

## 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：修訂含 atosiban 成分藥品（如 Betosiban<sup>®</sup>、Tractocile<sup>®</sup>）給付規定案

學名：atosiban

事由：

1. 台灣婦產科醫學會（以下簡稱建議者）建議將含 atosiban 成分藥品之健保給付規定由「經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受」，放寬為「經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受」；並建議將有糖尿病之安胎個案的用藥條件由「糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病」放寬為「糖尿病（包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病）」；並建議新增「孕期介於 24 週至 28 週之極度早產個案可使用 atosiban 進行持續安胎至 28 週」。
2. 衛生福利部中央健康保險署於 113 年 2 月函請財團法人醫藥品查驗中心就學會所提之修訂內容進行評估，並同時函請相關藥品之許可證持有商提供財務影響推估資料，以供後續研議參考。

完成時間：民國 113 年 12 月 09 日

### 評估結論

1. 建議者與含 atosiban 成分藥品之許可證持有商根據本次建議者提出之給付規定修訂條件，提出財務影響評估資料，相關推估結果綜整如下。

項目	建議者	Betosiban <sup>®</sup> 廠商	Tractocile <sup>®</sup> 廠商
24-28 週極度早產安胎人數	每年約 135 人	每年約 135 人	135 人至 125 人
不需藥物治療的妊娠糖尿病安胎人數	每年約 2,160 人	每年約 2,160 人	2,160 人至 1,993 人
安胎人數合計	每年約 2,295 人	每年約 2,295 人	2,295 人至 2,118 人
含 atosiban 成分藥品新增之年度藥費			
中推估	每年約 4,807 萬元	每年約 4,887 萬元	約 4,807 萬元至約 4,436 萬元
高推估	每年約 6,270 萬元	每年約 6,249 萬元	約 6,270 萬元至約 5,786 萬元
藥費財務影響			
中推估	每年約增加 4,707 萬元	每年約增加 4,633 萬元	約增加 4,707 萬元至增加 4,344 萬元
高推估	每年約增加 6,141 萬元	每年約增加 5,917 萬元	約增加 6,141 萬元至增加 5,666 萬元

2. 本報告認為建議者與各廠商所提交之資料中的相關參數，經健保資料庫分析驗

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

證與專家諮詢後認為應屬合理，然因其皆未考量用藥條件由「經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受」放寬為「經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受」之影響；又在給付規定修訂後的新增病人計算上，未將目前已給付的病人數扣除，故無法反映給付規定修訂後在人數上產生的影響。基於上述，本報告認為相關財務影響推估結果具不確定性。

3. 本報告調整安胎人數的推估邏輯後，重新進行財務影響推估，相關結果綜整如下。

項目	本報告推估
24 至 28 週極度早產安胎人數	約 139 人至約 140 人
除 24 至 28 週極度早產外的所有安胎新增病人數	約 2,883 人至約 3,086 人
安胎人數合計	約 3,022 人至約 3,226 人
含 atosiban 成分藥品新增之年度藥費	約 6,009 萬元至約 6,351 萬元
藥費財務影響	約增加 5,711 萬元至增加 6,037 萬元

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

經 113 年 7 月藥品專家諮詢會議討論，結論為建議放寬本案藥品之給付規定。本報告根據署方建議之兩種支付價方案更新財務影響推估，推估結果彙整如後表。

項目	查驗中心推估 (114 至 118 年)	
	5ml：參考十國藥價核價； 0.9ml：採現行支付價	5ml 與 0.9ml 均參考十國 藥價核價
含 atosiban 成分藥品新增 之年度藥費	約 3,785 萬元至 約 4,001 萬元	約 3,765 萬元至 約 3,980 萬元
藥費財務影響	約增加 3,488 萬元至 增加 3,687 萬元	約增加 3,468 萬元至 增加 3,666 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（以下簡稱健保署）於 2024 年 2 月委請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就台灣婦產科醫學會（以下簡稱建議者）所提「修訂含 atosiban 成分藥品（如 Betosiban<sup>®</sup>、Tractocile<sup>®</sup>）給付規定案」擴增後之財務影響進行評估。同時，健保署亦函請本案相關藥品之許可證持有商，包含信東生技股份有限公司（以下簡稱 Betosiban<sup>®</sup> 廠商）及輝凌藥品股份有限公司（以下簡稱 Tractocile<sup>®</sup> 廠商）就建議者之建議內容提供財務影響推估資料，作為後續研議參考。

由於建議者、Betosiban<sup>®</sup> 廠商、與 Tractocile<sup>®</sup> 廠商所建議之給付規定修訂內容相似，僅存在遣詞用句之微幅差異，本報告在此暫呈現建議者所提交之給付規定修訂前後對照，而 Betosiban<sup>®</sup> 廠商與 Tractocile<sup>®</sup> 廠商所提交之給付規定修訂建議則請參看附錄一、附錄二。

