

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：放寬緩釋型 levodopa carbidopa (如 Numient) 給付規定案

學名：levodopa/carbidopa

事由：有關台灣動作障礙學會（以下簡稱建議者）建議修訂帕金森氏症治療藥品緩釋型 levodopa carbidopa (如 Numient®) 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 115 年 3 月 31 日

評估結論

1. 建議者估計放寬緩釋型 levodopa/carbidopa (如 Numient®) 給付規定後，未來五年（自 114 年至 118 年）使用人數約為第一年 1,900 人至第五年 4,600 人，年度藥費約為第一年 1.08 億元至第五年 2.60 億元，財務影響約為第一年 0.43 億元至第五年 1.22 億元。而藥品許可證持有商保瑞藥業股份有限公司（以下簡稱廠商）則預估未來五年（自 114 年至 118 年）使用人數約為第一年 1,000 人至第五年 2,600 人，年度藥費約為第一年 0.58 億元至第五年 1.48 億元，總額財務影響約為第一年 0.32 億萬元至第五年 0.80 億元。
2. 建議者所提供之相關財務影響並未對於其推估過程及模型中參數設定依據或來源進行詳細說明，廠商之部分參數也未敘明資料來源故難以驗證。另外，給付規定修訂後 Numient® 可能也將部分取代 levodopa 製劑合併 MAO-B 抑制劑，然建議者及廠商皆未將其納入考量。
3. 本報告參考專家意見考量所有可能被取代藥品，並以健保申報資料中年平均用藥天數、每日平均使用量及加權平均藥費進行調整，經調整後，未來五年轉換使用 Numient® 人數約 2,600 人至 6,800 人，財務影響約為第一年 0.64 億元至第五年 1.66 億元。
4. 本案經 114 年健保署藥品專家諮詢會議討論，建議擴增健保給付範圍，並依藥品專家諮詢會議建議之初核價格更新財務影響，預估本品年度藥費約為第一年 0.63 億元至第五年 1.63 億元，同時考量本品降價後節省之藥費，財務影響約為第一年 0.30 億元至第五年 0.98 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

台灣動作障礙學會（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），根據帕金森氏症治療建議，不論先前是否有使用過含 entacapone 成分之藥物（如 Comtan®, Stalevo®），均能減少帕金森氏症之斷電現象（off time），減少相關併發症之人年與健保財務支出，故建議修訂帕金森氏症用藥給付規定如表一。健保署於同年 11 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。

台灣動作障礙學會建議修訂之給付規定如表一。

表一、台灣動作障礙學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>1.3.4. 帕金森氏症治療藥品：</p> <p>1. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist（ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine），或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑（entacapone：如 Comtan film-coated tab.；opicapone：如 Ongentys hard capsules）。（110/11/1）</p> <p>2. Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑（如 Stalevo）：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之帕金森氏症病人。（95/9/1）</p> <p>3. 緩釋型 levodopa + carbidopa (如 Numient)：(110/11/1)</p> <p>(1) 限使用於病人表現藥效終期運動功能波動現象，或使用 Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑或其他 levodopa 製劑合併</p>	<p>1.3.4. 帕金森氏症治療藥品：</p> <p>1. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist（ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine），或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑（entacapone：如 Comtan film-coated tab.；opicapone：如 Ongentys hard capsules）。（110/11/1）</p> <p>2. Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑（如 Stalevo）：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之帕金森氏症病人。（95/9/1）</p> <p>3. 緩釋型 levodopa + carbidopa (如 Numient)：(110/11/1)</p> <p>(1) 限使用於病人表現藥效終期運動功能波動現象，並使用 Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑或其他 levodopa 製劑合併</p>

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

<p>COMT 抑制劑後無效者，或是目前無其他積極治療的病人。</p> <p>(2) 每日至多可使用 4 粒。</p> <p>4.-8. (略)</p>	<p>COMT 抑制劑後無效者，或是目前無其他積極治療的病人。</p> <p>(2) 每日至多可使用 4 粒。</p> <p>4. 若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併發症（如異動症或肌強直），需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。</p> <p>5.-8. (略)</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

