

## 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：聖猶達'腦神經刺激系統-導線及其配件、聖猶達'腦神經刺激系統-導線及其配件、"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-導線、"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-延長導線、"聖猶達"顱骨鑽孔外蓋系統、"美敦力"基準點標記物、"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯弗系統套組（型號: DB-2040）、"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯德定位驅動裝置套組（型號: MI-1000; MI-2000）、"美敦力"深腦部刺激延長線組、"美敦力"導線固定蓋、"美敦力"深層腦部刺激導線組、"美敦力"深腦部電刺激導線組、"美敦力"微目標驅動系統-單電極植入管套組、"美敦力"微目標新動驅動系統-單電極植入管套組、"美敦力"微目標電極-滅菌微目標單一電極、"美敦力"微目標電極-微目標電極、"美敦力"微目標電極-搭配框架立體定位系統使用及"美敦力"微目標電極-搭配無框架立體定位系統使用等十八品項。

學名：N/A

事由：

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於民國 108 年 2 月 19 日委託財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心），就「深層腦部神經刺激器」之導線組及過程面醫材共 18 項進行評估，基於本中心已於 103 年完成 DBS 整體處置之完整評估報告乙份，故此次將以補充報告格式，提供其他主要醫療科技評估組織之更新的評估資料，包括國際價格、財務衝擊分析、經濟效益及健保給付情形等資料，以供健保署研議後續事宜。

完成時間：民國 108 年 3 月 15 日

### 評估結論

#### 一、療效評估

1. 本報告於主要醫療科技評估組織之公開網站，僅查詢到 NICE 於 106 年更新帕金森氏病成人指引(NG71)，其建議 DBS 考慮提供給患有晚期帕金森氏病，且其症狀無法在最佳藥品治療下適當控制的病人。另澳洲《私人保險法》所規範之植體收載清單(Prostheses List)所收載 DBS 的相關特材，相關產品資訊與給付價格請參見內文表三至表七。
2. 加拿大 CADTH 於 107 年 12 月發布一份快速回應報告，其回顧 102 年 1 月 1 日至 107 年 11 月 15 日間發表之文獻，納入 13 篇研究(均於 104 年至 107 年間發表)，療效部分包括 3 篇系統性文獻回顧研究與 5 篇臨床研究。該報告指出主要結果顯示相對於最佳藥品治療，DBS 用於帕金森氏病的療效結果不一致，一些研究採用獨特的臨床指標結果以量化臨床療效，導致難以匯集臨床證據。由於研究證據的

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

方法學品質等級為中度，導致這些結果具有不確定性。臨床研究顯示 DBS 用於帕金森氏病可能是有效的，但仍需更多證據以作最終結論。

### 二、經濟評估

本報告經諮詢臨床專家，假設可能會使用本次申請品項之族群為首次接受 DBS 手術之患者，並同時考量因自費額度降低，引發部分患者使用神經刺激器之意願，進而額外增加之患者人數，預估未來 5 年的使用人數約為第 1 年約 140 人至第 5 年約 160 人，特材年度費用第 1 年約 6,200 萬點至第 5 年約 7,200 萬點。其他相關醫療費用主要受因自費額度降低而新增之患者人數而影響，包含藥品費用節省、DBS 手術與刺激器等費用，第 1 年約為 1,300 萬點至第 5 年約為 900 萬點。以特材觀點下之財務影響，第 1 年約增加 6,200 萬點至第 5 年約增加 7,200 萬點；以總額觀點下之財務影響第 1 年約增加 7,500 萬點至第 5 年約增加 8,200 萬點。

另外，本報告考量相關參數如有無框架立體定位系統臨床使用比例、初次使用 DBS 比例及品項間價差等之因素，進行敏感度分析。結果顯示，未來 5 年特材觀點之財務影響第 1 年約增加 5,000 萬點至 7,500 萬點間，第 5 年約增加 5,800 萬點至 8,700 萬點間；總額觀點之財務影響第 1 年約增加 6,000 萬點至 9,000 萬點間，第 5 年約增加 6,500 萬點至 9,800 萬點間。

# 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

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10次(103年9月)會議結論，同意給付治療帕金森氏病之植入性醫材「深層腦部神經刺激器」主體，支付點數分別為單側刺激器224,070點與雙側刺激器448,140點，並訂有給付規定，自2015年1月1日生效。同時，由於考量「深層腦部神經刺激器」整組醫材價格過高與健保財務之可負擔性，該次會議僅通過給付主體部分，其餘導線組及進行電生理定位之過程面醫材等品項，暫不納入健保給付。

考量臨床上需使用整組醫材，健保署於2019年2月19日再次委託本中心，針對導線組及進行電生理定位之過程面醫材共18項進行評估，基於本中心已於2014年完成DBS整體處置之完整評估報告乙份，故此次將以補充報告格式，提供其他主要醫療科技評估組織之更新的評估資料，包括國際價格、財務衝擊分析、經濟效益及健保給付情形等資料，以供健保署研議後續事宜。

#### (一) 疾病治療現況

帕金森氏病(Parkinson's Disease, PD)是一常見的慢性、進行性神經退化性疾病(neurodegenerative disorders)，主要由黑質體(substantia nigra)的多巴胺神經元退化所導致，常見的運動(motor)臨床表徵有靜止震顫(resting tremor)、僵硬(rigidity)、運動遲緩(bradykinesia)、拖曳步態(shuffling steps)、寫字過小，與姿勢不穩定(postural instability)等；非運動的臨床表徵則有情緒障礙，或認知、睡眠與自主神經功能障礙等。目前帕金森氏病尚無法治癒，病人會接受藥品治療以緩解症狀，例如 levodopa，其為一多巴胺作用劑(dopamine agonists)，在疾病早期可有效緩解運動相關症狀。但經數年治療後，大部分病人會出現治療相關的合併症，例如藥效持續時間降低(wearing-off)，需增加劑量或提高藥品服用頻率；以及異動症(dyskinesia)與藥效波動(motor fluctuations)，使病人無法以藥品治療維持生活品質，故需替代性治療。深層腦部刺激術(deep brain stimulation, DBS)是目前主要的手術治療方式，利用電刺激調整腦部標的位置的不正常神經活動，標的位置通常是視丘下核(subthalamic nucleus, STN)或蒼白球內側核(globus pallidus internus, GPi)。DBS之一般執行步驟是先以立體定位法找出標的座標，執行顱骨穿孔手術後，於標的位置植入導線(Lead)<sup>a</sup>，並至鎖骨下方在植入脈衝刺激器(pulse generator)<sup>b</sup>，於皮下打一通道，與延長導線及導線連接[3, 4]。

<sup>a</sup> 植入導線前，通常以微電極紀錄腦細胞的電位以確認標的位置，但亦有臨床研究探討不採用微電極紀錄，而以腦部磁振造影(magnetic resonance imaging, MRI)或電腦斷層成像(computed tomography, CT)作為導引植入導線的臨床結果，目前僅搜尋到觀察性的比較研究[1, 2]。經專家諮詢，我國醫學中心目前仍多採用微電極紀錄。

<sup>b</sup> 亦即目前健保已給付之神經刺激器。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### (二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

健保署已將DBS用於帕金森氏病之術前評估費用、手術費用，以及術後參數調整作業費用等納入給付，參見表一。

表一 使用本案特材之相關診療或手術項目<sup>c</sup>[6]

| 項目代碼   | 診療項目              | 健保支付點數 | 參考起迄日        |
|--------|-------------------|--------|--------------|
| 20043B | 巴金森氏症 UPDRS 量表之評估 | 500    | 98.01.01 迄今  |
| 56036B | 深腦刺激術治療參數調整作業     | 1,200  | 98.01.01 迄今  |
| 56037B | 深部腦核電生理定位         | 19,125 | 106.03.01 迄今 |
| 83084B | 立體定位術—功能性失調       | 25,000 | 107.06.01 迄今 |

特殊材料方面，健保已給付DBS之神經刺激器(參見表二)，依據全民健康保險特殊材料給付規定(108.02.25更新，給付規定分類碼為I203-8)[7]，使用規範如下：

1. 需符合下列各項條件：

- (1) 屬原發性巴金森病(Parkinson's disease)。
- (2) 發病五年以上，且經醫學中心評估為藥物治療至少一年以上無反應者或因長期服藥後產生不良反應而無法繼續服藥者。
- (3) 病人身體其它狀況良好，必須無失智症(Mini Mental Status Exam須大於24分)、無其他嚴重的內外科疾病(如冠狀動脈心臟病、腎衰竭或癌症等)，以及無藥物無法控制之精神疾病。
- (4) 病人的腦部磁振造影(MRI)檢查必須正常。

2. 須檢附影像診斷資料及病歷等相關資料，並由台灣神經學學會及台灣神經外科醫學會推薦成員組成之專家小組特殊專案審查核准後使用。

表二 健保給付用於帕金森氏病之神經刺激器[8]

| 特材代碼         | 品名                                    | 產品型號<br>/規格     | 支付<br>點數 | 許可證字號                |
|--------------|---------------------------------------|-----------------|----------|----------------------|
| FND01SC376M4 | 美敦力艾提神經刺激器<br>-SC(單側/電池容量 4.5Ah)      | 37602,<br>37603 | 224,070  | 衛署醫器輸字<br>第 023376 號 |
| FND02PC376M4 | 美敦力艾提神經刺激器<br>-PC(雙側/電池容量 6.3Ah)      | 37601           | 448,140  | 衛署醫器輸字<br>第 023376 號 |
| FND01DB364ST | “聖猷達”茵菲耐堤深腦刺<br>激系統(雙側/電池容量<br>7.5AH) | 6662,<br>6663   | 448,140  | 衛部醫器輸字<br>第 030364 號 |

