

## 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：Atotine oral Solution 4mg/mL “Kojar”

學名：atomoxetine

事由：

1. 有關國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠建議將治療過動症（ADHD）之新劑型新藥 Atotine Solution 4 mg/mL（以下簡稱本品）納入健保給付一案，衛生福利部中央健康保險署於民國 112 年 6 月 16 日函請財團法人醫藥品查驗中心提供財務影響評估資料，以供後續研議參考。
2. 後續，本案經民國 112 年 10 月藥品專家諮詢會議提案討論，結論為建議納入健保給付並提出初核價格，本報告據此更新財務影響推估。

完成時間：民國 112 年 12 月 12 日

### 評估結論

1. 建議者預期本品納入給付用於開始治療時為 6 至 18 歲之 ADHD 病人後，臨床地位將取代同成分之膠囊劑型 Strattera，並認為本品主要會用於 6 至 9 歲吞嚥膠囊劑型不便之兒童，其以健保署公告之 atomoxetine 膠囊劑使用量換算病人數，以假設之本品市占率推估本品使用人數，再設定病人體重 20 公斤推估本品藥費及財務影響。
2. 本報告認為建議者之財務影響分析架構清楚，臨床地位之設定亦尚為合理，但以藥品使用量換算病人數之推估方式具不確定性，且未能考量未來用量之成長趨勢。因此本報告另以健保資料庫分析使用 atomoxetine 之 ADHD 兒童人數，據此此外推未來人數，並依國民營養健康調查資料調整兒童體重為 33 公斤；另考量本品市占率及病人體重具不確定性，本報告對此進行敏感度分析。
3. 建議者與本報告之未來五年（113 至 117 年）財務影響推估結果彙整如後表。

項目	建議者推估	查驗中心推估
<b>基礎分析</b>		
本品使用人數	13 人至 208 人	24 人至 508 人
本品年度藥費	37 萬元至 596 萬元	115 萬元至 2,386 萬元
財務影響	10 萬元至 157 萬元	63 萬元至 1,311 萬元
<b>敏感度分析</b>		
調高本品市占率	-	本品藥費：138 萬元至 2,863 萬元 財務影響：76 萬元至 1,573 萬元
調高病人體重 (37 公斤)	-	本品藥費：129 萬元至 2,692 萬元 財務影響：78 萬元至 1,617 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

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據 112 年 10 月藥品專家諮詢會議初核價格更新財務影響推估，預估未來五年本品使用人數為第一年 24 人至第五年 508 人，年度藥費約為第一年 81 萬元至第五年 1,687 萬元，扣除取代藥費後，財務影響約為第一年 29 萬元至第五年 612 萬元。另考量本品市佔率具不確定性，本報告另依據專家意見調高市占率為第一年 10%至第五年 16%後，推估未來五年本品使用人數為第一年 244 人至第五年 508 人，本品年度藥費約為第一年 811 萬元至第五年 1,687 萬元，扣除取代藥費後，財務影響約為第一年 294 萬元至第五年 612 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

國嘉製藥工業股份有限公司（以下簡稱建議者）於 2023 年 6 月向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）建議將新劑型新藥 Atotine solution 4mg/mL（atomoxetine，以下簡稱本品）納入健保給付；而與本品相同成分之一般錠劑、膠囊劑已納入健保給付，用於注意力不全過動症病人，其詳細給付條件及建議者提出之本品建議給付條件如後表彙整。

atomoxetine 錠劑/膠囊劑現行給付條件	本品建議給付條件
<p>1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydrur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1)</p> <p>1. 限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1)</p> <p>2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1)</p> <p>3. 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用（限用 ATOTINE、XEIRDA）：(111/8/1)</p> <p>(1) 注意力測驗 (Continuous Performance Test, CPT) 或 Gordon Diagnostic System, GDS。</p> <p>(2) 世界衛生組織公告之 Adult</p>	<p>1. 限六歲至十八歲（含），依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。</p> <p>2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。</p> <p>3. Atomoxetine HCl 每日最大劑量為 100mg。</p>

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

<p>ADHD Self report Scale, ASRS (傳統中文版)、Global Assessment of Functioning Scaling, GAF。</p> <p>(3) 需由精神科醫師診斷及處方，臨床醫師對個案之診斷及處方有疑慮時，宜由具有兒童青少年精神科訓練之專科醫師確認診斷。</p> <p>(4) 排除其他疾病因素：</p> <p style="padding-left: 20px;">I. 任何使用之藥品/物質、身體及注意力不全過動症以外之各種精神病等對注意力及衝動控制功能、症狀之影響作用。</p> <p style="padding-left: 20px;">II. 一年內患有物質使用/物質成癮、嚴重憂鬱症。</p> <p style="padding-left: 20px;">III. 思覺失調症 (Schizophrenia)、雙極性疾患(Bipolar disorder)、人格疾患、失智症及器質性因素</p> <p>(5) 換藥條件：若使用原藥物 3 個月無效(如 ASRS 得分大於 24 或較治療前增加)，得以更換 methylphenidate 成分藥品之短效劑型。</p> <p>(6) 退場機制：</p> <p style="padding-left: 20px;">I. 19 歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。</p> <p style="padding-left: 20px;">II. 換藥後半年應予評估，症</p>	
---	--

