

# 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：Cretrol

學名：ezetimibe/ rosuvastatin

事由：

1. 東生華製藥股份有限公司(以下簡稱建議者)建議給付已收載成分之複方 Cretrol 10/10 mg (ezetimibe 10 mg/rosuvastatin 10 mg) 及 Cretrol 10/20 mg (ezetimibe 10 mg/rosuvastatin 20 mg)等兩種品項，用於治療原發性高膽固醇血症。
2. 衛生福利部中央健康保險署於民國 111 年 1 月委託財團法人醫藥品查驗中心，就本案提供相關醫療科技評估之意見。

完成時間：民國 111 年 03 月 04 日

---

### 評估結論

1. 建議者推估本案藥品納入給付後，未來五年年度藥費約為第一年 700 萬元至第五年 1 億 8,700 萬元，扣除取代之「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」藥費後，財務影響約為第一年節省 300 萬元至第五年節省 5,400 萬元。
2. 本報告對於建議者財務影響推估之主要疑慮為臨床使用定位之設定，因建議者認為本案藥品僅會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之部分市場，但本報告參考過去其他複方藥品納入給付之經驗，認為本案藥品亦可能會取代其他同類複方製劑之市場，包括 atorvastatin/ezetimibe 及 simvastatin/ezetimibe。另外，建議者在藥品使用量的計算邏輯有誤，且市占率設定也有偏低之情形，詳如本報告內文說明。
3. 本報告設定 2 種情境進行財務影響推估，結果顯示若本案藥品僅會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」藥品市場，則對健保財務具節省效果，但若本案藥品僅會取代同類複方藥品市場，則可能會增加健保財務支出。
  - (1) 僅取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」情境：本報告參考其他複方藥品給付經驗，推估本案藥品納入給付後的使用量約為第一年 200 萬顆至第五年 2,100 萬顆，年度藥費約為第一年 3,100 萬元至第五年 3 億 2,800 萬元，扣除取代藥費後之財務影響約為一年節省 1,300 萬元至第五年節省 1 億 4,100 萬元。
  - (2) 僅取代「同類複方製劑藥品」情境：本報告同樣參考其他複方製劑藥品給付經驗，推估本案藥品納入給付後的使用量約為第一年 800 萬顆至第五年 3600 萬顆，年度藥費約為第一年 1 億 2,800 萬元至第五年 5 億 7,900 萬元，扣除取代藥費後之財務影響約為第一年 1,000 萬元至第五年 4,500 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

東生華製藥股份有限公司(以下簡稱建議者)建議將已收載成分之複方 Cretrol 10/10 mg( ezetimibe 10 mg/rosuvastatin 10 mg )及 Cretrol 10/20 mg (ezetimibe 10 mg/rosuvastatin 20 mg) 等兩種品項納入健保給付。

衛生福利部中央健康保險署於 2022 年 1 月委託財團法人醫藥品查驗中心針對本案提供相關評估之意見。由於本案藥品屬於治療原發性高膽固醇血症之已收載成分複方，故本報告主要針對經濟評估部分提出建議。

## 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) 國際主要醫療科技評估組織相關報告

截至 2022 年 2 月 20 日止，本報告查詢 NICE(英國)、PBAC(澳洲)、CADTH(加拿大)、SMC(蘇格蘭)等國際醫療科技評估組織網站，僅有 PBAC 於 2014 年 7 月公告關於複方製劑 rosuvastatin/ezetimibe 相關評估報告[1]。

PBAC 認為在複方製劑 rosuvastatin/ezetimibe 價格低於 rosuvastatin 與 ezetimibe 兩種單方價格之加總的情況下，建議給付複方製劑 rosuvastatin/ezetimibe，其給付條件為接受飲食控制、生活型態改變及 HMG CoA 還原酶抑制劑(如 statin)治療仍無有效控制之高膽固醇血症病人，且有以下併發症：高血壓、冠心症(或有家族史)、糖尿病、周邊血管疾、異合子型家族性高膽固醇血症或腦血管疾病等。

#### (二) 財務影響

##### 1. 建議者提出的財務影響

建議者利用使用量推估法進行財務影響計算，推估 Cretrol<sup>®</sup>(rosuvastatin 10 mg/ezetimibe 10 mg，簡稱本品 10/10；rosuvastatin 10 mg/ezetimibe 20 mg，簡稱本品 10/20)納入給付，未來五年(2022 年至 2026 年)藥費約第一年 700 萬元至第五年 1 億 8,700 萬元，可能部分取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」市場的情況下，財務影響約為第一年節省 300 萬元至第五年節省 5,400 萬元。以下簡述建議者的推估邏輯及計算過程。

##### 1. 臨床地位

建議者認為本品納入給付之後，會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之部分市場。

##### 2. 本品使用數量

建議者各別將「rosuvastatin 10 mg、rosuvastatin 20 mg 未來五年使用量」與「本品對於 rosuvastatin 10 mg、rosuvastatin 20 mg 之取代率」相乘後加總，推算本品未來五年使用量約為第一年 45 萬顆至第五年 1,300 萬顆，其中本品 10/10 約第一年 40 萬顆至第五年 1,200 萬顆，而本品 10/20 約第一年 3 萬顆至第五年 150 萬顆。相關細項如下說明：

##### (1) 以 rosuvastatin 10 mg、rosuvastatin 20 mg 作為推估基數

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

首先，建議者參考健保署公告 2015 年至 2020 年健保使用量，設定 rosuvastatin 10 mg 及 rosuvastatin 20 mg 於未來五年成長率分別約每年 8% 及 80%，進而推估 rosuvastatin 10 mg 於未來五年的使用量為第一年 1 億 7,000 萬顆至 2 億 3,200 萬顆，而 rosuvastatin 20 mg 約第一年 300 萬顆至第五年 3,000 萬顆。

### (2) 本品對於 rosuvastatin 10 mg、20 mg 之取代率

建議者參考已給付複方 Atozet<sup>®</sup>(atorvastatin/ezetimibe)於 2020 年的使用量佔 atorvastatin 約 5%，進而假設本品 10/10 對於 rosuvastatin 10 mg 的取代率約第一年 0.25% 至第五年 5%，本品 10/20 對於 rosuvastatin 20 mg 的取代率約第一年 1% 至第五年 5%。