<sup>c</sup> 參考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(103年9月)會議附錄[5]。其他相關診療項目，建議者亦建議頭顱穿洞術(83013C)、大腦皮質腦電圖檢查(20028B)，以及磁振造影(33084B)。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 二、療效評估

#### (一) 主要醫療科技評估組織之給付建議

本報告以“deep brain stimulation”作為關鍵字，於2019年2月20日在英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)，以及澳洲醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)等主要醫療科技評估組織，搜尋相關評估資料。查驗中心HTA小組已於2014年完成DBS整體處置之評估報告[9]，故此處主要將其後發佈之評估報告進行更新。

#### 1. 英國

於 NICE 公開網站獲得 2 份報告，分別為 2003 年發佈 DBS 用於帕金森氏病之介入措施指引(IPG19)[10]，以及 2017 年發佈之帕金森氏病成人指引(NG71) [11]。另於英國國民健康服務(National Health Service, NHS)公開網站獲得 1 份 2013 年發佈之動作障礙疾病使用 DBS 的臨床執行政策(clinical commissioning policy)[12]。

2003 年的介入措施指引(IPG19)指出 DBS 用於帕金森氏病的療效與安全性證據足夠支持該處置之使用，執行時須具備同意、審核、和臨床督導的安排。該指引建議病人篩選應有多科專業團隊(multidisciplinary team)的參與，並僅提供予對最佳藥品治療(best medical treatment)無效的病人。療效方面，證據顯示 DBS 可改善帕金森氏病病人的動作技巧、功能與運動；專家認為短期療效沒有問題，但長期療效未知。安全性方面，DBS 的合併症風險包括中風、紊亂、語言障礙與視力問題。依據兩個大型研究(分別納入 102 位與 111 位病人)顯示中風發生率約為 3%。專家指出所有 DBS 的風險相似，若由多科專業團隊於神經科學單位執行是安全的[10]。IPG19 需與 CG35 臨床指引一同閱讀，但 2017 年更新之 NG71 已取代 CG35。NG71 之帕金森氏病成人指引對於 DBS 之建議：(1)提供患有晚期(advanced)帕金森氏病者最佳藥品治療，其可能包括間歇性 apomorphine 注射及/或持續的皮下 apomorphine 輸注；(2)不建議提供 DBS 給可經由最佳藥品治療獲得適當症狀控制的帕金森氏病病人；(3)考量 DBS 用於無法經由最佳藥品治療獲得適當症狀控制的晚期帕金森氏病病人[11]。

NHS 委員會(NHS Commissioning Board)於 2013 年完成之動作障礙疾病(帕金森氏病、震顫，與肌張力不全)使用 DBS 的臨床執行政策報告，提供病人的篩選建議以及相關實證資料[12]。由於查驗中心 HTA 小組於 2014 年完成之報告已有摘錄[9]，且我國亦對於使用 DBS 相關特材之病人族群訂定相關健保給付規定[7]，故不再贅述。

#### 2. 加拿大

於 CADTH 公開網站獲得 4 份報告。2010 年與 2011 年分別發佈 1 份醫療科技詢問服務報告[13]與 1 份快速回應報告[14]，均執行簡單回顧以探討 DBS 用於帕金森氏

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

病與神經性運動障礙疾病的臨床療效與成本效果結果，並蒐集相關指引，查驗中心 HTA 小組於 2014 年完成之報告已有摘錄，故不贅述。

CADTH 另於 2018 年 12 月發布一份快速回應報告，是基於 2011 年之報告進行更新。此報告回顧 2013 年 1 月 1 日至 2018 年 11 月 15 日間發表之文獻後，納入 13 篇研究(均於 2015 年至 2018 年間發表)，包括 3 篇系統性文獻回顧研究<sup>d</sup>、5 篇臨床研究[1 個隨機對照試驗(randomized controlled trial, RCT)與 4 個 RCTs 的次級分析]、4 篇經濟評估，以及 1 篇指引。該報告指出主要結果顯示相對於最佳藥品治療，DBS 用於帕金森氏病的療效結果不一致，一些研究採用獨特的臨床指標結果以量化臨床療效，導致難以匯集臨床證據。由於研究證據的方法學品質等級為中度，導致這些結果具有不確定性，雖然臨床研究顯示 DBS 用於帕金森氏病可能是有效的，但仍需更多證據以作最終結論。另外，此報告引用英國的 NG71 指引，指出該指引基於不同品質<sup>e</sup>的證據下，建議考慮給患有晚期帕金森氏病且症狀無法在最佳藥品治療下適當控制的病人。以下對於該報告之療效與安全性部分進行摘錄，整體而言，大部分研究的結果指標可歸於 UPDRS(unified Parkinson's disease rating scale)<sup>f</sup>的 4 個類別：(1) 心理、行為及情緒(UPDRS I)；(2) 日常生活活動(UPDRS II)；(3) 運動(UPDRS III)；以及(4) 治療合併症(UPDRS IV)[3]。

首先在(1)心理、行為及情緒結果方面，一篇系統性文獻回顧研究顯示 DBS 與藥品治療在 UPDRS I 分數的表現並未有差異。而系統性文獻回顧研究與臨床研究在不同認知與行為結果指標的結果並不一致，且組別間的憂鬱與淡漠(apathy)檢測結果並無差異。在(2)日常生活活動方面，一項系統性文獻回顧研究顯示 DBS 與最佳藥品治療於 UPDRS II 的結果不同，另兩篇系統性文獻回顧研究與一項次級分析則顯示相對於 DBS 組，最佳藥品治療組的語言流暢性獲得更高分數。於(3)運動結果方面，一篇系統性文獻回顧研究與兩項臨床研究採用 UPDRS 分數進行測量，獲得的結論並不一致，其可能與深層腦部刺激標的在 STN 或 GPi，以及是否使用藥品有關。而(4)治療合併症方面，一篇系統性文獻回顧研究顯示 DBS 於 UPDRS IV 的表現優於藥品治療，但 RCT 則顯示追蹤 6 個月時，相同結果指標的表現在兩組並無差異[3]。

其他臨床療效指標有與健康相關的生活品質(health-related quality of life)、藥品依賴性，以及不良事件。在 6 個月的追蹤後，一項 RCT 顯示 DBS 與最佳藥品治療在與健康相關的生活品質結果並無差異，但另一篇系統性文獻回顧研究將 6 個研究進

<sup>d</sup> 第 1 篇文獻納入 10 項研究(包含隨機與非隨機比較性研究)探討雙側 STN-DBS 治療對於語言流暢性的影響，共 831 位帕金森氏病病人(439 位病人接受雙側 STN-DBS，392 位病人接受藥品治療)[15]。第 2 篇文獻納入 10 項研究(3 個 RCTs 與 7 個非隨機比較性研究)探討雙側 STN-DBS 治療對認知的影響，共納入 797 位帕金森氏病病人(414 位病人接受雙側 STN-DBS，383 位病人接受藥品治療)[16]。第 3 篇文獻納入 16 個 RCTs 探討 DBS 對運動症狀的影響，而此快速回應報告僅納入其中 8 個對照組為藥品治療的 RCTs，共 1,347 位帕金森氏病病人[17]。

<sup>e</sup> 範圍包括低品質(例如一些不良事件與神經精神結果)至高品質(例如一些生活品質結果)的證據。

<sup>f</sup> UPDRS 是一種評估帕金森氏病相關的障礙與損傷的方法，包含四個部分：心理、行為及情緒(mentation, behavior, and mood)、日常生活活動(activities of daily living)、運動(motor)、與治療併發症(complications)，分數越高表示病情愈嚴重。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

行整合後，顯示 DBS 有較佳的生活品質結果。藥品依賴性方面，一篇系統性文獻回顧研究(追蹤 6 個月至 5 年)顯示相對於最佳藥品治療，接受 DBS 者可降低藥品依賴性，但此現象並未在 RCT 中觀察到(追蹤 6 個月)，代表 DBS 與最佳藥品治療的差異可能在觀察更長時間時更明顯。此外，一項次級分析顯示相對於最佳藥品治療組，DBS 組的嚴重精神事件與自殺通報較少，但仍需更多數據以計算統計差異[3]。

另 1 份 2017 年的快速回應報告是針對 DBS 與 Levodopa-Carbidopa 腸凝膠作為介入措施用於晚期帕金森氏病，回顧病人之觀點與經驗。結果指出患有晚期帕金森氏病的病人常將 DBS 視為不得已的治療，是當生命已因為症狀而過度緊張、焦慮，且藥品已經無法有理想效果時的一種醫療處置。在 DBS 治療後，一些病人能在運動症狀有立即性的改善，並有能力執行之前無法做的事情。但於許多案例，這樣的正面效果相當短暫，例如新症狀出現、刺激術需進行臨床調整，以及需要病人適應其新外觀等。整體而言，雖然 DBS 可在動作控制相關症狀提供改善，但病人需考量一連串生理、社會、認知與情緒方面的挑戰[18]。

