

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：Briviact oral solution 10mg/mL, 300mL/瓶

學名：brivaracetam

事由：有關台灣優時比貿易有限公司建議將新劑型新藥 Briviact（以下簡稱本品）納入健保給付用於 4 歲以上局部癲癇病人一案，衛生福利部中央健康保險署於民國 111 年 6 月函請財團法人醫藥品查驗中心提供財務影響評估資料，以供後續研議參考。

完成時間：民國 111 年 11 月 29 日

評估結論

1. 建議者預估本品納入給付後將取代其他抗癲癇劑之口服液劑，推估未來五年（112 至 116 年）本品使用人數為第一年 89 人至第五年 812 人，本品年度藥費約為 322 萬元至 2,938 萬元，被取代藥費約為 202 萬元至 2,110 萬元，財務影響於第一年約為 120 萬元至第五年約為 828 萬元。
2. 本報告認為建議者之財務影響分析架構清楚，惟其引用較早期之病人數資料，且 perampanel 口服液劑剛納入給付，其市占率具不確定性，此將影響被取代藥費之計算。
3. 本報告分析較新年度的健保資料庫以校正病人數及 perampanel 市占率，推估未來五年本品使用人數於第一年為 132 人至第五年為 1,193 人，本品年度藥費約為 478 萬元至 4,316 萬元，被取代藥費約為 260 萬元至 2,732 萬元，財務影響於第一年約為 218 萬元至第五年約為 1,584 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本報告依據 111 年 9 月藥品專家諮詢會議所建議之本品核價重新調整財務影響結果。預估未來五年本品使用人數於第一年約為 132 人至第五年約為 1,193 人，本品年度藥費第一年約為 449 萬元至第五年約為 4,060 萬元，財務影響於第一年約為 190 萬元至第五年約為 1,328 萬元。若於敏感度分析中增加本品市占率 10% 進行高推估，則財務影響於第一年約為 2,100 萬元至第五年約為 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

台灣優時比貿易有限公司（以下簡稱建議者）於 2022 年 4 月向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）建議將新劑型新藥 Briviact oral solution 10mg/mL, 300mL/瓶（brivaracetam，以下簡稱本品）納入健保給付，建議給付條件為「用於 4 歲以上局部癲癇發作病人的治療」。

與本品相同成分之一般錠劑、膠囊劑及注射劑已納入健保給付，用於經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人，給付條件如後表。

1.3.2.10.Brivaracetam (如 Briviact) (110/1/1、111/3/1)

1. 一般錠劑膠囊劑（如 Briviact Film-Coated Tablet）：（110/1/1、111/3/1）

- (1) 限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。
- (2) 每日限使用 2 粒。

2. 注射劑（如 Briviact Solution for Injection）：（111/3/1）

限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：

- (1) 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。
- (2) 癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。
- (3) 癲癇重積狀態（Status epilepticus）之病患。

健保署於 2022 年 6 月函請財團法人醫藥品查驗中心提供財務衝擊評估資料，以供後續研議參考。

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

建議者本次申請含 brivaracetam 成分藥品 Briviact 之口服液劑型（以下簡稱本品）納入健保給付，用於 4 歲以上局部癲癇發作病人之治療，並預估未來五年（2023 至 2027 年）使用本品人數於第一年為 89 人至第五年為 812 人，本品年度藥費第一年約為 322 萬元至第五年約為 2,938 萬元，財務影響於第一年約為 120 萬元至第五年約為 828 萬元。

1. 臨床地位

建議者預期本品納入給付對健保而言會為「取代關係」，並會取代其他同為口服液劑之品項，如 sodium valproate、levetiracetam、gabapentin、oxcarbazepine 及 perampanel。

2. 目標族群推估

建議者依據公開資料假設 2021 年至 2025 年 4 歲以上癲癇病人且使用任一 AEDs 口服液劑治療人數為 11,200 人至 11,300 人，並估計 2023 年至 2025 年病人數為 11,250 人至 11,350 人。另建議者參考國內研究設定屬於局部癲癇之病人比例約為 79.5%^[1]。以此估計未來五年屬於 4 歲以上癲癇病人，且使用過任一 AEDs 口服液劑之病人數於第一年約為 8,944 人至第五年約為 9,023 人。

