

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：Torsix® injection 10mg/mL 2mL 及 5mL 等 2 品項

學名：Torsemide

事由：有關永信藥品工業股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將 Torsix® injection 10mg/mL 2mL 及 5mL 等 2 品項（以下簡稱本品）納入健保給付一案，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協助評估其財務影響，以供後續研議參考。

完成時間：民國 112 年 09 月 29 日

評估結論

1. 建議者預估本品納入給付後，可取代 furosemide、bumetanide 注射劑之市場，其根據現有藥品使用量及所設定之市占率，推估未來五年本品 20mg 使用量約為第一年 31,000 支至第五年 154,000 支、50mg 使用量約為第一年 4,100 支至第五年 21,000 支，合計本品年度藥費約為第一年 240 萬元至第五年 1,201 萬元，財務影響約為第一年增加 2.3 萬元至第五年增加 11.6 萬元。
2. 本報告對於建議者推估之主要疑慮為建議者假設未來五年環形利尿劑注射劑之市場規模將維持不變，本報告經驗證後認為應仍有成長趨勢，故以健保署公開之資料進行校正。
3. 本報告推估未來五年（113 至 117 年）本品 20mg 使用量約為第一年 30,000 支至第五年 158,000 支、50mg 使用量約為第一年 4,000 支至第五年 21,000 支，合計本品年度藥費約為第一年 235 萬元至第五年 1,234 萬元，財務影響約為第一年增加 2.3 萬元至第五年增加 11.9 萬元。若調整本品 20mg 之市占率，則財務影響約為第一年增加 8.5 萬元至第五年增加 18.4 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 112 年 8 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議將本品納入健保給付，並提出建議核價方式。本報告依據專家會議建議之本品支付價及劑量頻次換算方式（torsemide 20 mg = furosemide 40 mg = bumetanide 1 mg），推估未來五年本品 20mg 使用量約為第一年 60,000 支至第五年 316,000 支、50mg 使用量約為第一年 8,000 支至第五年 42,000 支，合計本品年度藥費約為第一年 235 萬元至第五年 1,232 萬元，財務影響約為第一年增加 2.1 萬元至第五年增加 10.9 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

永信藥品工業股份有限公司（以下簡稱建議者）藥品 Torsix® injection 10mg/mL 2mL 及 5mL 等 2 品項（以下簡稱本品），為主成分為 torsemide 之注射劑，其獲主管機關許可適應症為「治療鬱血性心臟衰竭、腎疾病、肝臟疾病及慢性腎衰竭所引發的水腫症狀，高血壓」。

Torsemide 成分已有錠劑 5mg、10mg、20mg 經核准並已取得健保給付。健保現亦已支付環形利尿劑 furosemide 及 bumetanide 兩成分之注射劑。

建議者於 2022 年 10 月向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）提出本品納入健保給付之申請，建議給付之適應症同許可適應症，為「治療鬱血性心臟衰竭、腎疾病、肝臟疾病及慢性腎衰竭所引發的水腫症狀，高血壓」。爰此，健保署於 2022 年 11 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）評估財務影響，以供健保相關審議會議參考。

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) 其他經濟評估報告

本報告主要參考 CADTH/pCODR、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

來源	報告日期
CADTH/pCODR (加拿大)	至 2022 年 12 月 2 日止查無資料。
PBAC (澳洲)	至 2022 年 12 月 2 日止查無資料。
NICE (英國)	至 2022 年 12 月 2 日止查無資料。
其他醫療科技評估 組織	至 2022 年 12 月 2 日止 SMC (蘇格蘭) 查無資料。
電子資料庫	CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase 的搜尋結果。
建議者提供之資料	無

1. CADTH/pCODR (加拿大)

至 2022 年 12 月 2 日止，未搜尋到有關 Torsix® (Torsemide) 的評估報告。

2. PBAC (澳洲)

至 2022 年 12 月 2 日止，未搜尋到有關 Torsix® (Torsemide) 的評估報告。

3. NICE (英國)

至 2022 年 12 月 2 日止，未搜尋到有關 Torsix® (Torsemide) 的評估報告。

4. 其他醫療科技評估組織

(1) SMC (蘇格蘭)

