

# 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：長效型心室輔助系統給付規定案

學名：N/A

事由：針對「長效型心室輔助器- (整組 VAD)」給付規定 (B206-8) 有關年齡上限自 65 歲調升至 70 歲，及用於再次開心手術病人之使用量案，衛生福利部中央健康保險署於民國 111 年 4 月委請財團法人醫藥品查驗中心進行財務影響評估，以供後續會議研議參考。

完成時間：民國 111 年 06 月 13 日

### 評估結論

有關本次研擬之 VAD 擴增給付範圍，本報告參考相關資料及臨床專家意見等，進行財務影響推估，分析結果彙整如後表。

擴增給付範圍 項目		初次開心手術	再次開心手術	
		65 歲至未滿 70 歲病人	未滿 65 歲病人	65 歲至未滿 70 歲病人
基礎 分析	使用人數	每年約 11 人	每年約 9 人	每年約 5 人
	財務影響 (即 VAD 特材費用)	每年約 4,680 萬點	每年約 3,830 萬點	每年約 2,130 萬點
敏感度 分析	使用人數	每年約 8 人至 15 人	每年約 14 人	每年約 4 人至 7 人
	財務影響 (即 VAD 特材費用)	每年約 3,400 萬點 至 6,380 萬點	每年約 5,950 萬點	每年約 1,700 萬點 至 2,980 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

有關 68038B「心臟植入」診療項目之年齡限制案，經民國 111 年第 2 次全民健康保險醫療給付項目及支付標準專家諮詢會議提案討論，決議給付年齡上限自 65 歲調升至 70 歲，且因放寬年齡限制後亦將增加手術特材長效型心室輔助器系統 (ventricular assist device, VAD) 之財務支出，故手術及特材之財務影響應一併納入考量。

此外，先前針對長效型 VAD 擴增給付用於再次開心手術病人之醫療評估報告，其中敏感度分析推估之裝置組數約高於基礎值分析結果一倍，但因每組長效型 VAD 健保支付點數高達約 425 萬點，故上述組數推估落差將造成財務影響推估結果差異甚鉅。

爰此，衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)於同年 4 月委託財團法人醫藥品查驗中心，針對長效型 VAD 放寬年齡限制及用於再次開心手術病人進行不同情境之財務影響分析，以供後續研議參考。

## 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

本報告按委託單位健保署所提出之需求，分為未滿 65 歲者再次開心、65 歲以上至未滿 70 歲者初次開心，以及 65 歲以上至未滿 70 歲者再次開心等三種情境進行財務影響推估，各情境推估結果如表一所示，推估邏輯及參數說明如後。

表一、各情境下推估人數與財務影響

手術 病人年齡	初次開心	再次開心
未滿 65 歲	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 20 人</li> <li>• 每年財務影響約 8,510 萬點</li> </ul> (現行給付情境)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 9 人</li> <li>• 每年財務影響約 3,830 萬點</li> </ul>
65 歲以上至 未滿 70 歲	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 11 人</li> <li>• 每年財務影響約 4,680 萬點</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 5 人</li> <li>• 每年財務影響約 2,130 萬點</li> </ul>

#### (一) 未滿 65 歲者再次開心進行長效型 VAD 植入之情境

##### 1. 臨床地位

臨床醫師指出，短效型心室輔助系統 (ventricular assist device, VAD) 多是裝置於病情具有急迫性之病人，與適合裝置長效型 VAD 病人之疾病嚴重度有所落差，因此若再次開心病人符合裝置長效型 VAD 標準，應不會在原情境下裝置短效型 VAD，其主要考量為若將短效型 VAD 裝置在病情較輕的病人身上，將不利於後續的醫療處置，故不會貿然裝置短效型 VAD。綜上所述，本報告認為在給付規定擴增後，對健保財務而言屬新增關係。

