測試。	鉑銨合金、 聚氨酯/ 60 cm	導線*1 導引線*1 針頭*2 通管針*1

項次	建議中英文品項名／許可證字號／尚未納入健保品項代碼	廠商／型號	仿單適應症	臨床使用方式	材質/規格	組件
	FNZ033407001		- 患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療、血管重建後無效或不適合血管重建之病患。 - 患有 Fontaine 分類第二期或以上的穩定頑固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。			
3	“雅培” 測試用體外神經刺激器 “Abbott” External Pulse Generator 衛部醫器輸字第 030134 號/ FHZ030134001	雅培/ 3032	本產品為體外試驗用刺激產生器，與試驗用導線相接傳送刺激到達身體欲治療部位，最長使用 30 天。試驗用神經刺激系統用於緩解軀幹四肢之慢性疼痛。	本產品搭配暫時性植入導線，用於永久性電刺激器植入前的測試，透過暫時性導線組對治療部位進行刺激，用於評估植入式 SCS 的臨床效能及病患適用性。	外殼-PC/ 寬度 57.2mm， 厚度 11mm	無
4	“美敦力” 無線體外神經刺激器 “Medtronic” Wireless External Neurostimulator 衛部醫器輸字第 033405 號/	美敦力/ 97725	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統－美敦力 Intellis SCS 神經刺激系統適用於輔助管理下列情況： 軀幹及/或四肢的慢性	本產品係搭配”美敦力”維克斯測試監視導線組（型號：977D160；977D260）使用，是疼痛治療神經刺激的一部分。用於導線放置時的術中測試，以及在手術室外的刺激測試。	聚碳酸酯/ 長 x 寬 x 高 79mm x 74mm x 20 mm	無

項次	建議中英文品項名／許可證字號／尚未納入健保品項代碼	廠商／型號	仿單適應症	臨床使用方式	材質／規格	組件
	FNZ033405001		頑固性疼痛。 ▪ 患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療、血管重建後無效或不適合血管重建之病患。 ▪ 患有 Fontaine 分類第二期或以上的穩定頑固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。			
5	"雅培" 經皮神經導線組-8 極 "Abbott" Percutaneous Lead Kit 衛署醫器輸字第 020178 號/ FHZ020178001	雅培/ 3186； 3189	本產品之神經刺激系統可進行脊髓刺激(SCS)來治療身體或四肢的慢性疼痛，不只可減緩疼痛，也可配合其他的治療模式進行複合治療。	本導線為用於脊髓神經電刺激療法之植入式硬膜外科電極；脊髓神經電刺激療法(SCS)以微量電波刺激脊髓神經，改善慢性疼痛的治療方法。醫師在患者背部適當位置放入電極導線並連接埋於下腹部的神經刺激器。神經刺激器會透過電極發送微量電波，抑制從患處傳送至腦部的疼痛訊息，減輕疼痛感覺。	鈦合金/ 植入式，8 電極	無
6	“美敦力” 維克斯磁振造影導線套組-8 極	美敦力/ 977A160；	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統－美敦力 Intellis	本產品是疼痛治療神經電刺激器系統的一部分，係搭配”Medtronic” Intellis	鉑鈱合金、 聚氨酯	電極導線*1 導線固定錨

項次	建議中英文品項名／許可證字號／尚未納入健保品項代碼	廠商／型號	仿單適應症	臨床使用方式	材質/規格	組件
	“Medtronic” Vectris SureScan MRI Lead Kit 衛部醫器輸字第 033661 號/ FNZ033661001	977A175 ; 977A190 ; 977A260 ; 977A275 ; 977A290	SCS 神經刺激系統，適用於以 SCS 輔助管理下列情況： • 軀幹及/或四肢的慢性頑固性疼痛。 • 患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療、血管重建後無效或其不適合血管重建之病患。 • 患有 Fontaine 分類第二期或以上的穩定頑固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。	SureScan MRI Rechargeable Neurostimulator (型號：97715；97716) (衛部醫器輸字第 033404 號)使用。		(含放置工具)*1 導引線*1 針頭*2 通管針*2 隧道開通工具
7	"雅培" 板狀神經刺激電極組(16 極) “Abbott”Paddle Lead Kit 衛署醫器輸字第 020203 號/ FHZ020203001	雅培/ 3228 ; 3288	本產品之神經刺激系統可進行脊髓刺激(SCS)來治療身體或四肢的慢性疼痛，不只可減緩疼痛，也可配合其他的治療模式進行複合治療。	本導線為用於脊髓神經電刺激療法之植入式硬膜外科電極；脊髓神經電刺激療法(SCS)以微量電波刺激脊髓神經，改善慢性疼痛的治療方法。醫師在患者背部適當位置放入電極導線並連接埋於下腹部的神經刺激器。神經	鈦合金/ 植入式，16 極，60 cm	無

