

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：EYBELIS ophthalmic solution 0.002%

學名：Omidenepag isopropyl

事由：衛生福利部中央健康保險署於 110 年 9 月函請財團法人醫藥品查驗中心針對台灣參天製藥有限公司（以下簡稱建議者）建議將 Omidenepag isopropyl 成分藥品 EYBELIS[®]（以下簡稱本品）納入健保給付一案進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 111 年 03 月 30 日

評估結論

1. 建議者預估未來五年(民國112年至民國116年)本品使用人數於第一年約為1,000人至第五年約為8,800人，本品年度藥費於第一年約為860萬元至第五年約為7,350萬元，扣除取代藥費後之財務影響於第一年約增加70萬元至第五年約增加570萬元。
2. 本報告認為建議者提出之財務影響推估結構大致合理，然而在隅角開放性青光眼之診斷碼定義恐有低估本品目標群體之可能性，並另有高估本品與取代藥品之每人每年使用瓶數之虞，使整體財務影響評估具有不確定性。
3. 本報告參考文獻、健保資料庫分析、臨床專家意見後重新校正相關參數，預估未來五年本品使用人數於第一年約為3,200人至第五年約為21,700人，本品年度藥費於第一年約為1,650萬元至第五年約為1億1,280萬元，扣除取代藥費後之財務影響於第一年約增加180萬元至第五年約增加1,200萬元。
4. 另需注意建議者並未提出本品建議給付限縮條件，本報告主要是參考藥品機轉與專家意見，認為建議者設定前列腺素衍生物作為唯一取代藥品尚可接受，然而我國健保給付規定前列腺素衍生物限用於 β -交感神經阻斷劑使用效果不佳或不適用者使用，而國際臨床指引則指出前列腺素衍生物類藥品最常使用作為青光眼首次用藥，若本品納入健保給付後未訂定給付限縮條件，將可能取代相對於前列腺素衍生物類更便宜之其他藥品（如 β -交感神經阻斷劑），預期整體財務影響可能更大。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案藥品經110年12月份藥品專家諮詢會議審議後，本報告依初核支付價格及建議之給付規定，以及111年健保藥價重新計算財務影響。本報告預估本品納入健保給付後，於112年至116年接受治療病人數約為3,200人至21,700人，本品年度藥費約為第一年1,390萬元至第五年9,530萬元，扣除可取代之藥費後，對健保藥費的財務影響約第一年節省50萬元至第五年節省340萬元。

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

有關台灣參天製藥有限公司（以下簡稱建議者）建議將治療隅角開放性青光眼或高眼壓症之 omidenepag isopropyl 成分藥品 EYBELIS[®]（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 2021 年 9 月函請財團法人醫藥品查驗中心提供財務影響評估，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)疾病負擔

青光眼會使視力減弱、視野缺損或造成不可恢復的失明狀態，主要導因於眼壓過高、視神經血液循環不良，造成視神經病變、萎縮，最後變成視覺喪失，而患有高度近視、糖尿病、心血管疾病，或是家族中有青光眼病史的人，都是青光眼的高危險群。青光眼可分為原發性、繼發性、先天性三種類型，前二者又可細分為隅角閉鎖性青光眼、隅角開放性青光眼。由於視神經一旦受損，就無法再做修復，因此青光眼的治療其實著重於控制眼壓穩定視力，降低眼壓的方法有藥物（口服、眼藥水）治療、雷射或手術治療，目的為減少房水產生、促進房水排出。

根據全民健康保險醫療統計年報顯示 2014 年青光眼之總醫療花費約為 12.9 億點，2019 年之總醫療花費約為 17.3 億點，顯示台灣之青光眼醫療花費逐年遞增[1]。

(二)財務影響

建議者提出一份財務影響評估報告，針對本品做為隅角開放性青光眼或高眼壓症治療藥品納入健保給付後，建議者預估未來五年（2023 年至 2027 年）本品使用人數約為第一年 1,000 人至第五年 8,800 人，本品年度藥費約為第一年 860 萬元至第五年 7,350 萬元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年增加 70 萬元至第五年增加 570 萬元，其分析之相關假設及估算過程如下：

1. 臨床地位

建議者假設本品納入健保給付後，與現有前列腺素衍生物（prostaglandin analogs）點眼液劑為「取代關係」，取代藥品包含 latanoprost、bimatoprost、travoprost、tafluprost、isopropyl unoprostone、latanoprostene bunod 等成分藥品。

