

## 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：修訂藥品給付規定 1.6.2.1.Botox 之第 5 點「使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁」

學名：N/A

事由：

1. 本案為花蓮慈濟醫院建議修訂 Botox 用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁之給付條件，第一點建議為將「每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症」放寬為「經尿動力學檢查確診為逼尿肌過動症」，第二點則是將「事前審查」放寬為「有持續治療之必要者，得免除事前審查申請程序」。
2. 案經衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）諮詢「台灣泌尿科醫學會」及「台灣神經學學會」，兩學會同意放寬前述第一點檢查文件認定，但未同意免除事前審查。健保署函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）進行評估，查驗中心就學會同意放寬的部分進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 114 年 07 月 09 日

### 評估結論

本報告認為本品之用藥條件由「每年附尿動力學審查」修訂為「經尿動力學檢查確診」後，會增加續用本品的人數及相關費用，故以健保資料庫分析使用本品且診斷碼符合膀胱神經肌肉機功能障礙、脊椎疾病或尿失禁等之病人數，據此推估修訂規定前之本品使用人數，並參考專家意見預估修訂後可能增加的用藥人數。進一步以健保資料庫分析的本品每人平均使用量及健保支付價，推估本品年度藥費；其他醫療費用部分，本報告參考專家意見、仿單建議及本品給付規定，設定使用本品所伴隨的注射費、麻醉費及尿動力學檢查費，由於修訂規定後病人僅需在確診時進行尿動力學檢查，而不需每年檢查，故修訂後應可減少部分檢驗檢查費。另本報告考量修訂後本品人數增加比例具不確定性，故對此進行敏感度分析，財務影響結果整理如後表。

推估項目	查驗中心推估（115 至 119 年）	
修訂後增加用藥比例	20%	50%
本品增加人數	第一年 38 人至第五年 43 人	第一年 96 人至第五年 108 人
本品增加藥費 （藥費財務影響）	第一年增加 61 萬元至 第五年增加 69 萬元	第一年增加 153 萬元至 第五年增加 173 萬元
整體財務影響 （考量注射費、檢查費）	第一年節省 44 萬元至 第五年節省 50 萬元	第一年增加 115 萬元至 第五年增加 129 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

本案為花蓮縣慈濟醫院（以下簡稱建議者）於 2025 年 3 月函文至衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署），建議修訂健保給付規定 1.6.2.1 Botox<sup>®</sup>（以下簡稱本品）用於「脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁」之內容。建議者建議修改兩點條件，第一點為將用藥條件由「每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症」建議放寬為「經尿動力學檢查確診為逼尿肌過動症」，第二點則為將「事前審查」建議放寬為「有持續治療之必要者，得免除事前審查申請程序」。

健保署經諮詢「台灣泌尿科醫學會」以及「台灣神經學學會」後，兩學會同意放寬第一點檢查文件認定，而第二點免除事前審查部分，則考量其他肉毒桿菌給付條件之一致性後，未同意修訂。因此，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就放寬第一點檢查文件認定部分進行財務影響評估，以供後續審議參考。建議修訂之給付規定與現行給付規定如下表。

建議修改後給付規定（底線為修改處）	現行給付規定
使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁 1. 事前審查， <u>經尿動力學審查</u> 確診為逼尿肌過動症。 2. 18 歲以上(含)之成人病患。 3. 泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。 4. 每週尿失禁次數至少 14 次。 5. 病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。 6. 第 1 次注射後 6-12 週評估尿失禁頻率改善未達 50%者，不得再注射。 7. 每次治療建議劑量 200 個單位，二次注射時間應間隔 24 週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。	使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁 1. 事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。 2. 18 歲以上(含)之成人病患。 3. 泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。 4. 每週尿失禁次數至少 14 次。 5. 病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。 6. 第 1 次注射後 6-12 週評估尿失禁頻率改善未達 50%者，不得再注射。 7. 每次治療建議劑量 200 個單位，二次注射時間應間隔 24 週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。

# 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

## 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

有關花蓮縣慈濟醫院（以下簡稱建議者）建議修訂 Botox<sup>®</sup>（以下簡稱本品）用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁之給付條件，健保署所諮詢之「台灣泌尿科醫學會」以及「台灣神經學學會」僅同意放寬檢查文件認定，故本報告依據兩學會之意見進行財務評估，由原「每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症」放寬至「經尿動力學檢查確診為逼尿肌過動症」。本報告以健保資料庫分析結果估算符合本案藥品使用人數，並參考臨床專家意見，預估建議者所建議放寬給付規定後之財務影響，詳細說明如下：

#### 1. 原情境本品使用人數與年度費用推估（修訂給付規定前）

##### (1) 原情境本品使用人數

本報告以健保資料庫分析使用本品且診斷碼符合膀胱神經肌肉機功能障礙、脊椎疾病或尿失禁之病人，結果顯示 2018 年至 2024 年符合條件之病人為 272 人至 326 人，以複合成長率 3.06% 推估未來五年原情境之本品使用人數為第一年 346 人至 391 人，其中新使用本品人數為 155 人至 176 人。

