



反置式肩關節系統的真實世界使用情形

期末報告

成果歸屬計畫名稱：112 年度健保藥品及特殊材料已給付項目
再評估提升給付效益計畫委託辦理案

執行單位：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

* 本研究報告僅供參考，不代表相關主管單位意見。
* 本研發成果歸屬國有，經相關主管單位同意公開於網站，利用時請註明出處。

中華民國 112 年 11 月 15 日

目 錄

壹、	摘要及關鍵字	1
貳、	報告本文	2
一、	研究背景	2
二、	研究目的	3
三、	研究方法	3
	(一) 分析步驟及操作型定義	3
	(二) 健保資料庫來源	4
四、	研究結果	8
	(一) 反置式肩關節的健保申報情形	8
	(二) 使用反置式肩關節的適應症概況	15
	(三) 反置式肩關節的再置換情形	19
五、	討論	19
參、	成果效益	22
肆、	參考文獻	23
伍、	附 件	24

圖目錄

圖 一、肩關節置換手術及人工肩關節申報情形.....	11
圖 二、反置式肩關節之各月份使用人次.....	14
圖 三、2021 年至 2022 年間使用反置式肩關節之病人的年齡分布	15



表目錄

表 一、研究方法及步驟.....	5
表 二、反置式肩關節申報人次及年齡.....	8
表 三、反置式肩關節取代半肩與全肩系統之情形.....	8
表 四、肩關節置換手術及人工肩關節申報情形.....	10
表 五、反置式人工肩關節系統病人之適應症分布.....	16
表 六、專家提出增修反置式人工肩關節系統給付條件的建議.....	18

附表目錄

附件 一、反置式肩關節及傳統人工肩關節系統的特材代碼清單.....	24
-----------------------------------	----

壹、摘要及關鍵字

研究目的：考量反置式人工肩關節系統的實際申報數量顯著超出共同擬訂會議提案後的預算結果，故預借本研究進一步了解反置式人工肩關節系統的真實世界使用情形。

研究方法：利用 2010 年至 2022 年健保資料庫，分析反置式人工肩關節系統的申報情形、使用病人的疾病分布及再置換風險等，另諮詢臨床專家醫師意見進行彙整。

研究結果：

1. 反置式人工肩關節系統於 2018 年進入自費市場之後，傳統人工肩關節系統的使用量趨勢有略微減少，其減少的使用量約佔反置式肩關節系統申報人次的 10%至 20%，據此推論臨床地位仍以新增關係為主，僅少部分取代傳統人工肩關節；此外，藉由觀察申報肩關節置換手術人次使用全肩系統與半肩系統的比例明顯下降，推測有部分病人自費使用反置式肩關節。
2. 反置式人工肩關節系統納入健保至今，有兩次無須事前審查期間(2021 年 4 月至 9 月、2022 年 4 月至 7 月)，使用量在第一次無須事前審查期間確實有明顯上升，但後續的成長趨勢則無明顯受事前審查影響。
3. 健保資料庫分析 2021 年至 2022 年間首次接受反置式人工肩關節系統置換病人數共 1,143 人，適應症以「肩袖相關損傷」人數比例最多；追蹤時間中位數為 154 天，其中有發生反置式人工肩關節再次置換的病人數共 4 人，發生率為每一百人年約 0.41 個事件發生。

討論及建議：考量臨床所需，建議未來可進一步評估反置式人工肩關節系統用在給付條件之外適應症（如：肱骨骨折、傳統肩關節置換失敗，及年輕患者等）的療效證據及可行性，使醫療資源做最適當的分配，以利控制醫療支出。

關鍵字：反置式人工肩關節系統、特殊材料、醫療科技再評估

貳、報告本文

一、研究背景

(一)反置式肩關節系統簡介

反置式肩關節置換手術 (Reverse Shoulder Arthroplasty, 以下簡稱反置式人工肩關節系統) 在歐洲及美國已實行十幾年, 是一項近年來備受矚目的肩部手術技術, 用在處理複雜肩部疾病方面具有相當優勢。反置式人工肩關節系統主要用於嚴重且無法修復的旋轉袖肌損傷, 這類病人通常會伴隨骨性關節炎或袖肌損傷性關節炎, 且會經歷明顯的疼痛、運動範圍受限和功能障礙, 是反置式人工肩關節系統的最常見適應病人族群之一。複雜或嚴重粉碎的肱骨近端骨折, 若經傳統治療無效或不適用者, 也是反置式人工肩關節系統的重要適應病人族群, 反置式人工肩關節系統可以提供穩定性和改善功能。其他像是先前接受過全肩關節置換手術或半肩關節置換手術, 但治療效果不佳或發生併發症者, 也可能受益於反置式人工肩關節系統作為修復手術[1]。

(二)反置式肩關節系統於台灣上市及給付概況

各廠牌反置式人工肩關節系統於 2017 年間陸續於台灣核准上市, 財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)接受衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)委託, 於 2019 年 10 月 7 日完成反置式人工肩關節系統醫療科技評估[2], 而反置式人工肩關節系統於 2017 年底至 2018 年開始進入醫院自費市場, 於 2020 年 4 月之共同擬定會議決議納入健保給付[3], 並於 2021 年 1 月開始給付, 給付條件如下:

- 肩關節旋轉肌群大量缺損或肩盂骨性缺損, 且合併下列適應症之一, 需事前審查:

- (1) 重度關節病變 (Hamada Classification of Rotator Cuff Arthropathy Grade III (包含)以上)。

- (2) 無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能之殘障標準)且 65 歲(含)以上。

(三)研究緣起

依據 2020 年 9 月健保署共同擬定會議之會議資料[4]，預估反置式人工肩關節系統納入健保給付後的使用量約每年 200 組，相較於 2022 年實際申報數量約 600 組，有明顯低估之虞；考量實際申報數量與預估值有明顯落差，故反置式人工肩關節系統納入本次醫療科技再評估之研究主題。