### 3. 本品年度藥費

依據上述計算的本品使用量及建議價格(假設每年調降 2% 至 3%)，推估未來五年本品年度藥費約為第一年 700 萬元至第五年 1 億 8,700 萬元；其中，本品 10/10 年度藥費約為第一年 640 萬元至第五年 1 億 5,800 萬元，而本品 10/20 年度藥費約為第一年 60 萬元至第五年 2,900 萬元。

### 4. 被取代品年度藥費

建議者假設 rosuvastatin 及 ezetimibe 其健保支付價會以每年 5% 調降，計算被取代品年度藥費約為第一年 1,000 萬元至第五年 2 億 4,100 萬元；其中 rosuvastatin 年度藥費約第一年 630 萬元至第五年 1 億 5,400 萬元，而 ezetimibe 年度藥費約第一年 370 萬元至第五年 8,700 萬元。

### 5. 財務影響

依據上述計算的本品及被取代品年度藥費，進而計算本品納入健保給付後的財務影響約為第一年節省 300 萬元至第五年 5,400 萬元；其中，本品 10/10 可節省第一年 270 萬元至第五年節省 4,500 萬元，而本品 10/20 第一年節省 30 萬元至第五年節省 900 萬元。

### 6. 敏感度分析

建議者另對於 rosuvastatin 10 mg 及 rosuvastatin 20 mg 於未來五年的成長率、本品取代率等參數進行敏感度分析，財務影響變動範圍如表一，第一年節省 290 萬元至 600 萬元，第五年節省 4,800 萬元至 1 億萬元。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表一、本品財務影響的敏感度分析（建議者推估）

調整參數	財務影響範圍（元）	
	第一年	第五年
rosuvastatin 10 mg 成長率 5%至 10% (原設定 8%)	節省 290 萬至 節省 300 萬	節省 4,800 萬至 節省 5,800 萬
rosuvastatin 20 mg 成長率 50%至 85% (原設定 80%)	節省 290 萬至 節省 300 萬	節省 4,900 萬至 節省 5,500 萬
本品取代率至第五年達 5%至 10% (原設定 5%)	節省 300 萬至 節省 600 萬	節省 5400 萬至 節省 1 億

### 2. 本報告評論及重新計算財務影響

本報告認為本品臨床地位設定及使用量推估具有不確定性，相關評論如後說明。

#### (1) 本品臨床地位

建議者表示本品僅會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之市場，但並無詳述緣由；然而，本報告認為本品可能取代的市場應包含：(1)同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe、(2)取代其他 statin 合併 ezetimibe 複方<sup>1</sup>。至於本品是否會取代「同時處方其他 statin<sup>2</sup>與 ezetimibe」，本報告認為，若病人為首次使用複方製劑，之前大多會先接受同成份單方治療，觀察其療效及耐受性等，故本報告認為由 ezetimibe 和 statin 兩種單方之處方轉換至本品，其 statin 成分應為 rosuvastatin，而非其他 statin；但若病人已使用過其他 statin 合併 ezetimibe 複方，便有可能因療效不佳或不耐受而轉換至本品。

為驗證以上取代品設定之適當性，以近年給付的複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 為例（兩種規格含量：atorvastatin 10 mg/ezetimibe、atorvastatin 20 mg/ezetimibe)<sup>3</sup>，探討對於「同時處方 atorvastatin 與 ezetimibe」與「同類複方 simvastatin/ezetimibe」之市場的影響<sup>4</sup>；另考量 atorvastatin 10 mg/ezetimibe 使用量對比合併 atorvastatin 20 mg/ezetimibe 僅約 7%，對於市場影響不

<sup>1</sup> 與本品同屬於 statin 合併 ezetimibe 的已給付複方，共有兩種成分品項，依給付順序為 simvastatin/ezetimibe、atorvastatin/ezetimibe。

<sup>2</sup> 除了 rosuvastatin 之外，其他 statin 類成分藥品包括：atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、pravastatin、simvastatin。

<sup>3</sup> 複方製劑 atorvastatin 10 mg/ezetimibe 於 2017 年 8 月 1 日給付；複方製劑 atorvastatin 20 mg/ezetimibe 於 2019 年 2 月 1 日給付。

<sup>4</sup> 由於複方製劑 simvastatin/ezetimibe 於 2006 年 12 月 1 日納入健保給付，受限資料庫年份，暫不以 simvastatin/ezetimibe 作檢視。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

大，故以下皆以合併 atorvastatin 20 mg/ezetimibe 給付首年度 2019 年作為計算市場成長率改變的切點。

### A. 對於同時處方 atorvastatin 與 ezetimibe 之市場影響

參考表二，與 ezetimibe 同時處方的 atorvastatin 使用量於 2019 年之後減少約 5%至 47%，成長率由 2016 年至 2018 年間 64%減少至 2019 年至 2021 年間 23%，故推測複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 確實部分取代「同時處方 atorvastatin 與 ezetimibe」。

### B. 複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 對於複方製劑 simvastatin/ezetimibe 之影響

參考表二，simvastatin/ezetimibe 使用量於 2019 年之後減少約 13%至 51%，成長率由 2016 年至 2018 年間 17%減少至 2019 年至 2021 年間-13%。故推測複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 除了取代原先「同時處方 atorvastatin 與 ezetimibe」，亦同時取代 simvastatin/ezetimibe。

表二、複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 對相關藥品處方量的影響

	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
<b>1.與 ezetimibe 同時開立 atorvastatin 使用量之影響</b>						
A10	77,909	142,986	205,988	235,807	273,373	318,985
A20	532,672	849,849	1,431,125	2,299,636	3,089,344	3,500,779
合計(A)	610,581	992,835	1,637,112	2,535,443	3,362,716	3,819,764
CAGR	63.74%			22.74%		
以複方製劑 A/E 給付前成長率 63.74%推估 A10+A20 數量 (B)				2,680,688	4,389,489	7,187,564
複方製劑 A/E 給付後導致 A 所減少之使用量 (C)=(B)-(A)				145,245	1,026,773	3,367,800
減少比例 (D)=(C)/(B)				5.42%	23.39%	46.86%
<b>2. 複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 對於複方製劑 simvastatin/ezetimibe 使用量之影響</b>						
S10/E	129,777	-	-	-	-	-
S20/E	23,856,593	28,964,994	32,510,015	32,938,399	28,190,450	25,166,372
合計(E)	23,986,370	28,964,994	32,510,015	32,938,399	28,190,450	25,166,372
CAGR	16.74%			-12.59%		
以合併 A/E 給付前成長率 16.74%推估合併 S/E 數量(F)				37,950,951	44,302,379	51,716,773
合併 A/E 給付導致合併 S/E 所減少之使用量(G)=(F)-(E)				5,012,552	16,111,928	26,550,371
減少比例 (H)=(G)/(F)				13.21%	36.37%	51.34%