##### 2. 未滿 65 歲進行長效型 VAD 植入之病人數推估

現有健保資料庫未能分析初次開心之病人群中未來會發生心臟衰竭且符合裝置長效型 VAD 的比例，因此本報告透過文獻搜尋及專家意見諮詢進行相關參數推估。經搜尋國外登錄系統年報，相關數據指出在裝置長效型 VAD 病人中，曾進行過開心手術者之比例約在 15%至 30%[1-2]；此外，本報告所諮詢之臨床專家指出，若以再次開心進行心臟移植手術之病人來說，其執業之醫學中心約有 28%的病人進行過再次開心。據此，本報告暫設定未來裝置長效型 VAD 的病人群中，屬初次開心者之比例為 70%、再次開心者之比例為 30%，並後續會針對該比例進行敏感度分析。而經分析長效型 VAD 登錄資料庫之現有數據(自長效型 VAD 給付首日至 2022 年 1 月 31 日止)，估計在現行之給付規定下，為每年平均約 20 位病人進行長效型 VAD 之植入，其屬於初次開心者，而以此數據為基礎合併前述比例進行計算，估計在給付規定擴

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

增後，每年約有 9 位病人屬再次開心進行長效型 VAD 植入。

### 3. 擴增給付後新增使用特材的年度費用推估

本報告按現行長效型 VAD 之支付點數約 425 萬點進行計算，新增使用長效型 VAD 之年度費用每年皆約 3,830 萬點，因本次擴增給付對健保財務而言屬新增關係，故年度特材費用即為財務影響。

### 4. 敏感度分析

本報告將再次開心比例自 30% 提升至 40%，重新進行財務影響分析，分析結果指出在同意擴增給付條件後，推估未來五年每年所新增的病人數約 14 人，新增之特材費用每年約 5,950 萬點，年度特材費用即為財務影響。

## (二) 65 歲以上至未滿 70 歲者初次開心進行長效型 VAD 植入之情境

### 1. 臨床地位

由於目前長效型 VAD 並未給付用於 65 歲以上至未滿 70 歲、等待換心且未有開心經驗之病人，故在給付規定擴增後，對健保財務而言應屬新增關係。

### 2. 65 歲以上至未滿 70 歲者初次開心進行長效型 VAD 植入病人數推估

本報告透過我國 2009 年至 2019 年等候換心名單，計算每年未滿 65 歲進行等待換心的平均人數約 210 人。另參考一篇國外文獻 [3] 登載在未有年齡限制下未滿 65 歲等待換心之病人約佔整體病人的 86.4%，而 65 歲以上之病人雖未限制年齡上限，但考量其平均年紀約 67 歲，且經諮詢臨床醫師，年紀高於 70 歲者符合心臟移植條件人數亦相當有限，故假設 65 歲以上之等待換心病人比例與年齡介於 65 歲以上至未滿 70 歲等待換心者比例相仿。據此，本報告假設在我國給付條件放寬後，等待換心名單之年齡分布比例與上述文獻之比例相同，設定 65 歲以上至未滿 70 歲之病人比例為 13.6%，合併目前每年未滿 65 歲進行等待換心的平均人數，推算出給付規定放寬後每年平均約 243 人列入等待換心名單，其中年齡介於 65 歲以上至未滿 70 歲者約 33 人。

由於列入等待換心名單中之病人不一定會進行長效型 VAD 裝置之申請，且申請也未必符合申請條件並通過，因此，本報告依臨床醫師意見與過去分析長效型 VAD 登錄資料庫之經驗，設定有 80% 年齡介於 65 歲以上至未滿 70 歲者會提出申請，其中 40% 會通過申請，推估給付規定放寬後，每年約增加 11 位 65 歲以上至未滿 70 歲等待換心病人進行長效型 VAD 的裝置。由於相關比例具不確定性，本報告後續將對此進行敏感度分析。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### 3. 擴增給付後新增使用特材的年度費用推估

本報告按現行長效型 VAD 之支付點數約 425 萬點進行計算，新增使用長效型 VAD 之年度費用每年皆約 4,680 萬點，因本次擴增給付對健保財務而言屬新增關係，故年度特材費用即為財務影響。