二、 研究目的

根據 2023 年 6 月 19 日所舉辦的啟動會議，與健保署達成共識，本次研究將針對以下議題進行分析及討論：

- (一) 反置式肩關節的健保申報情形，包括：反置式肩關節取代傳統人工肩關節之情形、事前審查對於使用量的影響。
- (二) 實際使用該特材之病人疾病概況：對比現行健保給付條件內容，探討是否有給付條件修訂之必要。
- (三) 反置式肩關節的再置換情形。

三、 研究方法

本次研究主要透過健保資料庫分析反置式人工肩關節系統的申報情形，另諮詢臨床專家醫師意見進行彙整，各項研究議題的研究方法及健保資料庫來源如後說明。

(一)分析步驟及操作型定義

1. 反置式肩關節的健保申報情形

本研究彙整「反置式人工肩關節系統」及「傳統人工肩關節系統」的特材

代碼如附件 一，分析實際申報情形，包括：(1)反置式肩關節對於傳統人工肩關節的取代情形、(2)事前審查對於使用量的影響。詳細研究步驟說明如表 二。

2. 使用反置式肩關節的疾病概況

以 2021 年至 2022 年間首次接受反置式肩關節置換手術之病人作為研究對象，擷取因接受置換手術而住院的當次診斷碼，藉此了解病人疾病分布概況，並對照現行給付適應症，探討兩者之間的差異。詳細研究方法請見表 二。

3. 反置式肩關節的再置換情形

此部分以 2021 年至 2022 年間首次置換反置式肩關節者作為研究對象，觀察在追蹤期間發生反置式肩關節再置換手術的風險。詳細研究方法請見表 二。

(二) 健保資料庫來源

健保資料庫為全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心提供之 2010 年至 2022 年加密後衛生福利資料檔。依據本次的研究主題所需的資料檔項目以住院醫療費用清單明細檔、住院醫療費用醫令清單明細檔及承保檔為主。

(三) 專家諮詢

本次研究另諮詢三位臨床專家，皆為骨科專科醫師，一位所屬北部教學醫院，另兩位所屬中部教學醫院，其中兩位為台灣肩肘關節醫學會推薦人選。

表一、研究方法及步驟

分析項目	研究步驟	操作型定義/統計方法
1. 反置式肩關節取代傳統人工肩關節之情形	反置式肩關節的每年申報人次 ¹	利用健保資料庫擷取該次住院有申報反置式肩關節之任一品項(特材代碼如附件一)，並以「年度」作時間單位進行申報人次的統計；傳統人工肩關節則區分半肩系統、全肩系統、肩盂、肱骨頭、肱骨柄、訂製等六類。
	傳統人工肩關節的每年申報人次	
	預期結果：傳統人工肩關節於反置式肩關節給付前後的使用趨勢變化	比較傳統人工肩關節的申報人次成長趨勢於「反置式肩關節給付前後」之差異
2. 事前審查對於反置式肩關節使用量的影響	反置式肩關節的每月申報人次	利用健保資料庫擷取該次住院有申報反置式肩關節系統任一品項(特材代碼如附件一)，以「月份」為單位統計申報人次。
	依有無須事前審查區分時間軸	共分為四個區間： - 第一次無事審期間：2021年4月至9月 - 第一次須事審期間：2021年10月至2022年3月 - 第二次無事審期間：2022年4月至7月 - 第二次須事審期間：2022年8月至12月
	預期結果：比較有無事審是否顯著影響使用量趨勢	以時間序列模型進行迴歸分析，檢定「事前審查」該因素是否會顯著影響反置式人工肩關節系統使用量

¹ 參考專家意見表示極少病人會使用反置式肩關節單一零件(除非再置換)，且一次手術多以單肩為主，並參考健保署意見表示，使用單一零件須以「整組」為單位計算，故此部分以申報反置式肩關節特材任一特材代碼的「申報人次」為單位。

表一、研究方法及步驟 (續)

分析項目	研究步驟	操作型定義/統計方法																																			
3.探討使用反置式肩關節病人的適應症分布情形	分析族群：首次接受反置式肩關節置換手術者	1. 分析族群：2021/1~2022/12 曾於當次手術使用反置式人工肩關節系統之病人，若有多筆紀錄，則以第一筆為主，並排除 2021/1 之前曾使用過反置式人工肩關節系統者。 2. 當次住院的第一天住院日作為起始日(index date)																																			
	預期結果：當次手術的適應症的分布概況	擷取 index date 主次診斷碼(ICD 10 編碼 ²)任一欄位符合以下適應症 <table><tr><th>適應症</th><th>ICD10</th><th>適應症</th><th>ICD10</th></tr><tr><td>骨關節炎</td><td>M19</td><td>關節病變</td><td>M12</td></tr><tr><td>肩袖相關損傷</td><td>M751、S46</td><td>骨折</td><td>S42</td></tr><tr><td>骨壞死</td><td>M87</td><td>肩關節盂骨折</td><td>S42.14</td></tr><tr><td>類風溼性關節炎</td><td>M06~M05</td><td>鎖骨骨折</td><td>S42.0</td></tr><tr><td>植入物術後併發症</td><td>T84</td><td>肩胛骨骨折</td><td>S42.1</td></tr><tr><td>植入物鬆脫</td><td>T84038A</td><td>肱骨上端骨折</td><td>S42.2</td></tr><tr><td>植入物移位</td><td>T84122A</td><td>肱骨幹骨折</td><td>S42.3</td></tr><tr><td>術後感染或發炎</td><td>T84610A</td><td>肱骨下端骨折</td><td>S42.4</td></tr></table>	適應症	ICD10	適應症	ICD10	骨關節炎	M19	關節病變	M12	肩袖相關損傷	M751、S46	骨折	S42	骨壞死	M87	肩關節盂骨折	S42.14	類風溼性關節炎	M06~M05	鎖骨骨折	S42.0	植入物術後併發症	T84	肩胛骨骨折	S42.1	植入物鬆脫	T84038A	肱骨上端骨折	S42.2	植入物移位	T84122A	肱骨幹骨折	S42.3	術後感染或發炎	T84610A	肱骨下端骨折
適應症	ICD10	適應症	ICD10																																		
骨關節炎	M19	關節病變	M12																																		
肩袖相關損傷	M751、S46	骨折	S42																																		
骨壞死	M87	肩關節盂骨折	S42.14																																		
類風溼性關節炎	M06~M05	鎖骨骨折	S42.0																																		
植入物術後併發症	T84	肩胛骨骨折	S42.1																																		
植入物鬆脫	T84038A	肱骨上端骨折	S42.2																																		
植入物移位	T84122A	肱骨幹骨折	S42.3																																		
術後感染或發炎	T84610A	肱骨下端骨折	S42.4																																		