\*A10= atorvastatin 10 mg ; A20= atorvastatin 20 mg ; S10= simvastatin 10 mg ; S20= simvastatin 20 mg ; E=ezetimibe

由上，本報告參考 atorvastatin/ezetimibe 之經驗，認為本品納入給付後除了會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe 之市場」（建議者原先設定），亦同時會取代同類複方製劑之市場，包括：atorvastatin/ezetimibe、simvastatin/ezetimibe。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (2) 本品使用量推估

#### A. 建議者計算邏輯有誤

建議者以 atorvastatin/ezetimibe 兩種規格品項(atorvastatin 10 mg/ezetimibe、合併 atorvastatin 20 mg/ezetimibe)佔 atorvastatin 三種規格品項(10、20、40 mg)於 2020 年申報總量約 5%作為參考值，進一步假設本品 10/10 對於 rosuvastatin 10 mg 及本品 10/20 對於 rosuvastatin 20 mg 的取代率，再分別乘以 rosuvastatin 10 mg 與 rosuvastatin 20 mg 未來五年使用量後相加，作為本品使用量；然而，前者計算占比的公式是以 atorvastatin 三種規格品項的使用量總和作為「分母」，但後者在計算本品使用量時，卻以 rosuvastatin 10 mg 與 rosuvastatin 20 mg 的各別使用量作為「被乘數」，前後計算邏輯不連貫。

#### B. 複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 兩種規格品項的給付時間點不同

截至 2020 年，atorvastatin 10 mg/ezetimibe 納入健保給付約為 3 年 5 個月，而 atorvastatin 20 mg/ezetimibe 納入健保給付約為 11 個月，建議者卻以上述兩者於 2020 年的使用量佔 atorvastatin 約 5%，同樣假設本品給付至第五年之使用量佔 rosuvastatin 約 5%，其設定有待商榷。

綜合以上說明，本報告對於建議者提出的財務影響之調整內容如下：(1) 將財務影響分析情境區分兩種，包括取代「同類複方(複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 與複方製劑 simvastatin/ezetimibe)」，或「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」；(2) 調整本品使用量的計算邏輯；(3) 考量案件送審時程，調整財務影響分析期間為 2023 年至 2027 年，如後說明：

#### 情境一、本品取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之市場

##### (1) 本品使用量

計算邏輯同表三，先以「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」近年使用量約 2016 年 220 萬顆至 2021 年 820 萬顆，其成長率約 30%，計算於本品尚未給付情境下未來五年使用量，約第一年 1,400 萬顆至第五年 3,900 萬顆；本品給付後，參考其他藥品給付經驗，設定「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」使用量之成長率下降至 11%<sup>5</sup>，予以計算本品給付情境下的「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」未來五年使用量，約第一年 1,200 萬顆至第五年 1,800 萬顆，由此

<sup>5</sup> 假設本品給付對於「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」使用量成長率的變化幅度，同等於表三 atorvastatin/ezetimibe 給付對於「與 ezetimibe 同時處方之 atorvastatin」使用量成長率之變化幅度： $29.87\% \times (23.38\% / 63.91\%) = 10.93\%$ ，以此計算「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」未來五年使用量。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

推得本品給付前後之「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」使用量差異，以作為本品納入給付後的使用量，約第一年 200 萬顆至第五年 2,100 萬顆，如表三所示。

表三、本品於情境一的使用量推估

使用量 (顆)	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
(A)原情境	13,774,088	17,888,556	23,232,060	30,171,727	39,184,346
(B)新情境	11,765,043	13,050,784	14,477,038	16,059,159	17,814,183
(C)減少數量=(B)-(A)	2,009,045	4,837,772	8,755,023	14,112,568	21,370,164

### (2) 本品年度藥費

本報告認為建議者假設「本品每年會調降價格約 2%至 3%」之設定具有不確定性，故仍以每年固定價格進行計算。依表三中所計算的本品使數量，本品年度藥費約第一年 3,100 萬元至第五年 3 億 2,800 萬元；其中，本品 10/10 約第一年 2,900 萬元至第五年 3 億 1,100 萬元，而本品 10/20 約第一年 150 萬元至第五年 1,600 萬元。

### (3) 被取代品年度藥費

同上，本報告刪除支付價格會以每年 5%幅度調降之假設。依表三中所計算的本品使數量，以及 rosuvastatin 10 mg、rosuvastatin 20 mg、ezetimibe 現行支付價格計算，本品取代 rosuvastatin 與 ezetimibe 之年度藥費，約第一年 4,400 萬元至第五年 4 億 6,800 萬元。

### (4) 財務影響

將上述計算的本品年度藥費及被取代品年度藥費相減，本品納入健保給付後若部分取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之情境下，所造成的財務影響約為第一年節省 1,300 萬元至第五年節省 1 億 4,100 萬元。

## 情境二、本品部分取代同類複方製劑 (atorvastatin/ezetimibe 與 simvastatin/ezetimibe)

### (1) 本品使用量

計算邏輯同表二，先以「同類複方製劑」近年使用量約 2016 年 2,400 萬顆至 2021 年 4,400 萬顆，其成長率約 13%，計算於本品尚未給付情境下未來五年使用量，約第一年 5,100 萬顆至第五年 6,700 萬顆；再參考其他藥品給付經驗，



## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

以「同類複方製劑」使用量成長率於本品給付後下降至-10%<sup>6</sup>，予以計算本品給付情境下的「同類複方製劑」未來五年使用量，約第一年4,300萬顆至第五年2,900萬顆，由此推得本品給付前後之「同類複方」使用量差異，以作為本品納入給付後的使用量，約第一年800萬顆至第五年3,800萬顆，如表四所示。

