

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：Cen-Capto Oral Solution

學名：Captopril

事由：

- 1、有關晟德大藥廠股份有限公司（以下簡稱建議者）建議已給付成分新劑型藥品 Cen-Capto[®] Oral Solution (captopril) 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(以下簡稱查驗中心)執行醫療科技評估作業，以供後續研議參考。
- 2、經 114 年 3 月藥品專家諮詢會議討論，建議本品納入健保給付。本報告依據更新之建議支付價，更新財務影響評估。

完成時間：民國 114 年 06 月 06 日

評估結論

一、主要醫療科技評估組織之評估報告

截至民國 114 年 1 月 9 日止，於加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC 及英國 NICE 網頁未查詢到相關之醫療科技評估報告。

二、財務影響

1. 建議者預期本品納入給付之臨床地位屬新增關係，將用於使用「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理品項清單」當中 captopril 成分內服液劑劑型之心臟衰竭兒童病人，推估未來五年本品使用量約為第一年 1,600 瓶至第五年 2,100 瓶，再以本品建議支付價，推估本品年度藥費約為 240 萬元至 315 萬元，因本品屬新增關係，故本品年度藥費即為財務影響。
2. 本報告經諮詢臨床專家後，認為建議者在本品臨床地位設定及僅以現行專案委託製造本品之使用量進行推估，且未考慮現行臨床使用現況，即以相關成分之錠劑磨粉使用之病人群，則可能低估財務影響之虞。
3. 本報告經諮詢專家意見，認為本品納入健保給付之臨床地位屬新增及取代關係，即目前已透過專案進口使用本品之病人，臨床地位屬新增關係，而現行以 ACEI/ARB 成分錠劑（包含 captopril 成分）磨粉服用之病人，在口服液劑藥品納入給付後將會轉換使用，此屬取代關係。本報告參考臨床專家建議，改以健保資料庫之用藥病人數作為基礎，再以臨床專家建議，將目標族群區分為 6 歲以下及 6 歲至 18 歲等兩個族群進行推估，並依專家之臨床經驗，6 歲以下病人使用 ACEI/ARB 成分藥品須磨粉之比例為 80%、6 歲至 18 歲病人使用 ACEI/ARB 成分藥品須磨粉之比例為 2.5%，再以此比例推估本品使用人數為 6 歲以下約 131 人至 82 人、6 歲至 18 歲約 17 人至 18 人，合計本品使用人數約為第一年 148 人至第五年 100 人。接續，因本品尚未取得藥品許可證，故暫以建議者所提供之本品用法用量，並採保守推估，以其最大常用劑量及每天使用 3 次估計，而在

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

用藥天數上則根據健保資料庫中平均每人每年使用 captopril 成分藥品之天數為 167 天，綜合上述參數後，估算本品年度藥費約為第一年 1,091 萬元至第五年 786 萬元；再依健保資料庫分析 6 歲以下、6 歲至 12 歲及 12 歲至 18 歲於 captopril 成分藥品平均每人每年申報金額，推估被取代年度藥費約為 1.9 萬元至 1.5 萬元；最後，本報告將本品年度藥費扣除被取代藥費後，推估未來五年財務影響約為第一年 1,089 萬元至第五年 784 萬元。

4. 敏感度分析：本報告經諮詢臨床專家後，其表示未來本品於臨床的用法用量可能與建議者目前所提的仿單用法用量略有差異，因此本報告改以臨床專家之建議，推估未來五年本品年度藥費約為 831 萬元至 654 萬元，扣除被取代藥費後，財務影響約為第一年 829 萬元至第五年 653 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 114 年 3 月藥品專家諮詢會議討論，考量本案藥品為口服液劑，並為特殊小兒製劑，具給藥方便性、精準調整劑量等優勢，可滿足兒童特殊族群需求，具必要性，爰建議本品納入健保給付。建議者於會後提出新建議支付價並更新財務影響評估資料，本報告依據更新之本品建議支付價，推估未來五年本品使用人數為第一年 148 人至第五年 100 人，本品年度藥費約為 711 萬元至 512 萬元，扣除被取代藥費後，財務影響約為第一年 709 萬元至第五年 511 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

本案為晟德大藥廠股份有限公司(以下簡稱建議者)申請將專案委託製造藥品 Cen-Capto® Oral Solution(captopril)(以下簡稱本品)納入健保給付,經查詢,本品尚未取得我國藥品許可證[1],另健保已給付相同成分之錠劑藥品[2]。

建議者說明申請查驗登記宣稱之適應症為「高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變」,而本次建議給付條件為「12歲以下兒童之治療高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變;及12-18歲前述疾病具有吞嚥障礙之兒童族群」。