至 2022 年 12 月 2 日止，未搜尋到有關 Torsix® (Torsemide) 的評估報告。

(二) 財務影響

建議者假設本品納入健保給付後將取代 furosemide 注射劑 20mg 及

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

bumetanide 注射劑 0.5mg、2mg 之部分市場；建議者採用使用量推估法進行本品財務影響分析。以 furosemide 注射劑 20mg 及 bumetanide 注射劑 0.5mg、2mg 之 110 年健保藥品使用量[1]，以及建議者假設之市占率推估本品使用量，預估未來五年本品各年度藥費約為第一年 240 萬至第五年 1,200 萬元，扣除取代藥費後，藥費財務影響第一年約增加 2.3 萬至第五年增加 11.6 萬元。由於未有其他非藥物項目之增減，故整體健保財務影響第一年約增加 2.3 萬至第五年增加 11.6 萬元。

有關建議者所提財務影響之假設與推估過程如下：

1. 臨床地位

建議者預計本品將取代目前健保所給付的環形利尿劑注射劑部分市場，包含取代 furosemide 20mg 注射劑、bumetanide 0.5mg 注射劑、bumetanide 2mg 注射劑等，對健保財務而言屬於取代關係。

2. 符合適應症之藥品市場規模

建議者根據健保署公告之 2021 年 furosemide 注射劑 20mg 及 bumetanide 注射劑 0.5mg、2mg 藥品使用量，將三品項分別依常用劑量頻次換算，建議者換算日使用量之設定為本品 20mg 每日一次、furosemide 20mg 每日 4 支（一次兩針、一日兩次）、bumetanide 0.5mg 每日 4 支（一次兩針、一日兩次）、bumetanide 2mg 每日 1 支，並加總各品項。以 2021 年為例，估計環形利尿劑注射劑之使用量規模相當於本品 20mg 1,026,576 支，若換算為 50mg 則為 410,630 支。

建議者觀察 2017 至 2021 年藥品使用量趨勢，認為環形利尿劑市場已穩定，故假設未來五年市場規模皆維持固定，並根據 2021 年使用量，推估未來市場規模為每年本品 20mg 1,026,576 支，若換算為 50mg 為 410,630 支。

3. 本品年度使用量

建議者推估本品 20mg 第一年將佔有 3% 市場，逐年成長至 15%；本品 50mg 第一年將佔有 1% 市場，逐年成長至 5%。建議者推估未來五年各年度本品 20mg 使用量為第一年 30,797 支至第五年 153,986 支；本品 50mg 使用量為第一年 4,106 支至第五年 20,532 支。

4. 本品年度藥費

各年度本品 20mg 藥費約為第一年 185 萬至第五年 924 萬元，本品 50mg 藥

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

費約為第一年55萬至第五年277萬元。兩品項合計藥費約為第一年240萬至第五年1,201萬元。

5. 可被取代的年度藥費

建議者依據被取代品之市占率及單價計算取代藥費。市占率之計算使用110年藥品使用量分析[1]，依照劑量頻次換算後，各藥品占全部之比例。

建議者推估本品20mg之被取代品加權平均單位成本約為58元/天，計算基礎為furosemide 20 mg市占率為81%、健保價為60元/天；bumetanide 2mg市占率為16%、健保價為47.1元/天；bumetanide 0.5mg市占率為3%、健保價為60元/天。

本品50mg之被取代品加權平均單位成本約為145元/天，計算基為furosemide 20mg市占率為81%、健保價為150元/天；bumetanide 2mg市占率為16%、健保價為117.75元/天；bumetanide 0.5mg市占率為3%、健保價為150元/天。

綜上，建議者推估被取代的藥費約為第一年238萬至第五年1,190萬元。

6. 財務影響

推估本品20mg及50mg納入健保後未來五年之藥費財務影響為第一年約增加2.3萬至第五年增加11.6萬。由於沒有被取代的非藥品節省及伴隨新藥衍生的醫療費，總額財務影響與藥費財務影響相同，第一年約為2.3萬至第五年11.6萬。