3. 本品使用人數估計

建議者依其公司內部評估，設定本品未來五年市占率約為 1%至 9%，並以此估計未來五年使用本品人數於第一年約為 89 人至第五年約為 812 人。

4. 本品年度藥費

建議者依本品每日定義劑量（defined daily dose, DDD）0.1 克計算每年約使用本品 13 瓶，並依據申請價格計算每年每人藥費約 3.6 萬元。建議者以此估計未來五年本品年度藥費於第一年約為 322 萬元至第五年約為 2,938 萬元。

5. 被取代藥費

建議者假設本品納入健保給付後會取代 sodium valproate、levetiracetam、gabapentin、oxcarbazepine 及 perampanel 等口服液劑之市場，並依據 2020 年藥品使用量分析，僅納入各成分藥品中使用量最多之劑型劑量計算市場分布。建議者先估計 perampanel 之市場成長；再依 2020 年醫令申報數量換算出人數占比，計算其餘品項之市場變化；隨後，建議者假設未來本品納入健保給付後會等比例取代上述藥品。

藥費估計同樣以使用量最多之劑型劑量作為藥費計算代表，並採 DDD 方式

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

計算年度藥費，以此估計上述品項之每人每年藥費分別為 sodium valproate 為 1.2 萬元、levetiracetam 為 2.7 萬元（考量所有原廠及學名藥之平均價格計算）、gabapentin 為 2.0 萬元、oxcarbazepine 為 1.9 萬元及 perampanel 為 4.0 萬元。

結合各品項之市場使用比例及每人每年藥費，建議者估計未來五年加權平均被取代藥費約為每人每年 2.3 萬元至 2.6 萬元，再依據使用人數推估未來五年被取代藥費於第一年約為 202 萬元至第五年約為 2,110 萬元。

6. 財務影響

建議者假設本品納入健保給付後對健保會為取代關係，並經計算 4 歲以上癲癇病人且使用任一種 AEDs 口服液劑病人，並考量本品市佔率及本品年度藥費與被取代藥品之費用後，預估未來五年本品納入健保給付所產生之財務影響於第一年約為 120 萬元至第五年約為 828 萬元。

7. 敏感度分析

建議者另外針對本品市占率進行敏感度分析。建議者於基礎分析中設定本品市占率為 1% 至 9%，而在敏感度分析則增加 10% 變為 11% 至 19% 進行敏感度分析，以此估計本品納入健保給付後未來五年之財務影響於第一年約為 128 萬元至第五年約為 913 萬元。

此外，由於本品年度使用瓶數換算下為 12.16 瓶，故於基礎分析中以 13 瓶進行估計，並於敏感度分析中以 12 瓶進行估計，結果顯示未來五年財務影響於第一年約為 95 萬元至第五年約為 602 萬元。

本報告對建議者提出財務影響分析評論如下：

1. 臨床地位

本報告經參考臨床專家意見，認為建議者設定本品納入健保給付後為取代關係，且僅會取代 gabapentin、levetiracetam、oxcarbazepine、valproate sodium 及 perampanel 等口服液劑之假設應屬合理。

2. 目標族群及本品使用人數估計

建議者之目標族群推估係參考本中心過去評估 perampanel 之醫療科技評估報告進行假設。本報告認為在相關數據使用上應屬合理，惟當時報告所分析之健保資料庫年份為 2016 年至 2018 年，故本報告更新健保資料庫分析期間，以診斷碼為 G40，有接受 gabapentin、levetiracetam、oxcarbazepine、valproate sodium 及

