

## 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：Xinclame Ophthalmic Solution

學名：moxifloxacin 5 mg/mL

事由：

有關溫士頓醫藥股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將 Xinclame®眼滴劑（moxifloxacin，以下簡稱本品）納入健保給付一案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）對此進行醫療科技評估作業。基於健保曾於民國 94 年至 97 年給付與本品同成分之 Vigamox®（moxifloxacin）眼滴劑，故查驗中心以補充報告格式進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 114 年 05 月 14 日

---

### 評估結論

1. 建議者建議將本品比照健保給付規定 14.4.1.眼用製劑納入給付，預期本品將取代 fluoroquinolone(FQ)類眼用抗生素，包含 norfloxacin、ciprofloxacin、levofloxacin 等，並新增一部份對於現有 FQ 類抗生素治療無效的病人使用本品。建議者以健保署公告的藥品使用量推估 FQ 類眼用抗生素的市場規模，進一步假設本品的取代率，並以各 FQ 的根除率和再度就診率推估因治療無效而新增使用本品的用量。此外，建議者表示醫師處方 FQ 類抗生素需確認病人角膜潰瘍情形，故另計算門診診察費、眼部檢查等其他醫療費用。
2. 本報告認為建議者以使用量方式進行推估尚為合理，惟仍有部分疑慮如下：
  - (1) 建議者引用之使用量數據部分有誤植情形，本報告予以調整；
  - (2) 建議者推估本品市占率約為 8-16%，本報告考量與本品同屬廣效 FQ 類的 levofloxacin，其市占率呈現成長且達六成，臨床專家亦表示本品作為第四代 FQ，可能有更佳的抗菌效果，在適用相同的健保給付規定下，可預期本品的市占率應會更高，因此本報告調整本品市占率至 16-32%；
  - (3) 有關建議者設定經現有 FQ 治療失敗而再次就診之病人全數皆會使用本品，本報告經諮詢臨床專家後，考量實務上抗生素選擇仍須依據細菌培養和藥敏結果，故假設經 FQ 治療失敗後選用本品之比例為 50%；
  - (4) 在其他醫療費用上，由於臨床專家表示角膜檢查、細菌培養及藥敏試驗等檢查通常在診斷初期時執行一次，除非細菌培養未果才會在後續追蹤時再行檢查，故本報告設定 20%病人會再度接受上述檢查，其餘僅計入一般門診診察費。
3. 建議者與本報告之未來五年（114 至 118 年）財務影響推估結果如後表。

## 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           | 建議者推估                             | 查驗中心推估                            |
|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 本品使用量        | 2.9 萬瓶至 8.0 萬瓶                    | 5.8 萬瓶至 12.9 萬瓶                   |
| 本品年度藥費       | 1,323 萬元至 3,613 萬元                | 2,594 萬元至 5,786 萬元                |
| 其他醫療費用增加     | 1,749 萬元至 1,832 萬元                | 588 萬元至 504 萬元                    |
| 藥費財務影響       | 第一年增加 1,280 萬元至<br>第五年增加 3,249 萬元 | 第一年增加 2,258 萬元至<br>第五年增加 4,966 萬元 |
| 整體財務影響       | 第一年增加 3,030 萬元至<br>第五年增加 5,080 萬元 | 第一年增加 2,845 萬元至<br>第五年增加 5,469 萬元 |
| <b>敏感度分析</b> | 市占率 18-30%                        | 市占率 24-48%                        |
| 本品年度藥費       | 3,577 萬元至 7,283 萬元                | 3,668 萬元至 8,408 萬元                |
| 藥費財務影響       | 3,484 萬元至 6,633 萬元                | 3,164 萬元至 7,177 萬元                |
| 整體財務影響       | 8,548 萬元至增加 1.08 億元               | 3,664 萬元至 7,467 萬元                |

#### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案藥品經民國 114 年 1 月份藥品專家諮詢會議討論，結論為建議將本品納入給付並訂定初核價格。本報告依初核價格更新財務影響推估，推估 114 至 118 年本案藥品使用量為第一年 5.8 萬瓶至第五年 12.9 萬瓶，年度藥費約為第一年 530 萬元至第五年 1,183 萬元，藥費財務影響約為第一年 194 萬元至第五年 362 萬元，總額財務影響約為第一年 782 萬元至第五年 866 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

溫士頓醫藥股份有限公司(以下簡稱建議者)藥品 Xinclame®(moxifloxacin, 以下簡稱本品)為具廣效抗菌譜之 fluoroquinolone 類眼用抗菌製劑,我國核准適應症如下:

