

Edwards

文號：愛德華文(健)登：06062013 號 3

受文者：行政院衛生署中央健保局

主旨：回覆 102.05.28，發文字號：健保審字第 1020035463 號，關於本公司「愛德華」卡本特-愛德華沛旅旺人工心臟瓣膜(以下簡稱本品)」申請健保給付案，由健保局函詢有關 50,330 給付點數提議之意見，經本公司評估與實際售價差距甚大、不敷成本，礙難接受。本品目前每年約有 300 至 350 位重大傷病患使用，在評估減輕民眾負擔亦不增加健保財務衝擊之考量下，建請 貴局重新試算核理健保給付價或依據全民健康保險法第 45 條相關規定，同意本品「納入自付差額品項」盡速審查，以嘉惠病患。

說明：

一、全民健保特殊材料專家諮詢會議 102 年 4 月 25 日會議，依據財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱 CDE)所完成之醫療科技評估報告，針對本公司「愛德華」卡本特-愛德華沛旅旺人工心臟瓣膜」所做結論：「本案特材具臨床療效，建議納入健保給付，依國際價格比例法計算按 50,330 點(5690/5000)\*44,149=50,330 給付。」 健保局據此於 102 年 5 月 28 日以健保審字第 1020035463 號函詢本公司意見。

二、本公司針對 CDE 科技評估報告，說明如下：

(一). 本案特材具納入健保給付之臨床療效

如 CDE 所述，本公司所作預算衝擊分析應屬合理，本品納入健保後，第一到第三年間，主動脈瓣及二尖瓣每年共約有 300 名至 350 病人使用本品，而心瓣膜手術已包含於 DRG 支付制度中，應非為得加計額外點數之項目，並不另計支付點數，將不會為健保帶來額外的負擔，並建議將瓣膜選用的決策交付於臨床醫師認定。因此 102 年 4 月 25 日特殊材料專家諮詢會議認為本案特材具臨床療效，建議納入健保給付。

(二). 牛心包膜需再次置換手術比例，較豬心瓣膜約少 8%~27%，減少病患痛苦及醫療支出如 CDE 報告所述，查無我國本土或國際相關比較性成本效益分析研究，本公司僅能以牛心包膜 15 年後需「再次置換手術比率」較豬心瓣膜約少 8%~27%之間之研究結果提出分析。

1. Gao 2004 研究顯示，牛心包瓣膜與豬心瓣膜術後 15 年免於因結構性瓣膜退化再次手術比率依序為 95+-1%與 87+-1% (附件一，已收錄於 CDE 報告)
2. Jessica Forcillo 2013 研究顯示 牛心包瓣膜與豬心瓣膜術後 15 年免於因結構性瓣膜退化率依序為 80%與 58% (附件二)

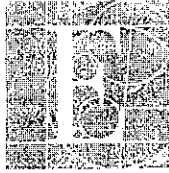
Edwards Lifesciences (Taiwan) Corporation.  
5F-7, No. 51, Hengyang Rd., Taipei 100, Taiwan  
Phone: 886-2-2313-1610 · Fax: 886-2-2313-1333

總收文 102 年 6 月 7 日收到

健保審 中央健康保險局

局 1020061025





Edwards

3. Shahbudin H. Rahimtoola 2010, Michael K. Banbury 2001, J.P.A. Puvimanasinghe 2001  
三篇研究顯示 牛心包瓣膜與豬心瓣膜術後 15 年免於因結構性瓣膜退化率依序為 77%與  
約 50% (附件三至五)

(三). 健保給付價格計算應考量實際需求，並具公平性

1. 本公司所申請之健保給付價格，係基於現行醫學中心「平均未稅醫院價」所訂，反映實際需求，具客觀性。
2. CDE 報告僅提供泰國、韓國參考價格，但泰國健保給付價格 65,000 元，係屬於較落後之產品型號，非本次申請品項；而韓國現行 63,000 元至 72,000 元給付價格亦不敷成本，本公司已向韓國全民健康保險申請調漲價作業，若未通過，將停止販售本產品。
3. 健保局所提出之 50,330 點建議之給付價格，不知計算基礎為何？本品為創新之牛心包瓣膜, ThermaFix 抗鈣化處理程序及專利 PeriMap 測量瓣膜組織厚度技術，依照現行核價規定，應以「原產國特材價格 GDP 比值法」或「十國國際價格中位數」較為恰當，原產國美國價格為 USD 9,400(NT\$282,000)。
4. 另查同次特殊材料專家諮詢會議審查「日本來富恩"艾斯利特威札導引線"」納入健保給付案，即以原產國(日本)之價格計算方式支付。為何本案有不同之計算方式？

三、本公司結論及建議如下：

- (一). 健保局提議納入健保給付之價格(50,330 點)偏低，本公司不敷成本，擬難接受；懇請 貴局依據目前醫學中心「平均未稅醫院價」或「原產國特材價格 GDP 比值法」或「十國國際價格中位數」重新試算合理健保給付價。
- (二). 本項產品係使用於心臟重大手術，關係人命甚鉅，目前每年約有 300-350 位民眾使用，為減少民眾經濟負擔及健保財務之衝擊，若 貴局確實無法提供合理之健保給付價，建請依全民健康保險法第 45 條規定，同意本品納入「自負差額特殊材料項目」。
- (三). 依據健保局公告自 102 年 1 月 1 日起生效之「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」規定，新功能類別特材，較藥物給付項目及支付標準已收載類似功能特材品項具臨床價值，但價格較昂貴，並屬「具主要醫療功能外之附加效果」、「有較長之使用年限」或「其他可改善醫療或生活品質」情形之一者，得納為自付差額特材品項。本品明顯具備「有較長之使用年限」、「改善醫療或生活品質」之條件，敬請審酌，以嘉惠病患。



Edwards

- (四). 本案曾於96年11月28日申請納入全額給付，並於100年9月7日再次申請納入「自負差額特殊材料項目」，其間歷經二代健保修法、制度不明，故健保局於101年6月7日建議改申請健保給付，但今仍有健保財務無法支應實際價格之困難，但延宕已有多時，故盼 貴局能加速審查程序，經6月份特殊材料專家諮詢會議同意後做成「本品納入自負差額特殊材料品項」之建議，送7月份全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬定會議及8月份健保會審查，以嘉惠病患。
- (五). 另請 貴局同意本公司委請國內心臟外科專家至全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議及健保會報告，提供實際台灣臨床經驗及備詢，俾與會委員做出有利於民眾之正確決定。

四、財團法人醫藥品查驗中心之醫療評估報告中第 8/64 頁，所申請之適應症有遺漏並未將二尖瓣膜之適應症填入申請案中。避免往後在訂定相關之適應症時遺漏二尖瓣之適應症，在此附上更正之健保申請書。(附件六)

負責人：王惠民

藥商：台灣愛德華生命科學股份有限公司

中華民國一百零二年六月六日

