

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：修訂 6.2.1. Surfactant (如 Survanta) 呼吸道藥物給付規定

學名：N/A

事由：

1. 本案為台灣新生兒科醫學會（以下簡稱建議者）建議修訂藥品給付規定 6.2.1 Surfactant 之給付條件，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）已於民國 111 年 10 月完成一份醫療科技評估報告補充資料。
2. 衛生福利部中央健康保險署於民國 111 年 12 月函請查驗中心就 Survanta[®] 許可證持有者瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司（以下簡稱廠商）提供之財務評估資料，更新本案評估報告。
3. 本案經民國 113 年 2 月藥品專家諮詢會議討論，因此本報告依據相關結論進行財務影響推估更新。

完成時間：民國 113 年 06 月 12 日

評估結論

1. 根據建議者提出之建議給付規定，修訂給付後將新增「需要插管且 FiO₂ 設定為 40% 以下」以及「需使用非侵襲性呼吸器且 FiO₂ 介於 30% 至 40%」之呼吸窘迫症候群（RDS）新生兒可使用 surfactant 藥品。
2. 廠商根據建議者提出之給付規定推估財務影響，其以 Survanta[®] 歷年申報量推估未來五年（112 至 116 年）使用量，並假設修訂給付後使用量會增加 3.3%，推估 Survanta[®] 使用量約為每年增加 30 至 40 劑，年度藥費約為每年增加 50 萬元。
3. 本報告經分析健保資料庫可知，在既有健保規範下，使用侵襲性呼吸器及非侵襲性呼吸器之 RDS 新生兒分別僅約 54%、17% 有使用 surfactant 藥品，本報告認為 surfactant 藥品放寬給付後應有一定程度之成長空間，廠商設定之增加比例 3.3% 有低估之疑慮。
4. 本報告以健保資料庫分析結果、相關文獻及專家意見進行推估，預估未來五年（113 至 117 年）新增使用 Survanta[®] 之人數約為每年 490 至 540 人；以每人使用 2 劑計算，推估新增藥費（即財務影響）約為每年增加 1,300 萬至 1,500 萬元之間。若於敏感度分析中考量未有 RDS 診斷但仍可能使用 surfactant 藥品的新生兒後，推估財務影響約為每年增加 2,100 萬至 2,300 萬元之間。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經民國 113 年 2 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為同意修訂，並須調降本品支付價始修訂給付規定。由於廠商於民國 113 年 5 月提出本品支付價由每瓶 13,787 元降至每瓶 13,600 元，故本報告依據調降後之健保支付價，推估本品增加藥

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

費約為每年介於 1,320 萬元至 1,460 萬元之間，扣除既有給付範圍降價節省金額後，財務影響約為每年介於 1,300 萬元至 1,440 萬元之間。

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

本案為台灣新生兒科醫學會（以下簡稱建議者）建議修訂 6.2.1. Surfactant 藥品給付規定，治療條件修訂詳如表一。Surfactant 藥品目前於國內核有相關許可適應症之品項為 Survanta[®]及 Curosurf[®]，其中為健保收載品項僅有 Survanta[®]，其適應症範圍為「預防和治療早產兒呼吸窘迫症候群（Respiratory Distress Syndrome, RDS）」。

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）已於 2022 年 10 月完成一份醫療科技評估報告補充資料，而本次衛生福利部中央健康保險署函請查驗中心就 Survanta[®]許可證持有者瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司（以下簡稱廠商）提出之財務資料更新醫療科技評估報告。

表一、建議修訂給付規定對照表

建議修訂之健保給付規定	現行健保給付規定
6.2.1.Surfactant (如 Exosurf ; Survanta) : (85/1/1)	6.2.1.Surfactant (如 Exosurf ; Survanta) : (85/1/1)
1. 新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群(respiratory distress syndrome)。	1. 新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群(respiratory distress syndrome)。
2. 治療條件： <u>「患有 Respiratory distress syndrome (RDS)的新生兒(包括早產兒)，需要插管呼吸器支持；或是不需要插管，但是仍需連續正壓呼吸器 (CPAP)支持，且氧氣需求大於 30%以上者」。</u>	2. 治療條件：患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO ₂ 設定於 40%以上，仍無法維持 blood gas Pa O ₂ 大於 80 mmHg 以上或 O ₂ artery/ O ₂ alveoli 小於 0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。
3. 使用時機：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。	3. 使用時機：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。

※劃線部分為建議修訂條文。

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、財務影響

建議者提出修訂 surfactant 藥品之給付規定，建議擴增用於「需要插管呼吸器」及「不需要插管，但是仍需持續正壓呼吸器(continuous positive airway pressure, CPAP)支持，且氧氣需求大於 30%以上」之 RDS 新生兒，建議新增之範圍如後表所示。

