

## 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：Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant) 0.7mg

學名：DEXAMETHASONE

事由：有關瑞士商艾伯維藥品份有限公司台灣分公司（以下簡稱建議者）建議擴增 Ozurdex®（dexamethasone intravitreal implant 0.7mg）於「眼後段非感染性葡萄膜炎」之健保給付支數一案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）進行財務影響評估，俾供後續健保審議會議參考。

完成時間：民國 115 年 4 月 11 日

### 評估結論

- 建議者建議擴增本品於「非感染性眼後防葡萄膜炎」之給付支數，由每眼限給付 1 支擴增至 6 支，每次治療可申請 2 支，共可申請 3 次（即 2+2+2）。建議者參考查驗中心先前的評估報告，設定未來五年使用本品的新病眼數為 80 眼至 120 眼，於原情境中僅考量新病眼族群並設定每眼使用 1 支；於新情境中則另外考量修訂前曾使用本品的舊病眼族群，設定有 150 眼於修訂後第一年續用本品。再分別依續用率及續用支數，推估增加的本品支數及藥費。
- 本報告認為建議者根據先前的評估報告做為推估設定係為合理，惟本報告以較新年度的健保資料庫分析結果推估使用本品的新病眼數及舊病眼數，並更新評估年度。此外，本報告考量本品擴增給付支數後會新增相關注射費，故根據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準及其中的手術章節通則，以玻璃體內注射（86201C）加計 53% 手術一般材料費後計算注射費用。
- 建議者與本報告之推估結果彙整如後表。

推估項目	建議者推估 (114 年至 118 年)	查驗中心推估 (115 年至 119 年)
修訂前本品使用支數	80 支至 120 支	104 支至 125 支
修訂前本品年度藥費(A)	228 萬元至 342 萬元	296 萬元至 356 萬元
修訂後本品使用支數	460 支至 423 支	706 支至 453 支
修訂前本品年度藥費(B)	1,310 萬元至 1,205 萬元	2,011 萬元至 1,291 萬元
其他醫療費用(C)	-	137 萬元至 75 萬元
藥費財務影響(=B-A)	1,083 萬元至 863 萬元	1,715 萬元至 934 萬元
整體財務影響(=B-A+C)	1,083 萬元至 863 萬元	1,852 萬元至 1,009 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

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議採漸進式給藥方式，第 1 次、第 2 次及第 3 次申請分別給予 1 支、2 支及 3 支。本報告依據會議結論及本品建議支付價，並調整評估期間後更新財務影響。本報告推估擴增給付支數後，本品新增藥費為第一年 1,473 萬元至第五年 691 萬元，考量本品已給付範圍之降價節省費用後，推估藥費財務影響為第一年增加 876 萬元至第五年節省 22 萬元，若再將注射費納入考量，整體財務影響為第一年增加 1,008 萬元至第五年增加 41 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

本案申請藥品 Ozurdex<sup>®</sup>（以下簡稱本品）之主成分及含量為 dexamethasone intravitreal implant 0.7 mg，現行健保給付範圍為非感染性後眼房葡萄膜炎、糖尿病引起黃斑部水腫（diabetic macular edema, DME）之病變、中央視網膜靜脈阻塞 CRVO（Central Retinal Vein Occlusion）導致黃斑部水腫。

台灣愛力根藥品股份有限公司曾於 2022 年 4 月建議擴增本品於非感染性眼後段葡萄膜炎、DME、CRVO 之健保給付支數並修訂續用條件，另建議擴增本品給付於因 BRVO（Branch Retinal Vein Occlusion）導致之黃斑部水腫。該案經財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）多次評估，並經 2023 年 3 月、9 月藥品專家諮詢會議討論，2023 年 9 月藥品專家諮詢會議結論摘要如下，並建議倘廠商同意降價方擴增下述給付範圍。

1. 非感染性眼後段葡萄膜炎給付支數：由現行每眼給付 1 支，建議擴增 5 支，並以每眼 1+2+3 支的方式分次核給。
2. DME、CRVO 給付支數：建議維持現行 DME 每眼給付 5 支、CRVO 每眼給付 4 支。
3. 建議擴增本品用於因 BRVO 導致之黃斑部水腫。