項次	建議中英文品項名／許可證字號／尚未納入健保品項代碼	廠商／型號	仿單適應症	臨床使用方式	材質/規格	組件
				刺激器會透過電極發送微量電波，抑制從患處傳送至腦部的疼痛訊息，減輕疼痛感覺。		
8	“美敦力”史貝斯磁振造影電極導線套組-16 極 “Medtronic” Specify SureScan MRI Lead Kit 衛部醫器輸字第 033409 號/ FNZ033409001	美敦力/ 977C165 ; 977C190 ; 977C265 ; 977C290	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統－美敦力 Intellis SCS 神經刺激系統適用於輔助管理下列情況： • 軀幹及/或四肢的慢性頑固性疼痛。 • 患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療、血管重建後無效或不適合血管重建之病患。 • 患有 Fontaine 分類第二期或以上的穩定頑固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。	本產品是疼痛治療神經電刺激器系統的一部分，係搭配”Medtronic” Intellis SureScan MRI Rechargeable Neurostimulator (型號：97715 ; 97716) 使用，是疼痛治療神經刺激的一部分。用於導線放置時的術中測試，以及在手術室外的刺激測試。	鉑鈱合金、聚氨酯、矽橡膠	電極導線*1 導線固定錨*6 隧道開通器把手*1 導線導引器*1 隧道開通工具*1 扭力扳手*1
9	“美敦力”史貝斯手術電極導線套組-延長導線	美敦力/ 37081	本產品搭配脊髓刺激(SCS)神經電刺激系統適	本產品是疼痛治療神經電刺激器系統的一部分，係搭配”Medtronic” Intellis	鉑鈱合金、聚氨酯、矽	延長導線*1 連接器*2

項次	建議中英文品項名／許可證字號／尚未納入健保品項代碼	廠商／型號	仿單適應症	臨床使用方式	材質/規格	組件
	“Medtronic” Specify Surgical Lead Kit Set-Extension Lead 衛署醫器輸字第 024939 號/ FNZ024939001		用於以脊髓刺激幫助控制軀幹和四肢的慢性、頑固性疼痛。	SureScan MRI Rechargeable Neurostimulator (型號：97715；97716) (衛部醫器輸字第 033404 號)使用。	橡膠、不鏽鋼	固定螺絲*2 隧道開通器*1 扭力扳手*1
10	"雅培" 神經電刺激器-5.3Ah “Abbott” Proclaim SCS Neurostimulation Generator 衛部醫器輸字第 029014 號/ FHZ029014001	雅培/ 3660	本產品用於疼痛控制，可幫助治療身體或四肢有慢性、頑固性疼痛，包含以下原因引起的單側或雙側的疼痛；背部手術失敗症候群、頑固型下背痛、腿痛及周邊血管疾病。	脊髓神經電刺激療法(SCS)以微量電波刺激脊髓神經，改善慢性疼痛的治療方法。醫師在患者背部適當位置放入電極導線並連接埋於下腹部的神經刺激器。神經刺激器會透過電極發送微量電波，抑制從患處傳送至腦部的疼痛訊息，減輕疼痛感覺。此產品分兩階段植入： • 測試階段：再不傷害脊髓或神經的情形下暫時植入測試用電極導線及配戴體外刺激器，確認臨床療效。 • 植入階段：當確認效果後，才會在體內植入刺激器。此時會設定最佳改善效果的刺激參數。	外殼-鈦合金 接頭部-silicone elastomer/ Burst mode，不可充電，電池容量5.3Ah，MRI相容	無

項次	建議中英文品項名／許可證字號／尚未納入健保品項代碼	廠商／型號	仿單適應症	臨床使用方式	材質/規格	組件
11	"雅培" 神經電刺激器-7.5Ah "Abbott" Proclaim SCS Neurostimulation Generator 衛部醫器輸字第 029014 號/ FHZ029014002	雅培/ 3662	本產品用於疼痛控制，可幫助治療身體或四肢有慢性、頑固性疼痛，包含以下原因引起的單側或雙側的疼痛；背部手術失敗症候群、頑固型下背痛、腿痛及周邊血管疾病。	脊髓神經電刺激療法(SCS)以微量電波刺激脊髓神經，改善慢性疼痛的治療方法。醫師在患者背部適當位置放入電極導線並連接埋於下腹部的神經刺激器。神經刺激器會透過電極發送微量電波，抑制從患處傳送至腦部的疼痛訊息，減輕疼痛感覺。此產品分兩階段植入： • 測試階段：再不傷害脊髓或神經的情形下暫時植入測試用電極導線及配戴體外刺激器，確認臨床療效。 • 植入階段：當確認效果後，才會在體內植入刺激器。此時會設定最佳改善效果的刺激參數。	外殼-鈦合金 接頭部 -silicone elastomer/ Burst mode，不可 充電，電池 容量 7.5Ah，MRI 相容	無
12	"雅培" 神經刺激系統及其附件 "Abbott" Prodigy MRI Neurostimulation System and accessories 衛部醫器輸字第 029486 號/	雅培/ 3772； 3730	本產品為可反覆充電之神經刺激系統，搭配一或多條電極導線及相關的延伸配件，由該電刺激產生器透過導線低強度電刺激至目標系統。本產品	脊髓神經電刺激療法(SCS)以微量電波刺激脊髓神經，改善慢性疼痛的治療方法。醫師在患者背部適當位置放入電極導線並連接埋於下腹部的神經刺激器。神經刺激器會透過電極發送微量電波，抑制從患處傳送至腦部的	外殼-鈦合金 接頭部 -silicone elastomer/ Burst	無

