

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：Cook Stone Extractors and Graspers(Sterile)—Ncircle Tipless Stone Extractor 等
事由：

衛生福利部中央健康保險署委請財團法人醫藥品查驗中心就“曲克”結石移除器(滅菌)共5品項及“波士頓科技”依斯凱取石網(滅菌) (“Boston Scientific” Escape Nitinol Stone Retrieval Basket (Sterile))、“波士頓科技”聖古拉取石網(滅菌) (“Boston Scientific” Segura Stone Retrieval Basket (Sterile))、“安吉美爾”取石網(滅菌) (“Angiomed” Stone Baskets (Sterile))、“巴德”取石網(滅菌) (“Bard” Stone Baskets (Sterile))、“巴德”取石網(滅菌)-DIMENSION 取石網 (“Bard” Stone Baskets (Sterile)- DIMENSION Stone Basket) 等共10個品項，協助提供其他主要國家醫療科技評估資料等以供健保署研議後續事宜。

完成時間：民國104年3月23日

評估摘要

1. 此案經民國103年12月特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論：此案特材可將輸尿管或腎盂內之結石固定後以雷射或電極方式擊碎，並移除結石，可達到完全清除結石的效果，相較於體外震波碎石術(ESWL)及單純輸尿管鏡碎石術，能提高結石清除率，減少病人重覆接受治療的機會。
2. 主要醫療科技評估組織之醫療科技評估報告：至民國104年02月24日止，在加拿大CADTH、澳洲MSAC和英國NICE網頁，均查無與本次申請結石移除器等10個品項之療效科技評估報告。
3. 查驗中心估計每年平均約有30000病人符合使用取石網的特性，若所有病人均使用其財務影響將有1.8億元。但實際使用人數將會受到病患是否為首次治療，或是醫師臨床實際操作習慣(如是否要達到結石廓清)等因素影響，因而推算其預算影響應低於此估計值。

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

此案經民國 103 年 12 月特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論重點如後：

1. 此案特材可將輸尿管或腎盂內之結石固定後以雷射或電極方式擊碎，並移除結石，可達到完全清除結石的效果，相較於體外震波碎石術 (ESWL) 及單純輸尿管鏡碎石術，能提高結石清除率，減少病人重覆接受治療的機會。
2. 因本案特材非每位進行輸尿管鏡取石術及碎石術的病人均需使用，經專科醫師評估年用量約 10,000 個，財務衝擊超過三千萬，建議先行醫療科技評估後再提會討論。

二、療效評估

(一) 疾病治療現況

腎結石 (nephrolithiasis) 是一種常見的疾病，發生率高峰約出現在 20 到 40 歲之間[1]。全人口的尿路結石 (urolithiasis) 終生罹病風險在男性為 13%，女性則為 7%[2]，且盛行率有上升的趨勢[3]。輸尿管結石(往下掉入輸尿管的腎結石)常導致腎絞痛而引起疼痛，如未治療，可能導致泌尿道阻塞(阻塞性尿路病變)[4]。已知可促使輸尿管結石形成的危險因子包括社經地位、環境因素、基因體質，以及特定代謝疾病[5]。先前患有輸尿管結石病史者，在 5 到 7 年內生成另一顆結石的機率會提升約 50% [6]。輸尿管結石最常見的症狀為疼痛，其型態通常為絞痛，是因結石移動誘使黏膜下神經受刺激所致；這會引發輸尿管痙攣、擴張、蠕動以及阻塞 [4]。輸尿管結石通常形成於腎臟集尿系統中，接著才往下移動至輸尿管 [4]。結石常卡在輸尿管的 3 個狹窄處：腎盂輸尿管交界處 (the pelviureteric Junction)、髂動脈/髂靜脈上方 (over the iliac vessels)，以及輸尿管出口 (ureteric meatus)。醫界認可的輸尿管結石處置方式有許多種，可以是觀察(觀察式等待，同時給予、或不給予各種藥品的排出療法)，體外震波碎石術 (ESWL) 及單純輸尿管鏡碎石術，也可以進行手術打開輸尿管並取出結石(輸尿管切開取石術) [4]。選擇輸尿管結石處置的介入措施時會受到各種因素影響，例如結石大小、症狀嚴重度、阻塞程度、腎功能、結石位置以及泌尿道感染狀態。近期研究曾探討內科處置的有益效應，尤其是以 α 交感神經受體阻斷劑提升遠端輸尿管結石的排出率[7]。

