

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：Revestive injection 5mg

學名：teduglutide

事由：

1. 有關台灣武田藥品工業股份有限公司(以下簡稱建議者)建議將 teduglutide(以下簡稱本品)給付用於「一歲以上十八歲(含)以下患有短腸症且依賴靜脈營養的兒童病人」一案，前經民國 113 年 3 月藥品專家諮詢會議討論，初步結論為建議將本品納入給付且每位病人限用 2 年，惟須建議者同意藥品給付協議內容。
2. 建議者本次提供新事證及財務影響分析資料，爰衛生福利部中央健康保險署於民國 113 年 10 月 25 日委請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)進行評估，以供後續研議參考。
3. 本案後經 114 年 2 月健保署藥品專家諮詢會議討論，爰本報告依據會議結論更新財務影響推估。

完成時間：民國 114 年 6 月 16 日

評估結論

一、療效評估

1. 建議者此次針對 teduglutide 用於短腸症兒童病人之療效事證共提供 13 筆資料，包括 2 筆真實世界證據、1 筆系統性文獻回顧、1 筆第四期單組單中心的臨床試驗 (NCT03562130)，以及 9 筆研討會摘要。
2. Gigola 等人於民國 111 年發表的系統性文獻回顧研究 (共納入 14 篇文獻，223 名病人)結果指出，在治療時間中位數 24 週時，16%的病人達到腸道自主，67%病人可減少靜脈營養需求。
3. 1 項納入 25 名病人的第四期、單中心臨床試驗結果指出，在第 24 週時有 96%病人達到主要療效指標「靜脈營養輸注減少>20%」，在第 48 週時有 32%病人可完全脫離靜脈營養輸注。
4. 儘管現有證據皆顯示 teduglutide 用於短腸症兒童病人可減少靜脈營養需求及脫離靜脈營養輸注，但相關研究存有樣本數小及追蹤時間短的限制；此外，目前仍缺乏長期治療的相對療效證據，及停止治療後的效果和可能的併發症資訊。

二、財務影響評估

1. 建議者本次根據專家諮詢會議之建議更新財務影響分析，將每人之本品使用上限由原先建議之 3 年調整為 2 年，其餘參數推估則與先前送件時相同。建議者預期本品納入給付後會部分取代靜脈營養輸注 (TPN)，並以重大傷病統計資料計算短腸症盛行率及發生率，再參考文獻及專家意見設定符合給付條件的病人比例，計算可使用本品之人數，再進一步依國外研究的治療反應率，將病人分

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 為無治療反應需停用本品、有治療反應但仍使用 TPN、有治療反應且脫離 TPN，據此計算累積用藥人數及藥費。針對有治療反應但仍使用 TPN 者，建議者假設使用本品後每週可減少 1.5 天 TPN；針對有治療反應且脫離 TPN 者，建議者則假設每週可減少 7 天 TPN，並可減少其藥事服務費及其他短腸症相關醫療費用。
2. 本報告認為建議者之財務影響推估架構大致合宜，然仍有以下疑慮：(1)部分用於推估病人數之參數（如：長期靜脈營養依賴比例）未能與本案目標族群完全相符；(2)以每月 28 天計算本品藥費有低估之疑慮，因本品為每日使用且藥費並不低；(3)根據專家意見設定 TPN 每日取代藥費，本報告難以驗證其正確性；(4)在其他短腸症相關醫療費用之節省部分，引用全年齡病人之數據而非本案建議之兒童族群，且有重複計算節省費用之疑慮；(5)由於兒童使用本品的長期反應率尚缺乏相關實證資料，病人使用本品後可脫離 TPN 的比例有不確定性。
 4. 基於上述疑慮，本報告另以健保資料庫分析長期使用靜脈注射的短腸症兒童病人數以及其 TPN 每日藥費，據此校正本品使用人數及 TPN 取代藥費，並以每年 365 天計算本品年度藥費；在其他短腸症相關醫療費用節省部分，本報告改用兒童族群之數據，並針對重複計算節省的部分進行校正；另外，本報告亦更新未來五年之評估年度。建議者與本報告之推估結果如後表。

項目	建議者推估 (113 至 117 年)	查驗中心推估 (114 至 118 年)
本品使用人數	第一年 4 人至第五年 7 人	第一年 6 人至第五年 6 人
本品年度藥費	第一年 2,150 萬元至 第五年 3,990 萬元	第一年 3,530 萬元至 第五年 3,830 萬元
藥費財務影響	第一年 2,070 萬元至 第五年 2,040 萬元	第一年 3,490 萬元至 第五年 3,520 萬元
整體財務影響	第一年 2,050 萬元至 第五年 1,020 萬元	第一年 3,480 萬元至 第五年 3,330 萬元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經健保署藥品專家諮詢會議討論後，初步建議納入健保給付。本報告依本品初核價格更新財務影響推估，預估本品年度藥費約為第一年 3,270 萬元至第五年 3,540 萬元，財務影響約為第一年 3,220 萬元至第五年 3,230 萬元，若考慮節省之其他醫療費用，則整體財務影響約為第一年 3,220 萬元至第五年 3,040 萬元。

一、背景

有關台灣武田藥品工業股份有限公司（以下簡稱建議者）於 2023 年 10 月建議將新藥 Revestive injection 5mg（藥品成分為 teduglutide，以下簡稱本案藥品）納入健保給付用於「一歲以上十八歲（含）以下患有短腸症且依賴靜脈營養的兒童病人，病人須處於腸道手術適應期後之穩定狀態」一案，經財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於同年 11 月完成醫療科技評估報告乙份後，於 2024 年 3 月份藥品專家諮詢會議（以下簡稱專家會議）提會討論，結論為建議 teduglutide 納入健保給付，並建議每位病人限用 2 年，惟建議者須同意藥品給付協議內容，方能納入健保給付。

今建議者依據 2024 年 7 月衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）協商會議結論提出新財務風險分攤計畫，爰健保署於 2024 年 10 月 25 日再次函請查驗中心就建議者提交之新事證及新財務影響分析提供相關審查意見，以供後續研議參考。

基於查驗中心已於 2023 年 11 月針對 teduglutide 用於「一歲以上十八歲（含）以下兒童短腸症」完成乙份完整的醫療科技評估報告。爰此，本報告此次將以補充資料格式，提供相關評估建議，作為研議會議參考之用。