項次	建議中英文品項名／許可證字號／尚未納入健保品項代碼	廠商／型號	仿單適應症	臨床使用方式	材質/規格	組件
	FHZ029486001		用於疼痛控制，可幫助治療身體或四肢有慢性、頑固性疼痛，包含以下原因引起的單側或雙側的疼痛；背部手術失敗症候群、頑固型下背痛及腿痛。	疼痛訊息，減輕疼痛感覺。此產品分兩階段植入： • 測試階段：再不傷害脊髓或神經的情形下暫時植入測試用電極導線及配戴體外刺激器，確認臨床療效。 • 植入階段：當確認效果後，才會在體內植入刺激器。此時會設定最佳改善效果的刺激參數。	mode，可充電，MRI 相容	
13	“美敦力”因特列斯磁振造影可充電神經刺激器-具 AdaptiveStim 功能 “Medtronic” Intellis SureScan MRI Rechargeable Neurostimulator-(with AdaptiveStim) 衛部醫器輸字第 033404 號/ FNZ033404001	美敦力/ 97715	脊髓刺激(SCS)神經刺激系統－美敦力 Intellis SCS 神經刺激系統適用於輔助管理下列情況： • 軀幹及/或四肢的慢性頑固性疼痛。 • 患有穩定頑固型心絞痛且經藥物治療、血管重建後無效或不適合血管重建之病患。 • 患有 Fontaine 分類第二期或以上的穩定頑	美敦力 SCS 系統會在選定的脊髓區域傳遞電刺激，以治療適用病患。美敦力 SCS 系統包含一個可設定多重參數程式的神經刺激器、一條或多條導線，以及一條或多條可將導線連接至神經刺激器的延長線(選用)。臨床醫師使用程控儀以非侵入性方式調整病患刺激參數。	鈦/ 長 x 寬 x 高 57.1mm x 47.2mm x 6.3 mm	無

項次	建議中英文品項名／許可證字號／尚未納入健保品項代碼	廠商／型號	仿單適應症	臨床使用方式	材質/規格	組件
			固型周邊血管疾病且不適合血管重建之病患。			
-	“美敦力”神經調控系統控制器及充電器 “Medtronic” Neuromodulation System Controller and Recharger-Controller 衛部醫器輸字第 033406 號	97745	-	本產品用於程控可充電式刺激器(型號 97715、97716)及非充電式刺激器(型號 97725)。	-	-
-	“美敦力”神經調控系統控制器及充電器 “Medtronic” Neuromodulation System Controller and Recharger-Recharger 衛部醫器輸字第 033406 號	97755	-	用於對原廠可充電式刺激器(型號 97715、97716)充電。	-	-

附錄二、澳洲健保醫療服務給付清單（MBS）所列與本案特材相關醫療服務

Item	Description	Fee	Benefit
Category 3 - THERAPEUTIC PROCEDURES			
39129	Peripheral lead or leads, percutaneous placement of, including intraoperative test stimulation, for the management of chronic neuropathic pain (H)	\$667.80	75% = \$500.85
39130	Epidural lead or leads, percutaneous placement of, including intraoperative test stimulation, for the management of chronic neuropathic pain or pain from refractory angina pectoris (H)	\$742.00	75% = \$556.50
39131	Epidural or peripheral nerve electrodes (management, adjustment, or reprogramming of neurostimulator), with a medical practitioner attending, for the management of chronic neuropathic pain or pain from refractory angina pectoris—each day	\$140.70	75% = \$105.55 85% = \$119.60
39134	Neurostimulator or receiver, subcutaneous placement of, including placement and connection of extension wires to epidural or peripheral nerve electrodes, for the management of chronic neuropathic pain or pain from refractory angina pectoris (H)	\$374.85	75% = \$281.15
39136	Epidural or peripheral nerve lead that was implanted for the management of chronic neuropathic pain or pain from refractory angina pectoris, open surgical removal of, performed in the operating theatre of a hospital (H)	\$175.45	75% = \$131.60
39137	Epidural or peripheral nerve lead that was implanted for the management of chronic neuropathic pain or pain from refractory angina pectoris, open surgical repositioning of, to correct displacement or unsatisfactory positioning, including intraoperative test	\$666.35	75% = \$499.80