建議修訂後給付規定(底線為修改處)	原給付規定
<p><b>15.2. Atosiban</b>（如 Betosiban、Tractocile）（111/9/1）</p> <p>1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：</p> <p>(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。</p> <p>(2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。</p> <p>(3)子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平（cervical effacement）≥50%。</p> <p>(4)胎兒心律正常。</p> <p>(5)經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：</p> <p>    I. 多胞胎妊娠。</p> <p>    II. 心血管疾病（如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速）。</p> <p>    III. 高血壓疾患（如慢性高血壓、妊</p>	<p><b>15.2. Atosiban</b>（如 Betosiban、Tractocile）（111/9/1）</p> <p>1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：</p> <p>(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。</p> <p>(2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。</p> <p>(3)子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平（cervical effacement）≥50%。</p> <p>(4)胎兒心律正常。</p> <p>(5)經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：</p> <p>    I. 多胞胎妊娠。</p> <p>    II. 心血管疾病（如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速）。</p> <p>    III. 高血壓疾患（如慢性高血壓、妊</p>

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

建議修訂後給付規定(底線為修改處)	原給付規定
<p>娠高血壓、子癲前症)。</p> <p><u>IV.糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。</u></p> <p>V.甲狀腺功能異常。</p> <p>VI.肺部功能異常、或氣喘。</p> <p>VII.腎功能異常 (eGFR&lt;60mL/min/1.73m<sup>2</sup>)。</p> <p>VIII.自體免疫疾病。</p> <p>IX.孕前肥胖(BMI≥30)。</p> <p>X.電解質失調(包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於&lt;3.5mEq/L、低血鎂：血漿鎂離子濃度低於&lt;1.7 mEq/L)。</p> <p>2.療程劑量： (1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。 (2)每次懷孕以一次療程為限。</p> <p><u>3.符合延遲妊娠婦女迫切早產第(1)至(4)項者，且為 24-28 週之極度早產個案，可使用 Atosiban 進行持續安胎至 28 週。</u></p>	<p>娠高血壓、子癲前症)。</p> <p>IV.糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病。</p> <p>V.甲狀腺功能異常。</p> <p>VI.肺部功能異常、或氣喘。</p> <p>VII.腎功能異常 (eGFR&lt;60mL/min/1.73m<sup>2</sup>)。</p> <p>VIII.自體免疫疾病。</p> <p>IX.孕前肥胖(BMI≥30)。</p> <p>X.電解質失調(包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於&lt;3.5mEq/L、低血鎂：血漿鎂離子濃度低於&lt;1.7 mEq/L)。</p> <p>2.療程劑量： (1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。 (2)每次懷孕以一次療程為限。</p>

## 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

#### 建議者以及含 atosiban 成分藥品之許可證持有商財務影響推估

台灣婦產科醫學會（以下簡稱建議者）建議修訂含 atosiban 成分藥品之給付規定，包含將含 atosiban 成分藥品之用藥條件由「經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受」放寬為「經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受」；並建議將糖尿病之安胎個案的用藥條件由「糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病」放寬為「糖尿病（包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病）」；並建議新增「孕期介於 24 週至 28 週之極度早產個案可使用 atosiban 進行持續安胎至 28 週」。

在給付規定修訂後，建議者以及含 atosiban 成分藥品之許可證持有商包含信東生技股份有限公司（以下簡稱 Betosiban<sup>®</sup>廠商）及輝凌藥品股份有限公司（以下簡稱 Tractocile<sup>®</sup>廠商）對於未來五年之年度藥費與藥費財務影響推估結果，如表 1 所示。

表 1、綜整建議者與含 atosiban 成分藥品之許可證持有商推估結果

		建議者	Betosiban <sup>®</sup> 廠商	Tractocile <sup>®</sup> 廠商
使用人數		每年約 2,295 人	每年約 2,295 人	2,295 人至 2,118 人
含 atosiban 成分藥品新增之年度藥費	中推估	每年約 4,807 萬元	每年約 4,887 萬元	約 4,807 萬元至約 4,436 萬元
	高推估	每年約 6,270 萬元	每年約 6,249 萬元	約 6,270 萬元至約 5,786 萬元
藥費財務影響	中推估	每年約增加 4,707 萬元	每年約增加 4,633 萬元	約增加 4,707 萬元至增加 4,344 萬元
	高推估	每年約增加 6,141 萬元	每年約增加 5,917 萬元	約增加 6,141 萬元至增加 5,666 萬元

有關建議者及各廠商就修訂給付規定後所推估之財務影響相關假設，本報告分述如後：

#### (一) 本次修訂含 atosiban 成分藥品預期影響之使用人數推估

##### 1. 建議者

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者預期含 atosiban 成分藥品給付規定修訂後，將增加「24-28 週極度早產安胎」及「不需藥物治療的妊娠糖尿病安胎」的使用人數。建議者以 2023 年新生兒出生人數約 13.5 萬人為基礎，設定安胎需求比例約 10%、極度早產約 1%，以此估計每年極度早產安胎人數約為 135 人。此外，建議者假設妊娠糖尿病依 75 公克葡萄糖耐受測試陽性發生率為 20%，其中 10% 有安胎需求、80% 為不需藥物治療的妊娠糖尿病，以此估計每年不需藥物治療的妊娠糖尿病需安胎人數約為 2,160 人。綜上，在修訂給付規定後，建議者推估含 atosiban 成分藥品使用人數每年皆約 2,295 人。

