

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：Lonfilis F.C. Tablets 5mg

學名：Tadalafil

事由：

生達化學製藥股份有限公司（以下簡稱建議者）申請樂軒昂膜衣錠 5 毫克 (Lonfilis®，以下簡稱本品) 納入健保給付，用於治療「良性攝護腺(前列腺)肥大症所伴隨的下泌尿道症狀」，本案藥品業經 109 年 2 月及 5 月藥品專家諮詢會議討論後，健保署於同年 6 月委請查驗中心同時考量罹患良性攝護腺肥大所伴隨之男性的下泌尿道症狀 (lower urinary tract symptoms, LUTS) 及勃起障礙之病人群，因本品納入給付後，轉而使用本品可能造成之財務影響，故本報告依上述重新進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 109 年 07 月 10 日

評估結論

- 建議者本次未提供財務影響分析，本報告依 109 年 2 月藥品專家諮詢會議草擬給付規定與價格估算財務影響，同時依循臨床專家建議將目前使用自費藥品轉用健保納入考量後，本報告依健保署公告 alpha 阻斷劑藥品用量，及仿單用量推估各類 alpha 阻斷劑藥品病人族群規模，然後依據 106 年至 107 年兩年間藥品使用人年改變幅度，往後推估 110 年至 114 年之 alpha 阻斷劑藥品使用人年數為第一年約 48 萬人年至第五年約 56 萬人年，然後依據臨床醫師評估取代率可能達 30%，據此預估未來五年取代率為 3% 至 30%，綜合上述參數推估取代 alpha 阻斷劑而新增 tadalafil 類藥品費用約 8,400 萬至 9.8 億元。
- 另本報告經諮詢專科醫師以釐清「罹患良性攝護腺肥大所伴隨之 LUTS 及勃起障礙之病人群，因本品納入給付後，轉而使用本品之病人規模」，本報告依泌尿科專科醫師評估自費轉健保之比例推估未來五年可能使用本品人數為第一年約 4,800 人至第五年約 2.3 萬人，這將使 tadalafil 類藥品年度藥費增加 2,800 萬元到 1.3 億元。綜合上述，本報告評估本案生效後，tadalafil 類藥品年度藥費約 1.1 億元至 11.0 億元。
- 本報告依上述所推估本品取代 alpha 阻斷劑之人年再以 alpha 阻斷劑健保給付價格推估被取代藥品年度藥費後，將本品年度藥費扣除被取代藥品年度藥費，推估本案生效後對健保整體財務影響為第一年約 6,000 萬元至第五年約 4.7 億元。
- 敏感度分析：本報告考量實際取代率具不確定性，故以敏感度分析呈現不同取代率下之財務影響，結果如後表：

	Tadalafil 藥費 (第 1 年至第 5 年)	財務影響 (第 1 年至第 5 年)
<u>基礎方案分析</u> 取代率 30%	1.1 億元至 11.0 億元	6,000 萬元至 4.7 億元

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

<u>敏感度分析 1</u> 取代率 20%	8,300 萬元至 7.8 億元	5,000 萬元至 3.6 億元
<u>敏感度分析 2</u> 取代率 10%	5,600 萬元至 4.6 億元	3,900 萬元至 2.4 億元

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

生達化學製藥股份有限公司(以下簡稱建議者)於 2019 年 5 月及 8 月函文衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)申請「樂軒昂膜衣錠 5 毫克，(Lonfilis[®]，以下簡稱本品)納入健保給付用於治療「良性攝護腺(前列腺)肥大症所伴隨的下泌尿道症狀」。醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)已於 2019 年 8 月和 9 月分別完成一份評估報告，且本品業經 2020 年 2 月及 5 月藥品專家諮詢會議討論後，已初擬本品給付規定草案(如表一所示)，並附帶建議本品納入健保給付後應監測使用量，避免臨床使用於勃起障礙之治療；另於 5 月藥品專家諮詢會議決議中，請建議者及查驗中心應同時考量病人同時罹患良性攝護腺肥大所伴隨之 LUTS 及勃起障礙且目前自費的病人群，如果本品納入健保給付後，轉而使用本品所造成之財務影響。