2. 目標族群推估

建議者依據 2014 年至 2018 年健保資料庫中，18 歲以上患有原發性隅角開放性青光眼（ICD-9-CM: 365.11、ICD-10-CM: H40.11）或高眼壓症（ICD-9-CM: 365.04、ICD-10-CM: H40.05）之病人數，估計平均成長率與複合成長率後，採用

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

平均值設定成長率為 7.2%，據此預估 2023 年至 2027 年 18 歲以上患有隅角開放性青光眼或高眼壓症之病人數約為第一年 16.8 萬至第五年 22.1 萬人。

接續，建議者勾稽前述群體中有使用前列腺素衍生物類藥品之病人，同樣採用平均成長率與複合成長率之平均值設定成長率為 11.2%，預估 2023 年至 2027 年目標族群人數約為第一年 4.7 萬至第五年 7.1 萬人。

3. 使用人數推估

由於本品禁忌症為眼睛無水晶體或曾植入人工水晶體（intraocular lens, IOL）的病人[2]，故建議者再將前述群體勾稽罹患無水晶體症或植入人工水晶體之病人數，估計成長率約為 12.5%，推估未來五年眼睛無水晶體或曾植入人工水晶體者約第一年 3,100 人至第五年 5,000 人並予以排除後，預估 2023 年至 2027 年符合本品使用人數約為第一年 4.3 萬至第五年 6.6 萬人。

建議者依其產品特性、過去治療青光眼之產品銷售狀況，預估本品納入健保給付後未來五年的市占率約為 2.4% 至 13.3%，推估 2023 年至 2027 年本品使用人數約為第一年 1,000 人至第五年 8,800 人。

4. 本品年度藥費

建議者參考臨床專家意見，臨床上病人以雙眼使用為主，並多以 3 個月處方 4 瓶，故假設每人每年會使用本品 16 瓶，估算每人每年藥價為新台幣 8,320 元，預估 2023 年至 2027 年本品年度藥費約為第一年 860 萬元至第五年 7,350 萬元。

5. 取代藥品年度藥費

建議者依據 2019 年前列腺素衍生物類藥品醫令申報數量估算各藥品市佔率且假設為各藥品未來之市占率，並參考各藥品健保支付價格且假設與本品相同之用法用量，估算每人每年藥費為新台幣 7,669 元，預估 2023 年至 2027 年取代藥費約為第一年 790 萬元至第五年 6,770 萬元。

6. 財務影響

根據上述推估，建議者預估未來五年本品的財務影響約為第一年增加 70 萬元至第五年增加 570 萬元。

7. 敏感度分析

(1) 成長率、市占率

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者考量目標族群人數及其勾稽罹患無水晶體或植入人工水晶體病人數之成長率，係由複合成長率及平均成長率取平均而來，具有不確定性，故以較低之成長率（複合成長率）合併建議者推估之市場佔有率低推估值，假設為低預估情境；以較高之成長率（平均成長率）合併建議者推估之市場佔有率高推估值，假設為高預估情境。

低預估情境下建議者預估未來五年本品使用人數約 800 人至 6,300 人，本品年度藥費約 630 萬元至 5,250 萬元，扣除可取代藥費後，財務影響約為 50 萬元至 410 萬元。高推估情境下建議者預估未來五年本品使用人數約 1,300 人至 11,600 人，本品年度藥費約 1,100 萬元至 9,630 萬元，扣除可取代藥費後，財務影響約為 90 萬元至 750 萬元。

(2) 每人每年使用瓶數

另一方面，建議者考量使用瓶數為影響財務評估之重要因素，而病人需求與醫師處方的差異具有不確定性，故將本品每人每年使用瓶數從 16 瓶調整為 12 瓶，在其餘條件不變下計算原有低中高三種情境之財務影響。預估收載本品後第一年至第五年的財務影響，最低為 40 萬元至 310 萬元，最高為 60 萬元至 570 萬元（如表一）。

表一、建議者財務影響分析彙整

分析者	項目及調整參數	財務影響(第一年至第五年)
建議者	基本分析-每年 16 瓶	70 萬元至 570 萬元
	低推估（低成長率、低市佔率）	50 萬元至 410 萬元
	高推估（高成長率、高市佔率）	90 萬元至 750 萬元
	情境分析-每年 12 瓶	50 萬元至 430 萬元
	低推估（低成長率、低市佔率）	40 萬元至 310 萬元
	高推估（高成長率、高市佔率）	60 萬元至 570 萬元