本報告經查詢國際主要醫療科技評估組織皆未有相關公開之評估報告[3-6],故本報告針對建議者提交之資料進行審查並進行財務影響評估,作為後續研議參考。

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、財務影響

(一) 建議者之推估

因建議者所提供之財務影響推估過程較為簡略，於此摘要說明：

建議者預期本品納入給付之臨床地位屬新增關係，將用於使用「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理品項清單」當中 captopril 成分內服液劑劑型之心臟衰竭兒童病人[7]。

建議者根據國發會人口數及相關文獻[8, 9]，推估 0 歲至 14 歲心臟衰竭就診人數介於 200 人至 2,300 人，以中位數 1,100 人為基礎，並假設病人皆為短期使用，每人使用量為 1 瓶，則每年使用量至少 1,100 瓶。另外，參考目前兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材調度中心所專案委託製造合約需求數約為 1,600 瓶，故建議者認為以專案委託製造合約需求數進行推估應為合理，以每年 7% 成長率，預估未來五年本品使用量約為第一年 1,600 瓶至第五年 2,100 瓶。

接續，建議者以前述使用量及建議支付價，計算本品年度藥費約為 240 萬元至 315 萬元。最後，因本品屬新增關係，本品年度藥費即為財務影響，推估未來五年財務影響約為第一年 240 萬元至第五年 315 萬元。

(二) 查驗中心之評論與校正

1. 臨床地位設定

本報告參考建議者說明及諮詢專家意見，認為本品納入健保給付之臨床地位屬新增關係及取代關係。

由於健保未給付專案委託製造藥品，因此對於目前已透過專案進口使用本品之病人，臨床地位屬新增關係；另參考專家意見，認為除已使用本品的病人之外，亦有現行以 ACEI/ARB¹ 成分錠劑（包含 captopril 成分）磨粉服用之病人，在口服液劑藥品納入給付後將會轉換使用，故對於現行以磨粉方式使用健保給付 ACEI/ARB 成分藥品之病人，臨床地位屬取代關係。

2. 目標族群推估

經諮詢臨床專家，本報告認為由於臨床上病人可能以相關成分之錠劑磨粉使

¹ ACEI：angiotensin converting enzyme inhibitors，血管張力素轉化酶抑制劑；ARB：angiotensin II receptor blocker，血管張力素 II 受體阻斷劑。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

用，因此建議者僅以現行專案委託製造使用本品之使用量進行推估，有低估之疑慮，本報告改以健保資料庫之用藥病人數作為基礎。本報告經諮詢專家表示，有口服液劑藥品需求之病人族群主要為 6 歲以下兒童，故本報告於目標族群推估時，區分為 6 歲以下及 6 歲至 18 歲等兩個族群。經分析 2019 年至 2023 年健保資料庫，其中符合建議者提出之疾病（包含高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後併發症及第一型糖尿病伴有腎臟疾病）診斷²病人數，6 歲以下約為 1,130 人至 870 人、6 歲至 18 歲約為 2,470 人至 2,550 人，以線性成長率推估未來五年（2026 年至 2030 年）診斷病人數分別約為 650 人至 410 人、2,700 人至 2,810 人，合計約為 3,350 人至 3,220 人。

在用藥比例部分，考量諮詢專家認為若以每人須使用劑量及建議者提供之專案委託製造需求數（每年 1,600 瓶）推算，現行已使用本品之病人應為少數，因此，本報告暫以使用 ACEI/ARB 成分藥品之病人比例計算。本報告分析 6 歲以下病人當中占比最高之疾病—心臟衰竭，近 3 年病人使用 ACEI/ARB 藥品比例介於 24%至 26%，本報告暫假設為平均值 25.1%，以此推估目標族群病人數為 6 歲以下 164 人至 103 人、6 歲至 18 歲 678 人至 706 人，合計目標族群人數為 842 人至 809 人。

3. 本品使用人數推估

由於口服液劑相較於錠劑磨粉使用可以更精確控制劑量，且 ACEI/ARB 成分藥品目前並無口服液劑，故本報告認為須磨粉服用之病人皆會轉換為使用本品，諮詢臨床專家提及，根據該醫院之院內統計資料，6 歲以下病人使用 ACEI/ARB 成分藥品須磨粉之比例為 80%、6 歲至 18 歲病人使用 ACEI/ARB 成分藥品須磨粉之比例為 2.5%。依據前述目標族群，本報告估計本品使用人數為 6 歲以下 131 人至 82 人、6 歲至 18 歲 17 人至 18 人，合計本品使用人數為第一年 148 人至第五年 100 人。

