

## 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：CRRT non Ca dialysate

學名：Sodium chloride/Magnesium chloride, 6H<sub>2</sub>O/Potassium chloride/Glucose, H<sub>2</sub>O/Sodium bicarbonate

事由：有關信東生技股份有限公司（以下簡稱建議者）建議用於採用局部檸檬酸鹽抗凝法來進行連續性靜脈血液透析之新藥「“信東”舒凱連續無鈣透析液」、「“信東”抗凝血劑枸橼酸鈉溶液4%」及「“信東”舒凱1.47%氯化鈣溶液」納入健保給付一案，衛生福利部中央健康保險署委託財團法人醫藥品查驗中心協助提供財務影響分析資料，以供後續研擬參考。

完成時間：民國 110 年 11 月 30 日

### 評估結論

1. 建議者認為本案藥品將取代 Priskasol 及人工調配藥水等連續性腎臟替代療法透析液，並以 Priskasol 的藥品申報量及推估之 Priskasol 及人工調配藥水市場占比推估目標族群就醫人次，再以未來五年本案藥品市占率為 10%至 35%，推估本案藥品用藥人次為第一年 985 人次至第五年 4,191 人次，年度藥費約為第一年 0.12 億元至第五年 0.52 億元，扣除取代藥費後之藥費財務影響約為第一年增加 460 萬元至第五年增加 1,950 萬元；另外，建議者認為使用本案藥品可以減少血液過濾器及血液迴路管等耗材的使用，故再扣除相關耗材的費用支出減少後，預估整體財務影響約為第一年節省 550 萬元至第五年節省 2,320 萬元。
2. 本報告認為建議者的財務影響分析架構清楚，故僅對目標族群人次推估進行微調，並考量檸檬酸抗凝法操作較繁瑣，將本案藥品未來五年市占率下修為 10%至 25%，以此推估未來五年本案藥品用藥人次為第一年 1,031 人次至第五年 3,049 人次，年度藥費約為第一年 0.13 億元至第五年 0.38 億元，扣除取代藥費後之藥費財務影響約為第一年增加 320 萬元至第五年增加 950 萬元，再扣除耗材費用支出減少後之整體財務影響約為第一年節省 730 萬元至第五年節省 2,160 萬元。

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據民國 110 年 10 月藥品專家諮詢會議結論進行財務影響推估更新。依據建議之給付規定及初核價格，推估未來五年本案藥品用於連續性靜脈血液透析 (CVVHD) 人次約為第一年 61 人次至第五年 47 人次，年度藥費合計約為第一年 77 萬元至第五年 59 萬元，藥費財務影響約為第一年 29 萬元至第五年 22 萬元，若再考量可節省之耗材費，總額財務影響約為第一年節省 34 萬元第五年節省 26 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

信東生技股份有限公司（以下簡稱建議者）於 2021 年 6 月向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）建議將用於局部檸檬酸鹽抗凝法（regional citrate anticoagulation）來進行連續性靜脈血液透析之新藥「信東」舒凱連續無鈣透析液、「信東」抗凝血劑枸橼酸鈉溶液 4% 及「信東」舒凱 1.47% 氯化鈣溶液」等三品項納入健保給付，三品項之主管機關許可適應症及建議健保給付之適應症內容如下：

品項	主管機關許可適應症	建議健保給付之適應症
“信東”舒凱連續無鈣透析液（CRRT non Ca dialysate）	採用局部檸檬酸鹽抗凝法（regional citrate anticoagulation）來進行連續性靜脈血液透析（CVVHD）時，可使用 CRRT non Ca dialysate 溶液做為透析液，搭配 4% 檸檬酸鈉溶液和鈣補充液使用。	限用於以局部檸檬酸鹽抗凝法（regional citrate anticoagulation）抗凝患者之連續性靜脈血液透析（CVVHD），須搭配檸檬酸溶液與鈣補充液使用。
“信東”抗凝血劑枸橼酸鈉溶液 4%（A.C.D.-4 solution）	用於血液之貯藏或輸血時之抗凝血劑。	
“信東”舒凱 1.47% 氯化鈣溶液（Support Cal 1.47% CaCl <sub>2</sub> ）	採用局部檸檬酸鹽抗凝法（regional citrate anticoagulation）來進行連續性腎功能替代治療（CRRT）、緩慢低效率每日透析（SLEDD）及血漿置換術（PE）時，可使用 Support Cal 1.47% CaCl <sub>2</sub> 溶液做為鈣補充液	

