

# 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：「"伊格"明膠微粒栓塞物」納入健保給付案

學名：N/A

事由：衛生福利部中央健康保險署於民國 110 年 3 月函請財團法人醫藥品查驗中心就元澤科技有限公司（以下簡稱建議者）所提之"伊格"明膠微粒栓塞物用於肝細胞癌栓塞治療之給付建議案進行醫療科技評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 110 年 06 月 04 日

### 評估結論

#### 一、主要醫療科技評估組織之給付建議

截至民國 110 年 5 月 19 日止，本報告在加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及 MBS、英國 NICE 及 NHS、蘇格蘭 SHTG、澳洲植體清單並未查獲與本案特材相關之資料。以下呈現日本與韓國給付肝細胞癌栓塞治療用之栓塞劑相關資訊做為參考。

日本	依手術用途(TAE 或 TACE)區分給付價格。
韓國	依栓塞劑的材質(PVA 微粒、規格化微粒球或明膠微粒 <sup>a</sup> )及含量區分給付價格，詳如內文表三。

#### 二、相對療效及安全性

針對肝細胞癌栓塞治療，本報告未尋獲本案特材或其他經規格化的明膠微粒與手剪製備而成之塊狀明膠海綿相互比較的臨床實證資料。

有關明膠成分栓塞物用於肝細胞癌栓塞治療之比較性研究，本報告尋獲 3 項非隨機分派比較性研究，惟比較品(包括 PVA 微粒、規格化微粒球 Embosphere 及載藥微粒)皆非為健保給付於肝細胞癌栓塞治療之特材品項，研究結果請如內文整理；此外，3 項研究使用之明膠成分栓塞物<sup>b</sup>並非本案特材，故研究結果之外推性需予留意。

#### 三、財務影響

(一)建議者認為未來五年接受肝臟動脈傳統化學栓塞術每年為 10,000 例，並以市佔率第一年 5%至第五年 60%，推估未來五年本案特材使用人數為第一年約 500 人至第五年約 6,000 人，再以每人每次使用本案特材 1 支及所提之建議價格，預估本案特材年度費用(即為財務影響)為第一年約 275 萬點至第五年約 3,300 萬點。

<sup>a</sup> 本案特材 EGgel 包裝含有 100 mg 明膠微粒，在韓國的給付上限為 80,430 韓元；於韓國另有 EGgel MAX 含有 300 mg 明膠微粒，給付上限則為 167,190 韓元。

<sup>b</sup> 包括明膠海綿粉末(Gelfoam powder)、明膠海綿顆粒(gelatin sponge pellets)以及手剪製備明膠海綿「斯龐嘉止血棉(Spongostan<sup>®</sup>)」成塊狀。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(二)因建議者並未清楚說明其相關推估之參考依據及理由，因此本報告另分析健保資料庫及諮詢臨床專家，重新進行目標人數推估並設定本案特材市佔率為第一年50%至第五年90%，以此估算本案特材使用人數為第一年約6,000人次至第五年約8,300人次。而在年度費用的估算上，在每次限用1支及建議者所提建議價格情境下，預估本案特材年度費用(即為財務影響)為第一年約3,280萬點至第五年約4,570萬點；另外，在敏感度分析部分，若以建議者設定之市佔率估算，則財務影響下降為第一年約330萬點至第五年約3,280萬點。

# 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

## 一、背景

本案為元澤科技有限公司（以下簡稱建議者）建議將特材「"伊格"明膠微粒栓塞物（EGgel<sup>®</sup>）」納入健保給付用於肝細胞癌的栓塞治療，經衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 2021 年 3 月函請財團法人醫藥品查驗中心協助進行醫療科技評估。

本案特材經提全民健康保險 2021 年 3 月份特材專家諮詢會議討論，會議提及目前肝細胞癌栓塞治療臨床使用的暫時性栓塞物為明膠海綿，屬 off-label use，而經核准可用於肝細胞癌栓塞治療的永久性栓塞物為栓塞微粒球，但健保未給付用於肝細胞癌的栓塞治療；因此，專家會議結論認為由明膠顆粒、交聯劑及水製成且屬暫時性栓塞物並經核准用於肝細胞癌栓塞治療的本案特材具臨床必要性，建議以功能改善特材納入健保給付；然而，由於台灣每年進行栓塞治療的總次數不少，故若將本案特材納入健保給付則每年申報費用與對健保財務影響可能相當高。

綜上，本報告針對特材「"伊格"明膠微粒栓塞物（EGgel<sup>®</sup>）」用於肝細胞癌的栓塞治療，彙整其他國家健保給付情形，並進行相對療效、安全性評估與財務衝擊分析，以供健保署研議後續事宜。

## 二、療效評估

### （一）疾病治療現況

經動脈化學栓塞術（transarterial chemoembolization, TACE）是一種藉由導管施行動脈內的化學治療，可選擇性的投予高劑量細胞毒殺性藥品至腫瘤區域，並結合栓塞劑（embolic agent）阻斷供應腫瘤養分的動脈，引發腫瘤缺血性壞死。針對無法接受如肝臟移植、手術切除、經皮射頻消融術（percutaneous ablation）等潛在治癒性治療的肝細胞癌（hepatocellular carcinoma, HCC）病人，TACE 是其核心治療，且 TACE 被證實可有效的對腫瘤進行局部控制、預防腫瘤惡化、延長病人存活與減緩症狀 [1]。

在 TACE 使用之栓塞劑部分，可依材質是否具生物可分解性進行分類，暫時性栓塞使用具生物可分解性如明膠成分的栓塞劑、永久性栓塞則使用不具生物可分解性如聚乙烯醇（polyvinyl alcohol, PVA）或聚合物 trisacryl 交聯明膠的栓塞劑；栓塞劑的選擇主要依據個別病人腫瘤的病理學、解剖學、血行動力學特性，以及栓塞劑的可取得性，另外，栓塞劑的大小與其可阻斷的動脈管徑有關。值得注意的是，為了可重複執行經導管的 TACE，此時會選擇使用生物可分解成分如明膠的栓塞劑。以下將依栓塞劑是否具生物可分解性，分述各成分栓塞劑的特性 [2, 3]。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 1. 生物可分解性（可吸收性）栓塞劑[1-3]

#### (1) 明膠海綿（gelatin sponge）

明膠海綿（Gelfoam<sup>®</sup>）是 TACE 中最常被使用的栓塞劑，明膠海綿用於 TACE 的製備過程需透過人工手剪的方式，將片狀的明膠海綿剪成小塊，每塊的大小約介於 0.5 至 2 毫米(millimeter, mm)間，明膠海綿可快速且暫時的塞住動脈，動脈可能於幾天、幾週或幾個月後再通，使經導管的 TACE 可重複執行。由於明膠海綿為透過手剪的方式製備，其大小是以毫米(mm)計算，因此，相較於以微米(micrometer,  $\mu\text{m}$ )計算大小的栓塞劑，明膠海綿傾向聚集於較大的動脈予以阻斷，較難以穿透至較小的動脈進行栓塞。明膠海綿的優點是成本低、止血效果佳且快速；缺點是製備過程步驟多，需透過人工手剪成小塊並與生理食鹽水、顯影劑混和，以及由於明膠海綿製備過程暴露於空氣中可能有感染的風險，還有因為人工手剪的小塊往往大小不一、形狀不一，進而導致其可能會聚集於非預期的血管，使非必要的血管栓塞。