表四、本品於情境二的使用量推估

使用量 (顆)	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
(A)原情境	51,312,082	55,110,937	58,909,792	62,708,646	66,507,501
(B)新情境	42,976,781	38,873,464	35,161,921	31,804,747	28,768,108
(C)減少數量=(B)-(A)	8,335,301	16,237,473	23,747,871	30,903,899	37,739,393

### (2) 本品年度藥費

依表四中所計算的本品使用量，推算本品年度藥費約第一年1億2,800萬元至第五年5億7,900萬元；其中，本品10/10約第一年1億2,100萬元至第五年5億5,000萬元，而本品10/20約第一年600萬元至第五年2,900萬元。

### (3) 被取代品年度藥費

依表四中所計算的本品使用量，以及複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 與 simvastatin/ezetimibe 現行支付價格計算，本品取代 atorvastatin/ezetimibe 與 simvastatin/ezetimibe 之年度藥費，約第一年1億1,800萬元至第五年5億3,400萬元。

### (4) 財務影響

依上述計算的本品年度藥費及被取代品年度藥費，本品納入健保給付後若部分取代「同類複方」之情境下，所造成的財務影響約為第一年1,000萬元至第五年4,500萬元。

綜合以上，本報告將重新計算及建議者推估的財務影響分析結果呈現於表五。由於建議者設定本品僅取代「同時處方 ezetimibe 與 rosuvastatin」市場，而 ezetimibe 與 rosuvastatin 兩種單方的支付價格加總高於本品建議價格，故財務影響結果為節省成本，約第一年節省300萬元至第五年節省5,400萬元。但本報告參考類似品項納入給付後之實際情形，認為本品亦可能取代同類複方，包括：atorvastatin/ezetimibe、simvastatin/ezetimibe，財務影響反而為增加；因此，本報告重新推估本品納入給付後的財務影響範圍，第一年約節省1,300萬元至增加

<sup>6</sup> 假設本品給付對於「同類複方」使用量成長率的變化幅度，同等於表三合併 atorvastatin, ezetimibe 給付對於「同類複方」使用量成長率之變化幅度： $12.69\% \times (-12.59\% / 16.74\%) \div -9.55\%$ ，以此計算「同類複方」未來五年使用量。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

1000 萬元，而第五年約節省 1 億 4,100 萬元至增加 4,500 萬元。然而，本報告認為此財務影響仍具有高度不確定性，尤其，本品實際取代「同時處方 ezetimibe 與 rosuvastatin」及「同類複方」市場的情形，會明顯改變財務影響的分析走向。此外，不同規格含量 statin 類藥品對於血脂控制的成效有所差異，例如：本品 10/10 所含 rosuvastatin 10 mg 與同類複方所含 atorvastatin 10 mg、atorvastatin 20 mg、simvastatin 20 mg 對於降低 LDL 程度皆屬於中強度，但本品 10/20 所含 rosuvastatin 20 mg 屬於高強度，但本報告無法肯定曾接受中強度同類複方之病人便不會因為療效不佳之緣故而換藥至高強度的本品 10/20<sup>7</sup>，另外，醫師開立處方除了會考量疾病嚴重程度，病人對於藥品的耐受性及副作用等因素都會影響處方型態。

表五、本品重新計算及建議者推估之財務影響之比較

項目		建議者推估	本報告重新推估	
			情境一 (取代同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe)	情境二 (取代同類複方)
本品 使用 量	本品 10/10	40 萬顆至 1,200 萬顆	190 萬顆至 2,000 萬顆	800 萬顆至 3600 萬顆
	本品 10/20	3 萬顆至 150 萬顆	10 萬顆至 100 萬顆	50 萬顆至 200 萬顆
	合計	45 萬顆至 1,300 萬顆	200 萬顆至 2,100 萬顆	850 萬顆至 3,800 萬顆
本品 年度 藥費	本品 10/10	640 萬元至 1 億 5,800 萬元	2,900 萬元至 3 億 1,100 萬元	1 億 2,100 萬元至 5 億 5,000 萬元
	本品 10/20	60 萬元至 2,900 萬元	150 萬元至 1,600 萬元	600 萬元至 2,900 萬元
	合計	700 萬元至 1 億 8,700 萬元	3,100 萬元至 3 億 2,800 萬元	1 億 2,800 萬元至 5 億 7,900 萬元
被 取 代 年 度 藥 費	Rosuvastatin	630 萬元至 1 億 5,400 萬元	2,800 萬元至 2 億 9,300 萬元	-
	Ezetimibe	370 萬元至 8,700 萬元	1,600 萬元至 1 億 7,500 萬元	-
	複方製劑 A/E	-	-	7,200 萬元至 3 億 2,600 萬元
	複方製劑 S/E	-	-	4,600 萬元至 2 億 800 萬元
	合計	1,000 萬元至 2 億 4,100 萬元	4,400 萬元至 4 億 6,800 萬元	1 億 1,800 萬元至 5 億 3,400 萬元
財務影響		節省 300 萬元至 節省 5,400 萬元	節省 1,300 萬元至 節省 1 億 4,100 萬元	1,000 萬元至 4,500 萬元

A=atorvastatin, E=ezetimibe, S=simvastatin

<sup>7</sup> Statin 類成分之療效強度(intensity)參考 2018 年 AHA/ACC 發表 Guideline on the Management of Blood Cholesterol

# 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. PBAC (the Pharmaceutical Benefits Scheme). EZETIMIBE + ROSUVASTATIN, tablets, ezetimibe 10mg + rosuvastatin 5mg; ezetimibe 10mg + rosuvastatin 10mg; ezetimibe 10mg + rosuvastatin 20mg; ezetimibe 10mg + rosuvastatin 40mg, Rosuzet®, Merck Sharp & Dohme Australia Pty Ltd.  
<https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2014-07/ezetimibe-psd-07-2014>. Published 2014. Accessed February 20, 2022.