### 3. MSAC(澳洲)

於澳洲醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)公開網頁，獲得 2 份分別於 2001 年與 2006 年發佈 DBS 用於帕金森氏病之評估報告[19, 20]，其中 2006 年的報告是基於 2001 年報告的再評估與更新。查驗中心 HTA 小組於 2014 年完成之報告已有敘述，故不贅述，僅將建議摘錄如後：「MSAC 委員會考量相對於最佳藥品治療，DBS 用於頑固性嚴重帕金森氏病的安全性、療效與成本效果，並認為 DBS 有足夠的療效與安全性證據，雖然不太可能出現穩健的成本效果資料，但在沒有其他有效治療的情況下，整體費用是可接受的，故建議給付於對藥品治療無法持續有反應，且伴隨令人難以接受的藥效波動現象之帕金森氏病病人。澳洲衛生暨老年部(The Minister for Health and Ageing)於 2006 年 8 月接受此建議」[20]。

澳洲基於 2007 年《私人保險法》(Private Health Insurance Act 2007)，要求私人保險公司須支付病人在醫院內治療使用特定植體產品的費用，這些植體包括心臟節律器與電擊器、心臟支架、人工髖關節與膝關節、人工水晶體、人體組織等。植體收載清單(Prostheses List)是由植體收載諮詢委員會(Prostheses List Advisory Committee)負責提供收載及給付相關建議予澳洲衛生部(Department of Health)，最後決定收載的品項會羅列在植體清單並公布於衛生部網站。2019 年 3 月最新公布的 Prostheses List 第 A 部第 4 章 Neurosurgical 中，收載 DBS [04.04 - DEEP BRAIN STIMULATION (DBS)]之相關產品本報告以 5 個項目：「神經刺激器、外部元件、導線與延長導線、微目標電極，以及其他配件」分表陳列，擷錄其產品資訊與最低給付價格(minimum benefit)於表三至表七[21]。

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**醫療科技評估報告補充資料**

表三 澳洲Prostheses List收載之DBS相關特材-神經刺激器[21]

| Billing Code  | Product Name   | Description   | Size                     | Min Benefit (澳幣) |
|---|--|---|--------------------------|------------------|
| <b>04.04.01 - <u>Implantable Pulse Generator</u></b>          |  |   |                          |                  |
| 04.04.01.01 - Primary Cell Pulse Generator (non-rechargeable) |  |   |                          |                  |
| MI031   | Medtronic Activa SC Neurostimulator for Deep Brain Stimulation | Single channel neurostimulator for Deep Brain stimulation                               | New or Old Header choice | \$8,598          |
| SJ197   | Libra Deep Brain Stimulation System - Libra IPG - 6608         | Implantable pulse generator for deep brain stimulation - 8 channel                      | 50mm x 54mm x 14mm       | \$8,598          |
| BS318   | Vercise PC   | Dual channel primary cell deep brain stimulation system                                 | One size only            | \$14,307         |
| MC838   | Medtronic ACTIVA PC Neurostimulator for Deep Brain Stimulation | ACTIVA PC Dual channel primary cell neuro stimulator for Deep Brain Stimulation (37601) | One size only            | \$14,307         |
| SJ206   | Libra XP DBS IPG 6644  | Implantable pulse generation for deep brain stimulation - Dual 4 Channel                | 76mm x 58mm x 14mm       | \$14,307         |
| SJ376   | Infinity IPG   | Implantable Pulse Generator   | 55mm, 68mm               | \$14,307         |
| 04.04.01.02 - Rechargeable Pulse Generator                    |  |   |                          |                  |
| MC946   | Medtronic ACTIVA RC Neurostimulator for Deep Brain Stimulation | ACTIVA RC Dual channel rechargeable neurostimulator for Deep Brain Stimulation (37612)  | One size only            | \$18,193         |
| SJ202   | Brio DBS Implantable Pulse Generator 6788                      | Dual Channel 16 Contact rechargeable IPG  | 29g, 17cc                | \$18,193         |
| BS237   | Vercise IPG Kit  | Dual Channel, 16 Contact, Zero Volt Rechargeable Deep Brain Stimulation IPG             | One size only            | \$20,900         |
| BS358   | Vercise Gevia IPG Kit  | Dual Channel, 16 Contact, Zero Volt Rechargeable Deep Brain Stimulation IPG             | 51.3mm x 46mm x 10.8mm   | \$20,900         |



**財團法人醫藥品查驗中心**  
**醫療科技評估報告補充資料**

表四 澳洲 Prostheses List 收載之 DBS 相關特材-外部元件[21]

| Billing Code                                 | Product Name  | Description  | Size          | Min Benefit (澳幣) |
|--|---|--|---------------|------------------|
| <b>04.04.02 - <u>External Components</u></b> |   |  |               |                  |
| <b>04.04.02.01 - Patient Programmer</b>      |   |  |               |                  |
| BS243  | Vercise Remote Control, Vercise Remote Control 2              | Remote patient control for DBS                         | One size only | \$1,330          |
| MC837  | Medtronic Activa Patient Programmer                           | Medtronic Activa Patient Programmer (Model 37642)      | One size only | \$1,330          |
| SJ204  | Brio DBS Patient Controller 6856                              | Patient Controller for DBS                             | One size only | \$1,330          |
| <b>04.04.02.02 - Recharger</b>               |   |  |               |                  |
| BS245  | Vercise Charging System                                       | Recharging system for DBS                              | N/A           | \$1,876          |
| MC945  | Medtronic ACTIVA Recharging System for Deep Brain Stimulation | Recharging System for Deep Brain Stimulation           | One size only | \$1,876          |
| SJ351  | Brio LE Charging System 6722                                  | Charging system for Brio Deep Brain Stimulation Device | One size only | \$1,876          |

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**醫療科技評估報告補充資料**

表五 澳洲 Prostheses List 收載之 DBS 相關特材-導線與延長導線[21]

| Billing Code                 | Product Name   | Description  | Size        | Min Benefit (澳幣) |
|------------------------------|--|--|-------------|------------------|
| 04.04.03 - <b>Leads</b>      |  |  |             |                  |
| 04.04.03.01 - Permanent Lead |  |  |             |                  |
| BS238                        | Boston Scientific DBS Lead Kit   | Deep brain stimulation lead with 8 in-line contact electrodes. Independent 19-filar platinum-core.   | 30-45cm     | \$3,943          |
| MC244                        | Medtronic Australasia DBS Lead Model 3389, Medtronic quadripolar Itrel II-7424DBS, Active Implantable Stimulator & Ancillary Equipment | Deep brain stimulation lead with four platinum iridium electrodes Models 3387 and 3389. Electrode spacing is 1.5mm apart for Model 3387 and 0.5mm apart for Model 3389. PTFE, polyurethane, platinum/iridium, nickel alloy, tungsten | 28-40cm     | \$3,943          |
| SJ148                        | Libra Deep Brain Stimulation System - Leads 6142 - 6149  | DBS Leads 6142-6145 1.5mm electrode and space 1.5mm; 6146-6149 1.5mm electrode and 0.5mm space   | 25-40cm     | \$3,943          |
| SJ377                        | Infinity Lead  | Lead with 4 electrodes   | 30-90cm     | \$3,943          |
| BS319                        | Cartesia Directional Lead  | Deep brain stimulation lead with 8 in-line contact electrodes. Independent 19-filar platinum-core. Contacts are separated circumferentially allowing for both axial and rotational stimulation selectivity.                          | 30cm - 45cm | \$4,337          |
| SJ378                        | Infinity directional lead  | Lead with 8 electrode segmented contacts. Steerable and directional current.   | 30-90cm     | \$4,337          |

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**醫療科技評估報告補充資料**

表五 澳洲Prostheses List收載之DBS相關特材-導線與延長導線(續) [21]

| Billing Code                 | Product Name   | Description   | Size                 | Min Benefit (澳幣) |
|------------------------------|--|---|----------------------|------------------|
| 04.04.03.02 - Lead Extension |  |   |                      |                  |
| BS239                        | Boston Scientific DBS Extension Kit                    | Deep brain stimulation extension kit  | 55cm                 | \$1,995          |
| BS293                        | B26 Pocket Adaptor                                     | Pocket Adaptor for Deep Brain Stimulation IPG   | 15cm                 | \$1,995          |
| BS324                        | Vercise M8 Adapter                                     | 1 x 8 in-line connector designed to connect another manufacturer's previously implanted lead extensions to the Vercise Stimulator | 15-55cm              | \$1,995          |
| MC305                        | Low Profile Impedance Extension Kit for DBS Model 7482 | Silicone Rubber   | 25, 40, 51, 66, 95cm | \$1,995          |
| MC852                        | Medtronic Extension for Deep Brain Stimulation         | Medtronic ACTIVA Stretch Coil Extension for use with ACTIVA RC and PC   | 40cm, 60cm, 95cm     | \$1,995          |
| MC940                        | Pocket Adaptors for Deep Brain Stimulation             | Pocket Adaptors for Deep Brain Stimulation (Single and Dual Channel)  | 25.5cm and 27.4cm    | \$1,995          |
| MI032                        | Medtronic Extension for Deep Brain Stimulation         | Extension for Deep Brain Stimulation  | 40cm, 60cm, 95cm     | \$1,995          |
| SJ234                        | Pocket Adaptor   | IS-1 Pocket Adaptor   | 25cm and 50cm        | \$1,995          |
| SJ350                        | 8-Channel Adapter                                      | 8-Channel Adapter   | 10cm and 60cm        | \$1,995          |
| SJ373                        | St Jude Deep Brain Stimulation System                  | Extension Lead for DBS  | 50-90cm              | \$1,995          |