建議者建議修訂帕金森氏症用藥給付規範，將緩釋型 levodopa/carbidopa (如 Numient[®]) 給付規定調整為「限使用於病人表現藥效終期運動功能波動現象，或使用 levodopa/carbidopa/entacapone 三合一製劑或其他 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑後無效者，或是目前無其他積極治療的病人」。建議者預估若修訂該給付規定，未來五年使用人數約為第一年 1,900 人至第五年 4,600 人，年度藥費約為第一年 1.08 億元至第五年 2.60 億元，財務影響約為第一年 0.43 億元至第五年 1.22 億元。有關此給付規定修訂所影響之藥品 Numient[®]，該藥品所屬之藥品許可證持有商保瑞藥業股份有限公司（以下簡稱廠商）則針對該給付規定修訂另外提出財務影響評估資料，推估未來五年使用人數約為第一年 1,000 人至第五年 2,600 人，年度藥費約為第一年 0.58 億元至第五年 1.48 億元，藥費財務影響約為第一年 0.36 億元至第五年 0.91 億元，若同時考慮其他醫療費用之節省，總額財務影響約為第一年 0.32 億元至第五年 0.80 億元。因建議者所提供之相關財務影響推估過程過於簡略，且未對推估過程及模型中參數設定緣由或來源進行詳細說明，故本報告僅詳述廠商所提供的財務影響分析，廠商之推估過程說明如後。

1. 臨床地位

廠商預期修訂給付規定後，本品將取代部分使用 Comtan^{®1} 或 Stalevo^{®2} 病人，故對健保財務而言屬取代關係。

2. 目標族群推估

廠商並未敘明資料來源，僅說明以 2018-2022 年使用 Stalevo[®] 以及 Comtan[®] 人數，經線性迴歸推估未來五年 Comtan[®] 使用人數約為第一年 7,600 人至第五年 8,000 人，Stalevo[®] 使用人數約為第一年 4,400 人至第五年 4,900 人

3. 轉換使用 Numient[®] 人數

廠商假設修訂給付規定後，未來五年由 Stalevo[®] 轉為使用 Numient[®] 的比例為 13% 至 24%，約 570 人至 1,200 人；因部分病人將轉換至 Stalevo[®]，預期由 Comtan[®] 轉為使用 Numient[®] 的比例較低，約為 6% 至 18%，人數約 460 人至 1,400 人。綜上，預期未來五年轉換使用 Numient[®] 人數約為第一年 1,000 人至第五年 2,600 人。

4. 轉換使用 Numient[®] 之藥費

¹ COMT 抑制劑(entacapone)

² Levodopa/carbidopa/entacapone 三合一製劑

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

廠商根據目前健保給付價，自行假設每人每日使用 2.5 粒，使用整年 365 天計算，預估修訂給付規定後，轉換使用 Numient[®]的年度藥費約為第一年 0.58 億元至第五年 1.48 億元。

5. 被取代藥費

廠商依 Comtan[®]及 Stalevo[®]之現行給付價，自行假設 Comtan[®]每人每日使用 4 粒，Stalevo[®]每人每日使用 3 粒，以使用整年 365 天結合前述所推估之 Comtan[®]及 Stalevo[®]轉換使用人數進行計算。預估未來五年取代藥費約為第一年 0.22 億元至第五年 0.57 億元。

6. 其他非藥品治療費用節省

廠商參考建議者其他醫療費用之推估結果，認為病人就醫需家屬陪同前往，家屬因無法工作而產生間接成本。假設使用 Numient[®]可減少 24.42%的其他醫療成本，以 2017 年 Stalevo[®]使用者之門診次數 13.28 次進行計算，使用 Numient[®]可將門診使用次數減為 10.04 次，即減少 3.24 次門診。根據主計總處統計專區所公告之國民所得及經濟成長統計表[1]中 2019 年國民平均所得為 687,140 元，以 12 個月、每月 22 個工作天計算，若一天無法工作將減損 2,603 元，又因每次門診通常需耗時半天，因此 3.24 次門診，將減少 1.62 個工作天，即 4,217 元收入。廠商據此計算未來五年可節省之間接成本約為第一年 430 萬元至第五年 0.11 億元。