### 2. Betosiban<sup>®</sup>廠商

Betosiban<sup>®</sup>廠商之推估方式與結果和建議者相同，在此不另贅述。

### 3. Tractocile<sup>®</sup>廠商

Tractocile<sup>®</sup>廠商之推估方式大致與建議者相同，但額外考量了未來每年出生人數可能逐年不同，故參考國發會人口查詢系統之出生人口預估增減率進行推估，其餘所使用之推估參數皆與建議者相同。Tractocile<sup>®</sup>廠商推估在修訂給付規定後，未來五年極度早產安胎人數約為 135 人至 125 人，不需藥物治療的妊娠糖尿病需安胎人數約為 2,160 人至 1,993 人，合計含 atosiban 成分藥品使用人數合計為第一年 2,295 人至第五年 2,118 人。

## (二) 含 atosiban 成分藥品年度藥費推估

### 1. 建議者

建議者含 atosiban 成分藥費推估邏輯與參數設定請參見下表 2。在結合前段推估人數後，建議者估計在修訂給付規定後未來五年，極度早產安胎個案若每人安胎 2 週（14 天），每年新增藥費為 1,463 萬元，若每人安胎 4 週（28 天），每年新增藥費為 2,926 萬元；而針對不需藥物治療的妊娠糖尿病人安胎，設定每人安胎 2 天，每年新增藥費為 3,344 萬元。綜上，將上述藥費進行合計後，本次給付規定修訂之年度新增藥費合計中推估為每年 4,807 萬元，高推估為每年 6,270 萬元。

### 2. Betosiban<sup>®</sup>廠商

Betosiban<sup>®</sup>廠商含 atosiban 成分藥費推估邏輯與參數設定如表 2。在結合前段推估人數後，Betosiban<sup>®</sup>廠商估計在修訂給付規定後未來五年，極度早產安胎個案若每人安胎 2 週（14 天），每年新增藥費為 1,386 萬元，若每人安胎 4 週（28

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

天)，每年新增藥費為 2,747 萬元；而針對不需藥物治療的妊娠糖尿病人安胎，設定每人安胎 2 天，每年新增藥費為 3,501 萬元。綜上，在將上述藥費進行合計後，本次給付規定修訂之年度新增藥費合計中推估為每年 4,887 萬元，高推估為每年 6,249 萬元。

### 3. Tractocile<sup>®</sup>廠商

Tractocile<sup>®</sup>廠商之含 atosiban 成分藥費計算方式與建議者相同，藥費推估邏輯與參數設定如表 2。在結合前段推估人數後，Tractocile<sup>®</sup>估計在修訂給付規定後未來五年，極度早產安胎個案若每人安胎 2 週(14 天)，第一年新增藥費約 1,463 萬元至第五年約 1350 萬元，若每人安胎 4 週(28 天)，則每年新增藥費第一年約 2,926 至第五年約 2,700 萬元；而針對不需藥物治療的妊娠糖尿病人安胎，設定每人安胎 2 天，第一年年新增藥費約 3,344 萬元至第五年約 3,086 萬元。綜上，在將上述藥費進行合計後，本次給付規定修訂之年度新增藥費合計中推估第一年約 4,807 萬元至第五年約 4,436 萬元，高推估則第一年約 6,269 萬元至第五年約 5,786 萬元。

表 2、建議者及各廠商針對 atosiban 成分藥品之每人年度藥費推估

	建議者及 Tractocile <sup>®</sup> 廠商 <sup>a</sup>		Betosiban <sup>®</sup> 廠商	
用法用量	每天 4 支 atosiban 輸注液 (37.5mg/vial)		首日常使用 5 支 atosiban 輸注液 (37.5mg/vial)，而後每日使用 4 支	
健保支付價格	1,935 元/vial		1,801 元/vial <sup>b</sup>	
極度早產安胎每人年度藥費估計	中推估 <sup>c</sup>	高推估 <sup>d</sup>	中推估 <sup>c</sup>	高推估 <sup>d</sup>
	約 10.8 萬元	約 21.7 萬元	約 10.3 萬元	約 20.4 萬元
不需藥物治療的妊娠糖尿病人安胎 <sup>e</sup>	約 1.5 萬元		約 1.6 萬元	