呼吸器類型 氧氣需求	使用侵襲性呼吸器 (需要插管)	使用非侵襲性呼吸器 (不需要插管)
FiO ₂ 30%以下	建議新增給付	未給付
FiO ₂ 30%-40%	建議新增給付	建議新增給付
FiO ₂ 40%以上	現行已給付	現行已給付

(一) 廠商之推估

本次廠商預估修訂給付規定後，未來五年(2023年至2027年)新增 Survanta[®] (以下簡稱本品) 使用量約為每年 30 劑至 40 劑，本品年度藥費約為每年 50 萬元，對健保之財務影響等同於本品年度藥費，相關假設與參數說明如後：

1. 本品使用量

廠商認為由於 RDS 缺乏完整的本土資料，以使用人數預估具有極大不確定性，惟健保已給付本品多年，醫師之使用習慣成熟，因此根據 2015 年至 2021 年健保署公告之藥品使用量進行後續推估[1]。廠商以線性回歸推估 2023 年至 2027 年本品使用量約為第一年 1,100 劑至第五年 1,000 劑，另諮詢專家，認為修訂給付規定後增加幅度約為原本使用人數的 30 分之 1，在假設每人使用量相同之下，設定每年使用量相較修訂前增加約 3.3%。據此，廠商推估本品新增使用量約為第一年 38 劑至第五年 34 劑。

2. 本品年度藥費

廠商以本品新增之使用量及健保支付價計算年度藥費，預估新增之本品年度藥費約為第一年 52 萬元至第五年 47 萬元。

3. 財務影響

廠商預估修訂給付規定後，對健保之財務影響等同本品年度藥費，約為第一年 52 萬元至第五年 47 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

(二) 本報告之評論與校正

對於廠商之推估，本報告參考健保資料庫之分析結果，在既有的健保給付規範下，具有 RDS 診斷且有使用侵襲性或非侵襲性呼吸器之新生兒約有 8 成尚未使用 surfactant 藥品，因此認為廠商有低估新增比例的疑慮，本報告另根據相關文獻及健保資料庫分析結果進行財務影響估計，惟相關財務影響推估細節已於前份報告中詳述，本次僅依據案件審議時程，調整評估期間為 2024 年至 2028 年，故以下僅簡要摘述推估結果。

1. 臨床地位

本案建議的新增範圍包含「需使用侵襲性呼吸器且 FiO_2 設定為 40% 以下」和「需使用非侵襲性呼吸器且 FiO_2 介於 30% 至 40%」之 RDS 新生兒，由於目前健保並未給付其他相關治療藥品，故本報告認為臨床地位為新增關係。

2. 符合 surfactant 藥品新增使用範圍之人數

本報告根據國發會出生人數中推估及 2021 年出生通報統計年報[2, 3]，估計未來五年（2024 年至 2028 年）之早產兒人數約為每年 1.48 萬人至 1.65 萬人。其次，經分析健保資料庫，具有 RDS 診斷^a人數占早產兒人數之比例約為 25%，據此估算 RDS 早產兒人數約為每年 3,800 人至 4,200 人。

而根據建議給付規定，可將目標族群分為「需使用侵襲性呼吸器」及「需使用非侵襲性呼吸器」之病人，本報告參考健保資料庫分析結果，以具有 RDS 診斷、使用侵襲性呼吸器^b且未使用 surfactant 藥品之病人比例，預估未來五年「使用侵襲性呼吸器且 FiO_2 為 40% 以下」之新增用藥人數約為每年 330 人至 370 人；另依據具有 RDS 診斷、使用非侵襲性呼吸器^c且已使用 surfactant 藥品之病人數，以及參考國外文獻[4-6]，設定「 FiO_2 介於 30% 至 40%」人數及「 $FiO_2 > 40%$ 」人數之相對比例為 2：1，推估「使用非侵襲性呼吸器且 FiO_2 介於 30% 至 40%」之新增用藥人數約為每年 160 人至 170 人，合計符合 surfactant 藥品新增使用範圍的人數約為每年 490 人至 540 人之間。

3. 本品使用人數

經查詢西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證系統[7]，本報告認為市場

^a ICD 碼為「P22.0 Respiratory distress syndrome of newborn」、「769 Respiratory distress syndrome in newborn」

^b 診療項目代碼為「57001B 侵襲性呼吸輔助器使用費一天」、「57029C 震動式高頻呼吸器治療」

^c 診療項目代碼為「57023B 非侵襲性陽壓呼吸治療一天」

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

上除本品之外，應無其他藥品可用於治療 RDS 病人，故本品市占率應為 100%，新增本品使用人數等同於所有符合新增使用範圍之人數，約為每年 490 人至 540 人。