7. 敏感度分析

建議者以本品市佔率增減3%進行敏感度分析；本品市佔率減少3%之財務影響為第一年0元至第五年3萬元、本品市佔率增加3%之財務影響為第一年2千元至第五年4萬元。

本報告針對建議者之財務影響評估的評論及重新推估如下：

1. 臨床地位

建議者所假設本品將取代環形利尿劑注射劑市場屬合理預估。

2. 符合適應症之藥品市場規模：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者以furosemide及bumetanide注射劑使用量為基礎，經劑量轉換後推估環形利尿劑市場，並認為環形利尿劑市場已穩定，故未來五年皆使用2021年當年度之使用量，假設未來無成長。首先，本報告參考Uptodate [2]、ACC/AHA guideline[3]驗證劑量換算方式，認為建議者設定尚為合理；然而，本報告經檢視健保署之藥品使用量分析，建議者所提供之數據與健保署公告資訊有所差異；此外，本報告觀察歷年環形利尿劑注射劑之使用量趨勢，2020年前為逐年增加，近兩年減少應是受新冠肺炎疫情影響，故本報告認為近兩年數據之參考性較為有限。

因此，本報告使用2016至2019年使用量之平均年成長率(1.2%)，以2021年使用量為基準，推估環形利尿劑注射劑之使用量。考量本案審議時程，本報告將評估期間設定為2024至2028年，估計第一年市場規模換算相當於本品20mg 1,006,178支至第五年1,054,547支，換算為本品50mg後，市場規模相當於第一年402,471支至第五年421,819支。

3. 本品年度使用量

建議者推估本品20mg將佔有環形利尿劑3%市場，50mg將佔有1%市場並逐年成長。本報告使用110年藥品使用量分析[1]驗證torsemide口服劑型之使用量，經劑量換算過後認為建議者假設之市占率尚可接受，故本報告據此推估未來五年本品20mg使用量為第一年30,185支至第五年158,182支，本品50mg使用量為第一年4,025支至第五年21,091支。

4. 本品年度藥費

本報告依照建議者所建議之價格，估算各年度本品20mg藥費約為第一年181萬至第五年949萬元，本品50mg藥費約為第一年54萬至第五年285萬元。兩品項合計藥費約為第一年235萬至第五年1,234萬元。

5. 可被取代的年度藥費

本報告經驗證各項被取代品之使用量占比及健保給付價，認為建議者所預估之被取代品加權平均藥費尚屬合理，故本報告據此推估可被本品取代的藥費約為第一年233萬至第五年1,222萬元。

6. 財務影響

依上述推估，本報告預估本品20mg及50mg納入給付後，2024至2028年之財務影響約為第一年2.3萬元至第五年11.9萬元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

7. 敏感度分析

本報告調整本品市占率做為敏感度分析，因口服高劑量torsemide使用量不到0.5%，因此認為本品50mg市占率增加3%的情境推估實現機率較低，故僅針對20mg市占率增加3%進行推估，推估本品20mg及50mg納入健保給付後之財務影響約為第一年增加8.5萬元至第五年增加18.4萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經2023年8月健保署藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議將本品納入給付並提出建議支付價。本報告依建議支付價及專家諮詢會議建議之本品與比較品之劑量頻次換算方式（torsemide 20 mg = furosemide 40 mg = bumetanide 1 mg），重新推估未來五年（2024年至2028年）本品20mg使用量約為第一年60,000支至第五年316,000支、50mg使用量約為第一年8,000支至第五年42,000支，本品年度藥費約為第一年235萬元至第五年1,232萬元，扣除取代藥費之後，財務影響約為第一年2.1萬元至第五年10.9萬元。

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. 衛生福利部中央健康保險署 藥品使用量分析. 2021.
2. D Craig Brater, M., David H Ellison, MD, FASN, FAHA, Loop diuretics: Dosing and major side effects. 2021: Uptodate.
3. Paul A. Heidenreich, Biykem Bozkurt, David Aguilar, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, 2022; 145(18): e895-e1032.