7. 財務影響

綜上，廠商預估若修訂給付規定，未來五年藥費財務影響約為第一年 0.36 億元至第五年 0.91 億元。若考量其他非藥品治療費用節省，總額財務影響約為第一年 0.32 億元至第五年 0.80 億元。

因廠商未敘明目標族群人數推估及部分參數之設定或來源故難以驗證。本報告參考專家意見及健保資料庫分析結果，調整部分估算架構與參數，詳述如下：

1. 臨床地位

本報告檢視現行帕金森氏症用藥給付規定及治療建議[2]並參考幾位臨床專家意見，若帕金森氏症病人表現藥效終期運動功能波動現象時，可增加 levodopa 的使用頻率或可加上 levodopa/carbidopa/entacapone 三合一製劑或 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑或 levodopa 製劑合併 MAO-B 抑制劑（如 safinamide 或 resagiline）進行治療，故認為建議者及廠商設定之臨床地位屬取代關係應屬合理，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

因建議者未說明被取代藥品故難以評論，而廠商則未將 levodopa 製劑合併 MAO-B 抑制劑（如 safinamide 或 resagiline）納入被取代藥品。

2. 目標族群推估

廠商並未說明其目標族群人數推估資料來源，故無法對廠商數據進行驗證。本報告另以健保資料庫分析目前 2018 至 2023 年使用 levodopa/carbidopa/entacapone 三合一製劑或 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑或 levodopa 製劑合併 MAO-B 抑制劑進行治療之帕金森氏症病人數，以線性迴歸的方式估算未來五年目標族群人數約為第一年 2.6 萬人至第五年 3.4 萬人。

3. 轉換使用 Numient[®]人數

廠商設定給付規定修訂後，轉換使用 Numient[®]病人數約占目標族群之 10% 至 20%，本報告經諮詢幾位臨床專家認為若帕金森氏症病人表現藥效終期運動功能波動現象後，約有 10% 至 35% 的病人可能改使用 Numient[®] 進行治療，故本報告先參考廠商假設放寬給付規定後，將有 10% 至 20% 的病人改用 Numient[®]，推估未來五年轉換使用 Numient[®] 人數約為第一年 2,600 人至第五年 6,800 人。

4. 轉換使用 Numient[®]之藥費

本報告分析 2023 年健保資料庫，使用 Numient[®] 病人平均每人每日用量約為 2.8 錠，年平均用藥 172.4 天，以 Numient[®] 現行健保支付價 62 元進行估算，每人每年藥費約 3 萬元。據此推估未來五年轉換使用 Numient[®] 治療藥費約為第一年 0.78 億元至第五年 2.02 億元。

5. 被取代藥費

廠商設定本次給付規定修訂後 Numient[®] 僅取代部分 Comtan[®] 及 Stalevo[®] 使用人數，且未敘明病人每人每日用量設定之依據。本報告經諮詢臨床專家意見，帕金森氏症病人表現藥效終期運動功能波動現象後，可選擇使用 levodopa/carbidopa/entacapone 三合一製劑或 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑或 levodopa 製劑合併 MAO-B 抑制劑進行治療，故本報告除 Comtan[®] 及 Stalevo[®] 外，另外也將 levodopa 製劑合併 MAO-B 抑制劑藥品費用納入分析，根據健保資料庫分析結果，計算前述被取代藥品每人每日加權平均藥費約 31.16 元³，並以 Numient[®] 平均用藥天數 172.4 天計算，據此估算每人每年藥費約 0.5 萬元。推估未來五年取代藥費約為第一年 0.14 億元至第五年 0.36 億元。