- a. 建議者與 Tractocile<sup>®</sup>廠商之藥費推估邏輯以及參數均相同
- b. 依據 2024 年 4 月 1 日調整後的價格
- c. 中推估係假設接受 2 週(14 天)的治療。建議者及 Tractocile<sup>®</sup>廠商共使用 56 支；Betosiban<sup>®</sup>廠商則使用 57 支
- d. 高推估係假設接受 4 週(28 天)的治療。建議者及 Tractocile<sup>®</sup>廠商共使用 112 支；Betosiban<sup>®</sup>廠商則使用 113 支
- e. 假設治療 2 天

### (三) 取代藥品年度藥費推估

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 1. 建議者

建議者預期含 atosiban 成分藥品給付規定修訂後，符合適應症之病人安胎，將全數取代靜脈注射 ritodrine。建議者取代藥品年度藥費推估邏輯與參數設定請參見下表 3，建議者估計在修訂給付規定後未來五年，極度早產安胎個案若每人安胎 2 週(14 天)，每年取代藥品年度藥費約 30 萬元，若每人安胎 4 週(28 天)，每年取代藥品年度藥費約 60 萬元；而針對不需藥物治療的妊娠糖尿病人安胎，設定每人安胎 2 天，每年取代藥品年度藥費約 69 萬元。綜上，在將上述藥費進行合計後，本次給付規定修訂之取代藥品年度藥費合計中推估每年約 99 萬元，高推估每年約 130 萬元。

### 2. Betosiban<sup>®</sup>廠商

Betosiban<sup>®</sup>廠商預期含 atosiban 成分藥品給付規定修訂後，符合適應症之病人安胎，將全數取代靜脈注射 ritodrine。Betosiban<sup>®</sup>廠商藥費推估邏輯與參數設定請參見下表 3，Betosiban<sup>®</sup>廠商估計在修訂給付規定後未來五年，極度早產安胎個案若每人安胎 2 週(14 天)，每年取代藥品年度藥費約 77 萬元，若每人安胎 4 週(28 天)，每年取代藥品年度藥費約 155 萬元；而針對不需藥物治療的妊娠糖尿病人安胎，設定每人安胎 2 天，每年取代藥品年度藥費為 177 萬元。綜上，在將上述藥費進行合計後，本次給付規定修訂之取代藥品年度藥費合計中推估每年約 254 萬元，高推估每年約 331 萬元。

### 3. Tractocile<sup>®</sup>廠商

Tractocile<sup>®</sup>廠商之取代藥品年度藥費計算方式以及取代藥品設定與建議者相同，本報告在此不再贅述，相關推估邏輯與參數設定詳見下表 3。Tractocile<sup>®</sup>廠商估計在修訂給付規定後未來五年，極度早產安胎個案若每人安胎 2 週(14 天)，每年取代藥品年度藥費第一年約 30 萬元至第五年約 28 萬元，若每人安胎 4 週(28 天)，每年取代藥品年度藥費第一年約 60 萬元至第五年約 56 萬元；而針對不需藥物治療的妊娠糖尿病人安胎，設定每人安胎 2 天，每年取代藥品年度藥費為第一年約 69 萬元至第五年約 64 萬元。綜上，在將上述藥費進行合計後，本次給付規定修訂之取代藥品年度藥費合計中推估為第一年約 99 萬元至第五年約 92 萬元，高推估為第一年約 130 萬元至第五年約 120 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

表 3、建議者及各廠商針對 ritodrine 成份藥品之每人年度藥費推估

	建議者及 Tractocile <sup>®</sup> 廠商 <sup>a</sup>		Betosiban <sup>®</sup> 廠商	
用法用量	每天 4 支 ritodrine 注射劑(50 mg/vial)		仿單提及 ritodrine 有效劑量通常在 0.15 mg/min 至 0.35 mg/min 之間，設定 ritodrine (50 mg/vial) 每人每天使用 10 支	
健保支付價格	40 元/vial		40.9 元/vial <sup>b</sup>	
極度早產安胎每人年度藥費估計	中推估 <sup>c</sup>	高推估 <sup>d</sup>	中推估 <sup>c</sup>	高推估 <sup>d</sup>
	約 0.2 萬元	約 0.4 萬元	約 0.6 萬元	約 1.1 萬元
不需藥物治療的妊娠糖尿病人安胎 <sup>e</sup>	約 320 元		約 820 元	

- a. 建議者與 Tractocile<sup>®</sup> 廠商之取代藥品年度藥費推估邏輯、參數以及取代品設定均相同
- b. 依據 2024 年 4 月 1 日調整後的價格
- c. 中推估係假設接受 2 週(14 天)的治療。建議者及 Tractocile<sup>®</sup> 廠商共使用 56 支；Betosiban<sup>®</sup> 廠商則使用 140 支
- d. 高推估係假設接受 4 週(28 天)的治療。建議者及 Tractocile<sup>®</sup> 廠商共使用 112 支；Betosiban<sup>®</sup> 廠商則使用 280 支
- e. 假設治療 2 天