健保署於 2020 年 6 月再次委請查驗中心依 5 月份藥品專家諮詢會議決議內容，重新計算本品納入健保給付後之財務影響，以供後續研議參考。

表一、Tadalafil 藥品給付規定(草案)

修訂後給付規定	原給付規定
2.4.4. Tadalafil (如 Lonfilis) 1. 應先使用過 alpha blocker 無效後，才可以用本品，且不得兩者併用。 2. 如用於勃起機能障礙之治療，不予給付。	無

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

(一) 疾病負擔

前列腺肥大疾病發生率隨著年齡而增加，依據「全民健康保險醫療統計」，2017年台灣因攝護腺增大(enlarged prostate)就醫的病人數達65萬人[1]。前列腺肥大與性功能障礙都是很常見的男性老年疾病，國外研究證實，同時發生「勃起功能障礙」與「良性前列腺增生症引起下泌尿道症狀」的比例很高[2]。

(二) 財務影響

建議者本次未提供財務影響分析，本報告依109年2月藥品專家諮詢會議草擬給付規定與價格估算可能的財務影響，同時依循臨床專家建議將目前使用自費藥品轉用健保納入考量後，由於本案藥品會是第一個健保給付於良性攝護腺肥大下泌尿道症狀的PDE-5抑制劑，考量tadalafil可治療良性攝護腺肥大引起的下泌尿道症狀以及勃起功能障礙，同時罹患兩種疾病的病人比例不低[2]，且目前自費購買PDE-5抑制劑藥品費用甚高[3]，考量衛福部食藥署已經核發多張tadalafil 5mg許可證(詳見附錄表一)，若本品(Lonfilis[®])納入健保後，其他tadalafil 5mg品項可能陸續申請健保給付，因此本報告認為本案生效對健保可能造成極大的財務衝擊。由臨床專家評估tadalafil可取代alpha阻斷劑使用量之30%，且自費病人轉用健保藥品每年增加2,800萬元至1.3億元，故本報告預估未來五年整體tadalafil藥費約為第一年1.1億元至第五年11.0億元，扣除取代現有治療藥費後，整體財務影響為第一年約6,000萬元至第五年約4.7億元。評估方式，如後：

1. 臨床地位：按2020年2月藥品專家諮詢會議所擬之給付規定，本品給付於alpha阻斷劑治療無效後，且不得與alpha阻斷劑併用，本報告諮詢之臨床醫師考量前述給付規定未有嚴格的換藥評估指標，故本案生效後，部分病人原來使用alpha阻斷劑，欲同時治療良性攝護腺肥大以及勃起功能障礙，還是有機會轉換使用本品，屬取代關係；另外，目前自費使用PDE-5抑制劑病人族群，於本案生效後，可能部分轉用健保給付之本品，不需繼續自費購買藥品，後者屬新增關係。
2. 取代率：本報告評估同時罹患良性前列腺肥大與勃起功能障礙的比例不低[2]，且臨床指引2018 CUA¹建議長效型PDE-5抑制劑用於同時罹患良性前列腺肥大與勃起功能障礙的病人[4]，相較使用於其他良性前列腺肥大治療藥品alpha阻斷劑與5-alpha還原酶抑制劑，tadalafil可能更

¹ 2018加拿大泌尿學會(Canadian Urological Association, CUA)針對男性下泌尿道症候群(male lower urinary tract symptoms, MLUTS)及良性前列腺肥大(benign prostatic hyperplasia, BPH)所更新的指引建議長效型PDE-5抑制劑用於同時罹患良性前列腺增肥大與勃起功能障礙的病人

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

適合用於有勃起功能障礙的良性前列腺肥大病人，tadalafil 獲健保給付後，取代率不會太低，本報告諮詢國內泌尿科專科醫師並考量衛福部食藥署已經核發多張 tadalafil 5mg 許可證(詳見附錄表一)，若 Lonfilis® 納入健保後，其他 tadalafil 5mg 品項可能陸續申請健保給付，整體 tadalafil 類藥品有機會取代 alpha 阻斷劑之 30%。