##### (2) 原情境本品年度藥費

本報告分析 2018 年至 2024 年健保資料庫，以本品每人年平均使用量 255 個單位及本品現行支付價，計算每人年藥費約為 1.6 萬元，推估本品於原情境之年度藥費約為第一年 556 萬元至第五年 628 萬元。

##### (3) 原情境其他醫療費用

本報告經諮詢臨床專家及參考仿單建議，每次使用本品會需要治療尿路迴流之膀胱三角下層注射術（醫療服務代碼 50027B，支付點數 4,638 點）以及全身麻醉費用（醫療服務代碼 96017C 或 96020C，支付點數分別為 3,582 點、3,917 點），再以健保資料庫分析之每人年平均申報注射本品 1.4 次，計算每人年注射費及麻醉費約為 1.2 萬元，以本品使用人數推估原情境注射費及麻醉費約為第一年 406 萬元至第五年 459 萬元。

另根據本品現行給付規定，每年需檢附尿動力學檢查報告，以每人每年接受一次錄影尿流動力學檢查（醫療服務代碼為 21006B，支付點數 7,883 點），推估原情境檢驗檢查費約為第一年 273 萬元至第五年 308 萬元。

合計注射費、麻醉費、檢驗檢查費，推估本品於原情境之其他醫療費用約為

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

第一年 679 萬元至第五年 767 萬元。

### (4) 原情境總費用

綜上所述，合計原情境本品年度藥費以及其他醫療費用，推估未來五年原情境之總費用約為第一年 1,235 萬元至第五年 1,396 萬元。

## 2. 新情境本品使用人數與年度費用推估（修訂給付規定後）

### (1) 新情境本品使用人數

本報告經分析健保資料庫得知，在現行給付規定下新使用本品的病人於次年的續用率僅約三成，且隨時間逐年減少。經諮詢臨床專家，專家表示若放寬現行每年檢附尿動力學審查的給付規定後，會增加病人續用的可能性進而增加本品使用人數，並預估修訂規定後使用人數約會增加 20%。因此，本報告將病人區分為新使用本品人數以及持續使用人數，並設定新情境下持續使用本品之人數會增加 20%。惟考量增加比例可能具不確定性，故後續對此參數進行敏感度分析。本報告預估未來五年新情境之本品使用人數為第一年 384 人至 434 人，其中新使用本品人數為 155 人至 176 人。

### (2) 新情境本品年度藥費推估

本報告以每人年本品藥費約 1.6 萬元，推估本品於新情境之年度藥費約為第一年 617 萬元至第五年 697 萬元。

### (3) 新情境其他醫療費用推估

本報告以每人年注射費及麻醉費約 1.2 萬元以及本品使用人數，推估新情境注射費及麻醉費約為第一年 451 萬元至第五年 510 萬元。

檢驗檢查費部分，若放寬給付規定，僅有新使用本品的病人第一次需檢附尿動力學檢查報告，持續使用本品的病人則無需檢附報告，故本報告僅計算新使用本品病人的檢驗檢查費，以每次 7,883 點推估原情境檢驗檢查費約為第一年 122 萬元至第五年 139 萬元。

合計注射費、麻醉費、檢驗檢查費，推估本品於新情境之其他醫療費用約為第一年 573 萬元至第五年 648 萬元。

### (4) 新情境本品年度總費用推估

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

綜上所述，合計新情境本品年度藥費以及其他醫療費用，推估未來五年新情境之本品年度總費用約為第一年 1,191 萬元至第五年 1,346 萬元。

### 3. 財務影響

本報告以新情境扣除原情境之本品使用人數與年度費用後，推估本品放寬給付規定後，增加人數為第一年 38 人至第五年 43 人，本品增加費用（即藥費財務影響）約為第一年增加 61 萬元至第五年增加 69 萬元；若考量可能增加的注射及麻醉費用第一年 45 萬元至第五年 50 萬元，以及可減少的尿流動力學檢查費第一年 151 萬元至第五年 169 萬元，推估對健保整體財務影響約為第一年節省 44 萬元至第五年節省 50 萬元。

### 4. 敏感度分析

本報告考量修訂後人數增加比例具不確定性，故假設增加 50% 進行高推估，敏感度分析分析結果如後。

推估項目	未來五年推估值（2026 至 2030 年）	
	基礎分析	敏感度分析
修訂後增加用藥比例	20%	50%
本品增加人數	第一年 38 人至 第五年 43 人	第一年 96 人至 第五年 108 人
本品增加藥費 （藥費財務影響）	第一年增加 61 萬元至 第五年增加 69 萬元	第一年增加 153 萬元至 第五年增加 173 萬元
整體財務影響	第一年節省 44 萬元至 第五年節省 50 萬元	第一年增加 115 萬元至 第五年增加 129 萬元