#### (四) 財務影響

綜上所述，在修訂給付規定後，以含 atosiban 成分藥品年度新增藥費扣除 ritodrine 被取代所節省之年度藥費即為藥費財務影響，建議者與含 atosiban 成分藥品之許可證持有商推估結果整理如下

- 建議者藥費財務影響
  - 中推估每年約增加 4,707 萬元。
  - 高推估每年約增加 6,141 萬元。
- Betosiban<sup>®</sup> 廠商預估藥費財務影響
  - 中推估每年約增加 4,633 萬元。
  - 高推估每年約增加 5,917 萬元。
- Tractocile<sup>®</sup> 廠商預估藥費財務影響

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 中推估第一年約增加 4,707 萬元至第五年約增加 4,344 萬元。
- 高推估第一年約增加 6,141 萬元至第五年約增加 5,666 萬元。

### 查驗中心財務影響評估

本報告針對建議者及各廠商財務影響假設及估算評論如下：

#### (一) 本次修訂含 atosiban 成分藥品預期影響之使用人數推估

建議者本次建議修訂之給付條件，大致涵蓋以下 3 面向：

- a. 將含 atosiban 成分藥品之給付條件由「經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受」放寬為「經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受」。
- b. 將有糖尿病之安胎個案的用藥條件由「糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病」放寬為「糖尿病（包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病）」。
- c. 新增孕期介於 24 週至 28 週之極度早產個案可使用 atosiban 進行持續安胎至 28 週。

前述修訂面，本報告認為在面向 a、b 部分，主要是以現行給付規定為基礎放大給付範圍，故除 24 至 28 週極度早產安胎病人外（面向 c），其餘適應症範圍包含本次放寬「糖尿病（包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病）」之安胎，皆可能受到用藥條件由「經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受」放寬為「經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受」之影響，預期將新增使用人數；而在面向 c 的部分，則是就孕期介於 24 週至 28 週之極度早產個案，延長療程數。

然而，本報告經檢視建議者與各廠商所提交之財務影響推估資料，皆未考量將給付條件由「經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受」放寬為「經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受」之影響；再者，本次的給付規定修訂，應有部分病人之治療目前健保已給付，然而無論建議者或各廠商之財務影響推估，均未把目前已給付之病人數扣除，導致所推估之含 atosiban 成分藥品使用人數，可能無法真實反映給付規定修訂後之新增使用人數。

針對含 atosiban 成分藥品給付規定修訂後之使用人數，本報告經參考建議者本次建議修訂之給付條件後，分為「24-28 週極度早產安胎病人數推估」以及「除 24-28 週極度早產外的所有安胎病人數推估」進行，預期若本次給付規定修訂通過，未來五年（自 2025 年至 2029 年）之影響人數約為 3,022 人至 3,226 人。

#### 1. 24 至 28 週極度早產安胎病人數推估

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告根據內政部戶政司所公告之歷年出生人數[1]，以三年平移法（當年度出生人口數=前三年出生人口數之平均數）推估未來出生人數。其餘相關參數，如安胎需求比例、極度早產比例，經健保資料庫分析並與臨床專家諮詢後，認為上述參數之設定尚可接受，故沿用相關設定進行後續推算。本報告估計在給付規定修訂後，未來五年 24 至 28 週極度早產安胎人數約為 139 人至 140 人。

### 2. 除 24 至 28 週極度早產外的所有安胎病人數推估

由於含 atosiban 成分藥品（如 Betosiban<sup>®</sup>、Tractocile<sup>®</sup>）自 2022 年 9 月納入健保給付後，迄今僅有 2023 年單一年度完整之健保資料，經分析健保資料庫，2023 年 atosiban 使用人數為 894 人。本報告經諮詢臨床醫師，認為 atosiban 使用人數尚處成長階段，故以 2023 年之使用人數 894 人為基礎，參考 2022 年 6 月共擬會議資料所推估之含 atosiban 使用人數[2]，計算複合成長率為 15.9%，據此推算原給付條件下未來五年 atosiban 預估使用人數為 1,200 人至 2,162 人。

而本次建議放寬之「糖尿病（包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病）」部分，預計增加不需藥物治療的妊娠糖尿病安胎病人的 atosiban 使用，而在該人數的估算上本報告同樣透過內政部戶政司所公告之歷年出生人數[1]，以三年平移法（當年度出生人口數=前三年出生人口數之平均數）推估未來出生人數。其餘相關參數，如妊娠糖尿病發生率、不需藥物治療的妊娠糖尿病比例，經健保資料庫驗證後，認為上述參數之設定尚可接受，故沿用相關設定進行後續推算。本報告估算在給付規定修訂後，未來五年不需藥物治療的妊娠糖尿病需安胎人數約為 2,226 人至 2,235 人。

