

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：Fluzole powder for oral suspension 40mg/mL

學名：fluconazole

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，就晟德大藥廠股份有限公司建議將復抑諾懸液用粉 Fluzole powder for oral suspension (fluconazole) 40 毫克/毫升納入健保給付乙案進行財務影響評估，以供健保署研議後續事宜。

完成時間：民國 108 年 5 月 31 日

評估結論

1. 建議者自行假設本品使用量約為第一年 1 仟瓶至第五年 1 萬瓶，估算本品年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,050 萬元；建議者另假設本品 1 瓶 1,400mg 的劑量會同等取代同成分膠囊錠藥品 1,400mg 的劑量，因此在扣除取代藥費後，整體財務影響約為第一年 40 萬元至第五年 380 萬元。
2. 本報告認為建議者在本品使用量推估具有不確定性；此外，本報告亦認為建議者假設本品以同等劑量取代同成分口服膠囊錠藥品的假設具有不確定性。
3. 本報告另依據健保資料庫分析結果，推估 fluconazole 的未來五年目標族群人數，並暫以建議者推估之使用量預估本品之市占率、使用人數及使用量，預估本品年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,200 萬元；然在取代藥費的推估上，本報告重新依據健保資料庫分析之結果，假設平均每人每年約就醫 2 次、口服膠囊錠藥品每次開立平均 500 mg，推估取代藥費約為第一年 20 萬元至第五年 250 萬元，因此財務影響約為第一年 80 萬元至第五年 970 萬元。
4. 因本品市占率推估的不確定性會連帶導致整體使用量推估亦具有不確定性，因此本報告參考目前各藥水劑型之市占率，下修本品市占率進行敏感度分析，預估本品年度藥費約為第一年 40 萬元至第五年 600 萬元，財務影響則下修為第一年 30 萬元至第五年 480 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

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）委請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心），就復抑諾懸液用粉 40 毫克/毫升（Fluzole powder for oral suspension 40mg/ml，以下簡稱本品）納入健保給付乙案進行財務影響評估，以供健保署研議後續事宜。

Fluzole[®] 為口服懸液用粉劑，主管機關許可適應症為「念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染、預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染」，其主成分含量為 fluconazole 40 毫克/毫升，35 毫升/瓶。目前健保已收載同成分但不同劑型之品項，包含一般膠囊錠劑以及注射劑型。

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

建議者預估本品納入健保給付後，本品使用量約為第一年 1 仟瓶至第五年 1 萬瓶，預估本品年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,050 萬元，而在扣除取代藥費後，財務影響約為第一年 40 萬元至第五年 380 萬元。建議者財務影響分析如下：

1. 臨床地位：建議者預估本品納入給付後，會取代原有的同成分口服藥品。
2. 本品使用量預估：建議者依據過去銷售經驗推估可以取代現有藥品的數量，並且參考健保署公告之藥品使用量[1]推估被取代的藥品用量以每年 7% 成長率增加，推算新藥年度取代百分比。預估本品納入給付後，本品的使用量約為第一年 1 仟瓶至第五年 1 萬瓶。
3. 本品年度藥費：依據建議者的建議給付價，預估本品納入給付後，本品的年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,050 萬元。
4. 取代藥品費用：建議者將本品預估的使用瓶數換算成總劑量，並且依據公告之藥品使用量[1]以及健保藥價[2]推估被取代的藥品藥費為 0.48 元/mg。預估被取代的藥品費用約為第一年 70 萬元至第五年 670 萬元。
5. 財務影響：將本品年度藥費扣除取代藥品費用後，建議者預估本品的財務影響約為第一年 40 萬元至第五年 380 萬元。

針對建議者的財務影響報告，本報告認為建議者忽略考量藥水可能會有開瓶浪費之情形，因此，本報告調整部分估算架構重新評估財務影響，相關估算詳述於下：

1. 臨床地位：建議者假設取代既有同成分口服藥品屬合理。
2. 本品使用量預估：
 - (1) 目標族群人數方面，本報告使用健保資料庫分析 fluconazole 使用人數約為 2014 年 2.9 萬人至 2016 年 4.9 萬人，並以線性迴歸推估，預估納入給付後五年使用口服 fluconazole 的總人數約為第一年 9.2 萬人至第五年 13.3 萬人。
 - (2) 建議者未提供市占方面之相關數據，僅只提供預估銷售總量。本報告分析其它成分藥水劑型之市占，介於 0.2% 至 8% 不等，會因各藥品成分特性不同而使市占有高低差異。本報告考量多數醫院未必會進藥水品項，假設市占率約為第一年 0.5% 至第五年 4%。然而，因上述之市占假設具有不確定性，本報告另作敏感度分析於後。
 - (3) 將上述使用人數乘上使用 fluconazole 的人平均每年就醫 2 次，每次就醫