針對建議者提出之財務影響推估，考量藥品納入健保給付所需時程，本報告認為以 2023 年至 2027 年為分析期間應屬可接受。另外，本報告認為建議者在目標族群推估、本品與取代藥品之每人每年使用瓶數設定，有部分無法反映我國臨床現況而使財務影響評估具有不確定性。以下為本報告對於建議者之財務影響細部評論及相關校正：

1. 臨床地位

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議者假設本品納入健保給付後將取代部分前列腺衍生物類藥品市場，然而目前健保給付用於高眼壓及青光眼之藥品除了前列腺衍生物類外，另有 β -交感神經阻斷劑（ β -blockers）、碳酸酐酶抑制劑（Carbonic anhydrase inhibitor）、 $\alpha 2$ -交感神經致效劑（ $\alpha 2$ -Adrenergic agonists）等其他機轉藥品。依據健保藥品給付規定第十四節眼科製劑 14.1.高眼壓及青光用製劑規定[3]，單方製劑中碳酸酐酶抑制劑或前列腺素衍生物類限用於 β -交感神經阻斷劑使用效果不佳或不適用者使用，在建議者未提出本品之建議給付規定下，本報告認為本品的臨床使用地位具有不確定性。

本報告經諮詢臨床醫師表示處方時會考慮藥品的藥理類別，並依據病人青光眼的成因而選擇不同類別的藥品，並認為本品與前列腺衍生物類藥品同樣具有增加房水排出的作用，兩者屬於類似的藥理類別。因此本報告認為建議者以前列腺素衍生物之點眼液劑作為取代藥品尚可接受。

2. 目標族群推估

本品適應症為「隅角開放性青光眼及高眼壓症」，在隅角開放性青光眼部分，建議者以原發性隅角開放性青光眼（ICD-9-CM: 365.11，ICD-10-CM: H40.11）定義目標族群。本報告參考青光眼用藥之國內文獻[4, 5]，認為建議者之目標族群定義過於狹隘，恐低估本品目標族群。

本報告參考文獻與臨床專家意見，分析 2015 年至 2019 年健保資料庫中疾病診斷碼符合青光眼或高眼壓症（ICD-9-CM: 365.XX、360.42，ICD-10-CM: H40.X、H44.51），並排除隅角閉鎖性青光眼、繼發性青光眼（如創傷青光眼、發炎青光眼等）之病人（如 ICD-9-CM: 365.2X、365.65、365.62 等，如 ICD-10-CM: H40.06、H40.2、H40.3、H40.4 等），以線性迴歸方式預估 2023 年至 2027 年患有隅角開放性青光眼或高眼壓症之人數約為第一年 55.2 萬至第五年 66.9 萬人。

接續，本報告勾稽前述群體中有使用前列腺素衍生物類藥品之病人，以線性迴歸方式預估 2023 年至 2027 年目標族群人數約為第一年 14.0 萬至第五年 17.3 萬人。

3. 使用人數推估

本品禁忌症為罹患無水晶體症或植入人工水晶體者，本報告認為建議者少列部分診斷碼與手術醫療處置，例如先天性無水晶體症（ICD 10-CM: Q123）、水晶體囊切開吸引術等，有低估本品禁忌症族群的可能性。因此本報告將符合無水

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

晶體症¹、水晶體摘除術及置入術相關之手術醫療處置碼²皆列為排除項目後，以線性迴歸方式預估 2023 年至 2027 年符合本品使用人數約為第一年 13.2 萬至第五年 16.3 萬人。

本報告參考建議者預估本品納入健保給付後未來五年的市占率約為 2.4% 至 13.3%，預估 2023 年至 2027 年本品使用人數約為 3,200 人至 21,700 人。

4. 本品年度藥費

建議者參考高眼壓及青光眼眼用製劑藥品健保給付規定中[3]，多次使用包裝（規格量 \geq 2.5ml/瓶）雙眼得每 3 週處方 1 瓶之規定，且諮詢臨床醫師經驗認為多數病人為雙眼使用，換算每人一年使用 16 瓶。本報告考量本品規格量每瓶含 2.5ml，認為建議者以雙眼每 3 週處方 1 瓶之假設尚可接受，然而過去研究顯示我國青光眼病人用藥持續性並不高[5]，建議者之用量估計方式有高估本品藥費之虞。本報告參考 2019 年前列腺素衍生物類藥品使用量與使用人數估計平均每人每年使用瓶數，設定每人每年使用本品 10 瓶，預估未來五年本品年度藥費約為第一年 1,650 萬元至第五年 1 億 1,280 萬元。