由於越來越有效且侵入性低的術式興起，如：體外震波碎石術 (extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL)，一種利用高能量震波將結石擊碎成小顆粒使其經由尿液排至體外的術式，以及輸尿管鏡碎石術 (ureteroscopy，由醫師檢視泌尿道內部的檢查)，使得以手術治療輸尿管結石的做法逐漸減少 [4]。處置輸尿管結石時選擇體外震波碎石術 (ESWL) 或輸尿管鏡碎石術，是內

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

視鏡泌尿科中最常引起爭論的議題之一[4]。過去研究指出，以各種輸尿管鏡及體內醫療器材進行輸尿管鏡處置的成功率介於 86%和 100%之間 [3]。醫療器材的改良和縮小化已降低嚴重併發症（如輸尿管穿孔及形成狹窄處）的發生率[4]。以輸尿管鏡術式處置輸尿管結石時，輸尿管穿孔的發生率依據報告約為 2%到 4%，而狹窄發生率則約為 0%到 2% [5]。相關研究指出，體外震波碎石術 (ESWL) 的成功率約為 80%到 100% [3]。體外震波碎石術 (ESWL) 療法的特性，在於其屬於非侵入性術式、病人接受度較高、不需要施行全身麻醉，而且可以在門診環境中施行治療 [4]。但輸尿管鏡碎石術的支持者則認為此檢查可立即達到無結石狀態、器材可得性較高，而且成本較低，尤其對於位置較下方的輸尿管結石而言更具有優勢 [4]。

歐洲泌尿科協會/美國泌尿科協會 (EAU/AUA)¹ 的 2007 年版輸尿管結石處置指引 (Guideline for the Management of Ureteral Calculi) 指出，對於所有需要介入治療的結石而言，體外震波碎石術 (ESWL) 和輸尿管鏡碎石術均可視為合理的治療選擇[8]。Preminger 2007 年的報告認為[8]，由一篇文獻回顧所取得之證據的品質不佳，因此建議進行更多相關研究[8]。該篇回顧所納入的試驗大多為回溯性試驗，而且在其所報告的預後事件發生率上有很大的變異性，所提出的治療資料也有顯著的變異性[8]。歐洲泌尿科協會/美國泌尿科協會 (EAU/AUA) 研究小組做出的建議，是以當時存在的大量回溯性臨床系列研究，以及少量的前瞻性臨床系列研究為依據[4]。Preminger 2007 年的報告認為，如果回顧中排除非隨機臨床案例系列研究，則幾乎無法針對各種輸尿管結石療法的益處與害處獲得相關證據 [8]。

2007 年版指引出版之後發表的 2 項隨機試驗[9]促使 Aboumarzouk 等人於 2012 年，發表一系統性文獻回顧，以回答「ESWL 和輸尿管鏡碎石術之間可否確立優越性」的問題。在 Aboumarzouk 等人於 2012 年，發表於 The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) [4]，主要結果為，共 7 項隨機對照試驗 (randomised controlled trial, RCT) (1205 名病人)。無結石率在接受體外震波碎石術 (ESWL) 的病人中較低 (7 項試驗，1205 名參加者；Risk ratio [RR]: 0.84, 95%信賴區間 [CI]: 0.73 到 0.96)，但再治療率則是以接受輸尿管鏡碎石術的病人較低 (6 項試驗，1049 名參加者；RR: 6.18, 95% CI: 3.68 到 10.38)。接受體外震波碎石術 (ESWL) 治療的病人對於輔助治療的需求較少 (5 項試驗，751 名參加者；RR: 0.43, 95% CI: 0.25 到 0.74)、併發症較少 (7 項試驗，1205 名參加者；RR: 0.54, 95% CI: 0.33 到 0.88)，且住院時間較短 (2 項試驗，198 名參加者；平均差值[MD]: -2.55 天, 95% CI: -3.24 到 -1.86)。

有 3 項試驗充分描述其隨機分派順序、3 項試驗未表明其隨機分派方式，選

¹ The European Association of Urology/American Urological Association (EAU/AUA)

