

# 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：Bistin Tablets 20mg

學名：bilastine

事由：有關生達化學製藥股份有限公司二廠（下稱建議者）向衛生福利部中央健康保險署（下稱健保署）提出 Bistin Tablets 20 mg（下稱本品）納入健保給付一案，健保署函請財團法人醫藥品查驗中心協助執行本案財務影響評估。

完成時間：民國 113 年 08 月 05 日

---

### 評估結論

1. 建議者預期本品納入給付後主要會取代 fexofenadine 60 mg，故僅以 fexofenadine 60 mg 之使用量推估本品市場規模，並依所假設之本品市占率，推估未來五年（113 至 117 年）本品使用量約為第一年 102 萬顆至第五年 1,049 萬顆，本品年度藥費為第一年約 367 萬元至第五年約 3,148 萬元，本品（每日 1 錠）取代 fexofenadine 60 mg（每日 2 錠）後，對健保之財務影響為第一年節省約 41 萬元至第五年節省約 1,049 萬元。
2. 本報告認為本品給付後亦應會取代其他第二代口服 H1 抗組織胺錠劑之市場，故將其他成分規格藥品納入估算，並以其使用量推估市場規模；再者，本報告參考健保署公開會議資料及本品之試驗結果，認為建議者假設之市占率有低估之虞；另外，本報告對於建議者僅計算取代 fexofenadine 60 mg 有所疑慮，故另計算所有被取代品項之加權平均藥費後，推估可被取代的藥費。
3. 本報告主要調整被取代藥品及本品市占率後，推估未來五年（114 至 118 年）本品使用量約為第一年 546 萬顆至第五年 3,625 萬顆，本品年度藥費為第一年約 1,966 萬元至第五年約 1.3 億元，整體財務影響第一年約增加 430 萬元至第五年約增加 2,851 萬元。

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響推估

本案經 113 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，本報告依會議建議之本品健保支付價更新相關數據後，估計未來五年本品年度藥費約為 1,944 萬元至 1.29 億元，整體財務影響約為第一年增加 408 萬元至第五年增加 2,706 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於2023年12月函送有關生達化學製藥股份有限公司二廠建議將治療過敏性鼻炎及慢性蕁麻疹之新成分新藥 Bistin Tablets 20 mg (主成分為 bilastine) 納入健保給付之相關資料，委請財團法人醫藥品查驗中心協助進行財務影響評估。

Bistin Tablets 20 mg 於我國許可之適應症為「緩解成人及12歲(含)以上兒童過敏性鼻炎(季節性和常年性)及慢性蕁麻疹的症狀」，此亦為本次建議者建議之健保給付範圍內容。

### 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) 成本效益評估

##### 1. 建議者提出之國內藥物經濟學研究

建議者未針對本次給付建議提出國內藥物經濟學研究。

##### 2. 其他經濟評估報告

本報告主要參考 CADTH/pCODR、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料；視需要輔以其他醫療科技評估組織報告，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

| 來源                   | 報告日期                                       |
|----------------------|--|
| CADTH/pCODR<br>(加拿大) | 至 2023 年 12 月 27 日止，查無相關資料。                |
| PBAC (澳洲)            | 至 2023 年 12 月 27 日止，查無相關資料。                |
| NICE (英國)            | 至 2023 年 12 月 27 日止，查無相關資料。                |
| 其他醫療科技評估<br>組織       | SMC (蘇格蘭) 醫療科技評估報告：於 2011 年 8 月 8 日發佈一項聲明。 |
| 建議者提供之資料             | 於 2023 年 12 月收到建議者完整資料光碟一份。                |

未於 CADTH/pCODR、PBAC 及 NICE 查獲相關評估報告，僅查獲 SMC 於 2011 年 8 月公告之聲明，因藥品許可證持有藥商未提出建議申請，故 SMC 無法建議給付 bilastine (Ilaxten) 做為過敏性鼻結膜炎 (季節性和常年性) 及蕁麻疹之症狀治療[1]。