4. 本品年度藥費

本報告依據健保資料庫分析結果，假設每人使用量為 2 劑，推估新增本品使用量約為每年 1,000 劑至 1,100 劑，並以健保支付價估計本品年度藥費約為每年 1,340 萬元至 1,480 萬元。

5. 財務影響

由於本次新增範圍對健保而言為新增關係，故本品年度藥費等同整體財務影響，本報告預估財務影響約為每年新增 1,340 萬元至 1,480 萬元之間。

6. 敏感度分析

本報告另以具有不確定性之參數進行敏感度分析。在「FiO₂ 介於 30% 至 40% 之病人數」部分，本報告參考國外文獻，調整「FiO₂ 介於 30% 至 40%」及「FiO₂ > 40%」之人數相對比例為 1:1 及 3:1；另在「未有 RDS 診斷但仍可能使用 surfactant 之病人」部分，由於健保資料庫當中約有 30% 至 40% 使用 surfactant 的病人並無 RDS 診斷，故在擴增給付範圍後，可能同時會新增「無 RDS 診斷、有使用呼吸器且 FiO₂ 數值符合」之新生兒使用本品，因此，本報告假設除原預估的新增病人數之外，另會增加約 54% (35%/65%) 使用本品病人數。相關結果如後：

項目	參數設定	每年 新增用藥人數	財務影響
基礎 分析	「FiO ₂ 介於 30% 至 40%」及 「FiO ₂ > 40%」之人數相對比例為 2:1	490 人至 540 人	1,340 萬元至 1,480 萬元
敏感度 分析	「FiO ₂ 介於 30% 至 40%」及 「FiO ₂ > 40%」之人數相對比例為 1:1	410 人至 450 人	1,130 萬元至 1,250 萬元
	「FiO ₂ 介於 30% 至 40%」及 「FiO ₂ > 40%」之人數相對比例為 3:1	570 人至 620 人	1,560 萬元至 1,710 萬元
	將未有 RDS 診斷但仍可能使用 surfactant 之病人納入考量	750 人至 830 人	2,070 萬元至 2,280 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

本案經 2024 年 2 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為新生兒因為肺部表面張力素分泌不足而導致的呼吸窘迫，需要補充表面張力素來維持肺泡擴張，惟隨著臨床經驗的累積，為達到最佳的預後，目前在治療條件上，應儘早投予表面張力素、盡量使用非侵襲性呼吸治療來降低肺傷害是最重要的原則，故同意台灣新生兒科醫學會所提建議，需要插管呼吸器支持或不需要插管但需要連續正壓呼吸器(CPAP)且氧氣需調整為 FiO₂ 30%以上者。同時，本案為擴增給付範圍，建議支付價由每瓶 13,787 元調降至十國藥價最低價(英國)為每瓶 11,267 元，始修訂給付規定。

因廠商於 2024 年 5 月提出本品支付價由每瓶 13,787 元降至每瓶 13,600 元，本報告依據廠商提出之調降後健保支付價，推估 2024 年至 2028 年本品新增使用人數約為每年 490 人至 540 人，本品年度藥費約為每年介於 1,320 萬元至 1,460 萬元之間，扣除既有給付範圍降價節省金額後，財務影響約為每年介於 1,300 萬元至 1,440 萬元之間。

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. 藥品使用量分析. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=3FC7D09599D25979. Accessed Feb 3, 2023.
2. 人口推估查詢系統. 國家發展委員會. <https://pop-proj.ndc.gov.tw/dataSearch2.aspx?uid=3109&pid=59>. Accessed Feb 3, 2023.
3. 出生通報統計年報. 衛生福利部國民健康署. <https://www.hpa.gov.tw/Pages/TopicList.aspx?nodeid=649>. Accessed Feb 3, 2023.
4. Attridge JT, Stewart C, Stukenborg GJ, Kattwinkel J. Administration of rescue surfactant by laryngeal mask airway: lessons from a pilot trial. *American journal of perinatology* 2013; 30(03): 201-206.
5. Dargaville PA, Kamlin COF, Orsini F, et al. Effect of minimally invasive surfactant therapy vs sham treatment on death or bronchopulmonary dysplasia in preterm infants with respiratory distress syndrome: the OPTIMIST-A randomized clinical trial. *JAMA* 2021; 326(24): 2478-2487.
6. Kruczek P, Krajewski P, Hożejowski R, Szczapa T. FiO₂ before surfactant, but not time to surfactant, affects outcomes in infants with respiratory distress syndrome. *Frontiers in Pediatrics* 2021; 9: 734696.
7. 西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>. Accessed Feb 3, 2023.