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

表六 澳洲Prostheses List收載之DBS相關特材-微目標電極[21]

| Billing Code                                       | Product Name                        | Description   | Size       | Min Benefit (澳幣) |
|--|-------------------------------------|---|------------|------------------|
| <b>04.04.04 - <u>Microtargeting Electrodes</u></b> |                                     |   |            |                  |
| MI073  | Medtronic MicroTargeting Electrodes | Microelectrodes used for intra-operative recording of neuronal activity for DBS | Various    | \$1,425          |
| SJ198  | MicroTargeting Electrodes           | Microtargeting mono- and bipolar- electrodes                                    | 100-300 mm | \$1,425          |

表七 澳洲Prostheses List收載之DBS相關特材-其他配件[21]

| Billing Code                               | Product Name                               | Description   | Size                   | Min Benefit (澳幣) |
|--|--|---|------------------------|------------------|
| <b>04.04.05 - <u>Accessories</u></b>       |  |   |                        |                  |
| <b>04.04.05.01 - Burr Hole Cover</b>       |  |   |                        |                  |
| BS244                                      | SureTek Burr Hole Cover                    | Burr hole cover   | 14mm compatability     | \$523            |
| MC767                                      | Stimloc                                    | Burr hole cover   | 14mm                   | \$523            |
| SJ199                                      | Guardian Burr Hole Cover System            | Cranial Burr Hole Cover   | 14-17mm outer diameter | \$523            |
| <b>04.04.05.02 - Connectors and cables</b> |  |   |                        |                  |
| BS242                                      | Boston Scientific DBS OR Cable & Extension | OR cable and extension for DBS  | One size only          | \$190            |
| MC764                                      | Microelectrode Cable                       | Cable used for intracranial recording of neural activity prior to DBS | One size               | \$190            |
| MC770                                      | Snap Lid Connector                         | Connector for implanted lead to external Implantable Pulse Generator  | 2.5" x 5.0"            | \$190            |
| MC842                                      | Medtronic Screening Cable (Twist Lock)     | Screening Cable with Twist Lock for Intraoperative testing            | One size only          | \$190            |
| MC843                                      | Medtronic Screening Cable (Alligator Clip) | Screening Cable with Alligator Clip for Intraoperative testing        | One size only          | \$190            |

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**醫療科技評估報告補充資料**

| Billing Code                             | Product Name                                       | Description                           | Size          | Min Benefit (澳幣) |
|--|--|---------------------------------------|---------------|------------------|
| 04.04.05.03 - Intraoperative accessories |  |                                       |               |                  |
| BS240                                    | Vercise Physician's Spare Kit                      | Boots accessory kit for DBS           | N/A           | \$166            |
| BS241                                    | Boston Scientific DBS Tunneling Tool               | Tunneling tool for DBS - straw, long  | N/A           | \$166            |
| MC826                                    | Medtronic Accessory Kit for Deep Brain Stimulation | Boots accessory kit for DBS (3550-25) | N/A           | \$166            |
| MI003                                    | Medtronic DBS Tunneling Tool Accessory Kit         | DBS Tunneling Tool Accessory Kit      | One size only | \$166            |
| MI119                                    | Electrode Insertion Tube set                       | Electrode Insertion Tube Set for DBS  | One size only | \$166            |

另查詢健保醫療服務給付(Medicare Benefit Schedule)網頁，與 DBS 相關之醫療處置給付項目(Category 3 – Therapeutic Procedure)共 8 項，如表八，用於帕金森氏病之規定為「病人對藥品治療之反應無法維持，並且伴隨無法接受的藥效波動」[22]。

表八 MBS 收載 DBS 相關之醫療處置給付項目[22]

| Item  | Description   | Fee (澳幣)   | Benefit (澳幣) <sup>g</sup> |
|-------|---|------------|---------------------------|
| 40850 | (unilateral) functional stereotactic procedure including computer assisted anatomical localisation, physiological localisation including twist drill, burr hole craniotomy or craniectomy and insertion of electrodes | \$2,264.45 | 75% = \$1,698.35          |
| 40851 | (bilateral) functional stereotactic procedure including computer assisted anatomical localisation, physiological localisation including twist drill, burr hole craniotomy or craniectomy and insertion of electrodes  | \$3,963.00 | 75% = \$2,972.25          |
| 40852 | (unilateral) subcutaneous placement of neurostimulator receiver or pulse generator  | \$340.60   | 75% = \$255.45            |
| 40854 | (unilateral) revision or removal of brain electrode   | \$526.40   | 75% = \$394.80            |

<sup>g</sup> Schedule fee 為處置費用，對於病人(private patients)在醫院內使用之醫療服務，其中 75 %由澳洲 Medicare 補助費用；在醫院外使用之醫療服務，其中 85 %由澳洲 Medicare 補助費用[23]。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

| Item  | Description  | Fee<br>(澳幣) | Benefit (澳幣) <sup>g</sup>        |
|-------|--|-------------|----------------------------------|
| 40856 | (unilateral) removal or replacement of neurostimulator receiver or pulse generator   | \$255.45    | 75% = \$191.60                   |
| 40858 | (unilateral) placement, removal or replacement of extension lead   | \$526.40    | 75% = \$394.80                   |
| 40860 | (unilateral) target localisation incorporating anatomical and physiological techniques, including intra-operative clinical evaluation, for the insertion of a single neurostimulation wire | \$2,022.70  | 75% = \$1,517.05                 |
| 40862 | (unilateral) electronic analysis and programming of neurostimulator pulse generator  | \$189.70    | 75% = \$142.30<br>85% = \$161.25 |

### (二) 電子資料庫相關文獻

#### 1. 搜尋方法

除蒐集主要醫療科技評估組織之評估報告，本報告搜尋有關 DBS 用於帕金森氏病的 RCT、系統性文獻回顧或統合分析研究，以下列 PICOS 作為搜尋條件，搜尋符合之病人群(population)、介入方法(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：

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| <b>Population</b>   | Parkinson disease      |
| <b>Intervention</b> | Deep brain stimulation |
| <b>Comparator</b>   | 無設限                    |
| <b>Outcome</b>      | 無設限                    |
| <b>Study design</b> | RCT、系統性文獻回顧或統合分析       |

依照上述之 PICOS，透過 Cochrane/PubMed/Embase 文獻資料庫，於 2019 年 2 月 25 日進行搜尋，搜尋策略請見附錄。由於查驗中心 HTA 小組於 2014 年完成之評估報告已於 2014 年 7 月 30 日執行文獻蒐集，故本報告僅納入 2014 年 7 月 31 日以後發表之文獻進行更新。

#### 2. 搜尋結果

依搜尋策略，於 PubMed、Embase 及 Cochrane Library 電子資料庫分別得 109 篇、185 篇及 1 篇文獻。經過標題與摘要閱讀，並排除重複之文獻，在探討 DBS 與其他治療之相對療效的文獻中，共獲得 3 篇執行系統性文獻回顧的統合分析研究，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

組均為藥品治療[15-17]，由於3篇文獻均納入CADTH於2018年12月發佈之快速回應報告，相關重點已整理於報告二、(一)、2小節，故此處不再贅述。

### 三、療效評估結論

#### 1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

查驗中心HTA小組已於2014年完成DBS整體處置之評估報告，故本報告主要將其後發佈之評估報告進行更新。至2019年2月20日止，於主要醫療科技評估組織之公開網站，相關報告僅查詢到NICE於2017年更新帕金森氏病成人指引(NG71)，其建議DBS考慮提供給患有晚期帕金森氏病，且其症狀無法在最佳藥品治療下適當控制的病人。另澳洲《私人保險法》所規範之植體收載清單(Prostheses List)所收載DBS的相關特材，相關產品資訊與給付價格請參見內文表三至表七。

#### 2. 相對療效與安全性實證文獻

CADTH於2018年12月發布一份快速回應報告，其回顧2013年1月1日至2018年11月15日間發表之文獻，納入13篇研究(均於2015年至2018年間發表)，療效部分包括3篇系統性文獻回顧研究與5篇臨床研究。該報告指出主要結果顯示相對於最佳藥品治療，DBS用於帕金森氏病的療效結果不一致，一些研究採用獨特的臨床指標結果以量化臨床療效，導致難以匯集臨床證據。由於研究證據的方法學品質等級為中度，導致這些結果具有不確定性。臨床研究顯示DBS用於帕金森氏病可能是有效的，但仍需更多證據以作最終結論。

# 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) 主要醫療科技評估組織之給付建議

本報告以「deep brain stimulation」作為關鍵字，於 2019 年 2 月 20 日在英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) 以及澳洲醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee, MSAC) 等主要醫療科技評估組織，搜尋相關評估資料。查驗中心已於 2014 年完成 DBS 整體處置之醫療科技評估報告，故此處主要將其後發布之評估報告進行更新。