治療下列微生物具感受性的菌株所引起的細菌性結膜炎。

- 好氧性革蘭氏陽性菌：*Corynebacterium Species*<sup>1</sup>、*Micrococcus Luteus*<sup>1</sup>、*Staphylococcus Aureus*、*Staphylococcus Epidermidis*、*Staphylococcus Haemolyticus*、*Staphylococcus Hominis*、*Staphylococcus Warneri*<sup>1</sup>、*Streptococcus Pneumoniae*、*Streptococcus Viridans Group*。
- 好氧性革蘭氏陰性菌：*Acinetobacter Lwoffii*<sup>1</sup>、*Haemophilus Influenzae*、*Haemophilus Parainfluenzae*<sup>1</sup>。
- 其他：*Chlamydia Trachomatis*。

<sup>1</sup> 對此細菌有效性的研究少於 10 個感染數。

建議者於 2024 年 9 月向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)建議將本品納入健保給付,經查健保曾於 2005 年至 2008 年給付與本品同成分之 Vigamox®(moxifloxacin)眼滴劑,且建議者本次建議之本品健保給付規定內容,亦依循現行健保給付規定第 14 節眼科製劑 14.4.1(給付規定詳如表一)。

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)針對本案以補充資料格式,提供財務影響評估,以供健保相關審議會議參考。

表一 fluoroquinolone 類眼用抗菌製劑之給付規定

| 現行給付規定                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14.4.1.Ofloxacin, norfloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin, levofloxacin 眼用製劑：(87/4/1、93/2/1、94/7/1、96/5/1) |
| 1.限用於角膜潰瘍或嚴重角膜炎病例。                                                                                          |
| 2.其餘眼科疾患,則列為第二線用藥,申報費用時需檢附細菌敏感試驗報告。                                                                         |

### 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

本報告依據建議者提供之財務影響資料進行財務影響評估。

#### 建議者推估

建議者表示本品若納入健保給付，推估未來五年（2025 年至 2029 年）本品使用量約第一年 2.9 萬瓶至第五年 8.0 萬瓶，本品年度藥費約第一年 1,323 萬元至第五年 3,613 萬元，建議者認為若本品納入給付，預期可取代現行健保已收載之 fluoroquinolones 類（以下簡稱 FQ）眼用抗生素之部分市場，藥費財務影響第一年約增加 1,280 萬元至第五年增加 3,249 萬元；若進一步考量其他醫療費用，則總額財務影響第一年約增加 3,030 萬元至第五年增加 5,080 萬元。以下簡述建議者之計算邏輯及推估過程。

#### 1. 臨床地位

建議者預期本品可部分取代現有 FQ 類（包含屬於第二代 FQ 的 ofloxacin、norfloxacin、ciprofloxacin，及第三代 FQ 的 levofloxacin）眼用抗生素，亦會在現有 FQ 類眼用抗生素治療無效時使用。本品對於健保已收載品項之臨床地位為取代和新增關係。

#### 2. 本品給付條件下之可能市場規模推估

建議者使用健保署網站公告之藥品使用量分析，以 2018 年至 2022 年 FQ 類抗生素之「眼用液劑」申報量（包含 norfloxacin 0.5 mL、norfloxacin 5 mL、ciprofloxacin 及 levofloxacin）為基礎<sup>1</sup>，並設定一就診人次處方 1 瓶多劑量瓶（5 mL 或 10 mL），而 norfloxacin 因包含 0.5 mL 之單劑量包裝，則設定每次就診會處方 14 支，以其醫令申報量除以 14 回推就診人次，採線性回歸推估各 FQ 眼用抗生素之未來使用量，加總後總使用量為第一年約 36.9 萬瓶至第五年 47.6 萬瓶。另經考量以 norfloxacin、ciprofloxacin 及 levofloxacin 治療失敗後，再次就診並改用本品所新增的數量，最終推估未來五年 FQ 類眼用抗生素之使用量第一年約 39.2 萬瓶至第五年 50.2 萬瓶。

#### 3. 本品使用量推估

建議者先以自行設定之本品納入健保後對個別已收載 FQ 之取代率<sup>2</sup>，推估

<sup>1</sup> Ofloxacin 自 2021 年起無健保醫令申報，亦即臨床已不使用，因此不納入預估。

<sup>2</sup> 本品對 levofloxacin 之取代率為 1%至 7%，對 ciprofloxacin 之取代率為 2%至 10%，對 norfloxacin 5mL 之取代率為 3%至 20%，對 norfloxacin 500mcL 之取代率為 2%至 15%。