### 4. 敏感度分析

本報告根據臨床醫師意見、相關文獻以及過去分析長效型 VAD 登錄資料庫之經驗，設定提出申請率為 80%、90%；申請通過率則為 30%、40%以及 50%，透過各種組合，重新進行財務影響分析，分析結果指出在同意擴增給付條件後，推估未來五年每年所新增的病人數約 8 至 15 人，新增之特材費用每年約 3,400 萬點至 6,380 萬點，年度特材費用即為財務影響，相關結果如表二所示。

表二、65 歲以上至未滿 70 歲者初次開心進行長效型 VAD 植入敏感度分析結果

		申請率	
		90%	80%
通 過 率	30%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 9 人</li> <li>• 財務影響約 3,830 萬點</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 8 人</li> <li>• 財務影響約 3,400 萬點</li> </ul>
	40%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 12 人</li> <li>• 財務影響約 5,100 萬點</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 11 人</li> <li>• 財務影響約 4,680 萬點</li> </ul> <p style="text-align: right;">(基礎值分析)</p>
	50%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 15 人</li> <li>• 財務影響約 6,380 萬點</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每年約 14 人</li> <li>• 財務影響約 5,950 萬點</li> </ul>

### (三) 65 歲以上至未滿 70 歲者再次開心進行長效型 VAD 植入之情境

#### 1. 臨床地位

由於目前長效型 VAD 並未給付用於 65 歲以上至未滿 70 歲、等待換心且曾有開心經驗之病人，故在給付規定擴增後，對健保財務而言應屬新增關係。

#### 2. 65 歲以上至未滿 70 歲者再次開心進行長效型 VAD 植入病人數推估

此部分的推估邏輯同「未滿 65 歲者再次開心進行長效型 VAD 植入之情境」的推估方式，本報告以前段推估之 65 歲以上至未滿 70 歲者裝置長效型 VAD 的病人數為基礎，根據國外年報設定所有裝置長效型 VAD 的病人中約有 30%是屬於再次開心

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

者，以此推估每年 65 歲以上至未滿 70 歲者再次開心進行長效型 VAD 植入之病人數約 5 位。

### 3. 擴增給付後新增使用特材的年度費用推估

本報告按現行長效型 VAD 之支付點數約 425 萬點進行計算，新增使用長效型 VAD 之年度費用每年皆約 2,130 萬點，因本次擴增給付對健保財務而言屬新增關係，故年度特材費用即為財務影響。

### 4. 敏感度分析

由於 65 歲以上至未滿 70 歲者初次開心進行長效型 VAD 植入病人數推估具不確定性，故以「65 歲以上至未滿 70 歲者初次開心進行長效型 VAD 植入之情境」敏感度分析所推估之病人數，重新進行財務影響分析，分析結果指出在同意擴增給付條件後，推估未來五年每年所新增的病人數約 4 至 7 人，新增之特材費用每年約 1,700 萬點至 2,980 萬點，年度特材費用即為財務影響，相關結果如表三所示。

表三、65 歲以上至未滿 70 歲者再次開心進行長效型 VAD 植入之敏感度分析結果

推估再次開心人數	4 人	5 人	6 人	7 人
財務影響	1,700 萬點	2,130 萬點	2,550 萬點	2,980 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

## 參考資料

1. Fernandez FG, Shahian DM, Kormos R, et al. The society of thoracic surgeons national database 2019 annual report. *The Annals of Thoracic Surgery* 2019; 108(6): 1625-1632.
2. Goldstein DJ, Meyns B, Xie R, et al. Third annual report from the ISHLT Mechanically Assisted Circulatory Support Registry: a comparison of centrifugal and axial continuous-flow left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2019; 38(4): 352-363.
3. Whitbread JJ, Etchill EW, Giuliano KA, et al. Ventricular assist devices and middle age reduce heart transplantation rates for waitlist candidates. *Journal of Cardiac Surgery* 2020; 35(8): 1778-1786.