4. 本品年度藥費推估

首先，在使用量部分，考量本品尚未取得藥品許可證，故參考建議者所提供之本品用法用量說明，其中僅有心肌梗塞以短期治療及慢性治療而有不同劑量，其餘疾病之用法用量大致相同，係以年齡訂定不同劑量。本報告考量心肌梗塞病人為少數（每年診斷人數僅 1 人至 3 人），因此，暫以其餘疾病之用法用量推估每人使用量。根據建議者提供之本品用法用量，12 歲至 18 歲病人之常用劑量為每次 12.5 mg 至 25 mg、每天使用 2 次至 3 次；12 歲以下病人之常用劑量則為每

² 疾病 ICD-10-CM 診斷碼包含 I50、I10-I15、I23 及 E10.2，診斷定義為當年度至少有 2 次門診診斷或 1 次住院。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

公斤體重 0.1 mg 至 0.3 mg、每天使用 2 次至 3 次。本報告另根據 2017 年至 2020 年國民營養健康狀況變遷調查，以 2 個月至 3 歲、4 歲至 6 歲及 7 至 12 歲兒童之加權平均體重 27.7 公斤，作為 12 歲以下病人體重，並以最大常用劑量及每天使用 3 次進行保守推估。綜合上述，本報告設定 12 歲以下病人每日使用劑量約為 24.9 mg、12 歲至 18 歲病人每日使用劑量為 75 mg。

接續，在使用天數部分，本報告依據健保資料分析結果，病人平均每人每年使用 captopril 成分藥品之天數為 167 天，推估每人每年本品使用量分別為 12 歲以下 42 瓶、12 歲至 18 歲 126 瓶。

最後，根據前述推估之本品使用人數、每人使用量及建議支付價，預估本品年度藥費約為 1,091 萬元至 786 萬元。

5. 被取代藥費推估

根據健保資料庫分析結果，captopril 成分藥品平均每人每年申報金額分別為 6 歲以下為 101 元、6 歲至 12 歲為 312 元、12 歲至 18 歲為 368 元。本報告以使用人數及申報金額，推估被取代年度藥費約為 1.9 萬元至 1.5 萬元。

6. 財務影響推估

本報告將本品年度藥費扣除被取代藥費後，推估未來五年財務影響約為第一年 1,089 萬元至第五年 784 萬元。

7. 敏感度分析

由於專家提到在臨床上，6 歲以上病人之劑量即可能參照 12 歲至 18 歲病人之劑量，故本報告另以 6 歲以下病人使用每公斤體重 0.3 mg、6 歲至 18 歲病人使用 25 mg 之劑量進行敏感度分析。參考 2017 年至 2020 年國民營養健康狀況變遷調查，設定 6 歲以下病人之平均體重為 17 公斤，計算每日劑量為 15.3 mg，而 6 歲以上病人每日劑量則以 75 mg 計算。本報告據此推估本品年度藥費約為 831 萬元至 654 萬元，扣除被取代藥費後，財務影響約為第一年 829 萬元至第五年 653 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 2025 年 3 月藥品專家諮詢會議討論，考量本案藥品為口服液劑，並為特殊小兒製劑，具給藥方便性、精準調整劑量等優勢，可滿足兒童特殊族群需求，具必要性，爰建議本品納入健保給付。建議者於會後提出新建議支付價並更

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

新財務影響評估資料，本報告依據更新之建議支付價，推估未來五年（2026年至2030年）本品使用人數為第一年148人至第五年100人，本品年度藥費約為711萬元至512萬元，扣除被取代藥費後，財務影響約為第一年709萬元至第五年511萬元。

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. 西藥許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. <https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch>. Accessed Jan 5, 2025.
2. 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?type=1>. Accessed Jan 5, 2025.
3. CDA-AMC. Reimbursement Review Reports. <https://www.cda-amc.ca/reimbursement-review-reports>. Accessed Jan 5, 2025.
4. PBAC. Public Summary Documents by Product. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/public-summary-documents-by-product>. Accessed Jan 5, 2025.
5. NICE. Guidance, NICE advice and quality standards. <https://www.nice.org.uk/guidance/published?sp=on>. Accessed Jan 5, 2025.
6. SMC. Medicines advice. <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/>. Accessed Jan 5, 2025.
7. 113 年度管理品項清單. 兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材調度中心. <https://healthforkids.mohw.gov.tw/CarePlan/download?planId=37dfbcc4352c4c3d8845ddf208dc9ee7>. Accessed Jan 5, 2025.
8. Shaddy RE, George AT, Jaecklin T, et al. Systematic literature review on the incidence and prevalence of heart failure in children and adolescents. *Pediatric Cardiology* 2018; 39: 415-436.
9. 人口推估查詢系統. 國家發展委員會. https://pop-proj.ndc.gov.tw/Custom_Detail_Search.aspx?n=39&t=1. Accessed Jan 5, 2025.