Item	Description	Fee	Benefit
Category 3 - THERAPEUTIC PROCEDURES			
	stimulation, other than a service to which item 39130, 39138 or 39139 applies (H)		
39138	Peripheral nerve lead or leads, surgical placement of, including intraoperative test stimulation, for the management of chronic neuropathic pain where the leads are intended to remain in situ long term (H)	\$742.00	75% = \$556.50
39139	Epidural lead, surgical placement of one or more of by partial or total laminectomy, including intraoperative test stimulation, for the management of chronic neuropathic pain or pain from refractory angina pectoris (H)	\$996.25	75% = \$747.20

附錄三、澳洲植體收載清單神經刺激器

Billing Code	Product Name	Description	Size	Min Benefit (澳幣)
04.05.01 - Pulse Generators 神經刺激器				
04.05.01.01 - Primary Cell Pulse Generator (non-rechargeable)				
MI135	PrimeAdvanced Surescan MRI Neurostimulator	16 electrode non-rechargeable implantable neurostimulator for pain management with SureScan MRI technology Model 97702	One size only	\$17,283
MI495	Vanta TM Recharge-Free Neurostimulator	16 electrode recharge-free INS for pain management with AdaptiveStim and SureScan MRI technology	One size only	\$19,088
04.05.01 - Pulse Generators				
04.05.01.02 - Rechargeable Pulse Generator				
MI274	Intellis AdaptiveStim Neurostimulator	16 Electrode Rechargeable, multi-channel, implantable Neurostimulator for pain management with AdaptiveStim, SureScan MRI, and Overdrive technology	One size only	\$23,465
UY003	Evoke Closed Loop Stimulator (CLS)	A 24-contact implantable, rechargeable spinal cord stimulator capable of providing ECAP-controlled closed-loop stimulation.	N/A	\$23,465
04.05.02 - External Components				
04.05.02.01 - Patient Programmer				
SJ355	Axium Neurostimulator System - Programmer -	Programmer - patient	1 size (1 presentation)	\$1,354

Billing Code	Product Name	Description	Size	Min Benefit (澳幣)
	Patient			
MI496	Vanta Neurostimulator System Patient Programmer (Handset +App)	The patient programmer consists of a handset that hosts the MyStim PC Therapy Application (App)	One size only	\$1,354
04.05.02 - External Components 外部元件				
04.05.02.05 - External Neurostimulator				
MI280	Intellis Wireless External Neurostimulator	Wireless External Neurostimulator	One size only	\$1,083
WW015	Nevro® Senza® Bluetooth® Trial Stimulator	Sterile, single-use trial stimulator device	One size only	\$1,083
04.05.03 – Leads 導線				
SJ359	Axiom Neurostimulator System - Implant Lead Kit	Implant lead kit and Implant lead kit, slim tip	Package containing either 50 cm or 90 cm lead	\$3,041
04.05.04 - Lead Extension 延長導線				
SJ358	Axiom Neurostimulator System - Lead Extension Kit	Lead extension kit.	1 size (1 presentation)	\$1,362
04.05.05 – Accessories 其他配件				
04.05.05.01 - Revision Kits				
SJ356	Axiom Neurostimulator System - Lead accessories kit	Lead accessories kit.	1 size (1 presentation)	\$492
04.05.05 – Accessories				
04.05.05.03 - Intraoperative Accessories				
SJ357	Axiom	Connector cable kit.	1 size (1	\$152

Billing Code	Product Name	Description	Size	Min Benefit (澳幣)
	Neurostimulator System - Connector Cable Kit		presentation)	
SJ360	Axium Neurostimulator System - Tunneling Tool	Tunneling tool.	30 cm or 51 cm	\$152
SJ361	Axium Neurostimulator System - Curved Needle	A curved needle (one size 14G,4.5in), a single use accessory, providing access to the epidural space during the surgical procedure of inserting a Neurostimulation System.	One Size - (14G, 4.5 in)	\$152
04.05.05 – Accessories				
04.05.05.04 - Lead Delivery System				
SJ354	Axium Neurostimulator System - 22cm Delivery Sheath Kit - small curve and big curve	22cm delivery sheath kit - small curve and big curve.	2 sizes (2 presentations) 1 x Big Curve -MN23950AU 1 x Small Curve - MN23850AU	\$658

附錄四、療效評估文獻搜尋策略

電子資料庫	日期	關鍵字		篇數
PubMed	2024/3/5	#1	(spinal cord stimulat*) OR (neurostimulat*)	40,250
		#2	pain	1,051,430
		#3	(((((prodigy) OR (proclaim)) OR (intellis)) OR (medtronic)) OR (abbott))	79,451
		#4	#1 AND #2 AND #3	440
		#5	#4, Study type: randomized controlled trial, systematic review, meta-analysis, comparative study, Humans	45
Embase	2024/3/5	#1	'spinal cord stimulator'	1,263
		#2	'pain'	1,734,490
		#3	#1 AND #2	608
		#4	#4, Study type: randomized controlled trial, systematic review, meta-analysis, comparative study, Device Trade Names: intellis, proclaim, prodigy, specify, surescan	59
Cochrane library	2024/3/5	#1	Spinal cord stimulator	296
		#2	chronic pain	41,032
		#3	#1 AND #2	147
		#4	#4, Study type: Cochrane Reviews, Trials	146