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

有 1 項試驗有較高的選樣偏差風險[4]。所有試驗的表現偏差和偵測偏差風險皆為不明，但耗損偏差、通報偏差或其他已知偏差來源的發生風險都很低[4]。

臨床療效部分小結

根據 Aboumarzouk 等人於 2012 年，發表於 The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) 之系統性文獻回顧，分析了 7 項針對 1205 名患者進行的比較體外震波碎石術(ESWL)和輸尿管鏡碎石術之間相對療效的隨機對照試驗之報告，發現輸尿管鏡碎石術的治療後無結石率較佳，但病人必須住院的時間較長，而且併發症風險較高[4]。Aboumarzouk 等人發現 7 項試驗在其設計、試驗時間及所收集的資料上有許多差異，使得比較和評估作業有其難度[4]。Aboumarzouk 等人建議可以進一步進行評估和研究，以確保臨床實務上能夠考量到新型、較佳的療法及試驗[4]。

此次申請案共包括 10 個品項，分別為：

“曲克”結石移除器 (滅菌) 共 5 品項，包括：(1) NCircle 無尖端式取石器 (“COOK” Stone Extractors and Graspers (Sterile)-NCircle Tipless Stone Extractor)、(2) NGage 鎳鈦合金取石器 (“COOK” Stone Extractors and Graspers (Sterile)-NGage Nitinol Stone Extractor)、(3) NTrap 結石套網及取石器 (“COOK” Stone Extractors and Graspers (Sterile)-NTrap Stone Entrapment and Extraction Device)、(4) NCompass 鎳鈦合金取石器 (“COOK” Stone Extractor and Graspers (Sterile)-NCompass Nitinol Stone Extractor)、(5) Atlas/Captura 不銹鋼取石器 (“COOK” Stone Extractors and Graspers (Sterile)-Atlas Wire, Captura Helical Stone Extractor)、及 (6) “波士頓科技” 依斯凱取石網 (滅菌) (“Boston Scientific” Escape Nitinol Stone Retrieval Basket (Sterile)) (7) “波士頓科技” 聖古拉取石網 (滅菌) (“Boston Scientific” Segura Stone Retrieval Basket (Sterile))、(8) “安吉美爾” 取石網 (滅菌) (“Angiomed” Stone Baskets (Sterile))、(9) “巴德” 取石網 (滅菌) (“Bard” Stone Baskets (Sterile))、(10) “巴德” 取石網 (滅菌)-DIMENSION 取石網 (“Bard” Stone Baskets (Sterile)- DIMENSION Stone Basket)。因本案經專家諮詢會議討論，會議結論為此案特材可將輸尿管或腎盂內之結石固定後以雷射或電極方式擊碎，並移除結石，可達到完全清除結石的效果，相較於體外震波碎石術 (ESWL) 及單純輸尿管鏡碎石術，能提高結石清除率，減少病人重覆接受治療的機會。所以，在療效評估部分，僅摘要整理加拿大 CADTH/pCODR、澳洲 Medical Services Advisory Committee (MSAC) 及英國 NICE 之主要醫療科技評估組織之醫療科技評估報告及給付建議。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(二) 主要醫療科技評估組織之醫療科技評估報告

(1). CADTH/pCODR (加拿大)

至民國 104 年 2 月 24 日止，在 CADTH 網頁鍵入關鍵字「Stone Extractors and Graspers」、「Stone Entrapment and Extraction Device」、「Helical Stone Extractor」、「Stone Retrieval Basket」或「Stone Baskets」等關鍵字後，經過研究員逐筆閱讀，查無與本次申請結石移除器等 10 個品項之療效評估報告。

(2). 澳洲 Medical Services Advisory Committee (MSAC)

至民國 104 年 2 月 24 日止，在澳洲 Medical Services Advisory Committee (MSAC) 網頁鍵入關鍵字「Stone Extractors and Graspers」、「Stone Entrapment and Extraction Device」、「Helical Stone Extractor」、「Stone Retrieval Basket」或「Stone Baskets」等關鍵字後，經過研究員逐筆閱讀，查無與本次申請結石移除器等 10 個品項之療效評估報告。

(3). NICE (英國)

至民國 104 年 2 月 24 日止，在 NICE 網頁鍵入關鍵字「Stone Extractors and Graspers」、「Stone Entrapment and Extraction Device」、「Helical Stone Extractor」、「Stone Retrieval Basket」或「Stone Baskets」等關鍵字後，經過研究員逐筆閱讀，查無與本次申請結石移除器等 10 個品項之療效評估報告。