² 事前經由健保資料庫進行初探，僅列出病人數較多的適應症。

表一、研究方法及步驟 (續)

分析項目	研究步驟	操作型定義/統計方法
4. 反置式肩關節的再置換情形	首次接受反置式人工肩關節系統者	2021/4~2022/12 曾於當次手術使反置式人工肩關節系統之病人，若有多筆紀錄，則以第一筆為主，並排除 2021/4 之前曾使用過反置式人工肩關節系統者。 - 當次住院的第一天住院日作為起始日(index date)。
	事件定義：後續又接受反置式肩關節再置換手術	- 反置式肩關節再置換手術：在 index date 之後又再次住院，且該次住院有使用反置式肩關節，並符合以下條件之一： - 主次手術代碼任一欄位有紀錄「再置換手術代碼」³ - 主次診斷碼任一欄位有紀錄「植入物術後併發症」：ICD 10 編碼前三碼為 T84 - 事件日期：以再置換手術的第一天住院日作為事件發生日(若該病人有多筆事件，則以第一筆事件日期為主，額外標註有發生多筆事件的病人)。 - 追蹤時間：有發生事件者追蹤至事件日期，其餘追蹤至 2022/12/31 或死亡日。
	預期結果	- 再置換的人年發生率：事件發生數/$\sum$ 追蹤時間(單位：年) - time to 再置換的時間：以存活分析統計方法計算 time to 再置換的時間分布。

³ 再置換手術代碼：0PPC04Z：Removal of Internal Fixation Device from Right Humeral Head, Open Approach；0RPJ0JZ：Removal of Synthetic Substitute from Right Shoulder Joint, Open Approach；0RPK0JZ：Removal of Synthetic Substitute from Left Shoulder Joint, Open Approach；0PPD04Z：Removal of Internal Fixation Device from Left Humeral Head, Open Approach

四、研究結果

(一)反置式肩關節的健保申報情形

1. 反置式肩關節取代傳統人工肩關節之情形

✓ 健保資料庫分析結果

反置式人工肩關節系統自 2021 年 1 月開始給付，申報人次由 2021 年 511 人次增加至 2022 年 653 人次，若以年齡做區分，以大於 65 歲以上長者為主要申報族群，約占 80%以上 (表 二)。

表 二、反置式肩關節申報人次及年齡

項目	2021 年 人次(%)	2022 年 人次(%)
申報人次	511	653
年齡		
<65 歲	73 (14%)	81 (12%)
≥65 歲	438 (86%)	572 (88%)

各項人工肩關節系統的申報人次如表 三。以下探討反置式肩關節取代傳統人工肩關節之情形。

表 三、反置式肩關節取代半肩與全肩系統之情形

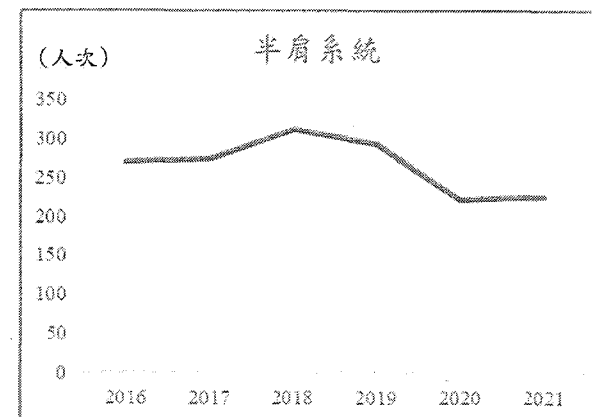
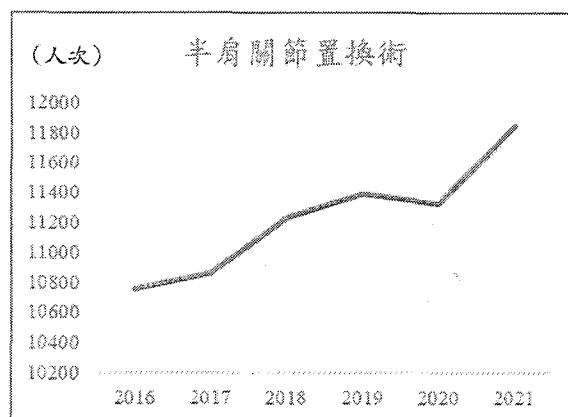
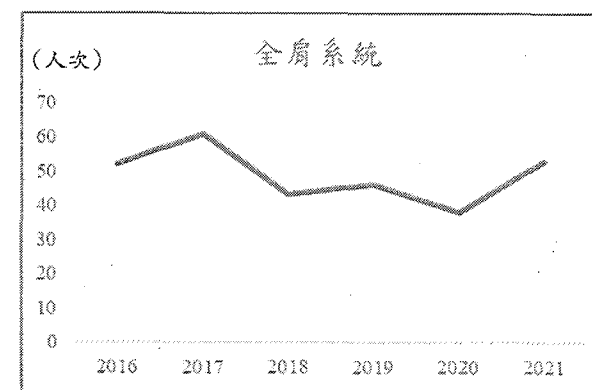
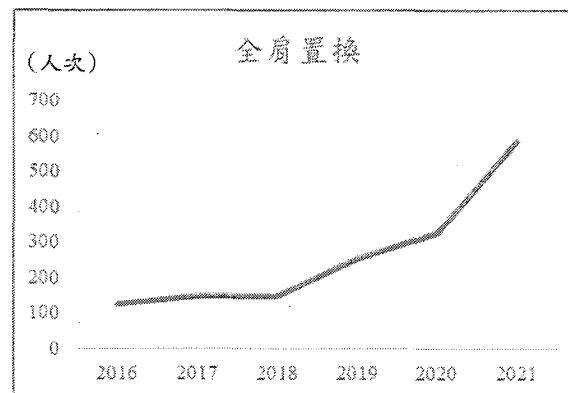
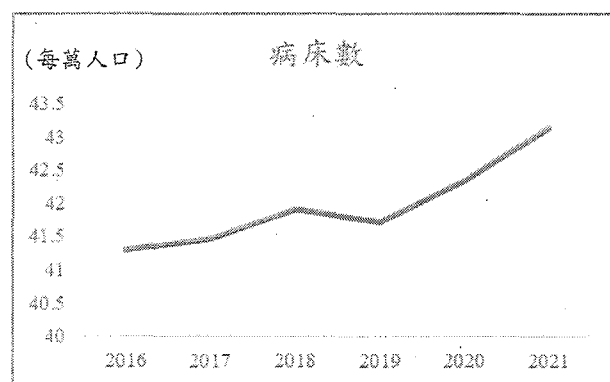
項目 (單位: 人次)		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
反置式肩關節系統								511	653
半肩系統	實際值 (A)	410	364	338	355	303	222	226	279
	依 2015~2018 年成長趨勢推估值(B)					327	309	291	273
	差異 (C)=(B)-(A)					24	87	65	-6
全肩系統	實際值(D)	51	52	61	43	46	38	53	73
	依 2015~2017 年成長趨勢推估值(E)	-	-	-	65	70	74	79	84
	差異 (F)=(E)-(D)	-	-	-	22	24	36	26	11
差異合計 (C)+(F)					22	48	124	91	5