#### (2) 可分解澱粉微粒球（degradable starch microsphere）

可分解澱粉微粒球相較於明膠海綿可更短暫的停留於血管進行暫時性栓塞；在血流中，可分解澱粉微粒球存在 60 至 80 分鐘便會被血漿中的澱粉酶分解，適合用於無法耐受長時間動脈栓塞的病人。可分解澱粉微粒球作為栓塞劑的優點是可提供非常短暫的栓塞、可能可保護腫瘤區域附近的健康組織免於長時間暴露於化療藥品；缺點是幾十分鐘的栓塞時間可能不足，且可分解澱粉微粒球在體內被降解的速度往往因人而異無法掌握、平均直徑僅有 50 微米( $\mu\text{m}$ )的微粒球無法栓塞較大的血管。

### 2. 生物不可分解性（不可吸收性）栓塞劑[1-3]

#### 1. PVA 微粒

PVA 微粒可提供永久性的栓塞且有良好的安全性資料，然而，PVA 微粒栓塞劑中的各微粒大小與形狀有所差距，導致微粒偶爾會有聚集在一起的傾向，進而使導管堵塞；一項比較性試驗結果顯示 TACE 的栓塞劑使用明膠海綿或 PVA 微粒對於病人的存活期並無太大差異。PVA 微粒栓塞劑的優點是成本低、永久性栓塞、具可壓縮性使其能阻斷直徑大於導管的動脈血管；缺點是由於其形狀大小不一可能導致栓塞過程中非預期性的聚集堵塞、難以掌握血管栓塞的深度與分布、注射前需準備顯影劑進行混合。

#### 2. 規格化的微粒球（calibrated microspheres）

為了克服形狀與大小不一的 PVA 微粒，規格化的球形微粒球栓塞劑包括

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

Embosphere<sup>®</sup>與 Embozene<sup>®</sup>應運而生；Embosphere<sup>®</sup>由聚合物 trisacryl 交聯明膠組成，可進行永久性的栓塞，由於其不會聚集、具光滑且親水性表面及可變形能力（deformability），使其可滲透並阻斷相較 PVA 微粒更微小的血管；然而，目前仍不確定 Embosphere<sup>®</sup>相比 PVA 微粒作為栓塞劑是否具有較佳的臨床效果。Embozene<sup>®</sup>則是由 polyphosphazene 包埋的聚甲基丙烯酸甲酯（polymethylmethacrylate）微粒球，具有精密規格化的特性，且 polyphosphazene 有抗發炎與抗菌的效果，但不確定這些特性與效果能否帶來更多臨床好處。規格化的微粒球栓塞劑的優點是具多種尺寸可供選擇用以栓塞特定大小的血管、相較 PVA 微粒能更佳的滲透進入血管且也較不易於導管內聚集堵塞；缺點是由於仍是顆粒狀的系統，雖然有規格化統一的大小，但仍有於導管聚集堵塞的可能，另外，注射前也需準備顯影劑進行混合。

### (二) 疾病治療醫材於我國之收載現況

本案針對特材「“伊格”明膠微粒栓塞物（EGgel<sup>®</sup>）」進行醫療科技評估，“伊格”明膠微粒栓塞物為生物膠合成聚合物材料，包含一系列顆粒尺寸範圍：50 至 150 μm（萊姆黃）、150 至 350 μm（檸檬黃）、350 至 560 μm（正黃）、560 至 710 μm（亮黃）、710 至 1000 μm（橘黃），為具有生物相容性、親水性、在血液中可被吸收性且經規格化的微粒，由豬皮膚純化之明膠顆粒、交聯劑及水製成，屬於具生物可分解性的暫時性栓塞物；包裝有 10 mL 瓶裝及 20 mL 針筒裝，兩種包裝內均含有約 100 mg 明膠微粒栓塞物，本品於 2020 年 8 月 20 日經主管機關許可之適應症為「適用於以下病症的栓塞：多血管性腫瘤、肝細胞癌、動靜脈畸形、子宮肌瘤、外傷和出血」，暫定之特材代碼為 CNZ033892001。基於建議者此次申請納入全民健康保險（以下簡稱健保）給付之適應症，本案藥品之治標目標病人群為「需接受栓塞治療的肝細胞癌病人」。

#### 1. 本案醫材相關醫療服務項目及其健保給付規定

於 2021 年 5 月 19 日查詢全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準[4]，整理相關常見與肝細胞癌栓塞治療合併申報的醫療服務項目代碼及其健保給付規定與支付點數如表一。

表一、常與肝細胞癌栓塞治療合併申報之相關診療或手術項目

項目代碼	診療項目	健保現行給付條件	支付點數
33075B	血管阻塞術	1. 應有血管造影設備並報經保險人同意後實施 2. 包括選擇性血管造影、診斷性血管造影及當日血管阻塞術後追蹤造影。	22,000
33144B	血管阻塞術	1. 適應症：(1) HCC conventional TACE。	28,591

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

---

-Lipiodol	(2) Hypervascular tumor TAE。 (3) Glue embolization for bleeding。 (4) AVM/AVF embolization。
-----------	--

---

2. 含一般材料費及 Lipiodol。

---

### 2. 用於肝細胞癌栓塞治療醫材之健保收載情況

經查詢健保署網頁之特材收載品項表[5]，依功能類別(特材代碼前5碼，CMW01)篩選目前有健保給付之微球粒栓塞物共有8個品項，其中，各品項的材質均為生物不可分解，且雖然微球粒栓塞物的許可適應症包含肝癌的栓塞，可做為肝癌 TACE 的栓塞劑，但其給付代碼均為 I203-14，健保僅給付其用於「1.高血流性腫瘤(排除肝癌及子宮肌瘤)之術前栓塞。2.動靜脈畸形。」[6]，因此，目前未有獲得健保給付用於肝細胞癌栓塞治療之特材，彙整健保已給付微球粒栓塞物之品項、核價類別、支付點數、給付規定及代碼、微球粒栓塞物材質於表二。

本報告進一步搜尋健保尚未納入給付特殊材料品項表[7]，用於肝細胞癌栓塞治療之自費特材包括載藥微球(如海派栓塞微球體)與放射性微球(如特鈮菲爾鈮-90玻璃微球系統)，然上述品項因價格過於昂貴而未收載於健保；本報告諮詢醫師的意見表示現行臨床上肝癌 TACE 使用的栓塞物幾乎都是具生物可分解性、需經由人工手剪方式製備的暫時性栓塞物明膠海綿(如 Gelfoam<sup>®</sup>、Spongostan<sup>®</sup>)，而明膠海綿作為栓塞劑用於肝癌 TACE 的費用成本由醫院自行吸收。