附錄五、經濟評估文獻搜尋策略

電子資料庫	日期	關鍵字		篇數
PubMed (in the last 10 years)	2024/3/5	#1	chronic refractory pain	3,181
		#2	neurostimulator OR (neurostimulation generator) OR (spinal cord stimulator)	14,321
		#3	Cost effectiveness	61,495
		#4	#1 AND #2 AND #3	18
Embase	2024/3/5	#1	chronic AND refractory AND ('pain'/exp OR pain)	10,930
		#2	neurostimulator OR (neurostimulation AND generator) OR (spinal AND cord AND stimulator)	7,741
		#3	cost AND effectiveness	270,163
		#4	#1 AND #2 AND #3	15
Cochrane library	2024/3/5	#1	chronic refractory pain	1,182
		#2	(neurostimulator) OR (neurostimulation generator) OR (spinal cord stimulator)	593
		#3	cost-effectiveness	28,191
		#4	#1 AND #2 AND #3	5

附錄六、廠商提交之財務影響評估表

名稱：“雅培”經皮神經導線組-植入式 3186;3189

項目/年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	5	8	12	16	20
使用數量	10	16	24	32	40
年度費用預估 (A)	900,000	1,440,000	2,160,000	2,880,000	3,600,000
取代既有特材 之取代率%	NA	NA	NA	NA	NA
取代既有特材 費用節省(B)	NA	NA	NA	NA	NA
被取代的藥品 治療之費用節 省(C)	33,011	52,818	79,226	105,635	132,044
被取代的醫療 服務之費用節 省(D)	565,501	904,802	1,357,202	1,809,603	2,262,004
隨新特材衍生 的其他醫療費 用改變(E)	3,719,200	5,950,720	8,926,080	11,901,440	14,876,800
新特材收載後 年度總額財務 影響預估(節 省)	136,592	218,547	327,821	437,094	546,368

名稱型號：“雅培”經皮神經導線組-暫時性 3086

項目/年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	50	72	108	154	200
使用數量	100	144	216	308	400
年度費用預估 (A)	3,000,000	4,320,000	6,480,000	9,240,000	12,000,000
取代既有特材 之取代率%	NA	NA	NA	NA	NA
取代既有特材 費用節省(B)	NA	NA	NA	NA	NA
被取代的藥品 治療之費用節省(C)	330,110	475,358	713,038	1,016,739	1,320,440
被取代的醫療 服務之費用節省(D)	5,655,010	8,143,214	12,214,822	17,417,431	22,620,040
隨新特材衍生的 其他醫療費用 改變(E)	43,192,000	62,196,480	93,294,720	133,031,360	172,768,000
新特材收載後 年度總額財務 影響預估(節省)	1,365,920	1,966,925	2,950,387	4,207,034	5,463,680

名稱型號：“雅培”板狀神經刺激電極組 3228;3288

項目/年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	5	8	12	16	20
使用數量	10	16	24	32	40
年度費用預估 (A)	1,000,000	1,600,000	2,400,000	3,200,000	4,000,000
取代既有特材 之取代率%	NA	NA	NA	NA	NA
取代既有特材 費用節省(B)	NA	NA	NA	NA	NA
被取代的藥品 治療之費用節省(C)	33,011	52,818	79,226	105,635	132,044
被取代的醫療 服務之費用節省(D)	565,501	904,802	1,357,202	1,809,603	2,262,004
隨新特材衍生的 其他醫療費用 改變(E)	3,719,200	5,950,720	8,926,080	11,901,440	14,876,800
新特材收載後 年度總額財務 影響預估(節省)	126,592	202,547	303,821	405,094	506,368

名稱型號：“雅培”神經電刺激器-5.3Ah 3660

項目/年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	15	20	30	45	60
使用數量	15	20	30	45	60
年度費用預估 (A)	8,250,000	11,000,000	16,500,000	24,750,000	33,000,000
取代既有特材 之取代率%	NA	NA	NA	NA	NA
取代既有特材 費用節省(B)	NA	NA	NA	NA	NA
被取代的藥品 治療之費用節省(C)	99,033	132,04	198,066	297,099	396,132
被取代的醫療 服務之費用節省(D)	1,695,503	2,262,004	3,393,006	5,089,509	6,786,012
隨新特材衍生的 其他醫療費用 改變(E)	5,607,600	7,476,800	11,215,200	16,822,800	22,430,400
新特材收載後 年度總額財務 影響預估(節省)	409,776	546,368	819,552	1,229,328	1,639,104