- (1) 以 2018 年之前申報使用人次成長趨勢推估近年使用人次，再將實際申報人次與推估值相比(如表 三)，合計傳統全肩與半肩系統使用人次於 2018 年較預期減少 22 人次，於 2021 年較預期所減少的 91 人次約占該年度反置式肩關節申報人次之 18%，由此推測反置式肩關節的臨床地位主要以新增關係為主，少部分為取代全肩系統與半肩系統。此外，近一年(2022 年)因取代情形較不明顯，建議持續觀察。
- (2) 關節置換手術申報情形如表 四及圖 一。全肩及半肩關節置換術的申報人次大致呈現逐年成長趨勢，並無受全國病床數於 2019 年明顯下降之影響，但對應的特材使用比例卻明顯下降。全肩關節置換術申報人次於 2019 年顯著成長(年成長率 70%)，2020 年趨緩，至 2021 年再次顯著成長(年成長率 80%)；半肩關節置換術申報人次成長率亦有類似現象，分別於 2018 年及 2021 年發生較為顯著成長情形(年成長率 3.46%及 4.61%)。據此推論，前述兩術式申報人次顯著增加可能與反置式肩關節於 2018 年進入市場後新增自費使用病人，以及健保於 2021 年開始給付反置式肩關節系統後新增使用此特材病人所致。此外，前述兩種手術對應之肩關節系統使用人次未隨手術申報人次增加而成長反而呈現逐年下降趨勢；全肩關節置換術的全肩系統使用比例由 2016 年的 42.28%下降至 2018 年的 29.05%，並持續下降至 2021 年的 9.06%；半肩關節置換術的半肩系統使用比例亦由 2016 年的 3.38%下降至 2020 年的 1.96%及 2021 年的 1.91%。若依過去使用比例換算使用人次推估值，再將實際申報人次與推估值相比，全肩系統與半肩系統特材的申報人次於 2018 年減少 18 人次至 2021 年減少 338 人次，推測此部分減少使用特材人次在 2018 年至 2020 年期間可能是因轉為自費使用反置式肩關節系統之病人所致，自 2021 年起除了自費病人外，可能有部分為轉換使用健保反置式肩關節系統之病人。

表 四、肩關節置換手術及人工肩關節申報情形

年度	2016	2017	2018	2019	2020	2021
病床數(每萬人口)	41.3	41.47	41.9	41.72	42.34	43.13
全肩關節置換術申報人次	123	147	148	252	325	585
全肩系統申報人次(%) (A)	52 (42.28%)	61 (41.50%)	43 (29.05%)	46 (18.25%)	38 (11.69%)	53 (9.06%)
依 2017 年使用比例推估(B)			61	105	135	243
差異 (C)=(B)-(A)			18	59	97	190
半肩關節置換術申報人次 ⁴	10,755	10,859	11,235	11,391	11,320	11,842
半肩系統申報人次(%) (D)	364 (3.38%)	338 (3.11%)	355 (3.16%)	303 (2.66%)	222 (1.96%)	226 (1.91%)
依 2018 年使用比例推估(E)				360	358	374
差異 (F)=(E)-(D)				57	136	148
合計差異 (C)+(F)			18	116	233	338

⁴ 合計 64170B、65259B 申報人次。64170B：部份關節置換術併整型術 只置換髖臼或股骨或半股關節或半肩關節；
64259B：半肩關節成形術



圖一、肩關節置換手術及人工肩關節申報情形⁵

⁵ 半肩關節置換術申報人次為合計 64170B、65259B 申報人次。64170B：部份關節置換術併整型術 只置換髖臼或股骨或半股關節或半肩關節；64259B：半肩關節成形術