針對建議者本次所提之給付建議，健保署於 2021 年 6 月函請財團法人醫藥品查驗中心協助提供財務影響分析資料，以供後續研擬參考。

### 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

針對「舒凱連續無鈣透析液 (CRRT non Ca dialysate)」、「抗凝血劑枸橼酸鈉溶液 4% (A.C.D.-4 solution)」及「舒凱 1.47%氯化鈣溶液 (Support Cal 1.47% CaCl<sub>2</sub>)」等三品項 (以下簡稱本案藥品)，建議納入健保給付用於「採用檸檬酸鹽抗凝法進行連續性靜脈血液透析」，建議者預估將用於「不適用肝素抗凝進行連續性靜脈血液透析之患者」，未來五年 (2022 年至 2026 年) 本案藥品合計年度藥費約為第一年 0.12 億元至第五年 0.52 億元，藥費財務影響約為第一年增加 460 萬元至第五年增加 1,950 萬元，若考慮耗材費用之節省，整體財務影響約為第一年節省 550 萬元至第五年節省 2,320 萬元。

建議者估算方式簡述如下

#### 1. 臨床使用地位

根據建議者所提之健保給付適應症，本案藥品將用於「採用檸檬酸鹽抗凝法進行連續性靜脈血液透析之病人」，建議者認為目標族群為不適合以肝素抗凝法進行連續性靜脈血液透析者。預期本案藥品將取代現有連續性靜脈血液透析用液之使用，如補利壽血液過濾及血液透析液<sup>1</sup> (Prismasol)，以及人工調配藥水<sup>2</sup> (CVVH solution A + sodium chloride injection 0.45% + Rolikan injection) 部分市場，臨床地位為取代關係。

#### 2. 目標族群

建議者參考 2019 年 Prismasol 藥品申報量，並依據仿單建議流速，以及假設連續性腎臟替代療法 (continuous renal replacement therapy, CRRT) 每 3 日為一療程，換算每療程所需 Prismasol 數量約為 29 至 36 包。建議者以每療程使用 29 包，推估 2019 年接受 Prismasol 為 6,618 人次，再假設每年成長 5% 推估未來五年 Prismasol 使用人次。

建議者進一步參考專家意見，現有連續性靜脈血液透析用液之中，Prismasol 約佔 70%、人工調配藥水約佔 30%，建議者以 Prismasol 比例反推接受 CRRT 治療人次為第一年 10,944 人次至第五年 13,303 人次。另考量加護病房因急性腎衰竭須接受 CRRT 之病人多具有高度出血風險，建議者依專家意見假設不適合使用肝素抗凝法之病人約佔 90%，預估未來五年符合給付規定之人次約為第一年

<sup>1</sup> 補利壽血液過濾及血液透析液 5L 共三品項，鉀離子濃度分別為無鉀離子、2 mOsmo/L 及 4 mOsmo/L。

<sup>2</sup> 人工調配藥水為 CVVH solution A 3L、sodium chloride injection 0.45% L 及 Rolikan injection 250 mL 之組合。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

9,850 人次至第五年 11,973 人次。

### 3. 本案藥品使用人次

若本案藥品納入健保給付，建議者預估未來五年市占率依序為 10%、15%、20%、30%及 35%，推估本案藥品使用人次為第一年 985 人次至第五年 4,191 人次。

### 4. 原情境藥費

現行給付用於連續性腎臟替代療法之透析用液包括 Priskasol 及人工調配藥水，建議者根據專家意見假設市占率分別為 70%、30%。建議者根據衛生福利部統計處統計指標假設患者平均體重為 63.13 公斤，並依藥品仿單建議用量、健保給付價格以及 CRRT 療程三日，以此換算分別使用 Priskasol 與人工調配藥水進行 CRRT 每次療程藥費分別為 8,439 元與 6,341 元，預估原情境藥費約為第一年 0.77 億元至第五年 0.94 億元。

### 5. 新情境藥費

建議者預估新情境藥費合計約為第一年 0.82 億元至第五年 1.13 億元；在本案藥品年度藥費部分，建議者參考建議給付價格、仿單建議用量以及 CRRT 療程三日，換算採用檸檬酸抗凝法進行 CRRT 每次療程藥費為 12,467 元，預估本案藥品年度藥費約為第一年 0.12 億元至第五年 0.52 億元。