二、療效評估

建議者此次針對 teduglutide 用於短腸症（short bowel syndrome, SBS）之療效部分共提供 13 筆資料，包括 2 筆真實世界證據[1, 2]、1 筆系統性文獻回顧研究[3]、1 筆開放式單組單中心的臨床試驗（NCT03562130）[4]，以及 9 筆研討會摘要[5-13]。其中系統性文獻回顧研究已詳細摘錄於 2023 年利腸服注射劑（Revestive）醫療科技評估報告，而 9 筆研討會摘要，本報告考量其證據等級較低且未經同儕審查，故不多做說明。因此，本報告後續將僅簡要重點摘述系統性文獻回顧研究結果，及針對其餘 3 項研究進行說明。

（一）系統性文獻回顧[3]

Gigola 等人於 2022 年發表的系統性文獻回顧研究，旨在探討 SBS 兒童病人接受 teduglutide 對於靜脈營養（parenteral nutrition, PN）需求減少狀況的療效評估。該研究截至 2021 年 11 月，共納入 14 篇文獻^a；主要納入小於 18 歲之短腸症合併腸道衰竭（Intestinal Failure, IF）且需依賴靜脈營養支持之接受 teduglutide 治療的 SBS 兒童病人。主要評估指標為靜脈營養依賴減少的使用情形。

該研究共納入 223 名接受 teduglutide 治療之短腸症合併腸道衰竭（SBS-IF）的

^a 包括 9 篇前瞻性研究、3 篇回溯性研究，以及 2 篇單一病人的病例報告。

兒童病人，持續治療時間中位數為45週。納入病人的年齡範圍約介於1.5個月至17歲。最常見的診斷為裂腹畸形 (gastroschisis, 佔31%)，其次分別為腸扭轉 (佔28%)、壞死性腸炎 (necrotizing enterocolitis, 佔25%)，及腸道閉鎖 (intestinal atresia, 佔16%)。Teduglutide 的每天治療劑量^b，分別各有152位病人接受0.05mg/kg、38位病人接受0.025mg/kg、分別各有8位病人接受0.125mg/kg及0.20mg/kg，其餘17位病人並未說明使用的劑量。

研究結果指出，共有 36 名病人 (16%) 在治療時間中位數為 24 週時，可達到腸道營養自主 (enteral autonomy)，且有 149 名病人 (67%) 在靜脈營養需求量、卡路里或每天需要靜脈使用的時間可達到減少。11 篇研究報告了併發症，最常見的併發症為胃腸道併發症 (teduglutide 治療共有 89 位病人發生，未治療者有 11 位)，其他發生超過 2 次的併發症，包含上呼吸道感染、中央靜脈導管相關併發症等。

該項研究結果結論指出，儘管 teduglutide 用於短腸症兒童族群，似乎可減少靜脈營養需求和達到腸道營養自主；但未來仍需要更多的研究來探討其長期療效，及終止治療後的治療效果以及可能的併發症。

(二) 單組、單中心之臨床試驗 (NCT03562130) [4]

一項單組、單中心之臨床試驗，旨在探討 SBS-IF 兒童病人接受 teduglutide 治療 48 週的長期療效及安全性。試驗設計和受試者基期資料如表一和表二所示。

該試驗納入病人年齡中位數為9.4歲，剩餘小腸長度中位數為26公分。在基期時靜脈營養依賴指數 (PN dependency index, PNDI) 中位數為94%。納入試驗的25位病人皆完成48週治療，且追蹤4週。

試驗結果指出，相較於基期，在第24週時，共有24位病人 (96%) 可達到主要療效指標「靜脈營養輸注減少>20%」，PNDI中位數為50%；在第48週時，共有8位病人 (32%) 可完全脫離靜脈營養。初期治療最常見的不良事件為腹部輕微疼痛，其他還可包含造口改變及注射部位紅腫等。試驗結果如表三。

表一、NCT03562130試驗之設計 (Shire-Takeda Pharmaceuticals贊助完成)

試驗設計	單組、單中心 (法國)、開放標籤之第四期臨床試驗
主要納入條件	1. 年齡為 2 至 18 歲，小腸剩餘長度 < 80 公分 2. 接受靜脈營養超過 2 年，且已開始接受腸內攝取 (enteral intake)，小腸適應能力 (intestinal adaptation) 已達到穩

^b 目前我國仿單建議的用法用量為「建議劑量是 0.05mg/kg，每日一次皮下注射給藥」。

試驗設計	單組、單中心（法國）、開放標籤之第四期臨床試驗
	定狀態（即納入前至少 6 個月，病人無法減少靜脈營養攝取量）。
主要排除條件	1. 在篩選期前 6 個月內接受過胃腸道手術，例如連續橫向腸成形術（serial transverse enteroplasty procedure, STEP）或其他腸道延長手術。 2. 未經治療的腸阻塞或腸道狹窄。
試驗治療方案	每天皮下注射給予 teduglutide 0.05 mg/kg，持續治療 48 週。
統計方式	基於SBS-IF非常罕見，樣本數的決定是根據過去相關試驗的樣本數。 該試驗對於病人主要特徵將採用描述性分析方式呈現，並依照SBS的3種解剖類型分開呈現[†]。
主要療效指標	相較於基期，第24週靜脈營養依賴指數(PNDI)減少20%；結果將以達成此療效指標的病人數量及百分比呈現。
其他療效指標	1. 相較於基期，第12週PNDI減少20%的病人比例 2. 第12、24和48週時，PN改變量 3. 第48週完全脫離PN的病人數 4. 相較於基期，第48週腸道吸收的改變量
縮寫：SBS= short bowel syndrome；PN=parenteral nutrition；PNDI=parenteral nutrition dependency index. 註：†類型 1 為末端空腸造口，且無連續的結腸，或空腸與直腸、空腸與肛門吻合；類型 2 為空腸與結腸吻合，無迴盲腸瓣膜綜合症(ileocecal valve syndrome, ICV)，且部分結腸保持連續性；類型 3 為空腸與迴腸吻合，且仍保持迴腸瓣膜及整個結腸的連續性。	