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

表二、健保已收載但未給付用於肝細胞癌栓塞治療之微球粒栓塞物的核價類別、支付點數、給付規定及材質

核價類別	中英文品名	特材代碼	支付點數	給付規定代碼	給付規定	材質
栓塞微粒球/一般導管(100mg或1cc)	"波士頓科技" 康圖栓塞物(1CC) "BOSTON SCIENTIFIC" CONTOUR EMBOLIZATION PARTICLES	CMW01CNTURSB	2,265	I203-14	1. 高血流性腫瘤(排除肝癌及子宮肌瘤)之術前栓塞。 2. 動靜脈畸形。	生物不可分解
	"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子(100MG)"COOK" POLYVINYL ALCOHOL FOAM EMBOLIZATION PARTICLES	CMW01PVA01CK	2,265	I203-14		生物不可分解
栓塞微粒球/微導管(1ml)	"生技球"微球粒栓塞物(1ML)"BIOSPHERE" EMBOSPHERE MICORSPHERES(1ML)	CMW01210GHQK	6,500	I203-14		生物不可分解
	"波士頓科技"安博新微粒球(1ML)"BOSTON SCIENTIFIC" EMBOZENE COLOR-ADVANCED MICROSPHERES	CMW01EZ010SB	6,500	I203-14		生物不可分解
	"栓塞球"微粒子栓塞物(1ML) "BIOSPHERE" EMBOSPHERE MICROSPHERES(1ML)	CMW01SY1GHQK	6,500	I203-14		生物不可分解
栓塞微粒球/微導管(2ml)	"生技球"微球粒栓塞物(2ML)"BIOSPHERE" EMBOSPHERE MICORSPHERES(2ML)	CMW01120GHQK	9,500	I203-14		生物不可分解
	"波士頓科技"安博新微粒球(2ML)"BOSTON SCIENTIFIC" EMBOZENE COLOR-ADVANCED MICROSPHERES	CMW01EZ020SB	9,500	I203-14		生物不可分解
	"栓塞球"微粒子栓塞物(2ML)"BIOSPHERE" EMBOSPHERE MICROSPHERES(2ML)	CMW01SY2GHQK	9,500	I203-14		生物不可分解

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### (三) 主要醫療科技評估組織之給付建議

本報告於 2021 年 5 月 19 日以「EGgel」、「gelatin」、「embolization」為關鍵字，在主要醫療科技評估組織網站進行檢索，包括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）、英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、英國國民健康服務（National Health Service, NHS），以及蘇格蘭健康科技組織（Scottish Health Technologies Group, SHTG）；另於澳洲健保醫療服務給付清單（Medicare Benefits Schedule, MBS）及植體清單（Prostheses List）、日本厚生勞動省（厚生労働省）、韓國健康保險審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA）查詢相關給付現況。

經上述搜尋，在加拿大 CADTH、澳洲 MSAC 及 MBS、英國 NICE 及 NHS、蘇格蘭 SHTG、澳洲植體清單並未查獲與本案特材相關之資料。以下呈現日本與韓國給付肝細胞癌栓塞治療之栓塞劑相關資訊做為參考。

#### 1. 日本[8, 9]

根據日本厚生勞動省公告之特定保險醫療材料定義文件，與肝細胞癌栓塞治療相關的醫療器材包括「肝動脈塞栓材」以及「抗惡性腫瘍劑注入用肝動脈塞栓材」；其中，「肝動脈塞栓材」為用於阻斷肝動脈血流的可吸收性栓塞材料、「抗惡性腫瘍劑注入用肝動脈塞栓材」為與化療藥品共同投予至肝動脈的栓塞劑，形成暫時性栓塞以增強化療藥品的效果；意即將肝細胞癌栓塞治療用栓塞劑以用途區分為用於經動脈栓塞術（transarterial embolization, TAE）與用於經動脈化學栓塞術（TACE）。依據日本厚生勞動省公告之特定保險醫療材料及其價格，用於 TAE 之「肝動脈塞栓材」計價為 15,200 日元、用於 TACE 之「抗惡性腫瘍劑注入用肝動脈塞栓材」計價為每毫升（mL）1,230 日元。

#### 2. 韓國[10]

本報告在 HIRA 網頁中尋獲韓國醫療器材價格清單，清單中介入性醫療器材包含本案特材 EGgel，根據該清單可知韓國在給付（未載藥）栓塞劑時是以栓塞劑的材質作為分類標準分為三類，包括永久性栓塞的生物不可分解性（不可吸收性）PVA 微粒栓塞劑、永久性栓塞的生物不可分解性（不可吸收性）規格化微粒球栓塞劑，及暫時性栓塞的生物可分解性（可吸收性）明膠微粒栓塞劑，其相對應給付價格會再依栓塞劑含量進行區分，詳如表三。

# 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、韓國醫療器材價格清單針對栓塞劑之分類與類別給付上限

產品分類	材質	含量	給付上限(含稅)*
PVA 微粒	生物不可分解性	按包裝標準	111,470
規格化微粒球	生物不可分解性	1 mL	155,380
		2 mL	261,410
明膠微粒 <sup>†</sup>	生物可分解性	25 mg	22,630
		50 mg	43,000
		100 mg 或按包裝標準	80,430
		300 mg	167,190
* 價格為韓元。			
<sup>†</sup> 本案特材 EGgel 包裝含有 100 mg 明膠微粒，在韓國的給付上限為 80,430 韓元；於韓國另有 EGgel MAX 含有 300 mg 明膠微粒，給付上限則為 167,190 韓元。			

#### (四) 電子資料庫相關文獻

##### 1. 搜尋方法

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

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本案欲探究主題條件下之病人群 (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)；搜尋條件整理如表四。

在目標病人群方面，「需接受栓塞治療的肝細胞癌病人」為此次申請納入健保給付的生物可分解性 (可吸收性) 材質明膠微粒 EGgel<sup>®</sup> 之主要目標病人群。

在治療方法方面，由於肝細胞癌 TACE 所使用的栓塞劑在各國、各醫院有很大的落差，經諮詢台灣的臨床醫師表示為了保留病人血管以利進行第二次栓塞，故幾乎均使用暫時性栓塞物作為 TACE 的栓塞劑，而不用永久性栓塞物；並表示永久性與暫時性栓塞物差別在使用永久性栓塞物後供應肝腫瘤的血管就不見了，導致由該條血管供應的腫瘤再也不能用 TACE 治療，因此，留得青山在不怕沒柴燒是暫時性栓塞物的特點，若使用永久性栓塞物永久阻斷供應肝腫瘤的血管，肝腫瘤可不由這條可以經由 TACE 治療的血管供應養分，但它可以從更小條、更難到達與治療的血管進行養分供應，這時候就會拿腫瘤沒辦法，因而傾向使用暫時性栓塞物保留可以進得去施行栓塞治療的血管。另外，值得注意的是醫師表示本案特材與過去手剪明膠海綿方式製備而成的暫時性栓塞物成分均為生物可分解的明膠，療效上沒什麼太大差異，只是本案特材為製作好、規格化的東西，其大小、形狀相較於過去手剪明