#### 1. 加拿大

CADTH 於 2018 年更新一份快速回應報告 (rapid response report)。[3]根據 4 篇經濟評估結果，認為 DBS 相較於標準治療可能較具成本效益，但基於方法學品質屬於中等程度，在結果解讀上仍需要多加考量。

4 篇經濟評估文獻中，2 篇為成本效用分析 (cost-utility analysis)、1 篇為成本效果分析 (cost-effectiveness analysis) 及 1 篇成本分析 (cost analysis) 研究。病人族群主要是使用 DBS 族群相較於最佳藥物治療族群。其中 2 篇為 DBS 併用最佳藥物治療，另 2 篇為僅使用 DBS。測量指標部分，其中 3 篇研究有呈現成本及經健康生活品質校正生命年 (quality-adjusted life-years, QALYs)；有 2 篇有呈現願付額 (willingness-to-pay) 閾值；以遞增成本效用分析比值 (incremental cost-utility ratio, ICUR) 呈現之研究有 1 篇，以遞增成本效果比值 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 呈現之研究有 3 篇。4 篇經濟評估皆符合 Drummond 檢核表之項目。所有的經濟評估研究皆描述了研究觀點，對於介入措施、評估期間、經濟評估的形成、及方法與問題之連結皆符合選取合理性。且皆有描述效果和主要指標測量的來源。然而，並未有任一篇研究說明比較品，包含劑型、品牌、劑量及用藥頻率等。此外，對於是否能應用在加拿大情境上並未清楚描述。以下摘述這四篇文獻內容：

第一篇文獻將患者分為 DBS 併用最佳藥物治療與單用最佳藥物治療兩族群，且來自一篇 24 個月試驗的經濟評估。此研究發現，在 24 個月的期間，DBS 併用最佳藥物治療可以達到 7,150 元美金的累積成本節省。此研究以試驗的資料，預計 10 年後費用，預估 DBS 併用最佳藥物治療會有 64,590 美金的節省。因此，低劑量藥物組合在 DBS 併用最佳藥物治療族群上，可能可以達到長期下來費用的節省。

第二篇文獻以英國付費者觀點進行效用分析，評估期間超過 15 年。其主要預估使用雙側 DBS 相較於最佳藥物治療之成本效果。結果顯示，DBS 相較於最佳藥物治療對於帕金森患者而言，ICER 為 19,887 英鎊/QALY。經敏感度分析，若願付額設定在 30,000 英鎊/QALY，則 ICER 會落於可接受之範圍。



## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

第三篇文獻為比較雙側 DBS 與最佳藥物治療，並以終生作為評估期間之成本效用分析。其 DBS 相較於最佳藥物治療時，ICUR 為 22,710 歐元/QALY 及 89 歐元/PDQ-39 summary index point。另進行敏感度分析，在較敏感之電池更換參數下，並未超過 50,000 歐元之閾值。

第四篇文獻為估計 DBS 併用最佳藥物治療之經濟評估，研究期間超過 3 年。1 年期的分析結果顯示 ICER 值為 468,528 英鎊/QALY，遠超英國 20,000 英鎊/QALY 至 30,000 英鎊/QALY 之願付額閾值。額外的敏感度分析也呈現 1 年期分析的 DBS 難以達到成本效益。而 5 年預期的 ICER 值為 45,180 英鎊/QALY。在單因子敏感度分析下，DBS 可能可以達到成本效益，但需要達到下列任一條件：自初始裝入裝置後達到 10 年的壽命、手術對 QALY 的增加要達到 30%、最佳藥物治療組的成本每年增加要超過 30%。雙因子敏感度分析呈現 DBS 可能可以在第 5 年的時候達到效果，但需要自初始裝入裝置後達到 10 年的壽命且手術對 QALY 的增加要達到 10%。此外，10 年預期的 ICER 為 70,537 英鎊/QALY，相較於第 5 年的 ICER 來得高。其中較為敏感的參數為電池更換的機率。根據敏感度分析顯示，如果自初始裝入裝置後達到 10 年的壽命且最佳藥物治療組增加 30% 藥物成本，DBS 是可以在第 10 年達到成本效益。

整體而言，根據經濟評估的結果，DBS 相較於標準治療而言，在較長的評估期間下可能會因為 QALY 大量的增加而達到成本效益。根據納入的經濟研究包含加拿大以外不同的國家觀點，無法得知 DBS 在加拿大情境下是否也符合成本效益。

### (二) 財務影響

本案特材為台灣聖猷達醫療用品有限公司（以下簡稱聖猷達公司）及美敦力醫療產品股份有限公司（以下簡稱美敦力公司）兩建議者所建議之十八個品項，其中包含三種導線、兩種固定蓋、一種導線及固定蓋組合、三種延長線、四種微目標電極、兩種單電極植入管套組、一種基準點標記物及兩種立體定位系統套組。以下將分別摘述建議者所提之財務影響分析：

1. 美敦力公司所提出之「美敦力」微目標電極—搭配框架立體定位系統使用」、「美敦力」微目標電極—搭配無框架立體定位系統使用」、「美敦力」微目標電極—滅菌微目標單一電極」及「美敦力」微目標電極」等四品項

#### (1) 臨床地位：

建議者預期此兩品項會用於執行深層腦部刺激術的病人。對健保署而言屬「新增關係」。

#### (2) 目標族群：

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者針對「美敦力」微目標電極—搭配框架立體定位系統使用」、「美敦力」微目標電極—搭配無框架立體定位系統使用」等兩品項與「美敦力」微目標電極—滅菌微目標單一電極」及「美敦力」微目標電極」等兩品項之計算方式有差異。以下將分別描述：

於「美敦力」微目標電極—搭配框架立體定位系統使用」及「美敦力」微目標電極—搭配無框架立體定位系統使用」等兩品項部分，建議者依據 2011 年至 2015 年全民健康保險醫療統計年報，以複合成長率約 4.33% 進行 2017 年至 2021 年巴金森氏症（ICD-9-CM 為 332）患者人數推估。根據「美敦力」艾提神經刺激器的醫療科技評估報告，考量約 65.3% 患者屬原發性巴金森氏症比例、適合接受 DBS 之比例約 0.41% 及 30% 患者因風險因素不願意接受腦部手術等參數。預估未來 5 年可能使用人數為第 1 年約 235 人至第 5 年約 278 人。

於「美敦力」微目標電極—滅菌微目標單一電極」及「美敦力」微目標電極」等兩品項部分，建議者依「美敦力」深層腦部刺激導線年植入人數進行估算。預估 2013 年至 2015 年可能此兩品項之人數皆為第 1 年約 215 人至第 5 年約 425 人。

### (3) 年度特材費用：

於「美敦力」微目標電極—搭配框架立體定位系統使用」及「美敦力」微目標電極—搭配無框架立體定位系統使用」等兩品項部分，建議者假設此兩品項每人會使用 1 條。另，依臨床醫師使用習慣統計，假設搭配有框架或無框架使用的微目標電極比例分別為 95% 及 5%。預估未來 5 年特材費用第 1 年約為 234 萬點至第 5 年約為 277 萬點。因此兩品項屬新增關係，年度費用等同於財務影響。

於「美敦力」微目標電極—滅菌微目標單一電極」及「美敦力」微目標電極」等兩品項部分，建議者假設無論使用導線為 1 或 2 條，此兩品項每人皆僅會使用 1EA。預估未來 5 年「美敦力」微目標電極—滅菌微目標單一電極」費用第 1 年約為 129 萬點至第 5 年約為 255 萬點；「美敦力」微目標電極」費用第 1 年約為 112 萬點至第 5 年約為 221 萬點。因此兩品項屬新增關係，年度費用等同於財務影響。

| 品項                              | 第一年    | 第五年    |
|---------------------------------|--------|--------|
| <b>「美敦力」微目標電極—搭配框架立體定位系統使用</b>  |        |        |
| 使用人數                            | 223 人  | 264 人  |
| 財務影響                            | 223 萬點 | 264 萬點 |
| <b>「美敦力」微目標電極—搭配無框架立體定位系統使用</b> |        |        |
| 每人使用量                           | 12 人   | 14 人   |
| 財務影響                            | 12 萬點  | 14 萬點  |
| <b>「美敦力」微目標電極—滅菌微目標單一電極</b>     |        |        |
| 使用人數                            | 215 人  | 425 人  |

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

|            |        |        |
|------------|--------|--------|
| 財務影響       | 129 萬點 | 255 萬點 |
| "美敦力"微目標電極 |        |        |
| 使用人數       | 215 人  | 425 人  |
| 財務影響       | 112 萬點 | 221 萬點 |

### 2. 美敦力公司所提出之「"美敦力"微目標驅動系統-單電極植入管套組」及「"美敦力"微目標新動驅動系統-單電極植入管套組」

#### (1) 臨床地位：

建議者認為，此兩品項為類似特材。預期此兩品項會用於執行深層腦部刺激術的病人。假設此兩品項對健保署而言屬「新增關係」。

#### (2) 目標族群：

建議者於不同品項之人數計算方式有所差異，以下將分別進行描述：

建議者假設「"美敦力"微目標驅動系統-單電極植入管套組」須搭配"美敦力"深層腦部刺激導線使用。因此，依"美敦力"深層腦部刺激導線年植入人數進行估算。預估 2013 年至 2015 年可能此兩品項之人數皆為第 1 年約 215 人至第 5 年約 425 人。