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

<p>狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。</p> <p>4. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)</p> <p>5. Methydur 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。(109/9/1)</p>	
--	--

健保署於 2023 年 6 月函請財團法人醫藥品查驗中心提供財務衝擊評估資料，以供後續研議參考。

### 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) 建議者之推估

建議者本次申請含 atomoxetine 成分藥品 Atotine 口服液劑型(以下簡稱本品)納入健保給付，用於注意力不全過動症 (ADHD) 病人之治療，並預估未來五年使用本品人數為第一年 13 人至第五年 208 人，本品年度藥費約為第一年 37 萬元至第五年 596 萬元，財務影響約為第一年 10 萬元至第五年 157 萬元。有關建議者之推估方式摘要如後：

#### 1. 臨床地位

建議者表示本品為口服溶液，主要為吞嚥膠囊劑型不便或需藥物劑量調整之兒童病患，為兒童專用劑型。而與本品相同成分之膠囊劑型藥品 Strattera<sup>®</sup> 目前有 5 個劑量規格 (10mg、18mg、25mg、40mg 及 60mg)，建議者依據其仿單用法用量<sup>1</sup>表示 10mg、18mg 及 25mg 規格是為 70kg 以下不同體重之病人劑量調整所設計，而 70kg 以上病人可直接給予 40mg 及 60mg 膠囊劑型較為合適，使用口服溶液反而不便，因此，建議者認為本品之臨床地位為取代 Strattera<sup>®</sup> 10mg、18mg 及 25mg。

#### 2. 目標族群人數

建議者採用使用量推估法，依據健保署 2021 年藥品使用量分析中 atomoxetine 10-60mg 之醫令申報數量[1]，以及 atomoxetine 現行給付規定之使用量規定<sup>2</sup>，推估 atomoxetine 使用人數為低於 4,215 人，並假設未來五年使用 atomoxetine 人數為每年 4,215 人。接續，建議者表示以平均體重來看，6 至 9 歲兒童使用口服液劑型之機率較大，故假設 6 至 18 歲共 13 個歲數的 4,215 人中，6 至 9 歲人數為 1,296 人 (4/13)，據此推估未來五年目標族群人數為每年 1,296 人。

#### 3. 本品使用人數

建議者表示由於此群病人多在醫學中心之兒童身心科治療，而醫學中心須通過藥委會之進藥條件，並考量藥委會有其議程限制，故市佔率部分會有遞延效應，

<sup>1</sup> 給予劑量以病人體重 70kg 為界：

(1)70kg 以下病人：起始劑量為 0.5mg/kg，維持劑量為 1.2mg/kg/day。

(2)70kg 以上病人：起始劑量為 40mg，維持劑量為 80mg。

<sup>2</sup> 給付規定：「Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg」。因此，建議者假設每人每年使用至少 365 粒。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

因此假設未來五年本品市佔率為第一年 1%至第五年 16%；據此，建議者推估未來五年本品使用人數為第一年 13 人至第五年 208 人。

### 4. 本品年度藥費

建議者假設病人體重 20 公斤，並依據本品仿單用法用量（每日 1.2 mg/kg），計算每人每日劑量 24 mg、每人每年使用本品瓶數 21.9 瓶，再依據本品建議給付價，估算每人每年藥費約為 29,000 元；因此，依據前述所推估使用人數，建議者預估未來五年本品年度藥費為第一年 37 萬元至第五年 596 萬元。

### 5. 被取代品年度藥費

建議者依據體重 20 公斤及每人每日所需劑量 24 mg 設定 Strattera<sup>®</sup> 25mg 為被取代品，並依據其現行健保支付價每粒 58 元，計算每人每年藥費為 21,170 元；因此，依據前述所推估使用人數，建議者預估未來五年取代藥費為第一年 27 萬元至第五年 439 萬元。