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

膠海綿較為均勻與規則，品質也較為穩定。綜合上述，治療方法為以明膠為成分的各项特材。

在療效對照品方面，本報告認為現行台灣臨床上使用手剪的明膠海綿是本案特材最直接的療效對照品，但考量可能缺乏此類研究，故不設限；意即，永久性栓塞的生物不可分解性（不可吸收性）栓塞劑作為療效對照品之文獻亦將納入評估。然而，值得注意的是，由於台灣在施行肝細胞癌 TACE 時，注射暫時性栓塞物如明膠海綿之目的是為延長化療藥物停留在肝腫瘤時間，以確保碘油（lipiodol）泡製化學藥物停留在肝腫瘤內、增加栓塞效果使腫瘤壞死，因此，本報告排除以單獨使用 lipiodol 作為療效對照品之文獻。

表四、本案欲探究主題預先設定之 PICOS 搜尋條件

Population	需接受栓塞治療的肝細胞癌病人
Intervention	EGgel、Gelfoam、gelatin 成分之栓塞劑
Comparator	不設限，但排除單獨使用 lipiodol
Outcome	不設限
Study design	隨機對照試驗(randomized controlled trial)、系統性文獻回顧(systematic review)、統合分析(meta-analysis)*
* 若以預先設定之 PICOS 未尋獲相關文獻時，則放寬研究設計至其他臨床對照研究(包含觀察性對照研究)，惟不包含動物實驗、屍骨實驗、生物力學實驗。	

依照上述 PICOS，透過 PubMed/Embase/Cochrane Library 等文獻資料庫，於 2021 年 5 月 20 日以「hepatocellular carcinoma」、「transarterial chemoembolization」及「gelatin」等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄一。

### 2. 搜尋結果

本報告搜尋電子資料庫，透過上述關鍵字，於 Cochrane Library 並未尋獲與本案特材相關之系統性文獻回顧；而於 PubMed 與 Embase 分別尋獲 243 筆與 271 筆資料，經逐筆文獻標題和摘要閱讀篩選，排除重複、不符合本案主題者，最終納入 3 篇研究，其中，1 篇為比較 TACE 使用 PVA 微粒或明膠海綿粉末（Gelfoam powder）存活率差異之非隨機對照臨床試驗；1 篇為比較 TACE 使用規格化微粒球 embosphere 或明膠海綿顆粒(gelatin sponge pellets)作為栓塞劑的療效與安全性之回溯性世代研究；另 1 篇雖然是比較 TACE 使用明膠海綿或規格化微粒球 embosphere 作為栓塞劑與使用載藥微粒的療效與安全性之回溯性世代研究，但本報告擷取呈現明膠海綿以及規格化微粒球之療效與安全性數據供作參考。

以下將依序重點摘要說明本報告納入之研究，並將 3 項研究結果統整如表五。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (1) Hepatic arterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma: comparison of survival rates with different embolic agents [11]

#### A. 目的

針對肝細胞癌進行 TACE 的病人，探討使用明膠海綿粉末（Gelfoam powder）與 PVA 微粒作為栓塞劑在存活率方面是否有差異。

#### B. 病人族群與特性

共有 81 人接受 152 次 TACE，其中，Gelfoam powder 組有 41 人、接受 89 次 TACE（每人平均 2.2 次），PVA 微粒組有 40 人、接受 63 次 TACE（每人平均 1.6 次）；兩組接受 TACE 的次數有顯著差異。兩組在 TACE 過程中使用的化療藥品均為 cisplatin、doxorubicin 以及 mitomycin-C。另外，於研究截止時，研究族群 81 人中有 48 人死亡、19 人接受肝臟移植（Gelfoam powder 組 12 人；PVA 微粒組 7 人）、14 人未接受肝臟移植且存活。

Gelfoam powder 組與 PVA 微粒組間於基期時不論在肝功能（膽紅素、白蛋白、AST、ALT<sup>a</sup>等數值）、肝臟疾病評分評級（MELD score<sup>b</sup>、Child-Pugh class<sup>c</sup>）、腫瘤大小、肝炎狀態（B 型肝炎與 C 型肝炎病人比例）均相似。

#### C. 療效指標結果

Gelfoam powder 組的平均存活天數為 659 天、PVA 微粒組的平均存活天數為 565 天，組間差異未達統計顯著（ $p=0.42$ ）；當排除接受肝臟移植病人後再進行之存活分析顯示，Gelfoam powder 組的平均存活天數為 519 天、PVA 微粒組的平均存活天數為 511 天，組間差異未達統計顯著（ $p=0.93$ ）。

#### D. 結論

針對肝細胞癌進行 TACE 的病人，若病人有相似的疾病特性，則使用 Gelfoam powder 或 PVA 微粒作為栓塞劑有相似的存活期。

### (2) Safety and efficacy of transcatheter arterial chemoembolization with embospheres in

<sup>a</sup> Aspartate aminotransferase (AST)與 alanine aminotransferase (ALT)於血中濃度上升與肝臟發炎有關。

<sup>b</sup> Model for End-Stage Liver Disease score，以總膽紅素、肌酐酸與凝血酶原時間國際標準化比值 (International normalized ratio, INR)來評估慢性肝病的嚴重性，分數越高肝病狀況越嚴重。

<sup>c</sup> 以肝臟疾病的五個檢驗值與臨床特徵作為評分項目評估肝病預後，每個項目分為 1 至 3 分，分數越高代表越嚴重；五個評分項目包括總膽紅素、白蛋白、凝血酶原時間、腹水、肝性腦病變。

# 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

treatment of hepatocellular carcinoma [12]

## A. 目的

針對無法進行手術切除的肝細胞癌病人，探討施行 TACE 時，使用明膠海綿顆粒 (gelatin sponge pellets) 或規格化微粒球 embosphere 作為栓塞劑的療效與安全性。

## B. 病人族群與特性

研究共納入 110 位無法進行手術切除的肝細胞癌病人，其中，施行 TACE 使用 embosphere 作為栓塞劑的有 53 人，使用明膠海綿顆粒<sup>d</sup>作為栓塞劑的有 57 人。兩組病人共接受 303 次 TACE，每人接受 TACE 次數的中位數為 2 次；追蹤時間中位數為 12 個月。

Embosphere 組與明膠海綿顆粒組病人的平均年齡分別為 54 歲與 50 歲，兩組不論在肝臟疾病評級 (Child-Pugh class)、肝腫瘤大小 (以直徑總和計)、肝癌分級 (BCLC stage<sup>e</sup>)、門靜脈栓塞病人比例均相似。另外，病人除接受 TACE 外，研究過程中接受的額外治療包括放射線治療、射頻消融術、化學治療、標靶治療，兩組在接受各項額外治療的病人比例也相似。