#### (二) 疾病負擔與財務影響

##### 1. 疾病負擔

根據 2018 至 2022 年健保資料庫分析結果，因過敏性鼻炎 (主、次診斷之 ICD-10-CM 為 J30.2、J30.89 及 J30.9) 而至門診就醫的總人數約為 213 萬人至 260 萬人，平均每人每年門診就醫次數約為 3.1 至 3.4 次 (人次/人數)；而因慢性蕁麻疹 (主、次診斷之 ICD-10-CM 為 L50.1、L50.8 及 L50.9) 而至門診就醫的總人數約為 92 萬人至 97 萬人，每平均每人每年門診就醫次數約為 2.6 至 2.8 次。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 2. 核價參考品之建議

本報告參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準，建議核價參考品選擇之考量如下說明。

Bilastine（下稱本品）於 WHO ATC/DDD Index 2023 編碼為 R06AX29，屬「R06A：antihistamines for systemic use」的「R06AX：other antihistamines for systemic use」類[2]，同屬此分類的藥品成分共有 29 項，而於我國取得上市核可且與本品核准適應症相近的成分包括 cyproheptadine、triprolidine、loratadine、mehydrolin、ketotifen、azelastine、ebastine、fexofenadine、desloratadine 9 種[3]，且皆有取得我國健保給付[4]。此外，本品亦有 S01GX13 之 ATC 編碼，屬「S01G：decongestants and antiallergics」的「S01GX：other antiallergics」類，同屬此分類的藥品成分共有 14 項，而於我國取得上市核可且與本品核准適應症相近的成分包括 azelastine、ketotifen 及 cetirizin 3 種[3]，且皆有取得我國健保給付[4]。由於本品屬於第二代口服 H1 抗組織胺藥物，上述同屬此項分類的成分且同為錠劑者包括 loratadine、ketotifen、ebastine、fexofenadine、desloratadine 及 cetirizin[5]，本報告基於同藥理作用之選取原則，認為上述 6 項成分藥品皆為可能之核價參考品。

### 3. 財務影響

依據本案建議者提供的財務影響分析資料，認為本品納入健保給付後，未來 5 年之年度藥費第一年約 367 萬元至第五年約 3,148 萬元，對健保之財務影響第一年節省約 41 萬元至第五年節省約 1,049 萬元；建議者財務影響分析相關假設及估算過程說明如下：

#### (1) 臨床地位設定

建議者認為本品為不易造成嗜睡之第二代抗組織胺，與現行市面上使用的 fexofenadine 作用相似，且建議者提供之療效文獻多為本品與 fexofenadine 之直接比較臨床試驗，另根據先前公開會議資料，同成分藥品 Labixten 以 fexofenadine 60 mg 作為核價參考品，故建議者預期本品將部份取代此項成分藥品規格之市場。

#### (2) 本品使用量推估

建議者以 fexofenadine 60 mg tablets 使用量做為本品之市場規模，其採用使用量回推法，透過 fexofenadine 60 mg tablets 歷年健保申報數量（2018 年約為 6,373 萬顆至 2022 年約為 8,722 萬顆）之複合年均成長率（約為 8.2%），

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

推算未來五年（2024 至 2028 年）使用量約為第一年 1.02 億顆至第五年 1.40 億顆，並以預期市占率為第一年 2% 至第五年 15%（若回推本品於系統使用抗組織胺劑藥品之整體市占率約為第一年 0.36% 至第五年 2.69%），以及根據 fexofenadine 60 mg（每日兩錠）與本品（每日一錠）用法用量，推估本品使用量約為第一年 102 萬顆至第五年 1,049 萬顆。

### (3) 本品年度藥費推估

根據所設定之建議支付價格計算，並考量每年藥價調整因素，預估本品藥價將逐年調降，綜合考量本品使用量，推估本品年度藥費約為第一年 367 萬元至第五年 3,148 萬元。

### (4) 被取代品藥費推估

建議者根據 fexofenadine 60 mg tablets 健保支付價計算日計藥費為 4 元（一錠 2 元；每日兩錠），乘上前述推估之本品使用量後，推估可取代的年度藥費約為第一年 408 萬元至第五年 4,197 萬元。

### (5) 財務影響推估

建議者認為本品納入健保給付將部份取代 fexofenadine 60 mg tablets 用於緩解過敏性鼻炎及慢性蕁麻疹相關症狀，故本品財務影響為本品年度藥費扣除可取代之年度藥費，據此推估未來五年財務影響為第一年節省約 41 萬元至第五年節省約 1,049 萬元。

