

# 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：5.1.糖尿病用藥 TZD 製劑給付規定案

學名：N/A

事由：有關中華民國醫師公會全國聯合會（以下簡稱建議者）建議修訂糖尿病用藥 Thiazolidinediones（TZD）製劑及糖尿病用藥相關使用條件之給付規定案，衛生福利部中央健康保險署函請財團法人醫藥品查驗中心進行醫療科技評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 113 年 11 月 15 日

---

### 評估結論

1. 建議者建議修訂糖尿病用藥給付規定包含：(1)刪除「Thiazolidinediones（TZD）製劑需用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人」之限制，以及(2)刪除「第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限」之規定。
2. 建議者未提供財務影響評估資料。
3. 本報告針對本案之財務影響評估摘述如下：
  - (1) 針對刪除「TZD 製劑需用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 後仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人」之限制部分，本報告係根據 2022 年中華民國糖尿病學會第二型糖尿病臨床照護指引、參考臨床專家意見及健保資料庫分析結果，假設本次修訂給付規定後，多數醫師還是會優先使用 metformin 作為糖尿病病人第一線治療，TZD 製劑可能僅將取代 5%單用 metformin 作為糖尿病病人第一線治療，未來五年使用人數約 6.0 萬人至 6.5 萬人，財務影響約 0.53 億元至 0.57 億元。
  - (2) 針對修訂糖尿病病人使用口服降血糖藥物成分種類限制的部分，本報告參考專家建議、健保資料庫分析結果，假設修訂給付規定後目前使用 4 種口服降血糖藥物成分的第二型糖尿病病人中約 2%將轉為使用五種以上口服降血糖藥物成分，未來五年轉換人數約 0.8 萬人至 1.3 萬人，推估未來五年財務影響約為第一年 0.14 億元至第五年 0.23 億元。
  - (3) 若同時修訂前述 2 項糖尿病用藥給付規定後，欲估未來五年（114 年至 118 年）財務影響合計約 0.67 億元至 0.80 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

### 一、背景

中華民國醫師公會全國聯合會（以下稱建議者）於 2024 年 7 月函文衛生福利部中央健康保險署（以下稱健保署），提及因 TZD 製劑上市多年，歷經多次 DET 調整藥價，現行藥價與同為第二線的 DPP-4 抑制劑和 SGLT-2 抑制劑相比，價位較為低廉，甚至低於第一線用藥，故建議修訂糖尿病用藥給付規定如表一。因此，健保署於同年 8 月委託財團法人醫藥品查驗中心，針對建議者提出之建議進行醫療科技評估，以供後續研議參考。

表一、中華民國醫師公會全國聯合會建議修訂之給付規定對照表

建議修正後給付規定	原給付規定
<p>5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes</p> <p>1. 藥品種類(105/5/1) (略)</p> <p>2. 使用條件：(105/5/1)</p> <p>(1) 原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。</p> <p>(2) <del>TZD 製劑</del>、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該<del>3</del><sup>2</sup>類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。</p> <p>(3) 第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。</p> <p>(4) 特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。</p> <p>(5) 第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)</p>	<p>5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes</p> <p>1. 藥品種類(105/5/1) (略)</p> <p>2. 使用條件：(105/5/1)</p> <p>(1) 原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。</p> <p>(2) TZD 製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。</p> <p>(3) 第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。</p> <p>(4) 特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。</p> <p>(5) 第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)</p>

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議修正後給付規定	原給付規定
<p style="text-align: center;"><del>為限。</del></p> <p><del>備註：本規定生效前已使用超過四種口服降血糖藥物成分之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。</del></p>	<p style="text-align: center;">為限。</p> <p>備註：本規定生效前已使用超過四種口服降血糖藥物成分之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。</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

建議者建議修訂糖尿病用藥給付規範，自原給付規定中刪除 Thiazolidinediones (TZD) 製劑「限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人」之限制，並建議刪除「第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限」之給付規定。本報告經諮詢臨床專家後以健保資料庫分析符合本案目標族群人數，並針對建議者所提之前述兩項給付規範分別估算本次修訂之財務影響，詳細說明如下：