表二、NCT03562130 試驗之受試者基期特徵

	整體病人 族群	SBS 類型 1(n=6) [†]	SBS 類型 2 (n=12) [*]	SBS 類型 3 (n=7) [§]
男性/女性	16 人/9 人	5 人/1 人	8 人/4 人	3 人/4 人
年齡中位數	9.4 歲	8.1 歲	10 歲	9.7 歲
造成 SBS 主因，n				
先天性巨結腸症（long segment Hirschsprung disease）	6 人	6 人	0 人	0 人
裂腹畸形	5 人	0	5 人	0
腸道閉鎖	4 人	0	2 人	2 人
中腸扭轉	7 人	0	3 人	4 人
壞死性小腸結腸炎	3 人	0 人	2 人	1 人
剩餘小腸長度中位數	26 公分	40 公分	20 公分	3 公分
腸道延長手術	7 人	0	6 人	1 人

	整體病人 族群	SBS 類型 1(n=6) [†]	SBS 類型 2 (n=12) [*]	SBS 類型 3 (n=7) [§]
STEP/LILT	2 人/5 人	0 人	1 人/5 人	1 人/0 人
PN 持續時間中位數	9.4 年	8.1 年	9.9 年	9.7 年
PNDI 中位數	94%	92.5%	88%	119%
每週接受 PN 輸注次數 中位數	6 次	7 次	5 次	6 次
每天接受 PN 體積中位 數(kg/天)	43.4 ml	53.6 ml	32.7 ml	56.8 ml
完全經口進食	23 人	6 人	12 人	5 人
管灌餵食補充	2 人	0 人	0 人	2 人
縮寫：SBS=short bowel syndrome；IQR=short bowel syndrome；STEP=serial transverse enteroplasty； LILT=longitudinal intestinal lengthening and tapering；PN=parenteral nutrition；PNDI=parenteral nutrition dependency index. 註：†類型 1 為末端空腸造口，無連續的結腸，或空腸與直腸、空腸與肛門吻合；*類型 2 為空腸 與結腸吻合，無迴盲腸瓣膜綜合症，且部分結腸保持連續性；§類型 3 為空腸與迴腸吻合，且仍 保持迴盲腸瓣膜及整個結腸的連續性。				

表三、NCT03562130 試驗結果

	基期時所有病人 (n=25)	48 週時所有病人 (n=25)	P 值
完全脫離 PN	0 人	8 人	
每天使用 PN 中位數(ml/kg)[IQR]	43.4 [32.4 至 56.8]	14.6 [0 至 35.5]	<0.001
每週接受 PN 輸注中位數[IQR]	6 [4 至 7]	3 [0 至 4]	<0.001
每天接受 PN 熱量中位數 (calories/kg) [IQR]	38.9 [26.1 至 48.6]	16.1 [0 至 26.3]	<0.001
PNDI 中位數(%) [IQR]	94 [74 至 118]	39 [0 至 64]	0.001
縮寫：PN= parenteral nutrition；IQR=interquartile range.			

(三)真實世界資料

1. Guz-Mark A 等人 (2022 年) [2]

一項於以色列進行的真實世界研究，主要納入 1 至 18 歲且接受 teduglutide 治療至少 3 個月的 SBS-IF 兒童病人。該研究從 2017 年 4 月至 2021 年 11 月止，共納入來自 8 家醫院的 13 位病人，年齡中位數為 6 歲。造成 SBS 最常見的原因為壞死性結腸炎（佔 38%）；剩餘小腸長度中位數為 20 公分。病人基期特徵列於附錄一。

Teduglutide 持續治療範圍介於 3 至 51 個月，有 10 名病人（77%）接受治療大於 1 年。該真實世界數據研究結果指出，有 8 名病人（62%）持續接受 teduglutide

治療平均 5.9 個月，靜脈營養輸注可減少>20%；其中有 2 名病人可終止靜脈營養輸注，4 名病人靜脈營養輸注可減少超過 40%。值得注意的是，在追蹤期間，有 3 名病人終止 teduglutide 治療，其中有 2 名分別在治療 30 個月及 6 個月後因缺乏治療反應終止治療，另 1 名則是因為在治療 18 個月後無進一步改善而終止治療。研究期間並無病人發生治療相關的嚴重不良事件。彙整該研究之病人靜脈營養輸注情形與治療期間的變化於表四。

該項研究結論指出，teduglutide 用於治療兒童短腸症，治療效果差異很大，儘管大部分病人可在接受治療 6 個月內達到治療反應（減少靜脈營養需求），但僅有少部分病人能達到腸道自主。未來仍需要大型的多中心研究來探討 teduglutide 用於短腸症兒童病人的預測因子及長期治療效果。

2. Ramos Boluda E 等人（2020 年）[1]

一項於西班牙 8 個醫學中心執行的前瞻性研究，主要納入 1 至 18 歲的短腸症兒童病人（剩餘小腸短於 100 公分），且依賴靜脈營養輸注，過去 3 個月內沒有接受外科手術或改變靜脈營養的使用。該研究從 2017 年 2 月至 2019 年 6 月止，共納入 17 名每天接受 teduglutide 0.05 mg/kg 治療的病人。病人基期特徵列於附錄二。

幾乎所有納入研究的病人都接受至少 12 個月的治療，除了 2 名病人；其中 1 名病人僅接受 6 個月治療，另一名病人則因為有先天性肥厚型心肌病變，因心代償失調（cardiac decompensation）於起始治療 4 個月後終止 teduglutide，並於 11 個月後再次恢復治療。

在接受 teduglutide 治療第 3 個月、6 個月及 12 個月，靜脈營養輸注減少至少 20%的病人比例分別為 47%、87%及 93%；脫離靜脈營養輸注的病人比例則分別為 17%、44%及 60%。除了輕微腹痛及造口部位黏膜肥大的不良事件發生外，1 名病人發生須接受膽囊切除的膽囊炎及自限性腸道部分阻塞（self-limited intestinal subobstruction），並無其他與治療相關的不良事件發生。

該項研究結果結論指出，儘管該研究驗證了臨床試驗 teduglutide 可改善短腸症病人的預後，但存在一些研究上的限制，如樣本數小、病人間的解剖條件具有異質性，且數據來自 8 家不同的治療中心。