### 6. 其他醫療費用

建議者推估未來五年可節省之其他醫療費用約為第一年 0.10 億元至第五年 0.43 億元。原情境與新情境的其他醫療費用推估如後：

#### (1) 原情境其他醫療費用

建議者假設採用傳統肝素抗凝法進行 CRRT，每日為消耗一組耗材（血液過濾器及血液迴路管），以每療程使用三組，預估原情境其他醫療費用約為第一年 1.51 億元至第五年 1.83 億元。

#### (2) 新情境其他醫療費用

若採用檸檬酸抗凝法進行 CRRT，由於能夠延長血液過濾器使用時間以及降低耗材替換頻率，建議者以每一耗材可使用超過 72 小時換算每療程使用一組，預估新情境其他醫療費用合計約為第一年 1.41 億元至第五年 1.40 億元。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 7. 財務影響

綜整上述新情境及原情境，藥費財務影響約為第一年增加 460 萬元至第五年增加 1,950 萬元；若考量其他醫療費用（耗材替換頻率），總額財務影響約為第一年節省 550 萬元至第五年節省 2,320 萬元。

### 8. 敏感度分析

建議者考量無法取得市場實際分布情形，以專家意見假設 Priskasol 市場占有率 70% 具有不確定性，故針對此參數進行敏感度分析。

#### (1) Priskasol 市占率為 60%

CRRT 使用人次為第一年 11,491 人次至第五年 13,968 人次，藥費財務影響第一年增加 560 萬元至第五年增加 2,380 萬元，總額財務影響約為第一年節省 610 萬至第五年節省 2,610 萬元。

#### (2) Priskasol 市占率為 80%

CRRT 使用人次為第一年 8,618 人次至第五年 10,476 人次，藥費財務影響第一年增加 380 萬元至第五年增加 1,630 萬元，總額財務影響約為第一年節省 500 萬至第五年節省 2,110 萬元。

本報告認為建議者之財務影響分析架構清楚，惟對部分參數存有疑慮。

本報告針對建議者財務影響假設及估算評論如下：

#### 1. 臨床使用地位

本報告參考 2020 年台灣急性腎損傷處置共識[1]，針對重症急性透析病人，可選擇進行間歇性腎臟替代療法或連續性腎臟替代療法（CRRT）。腎臟替代治療進行時，為保持體外循環迴路暢通，需要使用抗凝劑避免過濾器凝固。間歇性腎臟替代療法一般使用全身性肝素進行抗凝，而連續性腎臟替代療法可依病人出血風險以及健康狀態，選擇使用全身性肝素或局部檸檬酸抗凝。根據 KDIGO 指引[2]，若病人未具有使用檸檬酸抗凝的禁忌症，建議採用局部檸檬酸抗凝進行連續性腎臟替代療法。

目前健保僅給付以肝素抗凝進行連續性腎臟替代療法之透析液，如 Priskasol

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

及人工調配藥水。根據建議者所提之建議給付適應症，本報告認為建議者預期本案藥品將取代 Priskasol 及人工調配藥水之部分市場，臨床地位為取代關係應屬合理。

### 2. 目標族群

建議者參考 Priskasol 藥品申報量與仿單建議用量，並假設 CRRT 每 3 日為一療程以及每年成長率為 5%，計算未來五年 Priskasol 使用人次。建議者依專家意見，以 Priskasol 佔現有連續性靜脈血液透析用液之比例反推接受 CRRT 治療人次，並考量高度出血風險比例，推估未來五年符合給付規定人次。

本報告認為建議者未詳細說明 Priskasol 使用人次採用每年 5%成長率假設之理由。本報告檢視 2015 年至 2019 年藥品申報量資料，認為可能因人工調配藥水<sup>3</sup>給付較早，申報數量於 2015 年至 2019 年呈現緩慢上升；而 Priskasol 可能因於 2014 年 9 月才納入給付，申報數量於初期快速成長，並於 2017 年超過人工調配藥水。因此，本報告改為參考 2015 年至 2019 年 Priskasol 藥品申報量，並使用對數迴歸進行外推。

在其他參數部分，經查閱仿單與諮詢專家，本報告認為建議者參考仿單用法換算每療程所需包數，以及高風險出血比例應在可接受範圍。在 Priskasol 佔現有連續性靜脈血液透析用液之比例，經參考 2019 年藥品申報量，其中 Priskasol 約佔 54%，考量其方便性以及納入健保後成長快速，本報告認為建議者假設 2021 年 Priskasol 占比為 70%應在合理範圍，但仍具較大不確定性，故本報告於基礎分析同建議者計算方式，並於後續進行敏感度分析。本報告推估未來五年（2022 年至 2026 年）符合給付規定人次約為第一年 10,314 人次至第五年 12,196 人次。

