

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：Rytmonorm SR 225mg、325mg、425mg Capsules

學名：Propafenone hydrochloride

事由：

本案藥品為健保已收載成分Propafenone hydrochloride之緩釋劑型，用於「有症狀性心房顫動病史且無顯著結構性心臟病的病患，延長其心房顫動復發的時間」，而該成分藥品最早於民國84年3月開始納入健保給付，用於「心室性心搏過速、上心室性心搏過速、W-P-W症候群」。據此，將以補充報告格式呈現財務影響分析結果，做為會議參考之用。

完成時間：民國 107 年 07 月 18 日

評估結論

依據建議者提供之財務影響分析，預估本品納入健保給付後，未來五年之年度總藥費為第一年約 2,820 萬元至第五年約 1 億 6,430 萬元，若進一步扣除被取代藥品(同成分 Rytmonorm® IR)所減少的藥費支出後，推估本品納入健保後之財務影響為第一年增加約 1,800 元至第五年增加約 13 萬元。

本報告經諮詢臨床專家後瞭解到，建議者財務影響分析涵蓋的被取代藥品品項並未完全反映臨床現況，因此本報告將 Flecainide、Amiodarone、Dronedarone 及 Sotalol 等成分口服劑型藥品納入分析，並預估本品納入健保給付後，未來五年之使用人數為第一年約 2,700 人至第五年約 1 萬 5,100 人，年度藥費第一年約 3,200 萬元至第五年約 1 億 7,700 萬元。如果進一步扣除被取代品所減少的藥費支出後，推估本品對健保財務影響為第一年增加約 360 萬元至第五年增加約 2,000 萬元的支出。

另一方面，基於推估本品未來之市占率高低具有不確定性，本報告另外進行敏感度分析。當本品市占率假設為低推估時，健保財務影響為第一年增加約 250 萬元至第五年增加約 1,400 萬元，若假設改為高推估時，則財務影響將增加到第一年約 470 萬元至第五年約 2,500 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

健保署委託醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)，針對抗心律不整藥品 Rytmonorm[®] SR 緩釋膠囊 (Propafenone hydrochloride) 225mg、325mg及425mg 等三品項進行醫藥科技評估作業。

Rytmonorm[®] SR 緩釋膠囊 (Propafenone hydrochloride) 於2016年7月21日獲得衛生福利部之藥品上市許可[1]，用於「有症狀性心房顫動病史且無顯著結構性心臟病的病患，延長其心房顫動復發的時間」。建議者此次申請本品納入健保給付之使用範圍同適應症。

目前健保已收載同成份其他藥品，包括 Rytmonorm[®] 心利正膜衣錠 (Propafenone hydrochloride) 150mg 及 300mg兩種劑型¹，主要用於「心室性心搏過速、上室性心搏過速、W-P-W症候群」[2]；另外，尚有未收載之同成份注射劑型。

基於本案藥品已有同成分之其他劑型獲得健保給付，本中心將以補充報告格式呈現財務影響分析結果，做為會議參考之用。

二、療效評估

略。

¹ 1995 年 3 月健保開始給付。

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

心房纖維顫動 (Atrial fibrillation, 簡稱為 AF) 為臨床上最常見的心律不整類型, 根據台灣腦中風學會所發布之 2016 年心房纖維顫動腦中風危險因子防治指引, 心房顫動會增加約 3 至 5 倍的缺血性中風風險[3]; 在台灣某地區進行的前瞻性研究中, 每年發生心房顫動的比例在男性約為每千人 1.68 人, 女性約每千人 0.76 人, 顯示男性可能相較於女性有較高的罹病風險[4]。

衛生福利部統計處的統計資料顯示, 民國 105 年約有 58 萬人罹患心臟傳導障礙及節律不整相關疾病; 在醫療費用方面, 心律不整之年度申報點數為 41 億點, 約占所有循環系統疾病費用的 6.44%[5]。

(二) 主要醫療科技評估組織之評估報告

至 2018 年 5 月 17 日止, 未查詢到加拿大 CADTH/pCODR、澳洲 PBAC 及英國 NICE 等三國對於本案藥品 Rytmonorm[®] SR 緩釋劑型相關之醫療科技評估報告。

(三) 財務影響

依據建議者提供之財務影響分析顯示, 若將本品 Rytmonorm[®] SR (Propafenone hydrochloride) 心利正緩釋膠囊 225 毫克、325 毫克及 425 毫克共三品項收載於健保給付後, 預估未來五年的本品使用量第一年約 180 萬顆至第五年約 1,070 萬顆, 年度總藥費為第一年約 2,820 萬元至第五年約 1 億 6,430 萬元; 在扣除被取代藥品所減少的藥費支出後, 年度財務影響為第一年增加約 1,800 元至第五年增加約 13 萬元。

建議者財務影響分析之相關假設及估算過程說明如下:

1. 臨床使用地位

建議者認為本品納入健保給付後, 將會取代同成份速放劑型藥品 (以下簡稱 Rytmonorm[®] IR)。

2. 本品使用量

建議者以國內藥品資料公司提供之 2016 年第三季 Rytmonorm[®] IR 藥品使用量資料為基準, 乘上 2015 年第一季至 2016 年第三季每季成長率以推估未來被