### 6. 財務影響

綜合上述，以本品年度藥費扣除被取代品年度藥費，建議者預估本品納入健保給付之財務影響約為第一年 10 萬元至第五年 157 萬元。

## (二) 本報告之評論與修正

### 1. 臨床地位

依據現行健保給付規定[2]，注意力不全過動症病人的治療包含 atomoxetine 及 methylphenidate 兩種成分藥品，本報告經諮詢臨床專家表示，由於此兩種成分藥品作用機轉、藥效發揮時間及時效性不同，故臨床上醫師會與病人及家長討論，依據病人身體條件（如是否同時併有其他神經方面疾病）、藥效時間需求及家長個人考量偏好等因素為病人選擇合適的藥品。因此，兩種藥品的適用病人族群不同，若本品納入健保給付對於原使用 methylphenidate 藥品之族群應影響有限；而對於原使用 atomoxetine 錠劑/膠囊劑型之族群，本品為同成分的新劑型藥品，專家表示可供吞嚥膠囊不便者或調整劑量使用。綜合上述，本報告認為本品之臨床地位為取代現有 atomoxetine 錠劑/膠囊劑型藥品。

### 2. 目標族群人數

建議者將目前使用 atomoxetine 錠劑/膠囊劑的 6 至 9 歲病人作為目標族群，

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

並依據 2021 年 atomoxetine 10 至 60mg 醫令申報數量以及 6 至 9 歲占比為當中 4/13 (約 31%) 之假設推估人數為 1,296 人，另假設未來五年皆為每年 1,296 人。

如前所述，本品主要可供原使用 atomoxetine 錠劑/膠囊劑但吞嚥不便者使用，本報告經諮詢臨床專家認為目前臨床上有吞嚥困難者多為年齡小(小學中低年級)之病人族群，故將目標族群設定為 6 至 9 歲使用 atomoxetine 錠劑/膠囊劑人數應屬合理。然而，建議者在估算人數時係以總醫令申報量並假設每人每日皆使用 1 粒且每個年齡人數皆相同，直接推估 6 至 9 歲人數；本報告考量此推估方式會受每人使用量影響，且 6 至 9 歲人數之比例無法確定，導致建議者所推估之人數具不確定性。另外，建議者僅依據一年(2021 年)之醫令申報量結果，並假設未來五年之使用量皆與之相同；本報告認為建議者並未考量不同年度的使用量變化以及未來可能的用量趨勢。

因此，綜合上述考量，本報告依據健保資料庫分析，以 2018 年至 2022 年診斷為 ADHD<sup>3</sup>且使用 atomoxetine 之 6 至 9 歲病人數為基礎，以線性回歸方式外推未來五年之目標族群人數，約為第一年 2,441 人至第五年 3,174 人。

### 3. 本品使用人數

建議者考量遞延效應之影響，故假設未來五年本品市佔率為第一年 1%至第五年 16%。本報告經諮詢臨床專家認為雖然口服液劑型可幫助吞嚥膠囊困難者用藥，但使用上需病人或家長每天自行量取所需劑量，故可能有給藥劑量錯誤的問題；另外，由於本品包裝規格量為每瓶 100 ml (4 mg/ml)，若以體重輕病人(20 公斤為例)平均每 3 個月回診一次計算，則每次需開立約 6 瓶，有其不便。因此，專家表示在上述考量下，仍會先建議吞嚥錠劑/膠囊困難者嘗試練習吞嚥(如練習吞嚥魚油、維他命等)，若仍有困難者才建議使用本品；故認為本品之市佔率應不會太高，建議者之市佔率假設在可接受範圍。

據此，本報告參考專家意見，於基礎分析中沿用建議者假設，推估未來五年本品使用人數為第一年 24 人至第五年 508 人；但另外考量其不確定性於後續進行敏感度分析。

### 4. 本品年度藥費

於本品年度藥費部分，本報告採用與建議者相同推估方式；惟針對病人體重部分，本報告參考國健署 2017 年至 2020 年國民營養健康調查結果[3]，將體重

<sup>3</sup> ADHD 疾病診斷碼：ICD-9-CM=314; ICD-10-CM=F90、F98.8、R41.840。



## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

假設為 32.7 公斤<sup>4</sup>，計算每人每日劑量 39 mg、每人每年使用本品瓶數 35.8 瓶，再依據本品建議給付價，估算每人每年藥費約為 47,000 元；因此，依據前述所推估使用人數，本報告預估未來五年本品年度藥費為第一年 115 萬元至第五年 2,386 萬元。另外，考量病人體重具不確定性且對於藥費推估結果有一定影響，故本報告亦於後續進行不同體重假設之敏感度分析。

### 5. 被取代品年度藥費

於被取代藥費部分，建議者依據體重 20 公斤及每人每日所需劑量 24 mg 設定 Strattera<sup>®</sup> 25mg 為被取代品；本報告考量除 Strattera<sup>®</sup> 外，亦有其他 atomoxetine 成分藥品，然依據健保資料庫分析結果，Strattera<sup>®</sup> 於所有 atomoxetine 藥品中比例最高（約 80%），且各藥品間價格相近，故本報告認為以 Strattera<sup>®</sup> 計算取代藥費應屬合理。