名稱型號：“雅培”神經電刺激器-7.5Ah 3662

項目/年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	5	8	12	16	20
使用數量	5	8	12	16	20
年度費用預估 (A)	3,750,000	6,000,000	9,000,000	12,000,000	15,000,000
取代既有特材 之取代率%	NA	NA	NA	NA	NA
取代既有特材 費用節省(B)	NA	NA	NA	NA	NA
被取代的藥品 治療之費用節省(C)	33,011	52,818	79,226	105,635	132,044
被取代的醫療 服務之費用節省(D)	565,501	904,802	1,357,202	1,809,603	2,262,004
隨新特材衍生的 其他醫療費用 改變(E)	1,869,200	2,990,720	4,486,080	5,981,440	7,476,800
新特材收載後 年度總額財務 影響預估(節省)	36,592	58,547	87,821	117,094	146,368

名稱型號：“聖猷達”神經刺激系統及其附件 3772;3730

項目/年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	5	8	12	16	20
使用數量	5	8	12	16	20
年度費用預估 (A)	3,800,000	6,080,000	9,120,000	12,160,000	15,200,000
取代既有特材 之取代率%	NA	NA	NA	NA	NA
取代既有特材 費用節省(B)	NA	NA	NA	NA	NA
被取代的藥品 治療之費用節省(C)	33,011	52,818	79,226	105,635	132,044
被取代的醫療 服務之費用節省(D)	565,501	904,802	1,357,202	1,809,603	2,262,004
隨新特材衍生 的其他醫療費用 改變(E)	1,869,200	2,990,720	4,486,080	5,981,440	7,476,800
新特材收載後 年度總額財務 影響預估(節省)	31,592	50,547	75,821	101,094	126,368

名稱型號：“聖猷達”測試用體外神經刺激器 3032

項目/年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數	50	72	108	154	200
使用數量	50	72	108	154	200
年度費用預估 (A)	1,500,000	2,160,000	3,240,000	4,620,000	6,000,000
取代既有特材 之取代率%	NA	NA	NA	NA	NA
取代既有特材 費用節省(B)	NA	NA	NA	NA	NA
被取代的藥品 治療之費用節省(C)	330,110	475,358	713,038	1,016,739	1,320,440
被取代的醫療 服務之費用節省(D)	5,655,010	8,143,214	12,214,822	17,417,431	22,620,040
隨新特材衍生 的其他醫療費用 改變(E)	44,692,000	64,356,480	96,534,720	137,651,360	178,768,000
新特材收載後 年度總額財務 影響預估(節省)	1,365,920	1,966,925	2,950,387	4,207,034	5,463,680

美敦力之財務影響推估*

項目/年度			2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
使用人 數	(1)脊髓刺激器暫時性植入手術		70	74	78	82	86
	(2)脊髓刺激器永久植入手術		56	59	62	65	68
	(3)永久性刺激器電池更換術		50	53	56	59	62
使用數 量	(1)	1-1 測試監視導線組 x2 (T1)	140	148	156	164	172
		1-2 無線體外神經刺激器 x1 (T2)	70	74	78	82	86
	(2)	2-1 神經刺激器 x1 (P1/P2)	56	59	62	65	68
		2-2 電極導線組(16 極)x1 (P3)	28	30	31	33	34
		2-3 電極導線組(8 極)x2 (P4)	56	59	62	65	68
		2-4 延長導線組 x1 (P5)	9	9	10	10	11
	(3)	3-1 神經刺激器 x1 (P1/P2)	50	53	56	59	62
年度費 用預估 (A)(萬 點)	(1)	1-1 測試監視導線組 x1 (T1)	420	444	468	492	516
		1-2 無線體外神經刺激器 x1 (T2)	175	185	195	205	215
	(2)	2-1 神經刺激器 x1 (P1/P2)	3,248	3,422	3,596	3,770	3,944
		2-2 電極導線組(16 極)x1 (P3)	378	405	419	446	459
		2-3 電極導線組(8 極)x2 (P4)	392	406	434	448	476
		2-4 延長導線組 x1 (P5)	23	23	25	25	28
	(3)	3-1 神經刺激器 x1 (P1/P2)	2,900	3,074	3,248	3,422	3,596
	小計(萬點)		7,536	7,959	8,385	8,808	9,234
取代既有特材之取代率%			NA	NA	NA	NA	NA
取代既有特材費用節省(B)			NA	NA	NA	NA	NA
被取代的藥品治療之費用節省(C)			NA	NA	NA	NA	NA
被取代的醫療服務之費用節省(D)			NA	NA	NA	NA	NA
隨新特材衍生的其他醫療費用改變(E)			NA	NA	NA	NA	NA
新特材收載後年度總額財務影響預估 (F=A-B-C-D±E)萬點			7,536	7,959	8,385	8,808	9,234

*型號包含"美敦力"維克斯測試監視導線組 977D160;977D260、"美敦力"無線體外神經刺激器 97725、"美敦力"因特列斯磁振造影可充電神經刺激器 AdaptiveStim 97715、"美敦力"因特列斯磁振造影可充電神經刺激器 97716、"美敦力"史貝斯磁振造影電極導線套組 977C165;977C190;977C265;977C290、"美敦力"維克斯磁振造影導線套組 977A160;977A175;977A190;977A260;977A275;977A290、"美敦力"史貝斯手術電極導線套組-延長導線 37081

