

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："晟德"康停懸液劑(Qting Oral Suspension "CENTER")

學名：quetiapine fumarate

事由：晟德大藥廠股份有限公司(以下簡稱建議者)建議衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)將抗精神病劑已收載成分新劑型新藥 Qting Oral Suspension "CENTER" (quetiapine) 納入健保給付；健保署於民國 107 年 12 月 14 日函請醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)協助此案之財務影響評估。

完成時間：民國 108 年 1 月 11 日

評估結論

建議者預估本品納入健保給付後，將取代含 quetiapine 成分之一般(速放)錠劑，預估本品使用量由第一年約 575 瓶成長至第五年約 34,500 瓶，年度藥費由第一年約 115 萬元至第五年約 6,900 萬元，扣除取代藥費後之財務影響，由第一年約 76 萬元至第五年約 4,600 萬元。

本報告認為建議者之財務影響分析大致合理，惟未針對藥品使用量成長率和取代率估算進行說明，本報告難以評估其合理性。由於本案建議者申請 quetiapine 懸液劑每瓶建議價換算為每毫克藥價，高於同成分一般錠劑膠囊劑之健保給付價，故取代率愈高財務影響愈大。若依建議者預估之取代率，並依據健保署公告數據將藥品使用量調整為每年成長 9%，推估未來五年 quetiapine 懸液劑之使用量由第一年約 760 瓶成長至第五年約 64,750 瓶，年度藥費由第一年約 150 萬元至第五年約 1.3 億元，扣除取代藥品費用後，財務影響由第一年約 100 萬元至第五年約 8,700 萬元。本報告另以取代率增減 10% 作為敏感度分析之高低推估，分析結果顯示，本品的使用量第一年約為 680 瓶至 840 瓶間，第五年約為 58,280 瓶至 71,230 瓶間；年度藥費第一年約為 140 萬元至 170 萬元間，第五年約為 1.2 億元至 1.4 億元間；扣除取代藥品費用後，財務影響第一年約為 92 萬元至 110 萬元間，第五年約為 7,900 萬元至 9,600 萬元間。

本報告之財務影響分析結果彙整表

	調整之參數	本品財務影響
	藥品取代率	
基礎分析方案	第一年 0.05% 至 第五年 3%	100 萬元至 8,700 萬元
敏感度分析 1	第一年 0.045% 至 第五年 2.7%	92 萬元至 7,900 萬元
敏感度分析 2	第一年 0.055% 至 第五年 3.3%	110 萬元至 9,600 萬元

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

建議者於2018年11月函文健保署，建議將抗精神病劑已收載成分新劑型新藥 Qting Oral Suspension "CENTER" (quetiapine) 納入健保給付；健保署於2018年12月14日函請本中心協助此案之財務影響評估。

建議者於2018年3月自衛生福利部食品藥物管理署取得"晟德"康停懸液劑 (Qting Oral Suspension "CENTER") 之藥物許可證，主管機關核准之適應症為「思覺失調症，雙極性疾患之躁症發作」。

建議者本次建議將本品納入健保給付之適應症為「思覺失調症，雙極性疾患之躁症發作」。本報告將針對建議者提出之申請，提供財務影響評估資料，作為健保署後續會議討論之參考。

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

(一)財務影響

依據本案建議者提供之財務影響分析，預估 quetiapine(Qting Oral Suspension "CENTER")懸液劑納入健保給付後，將取代含 quetiapine 成分之一般(速放)錠劑，年度藥費由第一年約 115 萬元至第五年約 6,900 萬元，扣除取代藥費後之財務影響，由第一年約 76 萬元至第五年約 4,600 萬元。

建議者採用的主要假設與理由分列如下：

1. 臨床地位：建議者預估 quetiapine 懸液劑納入健保給付後，將取代含 quetiapine 成分之一般(速放)錠劑之部分市場。
2. 取代藥品使用量估算：建議者根據健保署 2014 年至 2016 年特約醫療院所申報藥品數量統計，合計成分含量為 25 mg、100 mg、200 mg 和 300 mg 一般錠劑膠囊劑申報醫令數量之總毫克數，並以 2016 年之總毫克數換算取代率由第一年 0.05% 成長至第五年 3% 時，可能取代之總毫克數。
3. 本品使用量估算：建議者根據上述取代藥品總毫克數，等成分含量推估 quetiapine 懸液劑之使用量由第一年約 575 瓶成長至第五年約 34,500 瓶。
4. 取代藥品年度藥費：建議者根據 2016 年含 quetiapine 成分之一般錠劑膠囊劑之使用量及健保給付價，加權計算每毫克單價為 0.225 元，第一年取代藥費約 39 萬元至第五年約 2,300 萬元。
5. 本品年度藥費：建議者根據前述預估 quetiapine 懸液劑使用量，乘上建議健保給付價，得第一年藥費約 115 萬元至第五年約 6,900 萬元。
6. 財務影響：綜合上述，建議者預估 quetiapine 懸液劑納入健保給付後，將取代含 quetiapine 成分之一般錠劑膠囊劑，使用量由第一年約 575 瓶成長至第五年約 34,500 瓶，年度藥費由第一年約 115 萬元至第五年約 6,900 萬元，扣除取代藥費後之財務影響，由第一年約 76 萬元至第五年約 4,600 萬元。