5. 取代藥品年度藥費

本報告認為建議者以取代藥品之市占率、健保價格加權估計取代藥費應屬合理，然而本報告認為本品為單方製劑，對於臨床上能否取代複方製劑的部分甚有疑慮。因此本報告排除複方製劑、更新藥品使用量資料至 2020 年版本設定市占率[6]，另將各品項藥費調整為 2021 年 5 月 1 日藥價，設定每人每年使用 10 瓶重新估算取代藥費約為新台幣 4,647 元，預估 2023 年至 2027 年取代藥品年度藥費為 1,470 萬元至 1 億 80 萬元。

6. 財務影響

根據上述推估，本報告預估未來五年的財務影響約為第一年增加 180 萬元至第五年增加 1,200 萬元。

綜整上述，建議者與本報告之財務影響結果差異主要來自目標族群推估與每人每年使用瓶數。目標族群推估部分，本報告參考文獻定義青光眼或高眼壓症病人為目標群體，並排除隅角閉鎖性青光眼、繼發性青光眼（如創傷青光眼、發炎青光眼等）病人；建議者則採用相對較狹隘的原發性隅角性開放性青光眼、高眼

¹ 國際疾病分類碼：ICD-9-CM code 379.31 或 743.35、ICD10-CM code 為 H27.0 或 Q123

² 診療項目代碼健保醫令碼：86007C、86008C、86006C、86009C、86010B、86011C、86012C、86013C、97605K、97606K、97607K、97608K

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

壓症族群進行推估。本品與取代藥品之使用瓶數部分，本報告採用健保藥品使用量與使用人數設定每人每年使用 10 瓶，而建議者採用健保藥品給付規定設定每人每年使用 16 瓶。

還有一點值得注意的是我國健保給付規定前列腺素衍生物限用於 β -交感神經阻斷劑使用效果不佳或不適用者使用，而建議者並未提出本品之建議給付條件，本報告主要是參考藥品機轉與專家意見，認為建議者設定前列腺素衍生物作為唯一取代藥品尚可接受，然而國際臨床指引指出前列腺素衍生物類藥品最常使用作為青光眼首次用藥[7]，不限用於 β -交感神經阻斷劑之後，若本品納入健保給付後未訂定給付限縮條件，有取代相對於前列腺素衍生物類更便宜之其他藥品（如 β -交感神經阻斷劑）之可能性，預期整體財務影響可能將會更大。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案藥品經 2021 年 12 月份藥品專家諮詢會議審議後，本報告依初核支付價格及建議之給付規定，以及 2022 年健保藥價重新計算財務影響。本報告預估本品納入健保給付後，於 2023 年至 2027 年接受治療病人數約為 3,200 人至 21,700 人，本品年度藥費約為第一年 1,390 萬元至第五年 9,530 萬元，扣除可取代之藥費後，對健保藥費的財務影響約第一年節省 50 萬元至第五年節省 340 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. 全民健康保險醫療統計年報. 衛生福利部. <https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5103-113.html>. Published 2019. Accessed.
2. 愛倍力點眼液 0.002% 仿單. 衛生福利部食品藥物管理署. <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52027906>. Published 2020. Accessed Oct, 8, 2021.
3. 藥品給付規定 第十四節 眼科製劑. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E70D4F1BD029DC37&topn=3FC7D09599D25979. Published 2021. Accessed Oct, 8, 2021.
4. Chen H-Y, Lin C-L, Tsai Y-Y, Kao C-H. Association between Glaucoma Medication Usage and Dry Eye in Taiwan. *Optometry and Vision Science* 2015; 92(9): e227-e232.
5. Hwang D-K, Liu CJ-L, Pu C-Y, Chou Y-J, Chou P. Persistence of Topical Glaucoma Medication: A Nationwide Population-Based Cohort Study in Taiwan. *JAMA Ophthalmology* 2014; 132(12): 1446-1452.
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/Content_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2020. Accessed Oct, 8, 2021.
7. Gedde SJ, Vinod K, Wright MM, et al. Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern®. *Ophthalmology* 2021; 128(1): P71-P150.