本報告考量 24 至 28 週極度早產的安胎病人於本次修訂僅延長使用療程數，故自原給付條件下未來五年 atosiban 預估使用人數將上述病人排除，推估原情境下未來五年「除 24 至 28 週極度早產外的所有安胎人數」約 1,061 人至 2,022 人，接續納入前段本次給付規定將新增之「不需藥物治療的妊娠糖尿病安胎人數」後，按臨床醫師意見，預期將給付條件由「經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受」放寬為「經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受」將增加 2 成的使用人數，故以該比例推估在新情境下，「除 24-28 週極度早產外的所有安胎病人」使用含 atosiban 成分藥品合計為第一年 3,944 人至第五年 5,109 人；若進一步與原情境比較，在扣除目前已給付的病人數後，估計第一年將新增 2,883 人至第五年新增 3,086 人。

### (二) 含 atosiban 成分藥品新增年度藥費

本報告針對含 atosiban 成分藥品之年度藥費推估邏輯與參數設定如表 4 所示，關於 atosiban 用藥時間之估算，考量 24 至 28 週極度早產的病人，其發生早產的

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

時間不會全數剛好落在第 24 週，本報告設定每人皆安胎 2 週（14 天）進行基礎分析，另以每人皆安胎 4 週（28 天）進行敏感度分析；而另一方面，由於現行健保已給付極度早產安胎可使用 atosiban 安胎 2 天，故在新增藥費之計算上應予扣除。綜上，經結合前述估計的含 atosiban 成分藥品新增使用人數，本報告估計在修訂給付規定後未來五年，含 atosiban 成分藥品年度新增藥費約為第一年新增 6,009 萬元至第五年新增 6,351 萬元。

表 4、本報告針對 atosiban 成分藥品之每人年度藥費推估

本報告針對 atosiban 成分藥品之每人年度藥費推估		
用法用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>Betosiban<sup>®</sup>，首日常使用 5 支，而後每日使用 4 支</li> <li>Tractocile<sup>®</sup>首日常使用注射劑 1 支和輸注液 5 支，而後每日使用輸注液 4 支</li> </ul>	
健保支付價格 <sup>a</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Betosiban<sup>®</sup>輸注液 1,801 元/vial (37.5mg/vial)</li> <li>Tractocile<sup>®</sup>注射劑 366 元/vial (6.75mg/vial)</li> <li>Tractocile<sup>®</sup>輸注液 1,850 元/vial (37.5mg/vial)</li> </ul>	
極度早產安胎每人年度藥費估計	中推估（基礎分析） <sup>b</sup>	高推估（敏感度分析） <sup>c</sup>
	約 8.8 萬元	約 19.0 萬元
除 24-28 週極度早產外的所有安胎 <sup>d</sup>	約 1.7 萬元	

a. 依據 2024 年 4 月 1 日調整後的價格

b. 中推估係假設接受 2 週（14 天）的治療，因健保目前已給付前 2 日使用，故本次放寬後將會新增後續 12 天的用量，兩項藥品均會新增 48 支輸注液的使用，年度藥費以均分市場進行推估

c. 高推估係假設接受 4 週（28 天）的治療，因健保目前已給付前 2 日使用，故本次放寬後將會新增後續 26 天的用量，兩項藥品均會新增 104 支輸注液的使用，年度藥費以均分市場進行推估

d. 假設治療 2 天，Betosiban<sup>®</sup>共使用 9 支輸注液，Tractocile<sup>®</sup>共使用 1 支注射劑及 9 支輸注液，年度藥費以均分市場進行推估

### (三) 取代藥品年度藥費推估

本報告根據 ritodrine 注射液仿單之用法用量，估計每人每天約需使用 10 支 ritodrine (50 mg/vial)。由於 ritodrine 50 mg/vial 於不同廠牌品項之健保支付價格範圍約在 39.1 元/vial 至 40.9 元/vial 之間，本報告以各廠牌健保支付價格之平均價 40 元進行估算。考量 24 至 28 週極度早產的病人，在前 2 天可使用 atosiban

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

安胎，故在安胎療程開始後的前 2 天不考慮 ritodrine 的使用。據此估算極度早產安胎個案若每人安胎 2 週(14 天)，每人治療 12 天的被取代藥品年度藥費為 4,800 元；而針對不需藥物治療的妊娠糖尿病人安胎，設定每人安胎 2 天，每人每療程被取代藥品年度藥費為 800 元

最後，結合前述估計之含 atosiban 成分藥品新增使用人數，推估在修訂給付規定後，被取代藥品年度藥費約為第一年 297 萬元至第五年 314 萬元。

#### (四) 財務影響

根據上述含 atosiban 成分藥品年度新增藥費扣除 ritodrine 被取代藥品年度藥費後，本報告預估放寬含 atosiban 成分藥品之給付規定後，未來五年藥費財務影響約為第一年 5,711 萬元至第五年 6,037 萬元。

#### (五) 敏感度分析

本報告考量 24 至 28 週極度早產病人之安胎週數以及用藥條件由「經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受」放寬為「經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受」之成長比例具不確定性，故針對上述參數進行敏感度分析，相關結果綜整如表 5。