於「"美敦力"微目標新動驅動系統-單電極植入管套組」部分，建議者依據 2011 年至 2015 年全民健康保險醫療統計年報，以複合成長率約 4.33% 進行 2018 年至 2022 年巴金森氏症 (ICD-9-CM 為 332) 患者人數推估。根據"美敦力"艾提神經刺激器的醫療科技評估報告，考量約 65.3% 患者屬原發性巴金森氏症比例、適合接受 DBS 之比例約 0.41% 及 30% 患者因風險因素不願意接受腦部手術等參數。預估未來 5 年可能使用人數為第 1 年約 245 人至第 5 年約 290 人。

#### (3) 年度特材費用：

建議者假設無論使用導線為 1 或 2 條，此兩品項每人皆僅會使用 1 組。預估未來 5 年「"美敦力"微目標驅動系統-單電極植入管套組」費用第 1 年約為 581 萬點至第 5 年約為 1,148 萬點；「"美敦力"微目標新動驅動系統-單電極植入管套組」費用第 1 年約為 136 萬點至第 5 年約為 160 萬點。因此兩品項屬新增關係，年度費用等同於財務影響。

| 品項                    | 第一年    | 第五年      |
|-----------------------|--------|----------|
| "美敦力"微目標驅動系統-單電極植入管套組 |        |          |
| 使用人數                  | 215    | 425      |
| 財務影響                  | 581 萬點 | 1,148 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

|                          |        |        |
|--------------------------|--------|--------|
| "美敦力"微目標新動驅動系統-單電極植入管套組, |        |        |
| 使用人數                     | 245    | 290    |
| 財務影響                     | 136 萬點 | 160 萬點 |

3. 美敦力公司所提出之「"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯弗系統套組（型號: DB-2040）」及「"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯德定位驅動裝置套組（型號: MI-1000; MI-2000）」

(1) 臨床地位：

建議者預期此兩品項皆須搭配"美敦力"深層腦部刺激導線使用。並於財務影響計算中，假設此兩品項對健保署而言屬「新增關係」。

(2) 目標族群：

建議者依"美敦力"深層腦部刺激導線年植入人數進行估算。預估 2013 年至 2015 年可能此兩品項之人數皆為第 1 年約 215 人至第 5 年約 425 人。

(3) 年度特材費用：

建議者假設無論使用導線為 1 或 2 條，此兩品項每人皆僅會使用 1 組。預估未來 5 年「"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯弗系統套組（型號: DB-2040）」費用第 1 年約為 538 萬點至第 5 年約為 1,063 萬點；「"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯德定位驅動裝置套組（型號: MI-1000; MI-2000）」費用第 1 年約為 430 萬點至第 5 年約為 850 萬點。因此兩品項屬新增關係，年度費用等同於財務影響。

| 品項   | 第一年    | 第五年      |
|--|--------|----------|
| "美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯弗系統套組（型號: DB-2040）              |        |          |
| 使用人數   | 215    | 425      |
| 財務影響   | 538 萬點 | 1,063 萬點 |
| "美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯德定位驅動裝置套組（型號: MI-1000; MI-2000） |        |          |
| 使用人數   | 215    | 425      |
| 財務影響   | 430 萬點 | 850 萬點   |

4. 美敦力公司所提出之「"美敦力"基準點標記物」

(1) 臨床地位：

建議者預期此品項會用於執行深層腦部刺激術的病人，搭配"美敦力"奈克斯弗立體定位系統一起使用，以完成無框架立體定位程序；主要用途是幫助準確定位，把"

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

美敦力"深層腦部刺激導線組植入理想的腦內刺激點。對健保署而言屬「新增關係」。

### (2) 目標族群：

建議者依據 2011 年至 2015 年全民健康保險醫療統計年報，以複合成長率約 4.33% 進行 2017 年至 2021 年巴金森氏症（ICD-9-CM 為 332）患者人數推估。根據"美敦力"艾提神經刺激器的醫療科技評估報告，考量約 65.3% 患者屬原發性巴金森氏症比例、適合接受 DBS 之比例約 0.41% 及 30% 患者因風險因素不願意接受腦部手術等參數。預估未來 5 年可能使用人數為第 1 年約 235 人至第 5 年約 278 人。

### (3) 年度特材費用：

建議者假設每人會使用 1 組。預估未來 5 年特材費用第 1 年約為 470 萬點至第 5 年約為 556 萬點。因此此品項屬新增關係，年度費用等同於財務影響。

| 品項                 | 第一年    | 第五年    |
|--------------------|--------|--------|
| <b>"美敦力"基準點標記物</b> |        |        |
| 使用人數               | 235 人  | 278 人  |
| 財務影響               | 470 萬點 | 556 萬點 |

## 5. 美敦力公司所提出之「"美敦力"深層腦部刺激導線組」、「"美敦力"深層腦部電刺激導線組」、「"美敦力"深層腦部刺激延長線組」及「"美敦力"導線固定蓋」

### (1) 臨床地位：

建議者預期此四品項未來若納入健保給付，對健保署而言屬「新增關係」。其中，「"美敦力"深層腦部刺激導線組」品項內含導線與導線固定蓋。

### (2) 目標族群：

建議者於不同品項之人數計算方式有所差異，以下將分別進行描述：

建議者假設 2013 年至 2017 年使用「"美敦力"深層腦部刺激導線組」人數第 1 年約 430 人至第 5 年約 850 人。

於「"美敦力"深層腦部電刺激導線組」、「"美敦力"深層腦部刺激延長線組」及「"美敦力"導線固定蓋」部分，建議者依據 2011 年至 2015 年全民健康保險醫療統計年報，以複合成長率約 4.33% 進行巴金森氏症（ICD-9-CM 為 332）患者人數推估。根據"美敦力"艾提神經刺激器的醫療科技評估報告，考量約 65.3% 患者屬原發性巴金森氏症比例、適合接受 DBS 之比例約 0.41% 及 30% 患者因風險因素不願意接受腦部手術等參數。依評估期間之差異，預估未來 5 年可能使用人數為第 1 年約 245~256 人至

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

第 5 年約 290~302 人。

### (3) 年度特材費用：

於「"美敦力"深層腦部刺激導線組」部分，建議者假設每人會使用 2EA。推估未來 5 年費用第 1 年約 1 億 922 萬點至第 5 年約 2 億 1,590 萬點；建議者假設每人會使用 1 組「"美敦力"深層腦部電刺激導線組」。推估未來 5 年費用第 1 年約 2,100 萬點至第 5 年約 2,500 萬點；每人會使用 1 組「"美敦力"深層腦部刺激延長線組」。推估未來 5 年費用第 1 年約 1,000 萬點至第 5 年約 1,200 萬點；每人會使用 2 組「"美敦力"導線固定蓋」。推估未來 5 年費用第 1 年約 1,000 萬點至第 5 年約 1,200 萬點。因此上述品項皆屬新增關係，年度費用等同於財務影響。

| 品項                     | 第一年        | 第五年          |
|------------------------|------------|--------------|
| <b>"美敦力"深層腦部刺激導線組</b>  |            |              |
| 使用人數                   | 430 人      | 850 人        |
| 財務影響                   | 1 億 922 萬點 | 2 億 1,590 萬點 |
| <b>"美敦力"深層腦部電刺激導線組</b> |            |              |
| 使用人數                   | 245 人      | 290 人        |
| 財務影響                   | 2,100 萬點   | 2,500 萬點     |
| <b>"美敦力"深層腦部刺激延長線組</b> |            |              |
| 使用人數                   | 256 人      | 302 人        |
| 財務影響                   | 1,000 萬點   | 1,200 萬點     |
| <b>"美敦力"導線固定蓋</b>      |            |              |
| 使用人數                   | 245 人      | 290 人        |
| 財務影響                   | 1,000 萬點   | 1,200 萬點     |

6. 聖猷達公司所提出之「"聖猷達"顱骨鑽孔外蓋系統」、「"聖猶達"腦神經刺激系統-導線及其配件(導線)」、「"聖猶達"腦神經刺激系統-導線及其配件(延長導線)」、「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-導線」及「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-延長導線」

### (1) 臨床地位：

建議者預期「"聖猷達"顱骨鑽孔外蓋系統」、「"聖猶達"腦神經刺激系統-導線及其配件(導線)」、「"聖猶達"腦神經刺激系統-導線及其配件(延長導線)」等三品項，未來若納入健保給付，對健保署而言屬「新增關係」。而「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-導線」及「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-延長導線」等兩品項，建議者假設未來若納入健保給付，會取代傳統藥物治療，對健保屬而言屬「取代關係」。

### (2) 目標族群：

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者於不同品項之人數計算方式有所差異，以下將分別進行描述：

建議者假設於「"聖猷達"顱骨鑽孔外蓋系統」、「'聖猶達'腦神經刺激系統-導線及其配件(導線)」及「'聖猶達'腦神經刺激系統-導線及其配件(延長導線)」部分，第 1 年約 30 人至第 5 年約 110 人會使用此三品項。

於「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-導線」及「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-延長導線」部分，建議者假設第 1 年約 10 人至第 5 年約 50 人會使用此兩品項。