# 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：Cretrol

學名：ezetimibe/ rosuvastatin

事由：

1. 東生華製藥股份有限公司(以下簡稱建議者)建議給付已收載成分之複方 Cretrol 10/10 mg (ezetimibe 10 mg/rosuvastatin 10 mg) 及 Cretrol 10/20 mg (ezetimibe 10 mg/rosuvastatin 20 mg)等兩種品項，用於治療原發性高膽固醇血症。
2. 衛生福利部中央健康保險署於民國 111 年 1 月委託財團法人醫藥品查驗中心，就本案提供相關醫療科技評估之意見。
3. 本報告依據民國 111 年 5 月健保藥品專家諮詢會議建議核價更新財務影響推估，以供後續健保相關審議會議參考。

完成時間：民國 111 年 07 月 19 日

### 評估結論

1. 建議者推估本案藥品納入給付後，未來五年年度藥費約為第一年 700 萬元至第五年 1 億 8,700 萬元，扣除取代之「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」藥費後，財務影響約為第一年節省 300 萬元至第五年節省 5,400 萬元。
2. 本報告對於建議者財務影響推估之主要疑慮為臨床使用定位之設定，因建議者認為本案藥品僅會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之部分市場，但本報告參考過去其他複方藥品納入給付之經驗，認為本案藥品亦可能會取代其他同類複方製劑之市場，包括 atorvastatin/ezetimibe 及 simvastatin/ezetimibe。另外，建議者在藥品使用量的計算邏輯有誤，且市占率設定也有偏低之情形，詳如本報告內文說明。
3. 本報告設定 2 種情境進行財務影響推估，結果顯示若本案藥品僅會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」藥品市場，則對健保財務具節省效果，但若本案藥品僅會取代同類複方藥品市場，則可能會增加健保財務支出。
  - (1) 僅取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」情境：本報告參考其他複方藥品給付經驗，推估本案藥品納入給付後的使用量約為第一年 200 萬顆至第五年 2,100 萬顆，年度藥費約為第一年 3,100 萬元至第五年 3 億 2,800 萬元，扣除取代藥費後之財務影響約為一年節省 1,300 萬元至第五年節省 1 億 4,100 萬元。
  - (2) 僅取代「同類複方製劑藥品」情境：本報告同樣參考其他複方製劑藥品給付經驗，推估本案藥品納入給付後的使用量約為第一年 800 萬顆至第五年 3600 萬顆，年度藥費約為第一年 1 億 2,800 萬元至第五年 5 億 7,900 萬元，扣除取代藥費後之財務影響約為第一年 1,000 萬元至第五年 4,500 萬元。

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告依據民國 111 年 5 月健保藥品專家諮詢會議建議核價更新財務影響推估，預估在僅取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」情境，財務影響為第一年節省約 1,700 萬元至第五年節省約 1.8 億元，而在僅取代「同類複方製劑藥品」情境，財務影響為第一年節省約 600 萬元至第五年節省約 2,800 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

東生華製藥股份有限公司(以下簡稱建議者)建議將已收載成分之複方 Cretrol 10/10 mg( ezetimibe 10 mg/rosuvastatin 10 mg )及 Cretrol 10/20 mg (ezetimibe 10 mg/rosuvastatin 20 mg) 等兩種品項納入健保給付。

衛生福利部中央健康保險署於 2022 年 1 月委託財團法人醫藥品查驗中心針對本案提供相關評估之意見。由於本案藥品屬於治療原發性高膽固醇血症之已收載成分複方，故本報告主要針對經濟評估部分提出建議，以供後續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) 國際主要醫療科技評估組織相關報告

截至 2022 年 2 月 20 日止，本報告查詢 NICE(英國)、PBAC(澳洲)、CADTH(加拿大)、SMC(蘇格蘭)等國際醫療科技評估組織網站，僅有 PBAC 於 2014 年 7 月公告關於複方製劑 rosuvastatin/ezetimibe 相關評估報告[1]。

PBAC 認為在複方製劑 rosuvastatin/ezetimibe 價格低於 rosuvastatin 與 ezetimibe 兩種單方價格之加總的情況下，建議給付複方製劑 rosuvastatin/ezetimibe，其給付條件為接受飲食控制、生活型態改變及 HMG CoA 還原酶抑制劑(如 statin)治療仍無有效控制之高膽固醇血症病人，且有以下供病症：高血壓、冠心症(或有家族史)、糖尿病、周邊血管疾、異合子型家族性高膽固醇血症或腦血管疾病等。

#### (二) 財務影響

##### 1. 建議者提出的財務影響

建議者利用使用量推估法進行財務影響計算，推估 Cretrol<sup>®</sup>(rosuvastatin 10 mg/ezetimibe 10 mg，簡稱本品 10/10；rosuvastatin 10 mg/ezetimibe 20 mg，簡稱本品 10/20)納入給付，未來五年(2022 年至 2026 年)藥費約第一年 700 萬元至第五年 1 億 8,700 萬元，可能部分取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」市場的情況下，財務影響約為第一年節省 300 萬元至第五年節省 5,400 萬元。以下簡述建議者的推估邏輯及計算過程。

##### 1. 臨床地位

建議者認為本品納入給付之後，會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之部分市場。

##### 2. 本品使用數量

建議者各別將「rosuvastatin 10 mg、rosuvastatin 20 mg 未來五年使用量」與「本品對於 rosuvastatin 10 mg、rosuvastatin 20 mg 之取代率」相乘後加總，推算本品未來五年使用量約為第一年 45 萬顆至第五年 1,300 萬顆，其中本品 10/10 約第一年 40 萬顆至第五年 1,200 萬顆，而本品 10/20 約第一年 3 萬顆至第五年 150 萬顆。相關細項如下說明：

##### (1) 以 rosuvastatin 10 mg、rosuvastatin 20 mg 作為推估基數

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

首先，建議者參考健保署公告 2015 年至 2020 年健保使用量，設定 rosuvastatin 10 mg 及 rosuvastatin 20 mg 於未來五年成長率分別約每年 8% 及 80%，進而推估 rosuvastatin 10 mg 於未來五年的使用量為第一年 1 億 7,000 萬顆至 2 億 3,200 萬顆，而 rosuvastatin 20 mg 約第一年 300 萬顆至第五年 3,000 萬顆。

### (2) 本品對於 rosuvastatin 10 mg、20 mg 之取代率

建議者參考已給付複方 Atozet<sup>®</sup>(atorvastatin/ezetimibe)於 2020 年的使用量佔 atorvastatin 約 5%，進而假設本品 10/10 對於 rosuvastatin 10 mg 的取代率約第一年 0.25% 至第五年 5%，本品 10/20 對於 rosuvastatin 20 mg 的取代率約第一年 1% 至第五年 5%。