## C. 療效指標結果

中位數疾病惡化時間 (time to progression, TTP) 在 embosphere 組與明膠海綿顆粒組分別為 7.0 個月與 5.4 個月，embosphere 組顯著較長 ( $p=0.035$ )。

在死亡結果方面，最終分析時共有 100 位 (90.9%) 病人死亡，包括 44 位 embosphere 組病人與 56 位明膠海綿顆粒組病人；兩組中位數存活期分別為 15 個月與 12 個月，embosphere 組顯著較長 ( $p=0.039$ )，embosphere 組於第 1、2、3 年存活的病人比例分別為 61.1%、31.8%、18.5%，而明膠海綿顆粒組於第 1、2、3 年存活的病人比例分別為 43.1%、19.7%、7.2%。

在腫瘤反應率方面，在施行第一次 TACE 後一個月評估腫瘤反應，embosphere 組 53 人中沒有人達完全緩解，有 41 人達部分緩解，故總緩解率 (overall response rate, ORR) 為 77.4% (41/53)，另有 9 位病人疾病穩定、3 位病人疾病惡化；明膠海綿顆粒組 57 人中沒有人達完全緩解，有 43 人達部分緩解，故總緩解率為 75.4% (43/57)，

<sup>d</sup> 直徑 2 mm 的明膠海綿顆粒。

<sup>e</sup> Barcelona Clinic Liver Cancer 巴塞隆納臨床肝癌分期，依據病人腫瘤狀況 (大小、數量、血管侵犯、淋巴侵犯、肝外轉移)、肝功能 (依據 Child-Pugh 分級) 與體能狀態 (ECOG 評分) 將肝癌分為 0、A、B、C、D 共 5 期，期別 0 為極早期、期別 D 為末期。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

另有 8 位病人疾病穩定、6 位病人疾病惡化；組間總緩解率無顯著差異 ( $p=0.827$ )。

### D. 安全性結果

在實驗室檢驗數值方面，在 TACE 後第 7 天評估僅有 ALT 數值以明膠海綿顆粒組顯著較高，其他包括白蛋白、總膽紅素、AST 數值於組間均未有顯著差異。

在栓塞後症狀方面(post-embolization syndromes)，發生嚴重程度 2 級以上疼痛、發燒、噁心、嘔吐的病人在 embosphere 組分別有 13 人、6 人、7 人、8 人，在明膠海綿顆粒組則分別有 29 人、16 人、14 人、8 人；明膠海綿顆粒組發生疼痛 ( $p=0.006$ ) 與發燒 ( $p=0.033$ ) 的病人比例顯著較高。

在美國東岸癌症臨床研究合作組織(Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG)生活功能狀態評分方面，embosphere 組於 TACE 前 3 天與後 7 天的 ECOG 分數分別為 1.21 分與 0.89 分，進步 0.32 分，而明膠海綿顆粒組於 TACE 前 3 天與後 7 天的 ECOG 分數分別為 1.05 分與 1.04 分，進步約 0.02 分；embosphere 組 ECOG 分數進步的幅度顯著高於明膠海綿顆粒組 ( $p=0.000$ )。

### E. 結論

針對無法進行手術切除的肝細胞癌病人，施行 TACE 時使用規格化微粒球 embosphere 作為栓塞劑相較明膠海綿顆粒有更佳疾病惡化時間與存活期，且有更好的安全性。

(3) Transarterial chemoembolization using gelatin sponges or microspheres plus lipiodol-doxorubicin versus doxorubicin-loaded beads for the treatment of hepatocellular carcinoma [13]

#### A. 目的

針對肝細胞癌病人，比較 TACE 使用明膠海綿或規格化微粒球 embosphere 作為栓塞劑與使用載藥微球的療效與安全性<sup>f</sup>。

#### B. 病人族群與特性

研究共納入 158 位接受 TACE 的肝癌病人，包括 64 位 (40.5%) 使用明膠海綿<sup>g</sup>作

<sup>f</sup> 由於載藥微球非本次評估之特材，故本報告僅呈現明膠海綿與規格化微粒球 embosphere 的療效與安全性數值。

<sup>g</sup> 使用明膠海綿「斯龐嘉止血棉(Spongostan<sup>®</sup>)」手剪製備成塊狀。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

為栓塞劑的病人、41 位(25.9%)使用 embosphere 作為栓塞劑的病人以及 53 位(33.5%)使用載藥微球的病人；其中，明膠海綿組與 embosphere 組病人的平均年齡分別為 66 歲與 67 歲，平均追蹤時間則分別為 7.3 個月與 8.0 個月。

明膠海綿組與 embosphere 組間不論在性別、年齡、肝炎狀態 (B 型肝炎、C 型肝炎)、肝功能 (AST、ALT、總膽紅素數值)、肝癌分級 (BCLC stage A 或 B)、ECOG 生活功能狀態 (0 級或 1 級)、Child-Pugh 分數 (5 分或 6 分)、腫瘤負荷 (肝腫瘤病變數、平均肝腫瘤大小) 均相似。

### C. 療效指標結果

在腫瘤反應率方面，在第 16 個月評估腫瘤反應顯示明膠海綿組與 embosphere 組達完全緩解的病人比例分別為 6.3%與 2.4%，達部分緩解的病人比例分別為 29.7%與 14.6%，綜合上述，兩組的總緩解率分別為 35.9%與 17.1%。

中位數無惡化存活期於明膠海綿組與 embosphere 組分別為 7 個月與 9 個月；在第 3 個月與第 6 個月無惡化的病人比例在明膠海綿組分別為 79.7%、54.3%，在 embosphere 組則分別為 95.1%與 53.7%。

### D. 安全性結果

在實驗室檢驗數值方面，經 TACE 後 48 小時，明膠海綿組相較 embosphere 組有顯著較高的 AST、ALT 與總膽紅素數值。

輕微不良事件包括發燒、腹部疼痛、噁心嘔吐的病人比例在明膠海綿組與 embosphere 組分別 54.7%與 34.1%；其中發生發燒的病人比例在兩組分別為 35.9%與 29.3%，腹部疼痛的病人比例在兩組則分別為 31.3%與 12.2%。

### E. 結論

針對肝細胞癌病人，TACE 使用明膠海綿或規格化微粒球 embosphere 作為栓塞劑的中位數無惡化存活期分別為 7 個月與 9 個月；在輕微不良事件部分以明膠海綿組病人發生的比例較高。

## 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、針對使用不同栓塞劑進行 TACE 的肝細胞癌病人，3 項納入研究之療效指標結果統整

研究作者與發表年份	比較特材(病人數)	療效指標	結果	p 值
Brown 等人, 2005 年[11]	Gelfoam powder (41 人) vs. PVA 微粒 (40 人)	平均存活天數	659 天 vs. 565 天	0.42
Hao 等人, 2017 年[12]	明膠海綿顆粒* (57 人) vs. embosphere (53 人)	median TTP	5.4 個月 vs 7.0 個月	<b>0.035</b>
		median OS	12 個月 vs 15 個月	<b>0.039</b>
		ORR	75.4% vs. 77.4%	0.827
Liu 等人, 2015 年[13]	塊狀明膠海綿 (64 人) vs. embosphere (41 人)	median PFS	7 個月 vs. 9 個月	-†
		ORR	35.9% vs. 17.1%	-†