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

取代藥品之使用量，並且依據建議者自行推估之本品市占率，估算出本品納入健保給付後的使用量。此外，由於本品為緩釋劑型，因此病人服用顆數可由速放劑的每日 3 顆改為緩釋劑的每日 2 顆，因此建議者依自行推估的本品市佔率及每日 2 顆使用量，推估在本品納入健保給付後的未來五年，本品使用量第一年約 180 萬顆至第五年約 1,070 萬顆。

3. 本品年度總藥費

建議者依據本品未來五年可能的使用量及健保申請支付價格，同時納入藥價調降因素^a，推估年度總藥費為第一年約 2,820 萬元至第五年約 1 億 6,430 萬元。

4. 被取代品年度總藥費

建議者推估被取代藥品的年度總藥費為第一年約 2,820 萬元至第五年約 1 億 6,420 萬元。

5. 財務影響

建議者將本品年度總藥費與被取代藥品所減少的藥費支出^b相減後，推估本品納入健保給付後，未來五年對於健保的財務影響為第一年增加約 1,800 元至第五年增加約 13 萬元。

本報告對建議者財務影響分析之評論及相關假設或參數修正說明如下：

1. 本報告認為建議者提出之財務影響分析架構清楚，但在臨床使用地位的假設上略有疑慮。
2. 臨床使用地位
 - (1) 本報告認為本品亦可用於「心室性心搏過速、上室性心搏過速、W-P-W 症候群及心房顫動」之病患^c。
 - (2) 諮詢臨床專家意見表示本品可能會取代 Class Ic 及 Class III 藥品，因此本報告假設本品除了會取代 Propafenone 藥品外，也可能少量取代 Flecainide、Amiodarone、Dronedarone 及 Sotalol 等成分的口服劑型藥品。

^a 建議者預估未來五年被取代藥品 Rytmonorm® IR 健保支付價格將會逐漸調降，且本品也將一併調整價格。

^b 本品取代部分市場後，被取代藥品之健保費用支出將減少。

^c 由於與本品相同成分的速放劑型藥品 Rytmonorm® IR 之健保給付適應症為「心室性心搏過速、上室性心搏過速、W-P-W 症候群」，經諮詢過臨床專家意見，認為若本品納入健保給付，除了會用於心房顫動的病人以外，也有可能會用於上述適應症的病人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

3. 目標族群推估

- (1) 由於建議者所使用的國內藥品資料公司提供之資料可能無法準確反映用於健保給付適應症下的藥品使用量，因此本報告將改以病人數推估法計算財務影響。
- (2) 本報告分析 2013 年至 2017 年健保資料庫，統計符合上述適應症國際疾病分類標準代碼且使用幾種可能的被取代藥品的各年度病人數，並以線性迴歸估算未來五年的目標族群人數；據此，本報告推估未來五年目標族群人數第一年約有 10 萬 7,000 名至第五年約有 12 萬 9,200 名。

4. 本品使用人數

- (1) 建議者認為本品僅會取代其同成分藥品 Rytmonorm[®] IR，並以本品及 Rytmonorm[®] IR 之市場規模為基礎，假設未來五年本品市占率約為 8% 至 40%；然而，本報告認為本品的被取代藥品共有五項^d，因此本報告另將其他新增的被取代品市場規模納入考量，調整本品未來五年市占率約為 3% 至 12%^e。
- (2) 本報告推估在本品納入健保給付後的未來五年，本品使用人數第一年約 2,700 名至第五年約 1 萬 5,100 名病人。此外，由於本品市占率推估具有不確定性，因此本報告將再進行敏感度分析。

5. 藥品用法用量及藥費計算

根據仿單建議，本品三種劑量皆是每日使用兩次，另外由於本品仿單上關於藥物動力學特性說明，propafenone 速放錠劑 150 毫克一天三次與本品緩釋劑型 325 毫克一天兩次的曝藥量相當，而 propafenone 速放錠劑 300 毫克一天兩次與本品緩釋劑型 425 毫克一天兩次的曝藥量相當，因此本報告據此調整不同規格劑量的使用比例以計算加權藥費；而被取代藥品的每日劑量推估部分，除了參考仿單建議及諮詢臨床專家意見（如下表），本報告同時分析健保資料庫中病人實際之每日平均使用劑量，以推估藥品費用。

藥品成分	Propafenone	Flecainide	Amiodarone	Dronedarone	Sotalol
每日 總劑量	450 至 600 毫克	200 毫克	200 毫克	800 毫克	160 毫克

^d 被取代藥品包含 Propafenone、Flecainide、Amiodarone、Dronedarone 及 Sotalol 等共五種成份。

^e 分析 2017 年健保資料庫，顯示 Rytmonorm[®] IR 使用量約占五種被取代藥品的 29%，因此參考建議者提供之藥品市占率並乘上 29% 後，本報告假設本品未來五年市占率約為 3% 至 12%。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