³ 被取代藥品平均日藥費：levodopa/carbidopa/entacapone 三合一製劑:56.42 元；levodopa/entacapone:29.74 元；levodopa/safinamide:28.94 元；levodopa/resagiline:24.13 元

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

6. 財務影響

經本報告調整後，未來五年財務影響約為第一年 0.64 億元至第五年 1.66 億元。

7. 敏感度分析

(1) 轉換使用 Numient® 之比例

本報告將轉換使用 Numient® 之比例分別調整為 5% 至 10% 及 20% 至 35% 進行敏感度分析，若以轉換率 5% 至 10% 進行低推估，預估未來五年轉換使用 Numient® 人數約為第一年 1,300 人至第五年 3,400 人，財務影響為 0.32 億元至 0.83 億元；若以轉換率 20% 至 35% 進行高推估，則轉換使用 Numient® 人數約為 5,200 人至 1.2 萬人，未來五年財務影響約為第一年 1.28 億元至第五年 2.91 億元。

(2) 其他非藥品治療費用節省

建議者及廠商認為使用 Numient® 可減少病人門診使用次數，進而節省家屬因陪同病人就醫無法工作而產生的間接成本。2023 年健保資料庫分析結果顯示，使用 Stalevo® 或 Comtan® 治療的病人平均每人每年就診約 8.3 次，使用 Numient® 治療病人之門診次數為使用 Stalevo® 或 Comtan® 治療病人的 75%，參考建議者及廠商估算方式，經調整後假設陪同病人就醫家屬將減少約 1 個工作天，本報告根據主計總處統計專區所公告之國民所得及經濟成長統計表[1]中 2023 年國民平均所得為 856,657 元，以 12 個月、每月 30 個工作天計算，若一天無法工作將減損 2,380 元。據此計算未來五年可節省之間接成本約為第一年 0.06 億元至第五年 0.16 億元，整體財務影響約為第一年 0.58 億元至第五年 1.50 億元。

建議者本次申請放寬緩釋型 levodopa carbidopa (如 Numient®) 給付規定，預估未來五年使用人數約為第一年 1,900 人至第五年 4,600 人，年度藥費約為第一年 1.08 億元至第五年 2.60 億元，財務影響約為第一年 0.43 億元至第五年 1.22 億元。廠商預估未來五年使用人數約為第一年 1,000 人至第五年 2,600 人，年度藥費約為第一年 0.58 億元至第五年 1.48 億元，藥費財務影響約為第一年 0.36 億元至第五年 0.91 億元，總額財務影響約為第一年 0.32 億萬元至第五年 0.80 億元。

建議者並未對於其財務影響推估過程及參數設定進行詳細說明，廠商之部分參數也未敘明資料來源故難以驗證，且建議者及廠商皆未將給付規定修訂後 Numient® 可能部分取代 levodopa 製劑合併 MAO-B 抑制劑納入考量。本報告參考專家意見考量所有可能被取代藥品，並以健保申報資料中年平均用藥天數、每日平均使用量及加權平均藥費進行調整，經調整後，未來五年轉換使用 Numient®

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

人數約 2,600 人至 6,800 人，年度藥費約為第一年 0.78 億元至第五年 2.02 億元，財務影響約為第一年 0.64 億元至第五年 1.66 億元。

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，建議擴增健保給付範圍，並依藥品專家諮詢會議建議之初核價格更新財務影響，預估本品年度藥費約為第一年 0.63 億元至第五年 1.63 億元，同時考量本品降價後節省之藥費，財務影響約為第一年 0.30 億元至第五年 0.98 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

參考資料

1. 國民所得及經濟成長統計資料. 行政院主計總處.
<https://www.stat.gov.tw/cp.aspx?n=2674>. Published 2024. Accessed 20 December 2024.
2. Halli-Tierney AD, Luker J, Carroll DG. Parkinson Disease. *Am Fam Physician* 2020; 102(11): 679-691.