### (3) 年度特材費用：

建議者於「"聖猷達"顱骨鑽孔外蓋系統」、「'聖猶達'腦神經刺激系統-導線及其配件(導線)」及「'聖猶達'腦神經刺激系統-導線及其配件(延長導線)」部分，以相同邏輯進行計算。於「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-導線」及「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-延長導線」部分，也依相同方式進行計算。

### (4) 年度取代費用：

建議者假設「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-導線」及「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-延長導線」等兩品項，會於納入健保給付後，取代傳統藥物治療如 levodopa、dopamine agonist、COMT inhibitor 及 amantadine 等、醫療服務費用如復健費用及其他特材衍生的醫療費用改變如藥物副作用治療費用。

### (5) 財務影響

建議者提出之財務影響如下：

| 品項                               | 第一年      | 第五年      |
|----------------------------------|----------|----------|
| <b>「"聖猷達"顱骨鑽孔外蓋系統」</b>           |          |          |
| 使用人數                             | 30 人     | 110 人    |
| 年度費用                             | 1,911 萬點 | 7,007 萬點 |
| 既有特材費用節省                         | 1,356 萬點 | 4,972 萬點 |
| 醫療服務費節省                          | 110 萬點   | 403 萬點   |
| 衍生其他醫療費用改變                       | 183 萬點   | 673 萬點   |
| 財務影響                             | 165 萬點   | 605 萬點   |
| <b>「'聖猶達'腦神經刺激系統-導線及其配件(導線)」</b> |          |          |
| 使用人數                             | 30 人     | 110 人    |
| 年度費用                             | 1,911 萬點 | 7,007 萬點 |
| 既有特材費用節省                         | 1,356 萬點 | 4,972 萬點 |
| 醫療服務費節省                          | 110 萬點   | 403 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

|                             |           |           |
|-----------------------------|-----------|-----------|
| 衍生其他醫療費用改變                  | 183 萬     | 673 萬     |
| 財務影響                        | 165 萬點    | 605 萬點    |
| 「'聖猶達'腦神經刺激系統-導線及其配件(延長導線)」 |           |           |
| 使用人數                        | 30 人      | 110 人     |
| 年度費用                        | 1,911 萬點  | 7,007 萬點  |
| 既有特材費用節省                    | 1,356 萬點  | 4,972 萬點  |
| 醫療服務費節省                     | 110 萬點    | 403 萬點    |
| 衍生其他醫療費用改變                  | 183 萬點    | 673 萬點    |
| 財務影響                        | 節省 165 萬點 | 節省 605 萬點 |
| 「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-導線」        |           |           |
| 使用人數                        | 10 人      | 50 人      |
| 年度費用                        | 261 萬點    | 1,306 萬點  |
| 取代藥費                        | 288 萬點    | 1,441 萬點  |
| 醫療服務費節省                     | 19 萬點     | 94 萬點     |
| 衍生其他醫療費用改變                  | 44 萬點     | 222 萬點    |
| 財務影響                        | 節省 90 萬點  | 節省 451 萬點 |
| 「"聖猶達"茵菲耐堤深腦刺激系統-延長導線」      |           |           |
| 使用人數                        | 10 人      | 50 人      |
| 年度費用                        | 261 萬點    | 1,306 萬點  |
| 取代藥費                        | 288 萬點    | 1,441 萬點  |
| 醫療服務費節省                     | 19 萬點     | 94 萬點     |
| 衍生其他醫療費用改變                  | 44 萬點     | 222 萬點    |
| 財務影響                        | 節省 90 萬點  | 節省 451 萬點 |

本報告針對建議者所做的財務影響分析評論如下：

1. 美敦力公司之財務影響分析可分為三種情境進行評論。針對「"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯弗系統套組（型號: DB-2040）」、「"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯德定位驅動裝置套組（型號: MI-1000; MI-2000）」、「"美敦力"微目標電極—滅菌微目標單一電極」及「"美敦力"微目標電極」及「"美敦力"微目標驅動系統-單電極植入管套組」等五個品項，建議者雖依據"美敦力"深層腦部刺激導線年植入人數進行估算。但，建議者並無提供相關佐證資料，因無法驗證，以致人數估計具不確定性。且，建議者僅以 2013 年至 2017 年可能使用人數進行計算，可能會造成人數低估。另，於計算「"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯弗系統套組（型號: DB-2040）」、「"美敦力"奈克斯弗立體定位系統-奈克斯德定位驅動裝置套組（型號: MI-1000; MI-2000）」等兩品項時，其使用價格非其建議價格，導致年度費用有低估之情形。



## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

2. 針對「"美敦力"深層腦部刺激導線組」、「"美敦力"深層腦部電刺激導線組」、「"美敦力"深層腦部刺激延長線組」、「"美敦力"導線固定蓋」、「"美敦力"基準點標記物」、「"美敦力"微目標電極—搭配框架立體定位系統使用」、「"美敦力"微目標電極—搭配無框架立體定位系統使用」及「"美敦力"微目標新動驅動系統-單電極植入管套組」等八品項，建議者計算邏輯清楚，相關引用參數也附上參考文獻，惟在評估期間設定上有不一致之情形。推估起始年有從 2017 年至 2019 年皆有，且未考量類似品項市佔率之問題。
3. 建議者於「"美敦力"深層腦部刺激導線組」之人數推估上，並未說明其人數來源，以致整體財務影響具不確定性。
4. 聖猷達公司所提出之財務影響分析，人數推估上未說明其來源依據。另，針對新增關係品項，仍扣除既有特材費用節省等相關費用，因未說明相關原因，本報告無法驗證其正確性，以致於整體財務影響具不確定性。

基於建議者所提之財務影響分析具有不確定性，因此，本報告重新對本案特材進行財務影響分析，推估過程及相關假設與理由分列如下：

### (1) 臨床地位：

本次建議者申請之十八個品項主要為神經刺激器其他過程裝置與植入裝置。若納入健保給付後，對於健保署而言屬「新增關係」。

### (2) 目標族群：

本報告以健保資料庫分析 2015 年至 2018 年神經刺激器特材使用量，假設每位患者皆會使用 2 個單側或 1 個雙側神經刺激器，依據每年特材申報量以對數成長進行推估。另，本報告經諮詢臨床專家考量換電池之患者，並不會連同導線、延長線等其他植入裝置一起更換，故僅有初次安裝神經刺激器之患者才有申報此類裝置可能。而在相關裝置納入給付後，可能因自費額度縮小，引發部分患者使用神經刺激器之意願，進而額外增加部分患者數量。經諮詢臨床專家，計算屬於第一次使用神經刺激器人數及因降低自費額度後而增加的使用人數。預估未來 5 年使用人數第 1 年約 140 人至第 5 年約 160 人。

### (3) 年度特材費用：

本次十八個品項可簡分為過程裝置及植入裝置。過程裝置包含基準點標記物、立體定位系統、微目標電極及管套組。考量微目標電極及管套組皆有不同品項，因此，在計算費用時以最高價品項進行計算。另，考量目前立體定位系統包含有框架與無框架兩種，經諮詢臨床專家，認為目前臨床使用約佔各半。於特材費用計算中，本報告並未考量因操作不當損壞而造成多次申報之可能。植入裝置包含導線、延長線及固定蓋。考量美敦力公司之導線及固定蓋有個別品項及組合品項，本報告以較

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

高價格品項進行計算。另，考量目前聖猷達公司之神經刺激器剛納入健保給付，對於整體市場尚未達穩定，故本報告假設聖猷達公司之市佔率每年成長 10%，至第 5 年與美敦力公司平分市場。依上述假設進行計算，預估未來 5 年特材年度費用第 1 年約 6,200 萬點至第 5 年約 7,200 萬點。

### (4) 其他相關醫療費用：

本報告考量在相關裝置納入給付後，可能會因自費額度縮小，引發部分患者使用神經刺激器之意願，進而引發患者數量增加。此族群於總額情境下會額外增加 DBS 刺激器使用、手術費用及藥品節省等。考量健保資料庫無法針對巴金森氏症進行分期，且在無更佳之證據下，本報告參考花蓮慈濟醫院之成本分析報告中，H&Y 第三期患者每日常用之抗巴金森藥物組合，並更新至最新健保給付價格。藥量減少部分，經諮詢臨床專家，預估約可減少 50% 之藥品使用量。

另，考量此族群會額外增加使用 DBS 相關手術及刺激器之費用。因此，納入相關神經刺激器、巴金森氏症 UPDRS 量表之評估、深腦刺激術治療參數調整作業、深部腦核電生理定位及立體定位術—功能性失調等項目進行計算。

綜合考量藥費節省與每年額外增加使用 DBS 相關手術及特材之費用，預估未來此族群衍生之其他相關醫療費用第 1 年約為 1,300 萬點至第 5 年約為 900 萬點。

### (5) 財務影響

若依特材觀點進行財務影響評估，預估未來 5 年財務影響第 1 年約增加 6,200 萬點至第 5 年約增加 7,200 萬點；若考量總額觀點之財務影響評估，預估未來 5 年財務影響第 1 年約增加 7,500 萬點至第 5 年約增加 8,200 萬點。