表 5、敏感度分析結果

調整因子	未來五年估計結果 (自 2025 年至 2029 年)
基礎分析結果	atosiban 年度新增藥費：6,009 萬元至 6,351 萬元 藥費財務影響：5,711 萬元至第五年 6,037 萬元
安胎週數 自 2 週 (14 天) 放寬 至 4 週 (28 天)	atosiban 年度新增藥費：7,431 萬元至 7,779 萬元 藥費財務影響：7,056 萬元至 7,387 萬元
成長比例 自 20% 上調至 25%	atosiban 年度新增藥費：6,282 萬元至 6,705 萬元 藥費財務影響：5,971 萬元至 6,374 萬元
成長比例 自 20% 下調至 15%	atosiban 年度新增藥費：5,736 萬元至 5,998 萬元 藥費財務影響：5,451 萬元至 5,701 萬元

#### 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 7 月藥品專家諮詢會議討論，結論為建議放寬本品給付規定。惟因本品現行健保支付價係參考十國藥價進行核價，而十國藥價現已更新，故本報告根據署方建議之兩種支付價方案進行財務影響更新，更新之推估結果彙整如後表。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

項目	查驗中心推估 (2025 至 2029 年)	
	方案一	方案二
支付價方案	方案一	方案二
安胎人數合計 <sup>a</sup>	約 3,022 人至約 3,226 人	約 3,022 人至約 3,226 人
含 atosiban 成分藥品新增之年度藥費 <sup>b</sup>	約 3,785 萬元至 約 4,001 萬元	約 3,765 萬元至 約 3,980 萬元
藥費財務影響 <sup>c</sup>	約增加 3,488 萬元至 增加 3,687 萬元	約增加 3,468 萬元至 增加 3,666 萬元

a 未來五年 24 至 28 週極度早產安胎人數約 139 人至約 140 人；除 24 至 28 週極度早產外的所有安胎新增病人數約 2,883 人至約 3,086 人。另估算方式已於報告中詳述。

b 方案一、5ml：參考十國藥價核價；0.9ml：採現行支付價。方案二、5ml 與 0.9ml 均參考十國藥價核價。

c 取代 ritodrine。

# 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. 全國人口資料庫統計地圖. 中華民國內政部戶政司.  
<https://gis.ris.gov.tw/index.html>. Accessed May, 23, 2024.
2. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 56 次會議資料. 衛生福利部中央健康保險署.  
<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-3800-a8c3e-2490-1.html>. Accessed May 30, 2024.

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 附錄

#### 附錄一 Betosiban®廠商建議修訂內容

建議修訂後給付規定(底線為修改處)	原給付規定
<p><b>15.2. Atosiban</b> (如 Betosiban、Tractocile) (111/9/1)</p> <p>1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：</p> <p>(1)18歲以上之婦女且妊娠週數在24週至33週。</p> <p>(2)規律宮縮至少持續30秒，頻率大於等於每30分鐘4次。</p> <p>(3)子宮頸擴張1至3公分(初產婦0至3公分)和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。</p> <p>(4)胎兒心律正常。</p> <p>(5)經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任1項高風險條件者：</p> <p style="padding-left: 20px;">I.多胞胎妊娠。</p> <p style="padding-left: 20px;">II.心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。</p> <p style="padding-left: 20px;">III.高血壓疾患(如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症)。</p> <p style="padding-left: 20px;">IV.<u>糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)</u>。</p> <p style="padding-left: 20px;">V.甲狀腺功能異常。</p> <p style="padding-left: 20px;">VI.肺部功能異常、或氣喘。</p> <p style="padding-left: 20px;">VII.腎功能異常</p> <p>(eGFR&lt;60mL/min/1.73m<sup>2</sup>)。</p> <p style="padding-left: 20px;">VIII.自體免疫疾病。</p> <p style="padding-left: 20px;">IX.孕前肥胖(BMI ≥ 30)。</p>	<p><b>15.2. Atosiban</b> (如 Betosiban、Tractocile) (111/9/1)</p> <p>1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：</p> <p>(1)18歲以上之婦女且妊娠週數在24週至33週。</p> <p>(2)規律宮縮至少持續30秒，頻率大於等於每30分鐘4次。</p> <p>(3)子宮頸擴張1至3公分(初產婦0至3公分)和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。</p> <p>(4)胎兒心律正常。</p> <p>(5)經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任1項高風險條件者：</p> <p style="padding-left: 20px;">I.多胞胎妊娠。</p> <p style="padding-left: 20px;">II.心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。</p> <p style="padding-left: 20px;">III.高血壓疾患(如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症)。</p> <p style="padding-left: 20px;">IV.糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病。</p> <p style="padding-left: 20px;">V.甲狀腺功能異常。</p> <p style="padding-left: 20px;">VI.肺部功能異常、或氣喘。</p> <p style="padding-left: 20px;">VII.腎功能異常</p> <p>(eGFR&lt;60mL/min/1.73m<sup>2</sup>)。</p> <p style="padding-left: 20px;">VIII.自體免疫疾病。</p> <p style="padding-left: 20px;">IX.孕前肥胖(BMI ≥ 30)。</p>