✓ 諮詢臨床專家意見

參考臨床專家建議，反置式人工肩關節系統給付適應症：「肩袖大量缺損」、「肩盂骨大量缺損」，兩者間為互相獨立，很少有病人同時罹患兩種適應症，以下分開討論：

- (1) 肩袖大量缺損：因全肩置換手術與半肩置換手術只能用在肩袖功能正常的病人，因此，在還沒有反置式肩關節系統之前，肩袖大量缺損的病人大多僅能接受保守治療，或少部分病人會接受關節鏡手術進行修補。因此，反置式人工肩關節系統用在肩袖大量缺損病人的臨床地位為新增關係，納入給付後不會取代傳統肩關節系統的使用量。
- (2) 肩盂骨性缺損：若肩盂骨性缺損但肩袖功能正常的病人則可能有機會接受全肩或半肩置換手術，只是治療效果普遍沒有反置式肩關節系統來得好。而在使用反置式人工肩關節系統的病人當中，適應症為肩盂骨性缺損的人數比例約 10%至 20%，對照上述提及反置式人工肩關節的使用量約有 10%至 20%來自取代半肩系統及全肩系統，予以推測在肩盂骨性缺損的病人，反置式肩關節系統會少部分取代傳統人工肩關節。
- (3) 自費市場：有少部分病人尚未符合反置式人工肩關節的給付條件（如年齡未滿 65 歲以上，或疾病嚴重程度未達 Hamada 3 級），但病人在經濟許可的情況下，會選擇自費使用反置式肩關節系統，使原先健保僅給付半肩系統的病人轉而使用反置式人工肩關節，本次分析健保資料庫同樣發現申報全肩或半肩置換術病人使用全肩系統或半肩系統的比例在近幾年有明顯下降情形，推測其中有部分病人自費使用反置式肩關節系統。

2. 事前審查對於反置式肩關節的使用量影響

✓ 健保資料庫分析結果

各月份的反置式人工肩關節系統申報人次如圖二，依有無事前審查的區間分別計算申報人次成長率，2021年4月至9月(第一次無事審期間)成長率約23%至30%、2021年10月至2022年3月(第一次需事審期間)成長率減少為-1%、2022年4月至7月(第二次無事審期間)成長率約18%至19%、2022年8月至12月(第二次須事審期間)成長率約8%至18%⁶。

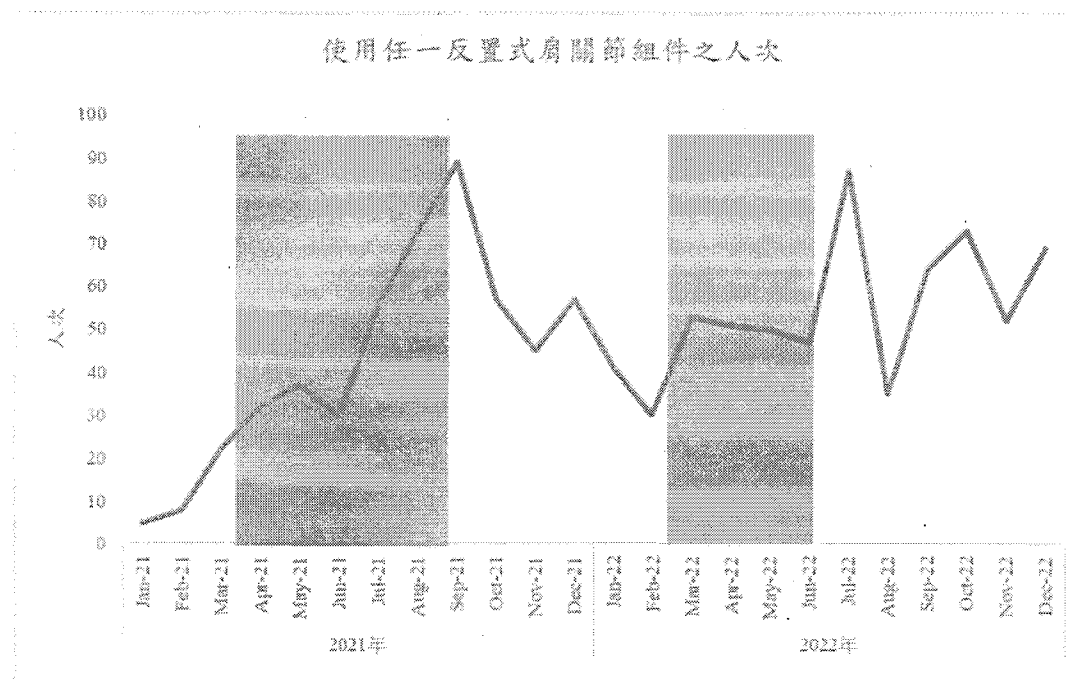
以時間序列模型檢定事前審查是否會顯著改變反置式人工肩關節系統的使用趨勢，發現第一次事前審查期間(2021/10~2022/3)確實明顯改變反置式人工肩關節系統使用量趨勢(p 值=0.008)，但接下來的成長趨勢則無明顯受事前審查影響(第一次需事審期 vs 第二次無事審期， p 值=0.22、第二次無事審期 vs 第二次需事審期， p 值=0.38)。

✓ 諮詢臨床專家意見

臨床專家皆表示事前審查會影響反置式人工肩關節系統的使用量，彙整理由如後：

- A. 反置式人工肩關節系統健保給付條件太過嚴格：有專家表示肩袖大量缺損同時又要符合Hamada關節病變3級的病人比例很少，但即便關節病變程度未達給付標準，這些病人的患部都已非常疼痛，且也不適合接受全肩或半肩置換手術，故認為事前審查會排除掉部分真正需要使用反置式人工肩關節系統病人。
- B. 事前審查制度有待改善：有專家表示審查醫師僅依病歷、相關檢查等文件作為事審依據，有失公允；且審查醫師的專業度參差不齊，導致不同地區的審查標準有差異。