附錄七、分析健保資料庫使用之適應症 ICD-10-CM

(1)脊椎手術後疼痛症候群 (Failed back surgery syndrome)	
M961	椎板切除後徵候群，他處未歸類者 Postlaminectomy syndrome, not elsewhere classified
(2)因外傷導致的複雜性局部疼痛症候群 (Complex regional pain syndrome)	
G892	慢性痛，他處未歸類者 Chronic pain, not elsewhere classified
G905	複雜性局部性痛症候群 IComplex regional pain syndrome I (CRPS I)
M797	纖維肌痛 Fibromyalgia
(3)脊神經蜘蛛膜炎 (Arachnoiditis)	
G039	腦膜炎 Meningitis, unspecified
G049	腦炎、脊髓炎及腦脊髓炎 Encephalitis, myelitis and encephalomyelitis, unspecified
G061	脊椎管內膿瘍及肉芽腫 Intraspinal abscess and granuloma
M792	神經痛及神經炎 Neuralgia and neuritis, unspecified
G951	血管性脊髓病變 Vascular myelopathies
(4)神經根病變 (Radiculopathy)	
M430	脊椎崩解(脫離)Spondylolysis
M431	脊椎滑脫症 Spondylolisthesis
M464	椎間盤炎 Discitis, unspecified
M471	其他退化性脊椎炎伴有脊髓病變 Other spondylosis with myelopathy
M472	其他退化性脊椎炎伴有神經根病變 Other spondylosis with radiculopathy
M4855	胸腰椎脊椎萎(塌)陷，他處未歸類者 Collapsed vertebra, not elsewhere classified, thoracolumbar region
M501	頸椎椎間盤疾患伴有神經根病變 Cervical disc disorder with radiculopathy
M502	其他頸椎椎間盤移位 Other cervical disc displacement
M512	其他胸椎、胸腰椎及腰薦椎椎間盤移位 Other thoracic, thoracolumbar and lumbosacral intervertebral disc displacement
M518	其他胸椎、胸腰椎及腰薦椎椎間盤疾患 Other thoracic, thoracolumbar and lumbosacral intervertebral disc disorders
M519	未明示胸椎部位之胸腰椎及腰薦椎椎間盤疾患 Unspecified thoracic, thoracolumbar and lumbosacral intervertebral disc disorder
M541	神經根病變 Radiculopathy
M542	頸椎痛 Cervicalgia
M543	坐骨神經痛 Sciatica
M544	腰痛伴有坐骨神經痛 Lumbago with sciatica
M545	下背痛 Low back pain
M546	胸椎痛 Pain in thoracic spine
M548	其他背痛 Other dorsalgia
G54	神經根及神經叢疾患 Nerve root and plexus disorders

(5)周邊神經病變 (Peripheral neuropathy)	
A5043	晚期先天性神經梅毒多神經病變 Late congenital syphilitic polyneuropathy
A5215	晚期梅毒神經病變 Late syphilitic neuropathy
B0223	皰疹後多發神經病變 Postherpetic polyneuropathy
B2684	流行性腮腺炎多發神經病變 Mumps polyneuropathy
B2701	皰疹病毒單核細胞增多症伴有多發性神經病變 Gammaherpesviral mononucleosis with polyneuropathy
B2711	巨細胞病毒性單核細胞過多症伴有多發性神經病變 Cytomegaloviral mononucleosis with polyneuropathy
B2781	其他感染性單核球過多症伴有多發性神經病變 Other infectious mononucleosis with polyneuropathy
B2791	感染性單核球過多症，伴有多發性神經病變 Infectious mononucleosis, unspecified with polyneuropathy
E0840	起因於潛在病的糖尿病，伴有糖尿病的神經病變 Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathy, unspecified
E0841	起因於潛在病的糖尿病，伴有糖尿病的單一神經病變 Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic mononeuropathy
E0842	起因於潛在病的糖尿病，伴有糖尿病的多發神經病變 Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic polyneuropathy
E0843	起因於潛在病的糖尿病，伴有糖尿病的自主(多發)神經病變 Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic autonomic (poly)neuropathy
E08610	起因於潛在病的糖尿病，伴有糖尿病的神經病變引起之關節病變 Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathic arthropathy
E0940	藥物或化學物導致之糖尿病，伴有糖尿病的神經病變 Drug or chemical induced diabetes mellitus with neurological complications with diabetic neuropathy, unspecified
E0941	藥物或化學物導致之糖尿病，伴有糖尿病的單一神經病變 Drug or chemical induced diabetes mellitus with neurological complications with diabetic mononeuropathy
E0942	藥物或化學物導致之糖尿病，伴有糖尿病的多發神經病變 Drug or chemical induced diabetes mellitus with neurological complications with diabetic polyneuropathy
E0943	藥物或化學物導致之糖尿病，伴有糖尿病的自主(多發)神經病變 Drug or chemical induced diabetes mellitus with neurological complications with diabetic autonomic (poly)neuropathy
E09610	藥物或化學物導致之糖尿病，伴有糖尿病的神經病變導致之關節病變 Drug or chemical induced diabetes mellitus with diabetic neuropathic arthropathy
E1040	第一型糖尿病，伴有糖尿病的神經病變 Type 1 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified
E1041	第一型糖尿病，伴有糖尿病的單一神經病變 Type 1 diabetes mellitus with diabetic mononeuropathy
E1042	第一型糖尿病，伴有糖尿病的多發神經病變 Type 1 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy
E1043	第一型糖尿病，伴有糖尿病的自主(多發)神經病變 Type 1 diabetes mellitus with diabetic autonomic (poly)neuropathy
E10610	第一型糖尿病，伴有糖尿病的神經病變引起之關節病變 Type 1 diabetes mellitus with diabetic neuropathic arthropathy
E1140	第二型糖尿病，伴有糖尿病的神經病變 Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified
E1141	第二型糖尿病，伴有糖尿病的單一神經病變 Type 2 diabetes mellitus with diabetic mononeuropathy
E1142	第二型糖尿病，伴有糖尿病的多發神經病變 Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy
E1143	第二型糖尿病，伴有糖尿病的自主(多發)神經病變 Type 2 diabetes mellitus with diabetic autonomic (poly)neuropathy
E11610	第二型糖尿病，伴有糖尿病的神經病變引起之關節病變 Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathic arthropathy