本報告針對建議者前述假設之評論如下：

1. 臨床地位：建議者預期本品對健保財務影響為取代關係合理。
2. 取代藥品使用量估算：本報告查詢健保署公告 2011 年至 2017 年成分為 quetiapine 之一般錠劑膠囊劑之藥品使用量[1]，驗證建議者提出之 quetiapine 取代藥品使用量預估。本報告注意到 2011 年至 2017 年含 quetiapine 成分一般錠劑膠囊劑之藥品使用量，平均成長率約為 9%，建議者以 2016 年之總毫克數為定值，取代率逐年增加之方式預估，本報告難以評估其取代率及取代率成長之合理性。假設納入給付後 quetiapine 一般錠劑膠囊劑和懸液劑之佔比，與另一具有口服液劑劑型之非典型抗精神病藥物 risperidone 之申報醫令數量佔比相似，則建議者預估之取代率尚屬合理，本報告將成長率調整為

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

9%，預估未來五年取代藥品使用量。

3. 本品使用量估算：根據上述取代藥品使用量，等成分含量推估 quetiapine 懸液劑之使用量由第一年約 760 瓶成長至第五年約 64,750 瓶。
4. 取代藥品年度藥費：根據 2017 年含 quetiapine 成分之一般錠劑膠囊劑之使用量及健保給付價加權計算單位藥價[2]，預估第一年取代藥費約 50 萬元至第五年約 4,200 萬元。
5. 本品年度藥費：根據前述預估 quetiapine 懸液劑使用量及建議者建議健保給付價，預估第一年藥費約 150 萬元至第五年約 1.3 億元。
6. 財務影響：綜合上述，若依建議者預估之取代率估算，未來五年 quetiapine 懸液劑之使用量由第一年約 760 瓶成長至第五年約 64,750 瓶，年度藥費由第一年約 150 萬元至第五年約 1.3 億元，扣除取代藥品費用後，財務影響由第一年約 100 萬元至第五年約 8,700 萬元。
7. 敏感度分析：由於建議者未針對藥品取代率估算進行說明，本報告難以評估其合理性，故對此參數進行敏感度分析，分別以取代率增減 10% 作為敏感度分析之高低推估。分析結果顯示，取代率高推估之使用量預估，由第一年約 840 瓶成長至第五年約 71,230 瓶，年度藥費由第一年約 170 萬元至第五年約 1.4 億元，扣除取代藥品費用後，財務影響由第一年約 110 萬元至第五年約 9,600 萬元；取代率低推估之使用量預估，由第一年約 680 瓶成長至第五年約 58,280 瓶，年度藥費由第一年約 140 萬元至第五年約 1.2 億元，扣除取代藥品費用後，財務影響由第一年約 92 萬元至第五年約 7,900 萬元。由於本案建議者申請 quetiapine 懸液劑每瓶建議價換算為每毫克藥價，高於同成分一般錠劑膠囊劑之健保給付價，故取代率愈高財務影響愈大。

四、經濟評估結論

財務影響方面，建議者之財務影響分析大致合理，惟未針對藥品使用量成長率和取代率估算進行說明，本報告難以評估其合理性。由於本案建議者申請 quetiapine 懸液劑每瓶建議價換算為每毫克藥價，高於同成分一般錠劑膠囊劑之健保給付價，故取代率愈高財務影響愈大。若依建議者預估之取代率，並將藥品使用量調整為每年成長 9%，推估未來五年 quetiapine 懸液劑之使用量由第一年約 760 瓶成長至第五年約 64,750 瓶，年度藥費由第一年約 150 萬元至第五年約 1.3 億元，扣除取代藥品費用後，財務影響由第一年約 100 萬元至第五年約 8,700 萬元。本報告另以取代率增減 10% 作為敏感度分析之高低推估，分析結果顯示，本品的使用量第一年約為 680 瓶至 840 瓶間，第五年約為 58,280 瓶至 71,230 瓶間；年度藥費第一年約為 140 萬元至 170 萬元間，第五年約為 1.2 億元至 1.4 億元間；扣除取代藥品費用後，財務影響第一年約為 92 萬元至 110 萬元間，第五年約為 7,900 萬元至 9,600 萬元間。

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. 衛生福利部中央健康保險署. 藥品使用量分析.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=3FC7D09599D25979. Accessed Dec. 25th, 2018.
2. 衛生福利部中央健康保險署. 健保用藥品項查詢
http://www.nhi.gov.tw/QueryN/Query1.aspx?menu=21&menu_id=713&webdata_id=3510&WD_ID=851. Accessed Dec. 25th, 2018.