表四、Guz-Mark A 等人（2022 年）之 PN 使用情形於治療期間的變化

病人編號	基期	追蹤結束/治療終止		PN 體積/熱量改變程度	每週 PN 減少天數
	PN 體積(ml/kg/週)/熱量(kcal/kg/週)/每週天數	治療時長	PN 體積(ml/kg/週)/熱量(kcal/kg/週)/每週天數		
1	461/344/7	51 個月	129/122/6	-72%/-64%	-1
2	333/300/7	45 個月	0/0/0	-100%/-100%	-7 (即脫離 PN/達腸道自主)
3	610/563/7	21 個月	276/238/7	55%/58%	0
4	828/510/7	18 個月	641/478/7	-23%/-6%	0
5	476/411/7	30 個月	0/0/0	-100%/-100%	-7 (即脫離 PN/達腸道自主)
6	300/233/6	30 個月	317/244/6	6%/4%	0
7	676/393/7	6 個月	574/344/7	-15%/-12%	0
8	377/319/7	45 個月	320/233/5	15%/27%	2
9	815/534/7	18 個月	434/434/7	-47%/-19%	0
10	522/229/7	12 個月	530/333/7	2%/46%	0
11	151/118/4	18 個月	81/69/2	-46%/-42%	-2
12	135/102/5	6 個月	130/103/5	-4%/2%	0
13	536/320/7	3 個月	345/228/7	36%/29%	0
中位數	476/320/7	18 個月	317/233/6	-36%/-27%	0
四分位距 (IQR)	333 至 610/233 至 411/7 至 7	12 至 30 個月	129 至 434/103 至 333/5 至 7	-55 至 -15%/-58 至 -6%	-2 至 0

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

三、查驗中心評論

- (一)建議者此次針對療效新證據共提供 13 筆資料，包含 2 筆真實世界資料、1 筆系統性文獻回顧研究、1 筆單組單中心的臨床試驗 (NCT03562130)，以及 9 篇研討會摘要。
- (二)儘管此次建議者更新多項臨床實證效益資料，但仍缺乏亞洲族群之分析結果，不確定是否適合將結果外推至我國病人族群。
- (三)建議者此次雖提供多項新事證，但並未進行系統性文獻搜尋步驟，及對於所提供之文獻的納入/篩選條件給予任何說明；因此，本報告無法清楚瞭解被納入之文獻是否足以代表目前可以獲得的實證資料用以支持療效之新事證。

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

建議者依據 2024 年 3 月藥品專家諮詢會議之建議，將本品用藥時長限制由原本三年調整至兩年，而其本次建議支付價及財務影響評估架構與前次相同。建議者推估未來五年（2024 年至 2028 年）本品使用人數為約第一年 4 人至第五年 7 人，本品年度藥費為約第一年 2,150 萬元至第五年 3,990 萬元；扣除被取代品年度藥費及其他醫療費用的節省後，總額財務影響約為第一年 2,050 萬元至第五年 1,020 萬元。建議者之推估內容摘述如後：

(一) 建議者之財務影響推估

1. 臨床地位

建議者預期本品用於一歲以上十八歲(含)以下患有短腸症並處於腸道手術適應期後之穩定狀態且依賴靜脈營養（TPN）的兒童病人後，將取代現行病人維持生命所使用之靜脈營養輸注治療。

2. 目標族群推估

建議者於本品給付後第一年（2024 年）以盛行病人數推估目標族群，後續年度則以新發病人數推估，分別說明如後：

(1) 短腸症盛行個案

首先，建議者引用國家發展委員會公布之中推估人口數[14]，2024 年 1 歲以上人口數為 2,326 萬人；其次，建議者依據健保署 2023 年 6 月重大傷病各疾病別統計表[15]中「第 14 類重大傷病（因腸道大量切除或失去功能，或其他慢性疾病引起嚴重營養不良者，給予全靜脈營養已超過三十天，口攝飲食仍無法提供足量營養；ICD：E41 及 E43）」，其中為「因腸道大量切除或失去功能引起嚴重營養不良（ICD10：E41）」之病人比例為 77.14%；進一步，建議者根據健保署 2014 年至 2022 年統計之第 14 類重大傷病有效領證人數，以此比例計算出「因腸道大量切除或失去功能引起嚴重營養不良」人數，再以此人數與該年內政部戶政司之人口統計人數[16]計算各年度盛行率；最後，以 9 年平均盛行率 0.000243% 與 1 歲以上人口數，推算本品給付後第一年之盛行個案數為 57 人。

(2) 短腸症新發個案

首先，建議者引用國家發展委員會 2023 年公布之中推估人口數[14]，1 歲以上人口數為 2025 年 2,324 萬人至 2028 年 2,308 萬人；其次，建議者依據健保署

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

2023 年 6 月重大傷病各疾病別統計表[15]，將 2020 年 1 月至 2022 年 12 月統計之第 14 類重大傷病之新申請領證人數，結合前述屬「ICD10：E41」之病人比例 77.14%，得出各月份新申請人數，並加總為年度人數，進一步與內政部戶政司之人口統計人數[16]計算發生率；最後，以平均發生率 0.00014%和各年度 1 歲以上人口數，推算本品給付後第二年至第五年之新發個案數為每年 33 人。

(3) 符合本品給付條件個案

建議者根據其所建議之健保給付條件，引用國外研究[17]結果，假設短腸症病人發展為長期依賴靜脈營養輸注的比例為 47%；其次，引用臨床試驗[18]結果，病人當中有 4%的人同時患有惡性腫瘤，推估每年約有 1 人因有胃腸道惡性腫瘤而不符合本案目標族群，並予以排除；再者，依據臨床專家意見認為符合建議給付條件中「前四週輸注量穩定，且 30%以上營養依賴靜脈輸注」病人的比例為 60%，推估未來五年新增符合建議給付條件之病人數為第 1 年 15 人至第 5 年 9 人；最後，依據臨床專家意見以兒童病人比例 50%，預估未來五年新增符合建議給付條件之兒童病人數為第一年 8 人，第二至五年為每年 5 人。

3. 本品使用人數推估

(1) 新增治療之兒童人數

建議者考量醫院進藥及病童之高度未滿足醫療需求，預估本品之市場滲透率為第一年 50%至第五年 100%，並結合前述估計之符合建議給付條件之兒童人數，做為新增治療人數；另外，針對本品納入給付後第二至五年，再加上前一年符合給付條件卻未接受治療且尚未死亡之人數，此部分建議者參考國外研究[19]結果，將短腸症兒童病人死亡率設定為 3%。根據上述推估，推估未來五年每年新增治療兒童病人數為第一年 4 人至第五年 5 人。

(2) 當年度累積治療之兒童人數

建議者將前述新增治療兒童病人數，排除少部分因死亡以及因不良反應而停藥之個案後，進一步依照病人用藥後的治療反應，將病人分為「無反應個案」及「有反應個案」，無反應個案即停藥，有反應個案則持續用藥；其中有反應個案每 6 個月將進行一次評估，進一步分為「有反應且脫離 TPN」及「有反應但仍然使用 TPN」之病人，若成功脫離靜脈支持療法即停藥，若未成功脫離則會持續用藥，並根據建議給付條件最長使用本品兩年。相關參數設定說明如後：