E1340	其他特定糖尿病，伴有糖尿病的神經病變 Other specified diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified
E1341	其他特定糖尿病，伴有糖尿病的單一神經病變 Other specified diabetes mellitus with diabetic mononeuropathy
E1342	其他特定糖尿病，伴有糖尿病的多發神經病變 Other specified diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy
E1343	其他特定糖尿病，伴有糖尿病的自主(多發)神經病變 Other specified diabetes mellitus with diabetic autonomic (poly)neuropathy
E13610	其他特定糖尿病，伴有糖尿病的神經病變引起之關節病變 Other specified diabetes mellitus with diabetic neuropathic arthropathy
E71522	腎上腺髓質神經性病變 Adrenomyeloneuropathy
E851	神經病變性家族遺傳性類澱粉變性 Neuropathic heredofamilial amyloidosis
G130	伴隨腫瘤的神經肌肉病變及神經病變 Paraneoplastic neuromyopathy and neuropathy
G568	上肢其他特定單一神經病變 Other specified mononeuropathies of upper limb
G569	上肢單一神經病變 Unspecified mononeuropathy of upper limb
G570	坐骨神經病灶 Lesion of sciatic nerve
G578	下肢其他特定單一神經病變 Other specified mononeuropathies of lower limb
G579	下肢單一神經病變 Unspecified mononeuropathy of lower limb
G580	肋間神經病變 Intercostal neuropathy
G588	其他特定之單一神經病變 Other specified mononeuropathies
G589	單一神經病變 Mononeuropathy, unspecified
G59	歸類於他處疾病所致之單一神經病變 Mononeuropathy in diseases classified elsewhere
G60	遺傳性及特發性神經病變 Hereditary and idiopathic neuropathy
G61	發炎性多發神經病變 Inflammatory polyneuropathy
G62	其他及為明示之多發神經病變 Other and unspecified polyneuropathies
G63	歸類於他處疾病所致之多發神經病變 Polyneuropathy in diseases classified elsewhere
G65	發炎性及毒性多發神經病變後遺症 Sequelae of inflammatory and toxic polyneuropathies
G9009	其他特發性周邊自主神經性病變 Other idiopathic peripheral autonomic neuropathy
G990	歸?於他處疾病所致之自主神經病變 Autonomic neuropathy in diseases classified elsewhere
H462	營養性視神經病變 Nutritional optic neuropathy
H463	毒性視神經病變 Toxic optic neuropathy
H4701	缺血性視神經病變 Ischemic optic neuropathy
M055	類風濕性多神經病變伴有類風濕性關節炎 Rheumatoid polyneuropathy with rheumatoid arthritis
M1A00	未明示部位特發性慢性痛風 Idiopathic chronic gout, unspecified site
M3483	全身硬化症伴有多發性神經病變 Systemic sclerosis with polyneuropathy
N310	未被抑制性神經病變性膀胱，他處未歸類者 Uninhibited neuropathic bladder, not elsewhere classified
N311	反射性神經病變性膀胱，他處未歸類者 Reflex neuropathic bladder, not elsewhere classified
N312	鬆弛性神經病變性膀胱，他處未歸類者 Flaccid neuropathic bladder, not elsewhere classified
(6)無法執行血管重建或血管重建無效之頑固型缺血性疼痛	

I74	動脈栓塞及血栓症 Arterial embolism and thrombosis
I7022	四肢自體動脈粥樣硬化合併靜止時疼痛 Atherosclerosis of native arteries of extremities with rest pain