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

建議修訂後給付規定(底線為修改處)	原給付規定
<p>X.電解質失調(包含低血鉀:血漿鉀離子濃度低於&lt;3.5mEq/L、低血鎂:血漿鎂離子濃度低於&lt;1.7 mEq/L)。</p> <p>2.療程劑量:</p> <p><b><u>孕期介於 29 週-33 週之早產個案</u></b></p> <p>(1)一次療程時間以 48 小時為上限,總劑量上限為 330mg。</p> <p>(2)每次懷孕以一次療程為限。</p> <p><b><u>3.符合延遲妊娠婦女迫切早產第(1)至(4)項者,且為 24-28 週之極度早產個案,可使用 Atosiban 進行持續安胎至 28 週。</u></b></p>	<p>X.電解質失調(包含低血鉀:血漿鉀離子濃度低於&lt;3.5mEq/L、低血鎂:血漿鎂離子濃度低於&lt;1.7 mEq/L)。</p> <p>2.療程劑量:</p> <p>(1)一次療程時間以 48 小時為上限,總劑量上限為 330mg。</p> <p>(2)每次懷孕以一次療程為限。</p>

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 附錄二 Tractocile®廠商建議修訂內容

建議修訂後給付規定(底線為修改處)	原給付規定
<p><b>15.2. Atosiban</b> (如 Betosiban、Tractocile) (111/9/1)</p> <p>1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：</p> <p>(1)18歲以上之婦女且妊娠週數在24週至33週。</p> <p>(2)規律宮縮至少持續30秒，頻率大於等於每30分鐘4次。</p> <p>(3)子宮頸擴張1至3公分(初產婦0至3公分)和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。</p> <p>(4)胎兒心律正常。</p> <p>(5)經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任1項高風險條件者：</p> <p style="padding-left: 20px;">I.多胞胎妊娠。</p> <p style="padding-left: 20px;">II.心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。</p> <p style="padding-left: 20px;">III.高血壓疾患(如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症)。</p> <p style="padding-left: 20px;">IV.<u>糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)</u>。</p> <p style="padding-left: 20px;">V.甲狀腺功能異常。</p> <p style="padding-left: 20px;">VI.肺部功能異常、或氣喘。</p> <p style="padding-left: 20px;">VII.腎功能異常</p> <p style="padding-left: 20px;">(eGFR&lt;60mL/min/1.73m<sup>2</sup>)。</p> <p style="padding-left: 20px;">VIII.自體免疫疾病。</p> <p style="padding-left: 20px;">IX.孕前肥胖(BMI ≥ 30)。</p> <p style="padding-left: 20px;">X.電解質失調(包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於&lt;3.5mEq/L、低血鎂：血漿鎂離子濃度低於&lt;1.7 mEq/L)。</p>	<p><b>15.2. Atosiban</b> (如 Betosiban、Tractocile) (111/9/1)</p> <p>1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：</p> <p>(1)18歲以上之婦女且妊娠週數在24週至33週。</p> <p>(2)規律宮縮至少持續30秒，頻率大於等於每30分鐘4次。</p> <p>(3)子宮頸擴張1至3公分(初產婦0至3公分)和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。</p> <p>(4)胎兒心律正常。</p> <p>(5)經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任1項高風險條件者：</p> <p style="padding-left: 20px;">I.多胞胎妊娠。</p> <p style="padding-left: 20px;">II.心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。</p> <p style="padding-left: 20px;">III.高血壓疾患(如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症)。</p> <p style="padding-left: 20px;">IV.糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病。</p> <p style="padding-left: 20px;">V.甲狀腺功能異常。</p> <p style="padding-left: 20px;">VI.肺部功能異常、或氣喘。</p> <p style="padding-left: 20px;">VII.腎功能異常</p> <p style="padding-left: 20px;">(eGFR&lt;60mL/min/1.73m<sup>2</sup>)。</p> <p style="padding-left: 20px;">VIII.自體免疫疾病。</p> <p style="padding-left: 20px;">IX.孕前肥胖(BMI ≥ 30)。</p> <p style="padding-left: 20px;">X.電解質失調(包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於&lt;3.5mEq/L、低血鎂：血漿鎂離子濃度低於&lt;1.7 mEq/L)。</p>

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

建議修訂後給付規定(底線為修改處)	原給付規定
<p>2.療程劑量：</p> <p>(1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。</p> <p>(2)每次懷孕以一次療程為限。</p> <p><u>3.符合延遲妊娠婦女迫切的早產第(1)至(4)項者，且為孕期介於 24-28 週之極度早產個案，可使用 Atosiban 進行持續安胎至 28 週。</u></p>	<p>2.療程劑量：</p> <p>(1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。</p> <p>(2)每次懷孕以一次療程為限。</p>