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 醫療科技評估報告補充資料

本品未來五年取代原 FQ 數量為 0.6 萬瓶至 5.4 萬瓶。接著，考量已收載各 FQ 之根除率（levofloxacin：92.7%，ciprofloxacin：96.0%，norfloxacin：89.0%）及因治療無效而再度就診率（75%）後，推算經現已收載之 FQ 治療失敗而改用本品之本品耗量為 2.3 萬瓶至 2.6 萬瓶，最終預期本品在 FQ 類眼用抗生素之市占率為 8%至 16%，推估未來五年本品使用量第一年約 2.9 萬瓶至第五年 8.0 萬瓶。

#### 4. 本品年度藥費推估

建議者以前段推估之本品使用量以及本品建議支付價，推估本品納入給付後，未來五年本品年度藥費約為第一年 1,323 萬元至第五年 3,613 萬元。

#### 5. 被取代藥費推估

建議者根據 2022 年各 FQ 類眼用抗生素之申報量回推市占率，為 norfloxacin 0.5 mL 1%、norfloxacin 5 mL 34%、ciprofloxacin 3%及 levofloxacin 62%，再根據各藥品之現行健保支付價，估算取代藥品加權藥費為每瓶 67.72 元。經結合前述計算的未來五年本品取代原 FQ 數量（0.6 萬瓶至 5.4 萬瓶），推估本品納入給付後，未來五年被取代的年度藥費約為第一年 42.7 萬元至第五年 364.9 萬元。

#### 6. 其他醫療費用

建議者根據現行健保給付規定，認為醫師在處方 FQ 類眼用抗生素時，會進行相關檢查以確認病人是否有角膜潰瘍或嚴重角膜炎，並根據健保醫療服務給付項目及支付標準，一般門診診察費的點數平均約 325 點、角膜活體螢光細胞染色檢查 80 點、細菌培養鑑定檢查 200 點、細菌藥物敏感性試驗（1 菌種）150 點，設定單次就診之醫療費用加總為 755 元；並認為病人經已收載 FQ 治療無效而第二次就診時，皆會再執行角膜活體螢光細胞染色檢查、細菌培養鑑定檢查、細菌藥物敏感性試驗，故依照各已收載 FQ 之治療根除率及因治療失敗而二次就診率（75%）加計相關費用，並將第一次和第二次就診的醫療費用相加，再依各 FQ 市占率推算使用原 FQ 之每人加權相關醫療費用為 803.34 元。

至於使用本品者，若治療失敗而需二次就診，建議者認為因本品為第四代 FQ，若病原體對本品產生抗藥性，通常也對其他類別的抗生素產生抗藥性，此時只能採支持療法，從改善衛生及生活習慣等衛教著手，待眼疾自癒，因此每位因本品治療無效而第二次就診者，不會再進行任何額外的角膜檢查、細菌培養或是藥敏試驗，醫療成本僅需一般門診診察費平均 325 元，經考量本品治療根除率（95.0%）及因治療失敗而二次就診率（75%），並將第一次和第二次就診的醫療費用相加後，推算使用本品之每人加權相關醫療費用為 767.19 元。

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 醫療科技評估報告補充資料

經考量本品取代原 FQ（取代關係）所節省的醫療費用，及以原 FQ 治療失敗而轉用本品者之使用量（新增關係）所增加的醫療費用後，最終估計本品納入給付後，未來五年所衍生出的其他醫療費用改變約為第一年增加 1,749 萬元至第五年增加 1,832 萬元。

#### 7. 財務影響

綜上所述，在本品納入給付後，以本品年度藥費扣除被取代的取代藥品年度藥費所得之藥費財務影響約為第一年增加 1,280 萬元至第五年增加 3,249 萬元；若另外考量其他醫療費用之改變，總額財務影響約為第一年增加 3,030 萬元至第五年增加 5,080 萬元。

#### 8. 敏感度分析

建議者另根據文獻所觀察到之各 FQ 較低根除率，認為臨床上會直接替換新藥，故設定本品在 FQ 類眼用抗生素有較高之市占率為 18%至 30%，推估未來五年本品使用量約第一年 7.9 萬瓶至第五年 16.2 萬瓶，本品年度藥費約第一年 3,577 萬元至第五年 7,283 萬元，藥費財務影響第一年約增加 3,484 萬元至第五年增加 6,633 萬元，總額財務影響第一年約增加 8,548 萬元至第五年增加 1 億 815 萬元。