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

財務影響主要依據民國103年12月特殊材料專家諮詢會議討論結論，針對下列10個品項進行評估。

許可證字號	中文品名
衛署醫器輸壹字第 005205 號	“曲克”結石移除器(滅菌)—NCircle 無尖端式取石器
衛署醫器輸壹字第 005205 號	“曲克”結石移除器(滅菌)—NGage 鎳鈦合金曲石器
衛署醫器輸壹字第 005205 號	“曲克”結石移除器(滅菌)—NTrap 結石套網及取石器
衛署醫器輸壹字第 005205 號	“曲克”結石移除器(滅菌)—NCompass 鎳鈦合金取石器
衛署醫器輸壹字第 005205 號	“曲克”結石移除器(滅菌)—Atlas/Captura 不銹鋼取石器
衛署醫器輸壹字第 005943 號	“波士頓科技” 依斯凱取石網 (滅菌)
衛署醫器輸壹字第 013712 號	“波士頓科技” 聖古拉取石網 (滅菌)
衛署醫器輸壹字第 005673 號	“安吉美爾” 取石網 (滅菌)
衛署醫器輸壹字第 005695 號	“巴德” 取石網 (滅菌)
衛署醫器輸壹字第 005695 號	“巴德” 取石網 (滅菌)-DIMENSION 取石網

以下說明查驗中心運算過程與結果：

(1) 目標族群：

- (A). 經諮詢專家了解執行輸尿管結石碎石術或取石術之支付標準包括(a)76016B「經皮腎結石取石術(支付點數13550點)」、(b)77026B「輸尿管鏡取石術及碎石術—單純內視鏡操作方式(支付點數5537點)」、(c)77027B「輸尿管鏡取石術及碎石術—併用超音波或電擊方式(支付點數9259點)」、(d)77028B「輸尿管鏡取石術及碎石術—併用雷射治療方式(支付點數7446點)」、(e)腹腔鏡輸尿管取石術、(f)78024C「膀胱尿道鏡及輸尿管取石(支付點數3568點)」，而可能會使用到取石網的主要術式為(b)、(c)、(f)。
- (B). 查驗中心分析全民健康保險研究資料庫-住院醫療費用醫令清單明細檔，擷取2008~2012年醫令代碼(order_code)符合上述支付標準者，包含77026B、77027B、78024C，以推估可能的目標族群。分析結果顯示每年平均約有30000病人次可能會使用取石網。

(2) 使用族群：

- (A). 經諮詢專家了解取石網的使用主要是考慮結石的大小，一般用於0.4公分~1公分的結石，多數病患的結石都符合這樣的特性。但是臨床實際操作時是否使用取石網，還是會受到病患為首次治療與否，或是醫師臨床實際操作習慣(如是否要達到結石廓清)等因素影響。
- (B). 依據上述資訊，查驗中心認為實際使用取石網的人數估計亦受到上述因素影

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

響，估計易有高度不確定性，倘若以每位病人皆使用取石網的情況下，以目標族群30000病人次推估，預算影響約為1.8億元，而實際數值可能低於此估計。

綜合而言，查驗中心估計每年平均約有 30000 病人次符合使用取石網的特性，但實際使用人數易受到病患是否為首次治療，或是醫師臨床實際操作習慣(如是否要達到結石廓清)等因素影響，因而低於此估計值。