⁶ 考量2021年1月至3月，反置式肩關節才剛給付，故此階段數據暫不討論。



使用人次	Apr-21	May-21	Jun-21	Jul-21	Aug-21	Sep-21	Oct-21	Nov-21	Dec-21	Jan-22	Feb-22	Mar-22	Apr-22	May-22	Jun-22	Jul-22	Aug-22	Sep-22	Oct-22	Nov-22	Dec-22
各期間是否需事審	第一次無事審期間						第一次須事審期間						第二次無事審期間				第二次須事審期間				
RSA 申報人次	32	37	30	56	73	89	57	45	57	41	30	53	51	50	47	87	35	64	73	52	69
平均成長率	30%						-1%						18%				8%				
複合成長率	23%						-1%						19%				18%				

*藍色框為無須事前審查的時間區間：2021 年 4 月至 9 月、2022 年 4 月至 7 月

圖 二、反置式肩關節之各月份使用人次

(二)使用反置式肩關節的適應症概況

✓ 健保資料庫分析結果

於 2021 年至 2022 年間首次接受反置式人工肩關節系統置換病人數共 1,143 人，年齡中位數 72 歲 (如圖 三)，以女性佔大多數，約 71%。

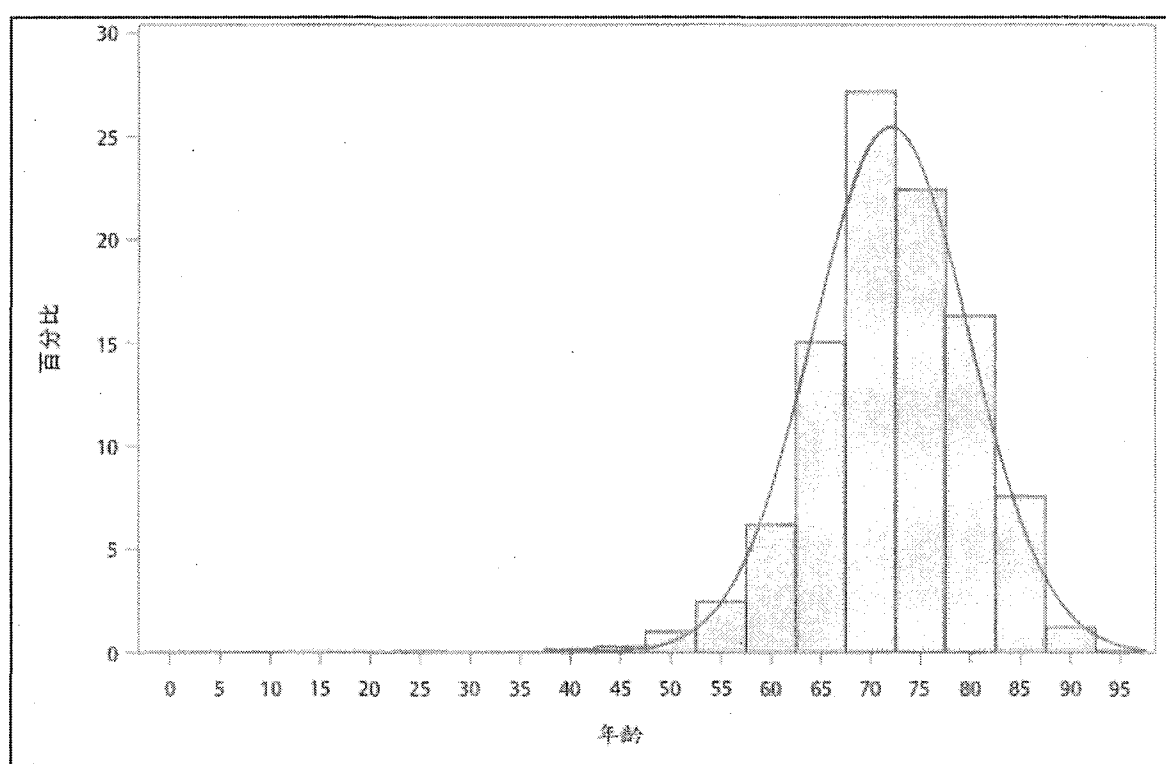


圖 三、2021 年至 2022 年間使用反置式肩關節之病人的年齡分布

擷取當次住院診斷碼以識別適應症的分佈情形(如表 四)，其中以「肩袖相關損傷」人數最多，約 62%，其次為骨關節炎(約 48%)、關節病變(約 15%)、骨折(約 10%)，骨折當中又以「肱骨上端骨折」佔最多數。另外，有 47 人(約 4.1%)於當次手術住院有登錄植入物術後併發症之相關診斷碼，其中有 35 人是在首次置換反置式人工肩關節系統之前曾接受傳統人工肩關節者(半肩或全肩)，假設這些病人都是因為傳統人工肩關節發生併發症而再置換反置式肩關節，保守估計於當次反置式人工肩關節系統手術有發生併發症

者約 12 人（約 1%），其中有 5 人的診斷碼為「Other mechanical complication of internal fixation device of right humerus, initial encounter」，佔最多數。

表 五、反置式人工肩關節系統病人之適應症分布

2021 年至 2022 年間首次使用反置式人工肩關節系統病人數 (N=1,143)		
年份		
2021	507	44.4%
2022	636	55.6%
性別		
男	333	(29.1%)
女	810	(70.9%)
年齡		
中位數	72	
平均值 (標準差)	72 (7.9)	
當次手術住院的適應症 (一人有多筆診斷碼)		
骨關節炎	544	(47.6%)
肩袖相關損傷	703	(61.5%)
關節病變	169	(14.8%)
骨折	117	(10.2%)
肩關節盂骨折	5	(0.5%)
肩胛骨骨折	7	(0.6%)
肱骨上端骨折	105	(9.2%)
肱骨幹骨折	3	(0.3%)
骨壞死	64	(5.6%)
類風溼性關節炎	32	(2.8%)
植入物術後併發症	47	(4.1%)
植入物鬆脫	4	(0.3%)
植入物移位	1	(0.1%)
術後感染或發炎	1	(0.1%)