### 3. 本品年度藥費

依據上述計算的本品使用量及建議價格(假設每年調降 2% 至 3%)，推估未來五年本品年度藥費約為第一年 700 萬元至第五年 1 億 8,700 萬元；其中，本品 10/10 年度藥費約為第一年 640 萬元至第五年 1 億 5,800 萬元，而本品 10/20 年度藥費約為第一年 60 萬元至第五年 2,900 萬元。

### 4. 被取代品年度藥費

建議者假設 rosuvastatin 及 ezetimibe 其健保支付價會以每年 5% 調降，計算被取代品年度藥費約為第一年 1,000 萬元至第五年 2 億 4,100 萬元；其中 rosuvastatin 年度藥費約第一年 630 萬元至第五年 1 億 5,400 萬元，而 ezetimibe 年度藥費約第一年 370 萬元至第五年 8,700 萬元。

### 5. 財務影響

依據上述計算的本品及被取代品年度藥費，進而計算本品納入健保給付後的財務影響約為第一年節省 300 萬元至第五年 5,400 萬元；其中，本品 10/10 可節省第一年 270 萬元至第五年節省 4,500 萬元，而本品 10/20 第一年節省 30 萬元至第五年節省 900 萬元。

### 6. 敏感度分析

建議者另對於 rosuvastatin 10 mg 及 rosuvastatin 20 mg 於未來五年的成長率、本品取代率等參數進行敏感度分析，財務影響變動範圍如表一，第一年節省 290 萬元至 600 萬元，第五年節省 4,800 萬元至 1 億萬元。



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

表一、本品財務影響的敏感度分析（建議者推估）

調整參數	財務影響範圍（元）	
	第一年	第五年
rosuvastatin 10 mg 成長率 5%至 10% (原設定 8%)	節省 290 萬至 節省 300 萬	節省 4,800 萬至 節省 5,800 萬
rosuvastatin 20 mg 成長率 50%至 85% (原設定 80%)	節省 290 萬至 節省 300 萬	節省 4,900 萬至 節省 5,500 萬
本品取代率至第五年達 5%至 10% (原設定 5%)	節省 300 萬至 節省 600 萬	節省 5400 萬至 節省 1 億

### 2. 本報告評論及重新計算財務影響

本報告認為本品臨床地位設定及使用量推估具有不確定性，相關評論如後說明。

#### (1) 本品臨床地位

建議者表示本品僅會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之市場，但並無詳述緣由；然而，本報告認為本品可能取代的市場應包含：(1)同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe、(2)取代其他 statin 合併 ezetimibe 複方<sup>1</sup>。至於本品是否會取代「同時處方其他 statin<sup>2</sup>與 ezetimibe」，本報告認為，若病人為首次使用複方製劑，之前大多會先接受同成份單方治療，觀察其療效及耐受性等，故本報告認為由 ezetimibe 和 statin 兩種單方之處方轉換至本品，其 statin 成分應為 rosuvastatin，而非其他 statin；但若病人已使用過其他 statin 合併 ezetimibe 複方，便有可能因療效不佳或不耐受而轉換至本品。

為驗證以上取代品設定之適當性，以近年給付的複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 為例（兩種規格含量：atorvastatin 10 mg/ezetimibe、atorvastatin 20 mg/ezetimibe)<sup>3</sup>，探討對於「同時處方 atorvastatin 與 ezetimibe」與「同類複方 simvastatin/ezetimibe」之市場的影響<sup>4</sup>；另考量 atorvastatin 10 mg/ezetimibe 使用量對比合併 atorvastatin 20 mg/ezetimibe 僅約 7%，對於市場影響不

<sup>1</sup> 與本品同屬於 statin 合併 ezetimibe 的已給付複方，共有兩種成分品項，依給付順序為 simvastatin/ezetimibe、atorvastatin/ezetimibe。

<sup>2</sup> 除了 rosuvastatin 之外，其他 statin 類成分藥品包括：atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、pravastatin、simvastatin。

<sup>3</sup> 複方製劑 atorvastatin 10 mg/ezetimibe 於 2017 年 8 月 1 日給付；複方製劑 atorvastatin 20 mg/ezetimibe 於 2019 年 2 月 1 日給付。

<sup>4</sup> 由於複方製劑 simvastatin/ezetimibe 於 2006 年 12 月 1 日納入健保給付，受限資料庫年份，暫不以 simvastatin/ezetimibe 作檢視。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

大，故以下皆以合併 atorvastatin 20 mg/ezetimibe 給付首年度 2019 年作為計算市場成長率改變的切點。

### A. 對於同時處方 atorvastatin 與 ezetimibe 之市場影響

參考表二，與 ezetimibe 同時處方的 atorvastatin 使用量於 2019 年之後減少約 5%至 47%，成長率由 2016 年至 2018 年間 64%減少至 2019 年至 2021 年間 23%，故推測複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 確實部分取代「同時處方 atorvastatin 與 ezetimibe」。

### B. 複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 對於複方製劑 simvastatin/ezetimibe 之影響

參考表二，simvastatin/ezetimibe 使用量於 2019 年之後減少約 13%至 51%，成長率由 2016 年至 2018 年間 17%減少至 2019 年至 2021 年間-13%。故推測複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 除了取代原先「同時處方 atorvastatin 與 ezetimibe」，亦同時取代 simvastatin/ezetimibe。

表二、複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 對相關藥品處方量的影響

	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
<b>1.與 ezetimibe 同時開立 atorvastatin 使用量之影響</b>						
A10	77,909	142,986	205,988	235,807	273,373	318,985
A20	532,672	849,849	1,431,125	2,299,636	3,089,344	3,500,779
合計(A)	610,581	992,835	1,637,112	2,535,443	3,362,716	3,819,764
CAGR	63.74%			22.74%		
以複方製劑 A/E 給付前成長率 63.74%推估 A10+A20 數量 (B)				2,680,688	4,389,489	7,187,564
複方製劑 A/E 給付後導致 A 所減少之使用量 (C)=(B)-(A)				145,245	1,026,773	3,367,800
減少比例 (D)=(C)/(B)				5.42%	23.39%	46.86%
<b>2. 複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 對於複方製劑 simvastatin/ezetimibe 使用量之影響</b>						
S10/E	129,777	-	-	-	-	-
S20/E	23,856,593	28,964,994	32,510,015	32,938,399	28,190,450	25,166,372
合計(E)	23,986,370	28,964,994	32,510,015	32,938,399	28,190,450	25,166,372
CAGR	16.74%			-12.59%		
以合併 A/E 給付前成長率 16.74%推估合併 S/E 數量(F)				37,950,951	44,302,379	51,716,773
合併 A/E 給付導致合併 S/E 所減少之使用量(G)=(F)-(E)				5,012,552	16,111,928	26,550,371
減少比例 (H)=(G)/(F)				13.21%	36.37%	51.34%