本報告對建議者提出的財務影響分析評論如下：

#### (1) 本品臨床使用地位

本品屬於第二代口服 H1 抗組織胺藥物[5]，現行已有多項健保收載之同類藥品具備與本品相似的適應症，且根據建議者查詢 2021 年健保申報量資料，fexofenadine hydrochloride tablets 60 mg 於 ATC 代碼類別為 R06A（系統使用抗組織胺劑）藥品之市占率僅有 17.9%，不足以代表所有可能的被取代品項，因此本報告認為本品亦應會取代其他已給付且有申報紀錄之第二代口服 H1 抗組織胺劑藥品之市場，包括 cetirizine、desloratadine、ebastine、fexofenadine（60 mg 及 180 mg）、ketotifen、levocetirizine、loratadine 與 mequitazine 等 8 種成分藥品。

#### (2) 市場規模推估

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者以 fexofenadine 60 mg tablets 歷年健保申報數量推估本品市場規模，然而如上所述，本報告認為本品亦可能取代其他同類藥品，故將其他第二代口服 H1 抗組織胺錠劑納入考量。

由於抗組織胺藥品市場趨於成熟，且各品項間適應症相似，故本報告採用 2018 至 2022 年度各項藥品申報使用量做為市場規模推估基礎[6]，並透過 2022 年健保資料庫分析各藥品於 12 歲以上使用量比例，據此推算被取代品之整體市場規模約為 2018 年 2.1 億顆至 2022 年 2.8 億顆。本報告以複合成長率推估未來五年之第二代口服 H1 抗組織胺錠劑使用量約為第一年（2025 年）3.4 億顆至第五年（2029 年）4.5 億顆。

### (3) 本品市占率及預期取代使用量

建議者根據本品預期取代 fexofenadine 60 mg 之市占率（2%至 15%），推估本品使用量在 R06A 藥物類別中僅占第一年約 0.36%至第五年約 2.69%。然而本報告參考先前公開會議資料，同成分藥品 Labixten 於評估報告中廠商提出之預期整體市占率為第一年 2%至第五年 10%；另根據 2022 年藥品申報使用量資料，fexofenadine 60 mg 於各成分規格被取代品使用量的市占率約為 31%（12 歲以上族群），與建議者假設本品於整體藥物之市占率不足 3% 差距甚大，且臨床試驗結果顯示本品相較於 fexofenadine 藥品能夠顯著改善患者整體鼻腔症狀評分（TNSS）與生活品質，並減輕嗜睡問題[7, 8]，因此本報告認為建議者設定之市占率可能有低估疑慮。

本報告將本品於整體藥物之市占率改為第一年 2%至第五年 10%，並根據各成分規格藥品之定義每日劑量（DDD）換算本品可取代使用量，據此計算本品預期使用量約為第一年 546 萬顆至第五年 3,625 萬顆。考量本品市占率具有不確定性，本報告另以建議者預估本品於 R06A 藥物類別之市占率執行敏感度分析。

### (4) 本品藥費成本

在本品支付價設定部分，建議者預期本品支付價會因藥價調整因素逐年下調，本報告考量未來藥價調整具有不確定性，因此僅根據建議支付價計算藥費而未考量藥價調整。由前述預期可取代量與建議支付價格，推估本品年度藥費約為第一年 1,966 萬元至第五年 1.3 億元。

### (5) 被取代藥品藥費成本

由於本報告設定之被取代藥品具有多種規格與不同支付價，故本報告將

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

同成分藥品依價格、規格、原廠藥或學名藥進行分組，並透過健保資料庫分析各組藥品 12 歲以上門診使用量推算市占率，據此計算出同成分規格品項之加權藥費<sup>1</sup>；再根據各項藥品於 2022 年健保申報使用量推算整體市占率，並考量每日服用顆數後，估算被取代品整體加權平均藥費約為 2.8 元，據此推估可取代年度藥費約為第一年 1,537 萬元至第五年 1.02 億元。