### (6) 敏感度分析

本報告考量本次申請品項中包含無框架立體定位系統，考量未來若無框架立體定位系統納入給付後，可能造成患者會選擇此方式進行。本報告經調整無框架立體定位系統使用比例至 60%，預估未來 5 年特材觀點之財務影響第 1 年約增加 6,300 萬點至第 5 年約增加 7,300 萬點；總額觀點之財務影響第 1 年約增加 7,700 萬點至第 5 年約增加 8,400 萬點。

考量初次使用 DBS 患者比例之參數，屬於較敏感參數。故，本報告以增減 10% 之方式針對此參數進行高、低推估敏感度分析。預估未來 5 年特材觀點之財務影響第 1 年約增加 5,000 萬點至 7,500 萬點間，第 5 年約增加 5,800 萬點至 8,700 萬點間；總額觀點之財務影響第 1 年約增加 6,000 萬點至 9,000 萬點，第 5 年約增加 6,500 萬點至 9,800 萬點間。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告基於「"美敦力"微目標新動驅動系統-單電極植入管套組」及「"美敦力"微目標驅動系統-單電極植入管套組」等二品項於建議給付價格差異甚大，故調整為最小價格及平均價格進行敏感度分析，預估未來 5 年特材觀點之財務影響第 1 年約增加 5,600 萬點至 5,900 萬點間，第 5 年約增加 6,500 萬點至 6,900 萬點間；總額觀點之財務影響第 1 年約增加 6,900 萬點至 7,200 萬點間，第 5 年約增加 7,500 萬點至 7,800 萬點間。

### (三) 經濟評估結論

#### 1. 主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大 CADTH 於 2018 年更新一份快速回應報告 (rapid response report)。根據 4 篇經濟評估結果，認為 DBS 相較於標準治療可能較具成本效益，但基於方法學的品质屬於中等程度，在結果解讀上仍需要多加考量。

#### 2. 財務影響

本報告假設可能會使用本次申請品項之族群為首次接受 DBS 手術之患者。同時考量因自費額度降低新增之人數，預估未來 5 年使用人數第 1 年約 140 人至第 5 年約 160 人；特材年度費用第 1 年約 6,200 萬點至第 5 年約 7,200 萬點；其他相關醫療費用主要受因自費額度降低而新增之患者人數而影響，包含藥品費用節省、DBS 手術與刺激器等費用，第 1 年約為 1,300 萬點至第 5 年約為 900 萬點；以特材觀點下之財務影響，第 1 年約增加 6,200 萬點至第 5 年約增加 7,200 萬點；以總額觀點下之財務影響第 1 年約增加 7,500 萬點至第 5 年約增加 8,200 萬點。

考量相關參數如有無框架立體定位系統臨床使用比例、初次使用 DBS 比例及品項間價差甚大等之因素，本報告以敏感度分析進行評估。預估未來 5 年特材觀點之財務影響第 1 年約增加 5,000 萬點至 7,500 萬點間，第 5 年約增加 5,800 萬點至 8,700 萬點間；總額觀點之財務影響第 1 年約增加 6,000 萬點至 9,000 萬點間，第 5 年約增加 6,500 萬點至 9,800 萬點間。

# 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. Barbe MT, Timmermann L, Liu X, et al. Microelectrode Recording-Guided Versus Intraoperative Magnetic Resonance Imaging-Guided Subthalamic Nucleus Deep Brain Stimulation Surgery for Parkinson Disease: A 1-Year Follow-Up Study. *Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society* 2017; 107: 900-905.
2. Brodsky MA, Anderson S, Murchison C, et al. Clinical outcomes of asleep vs awake deep brain stimulation for Parkinson disease. *Neurology* 2017; 89(19): 1944-1950.
3. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease: A Review of Clinical Effectiveness, Cost Effectiveness, and Guidelines.  
<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2018/RC1049%20Deep%20Brain%20Stimulation%20for%20Parkinson%E2%80%99s%20Disease%20Final.pdf>. Published 2018. Accessed February 20, 2019.
4. Groiss SJ, Wojtecki L, Südmeyer M, Schnitzler A. Deep brain stimulation in Parkinson's disease. *Therapeutic advances in neurological disorders* 2009; 2(6): 20-28.
5. 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份第 10 次(103 年 9 月)會議紀錄\_附錄.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=CAB4F27C758477C9&topn=3FC7D09599D25979&upn=0E51E7CC33716968](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=CAB4F27C758477C9&topn=3FC7D09599D25979&upn=0E51E7CC33716968). Published 2014. Accessed February 21, 2019.
6. 衛生福利部中央健康保險署. 醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務.  
<https://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx?n=6a7346fae90caf3f&sms=36a0bb334ecb4011&topn=d39e2b72b0bdfa15>. Published 2019. Accessed March 6, 2019.
7. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險特殊材料給付規定(108.02.25 更新).  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=3FC7D09599D25979&upn=C0D8E0134E541E3A](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=3FC7D09599D25979&upn=C0D8E0134E541E3A). Published 2019. Accessed March 6, 2019.
8. 衛生福利部中央健康保險署. 特材收載品項表.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=3FC7D09599D25979&upn=975CB717053C1E06](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=3FC7D09599D25979&upn=975CB717053C1E06). Published 2019. Accessed March 6, 2019.
9. 財團法人醫藥品查驗中心. “美敦力”艾提神經刺激器.  
<http://nihta.cde.org.tw/ReadFile/?p=Assess&n=10a484d4-1db3-46ef-b56c-d103b58c9747.pdf>. Published 2014. Accessed February 20, 2019.
10. National Institute for Health and Care Excellence. Deep brain stimulation for Parkinson's disease. <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg19>. Published 2003. Accessed February 20, 2019.
11. National Institute for Health and Care Excellence. Parkinson's disease in adults.

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- <https://www.nice.org.uk/guidance/ng71>. Published 2017. Accessed February 20, 2019.
12. NHS Commissioning Board. Clinical Commissioning Policy: Deep Brain Stimulation (DBS) In Movement Disorders.  
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/04/d03-p-b.pdf>. Published 2013. Accessed February 20, 2019.
  13. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease and Neurological Movement Disorders: A Review of the Clinical and Cost-Effectiveness and Guidelines.  
[https://www.cadth.ca/media/pdf/10190\\_deep\\_brain\\_stimulation\\_htis-2.pdf](https://www.cadth.ca/media/pdf/10190_deep_brain_stimulation_htis-2.pdf). Published 2010. Accessed February 20, 2019.
  14. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Deep Brain Stimulation for Parkinson's disease and Neurological Movement Disorders: Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines.  
<https://pdfs.semanticscholar.org/31f6/f3371c5f7254f31bc0cebc29ad4950f3004a.pdf>. Published 2011. Accessed February 20, 2019.
  15. Wyman-Chick KA. Verbal Fluency in Parkinson's Patients with and without Bilateral Deep Brain Stimulation of the Subthalamic Nucleus: A Meta-analysis. *Journal of the International Neuropsychological Society : JINS* 2016; 22(4): 478-485.
  16. Xie Y, Meng X, Xiao J, Zhang J, Zhang J. Cognitive Changes following Bilateral Deep Brain Stimulation of Subthalamic Nucleus in Parkinson's Disease: A Meta-Analysis. *BioMed research international* 2016; 2016.
  17. Xie CL, Shao B, Chen J, Zhou Y, Lin SY, Wang WW. Effects of neurostimulation for advanced Parkinson's disease patients on motor symptoms: A multiple-treatments meta-analysas of randomized controlled trials. *Scientific reports* 2016; 6: 25285.
  18. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Deep Brain Stimulation and Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel as Interventions for Advanced Parkinson Disease: A Review of the Qualitative Patient Perspectives and Experiences Literature.  
<https://cadth.ca/deep-brain-stimulation-and-levodopa-carbidopa-intestinal-gel-interventions-advanced-parkinson>. Published 2017. Accessed February 20, 2019.
  19. Medical Services Advisory Committee. Deep brain stimulation for the symptoms of Parkinson's disease.  
<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1031-public>. Published 2001. Accessed February 20, 2019.
  20. Medical Services Advisory Committee. Deep brain stimulation for the symptoms of Parkinson's disease.  
<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1092-public>. Published 2006. Accessed February 20, 2019.
  21. The Department of Health. The Prostheses List.  
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-privatehealth-pr>

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

ostheseslist.htm. Published 2019. Accessed March 5, 2019.

22. Medicare Benefit Schedule. MBS Online.

<http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Home>.

Published 2019. Accessed March 5, 2019.

23. Medicare Benefit Schedule. What is the MBS and Medicare?

<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/content/factsheet-03>. Published

2016. Accessed March 5, 2019.

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 附錄一 療效評估文獻搜尋記錄

| 資料庫              | 查詢日期       | 關鍵字  | 篇數  | 篩選後篇數 |
|------------------|------------|--|-----|-------|
| PubMed           | 2019.02.25 | #1 Parkinson disease<br>#2 Deep brain stimulation<br>#1 AND #2 | 109 | 3     |
| EMBASE           | 2019.02.25 | #1 Parkinson disease<br>#2 Deep brain stimulation<br>#1 AND #2 | 185 | 0*    |
| Cochrane Library | 2019.02.25 | #1 Parkinson disease<br>#2 Deep brain stimulation<br>#1 AND #2 | 1   | 0     |

\* 排除與 PubMed 資料庫重複之文獻。