備註：粗體標示者表示有統計學顯著差異 (p<0.05)

縮寫：TTP, time to progression; OS, overall survival; ORR, overall response rate

\* 直徑 2 mm

† 未進行統計分析比較兩組間差異，故未有 p 值可供參考。

### (五) 建議者提供之資料

本案為元澤科技有限公司之“伊格”明膠微粒栓塞物 (EGgel®) 申請案，建議健保給付之適應症為用於「需接受栓塞治療的肝細胞癌病人」，在建議者提供的送審資料中，未發現有本案特材與現行臨床上肝細胞癌病人接受栓塞治療使用之以手剪製備而成明膠海綿顆粒相互比較的臨床研究資料，也未發現有本案特材與其他永久性栓塞劑如 PVA 微粒、規格化微粒球等作為栓塞治療栓塞劑的直接比較性研究；另外，建議者有提供一篇本案特材未發表之單組臨床試驗，本報告在此不贅述。

### (六) 療效評估結論

- 針對需接受栓塞治療的肝細胞癌病人，栓塞治療過程中使用的栓塞劑可以是否具有生物可分解性進行分類，區分為具生物可分解性（可吸收性）之暫時性栓塞物以及生物不可分解性（不可吸收性）之永久性栓塞物。本案特材為具有生物相容性、親水性、在血液中可被吸收性且經規格化的微粒，由豬皮膚純化之明膠顆粒、交聯劑及水製成，屬於具生物可分解性之暫時性栓塞物，適應症包含多血管性腫瘤、肝細胞癌、子宮肌瘤等病症的栓塞，而此次申請健保給付的適應症為肝細胞癌的栓塞治療。
- 針對目標病人群「需接受栓塞治療的肝細胞癌病人」，目前健保未給付任何栓塞物用於肝細胞癌的栓塞治療；經諮詢醫師現行臨床用於肝細胞癌栓塞治療的栓塞物幾乎都是使用暫時性栓塞物明膠海綿，並以手剪的方式製備，較不常使用永久性栓塞物如 PVA 微粒或規格化微粒球如 Embosphere® 與 Embozene® 等的原因包括

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

第一，若使用永久性栓塞將供應肝腫瘤的養分的血管永久阻斷，可能使肝腫瘤復發時出現更細小的血管，進而導致施行 TACE 時的導管難以進入該細小血管進行栓塞治療，第二，目前永久性栓塞物的健保給付規定為「1.高血流性腫瘤(排除肝癌及子宮肌瘤)之術前栓塞。2.動靜脈畸形。」，未給付用於肝細胞癌之栓塞治療。

3. 日本在給付肝細胞癌栓塞治療用栓塞劑時，以用途將栓塞劑區分為用於經動脈栓塞術 (transarterial embolization, TAE) 與用於經動脈化學栓塞術 (TACE)，並予以兩用途栓塞劑有不同給付價格；韓國在給付栓塞劑時，則是以栓塞劑的材質作為分類標準分為三類，包括生物不可分解性 PVA 微粒栓塞劑、生物不可分解性規格化微粒球栓塞劑、及生物可分解性明膠微粒栓塞劑，三類栓塞劑有不同給付價格，且三類材質相對應的給付價格會再依栓塞劑含量進一步區分。
4. 在相對療效部分，本案特材與現行臨床使用之手剪方式製備而成之塊狀明膠海綿的差別在於本案特材是經規格化的微粒，大小與形狀較為一致且品質穩定，可能較可預期其到達肝動脈進行栓塞的位置，然而，未有臨床實證資料支持其療效優於以手剪製備而成之塊狀明膠海綿，經諮詢臨床醫師也表示本案特材與現行塊狀明膠海綿在療效上應該沒有差異。假設本案特材在療效上與手剪製備之塊狀明膠海綿相同，本報告搜尋電子資料庫尋獲 3 篇將明膠海綿 (包括粉末、顆粒與塊狀) 與永久性栓塞物 PVA 微粒以及規格化微粒球 embosphere 相比的研究，結果顯示針對進行 TACE 的肝細胞癌病人，使用明膠海綿或 PVA 微粒作為栓塞劑有相近的存活天數、使用 embosphere 相較明膠海綿有較佳的疾病惡化時間 (TTP) 與整體存活期 (OS)，但有相近的總緩解率 (ORR)；然而，值得注意的是 3 篇研究均不是隨機對照試驗 (randomized controlled trial, RCT)，證據等級較低，且使用的明膠海綿也非本案特材。
5. 在相對安全性部分，本報告納入的 3 項研究結果顯示，針對肝癌進行 TACE 的病人，使用暫時性栓塞物明膠海綿相比永久性栓塞物 embosphere 作為栓塞劑，AST、ALT 與總膽紅素數值上升較多，也有較多病人出現發燒與腹部疼痛等症狀；然而，上述之明膠海綿並非本案特材。
6. 綜合上述，本案特材“伊格”明膠微粒栓塞物 (EGgel<sup>®</sup>) 與其他具生物可分解性或生物不可分解性栓塞劑均可用於肝細胞癌病人的栓塞治療，功能同為延長碘油泡製化療藥品停留在肝腫瘤內時間，並阻斷供應腫瘤養分的動脈；本案特材暫時性栓塞的特性可讓原接受栓塞治療之血管再通，進而延長肝細胞癌病人接受 TACE 的次數；然而，本報告未尋獲本案特材任何已發表之比較性研究，其療效與安全性僅能由目前廣泛於臨床上使用之明膠海綿進行推論與假設，因此，解讀時須謹慎。

# 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) 疾病負擔

根據我國 2012 年至 2018 年癌症登記報告之肝及肝內膽管癌發生率，2012 年為 10 萬分之 50.20 至 2018 年為 10 萬分之 48.0[14]，近來，肝及肝內膽管癌於國內的發生率隨時間遞延而下降；2018 年癌症登記報告書公布當年度肝及肝內膽管惡性腫瘤新增個案共 11,342 位，首次接受治療方式分析發現接受 TAE/TACE 治療病人共 2,416 位(占 21.30%)，接受 TAE 病人共 438 位，接受 TACE 病人共 2,060 位[15]。健保署公告 2019 年肝及肝內膽管癌就醫人數為 68,838 人，肝及肝內膽管癌病人總醫療費用高達約 112 億元[16]。

#### (二) 財務影響

建議者估計本品納入健保給付後，未來五年的使用人數為第一年約 500 人至第五年約 6,000 人，第一年新增健保特材費用約 275 萬點至第五年新增健保特材費用約 3,300 萬點。

建議者採用的主要假設與理由分列，如後：

##### 1. 臨床使用地位

建議者認為健保目前並無給付相同治療地位的治療品項，因此健保收載本項特材屬新增關係。

##### 2. 目標族群推估

建議者評估本案目標族群為接受肝臟動脈傳統化學栓塞術的病人族群，認為未來五年接受肝臟動脈傳統化學栓塞術每年 10,000 例，然而，建議者並未提供相關文獻佐證評估人數。