✓ 諮詢臨床專家意見

符合反置式人工肩關節系統健保給付條件的適應症為兩類：肩袖損傷、肩盂骨性缺損，專家表示根據實務經驗，接受反置式人工肩關節系統病人有 80% 以上屬於肩袖缺損，造成的原因多為退化性關節炎、關節病變或外傷等；因肩盂骨缺損而接受反置式人工肩關節系統的病人數則較少，而造成肩盂骨缺損的原因主要為外傷或骨折。

專家表示從健保資料庫擷取到僅有 62%病人有肩袖損傷相關適應症的原因，可能是因為健保資料庫的診斷碼主要係由行政人員於事後進行申報而登錄，而肩袖損傷可能是病人本身疾病所伴隨的症狀，不一定會被登錄在當次住院的診斷欄位，若僅以健保資料庫擷取到的診斷碼作為病人的疾病分佈，可能有些微偏差，相較於事前審查需提交醫院病歷及相關檢查報告，專家認為事前審查資料反而更能反映病人適用反置式人工肩關節系統的疾病原因。另專家表示目前健保給付條件的肩盂骨性缺損並不包含肱骨，認為健保資料庫中擷取到肱骨骨折的病人應為無需事審期間使用反置式人工肩關節系統。

另外，專家們皆提出反置式人工肩關節系統在國外已實行多年，且適應症相當廣泛，而台灣的給付條件相對嚴格，無法受惠於部分真正需要的病人；彙整專家提供的應優先修改的建議及理由如表 五。

表 六、專家提出增修反置式人工肩關節系統給付條件的建議

修改內容	理由說明
調整針對 Hamada 3 級的限制	事前審查醫師難以直接透過檢查報告判斷 Hamada 等級，會導致審查標準不一。
調整年齡須大於 65 歲以上限制	大多數病人無法符合 Hamada 3 級，而年齡又不到 65 歲，但就算符合重大失能也無法使用反置式人工肩關節系統，病人只能苦等到年齡達給付標準。
建議增加適應症：75 歲以上發生肱骨上端缺損或粉碎性骨折	反置式肩關節在國外已廣泛使用在肱骨上端缺損或骨折，且術後效果良好，但這類病人在台灣目前僅能使用鋼板固定，治療效果非常差。
建議增加適應症：曾接受傳統人工肩關節後須再重置者	考量這類病人若再次置換傳統人工肩關節，治療效果有限，須等到病情持續惡化到符合給付條件才能使用反置式人工肩關節，反而花費更多醫療成本。

(三)反置式肩關節的再置換情形

✓ 健保資料庫分析結果

此部分延續上章節，利用健保資料庫擷取 2021 年至 2022 間首次接受反置式人工肩關節系統置換的病人數共 1,143 人，追蹤時間中位數為 319 天(平均值 306 天，標準差 191 天)，有發生再次置換的病人數共 4 人，事件發生率為每一百人年約 0.41 個事件發生，從首次反置式人工肩關節系統置換日至發生反置式人工肩關節系統再置換的時間中位數為 154 天(平均值 148 天，標準差 146 天)。另分析這 4 位反置式人工肩關節系統再置換之病人的當次再置換的診斷碼，兩位為「其他內部關節假體脫位，初次遭遇」(ICD 10 編碼：T84028A)、「其他內部關節假體機械鬆脫，初次遭遇」(ICD 10 編碼：T8438A)。

✓ 諮詢臨床專家意見

專家表示臨床上發生反置式人工肩關節系統再置換的情形並不多，再置換的原因多為假體脫位，與上述健保資料庫分析的結果類似，而導致脫位的原因可能和病人的周圍肌肉較鬆弛、復健量不足或摔倒有關。

五、 廠商資料

台灣捷邁醫療器材股份有限公司(以下簡稱廠商)於 2023 年 8 月 4 日提交四份資料，其中三篇文獻主要彙整反置式肩關節的臨床應用，及澳洲骨科協會全國關節置換註冊系統(Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry) 2022 年度報告[5-8]；廠商表示現行給付條件過於嚴格，根據上述文獻所提及目前在國際間已廣泛應用但在台灣無給付的適應症，大多已陳述在前一章節的表 五，包括：肱骨骨折、接受傳統人工肩關節置換後失敗者、不限定年齡需超過 65 歲以上，及因肉瘤或腫瘤導致須接受肱骨近端切除且擴及肩袖部位等。另外，廠商亦提及目前的事前審查有瑕疵，相關內容亦於前一章節提及，包括：審查標準不一、審查醫師專業度參差不齊等。

六、 討論

根據上述的分析結果，反置式人工肩關節申報量為 2021 年 511 人次增加至 2022 年 653 人次，對應當初查驗中心完成之醫療科技評估內容，反置式肩關節若以全額給付納入健保，可能使用族群包括肩袖大量缺損無法進行修補之老年人，以及少部分取代傳統肩關節系統，推估第一年申報量約 500 組[2]，與實際申報情形相近；然而，當初共同擬訂會議的預估量 200 組，係參考反置式人工肩關節於 2019 年自費使用量 186 組⁷，本研究認為當初可進一步分析自費使用族群的適應症，再對應符合給付條件的可能使用組數，也許會更能貼近實際狀況。

至於反置式肩關節對於傳統人工肩關節的取代情形，可觀察到從反置式人工肩關節系統於 2018 年進入自費市場之後，傳統半肩系統及全肩系統的實際使用量較預期使用量低，減少的使用量約佔反置式肩關節系統申報人次的 10%~20%，比例並不高，且 2022 年的取代情形也不明顯；此外，申報肩關節置換手術人次使用全肩系統與半肩系統的比例也明顯下降，推測可能有部分未符合給付條件者自費使用反置式肩關節。綜上，除了自費使用，反置式肩關節系統的臨床地位主要以新增關係為主，僅有少部分取代傳統人工肩關節，此現象與當初之醫療科技評估報告結果相似[2]；然而，考量近一兩年受到疫情、護理人員不足而關閉病床等多方因素的影響，使得未來的申報量趨勢有很大不確定性，建議持續追蹤。