### (6) 財務影響

本報告根據上述設定進行調整後重新計算財務影響，據此估算整體財務影響約為第一年增加 430 萬元至第五年增加 2,851 萬元。

### (7) 敏感度分析

本報告針對本品市占率進行敏感度分析，採用建議者預期本品於 R06A 藥物類別中的市占率時（各年度市占率約為 0.36%、0.72%、1.25%、1.97%、2.69%），本品預期使用量約為第一年 98 萬顆至第五年 973 萬顆，本品年度藥費約為第一年 352 萬元至第五年 3,504 萬元，整體財務影響為第一年增加約 77 萬元至第五年增加約 766 萬元。

---

<sup>1</sup> 各成分規格藥品包括 cetirizine 10 mg、desloratadine 5 mg、ebastine 5 mg、fexofenadine 60 mg 及 180 mg、ketotifen 1 mg、levocetirizine 5 mg、loratadine 10 mg 與 mequitazine 5 mg 等。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (三) 經濟評估結論

1. 建議者並未針對本次給付建議提出國內之藥物經濟學研究。
2. 本報告於加拿大 CADTH/pCODR、澳洲 PBAC 及英國 NICE 未查獲相關評估報告，僅查獲蘇格蘭 SMC 聲明因廠商未提申請而無法建議將同成分藥品 (Ilaxten) 納入給付。
3. 財務影響推估
  - (1) 建議者所進行之財務影響推估，認為本品納入健保給付後，未來五年之年度藥費第一年約 367 萬元至第五年約 3,148 萬元，對健保之財務影響第一年節省約 41 萬元至第五年節省約 1,049 萬元。
  - (2) 本報告認為建議者在分析設定上存在部分疑慮；經調整取代藥品、本品市占率及取代藥費後，重新推估本品預期取代使用量約為第一年 546 萬顆至第五年 3,625 萬顆，本品年度藥費約為第一年 1,966 萬元至第五年 1.3 億元，整體財務影響約為第一年增加 430 萬元至第五年增加 2,851 萬元。於敏感度分析中，經本報告調整本品預期取代市占率後，本品年度藥費約為第一年 352 萬元至第五年 3,504 萬元，對健保整體財務影響約為第一年增加 77 萬元至第五年增加 766 元。

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響推估

本案藥品經 2024 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，建議給付並核定健保支付價，爰此，本報告進行財務影響更新。在以建議之健保支付價更新相關數據後，由於專家諮詢會議建議之健保支付價與建議者原建議價相似，故更新結果與原推估結果差異不大，本報告推估未來五年（自 2025 年至 2029 年）本品預期取代使用量約為第一年 546 萬顆至第五年 3,625 萬顆，本品年度藥費約為第一年 1,944 萬元至第五年 1.29 億元，整體財務影響約為第一年增加 408 萬元至第五年增加 2,706 萬元。

## 參考資料

1. Medicines advice\_bilastine (Ilaxten). Scottish Medicines Consortium (SMC). <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/bilastine-ilaxten-nonsubmission-73011/>. Published August 2011. Accessed Dec 29th, 2023.
2. ATC/DDD Index 2023. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Accessed Dec 29th, 2023.
3. 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 Dec 29th, 2023.
4. 健保用藥品項網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE3000/INAE3000S01>. Accessed Dec 29th, 2023.
5. Okano M, Fujieda S, Gotoh M, et al. Executive summary: Japanese guidelines for allergic rhinitis 2020. *Allergology International* 2023; 72(1): 41-53.
6. 藥品使用量分析. 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-2297-94173-2514-1.html>. Accessed Dec 29th, 2023.
7. Bela Shah AC, Deval Mistry, Neha Jangid, Shikha Shah, Shruti Kamat, Gaurav Anil Deshmukh, Dhiraj Dhoot, Hanmant Barkate. The effectiveness of bilastine and fexofenadine updosing in the management of chronic spontaneous urticaria. *Indian Journal of Skin Allergy* September 2022; 1(2): 40-45.
8. Kumari A, Paswan SK, Sinha BK, Sinha RK, Kumar S. Effectiveness of bilastine and fexofenadine among allergic Rhinitis patients in Ranchi, Jharkhand, India. *Bioinformation* 2022; 18(6): 596-599.