##### 3. 本項特材使用人數

建議者預估本項特材的市佔率由第一年約 5% 逐年增長至第五年約 60%，據此估算未來五年本項特材的使用人數於第一年約 500 人至第五年約 6,000 人。

##### 4. 本項特材年度費用

建議者按本案特材建議價並假設每次使用 1 支，因此，建議者評估健保收載給付本項特材，未來五年新增特材費用於第一年費用約 275 萬點至第五年約 3,300 萬點。

##### 5. 財務影響

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者考量目前健保未收載相同功能特材，因此評估本案新增的特材費用即本案財務影響。

建議者並未詳細說明估算方式與參考文獻，以致相關評估具不確定性，經諮詢臨床醫師並依據健保資料庫分析結果，本報告重新進行財務影響評估，如後：

### 1. 臨床使用地位

臨床專科醫師表示現行實行肝動脈化學栓塞術時，栓塞物是由醫師將可吸收止血棉剪成小塊，並不向健保申請特材費用，因此健保目前尚無給付用於肝癌的栓塞微粒品項，綜上，本報告認為建議者評估新增關係應屬合理。

### 2. 目標族群推估

對於建議者評估每年接受肝臟動脈傳統化學栓塞術約 10,000 例，考量建議者未提供參考文獻以致相關假設具不確定性，故本報告分析健保資料庫用以驗證相關參數，結果發現 2016 年至 2020 年診斷為肝上皮細胞癌或肝血管肉瘤<sup>1</sup>且申報血管阻塞術<sup>2</sup>的申報人次，由 2016 年約 15,000 人次降至 2020 年約 13,300 次，而建議者預估未來五年肝臟動脈傳統化學栓塞術每年固定使用 10,000 例，本報告認為大致合理，但建議者未將近年來申報量下降納入分析考量；綜上，依據健保資料庫的申報人次與下降趨勢，本報告假設本項特材給付於 2022 年，評估給付五年內的肝癌栓塞治療人次為第一年約 12,000 人次至第五年約 9,200 人次。

### 3. 本項特材使用人次

有關本項特材的市占率假設，建議者評估市佔率由第一年為 5% 成長至第五年為 60%，考慮到建議者未提出相關假設源由，故本報告諮詢相關臨床醫師確認假設的合理性，而諮詢的醫師評估本項特材的市占率可達 90%；對此，本報告考量臨床上肝臟栓塞病人還可能自費使用載藥微球或放射性微球體，故分析健保資料庫血管阻塞術使用載藥微球<sup>3</sup>或放射性微球體<sup>4</sup>的比例約 5% 至 7%，因此本報告認同本項特材市佔率至多 90%，但實際上市佔率亦可能受個別醫院與建議者議價程序影響；綜上，本報告評估本項特材的市占率由納入給付第一年 50% 至第五年 90%，預估本項特材使用於給付後第一年使用人次約 6,000 次至第五年使用人次約 8,300 次。

### 4. 本項特材使用量評估

<sup>1</sup> 本報告經諮詢臨床醫師建議包括肝上皮細胞癌(ICD-10 診斷碼為 C22.0)或肝血管肉瘤(ICD-10 診斷碼為 C22.3)

<sup>2</sup> 分析健保醫療處置代碼包括 33144B(血管阻塞術-Lipiodol)以及 33075B(血管阻塞術)

<sup>3</sup> FRZ02300000:海派栓塞微球體, CMZ020976001:遞西微球藥物, CNZ026215001:安博新天騰微粒球

<sup>4</sup> FRZ029436001:特鈮菲爾鈮-90 玻璃微球系統, FRZ022129001:社得思射鈮菲爾鈮 90 微球體

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者的財務影相分析是預計本項特材每人每次使用 1 支，對此，本報告參考 2021 年 3 月特材專家諮詢會議資料，其中以中華民國放射線醫學會評估每人每次使用 1.1 支、台灣消化系醫學會評估每人每次使用 1 至 2 支，而本案諮詢的臨床醫師亦認為每人每次可能使用 1 至 2 支，本報告考量本項特材每次每次使用支數受健保給付規定影響，故分別計算健保規定限用 1 支或限用 2 支兩種給付情況下，本項特材使用量評估結果如後表六。

表六、未來五年「伊格」明膠微粒栓塞物使用量評估

	第一 年 (2022)	第二 年 (2023)	第三 年 (2024)	第四 年 (2025)	第五 年 (2026)
健保限每次 1 支	約 6,000 支	約 7,900 支	約 8,450 支	約 8,400 支	約 8,300 支
健保限每次 2 支	約 12,000 支	約 15,800 支	約 16,900 支	約 16,800 支	約 16,600 支

### 5. 本項特材費用

健保署要求查驗中心提供不同核價情況的財務分析，包括：(1)建議者申請價每支 5,500 點、(2)建議者成本分析未含管銷的進口成本每支 3,128 點，以及(3)栓塞微粒球/一般導管 100mg 或 1cc 每支 2,265 點，故本報告針對不同給付情境提供財務影響評估，結果詳如表七。

表七、不同給付規定下的「伊格」明膠微粒栓塞物財務影響評估

基礎方案分析	第一 年 (2022)	第二 年 (2023)	第三 年 (2024)	第四 年 (2025)	第五 年 (2026)
健保給付規定每人每次限用 1 支，市占率:50%-90 %					
年度費用(A) <sup>註1</sup>	3,280 萬點	4,330 萬點	4,650 萬點	4,630 萬點	4,570 萬點
年度費用(B) <sup>註2</sup>	1,870 萬點	2,460 萬點	2,650 萬點	2,630 萬點	2,600 萬點
年度費用(C) <sup>註3</sup>	1,350 萬點	1,780 萬點	1,920 萬點	1,900 萬點	1,880 萬點
健保給付規定每人每次限用 2 支，市占率:50%-90 %					
年度費用(A) <sup>註1</sup>	6,560 萬點	8,660 萬點	9,300 萬點	9,260 萬點	9,140 萬點
年度費用(B) <sup>註2</sup>	3,740 萬點	4,920 萬點	5,300 萬點	5,260 萬點	5,200 萬點
年度費用(C) <sup>註3</sup>	2,700 萬點	3,570 萬點	3,840 萬點	3,800 萬點	3,760 萬點

註 1: 年度費用(A)依據建議者申請價每支 5,500 點

註 2: 年度費用(B)依據建議者提供成本分析未含管銷的進口成本每支 3,128 點

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

註 3: 年度費用(C)假設本項特材核價等同「栓塞微粒球/一般導管 100mg 或 1cc」每支 2,265 點

### 6. 本案財務影響

健保目前尚無給付用於肝癌的栓塞微粒品項，故本案生效並無取代其他醫療費用，本報告評估未來五年新增的特材費用即本案財務影響。

### 7. 敏感度分析

本報告分析健保資料庫發現目前接受血管阻塞術的肝癌病人使用自費載藥球或放射性微球體的比例不到 10%，且臨床醫師評估本項特材市占率有機會達 90%，故本報告財務評估基礎方案分析假設本項特材市佔率為 50% 至 90%，然而，建議者評估本項特材的市占率只有 5% 至 60%，本報告考量實際銷售與建議者市場銷售策略息息相關，故另以建議者所評估市占率執行財務評估的敏感度分析，結果如表八。