6. 原情境年度總藥費

本報告分析 2017 年健保資料庫中被取代藥品的使用比例以計算加權平均藥費，其中 Amiodarone 約占 60% 的使用量，其次是 Propafenone 約占 29%，基於推估之目標族群病人數及每人每年藥費，推估在本品未納入健保給付的原情境下，未來五年的年度總藥費為第一年約 8 億 1,100 萬元至第五年約 9 億 8,000 萬元。

7. 新情境年度總藥費

- (1) 本報告依據本品使用人數及本品每人每年藥費，推估本品納入健保給付後未來五年之年度藥費為第一年約 3,200 萬元至第五年約 1 億 7,700 萬元。
- (2) 在本品部分取代 Propafenone、Flecainide、Amiodarone、Dronedarone 及 Sotalol 等成分藥品後，此等被取代品在新情境下的合計總藥費推估為第一年約 7 億 8,200 萬元至第五年約 8 億 2,100 萬元；綜合上述，本報告推估本品納入健保給付後，新情境下之年度總藥費第一年約 8 億 1,500 萬元至第五年約 9 億 9,900 萬元。

8. 財務影響

本報告將新情境總藥費扣除原情境總藥費，推估本品納入健保後，未來五年對健保的財務影響為第一年增加約 360 萬元至第五年增加約 2,000 萬元。

9. 情境分析

因臨床專家意見表示本品用於心室性心搏過速病人群的效果較不佳，因此本報告推估在排除此適應症病人群後，本品納入健保給付後，預估未來五年對健保的財務影響為第一年增加約 350 萬元至第五年增加約 1,900 萬元。

10. 敏感度分析

由於本品納入健保後，市占率具有不確定性，因此本報告針對本品未來市占率分別以高低推估進行敏感度分析，分析結果如下：

- (1) 本品市占率低推估（減少 30%）：推估在本品納入健保給付後，未來五年對健保的財務影響為第一年增加約 250 萬元至第五年增加約 1,400 萬元。
- (2) 本品市占率高推估（增加 30%）：推估在本品納入健保給付後，未來五年對健保的財務影響為第一年增加約 470 萬元至第五年增加約 2,500 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

四、經濟評估結論

1. 主要醫療科技評估組織網頁查無與本案相關之醫療科技評估報告。
2. 建議者提供之財務影響分析，預估健保收載本品後，將只會取代同成分 Rytmonorm[®] IR 速放劑型，並採用使用量推估法，預估未來五年本品年度總藥費為第一年約 2,820 萬元至第五年約 1 億 6,430 萬元，扣除被取代品所減少的藥費支出後，未來五年對於健保的年度財務影響為第一年增加約 1,800 元至第五年增加約 13 萬元。
3. 本報告經諮詢臨床專家後，認為建議者提出之財務影響分析所涵蓋的被取代藥品並未完全反映臨床現況。即本品除取代 Propafenone 成分藥品外，也可能少量取代 Flecainide、Amiodarone、Dronedarone 及 Sotalol 等成分之口服劑型藥品。據此，本報告重新進行財務影響推估。若本品納入健保給付後，未來五年接受本品治療的病患人數為第一年約 2,700 人至第五年約 1 萬 5,100 人，年度藥費為第一年約 3,200 萬元至第五年約 1 億 7,700 萬元，而在扣除被取代藥品所減少的藥費支出後，推估本品對健保財務影響為第一年增加約 360 萬元至第五年增加約 2,000 萬元的支出。
4. 基於市占率推估具不確定性，本報告另外進行敏感度分析。當本品市占率為低推估時（減少 30%），健保財務影響為第一年增加約 250 萬元至第五年增加約 1,400 萬元，若本品市占率改為高推估時（增加 30%），則健保財務影響將增加到第一年約 470 萬元至第五年約 2,500 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. 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. <http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>. Accessed Jun 05, 2018.
2. 健保用藥品項查詢. 衛生福利部中央健康保險署. <http://www.nhi.gov.tw/query/query1.aspx?n=FC660C5B07007373&sms=36A0BB334ECB4011&topn=3185A4DF68749BA9&upn=80567D1327F69CB9>. Accessed Jun 05, 2018.
3. 腦中風危險因子防治指引 心房纖維顫動 2016. http://www.stroke.org.tw/download/guideline/guideline_%E8%85%A6%E4%B8%AD%E9%A2%A8%E5%8D%B1%E9%9A%AA%E5%9B%A0%E5%AD%90%E9%98%B2%E6%B2%BB%E6%8C%87%E5%BC%95%E5%BF%83%E6%88%BF%E7%BA%96%E7%B6%AD%E9%A1%AB%E5%8B%95_20161108.pdf. Published 2016. Accessed Jun 11, 2018.
4. Chien KL, Su TC, Hsu HC, et al. Atrial fibrillation prevalence, incidence and risk of stroke and all-cause death among Chinese. *International journal of cardiology* 2010; 139(2): 173-180.
5. 衛生福利部統計處. 105 年度全民健康保險醫療統計年報-門、住診合計人數 / 醫療費用統計 --- 按性別及年齡別分. http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOS/Statistic.aspx?f_list_no=312&fod_list_no=6420. Published 2017. Accessed Jun 11, 2018.