3. Tadalafil 類藥品費用：

(1) 取代現有 alpha 阻斷劑藥品：本報告查詢健保署公告 alpha 阻斷劑藥品用量，依仿單用量推估各類 alpha 阻斷劑藥品病人族群規模，然後依據 2017 年、2018 年兩年間藥品使用人年數改變幅度，往後推估 2021 年至 2025 年之 alpha 阻斷劑藥品使用人年數為第一年約 48 萬人年至第五年約 56 萬人年；最後，依據臨床醫師評估取代率可能達 30%，據此預估未來五年取代率為 3% 至 30%，綜合上述推估取代 alpha 阻斷劑而新增 tadalafil 類藥品費用約 8,400 萬至 9.8 億元。

(2) 自費轉健保：本中心未尋獲相關 PDE-5 抑制劑自費轉健保相關資訊，諮詢專科醫師以釐清可能影響的病人規模，本報告依泌尿科專科醫師評估自費轉健保之比例推估未來五年可能使用本品人數為第一年約 4,800 人至第五年約 2.3 萬人，這將使 tadalafil 類藥品年度藥費增加 2,800 萬元到 1.3 億元。

(3) 綜合上述，本報告評估本案生效後，tadalafil 類藥品年度藥費約 1.1 億元至 11.0 億元。

4. 財務影響：由於 tadalafil 類可取代部分 alpha 阻斷劑藥品費用，依健保署公告藥品使用量與支付價格，本報告評估扣除取代之 alpha 阻斷劑藥品費用後，本案生效對健保的財務衝擊為第一年 6,000 萬元至第五年 4.7 億元。

5. 敏感度分析：本報告考量實際取代率具不確定性，故以敏感度分析呈現不同取代率下之財務影響，結果如後表：

	Tadalafil 藥費 (第 1 年至第 5 年)	財務影響 (第 1 年至第 5 年)
<u>基礎方案分析</u> 取代率 30%	1.1 億元至 11.0 億元	6,000 萬元至 4.7 億元
<u>敏感度分析 1</u> 取代率 20%	8,300 萬元至 7.8 億元	5,000 萬元至 3.6 億元
<u>敏感度分析 2</u> 取代率 10%	5,600 萬元至 4.6 億元	3,900 萬元至 2.4 億元

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. 106 年度全民健康保險醫療統計年報 衛生福利部統計處。
<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-4268-45871-113.html>. Accessed June 30th 2020.
2. Lim KB. Epidemiology of clinical benign prostatic hyperplasia. *Asian Journal of Urology* 2017; 4(3): 148-151.
3. 去年景氣好 壯陽藥熱賣 12 億元 蘋果日報。
<https://tw.appledaily.com/headline/20120420/AR5A33MRCJN3C6XB2OVO5IBHFU/>. Published 2012. Accessed June 30th 2020.
4. Nickel JC, Aaron L, Barkin J, Elterman D, Nachabé M, Zorn KC. Canadian Urological Association guideline on male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia (MLUTS/BPH): 2018 update. *Can Urol Assoc J* 2018; 12(10): 303-312.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄表一、已取得 TFDA 核發許可證之 tadalafil 5mg 列表(查詢日期：2020/6/30)

中文品名/英文品名	申請商	發證日期
犀利士膜衣錠 5 毫克/CIALIS	台灣禮來(原廠藥)	2010/02/09
樂軒昂膜衣錠 5 毫克/Lonfilis	生達化學製藥(本案)	2019/03/14
挺力仕膜衣錠 5 毫克/KeyPower	暉達藥品	2018/02/06
健力仕膜衣錠 5 毫克/NicePower	南光化學製藥	2018/02/06
富立強膜衣錠 5 毫克/Richfill	佳醫健康事業	2019/02/22