#### (一)刪除 Thiazolidinediones (TZD) 製劑需用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人之限制

在現行給付規定下，TZD 製劑、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑、以及含該 3 類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人。根據 2022 年中華民國糖尿病學會第二型糖尿病臨床照護指引[1]，建議第一線治療通常包含 metformin 及生活型態調整。綜合上述，本報告將按前述假設進行後續財務影響評估。

##### 1. 臨床地位

取代關係。本報告參考臨床專家建議，放寬給付規定後，TZD 製劑可能取代少部分單用 metformin(一線治療)之市場。

##### 2. 目標族群推估

本報告以健保資料庫分析目前單獨使用 metformin 治療之第二型糖尿病病人數，以複合成長率(中推估值)估算未來五年病人數約為第一年 120 萬人至第五年 131 萬人。

##### 3. 轉換使用 TZD 製劑人數

本報告所諮詢臨床專家認為依循目前國際及我國糖尿病學會指引，若放寬 TZD 製劑之使用限制，多數醫師還是會優先使用 metformin 作為糖尿病病人第一線治療，故可能僅有 5% 的糖尿病病人將改使用 TZD 製劑治療，本報告據此假設放寬給付規定後，目前單用 metformin 作為一線治療的病人中有 5% 會改用 TZD，未來轉換使用 TZD 作為一線治療的人數在第一年約 6.0 萬人至第五年約 6.5 萬人。

##### 4. 轉換使用 TZD 製劑作為一線治療之藥費

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告分析 2023 年健保資料庫 TZD 製劑之使用金額及使用天數，計算使用 TZD 製劑病人平均每人每日藥費約為 7.4 元。因放寬 TZD 製劑之使用限制後，病人於一線使用 TZD 製劑的用藥時長具不確定性，故本報告先以單用 metformin 的平均用藥天數(248 天)進行計算，估算每人每年藥費約 1,835 元。據此推估未來五年轉換使用 TZD 製劑作為一線治療藥費約為第一年 1.11 億元至第五年 1.2 億元。

### 5. 被取代年度藥費

本報告參考健保資料庫分析結果，單用 metformin 病人之平均每人每日藥費約為 3.9 元，每人平均使用 248 天，據此估算每人每年藥費約 960 元。推估未來五年取代藥費約為第一年 0.58 億元至第五年 0.63 億元。

### 6. 財務影響

綜合上述，若經審議同意修訂 TZD 製劑之給付規定，本報告預估未來五年財務影響約為第一年 0.53 億元至第五年 0.57 億元。

### 7. 敏感度分析

考量修改給付規定後轉換使用 TZD 製劑作為第一線治療的病人比例及一線使用 TZD 製劑的用藥時長具不確定性，故本報告針對前述參數進行敏感度分析。

#### (1) TZD 製劑一線市占率

本報告將市占率增加至 10%及 15%進行敏感度分析，若以市占率 10%進行高推估，預估未來五年一線轉換使用 TZD 製劑人數約為第一年 12 萬人至第五年 13.1 萬人，財務影響為 1.05 億元至 1.14 億元；若以市占率 15%進行推估，則一線轉換使用 TZD 製劑人數約為 18.1 萬人至 19.6 萬人，未來五年財務影響約為第一年 1.58 億元至第五年 1.71 億元。

#### (2) 一線使用 TZD 製劑的用藥時長

考量無法確定在給付規定修訂後，TZD 製劑用於糖尿病病人第一線治療的用藥時長，本報告將單用 metformin 的平均用藥天數加減 20%進行敏感度分析，若以減少 20%進行低推估，預估未來五年財務影響約為第一年 0.30 億元至第五年 0.33 億元；若以增加 20%的用藥時長進行高推估，預估未來五年財務影響約為第一年 0.74 億元至第五年 0.81 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

### (二) 刪除「第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限」之規定

#### 1. 目標族群推估

在現行糖尿病用藥給付規定下，第二型糖尿病病人至多使用四種口服降血糖藥物成分，本報告諮詢之專家認為，從口服降血糖藥循序漸進使用至施打胰島素的病人，在此規定修改後，後續治療多半不會回頭改為使用口服藥。故本報告利用健保資料庫，排除已使用胰島素進行治療的病人後，分析目前使用四種口服降血糖藥物成分之糖尿病病人數，推估未來五年目標族群人數約為第一年 40 萬人至第五年 64 萬人。