- 死亡率參考國外研究[19]設為 3%；
- 不良反應率參考臨床試驗[18]結果，短腸症兒童病人因不良反應而停藥比例

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

為 0%；

- 對本品的反應率參考國外研究[1]，於使用 6 個月的反應率為 87%，12 個月的反應率為 93%；
- 針對有反應者，於使用本品 6 個月成功脫離靜脈支持療法而未繼續治療比例參考國外研究[18]為 12%，使用本品 12 至 24 個月成功脫離靜脈支持療法而未繼續治療比例則參考一篇引用美國真實世界數據研究[20]，並假設兒童比照成年病人，成功脫離比例於 12 及 24 個月分別為 33%、50%。

建議者據此估計治療 6 個月即脫離靜脈營養人數為每年約 1 人，治療滿 1 年脫離靜脈支持療法人數為每年 1 至 2 人，另外，併同考量死亡及停藥因素後，推估隔年可繼續治療人數為每年約 2 人至 3 人。綜上，建議者計算累積治療之兒童人數，未來五年分別為第一年 4 人、第二年 9 人、第三年 10 人、第四年 8 人及第五年 7 人。

4. 本品年度藥費

建議者參考本品仿單[21]建議劑量為 0.05 毫克/公斤，每日一次皮下注射給藥，以及衛生福利部統計處之 1 歲至 18 歲(含)以下兒童之平均體重[22]為 37.95 公斤，計算每次給藥劑量為 1.9 毫克，因本品僅限單次使用，雖然每劑為 5 毫克，但每人每次用量仍以 1 劑計算，依照建議給付價計算本品使用 6 個月的藥費約 270 萬元/人及使用 1 年的藥費約 540 萬元/人。

建議者針對用藥 6 個月後無反應之個案以及用藥 6 個月後脫離 TPN 之個案，計算使用本品 6 個月之藥費；針對持續使用本品者，則計算使用本品 1 年之藥費。綜上，建議者推估本品年度藥費約為第一年 2,150 萬元至第五年 3,990 萬元。

5. 被取代藥費

建議者預期病人使用本品後可減少靜脈營養輸注，甚至可以脫離靜脈營養輸注，因此認為本品可取代靜脈營養輸注藥費，並以可減少靜脈營養輸注的天數乘每日靜脈營養費用來計算取代藥費，其將病人分為未脫離或脫離靜脈營養輸注：

(1) 未脫離靜脈營養輸注者

根據國外研究[23]，對於本品治療有反應但未脫離 TPN 之病人平均每週可減少 1.5 天的靜脈輸注；並依據臨床專家意見，列出不同體重兒童短腸症病人所對應之每日平均靜脈營養費用，再依照 1 歲至 18 歲兒童病人平均體重 37.95 公斤推估每人每日平均靜脈營養費用為 3,800 元；據此推估本品用於未脫離 TPN 者可取代的靜脈營養輸注藥費約為第一年 50 萬至第五年 190 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

(2) 脫離靜脈營養輸注者

建議者表示臨床試驗顯示在使用本品治療一段時間後有部分病人可以脫離靜脈營養輸注，因此認為此類病人在使用本品期間以及後續停藥後皆不需再接受靜脈營養輸注，亦即病人平均每週可減少 7 天的靜脈輸注，建議者依據前述估計之人數推估本品用於脫離 TPN 者可取代的靜脈營養輸注藥費約為第一年 30 萬至第五年 1,760 萬元。

綜合以上，建議者推估被取代的靜脈營養輸注藥費約為第一年 80 萬至第五年 1,950 萬元。

6. 其他醫療費用

建議者認為針對使用本品後成功脫離 TPN 者，可減少使用靜脈營養輸注所產生的藥事服務費以及其 SBS-IF 相關醫療服務費用，減少之費用說明如後：

- (1) 藥事服務費：建議者根據醫療服務給付項目及支付標準[24]，全靜脈營養注射劑處方之藥事服務費為每人每天為 365 元，以接受本品治療 6 個月至 3 年後脫離靜脈營養輸注人數推估可節省藥事服務費約為第一年 3 萬元至第五年 170 萬元。
- (2) SBS-IF 相關醫療費用：建議者參考 2021 年中央健保署所公告重大傷病醫療利用狀況[25]，短腸症每人每年健保申報約 876,630 元，建議者假設此為脫離靜脈營養輸注的醫療費用節省，並依據兒童在接受本品治療 6 個月至 3 年後脫離靜脈營養輸注人數推估，可節省醫療費用約為第一年 18 萬至第五年 850 萬元。

綜合以上，建議者推估可節省之其他醫療費用約為第一年 21 萬至第五年 1,020 萬元。

7. 財務影響

本品年度藥費扣除取代藥費，推估藥費財務影響為第一年 2,070 萬元至第五年 2,040 萬元；若考慮節省之其他醫療費用以總額觀點進行考量，財務影響約為第一年 2,050 萬元至第五年 1,020 萬元。

8. 敏感度分析

建議者認為由於短腸症病人符合健保給付條件「前四週輸注量穩定，且 30% 以上營養依賴靜脈輸注」之病人比例具不確定性，故調整此比例進行敏感度分析，

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

相關結果如後表所示。

項目	基礎分析	低推估	高推估
前四週輸注量穩定，且 30%以上營養依賴靜脈輸注之病人比例	60%	50%	70%
本品年度藥費	第一年 2,150 萬元 至第五年 3,990 萬元	第一年 2,150 萬元 至第五年 3,190 萬元	第一年 2,690 萬元 至第五年 4,790 萬元
藥費財務影響	第一年 2,070 萬元 至第五年 2,040 萬元	第一年 2,070 萬元 至第五年 1,580 萬元	第一年 2,590 萬元 至第五年 2,500 萬元
總額財務影響	第一年 2,050 萬元 至第五年 1,020 萬元	第一年 2,050 萬元 至第五年 730 萬元	第一年 2,560 萬元 至第五年 1,310 萬元