### 查驗中心推估

#### 1. 臨床地位

建議者認為本品納入健保後，將可取代現已收載 FQ 類眼用抗生素，或在現已收載 FQ 類眼用抗生素治療無效時使用。本報告經諮詢臨床專家，專家表示角膜潰瘍的治療通常在細菌培養結果出來前的診斷初期，即會先為病人經驗性處方廣效性抗生素（如 FQ 類，最常用為 levofloxacin）。若 FQ 治療效果不明顯，臨床醫師會進一步根據細菌培養和藥敏結果選擇更適合的抗生素，而不僅限於 FQ 類<sup>3</sup>。本品與 levofloxacin 同為廣效性 FQ，且適用相同健保給付規定，故兩者皆可能於診斷初期即被使用。差別僅在於 levofloxacin 屬第三代 FQ，對革蘭氏陰性菌感染療效較佳；而本品為第四代 FQ，對革蘭氏陽性菌感染療效更佳，但不意味其效果必然優於其他現有 FQ 類抗生素。後續仍需依據細菌培養及藥敏結果來選擇最適抗生素。

經參考臨床專家意見，本報告認為建議者設定本品對健保已收載 FQ 之臨床地位為取代和新增關係應屬合理，惟經檢視建議者之財務影響評估模型，其認為

<sup>3</sup> 若為革蘭氏陽性菌感染，醫師可能選用 vancomycin 針劑粉末調配成眼用滴劑；若為革蘭氏陰性菌感染，則可能改用 cephalosporin 類針劑粉末調配成眼用滴劑。

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 醫療科技評估報告補充資料

經現有 FQ 治療失敗而再次就診之病人全數皆會改用本品，本報告考量臨床實務中抗生素選擇仍須依據細菌培養和藥敏結果，故將經 FQ 治療失敗後選用本品之比例設定為 50%。

#### 2. 本品給付條件下之可能市場規模推估

建議者以健保署公告之各 FQ 類眼用抗生素申報量回推就診人次，本報告經檢視建議者提供之財務影響資料，發現建議者於 2021 年度之使用量似乎誤植，本報告予以校正。又，考量 norfloxacin 10mL 與本品適用相同給付規定，本報告將其納入分析。由於健保已收載之 norfloxacin 尚包含 0.5 mL 規格，為避免以數量回推就診人次造成之不確定性，本報告直接分析健保資料庫中，處方 norfloxacin 0.5 mL 之就診人次予以替代。

本報告沿用建議者設定，即一就診人次處方 1 瓶多劑量瓶(5 mL 或 10 mL)，計算各已收載 FQ 眼用抗生素之未來使用量，加總後總使用量為第一年約 30.8 萬瓶至第五年 37.6 萬瓶。並經考量以 norfloxacin、ciprofloxacin 及 levofloxacin 治療失敗後，再次就診之病人有 50%會改用本品所新增的數量約 0.8 萬瓶至 0.8 萬瓶，最終推估未來五年 FQ 類眼用抗生素之使用量第一年約 31.7 萬瓶至第五年 38.4 萬瓶。

#### 3. 本品使用量推估

本報告經諮詢臨床專家，現有第二、三代 FQ 類眼用抗生素在臨床上觀察到的細菌根除率普遍達 90%以上，且並非所有療效不佳的病人都會回診追蹤，因此認為建議者所設定的各 FQ 根除率（levofloxacin：92.7%，ciprofloxacin：96.0%，norfloxacin：89.0%，moxifloxacin：95.0%）及治療無效的再度就診率（75%）尚為合理。

然而，針對本品市占率，建議者預期本品在 FQ 類眼用抗生素之市占率為 8% 至 16%，考量本品與 levofloxacin 同為廣效 FQ，根據健保資料庫分析結果，levofloxacin 市占率近年持續成長，2023 年已占有所有 FQ 類眼用抗生素的 61%，且根據臨床專家意見，本品作為第四代 FQ，抗菌效果可能優於其他已收載 FQ，並適用相同的健保給付規定，可在角膜潰瘍診斷初期經驗性給予，預期未來市占率可能佔全部 FQ 類眼用抗生素的至少 50%至 60%，因此，本報告認為建議者可能低估本品市占率。

綜合建議者提供資料、健保資料庫分析結果及臨床專家意見，本報告於基礎分析中設定本品市占率為 16%至 32%，推估未來五年本品使用量第一年約 5.8 萬瓶至第五年 12.9 萬瓶。本報告另於敏感度分析中以建議者所設定之 8%至 16%進