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 建議者提供之本品用法用量

高血壓
<ul style="list-style-type: none"> • 12歲~17歲兒童:測試劑量為 100 µg/kg 或單次 6.25 mg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 12.5-25 mg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 150 mg/天，分次給藥。 • 1歲~11歲兒童:測試劑量為 100 µg/kg(最大為每次 6.25 mg)，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 100-300 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 6 mg/kg/天，分次給藥。 • 1個月~11個月嬰兒:測試劑量為 100 µg/kg(最大每次 6.25 mg)，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 100-300 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 4 mg/kg/天，分次給藥。 • 新生兒:測試劑量為 10-50 µg/kg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 10-50 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 2 mg/kg/天，分次給藥。 • 早產兒:測試劑量為 10 µg/kg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 10-50 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 300 µg/kg/天，分次給藥。
心臟衰竭
<ul style="list-style-type: none"> • 12歲~17歲兒童: 測試劑量為 100 µg/kg 或單次 6.25 mg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 12.5-25 mg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 150 mg/天，分次給藥。 • 1歲~11歲兒童: 測試劑量為 100 µg/kg(最大為每次 6.25 mg)，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 100-300 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 6 mg/kg/天，分次給藥。 • 1個月~11個月嬰兒: 測試劑量為 100 µg/kg(最大每次 6.25 mg)，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 100-300 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 4 mg/kg/天，分次給藥。 • 新生兒: 測試劑量為 10-50 µg/kg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 10-50 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 2 mg/kg/天，分次給藥。 • 早產兒:測試劑量為 10 µg/kg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 10-50 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 300 µg/kg/天，分次給藥。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

心肌梗塞

- 短期治療:當血液動力學穩定的病人出現體徵和/或症狀後，應盡快在醫院使用 Captopril 口服溶液治療。應先給予 6.25 mg 測試劑量，2 小時後給予 12.5 mg，12 小時後給予 25 mg。從第二天開始，如果沒有不良血液動力學反應，應以 100 mg/天的劑量給藥，每天給藥兩次，持續 4 週。4 週治療結束時，應重新評估病人的狀態，以決定心肌梗塞後期的治療。
- 慢性治療:如果未在急性心肌梗塞期最初 24 小時內使用 Captopril 口服溶液治療，建議在梗塞後第 3~16 天之間，達到必要的治療條件時開始治療(穩定的血液動力學及任何殘餘缺血的監控)。應在醫院嚴格的監測(尤其是血壓)下開始 captopril 的治療，直至劑量達到 75 mg。初始劑量必須低，特別是如果病人在初始治療時表現出正常或低血壓時。治療起始劑量應為 6.25 mg，然後是 12.5 mg 每天 3 次持續 2 天，最後如有必要則調高為 25 mg 每天 3 次且須沒有不良血液動力學反應。長期治療期間具有心臟保護作用的最佳建議劑量為每天 75 mg 至 150 mg，分兩次或三次服用。在症狀性低血壓的情況下，如心衰竭，利尿劑和/或其他併用血管擴張劑的劑量需要降低，以達到 Captopril 的穩態劑量。必要時應根據病人的臨床反應調整 Captopril 的劑量。Captopril 可能與其他治療心肌梗塞的藥物併用，例如血栓溶解劑、β-受體抑制劑和乙酰水楊酸。

第一型糖尿病之腎病變

- 12 歲~17 歲兒童:測試劑量為 100 µg/kg 或單次 6.25 mg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 12.5-25 mg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 100 mg/天，分次給藥。

腎炎蛋白尿

- 12 歲~17 歲兒童:測試劑量為 100 µg/kg 或單次 6.25 mg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 12.5-25 mg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 150 mg/天，分次給藥。
- 1 歲~11 歲兒童:測試劑量為 100 µg/kg(最大為每次 6.25 mg)，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 100-300 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 6 mg/kg/天，分次給藥。
- 1 個月~11 個月嬰兒:測試劑量為 100 µg/kg(最大每次 6.25 mg)，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 100-300 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 4 mg/kg/天，分次給藥。
- 新生兒:測試劑量為 10-50 µg/kg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給予投藥劑量；常用劑量為 10-50 µg/kg，每天 2-3 次，如有必要可增加至 2 mg/kg/天，分次給藥。
- 早產兒:測試劑量為 10 µg/kg，小心監測血壓 1-2 小時，當可耐受時才持續給

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

予投藥劑量；常用劑量為 10-50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ，每天 2-3 次，如有必要可增加至 300 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{天}$ ，分次給藥。