參考資料

1. Ramello A, Vitale C, Marangella M. Epidemiology of nephrolithiasis. *J Nephrol* 2000; 13 Suppl 3: S45-50.
2. Argyropoulos AN, Tolley DA. SWL is more cost-effective than ureteroscopy and Holmium:YAG laser lithotripsy for ureteric stones: A comparative analysis for a tertiary referral centre. *British Journal of Medical and Surgical Urology* 2010; 3(2): 65-71.
3. Pearle MS, Nadler R, Bercowsky E, et al. Prospective randomized trial comparing shock wave lithotripsy and ureteroscopy for management of distal ureteral calculi. *J Urol* 2001; 166(4): 1255-1260.
4. Aboumarzouk OM, Kata SG, Keeley FX, McClinton S, Nabi G. Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) versus ureteroscopic management for ureteric calculi. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; 5: Cd006029.
5. Coe FL, Parks JH, Asplin JR. The pathogenesis and treatment of kidney stones. *N Engl J Med*. 1992; 327(16): 1141-1152.
6. Stamatelou KK, Francis ME, Jones CA, Nyberg LM, Curhan GC. Time trends in reported prevalence of kidney stones in the United States: 1976-1994. *Kidney Int*. 2003; 63(5): 1817-1823.
7. Dellabella M, Milanese G, Muzzonigro G. Medical-expulsive therapy for distal ureterolithiasis: randomized prospective study on role of corticosteroids used in combination with tamsulosin-simplified treatment regimen and health-related quality of life. *Urology* 2005; 66(4): 712-715.
8. Preminger GM, Tiselius HG, Assimos DG, et al. 2007 Guideline for the management of ureteral calculi. *Eur Urol*. 2007; 52(6): 1610-1631.
9. Salem HK. A prospective randomized study comparing shock wave lithotripsy and semirigid ureteroscopy for the management of proximal ureteral calculi. *Urology* 2009; 74(6): 1216-1221.

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：Cook Stone Extractors and Graspers(Sterile)—Ncircle Tipless Stone Extractor

事由：為辦理健保署委託「台灣曲克股份有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「巴德股份有限公司」建議將用於移除泌尿道結石之特材「"曲克"結石移除器(滅菌)"COOK" Stone Extractors and Graspers(Sterile)」等共計 10 個品項納入健保給付之財務影響。

完成時間：民國 105 年 2 月 10 日

評估結論

根據民國105年7月28日特殊材料專家會議記錄所定給付規定與價格，重新推估本品列入給付後的財務影響。

若參酌台灣泌尿科醫學會意見將給付條件訂定為：限用於大於 1 公分的輸尿管結石，年使用量約為(77027B+77028B) 總數的 15%。因此每年平均約有 6,114 人的輸尿管結石大於 1 公分並使用取石網，預估的財務影響約為 4,891 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

此案經民國 105 年 7 月特殊材料專家諮詢會議討論，會議結論重點如後：

1. 本案特材可將輸尿管或腎盂內之結石固定後以雷射或電擊方式擊碎，並移除結石，可達到完全清除結石的效果，相較於 ESWL（體外震波碎石術），能提高結石清除率，減少病人重覆接受治療的機會，屬創新功能特材，建議納入健保給付。
2. 核價方式：因自費比價網價格差異過大，故不予採用，國際價格中位數(8,190 元)及公立醫院採購決標價中位數之平均值(8,752 元)均已高於品項 6 及 7 之廠商建議價，故依廠商建議價 8,000 點暫予支付。
3. 給付規定：參酌台灣泌尿科醫學會意見訂定為：限用於輸尿管結石碎石術或取石術(限診療項目代碼 77027B 或 77028B 使用)，大於 1 公分的輸尿管結石。

查驗中心在 2017 年 2 月 8 日接獲健保署電子郵件，委託協助評估本品納入健保給付後的財務影響。

二、療效評估

(略)

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

財務影響主要依據民國 105 年 7 月 28 日特殊材料專家會議記錄，以下說明查驗中心運算過程與結果：

1. 目標族群：

參酌台灣泌尿科醫學會意見訂定本案特材限用於輸尿管結石碎石術或取石術（限診療項目代碼 77027B「輸尿管鏡取石術及碎石術- 併用超音波或電擊方式」或 77028B「輸尿管鏡取石術及碎石術- 併用雷射治療方式」）使用。依據 104 年全民健康保險資料庫，術式 77027B 的門住診申報醫令件數為 37,818 件，術式 77028B 門住診申報醫令件數為 2,941 件。其中，依據 104 年 12 月份特材專家諮詢會議紀錄，77027B 或 77028B 術式會使用到取石網或結石移除器者約占 66%。因此將兩術式（77027B，77028B）人次相加後乘上比例（66%），每年平均約有 26,901 人使用取石網。

2. 使用族群：

參酌台灣泌尿科醫學會意見訂定為：限用於大於 1 公分的輸尿管結石，年使用量約為（77027B+77028B）總數的 15%。因此每年平均約有 6,114 人的輸尿管結石大於 1 公分並使用取石網。

綜合而言，查驗中心估計每年使用 77027B 或 77028B 術式的病人中，約有 6,114 人的輸尿管結石大於一公分而需要使用本品項取石，預估的財務影響約為 4,891 萬點。