#### 2. 轉換使用五種以上口服降血糖藥物成分病人數

2023 年健保資料庫中使用五種以上口服降血糖藥物病人數約占整體用藥人數的 5%。本報告經諮詢兩位臨床專家，一位專家認為先前限制口服降血糖藥物用藥種類的上限，係基於希望使用口服藥物控制不佳的病人能及時考慮使用胰島素，此規定修改後恐將延遲病人使用胰島素，故強烈不建議修訂；另一位專家認為因目前較新藥物的降血糖效果都甚佳，故使用五種以上藥物病人增加的比例應不多，給付規定修改後之影響甚微。本報告參考專家意見，假設修改給付條件後新增使用五種以上口服降血糖藥物成分病人皆來自原本使用四種口服降血糖藥物成分的糖尿病病人，且使用五種以上口服降血糖藥物之病人將由 5% 增加至 7%，據此估算修訂給付後轉換使用五種以上口服降血糖藥物病人數約為第一年 0.8 萬人至第五年 1.3 萬人。

#### 3. 轉換使用五種以上口服降血糖藥物成分病人之年度藥費

本報告根據 2023 年健保資料庫分析結果，使用五種以上口服降血糖藥物成分病人每人每年藥費平均藥費約 1.3 萬元，據此估算未來五年轉換使用五種以上口服降血糖藥物成分病人之年度藥費約為第一年 1.00 億元至第五年 1.63 億元。

#### 4. 被取代年度藥費

本報告參考 2023 年健保資料庫分析結果，使用四種口服降血糖藥物成分糖尿病病人之每人每年平均藥費約 1.1 萬元，據此推估未來五年被取代藥費約為第一年 0.87 億元至第五年 1.41 億元。

#### 5. 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

綜合上述，本報告預估修改給付規定之後，未來五年財務影響約為第一年 0.14 億元至第五年 0.23 億元。

### 6. 敏感度分析

考量修改給付規定後使用五種以上口服降血糖藥物病人增加比例具不確定性，故本報告針對此比例進行敏感度分析。

- (1). 1%病人轉換使用五種以上口服降血糖藥物成分：轉換使用五種以上口服降血糖藥物成分病人數在第一年約 0.4 萬人至第五年約 0.6 萬人，財務影響在第一年約 0.07 億元至第五年約 0.11 億元。
- (2). 3%病人轉換使用五種以上口服降血糖藥物成分：轉換使用五種以上口服降血糖藥物成分病人數在第一年約 1.2 萬人至第五年約 1.9 萬人，財務影響在第一年約 0.21 億元至第五年約 0.34 億元。

本報告針對建議者所提之兩項給付規範修訂分別進行估算，雖然有對部分參數進行敏感度分析，財務影響仍具有不確定性。預估若放寬 TZD 製劑之使用限制，未來轉換使用 TZD 作為一線治療的人數在第一年約 6.0 萬人至第五年約 6.5 萬人，財務影響約為第一年 0.53 億元至第五年 0.57 億元。若刪除「第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限」之規定，本報告預估轉換使用五種以上口服降血糖藥物成分病人數約為第一年 0.8 萬人至第五年 1.3 萬人，財務影響約為第一年 0.14 億元至第五年 0.23 億元。倘若兩項規定皆修訂，則推估財務影響約為第一年 0.67 億元至第五年 0.80 億元。

## 參考資料

1. 社團法人中華民國糖尿病學會. 2022 第 2 型糖尿病臨床照護指引. 社團法人中華民國糖尿病學會.  
[http://www.endo-dm.org.tw/DB/book/88/11103%E6%8C%87%E5%BC%95\\_v6-2\\_all\(%E5%85%A7%E6%96%87\).pdf](http://www.endo-dm.org.tw/DB/book/88/11103%E6%8C%87%E5%BC%95_v6-2_all(%E5%85%A7%E6%96%87).pdf). Accessed October 14, 2024.