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

perampanel，且年紀為 4 歲以上等條件進行分析，並同樣採三年平移之方式推估未來病人數。

建議者後續依據我國單一中心研究之結果設定局部癲癇比例為 79.5%[1]。本報告認為尚可接受。

本報告調整人數估計後，依據建議者設定之局部癲癇比例及本品市占率預估未來五年使用本品人數於第一年為 132 人至第五年為 1,193 人。

3. 本品年度藥費

本報告經分析健保資料庫中使用前述口服液劑藥品之病人年齡分布，結果顯示病人平均年齡約落在 50 歲左右，故認為建議者以 DDD 方式計算藥費尚可接受。本報告預估未來五年本品年度藥費於第一年約為 478 萬元至第五年約為 4,316 萬元。

4. 被取代藥費

建議者在被取代藥品之組合比例上，假設 perampanel 於 2023 年會有將近 14.9% 之比例，並在第五年達到 30%。本報告經分析健保資料庫，顯示 perampanel 於給付首年（2021 年 5 月）僅有極少數病人使用，儘管以給付月份放大至整年度之可能使用病人數後，其使用比例仍不足 1%，故認為建議者所估計之 perampanel 市場比例有高估可能。

最終，本報告依據健保資料庫分析之各藥品使用占比，並假設 perampanel 之市占率為 5% 至 20% 作為基礎分析計算加權平均被取代藥費約為每人每年 2.0 萬元至 2.3 萬元，以此估計未來五年被取代藥費於第一年約為 260 萬元至第五年約為 2,732 萬元。

5. 財務影響

本報告經調整健保資料庫分析年份及被取代藥費之計算方式後，預估未來五年本品納入健保給付之財務影響於第一年約為 218 萬元至第五年約為 1,584 萬元。

6. 敏感度分析

本報告考量本品市占率較難以準確估計，故以增加 10% 進行高推估，並以減幅 50% 進行低推估，以此估計未來五年財務影響於第一年約介於 109 萬元及 2,406

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

萬元之間，至第五年約介於 791 萬元及 3,344 萬元之間。

另外，本報告認為 perampanel 之市場比例具不確定性，故分別以 1%至 10% 及 10%至 30%之市場比例計算被取代藥品之加權藥費，並以此估計未來五年財務影響於第一年約介於 204 萬元及 229 萬元之間，至第五年約介於 1,327 萬元及 1,842 萬元之間。

四、經濟評估結論

1. 建議者預估本品納入健保給付用於 4 歲以上局部癲癇發作之病人數於第一年為 89 人至第五年為 812 人，本品年度藥費第一年約為 322 萬元至第五年約為 2,938 萬元，被取代藥費於第一年約為 202 萬元至第五年約為 2,110 萬元，財務影響於第一年約為 120 萬元至第五年約為 828 萬元。
2. 本報告認為建議者之財務影響分析架構清楚，惟引用之病人數分析資料期間較久遠，且 perampanel 具不確定性之未來市占率會影響被取代藥費。
3. 經調整上述設定後重新估計未來五年本品使用人數於第一年約為 132 人至第五年約為 1,193 人，本品年度藥費第一年約為 478 萬元至第五年約為 4,316 萬元，被取代藥費於第一年約為 260 萬元至第五年約為 2,732 萬元，財務影響於第一年約為 218 萬元至第五年約為 1,584 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本報告依據 2022 年 9 月藥品專家諮詢會議所建議之本品核價重新調整財務影響結果。預估未來五年本品使用人數於第一年約為 132 人至第五年約為 1,193 人，本品年度藥費第一年約為 449 萬元至第五年約為 4,060 萬元，被取代藥費於第一年約為 260 萬元至第五年約為 2,732 萬元，財務影響於第一年約為 190 萬元至第五年約為 1,328 萬元。若於敏感度分析中增加本品市占率 10%進行高推估，則財務影響於第一年約為 2,100 萬元至第五年約為 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. Chen RC, Chang YC, Chen TH, Wu HM, Liou HH. Mortality in adult patients with epilepsy in Taiwan. *Epileptic disorders : international epilepsy journal with videotape* 2005; 7(3): 213-219.