### 3. 本案藥品使用人次

建議者預估本案藥品未來五年市占率為第一年 10%至第五年 35%。本報告參考台灣急性腎損傷處置共識以及諮詢專家意見，相較於傳統全身性肝素抗凝法，局部檸檬酸抗凝法操作較繁瑣，透析團隊需要頻繁監測多項電解質及檸檬酸堆積，故需要有經驗的團隊執行，且不適用於嚴重肝衰竭或休克之病人。據此，本報告認為若本案藥品納入健保給付，初期市占率應不高且成長緩慢，故假設未來五年市占率依序為 10%、13%、15%、20%、25%，預估使用人次為第一年 1,031 人次至第五年 3,049 人次。

---

<sup>3</sup> 連續性血液過濾補充液甲（CVVH solution A）

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 4. 原情境藥費

本報告查閱我國健康保險收載給付用於連續性靜脈血液透析用液之品項，認為建議者以 Primasol 及人工調配藥水作為原情境藥費計算應在合理範圍。然而，經諮詢臨床專家表示，臨床上會評估病人出血風險以及管路暢通性，選擇是否添加肝素。

本報告認為在多數病人會添加肝素之情況下，建議者應納入肝素進行計算，但考量每療程肝素藥費低廉，對於後續推估應不會造成太大影響。考量無法準確得知肝素使用情形，本報告假設 70% 病人會添加肝素，用法參考文獻[3]，其餘參數則同建議者之假設，經加權換算分別使用 Primasol、人工調配藥水進行 CRRT 每次療程藥費依序為 8,642 元、11,012 元，預估原情境藥費約為第一年 0.96 億元至第五年 1.14 億元。

### 5. 新情境藥費

本報告同建議者估算方式，換算執行檸檬酸抗凝法之 CRRT 每次療程藥費為 12,467 元，預估本案藥品年度藥費約為第一年 0.13 億元至第五年 0.38 億元。新情境藥費合計約為第一年 1.00 億元至第五年 1.24 億元。

### 6. 其他醫療費用

建議者認為若本案藥品納入給付，可以減少耗材(血液過濾器及血液迴路管)使用頻率，以此推估可節省之其他醫療費用。經參考相關文獻[1, 4, 5]，檸檬酸抗凝法相較於肝素抗凝法能延長過濾器壽命。在費用計算部分，建議者未註明特材代碼供驗證，本報告嘗試查詢健保特殊材料品項<sup>4</sup>，在品項眾多且價格略有差異之下，建議者假設應在合理範圍，故採相同方式，假設肝素抗凝法每療程消耗三組、檸檬酸抗凝法每療程消耗一組，預估未來五年可節省之其他醫療費用約為第一年 0.11 億元至第五年 0.31 億元。

### 7. 財務影響

綜整上述新情境及原情境，藥費財務影響約為第一年增加 320 萬元至第五年增加 950 萬元；若考量其他醫療費用(耗材替換頻率)，總額財務影響約為第一年節省 730 萬元至第五年節省 2,160 萬元。

### 8. 敏感度分析

---

<sup>4</sup> 給付規定代碼 F205-1 (連續性靜脈血液濾過組)

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

考量 Priskasol 市場占有率具有不確定性，本報告同建議者以 Priskasol 市佔率增減 10% 進行敏感度分析。

### 1. Priskasol 市占率為 60%

CRRT 使用人次為第一年 12,003 人次至第五年 14,229 人次，本案藥品使用人次為第一年 1,203 人次至第五年 3,557 人次，藥費財務影響第一年增加 350 萬元至第五年增加 1,020 萬元，總額財務影響約為第一年節省 880 萬元至第五年節省 2,610 萬元。

### 2. Priskasol 市占率為 80%

CRRT 使用人次為第一年 9,025 人次至第五年 10,671 人次，本案藥品使用人次為第一年 902 人次至第五年 2,668 人次，藥費財務影響第一年增加 300 萬元至第五年增加 890 萬元，總額財務影響約為第一年節省 620 萬元至第五年節省 1,830 萬元。