表八、「伊格」明膠微粒栓塞物的財務敏感度分析結果-建議者預估市占率

敏感度分析	第一年 (2022)	第二年 (2023)	第三年 (2024)	第四年 (2025)	第五年 (2026)
健保給付規定每人每次限用 1 支，市占率:5%-60 %					
年度費用(A) <sup>註 1</sup>	330 萬點	630 萬點	900 萬點	1,720 萬點	3,280 萬點
年度費用(B) <sup>註 2</sup>	190 萬點	360 萬點	510 萬點	980 萬點	1,870 萬點
年度費用(C) <sup>註 3</sup>	135 萬點	260 萬點	370 萬點	710 萬點	1,350 萬點
健保給付規定每人每次限用 2 支，市占率:5%-60 %					
年度費用(A) <sup>註 1</sup>	660 萬點	1,260 萬點	1,800 萬點	3,440 萬點	6,560 萬點
年度費用(B) <sup>註 2</sup>	380 萬點	720 萬點	1,020 萬點	1,960 萬點	3,740 萬點
年度費用(C) <sup>註 3</sup>	270 萬點	520 萬點	740 萬點	1,420 萬點	2,700 萬點

註 1: 年度費用(A)依據建議者申請價每支 5,500 點

註 2: 年度費用(B)依據建議者提供成本分析未含管銷的進口成本每支 3,128 點

註 3: 年度費用(C)假設本項特材核價等同「栓塞微粒球/一般導管 100mg 或 1cc」每支 2,265 點

# 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. Wáng YX, De Baere T, Idée JM, Ballet S. Transcatheter embolization therapy in liver cancer: an update of clinical evidences. *Chinese journal of cancer research = Chung-kuo yen cheng yen chiu* 2015; 27(2): 96-121.
2. Osuga K, Maeda N, Higashihara H, et al. Current status of embolic agents for liver tumor embolization. *International journal of clinical oncology* 2012; 17(4): 306-315.
3. Poursaid A, Jensen MM, Huo E, Ghandehari H. Polymeric materials for embolic and chemoembolic applications. *J Control Release* 2016; 240: 414-433.
4. 全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準—支付標準壓縮檔(NHI Fee Schedule). 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=58ED9C8D8417D00B](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=58ED9C8D8417D00B).  
Published 2021. Accessed May 19th, 2021.
5. 特材收載品項表(帶走所有壓縮檔 110.04.23 更新). 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7E11366571DF504A&topn=5FE8C9FEAE863B46). Published 2021. Accessed May 19th, 2021.
6. 全民健康保險特殊材料給付規定(110.5.18 更新). 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=3FC7D09599D25979](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=4F1351AAFD265BCA&topn=3FC7D09599D25979). Published 2021. Accessed May 19th, 2021.
7. 健保尚未納入給付特材品項表(110/4/23 增修). 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=01BA39D870404554&topn=3FC7D09599D25979](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=01BA39D870404554&topn=3FC7D09599D25979). Published 2021. Accessed May 19th, 2021.
8. 特定保險医療材料の定義について(通知). 厚生労働省.  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196325.pdf>. Published 平成30年3月5日保医発0305第13号. Accessed May 19th, 2021.
9. 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件(告示). 厚生労働省.  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000209801.pdf>. Published 平成30年厚生労働省告示第239号. Accessed May 19th, 2021.

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

10. ★MEDICAL\_DEVICE\_PRICE\_LIST\_2021.5.1. standard. Health Insurance Review and Assessment Services (HIRA).  
<http://www.hira.or.kr/rd/insuadctrtr/bbsView.do?pgmid=HIRAA030069000400&brdScnBltno=4&brdBltNo=51835&isPopupYn=Y>. Published May 1st, 2021. Accessed May 19th, 2021.
11. Brown DB, Pilgram TK, Darcy MD, et al. Hepatic arterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma: comparison of survival rates with different embolic agents. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2005; 16(12): 1661-1666.
12. Hao MZ, Lin HL, Chen QZ, et al. Safety and efficacy of transcatheter arterial chemoembolization with embospheres in treatment of hepatocellular carcinoma. *Journal of digestive diseases* 2017; 18(1): 31-39.
13. Liu YS, Ou MC, Tsai YS, et al. Transarterial chemoembolization using gelatin sponges or microspheres plus lipiodol-doxorubicin versus doxorubicin-loaded beads for the treatment of hepatocellular carcinoma. *Korean journal of radiology* 2015; 16(1): 125-132.
14. 癌症登記線上互動查詢系統 衛生福利部國民健康署。  
<https://cris.hpa.gov.tw/>. Accessed May 4th 2021.
15. 106 年癌症登記年報. 衛生福利部國民健康署。  
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>. Accessed May 4th 2021.
16. 107 年全民健保惡性腫瘤醫療支出「排名前十大癌別之醫療費用支出統計表」。  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=AE8F3C1B6EC35217&topn=CDA985A80C0DE710](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=AE8F3C1B6EC35217&topn=CDA985A80C0DE710). Accessed May 4th, 2021.

# 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

#### 附錄一 療效評估文獻回顧搜尋策略

##### 1. PubMed

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2021/5/20	"Carcinoma, Hepatocellular"[Mesh] OR "hepatocellular carcinoma"[Title/Abstract]	124,274
#2	2021/5/20	"Chemoembolization, Therapeutic"[Mesh]) OR ("transarterial chemoembolization"[Title/Abstract]) OR ("trans-arterial embolization"[Title/Abstract]) OR ("transcatheter arterial chemoembolization"[Title/Abstract]	8,561
#3	2021/5/20	gelatin[Title/Abstract] OR Gelfoam[Title/Abstract] OR Spongostan[Title/Abstract] OR EGgel[Title/Abstract]	28,830
#4	2021/5/20	#1 AND #2 AND #3	243
納入篇數：3			

##### 2. Embase

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2021/5/20	'liver cell carcinoma'/exp	174,702
#2	2021/5/20	'chemoembolization'/exp	17,897
#3	2021/5/20	gelatin:ab,ti OR eggel:ab,ti OR gelfoam:ab,ti OR spongostan:ab,ti	34,752
#4	2021/5/20	#1 AND #2 AND #3	271
納入篇數：3 (均與 PubMed 搜尋結果重複)			

##### 3. Cochrane Library

	搜尋時間	搜尋策略	期刊篇數
#1	2021/5/20	gelatin (Title Abstract Keyword) OR EGgel (Title Abstract Keyword) OR gelfoam (Title Abstract Keyword) OR spongostan (Title Abstract Keyword)	12
納入篇數：0			