事前審查確實會影響反置式人工肩關節系統使用量，有可能是因為反置式人工肩關節系統剛納入給付，審查醫師尚未掌握案件的審查標準，但由反置式人工肩關節系統於第二次事審期間的使用量無明顯下降的情形來看，事前審查的標準應趨近於一致性，且臨床上應沒有濫用之情形。

反置式肩關節系統的適應症主要為肩袖損傷，此族群病人超過 60%；依

⁷ 參考 2020 年 8 月 27 日特材專家會議的會議資料。

據專家臨床經驗，使用族群主要以肩袖損傷為主，約佔 80%以上，其餘為肩盂骨性缺損，本研究因受限於僅分析健保資料庫，若能進一步分析事前審查資料，相信能更精準地了解病人疾病分布。反置式人工肩關節系統再置換的風險並不高，但由於反置式人工肩關節系統進入台灣市場的時間也不久，建議可持續追蹤，而其中造成再置換的原因多為假體脫位為主。

反置式肩關節系統在過去審議的過程中，針對給付適應症進行多次討論，主要是擔心健保給付條件太過寬鬆，導致濫用而財務爆量。由於目前反置式肩關節系統在臨床上可應用的適應症相當廣泛，除了健保給付的肩袖大量損傷、肩盂骨性缺損之外，還涵蓋肱骨骨折、接受傳統人工肩關節置換後失敗者，及年輕患者等(可參考表 六)，故臨床專家建議應進一步增修給付條件；本研究認為應考量目前傳統肩關節置換術應用在上述適應症是否有所不足，再探討是否需擴增給付條件，因此，建議未來可針對給付條件以外適應症之臨床證據、給付優先順序、可行性等進行綜合評估，使醫療資源做最適當的分配，以利控制醫療支出。



參、成果效益

本研究報告完整審視反置式肩關節的真實世界數據，並彙整臨床醫師的專業意見，提供健保署完整的資訊，以利未來針對該類特材進行通盤檢討。

肆、參考文獻

1. Familiari F, Rojas J, Nedim Doral M, Huri G, McFarland EG. Reverse total shoulder arthroplasty. *EFORT Open Rev* 2018; 3(2): 58-69.
2. 衛生福利部中央健康保險署 反置式肩關節系統 醫療科技評估報告
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=0F1FA6AC0F6FC880&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2020. Accessed November 6, 2023.
3. 衛生福利部中央健康保險署 公告特材品項表
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=4E2C92CDB3C60D4C&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2020. Accessed October 20, 2023.
4. 衛生福利部中央健康保險署 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第 46 次 (109 年 9 月) 會議紀錄及附錄
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=8B786D6663B8BA67&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2020. Accessed November 6, 2023.
5. Charles C Li EK, Michael A Boin, John F Dankert, Gabriel Larose, Joseph D Zuckerman, Mandeep S Virk. Operative Treatment of Proximal Humeral Fractures with Reverse Total Shoulder Arthroplasty in Patients ≥ 65 Years Old: A Critical Analysis Review. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2022; 10(5): 10.
6. Kozak T, Bauer S, Walch G, Al-Karawi S, Blakeney W. An update on reverse total shoulder arthroplasty: current indications, new designs, same old problems. *EFORT Open Rev* 2021; 6(3): 189-201.
7. Registry AOANJR. Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty 2022 ANNUAL REPORT.
<https://aoanjrr.sahmri.com/documents/10180/732916/AOA+2022+AR+Digital/f63ed890-36d0-c4b3-2e0b-7b63e2071b16>. Published 2022. Accessed November 6, 2023.
8. Rugg CM, Coughlan MJ, Lansdown DA. Reverse Total Shoulder Arthroplasty: Biomechanics and Indications. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2019; 12(4): 542-553.

伍、附 件

附件 一、反置式肩關節及傳統人工肩關節系統的特材代碼清單

品項	特材代碼	品項	特材代碼
反置式肩關節			
整組	FBHU3RP931Z1	襯墊	FBHU3RL934Z1
	FBHU3RP991JZ		FBHU3RL964Z1
	FBHU3RP991W1		FBHU3RL994JZ
基座	FBHU3RB992JZ	托盤	FBHU3RL994W1
	FBHU3RB992W1		FBHU3RT995JZ
	FBHU3RB932Z1		FBHU3RT995W1
肩盂球頭	FBHU3RG933Z1		FBHU3RT935Z1
	FBHU3RG963Z1		FBHU3RT965Z1
	FBHU3RG993JZ		
	FBHU3RG993W1		
傳統人工肩關節			
訂製	FBSCM1103NU0	肱骨柄	FBHU11040NZ1
	FBSCM6487NH1		FBHU111281DP
半肩系統	FBHU110401Z1		FBHU111340DP
	FBHU111301BM		FBHU11134NDP
	FBHU112992W1		FBHU11135NBM
	FBHU143001Z1		FBHU11136NBM
	FBHU143002Z1		FBHU11137NBM
	FBHU15301NS2		FBHU112993W1
全肩系統	FBHU110400Z1		FBHU13111ST8U
	FBHU111300BM		FBHU13408NBM
	FBHU112991W1		FBHU14300NZ1
	FBHU143000Z1		FBHU15351NS2
	FBHU15300NS2		FBHU1STBZZ0F
	FBHU1HUME28U		
肩盂	FBHU11042NZ1	肱骨頭	FBHU11041NZ1
	FBHU1105GL8U		FBHU1106HE8U
	FBHU111348DP		FBHU11130NBM
	FBHU111378DP		FBHU111344DP
	FBHU11139NBM		FBHU1113NNDP
	FBHU112995W1		FBHU112994W1
	FBHU13481NZ1		FBHU14301NZ1
	FBHU14302NZ1		FBHU15350NS2
	FBHU15362NS2		