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

約使用本品約一瓶，預估使用瓶數約為第一年 1 仟瓶至第五年 1.2 萬瓶，與建議者預估接近。

3. 本品年度藥費：依據建議者建議的給付價，預估本品納入健保給付後，本品的年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,200 萬元。
4. 取代藥品費用：
 - (1) 本報告認為建議者在估算過程中未考量膠囊錠劑劑型轉換至藥水劑型時，可能會有開瓶浪費之情形，意即在相同使用人數之下，藥水被開立總劑量相較於膠囊錠劑的加總劑量為多。本報告分析 fluconazole 膠囊錠的每人每次申報情形，除了少數開立為 1,400 mg 之倍數，多數處方劑量皆低於 1,400 mg。
 - (2) 本報告認為建議者採用公告之藥品使用量及健保藥價推估被取代的藥品藥費為合理。
 - (3) 考量上述情形，本報告以健保資料庫中，平均每人每年約就醫 2 次，每次開立平均 500 mg，fluconazole 膠囊錠劑型藥費以 0.475 元/mg 計算，預估取代藥費約為第一年 20 萬元至第五年 250 萬元。
5. 財務影響：綜合上述，預估本品的年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,200 萬元，扣除取代藥費後，預估財務影響約為第一年 80 萬元至第五年 970 萬元。
6. 敏感度分析：因市占具有不確定性，倘若將本品的市占調降至第一年 0.2% 至第五年 2%，則本品納入給付後的使用量約為第一年 400 瓶至第五年 5,800 瓶，年度藥費約為第一年 40 萬元至第五年 600 萬元，財務影響則約為第一年 30 萬元至第五年 480 萬元。

(二) 經濟評估結論

本報告認為建議者忽略考量藥水可能會有開瓶浪費之情形，因此，本報告調整部分估算架構。預估本品納入給付後，使用量約為第一年 1 仟瓶至第五年 1.2 萬瓶，本品的年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,200 萬元，扣除取代藥費後，預估財務影響約為第一年 80 萬元至第五年 970 萬元。因市占率具有不確定性，倘若調降市占率，則預估本品年度藥費約為第一年 40 萬元至第五年 600 萬元，財務影響則約為第一年 30 萬元至第五年 480 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

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 May 6, 2019.
2. 衛生福利部中央健康保險署. 健保用藥品項查詢. <http://www1.nhi.gov.tw/QueryN/Query1.aspx>. Accessed May 6, 2019.

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：Fluzole powder for oral suspension 40mg/mL

學名：fluconazole

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，就晟德大藥廠股份有限公司建議將復抑諾懸液用粉 Fluzole powder for oral suspension (fluconazole) 40 毫克/毫升納入健保給付乙案進行財務影響評估，以供健保署研議後續事宜。

完成時間：民國 108 年 9 月 24 日

評估結論

1. 建議者自行假設本品使用量約為第一年 1 仟瓶至第五年 1 萬瓶，估算本品年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,050 萬元；建議者另假設本品 1 瓶 1,400mg 的劑量會同等取代同成分膠囊錠藥品 1,400mg 的劑量，因此在扣除取代藥費後，整體財務影響約為第一年 40 萬元至第五年 380 萬元。
2. 本報告認為建議者在本品使用量推估具有不確定性；此外，本報告亦認為建議者假設本品以同等劑量取代同成分口服膠囊錠藥品的假設具有不確定性。
3. 本報告另依據健保資料庫分析結果，推估 fluconazole 的未來五年目標族群人數，並暫以建議者推估之使用量預估本品之市占率、使用人數及使用量，預估本品年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,200 萬元；然在取代藥費的推估上，本報告重新依據健保資料庫分析之結果，假設平均每人每年約就醫 2 次、口服膠囊錠藥品每次開立平均 500 mg，推估取代藥費約為第一年 20 萬元至第五年 250 萬元，因此財務影響約為第一年 80 萬元至第五年 970 萬元。
4. 因本品市占率推估的不確定性會連帶導致整體使用量推估亦具有不確定性，因此本報告參考目前各藥水劑型之市占率，下修本品市占率進行敏感度分析，預估本品年度藥費約為第一年 40 萬元至第五年 600 萬元，財務影響則下修為第一年 30 萬元至第五年 480 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案藥品經 108 年 8 月藥品專家諮詢會議討論後，建議納入給付並初核價格，因此本報告依據初核價格更新財務影響推估，預估未來五年之本品年度藥費約為第一年 80 萬元至第五年 980 萬元，扣除被取代藥品費用之後，對健保整體財務影響約為第一年 60 萬元至第五年 730 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

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）委請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心），就復抑諾懸液用粉 40 毫克/毫升（Fluzole powder for oral suspension 40mg/ml，以下簡稱本品）納入健保給付乙案進行財務影響評估，以供健保署研議後續事宜。

Fluzole[®] 為口服懸液用粉劑，主管機關許可適應症為「念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染、預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染」，其主成分含量為 fluconazole 40 毫克/毫升，35 毫升/瓶。目前健保已收載同成分但不同劑型之品項，包含一般膠囊錠劑以及注射劑型。

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

建議者預估本品納入健保給付後，本品使用量約為第一年 1 仟瓶至第五年 1 萬瓶，預估本品年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,050 萬元，而在扣除取代藥費後，財務影響約為第一年 40 萬元至第五年 380 萬元。建議者財務影響分析如下：