\*A10= atorvastatin 10 mg ; A20= atorvastatin 20 mg ; S10= simvastatin 10 mg ; S20= simvastatin 20 mg ; E=ezetimibe

由上，本報告參考 atorvastatin/ezetimibe 之經驗，認為本品納入給付後除了會取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe 之市場」（建議者原先設定），亦同時會取代同類複方製劑之市場，包括：atorvastatin/ezetimibe、simvastatin/ezetimibe。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### (2) 本品使用量推估

#### A. 建議者計算邏輯有誤

建議者以 atorvastatin/ezetimibe 兩種規格品項(atorvastatin 10 mg/ezetimibe、合併 atorvastatin 20 mg/ezetimibe)佔 atorvastatin 三種規格品項(10、20、40 mg)於 2020 年申報總量約 5%作為參考值，進一步假設本品 10/10 對於 rosuvastatin 10 mg 及本品 10/20 對於 rosuvastatin 20 mg 的取代率，再分別乘以 rosuvastatin 10 mg 與 rosuvastatin 20 mg 未來五年使用量後相加，作為本品使用量；然而，前者計算占比的公式是以 atorvastatin 三種規格品項的使用量總和作為「分母」，但後者在計算本品使用量時，卻以 rosuvastatin 10 mg 與 rosuvastatin 20 mg 的各別使用量作為「被乘數」，前後計算邏輯不連貫。

#### B. 複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 兩種規格品項的給付時間點不同

截至 2020 年，atorvastatin 10 mg/ezetimibe 納入健保給付約為 3 年 5 個月，而 atorvastatin 20 mg/ezetimibe 納入健保給付約為 11 個月，建議者卻以上述兩者於 2020 年的使用量佔 atorvastatin 約 5%，同樣假設本品給付至第五年之使用量佔 rosuvastatin 約 5%，其設定有待商榷。

綜合以上說明，本報告對於建議者提出的財務影響之調整內容如下：(1) 將財務影響分析情境區分兩種，包括取代「同類複方(複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 與複方製劑 simvastatin/ezetimibe)」，或「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」；(2) 調整本品使用量的計算邏輯；(3) 考量案件送審時程，調整財務影響分析期間為 2023 年至 2027 年，如後說明：

#### 情境一、本品取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之市場

##### (1) 本品使用量

計算邏輯同表三，先以「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」近年使用量約 2016 年 220 萬顆至 2021 年 820 萬顆，其成長率約 30%，計算於本品尚未給付情境下未來五年使用量，約第一年 1,400 萬顆至第五年 3,900 萬顆；本品給付後，參考其他藥品給付經驗，設定「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」使用量之成長率下降至 11%<sup>5</sup>，予以計算本品給付情境下的「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」未來五年使用量，約第一年 1,200 萬顆至第五年 1,800 萬顆，由此

<sup>5</sup> 假設本品給付對於「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」使用量成長率的變化幅度，同等於表三 atorvastatin/ezetimibe 給付對於「與 ezetimibe 同時處方之 atorvastatin」使用量成長率之變化幅度： $29.87\% \times (23.38\% / 63.91\%) = 10.93\%$ ，以此計算「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」未來五年使用量。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

推得本品給付前後之「與 ezetimibe 同時處方之 rosuvastatin」使用量差異，以作為本品納入給付後的使用量，約第一年 200 萬顆至第五年 2,100 萬顆，如表三所示。

表三、本品於情境一的使用量推估

使用量 (顆)	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
(A)原情境	13,774,088	17,888,556	23,232,060	30,171,727	39,184,346
(B)新情境	11,765,043	13,050,784	14,477,038	16,059,159	17,814,183
(C)減少數量=(B)-(A)	2,009,045	4,837,772	8,755,023	14,112,568	21,370,164

### (2) 本品年度藥費

本報告認為建議者假設「本品每年會調降價格約 2%至 3%」之設定具有不確定性，故仍以每年固定價格進行計算。依表三中所計算的本品使數量，本品年度藥費約第一年 3,100 萬元至第五年 3 億 2,800 萬元；其中，本品 10/10 約第一年 2,900 萬元至第五年 3 億 1,100 萬元，而本品 10/20 約第一年 150 萬元至第五年 1,600 萬元。

### (3) 被取代品年度藥費

同上，本報告刪除支付價格會以每年 5%幅度調降之假設。依表三中所計算的本品使數量，以及 rosuvastatin 10 mg、rosuvastatin 20 mg、ezetimibe 現行支付價格計算，本品取代 rosuvastatin 與 ezetimibe 之年度藥費，約第一年 4,400 萬元至第五年 4 億 6,800 萬元。

### (4) 財務影響

將上述計算的本品年度藥費及被取代品年度藥費相減，本品納入健保給付後若部分取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」之情境下，所造成的財務影響約為第一年節省 1,300 萬元至第五年節省 1 億 4,100 萬元。

## 情境二、本品部分取代同類複方製劑 (atorvastatin/ezetimibe 與 simvastatin/ezetimibe)

### (1) 本品使用量

計算邏輯同表二，先以「同類複方製劑」近年使用量約 2016 年 2,400 萬顆至 2021 年 4,400 萬顆，其成長率約 13%，計算於本品尚未給付情境下未來五年使用量，約第一年 5,100 萬顆至第五年 6,700 萬顆；再參考其他藥品給付經驗，

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

以「同類複方製劑」使用量成長率於本品給付後下降至-10%<sup>6</sup>，予以計算本品給付情境下的「同類複方製劑」未來五年使用量，約第一年4,300萬顆至第五年2,900萬顆，由此推得本品給付前後之「同類複方」使用量差異，以作為本品納入給付後的使用量，約第一年800萬顆至第五年3,800萬顆，如表四所示。

