

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：edarbyclor Tablet 40mg/12.5mg 及 40mg/25mg

學名：azilsartan medoxomil/chlorthalidone 40mg/12.5mg 及 40mg/25mg

事由：台灣武田藥品工業股份有限公司向衛福部健保署提出 edarbyclor tablet 40mg/12.5 mg 及 40 mg/25 mg 等 2 項新療效複方藥品項納入健保給付之建議，因其給付建議書中包含國內實施藥物經濟學研究資料，健保署遂委請查驗中心就國內藥物 經濟學研究部份進行品質評估。

完成時間：民國 104 年 4 月 21 日

評估結論

1. 建議者所遞送的國內經濟學研究結果顯示，AZL-M/CLD 40 mg/12.5 mg及 AZL-M/CLD 40 mg/25 mg與Valsartan/HCT 320 mg/12.5 mg比較的ICER值分別為 108萬/QALY及114萬/QALY。
2. 查驗中心認為建議者採用的模型結構清楚，且在病人危險因子分布及併發症成本部份參數採用適當的本土參數，但因受限療效參數未採用本品與各藥品間的直接比較隨機臨床試驗(head-to-head RCT)或間接比較(indirect comparison)研究之結果，及其他數項因素，查驗中心評估該報告整體品質尚可，提供決策參考資訊有限。

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

台灣武田藥品工業股份有限公司於民國 104 年 1 月 23 日向衛福部健保署提出 edarbyclor tablet 40 mg/12.5 mg 及 40 mg/25 mg 等 2 品項納入健保給付之建議。Edarbyclor 為含有 axilsartan medoxomil 及 chlorthalidone 二成份之新療效複方新藥，由於該二成份俱為健保已收載之既有成份，並不屬於查驗中心進行醫療科技評估的收案範圍，然因其給付建議書中包含國內實施藥物經濟學研究資料，健保署於民國 104 年 3 月 23 日函文委請查驗中心就國內藥物經濟學研究部份進行品質評估。

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

以下針對建議者提出之國內藥物經濟學研究進行品質評估。

1. 建議者提出之報告內容摘要

建議者委託台灣醫學資訊學會執行 Edarbyclor (AZL-M/CLD)在我國情境下治療成人高血壓的成本效用分析(cost-utility analysis)，計畫主持人為湯澡薰教授。該研究為一馬可夫決策模型，模型評估時間為模擬 5 年，成本及效用皆採 3%作為年折現率。模型中模擬的目標族群為未曾有心血管病史的成人高血壓病人，採用健保署觀點。

介入策略包括此次申請的 AZL-M/CLD 40 mg/12.5 mg、及 AZL-M/CLD 40 mg/25 mg 外，還包括 AZL-M/CLD 20 mg/12.5 mg，而比較策略則包括以下數種：

- Valsartan/HCT 80 mg/12.5 mg
- Valsartan/HCT 160 mg/12.5 mg
- Valsartan/HCT 160 mg/25 mg
- Valsartan/HCT 320 mg/12.5 mg
- Valsartan/HCT 320 mg/25 mg
- Olmesartan/HCT 40 mg/25 mg

然而在研究結果部份，建議者遞交之報告僅節錄 AZL-M/CLD 40 mg/12.5 mg 及 AZL-M/CLD 40 mg/25 mg 與 Valsartan/HCT 320 mg/12.5 mg 比較的分析結果，其增加成本效果比(Incremental Cost-effectiveness Ratio, ICER)分別為 108 萬/QALY (Quality-adjusted life-year 生活品質校正生命年)及 114 萬/QALY。

成本主要包括藥物費用以及併發症治療費用，計算方式如下：

- 藥物費用之計算：以每日服用該策略之建議劑量持續 5 年作計算，並假設病人服藥配合度為 100%。本品藥價以廠商提供之價格作計算，比較藥品則以分析當時之健保給付價格作計算，各比較策略年度藥費在 3,689 元至 89,985 元之間。
- 併發症治療費用：依據 2005 年至 2009 年之健保資料庫分析各種高血壓併發症(如心肌梗塞、中風、冠狀動脈心衰竭、周邊動脈血管疾病等)的治療成本。

療效參數部分，模型中採國健署針對國人所進行的三高調查資料，取得我國各年齡(35 歲以上)及性別之高血壓病人的平均收縮壓、總膽固醇、高密度脂蛋

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

白，再套入國外 Framingham 研究所建立之心血管疾病風險預測模式，來預測這些病人未來罹患各心血管疾病的風險。不同藥物治療策略可降低的收縮壓比例則來自數個非比較性研究。

2. 查驗中心評論

針對於建議者所提出的國內藥物經濟學研究，查驗中心認為該模型結構清楚，高血壓病人之收縮壓、總膽固醇、高密度脂蛋白等分布、及併發症之成本分析等，皆採用適當的本土參數，在此部份應可反應我國情境，然而因受限於以下數項因素，使該報告整體品質尚可，提供資訊有限：

- (1) 不同藥物治療策略可降低的收縮壓比例則來自數個非比較性研究，而非來自本品與各藥品間的直接比較隨機臨床試驗(head-to-head RCT)或間接比較(indirect comparison)研究之結果，因此，模式中不同治療策略下的收縮壓差異除了藥物的療效差異外，難以排除來自各研究收納病人群本身的差異所帶來的干擾。
- (2) 模型中採國健署針對國人所進行的三高調查資料，確可反映我國高血壓病人的平均收縮壓、總膽固醇、高密度脂蛋白，但在以這些數據預測未來罹患各心血管疾病的風險時，採用的為美國以其民眾為基礎所建立的 Framingham 心血管疾病風險預測模式，以該模式來預測我國高血壓病人群未來罹患各心血管疾病的風險，恐未能良好預測我國實際情境。
- (3) 該模型以未抽菸及無糖尿病病史之病人為目標族群，恐未能良好反映我國實際病人情境。
- (4) 模型模擬期間僅有5年的短期追蹤，而非終身，且未對此加以說明，或此假設對結果可能的影響加以討論。
- (5) 大部分模型所採用的假設與參數，未提供合理說明是否反應我國國情。
- (6) 原分析中納入數種比較策略，然而在結果的呈現則僅列出本品與 Valsartan/HCT 320 mg/12.5 mg 比較的分析結果，且並未說明其原因，使整體資訊較受限。
- (7) 模型中所採用的藥費(含本品及與比較藥品)與現行藥費略有不同。