本報告對建議者財務影響分析之評論如後：

1. 臨床地位

建議者預期本品用於一歲以上十八歲(含)以下患有短腸症並處於腸道手術適應期後之穩定狀態且依賴靜脈營養的兒童病人，本報告經搜尋健保用藥品項查詢系統，目前臨床上健保並無給付同等地位藥品，但此類病人的治療目前大多為靜脈營養輸注，故建議者假設本品可節省靜脈營養輸注相關費用，本報告對此認為應屬合理。

2. 目標族群推估

建議者根據國家發展委員會公布之中推估人口數，以及健保署重大傷病統計有效領證人數之平均盛行率及發生率，推估未來納入給付第一年之盛行人數及第二年至第五年之新發人數。建議者用以推估長期靜脈營養依賴比例所引用之國外研究[17]，經本報告檢視後，發現該研究納入對象為 18 歲以上成人病人，且其中有 35%的研究對象具癌症病史，因此，本報告對於建議者引用該研究結果存有疑慮。此外，建議者未敘明「併有腸胃道惡性腫瘤」比例之計算方式，本報告亦未能從建議者提供之研究[18]中了解其計算方式。

綜合上述原因，建議者所推估之族群可能未能完全符合本案目標族群，因此

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

本報告以健保資料庫分析結果進行校正，2017 年至 2023 年「診斷為營養性消瘦症（ICD9：261 或 ICD10：E41）且該年所有月份皆有使用靜脈輸注，且未併有惡性腫瘤」病人每年介於 8 到 12 人，新發人數介於 1 到 4 人。本報告以盛行人數 12 人作為財務影響評估期間第一年之人數，新發人數 4 人作為財務影響評估期間第二年至第五年之新發人數。

建議者參考專家意見設定「前四週輸注量穩定且 30%以上營養依賴靜脈輸注」比例為 60%，然而本報告所諮詢之臨床專家表示，病人若僅有 10%或 20%的營養需要依賴靜脈輸注，醫師大多會鼓勵病人經口進食，較不會使用靜脈營養輸注，故認為符合靜脈營養輸注達 12 個月以上病人應 100%可達成此條件。因此，本報告以「前四週輸注量穩定且 30%以上營養依賴靜脈輸注」比例 100%進行推估。

依據前述病人數校正結果，本報告推估未來五年（2025 年至 2029 年）新增符合建議給付條件之病人數為第一年 12 人及第二年至第五年每年 4 人。

3. 本品使用人數推估

建議者以潛在可用藥病人數及市場滲透率推估治療人數。針對前一年符合條件卻未接受治療且未死亡人數，建議者參考研究對象為使用居家靜脈營養的兒童病人的國外研究，將死亡率設定為 3%，本報告參考其他國外研究[26, 27]結果，兒童短腸症病人存活率為 96%，死亡率與建議者相仿，故同意建議者之設定。

治療滿一年後因不良反應而停止使用本品的比例，本報告參考國外研究[28, 29]結果，無兒童病人使用 teduglutide 後因不良反應而停止治療，此結果與建議者所假設比例相同，本報告認為建議者假設應屬合理。

治療反應率部分，建議者依照國外研究[1]，設定使用本品 6 個月的反應率為 87%，12 個月的反應率為 93%，相關資料來源與假設本報告認為應屬合理，且經文獻搜尋，目標族群使用本品後的反應率與建議者設定相仿[7]，故按建議者設定進行計算。

在治療後成功脫離靜脈支持療法而未繼續治療比例的設定上，建議者參考國外兒童病人用藥研究，設定治療 6 個月成功脫離靜脈支持療法而未繼續治療比例為 12%，治療 12 個月及 24 個月脫離率則比照另一篇研究對象為成人短腸症病人的國外研究，比例分別為 33%、50%。本報告參考其他國外研究[2-3,7]結果，兒童短腸症病人治療 6 個月及 12 個月後的脫離率分別為 15-16%及 32%，與建議者所假設差異不大；然而，因目前針對兒童短腸症病人的長期研究較少，無法得知兒童病人於 24 個月脫離率是否能比照成人，在此些比例上本報告認為具不確定性；在此先依建議者設定進行推估，後續進行敏感度分析。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

本報告根據目標族群人數校正結果，預估未來五年本品累計使用人數分別為第一年 6 人、第二年 10 人、第三年 10 人、第四年 7 人及第五年 6 人。

4. 本品年度藥費

本報告認為建議者依仿單建議劑量及兒童平均體重[22]，假設每人每次本品用量為 1 劑為合理。惟建議者以每個月 28 天計算藥費，本報告改以每年 365 天計算，依據建議給付價估算每人使用本品 6 個月藥費約為 290 萬，及每人使用本品滿 1 年藥費約為 590 萬元。本報告根據前述推估之人數，推估本品年度藥費約為第一年 3,530 萬元至第五年 3,830 萬元。

5. 被取代藥費

針對使用本品治療後有反應但未脫離靜脈營養輸注病人，建議者依據國外研究，假設使用本品治療後有反應的病人平均每人每天可減少 1.5 天的靜脈輸注，本報告參考兒童臨床試驗[18]結果，在使用本品治療半年後，兒童病人平均每週靜脈輸注需求減少 1.3 ± 2.24 天，而在使用標準治療組的靜脈需求天數則無減少，因此本報告認為建議者假設尚屬合理。然而，建議者假設病人於治療 2 年停止使用本品後，本品依舊維持其療效，使得第 3 年末脫離靜脈營養者每週仍能減少 1.5 天的靜脈營養輸注使用，並取代此部分的輸注費用，由於目前並無臨床證據可證明本品於停止使用後的效益，因此本報告認為建議者假設可能導致推估結果具不確定性。

另外，建議者依照臨床專家意見，估算不同體重的兒童短腸症病人其每日平均靜脈營養費用，因本報告無法驗證此費用估算的正確性，故另分析健保資料庫，依 2018 年至 2023 年平均每人靜脈營養輸注天數及費用計算，取 5 年間平均值約為 535 元作為平均每人每日靜脈營養費用，以每週減少靜脈輸注 1.5 天計算使用本品後尚未脫離 TPN 病人之取代藥費，而以每週可減少 7 天計算使用本品後脫離 TPN 病人之取代藥費，加總後推估可被本品取代的靜脈營養費用約為第一年 40 萬元至第五年 310 萬元。

6. 其他醫療費用

建議者考量病人脫離靜脈營養輸注後可節省藥事服務費及 SBS-IF 相關醫療費用，本報告對此假設認為尚可接受，然而建議者所使用之短腸症病人每年健保申報費用可能會高估節省醫療費用，因為該費用為所有年齡層短腸症病人之總平均費用，而非兒童病人之平均醫療費用，且其中可能包含前述已計算之與靜脈營養輸注取代藥費中藥費及藥事服務費，有重複取代之疑慮。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