1. 臨床地位：建議者預估本品納入給付後，會取代原有的同成分口服藥品。
2. 本品使用量預估：建議者依據過去銷售經驗推估可以取代現有藥品的數量，並且參考健保署公告之藥品使用量[1]推估被取代的藥品用量以每年 7% 成長率增加，推算新藥年度取代百分比。預估本品納入給付後，本品的使用量約為第一年 1 仟瓶至第五年 1 萬瓶。
3. 本品年度藥費：依據建議者的建議給付價，預估本品納入給付後，本品的年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,050 萬元。
4. 取代藥品費用：建議者將本品預估的使用瓶數換算成總劑量，並且依據公告之藥品使用量[1]以及健保藥價[2]推估被取代的藥品藥費為 0.48 元/mg。預估被取代的藥品費用約為第一年 70 萬元至第五年 670 萬元。
5. 財務影響：將本品年度藥費扣除取代藥品費用後，建議者預估本品的財務影響約為第一年 40 萬元至第五年 380 萬元。

針對建議者的財務影響報告，本報告認為建議者忽略考量藥水可能會有開瓶浪費之情形，因此，本報告調整部分估算架構重新評估財務影響，相關估算詳述於後：

1. 臨床地位：建議者假設取代既有同成分口服藥品屬合理。
2. 本品使用量預估：
 - (1) 目標族群人數方面，本報告使用健保資料庫分析 fluconazole 使用人數約為 2014 年 2.9 萬人至 2016 年 4.9 萬人，並以線性迴歸推估，預估納入給付後五年使用口服 fluconazole 的總人數約為第一年 9.2 萬人至第五年 13.3 萬人。
 - (2) 建議者未提供市占方面之相關數據，僅只提供預估銷售總量。本報告分析其它成分藥水劑型之市占，介於 0.2% 至 8% 不等，會因各藥品成分特性不同而使市占有高低差異。本報告考量多數醫院未必會進藥水品項，假設市占率約為第一年 0.5% 至第五年 4%。然而，因上述之市占假設具有不確定性，本報告另作敏感度分析於後。
 - (3) 將上述使用人數乘上使用 fluconazole 的人平均每年就醫 2 次，每次就醫

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

約使用本品約一瓶，預估使用瓶數約為第一年 1 仟瓶至第五年 1.2 萬瓶，與建議者預估接近。

3. 本品年度藥費：依據建議者建議的給付價，預估本品納入健保給付後，本品的年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,200 萬元。
4. 取代藥品費用：
 - (1) 本報告認為建議者在估算過程中未考量膠囊錠劑劑型轉換至藥水劑型時，可能會有開瓶浪費之情形，意即在相同使用人數之下，藥水被開立總劑量相較於膠囊錠劑的加總劑量為多。本報告分析 fluconazole 膠囊錠劑的每人每次申報情形，除了少數開立為 1,400 mg 之倍數，多數處方劑量皆低於 1,400 mg。
 - (2) 本報告認為建議者採用公告之藥品使用量及健保藥價推估被取代的藥品藥費為合理。
 - (3) 考量上述情形，本報告以健保資料庫中，平均每人每年約就醫 2 次，每次開立平均 500 mg，fluconazole 膠囊錠劑型藥費以 0.475 元/mg 計算，預估取代藥費約為第一年 20 萬元至第五年 250 萬元。
5. 財務影響：綜合上述，預估本品的年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,200 萬元，扣除取代藥費後，預估財務影響約為第一年 80 萬元至第五年 970 萬元。
6. 敏感度分析：因市占具有不確定性，倘若將本品的市占調降至第一年 0.2% 至第五年 2%，則本品納入給付後的使用量約為第一年 400 瓶至第五年 5,800 瓶，年度藥費約為第一年 40 萬元至第五年 600 萬元，財務影響則約為第一年 30 萬元至第五年 480 萬元。

(二) 經濟評估結論

本報告認為建議者忽略考量藥水可能會有開瓶浪費之情形，因此，本報告調整部分估算架構。預估本品納入給付後，使用量約為第一年 1 仟瓶至第五年 1.2 萬瓶，本品的年度藥費約為第一年 110 萬元至第五年 1,200 萬元，扣除取代藥費後，預估財務影響約為第一年 80 萬元至第五年 970 萬元。因市占率具有不確定性，倘若調降市占率，則預估本品年度藥費約為第一年 40 萬元至第五年 600 萬元，財務影響則約為第一年 30 萬元至第五年 480 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案藥品經 2019 年 8 月健保署藥品專家諮詢會議討論後，建議納入給付並初核價格，因此本報告配合更新財務影響估算，預估在本品納入給付後，未來五年之年度藥費約為第一年 80 萬元至第五年 980 萬元，扣除被取代藥品費用之後，預估本品納入給付後對健保的財務影響約為第一年 60 萬元至第五年 730 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

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 May 6, 2019.
2. 衛生福利部中央健康保險署. 健保用藥品項查詢. <http://www1.nhi.gov.tw/QueryN/Query1.aspx>. Accessed May 6, 2019.