後續本品之藥品許可證持有商變更為瑞士商艾伯維藥品份有限公司台灣分公司（以下簡稱建議者），建議者於 2023 年 10 月撤回該建議案。

本案為建議者於 2025 年 5 月來函建議擴增本品於「非感染性眼後防葡萄膜炎」之給付規定，將每眼給付支數由現行 1 支增加至 6 支，每次治療可申請 2 支，共可申請 3 次（即 2+2+2）。爰查驗中心受健保署委託針對此進行財務影響評估，以供後續審議會議參考。

### 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、經濟評估

#### (一) 建議者推估

建議者預估擴增本品給付支數後，未來五年（2025 至 2029 年）新增的本品使用支數為第一年 380 支至第五年 303 支，本品新增藥費為第一年 1,083 萬元至第五年 863 萬元，對健保的財務影響為第一年 1,083 萬元至第五年 863 萬元。

#### 1. 臨床地位設定

建議者申請擴增本品給付支數，由現行每眼 1 支增加至每眼 6 支，對健保財務而言屬於新增關係。

#### 2. 本品使用病眼數及支數

##### (1) 原情境本品使用病眼數及支數

原情境中每眼限給付 1 支本品，故建議者僅考量新病眼族群。建議者參考 2023 年 7 月查驗中心完成之醫療科技評估報告，設定未來五年使用本品的新病眼數為第一年 80 眼至第五年 120 眼，每眼使用 1 支，推估原情境的本品使用支數為第一年 80 支至第五年 120 支。

##### (2) 新情境本品使用病眼數及支數

新情境中每眼可使用至多 6 支本品，故除了新病眼族群外，建議者亦考量修訂給付前曾使用本品的舊病眼族群，並依不同族群進行推估。合計新病眼族群和舊病眼族群，建議者推估新情境的本品使用支數為第一年 460 支至第五年 423 支。推估過程如下：

- 新病眼族群：建議者假設 6 支本品會於 4 年內使用完畢，設定於第二年、第三年、第四年的續用率分別為第一年的 50%、50%、25%，且每眼於第一年使用 2 支、第二年使用 2 支、第三年使用 1 支、第四年使用 1 支（示意圖如下）。以未來五年使用本品的新病眼數第一年 80 眼至第五年 120 眼，推估續用後的累積使用病眼數為第一年 80 眼至第五年 248 眼，本品累積使用支數為第一年 160 支至第五年 423 支。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

新病眼族群 (以 2025 年為例)					
續用率	項目\年分	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
		第一年病眼數 (使用 2 支)	80 眼		
50%	第二年病眼數 (使用 2 支)		40 眼		
50%	第三年病眼數 (使用 1 支)			40 眼	
25%	第四年病眼數 (使用 1 支)				20 眼

- 舊病眼族群：建議者參考過去評估報告，假設過去五年內約有 300 眼曾接受本品治療，並預估在本品擴增給付後，其中 50%將續用本品，故於擴增給付後第一年有 150 眼舊病眼使用本品。進一步假設於第二年、第三年、第四年的續用率分別為第一年的 50%、50%、25%，且每眼於第一年使用 2 支、第二年使用 1 支、第三年使用 1 支、第四年使用 1 支（示意圖如下）。以舊病眼數 300 眼，推估累積使用病眼數為第一年 150 眼至第四年 38 眼，本品使用支數為第一年 300 支至第四年 38 支。

舊病眼族群					
續用率	項目\年分	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
		曾使用本品舊病眼數	300 眼		
50%	再次使用之病眼數 (使用 2 支)	150 眼			
50%	第二年病眼數 (使用 1 支)		75 眼		
50%	第三年病眼數 (使用 1 支)			75 眼	
25%	第四年病眼數 (使用 1 支)				38 眼

### 3. 本品年度藥費

建議者以本品現行健保支付價 (28,488 元) 推估本品藥費，原情境本品藥費為第一年 228 萬元至第五年 342 萬元，新情境本品藥費為第一年 1,310 萬元至第五年 1,205 萬元。擴增給付規定所增加的本品年度藥費為第一年 1,083 萬元至第五年 863 萬元。

### 4. 財務影響

建議者預估在擴增本品給付支數後，未來五年增加的本品使用支數為第一年 380 支至第五年 303 支，對健保的財務影響為第一年增加 1,083 萬元至第五年增加 863 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