本報告同建議者參考中央健保署所公告重大傷病醫療利用狀況資料[15]，但改以 2022 年之 0 歲至 19 歲短腸症病人醫療利用費用，每人每年健保申報約 35 萬元，並扣除與靜脈營養輸注藥費及藥事服務費之重疊費用後，平均每人每年醫療服務費以 26,210 元計算。合計藥事服務費與 SBS-IF 相關醫療費用，本報告估計可節省其他醫療費用約為第一年 8 萬元至第五年 180 萬元。

7. 財務影響

本品年度藥費扣除取代藥費，未來五年（2025 年至 2029 年）藥費觀點之財務影響約為第一年 3,490 萬元至第五年 3,520 萬元；若考慮節省之其他醫療費用以總額觀點進行考量，財務影響約為第一年 3,480 萬元至第五年 3,330 萬元。

8. 敏感度分析

建議者假設病人在使用本品 6、12 及 24 個月後成功脫離靜脈營養輸注的比例分別為 12%、33%以及 50%，本報告經查詢相關文獻後，認為兒童病人於長期使用本品後成功脫離靜脈營養輸注的比例是否能比照成人尚不明確，因此本報告假設在使用本品 1 年後的脫離率維持在 33%，進行情境分析。分析結果顯示，未來五年本品年度藥費約為第一年 3,530 萬元至第五年 5,890 萬元，以藥費觀點進行之財務影響約為第一年 3,490 萬元至第五年 5,510 萬元，以總額觀點進行之財務影響則約為第一年 3,480 萬元至第五年 5,300 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 2 月健保署藥品專家諮詢會議討論，初步建議納入健保給付。本報告依本品初核價格更新財務影響推估，預估本品年度藥費約為第一年 3,270 萬元至第五年 3,540 萬元，財務影響約為第一年 3,220 萬元至第五年 3,230 萬元，若考慮節省之其他醫療費用，則整體財務影響約為第一年 3,220 萬元至第五年 3,040 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. Ramos Boluda E, Redecillas Ferreiro S, Manrique Moral O, et al. Experience With Teduglutide in Pediatric Short Bowel Syndrome: First Real-life Data. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2020; 71(6): 734-739.
2. Guz-Mark A, Hino B, Berkowitz D, et al. The Variable Response to Teduglutide in Pediatric Short Bowel Syndrome: A Single Country Real-Life Experience. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2022; 75(3): 293-298.
3. Gigola F, Cianci MC, Cirocchi R, et al. Use of Teduglutide in Children With Intestinal Failure: A Systematic Review. *Front Nutr* 2022; 9: 866518.
4. NASPGHAN Annual Meeting Abstracts. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2022; 75(S1 Suppl 1): S1-s505.
5. Merras-Salmio L, Riikka G, Mutanen A, Pakarinen M. 82: Teduglutide in 19 pediatric SBS patients – single center real world data on clinical efficacy and treatment associated challenges. *Transplantation* 2023; 107(7S).
6. Martinez M, Rumbo C, Balacco M, Gondolesi G, Fernandez A. 81: Teduglutide therapy in children, six years of experience in a specialized Intestinal Rehabilitation Unit. *Transplantation* 2023; 107(7S).
7. Lambe C, Talbotec C, Kapel N, et al. Long-term treatment with teduglutide: a 48-week open-label single-center clinical trial in children with short bowel syndrome. *Am J Clin Nutr* 2023; 117(6): 1152-1163.
8. Muñoz HMS, Martinez MI, Busoni VB, et al. Real-World Study Of The Safety And Effectiveness Of Teduglutide In Adult And Pediatric Patients With Short Bowel Syndrome In Argentina. An Interim Analysis. *Clinical Nutrition ESPEN* 2023; 54: 552.
9. Díaz MG, Sanchez AA, Cabello V, et al. LONG-TERM THERAPY WITH TEDUGLUTIDE IN PEDIATRIC SHORT BOWEL SYNDROME. DATA FROM A NATIONWIDE REGISTRY OVER THE LAST 5 YEARS. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2023; 76: 1037.
10. Norsa L, Ramos Boluda E, Guz-Mark A, et al. 85: PRELIMINARY RESULTS OF THE REGISTRY OF EUROPEAN CHILDREN TREATED WITH TEDUGLUTIDE. *Transplantation* 2023; 107(7S).
11. De Dreuille B, Mohamed A, Pigneur B, et al. Determinants of parenteral nutrition (PN) weaning in a pediatric cohort of short bowel syndrome (SBS) patients in the era of GLP-2 analogue treatment. *Clinical Nutrition ESPEN* 2023; 58: 430.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

12. Kinberg S, Haro C, Breza E, Park E, Berg E, Fallon E. Single-center experience with teduglutide in pediatric patients with short bowel syndrome associated intestinal failure. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2021; 73(1 SUPPL 1): S482-S483.
13. Norsa L, Ramos Boluda E, Guz-Mark A, et al. Real-life use of teduglutide for children with short bowel syndrome in Europe: Preliminary results from the REAL TEDU Paediatric Registry. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2022; 74(2): 919-920.
14. 人口推估查詢系統．國家發展委員會．
<https://pop-proj.ndc.gov.tw/dataSearch.aspx?r=2&uid=2104&pid=59>. Accessed October 24th, 2023.
15. 全民健康保險重大傷病各疾病別有效領證統計表．衛生福利部中央健康保險署．
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=D529CAC4D8F8E77B&topn=23C660CAACAA159D. Accessed October, 23rd, 2023.
16. 人口統計資料．內政部戶政司．<https://www.ris.gov.tw/app/portal/346>. Accessed October 24th, 2023.
17. Amiot A, Messing B, Corcos O, Panis Y, Joly F. Determinants of home parenteral nutrition dependence and survival of 268 patients with non-malignant short bowel syndrome. *Clinical Nutrition* 2013; 32(3): 368-374.
18. Kocoshis SA, Merritt RJ, Hill S, et al. Safety and Efficacy of Teduglutide in Pediatric Patients With Intestinal Failure due to Short Bowel Syndrome: A 24-Week, Phase III Study. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2020; 44(4): 621-631.
19. Abi Nader E, Lambe C, Talbotec C, et al. Outcome of home parenteral nutrition in 251 children over a 14-y period: report of a single center. *Am J Clin Nutr* 2016; 103(5): 1327-1336.
20. Lam K, Schwartz L, Batisti J, Iyer KR. Single-Center Experience with the Use of Teduglutide in Adult Patients with Short Bowel Syndrome. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2018; 42(1): 225-230.
21. 利腸服 5 毫克注射劑[仿單電子檔]．台灣武田藥品工業股份有限公司．
<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D31.aspx?LicId=60001145>. Accessed October 26th, 2023.
22. 身高、體重、身體質量指數．衛生福利部統計處．
<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-5339-59467-113.html>. Accessed October 25th, 2023.
23. Joly F, Seguy D, Nuzzo A, et al. Six-month outcomes of teduglutide treatment in adult patients with short bowel syndrome with chronic intestinal failure: A