因此，本報告依據前述體重假設以 Strattera<sup>®</sup> 40mg 為被取代品，並依據其現行健保支付價每粒 58 元<sup>5</sup>，計算每人每年藥費為 21,170 元；因此，依據前述所推估使用人數，本報告預估未來五年取代藥費為第一年 52 萬元至第五年 1,075 萬元。

### 6. 財務影響

綜合上述，以本品年度藥費扣除被取代品年度藥費，本報告預估本品納入健保給付之財務影響約為第一年 63 萬元至第五年 1,311 萬元。

### 7. 敏感度分析

#### (1) 本品市佔率

考量本品市佔率具不確定性，本報告另以原假設之增減 20% 進行敏感度分析，結果如後表所示：

項目	低推估 (市佔率 0.8%至 12.8%)	高推估 (市佔率 1.2%至 19.2%)
本品使用人數	20 人至 406 人	29 人至 609 人
本品年度藥費	92 萬元至 1,909 萬元	138 萬元至 2,863 萬元

<sup>4</sup> 國健署 2017 年至 2020 年國民營養健康調查結果：4-6 歲平均體重 20.1 公斤，7-12 歲平均體重 36.9 公斤；本報告加權計算後假設 6-9 歲平均體重為 32.7 公斤。

<sup>5</sup> Strattera<sup>®</sup> 5 個劑量規格（10mg、18mg、25mg、40mg 及 60mg）現行健保支付價皆為每粒 58 元。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

取代藥費	41 萬元至 860 萬元	62 萬元至 1,290 萬元
財務影響	50 萬元至 1,049 萬元	76 萬元至 1,573 萬元

### (2) 病人體重

考量病人體重具不確定性且對於藥費推估結果有一定影響，本報告另以國民營養健康調查結果作為最小值（4-6 歲平均體重 20.1 公斤）及最大值（7-12 歲平均體重 36.9 公斤）進行敏感度分析，結果如後表所示：

項目	低推估 (體重 20.1 公斤)	高推估 (體重 36.9 公斤)
本品使用人數	24 人至 508 人	24 人至 508 人
本品年度藥費	70 萬元至 1,466 萬元	129 萬元至 2,692 萬元
取代藥費	52 萬元至 1,075 萬元	52 萬元至 1,075 萬元
財務影響	19 萬元至 391 萬元	78 萬元至 1,617 萬元

### 四、經濟評估結論

- 建議者預估本品納入健保給付用於注意力不全過動症病人數於第一年為 13 人至第五年 208 人，本品年度藥費約為第一年 37 萬元至第五年 596 萬元，被取代藥費約為第一年 27 萬元至第五年 439 萬元，財務影響約為第一年 10 萬元至第五年 157 萬元。
- 本報告認為建議者之財務影響分析架構清楚，惟病人數推估方式具不確定性，且未考量未來的用量成長趨勢。本報告改以健保資料庫分析結果外推未來五年人數，並調整病人體重後重新估計未來五年本品使用人數為第一年 24 人至第五年 508 人，本品年度藥費約為第一年 115 萬元至第五年 2,386 萬元，被取代藥費約為第一年 52 萬元至第五年 1,075 萬元，財務影響約為第一年 63 萬元至第五年 1,311 萬元。
- 本報告另考量本品市占率及病人體重具不確定性，進行敏感度分析。依據敏感度分析結果，由於被取代品 Strattera® 各劑量規格之現行健保支付價皆相同，故取代藥費在不同病人體重假設下不變，但本品年度藥費隨病人體重增加而增加，故財務影響亦隨著增加。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 2023 年 10 月藥品專家諮詢會議討論，初步建議納入健保給付並提出初核價格。因此，本報告依據本品初核價格更新財務影響推估，預估未來五年本品使用人數為第一年 24 人至第五年 508 人，本品年度藥費約為第一年 81 萬元至第五年 1,687 萬元，扣除取代藥費後，財務影響約為第一年 29 萬元至第五年 612 萬元。

另外，本報告考量本品市佔率具不確定性，故另依據專家意見調高本品市佔率為第一年 10%至第五年 16%，並以本品初核價格進行推估，預估未來五年本品使用人數為第一年 244 人至第五年 508 人，本品年度藥費約為第一年 811 萬元至第五年 1,687 萬元，扣除取代藥費後，財務影響約為第一年 294 萬元至第五年 612 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. 110 年健保特約醫療院所申報藥品醫令數情形. 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=5FE8C9FEAE863B46). Accessed July 18, 2023.
2. 藥品給付規定 第一節 神經系統藥物(112.05.24 更新). 衛生福利部中央健康保險署.  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=E70D4F1BD029DC37&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E70D4F1BD029DC37&topn=5FE8C9FEAE863B46). Accessed July 18, 2023.
3. 國民營養健康狀況變遷調查成果報告 2017-2020 年. 衛生福利部國民健康署. <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=3998>. Accessed July 18, 2023.