### (二) 查驗中心評論

本報告考量本案審議時間後將評估期間調整為 2026 至 2030 年，針對建議者之財務影響分析評論如下：

#### 1. 臨床地位設定

本報告認為本品擴增給付支數後，臨床地位為新增關係屬合理。

#### 2. 本品使用病眼數及支數

##### (1) 原情境本品使用病眼數及支數

本報告考量過去評估報告使用之健保資料庫數據僅到 2021 年，為了更反映近期本品的實際用藥情形，因此根據 2020 至 2024 年的健保資料庫數據重新推估，推估未來五年（2026 至 2030 年）使用本品的新病眼數為第一年 104 眼至第五年 125 眼，原情境本品使用支數為第一年 104 支至第五年 125 支。

##### (2) 新情境本品使用病眼數及支數

本報告經檢視建議者引用之 2023 年 7 月醫療科技評估報告，認為其舊病眼數係來自 2016 至 2021 年健保資料庫分析數據所推估的結果，故另以較新的健保資料庫數據更新擴增給付第一年的舊病眼數，而本品續用率、使用支數分布則為專家諮詢內容，故本報告沿用相關設定。本報告推估新情境本品使用支數為第一年 706 支至第五年 453 支。推估過程如下：

- 新病眼族群：以未來五年本品使用新病眼數第一年 104 眼至第五年 125 眼，推估累積使用病眼數為第一年 104 眼至第五年 269 眼，本品使用支數為第一年 208 支至第五年 453 支。
- 舊病眼族群：根據 2020 至 2024 年的健保資料庫數據，推算過去五年內約 498 眼曾接受本品治療，假設其中 50% 將續用本品，故於擴增給付後第一年有 249 眼舊病眼使用本品，據此推估累積使用病眼數為第一年 249 眼至第四年 62 眼，本品使用支數為第一年 498 支至第四年 62 支。

#### 3. 本品年度藥費推估

本報告以現行本品健保支付價（28,488 元）推估原情境本品藥費為第一年 296 萬元至第五年 356 萬元，新情境本品藥費為第一年 2,011 萬元至第五年 1,291 萬元。擴增給付規定所增加的本品藥費為第一年 1,715 萬元至第五年 934 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

### 4. 其他醫療費用

本報告認為本品擴增給付支數後會新增相關注射費，故參考過去評估報告中的推估方式，以全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第二部第二章第七節手術之通則<sup>1</sup>，以玻璃體內注射（86201C）加計 53% 手術一般材料費 2,272 點計算，結合本品新增使用支數，預估未來五年新增之玻璃體內注射手術費用約為第一年 137 萬元至第五年 75 萬元。

### 5. 財務影響

本報告預估在擴增本品給付支數後，未來五年增加的本品使用支數為第一年 602 支至第五年 328 支，對健保的藥費財務影響為第一年 1,715 萬元至第五年 934 萬元，對健保整體的財務影響為第一年 1,852 萬元至第五年 1,009 萬元。

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議採漸進式給藥方式，第 1 次、第 2 次及第 3 次申請分別給予 1 支、2 支及 3 支。本報告依據會議結論及本品建議支付價，並調整評估期間為 2027 至 2031 年後更新財務影響。本報告推估擴增給付支數後，本品新增藥費為第一年 1,473 萬元至第五年 691 萬元，考量本品已給付範圍之降價節省費用後，推估藥費財務影響為第一年增加 876 萬元至第五年節省 22 萬元，若再將注射費納入考量，對健保整體的財務影響為第一年增加 1,008 萬元至第五年增加 41 萬元。

---

<sup>1</sup> 一、各特約醫院實施手術，可申報「手術費」及「手術一般材料費」。二、各項「手術費」依各節所定點數計算之。「手術費」包括術前皮膚剃鬚預備與刷手消毒等費用在內。三、各項手術所需之「手術一般材料費」及「過程面特殊材料費」，得依本節所定點數及表列加計比率計算；未表列者，其「手術一般材料費」，均依本節所定點數之百分之五十三計算之，包括：手術中使用之敷料，各類縫合線、刀片、外用消毒藥劑及生理鹽水、開刀巾、一般材料與器械折舊等費用在內。需用及特殊治療材料者，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準相關規定申報。