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- real-world French observational cohort study. Clin Nutr 2020; 39(9): 2856-2862.
24. 醫療服務給付項目及支付標準網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. <https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>. Accessed October 24th, 2023.
 25. 111 年全民健康保險統計. 衛生福利部統計處. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E540F1FA754E4DB4&topn=23C660CAACAA159D. Accessed October 23rd, 2023.
 26. Mutanen A, Engstrand Lilja H, Wester T, et al. A nordic multicenter study on contemporary outcomes of pediatric short bowel syndrome in 208 patients. Clinical Nutrition 2023; 42(7): 1095-1103.
 27. Fatemizadeh R, Gollins L, Hagan J, et al. In neonatal-onset surgical short bowel syndrome survival is high, and enteral autonomy is related to residual bowel length. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2022; 46(2): 339-347.
 28. Chiba M, Masumoto K, Kaji T, et al. Efficacy and Safety of Teduglutide in Infants and Children With Short Bowel Syndrome Dependent on Parenteral Support. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2023; 77(3).
 29. Carter BA, Cohran VC, Cole CR, et al. Outcomes from a 12-Week, Open-Label, Multicenter Clinical Trial of Teduglutide in Pediatric Short Bowel Syndrome. The Journal of Pediatrics 2017; 181: 102-111.e105.

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、病人基期特徵(Guz-Mark A 等人發表之真實世界資料)

病人編號	性別	妊娠週數	腸切除年齡	剩餘腸道長度(公分)	存在迴盲瓣膜綜合症	Teduglutide 開始治療年齡
1	男	28 週	12 天	18	否	4.7 歲
2	女	足月	3 天	75	否	7.8 歲
3	男	29 週	10 天	38	否	6.5 歲
4	男	30 週	80 天	10	否	1.4 歲
5	女	34 週	2 天	16	是	5 歲
6	男	33 週	9 天	20	是	6.3 歲
7	男	35 週	1 天	55	否	7 歲
8	女	34 週	15 天	20	否	5.4 歲
9	女	32 週	27 天	8	是	6 歲
10	女	足月	11 歲	15	否	11.1 歲
11	男	足月	20 天	85	否	9 歲
12	女	33 週	52 天	40	否	2.8 歲
13	男	33 週	23 天	2	否	4.7 歲

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、病人基期特徵(Ramos Boluda E 等人發表之真實世界資料)

病人編號	殘留功能腸道之長度	造口	造口輸出量	開始治療年齡	初始體重(z-score)	PN 體積需求	PN 熱量需求	Teduglutide 治療時長	12 個月內 PN 減少>20%者	完全停用 PN
1	30 公分	否	-	88 個月	27(0.81)	85 mL/kg/天	25 kcal/kg/天	29 個月	是	是(12 個月)
2	十二指腸+部分空腸	否	38 mL/kg/天	86 個月	13.7(-4.35)	69 mL/kg/天	55 kcal/kg/天	24 個月	是	是(12 個月)
3	<20 公分	否	-	35 個月	10.7(-2.34)	42 mL/kg/天	55 kcal/kg/天	21 個月	是	否
4	15 公分	是	35 mL/kg/天	121 個月	23.3(-2.08)	65 mL/kg/天	54 kcal/kg/天	21 個月	是	否
5	44 公分	否	-	45 個月	10.4(-3.39)	38 mL/kg/天	25 kcal/kg/天	13 個月	否	否
6	120 分	是	100 mL/kg/天	38 個月	12.8(-1.12)	33 mL/kg/天	14 kcal/kg/天	20 個月	是	是(3 個月)
7	85 公分	是	80 mL/kg/天	102 個月	27.2(0.12)	37 mL/kg/天	0	20 個月	是	是(3 個月)
8	20 公分	否	-	90 個月	20.9(-1.19)	65 mL/kg/天	65 kcal/kg/天	17 個月	是	否
9	44 公分	否	-	111 個月	26.8(-0.48)	8 mL/kg/天	10 kcal/kg/天	15.5 個月	是	是(6 個月)
10	35 公分	否	-	39 個月	12.2(-1.58)	35 mL/kg/天	33 kcal/kg/天	15.5 個月	是	否
11	75 公分	是	75 mL/kg/天	77 個月	20(-0.54)	25 mL/kg/天	0	14.5 個月	是	是(6 個月)
12	144 公分	否	-	66 個月	11.4(-4.04)	65	51 kcal/kg/天	13 個月	是	否

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

病人編號	殘留功能腸道之長度	造口	造口輸出量	開始治療年齡	初始體重 (z-score)	PN 體積需求	PN 熱量需求	Teduglutide 治療時長	12 個月內 PN 減少>20%者	完全停用 PN
						mL/kg/天				
13	97 公分	否	-	98 個月	16.8(-3.37)	30 mL/kg/天	30 kcal/kg/天	13 個月	是	是(12 個月)
14	42 公分	否	-	57 個月	10(-4.54)	60 mL/kg/天	50 kcal/kg/天	12.5 個月	是	是(3 個月)
15	19 公分	否	-	48 個月	17.6(0.71)	50 mL/kg/天	34 kcal/kg/天	12 個月	是	是(6 個月)
16	十二指腸	否	-	56 個月	17.7(-0.92)	30 mL/kg/天	15 kcal/kg/天	7 個月	是	是(6 個月)
17	80 公分	是	95 mL/kg/天	12 個月	6.7(-3.35)	210 mL/kg/天	56 kcal/kg/天	4.5 個月+3 個月	NA	NA
縮寫：PN=parenteral nutrition; NA=not applicable.										