表四、本品於情境二的使用量推估

使用量 (顆)	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
(A)原情境	51,312,082	55,110,937	58,909,792	62,708,646	66,507,501
(B)新情境	42,976,781	38,873,464	35,161,921	31,804,747	28,768,108
(C)減少數量=(B)-(A)	8,335,301	16,237,473	23,747,871	30,903,899	37,739,393

### (2) 本品年度藥費

依表四中所計算的本品使用量，推算本品年度藥費約第一年1億2,800萬元至第五年5億7,900萬元；其中，本品10/10約第一年1億2,100萬元至第五年5億5,000萬元，而本品10/20約第一年600萬元至第五年2,900萬元。

### (3) 被取代品年度藥費

依表四中所計算的本品使用量，以及複方製劑 atorvastatin/ezetimibe 與 simvastatin/ezetimibe 現行支付價格計算，本品取代 atorvastatin/ezetimibe 與 simvastatin/ezetimibe 之年度藥費，約第一年1億1,800萬元至第五年5億3,400萬元。

### (4) 財務影響

依上述計算的本品年度藥費及被取代品年度藥費，本品納入健保給付後若部分取代「同類複方」之情境下，所造成的財務影響約為第一年1,000萬元至第五年4,500萬元。

綜合以上，本報告將重新計算及建議者推估的財務影響分析結果呈現於表五。由於建議者設定本品僅取代「同時處方 ezetimibe 與 rosuvastatin」市場，而 ezetimibe 與 rosuvastatin 兩種單方的支付價格加總高於本品建議價格，故財務影響結果為節省成本，約第一年節省300萬元至第五年節省5,400萬元。但本報告參考類似品項納入給付後之實際情形，認為本品亦可能取代同類複方，包括：atorvastatin/ezetimibe、simvastatin/ezetimibe，財務影響反而為增加；因此，本報告重新推估本品納入給付後的財務影響範圍，第一年約節省1,300萬元至增加

<sup>6</sup> 假設本品給付對於「同類複方」使用量成長率的變化幅度，同等於表三合併 atorvastatin, ezetimibe 給付對於「同類複方」使用量成長率之變化幅度： $12.69\% \times (-12.59\% / 16.74\%) \div -9.55\%$ ，以此計算「同類複方」未來五年使用量。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

1000 萬元，而第五年約節省 1 億 4,100 萬元至增加 4,500 萬元。然而，本報告認為此財務影響仍具有高度不確定性，尤其，本品實際取代「同時處方 ezetimibe 與 rosuvastatin」及「同類複方」市場的情形，會明顯改變財務影響的分析走向。此外，不同規格含量 statin 類藥品對於血脂控制的成效有所差異，例如：本品 10/10 所含 rosuvastatin 10 mg 與同類複方所含 atorvastatin 10 mg、atorvastatin 20 mg、simvastatin 20 mg 對於降低 LDL 程度皆屬於中強度，但本品 10/20 所含 rosuvastatin 20 mg 屬於高強度，但本報告無法肯定曾接受中強度同類複方之病人便不會因為療效不佳之緣故而換藥至高強度的本品 10/20<sup>7</sup>，另外，醫師開立處方除了會考量疾病嚴重程度，病人對於藥品的耐受性及副作用等因素都會影響處方型態。

表五、本品重新計算及建議者推估之財務影響之比較

項目		建議者推估	本報告重新推估	
			情境一 (取代同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe)	情境二 (取代同類複方)
本品 使用 量	本品 10/10	40 萬顆至 1,200 萬顆	190 萬顆至 2,000 萬顆	800 萬顆至 3600 萬顆
	本品 10/20	3 萬顆至 150 萬顆	10 萬顆至 100 萬顆	50 萬顆至 200 萬顆
	合計	45 萬顆至 1,300 萬顆	200 萬顆至 2,100 萬顆	850 萬顆至 3,800 萬顆
本品 年度 藥費	本品 10/10	640 萬元至 1 億 5,800 萬元	2,900 萬元至 3 億 1,100 萬元	1 億 2,100 萬元至 5 億 5,000 萬元
	本品 10/20	60 萬元至 2,900 萬元	150 萬元至 1,600 萬元	600 萬元至 2,900 萬元
	合計	700 萬元至 1 億 8,700 萬元	3,100 萬元至 3 億 2,800 萬元	1 億 2,800 萬元至 5 億 7,900 萬元
被 取 代 年 度 藥 費	Rosuvastatin	630 萬元至 1 億 5,400 萬元	2,800 萬元至 2 億 9,300 萬元	-
	Ezetimibe	370 萬元至 8,700 萬元	1,600 萬元至 1 億 7,500 萬元	-
	複方製劑 A/E	-	-	7,200 萬元至 3 億 2,600 萬元
	複方製劑 S/E	-	-	4,600 萬元至 2 億 800 萬元
	合計	1,000 萬元至 2 億 4,100 萬元	4,400 萬元至 4 億 6,800 萬元	1 億 1,800 萬元至 5 億 3,400 萬元
財務影響		節省 300 萬元至 節省 5,400 萬元	節省 1,300 萬元至 節省 1 億 4,100 萬元	1,000 萬元至 4,500 萬元

A=atorvastatin, E=ezetimibe, S=simvastatin

<sup>7</sup> Statin 類成分之療效強度(intensity)參考 2018 年 AHA/ACC 發表 Guideline on the Management of Blood Cholesterol

# 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

本報告依據 2022 年 5 月健保藥品專家諮詢會議建議核價更新財務影響推估，預估在僅取代「同時處方 rosuvastatin 與 ezetimibe」情境，財務影響為第一年節省約 1,700 萬元至第五年節省約 1.8 億元，而在僅取代「同類複方製劑藥品」情境，財務影響為第一年節省約 600 萬元至第五年節省約 2,800 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. PBAC (the Pharmaceutical Benefits Scheme). EZETIMIBE + ROSUVASTATIN, tablets, ezetimibe 10mg + rosuvastatin 5mg; ezetimibe 10mg + rosuvastatin 10mg; ezetimibe 10mg + rosuvastatin 20mg; ezetimibe 10mg + rosuvastatin 40mg, Rosuzet®, Merck Sharp & Dohme Australia Pty Ltd.  
<https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2014-07/ezetimibe-psd-07-2014>. Published 2014. Accessed February 20, 2022.