## 四、經濟評估結論

1. 依據建議者提供之財務影響分析，建議者預估本案藥品納入健保給付後，會取代 Priskasol 及人工調配藥水部分市場，預估未來五年（2022 年至 2026 年）藥費財務影響約為第一年新增 460 萬元至第五年 1,950 萬元，若考量耗材使用之節省，總額財務影響約為第一年節省 550 萬元至第五年節省 2,320 萬元。
2. 本報告認為建議者之財務影響分析架構清楚，然部分參數未說明依據，且 Priskasol 占比具有不確定性。本報告根據藥品申報量，並改以對數迴歸外推，預估未來五年藥費財務影響約為第一年增加 320 萬元至第五年增加 950 萬元，若考量耗材使用之節省，總額財務影響約為第一年節省 730 萬元至第五年節省 2,160 萬元。
3. 單因子敏感度分析：本報告以 Priskasol 市佔率增減 10% 進行敏感度分析。經調整比例為 60%（低推估），總額財務影響約為第一年節省 880 萬元至第五年節省 2,610 萬元。若調高比例為 80%（高推估），總額財務影響約為第一年節省 620 萬元至第五年節省 1,830 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

本案藥品經 2021 年 10 月藥品專家諮詢會議，初步建議納入健保給付並提出藥品給付規定修正及初核價格，修訂對照表如下。爰此，本報告依據專家意見改以 2016 年至 2020 年醫令申報量之連續性全靜脈血液過濾透析術（每三日）使用人次為基礎，推估未來五年 CVVHD 使用人次，並依據初核價格重新推估財務影響，預估未來五年本案藥品使用人次約為第一年 61 人次至第五年 47 人次，年度藥費合計約為第一年 77 萬元至第五年 59 萬元，扣除被取代藥費，藥費財務影響約為第一年 29 萬元至第五年 22 萬元，若考量可節省之耗材費，總額財務影響約為第一年節省 34 萬元第五年節省 26 萬元，然檸檬酸抗凝法可能增加檢測頻率，需保守看待可節省之其他醫療費用。

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>3.3.○. CRRT non Ca dialysate : (○/○/1)</u>  <u>須符合下列各項條件：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>接受連續性靜脈血液透析 (CVVHD) 且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation) 使用本品作為透析液。</u></li> <li><u>與 4% 檸檬酸鈉溶液 (如 A.C.D.-4 Solution "S.T.") 及鈣補充液 (如 Support Cal 1.47% CaCl<sub>2</sub>) 合併使用。</u></li> </ol>	無
<p><u>3.3.○. 4% 檸檬酸鈉溶液 (如 A.C.D.-4 Solution "S.T.") : (○/○/1)</u>  <u>須符合下列各項條件：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>接受連續性靜脈血液透析 (CVVHD) 且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation) 使用本品作為抗凝劑。</u></li> <li><u>與 CRRT non Ca dialysate 及鈣補充液 (如 Support Cal 1.47% CaCl<sub>2</sub>) 合併使用。</u></li> </ol>	無
<p><u>3.3.○. Support Cal 1.47% CaCl<sub>2</sub> : (○/○/1)</u>  <u>須符合下列各項條件：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>接受連續性靜脈血液透析 (CVVHD) 且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation) 使用本品作為鈣補充液。</u></li> <li><u>與 CRRT non Ca dialysate 及 4% 檸檬酸鈉溶液 (如 A.C.D.-4 Solution "S.T.") 合併使用。</u></li> </ol>	無

# 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

備註：劃線部分為新修訂規定

# 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. 2020 台灣急性腎損傷處置共識. 台灣腎臟醫學會急性腎損傷醫療防治委員會與台灣靜脈暨腸道營養醫學會、中華民國重症醫學會、台灣急救加護醫學會、台灣營養學會及臺灣急性腎損傷及腎病臨床試驗合作聯盟. <https://www.tsn.org.tw/UI/G/G00101.aspx?gid=G8D822962F9B622D>. Published 2020. Accessed July 8, 2021.
2. KDIGO Clinical Practice Guideline: Acute Kidney Injury (AKI). Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) <https://kdigo.org/guidelines/acute-kidney-injury/>. Published 2012. Accessed July 16, 2021.
3. Ostermann M, Dickie H, Tovey L, Treacher D. Heparin algorithm for anticoagulation during continuous renal replacement therapy. *Critical care (London, England)* 2010; 14(3): 419.
4. Morgera S, Schneider M, Slowinski T, et al. A safe citrate anticoagulation protocol with variable treatment efficacy and excellent control of the acid-base status. *Critical care medicine* 2009; 37(6): 2018-2024.
5. Schilder L, Nurmohamed SA, Bosch FH, et al. Citrate anticoagulation versus systemic heparinisation in continuous venovenous hemofiltration in critically ill patients with acute kidney injury: a multi-center randomized clinical trial. *Critical care (London, England)* 2014; 18(4): 472.