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

行低推估，並參考專家意見設定 24%至 48%進行高推估。

### 4. 本品年度藥費推估

建議者本次申請納入給付之本品包含 5 mL 及 10 mL 兩種規格，但財務影響分析僅以 5 mL 規格計算。本報告考量兩規格存在明顯價差，且現行給付規定未明確規範兩規格的處方時機，故於基礎分析仍依建議者設定，全數以 5mL 本品建議價進行計算，另以 5 mL 及 10 mL 規格各占 50%執行敏感度分析。

本報告以前段推估之本品使用量及本品 5mL 規格之建議支付價，推估本品納入給付後，未來五年本品年度藥費約為第一年 2,594 萬元至第五年 5,786 萬元。

### 5. 取代藥品年度藥費推估

本報告分析健保資料庫，以 2023 年各 FQ 類眼用抗生素之使用人次回推市占率，為 norfloxacin 0.5 mL 4%、norfloxacin 5 mL 32.4%、norfloxacin 10 mL 0.1%、ciprofloxacin 2.6%及 levofloxacin 61%，再根據各藥品之現行健保支付價，估算取代藥品加權藥費為每瓶 68.18 元。經結合本報告所推算之本品取代原 FQ 數量，推估本品納入給付後，未來五年被取代的年度藥費約為第一年 336 萬元至第五年 821 萬元。

### 6. 其他醫療費用

經諮詢臨床專家，本報告得知角膜潰瘍治療過程中，角膜檢查、細菌培養及藥敏試驗等檢查通常僅在診斷初期時執行一次，醫師會根據該次檢查結果選擇適合的抗生素。除非細菌培養未有結果，才會在後續追蹤時再行檢查，約有 20% 的病人會出現培養未果情形。

因此，本報告根據專家意見，設定所有使用任一 FQ 的病人首次就診時皆會進行角膜檢查、細菌培養及藥敏試驗，並計入相關費用；第二次就診的病人中，僅 20%會再度接受上述檢查，其餘 80%僅計入一般門診診察費。經沿用建議者設定的各 FQ 根除率及二次就診率，推算使用原 FQ 之每人加權相關醫療費用為 781.13 元，使用本品之每人加權相關醫療費用為 770.41 元，最終估計本品納入給付後，未來五年所衍生出的其他醫療費用改變約為第一年增加 588 萬元至第五年增加 504 萬元。

### 7. 財務影響

綜上所述，在本品納入給付後，以本品年度藥費扣除被取代的年度藥費所得

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

之藥費財務影響約為第一年增加 2,258 萬元至第五年增加 4,966 萬元；若另外考量其他醫療費用之改變，總額財務影響約為第一年增加 2,845 萬元至第五年增加 5,469 萬元。

### 8. 敏感度分析

本報告考量本品市佔率及 5mL、10mL 兩規格使用占率具不確定性，故執行敏感度分析，未來五年推估結果彙整如後表。

| 項目       |          | 本品市占率   | 本品規格使用占率 |       | 本品使用量           | 本品年度藥費             | 藥費財務影響             | 總額財務影響             |
|----------|----------|---------|----------|-------|-----------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|          |          |         | 5 mL     | 10 mL |                 |                    |                    |                    |
| 基礎分析     |          | 16%至32% | 100%     | 0%    | 5.8 萬瓶至 12.9 萬瓶 | 2,594 萬元至 5,786 萬元 | 2,258 萬元至 4,966 萬元 | 2,845 萬元至 5,469 萬元 |
| 敏感度分析（一） | 調整本品市占率  | 8%至16%  | 100%     | 0%    | 3.4 萬瓶至 7.0 萬瓶  | 1,520 萬元至 3,165 萬元 | 1,351 萬元至 2,755 萬元 | 2,027 萬元至 3,472 萬元 |
|          |          | 24%至48% | 100%     | 0%    | 8.2 萬瓶至 18.7 萬瓶 | 3,668 萬元至 8,408 萬元 | 3,164 萬元至 7,177 萬元 | 3,664 萬元至 7,467 萬元 |
| 敏感度分析（二） | 本品規格使用占率 | 16%至32% | 50%      | 50%   | 5.8 萬瓶至 12.9 萬瓶 | 3,891 萬元至 8,680 萬元 | 3,555 萬元至 7,859 萬元 | 4,142 萬元至 8,363 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 1 月份藥品專家諮詢會議討論，結論為建議將本品納入健保給付，並提出初核支付價。本報告依本品之初核支付價更新財務影響推估，推估未來五年（2025 至 2029 年）本品使用量為第一年 5.8 萬瓶至第五年 12.9 萬瓶，年度藥費約為第一年 530 萬元至第五年 1,183 萬元，藥費財務影響約為第一年 194 萬元至第五年 362 萬元，總額財務影響約為第一年 782 萬元至第五年 866 萬元。