

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：Vyzulta 0.024%, Solution

學名：Latanoprostene bunod

事由：

- (1) 衛生福利部中央健康保險署於 109 年 8 月函請財團法人醫藥品查驗中心針對博士倫股份有限公司(以下簡稱建議者)所建議之將治療開放性青光眼藥品 Vyzulta™ 0.024% (以下簡稱本品)納入健保給付一案進行財務影響評估，以供後續研議參考。
- (2) 本報告依據 109 年 11 月藥品專家諮詢會議所建議之本品核價以及同年 10 月調降之取代藥品健保價格進行財務影響預估更新。

完成時間：民國 110 年 01 月 21 日

評估結論

1. 建議者認為本品納入給付後將與同為前列腺素衍生物點眼液劑為「取代關係」，並以使用量推估法，以取代藥品於民國 103 年至 107 年的申報量以及每人用滿一年的使用量為單位，預估未來五年的市場規模；再依自行預估之本品市占率預估未來 5 年本品使用人數於第 1 年約為 0.2 萬人至第 5 年約為 1.5 萬人，本品年度藥費於第 1 年約為 0.11 億元至第 5 年約為 0.87 億元，扣除取代藥費後之藥費財務影響於第 1 年約節省 0.5 萬元至第 5 年約節省 14 萬元；若進一步考量本品保存期限為 8 週，單眼罹病病人使用本品可減少門診就醫次數及相關費用，預估總額財務影響為第 1 年約節省 79 萬元至第 5 年約節省 646 萬元。
2. 本報告認為建議者之財務影響推估大致合理，因此僅將藥品使用量資料更新至 108 年資料，以及更新取代藥品價格至 109 年 10 月 1 日生效之健保價，據此重新預估未來 5 年本品使用人數於第 1 年約為 0.2 萬人至第 5 年約為 1.6 萬人，本品年度藥費於第 1 年約為 0.11 億元至第 5 年約為 0.88 億元，藥費財務影響於第 1 年約為 45 萬元至第 5 年約為 397 萬元，總額財務影響於第 1 年約節省 34 萬元至第 5 年約節省 242 萬元。
3. 整體來說，本報告認為建議者相關假設尚可接受，另根據健保給付規定，目前多次使用包裝(規格量 $\geq 2.5\text{ml}/\text{瓶}$)，單眼每四週處方為一瓶，故本品未來納入健保給付後，是否可減少門診就醫次數及相關費用，實際於臨床上的使用情形仍具有不確定性。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本報告依據 109 年 11 月藥品專家諮詢會議所建議之本品核價以及同年 10 月調降之取代藥品健保價格進行財務影響預估更新，預估未來 5 年本品使用人數為第 1 年約 0.2 萬人至第 5 年約為 1.5 萬人，年度藥費於第 1 年約 1,050 萬元至第 5 年約 8,500

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，扣除取代藥費後對健保整體財務影響於第1年約10萬元至第5年約120萬元。

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

有關博士倫股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將治療開放性青光眼之 latanoprostene bunod 成分藥品 Vyzulta™ 0.024%（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於 2020 年 8 月函請財團法人醫藥品查驗中心提供財務影響分析資料，以供後續研議參考。

本品之主管機關許可適應症為用於開放性青光眼或高眼壓病人減輕眼內壓，而本次建議者建議 Vyzulta™ 之健保給付規定與其它治療青光眼的「前列腺素衍生物類(prostaglandin analogues)」藥品相同。

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) 財務影響分析

1. 臨床地位

建議者假設本品納入健保給付後，將與同為前列腺素衍生物點眼液劑之品項為「取代關係」，取代藥品包含 latanoprost、bimatoprost、travoprost 及 tafluprost 等成分藥品，但針對 isopropyl unoprostone 成分藥品，建議者認為因其在「使用方便性部分」不具優勢及使用量稀少，故未將 isopropyl unoprostone 納為取代藥品。

2. 目標族群推估

建議者以藥品使用量推估的方式，回推可能之目標族群人數；其參考健保署公告之 2014 年至 2018 年藥品使用量分析[1]，並以 latanoprost 0.005% 2.5ml/瓶、bimatoprost 0.01% 3ml/瓶、travoprost 0.004% 2.5ml/瓶及 tafluprost 0.015% 2.5ml/瓶為每個月使用一瓶，以及 bimatoprost 0.03% 0.4ml/支及 tafluprost 0.015% 0.3ml/支為每日使用一支為基礎，以每人用滿一年的使用量為單位，回推 2014 年至 2018 年的使用人數，再以線性模型推估未來五年(2021 年至 2025 年)目標族群人數於第 1 年約為 9.6 萬人至第 5 年約為 12.4 萬人。

3. 使用人數估計

建議者依其產品特性、未來預期投入的資源及透過行銷人員預估本品納入健保給付後未來五年的市占率約為 2%至 12.5%，市占率趨勢不僅與 tafluprost 0.015% 2.5ml/瓶納入健保給付後的市占率趨勢相當，第 5 年的市占率假設也與已納入健保給付 17 年的 bimatoprost 0.01% 3ml/瓶之市占率相當。

在建議者假設的市占率基礎下，預估未來 5 年使用本品的人數於第 1 年約為 0.2 萬人至第 5 年約為 1.5 萬人。

4. 新情境年度藥費

建議者依其假設各品項之市占率模擬未來市場。另參考個別品項的健保支付價格及假設之用法用量推估年度藥費，而本品用法用量及容量為 latanoprost 0.005% 2.5ml/瓶之 2 倍，故假設本品每人每年會使用 6 瓶。據此，建議者預估未來 5 年新情境年度藥費於第 1 年約為 5.38 億元至第 5 年約為 6.96 億元，其中本品年度藥費於第 1 年約為 0.11 億元至第 5 年約為 0.87 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

5. 原情境年度藥費

建議者依其假設各品項之市占率模擬未來市場，並參考個別品項的健保支付價格及假設之用法用量推估年度藥費，預估未來 5 年原情境年度藥費於第 1 年約為 5.38 億元至第 5 年約為 6.96 億元。

6. 其他醫療費用節省

建議者另考量單眼罹病的病人在本品使用方式與處方頻率會較現有前列腺素衍生物點眼液劑低，可節省每次到院的診察費及藥事服務費，因此，依據專家建議，假設約有 20% 病人為單眼罹病，再依上述假設估計，預估未來 5 年可節省之其他醫療服務費用於第 1 年約 78 萬元至第 5 年約為 632 萬元。

7. 財務影響

建議者預估未來 5 年本品的藥費財務影響於第 1 年約節省 0.5 萬元至第 5 年約節省 14 萬元；而在考量診察費及藥事服務費的節省後，預估未來 5 年的總額財務影響於第 1 年約節省 79 萬元至第 5 年約節省 646 萬元。

8. 敏感度分析

建議者考量新藥上市有多方面的不確定因素，因此將市占率以增減幅 10% 進行敏感度分析，預估未來 5 年總額財務影響範圍於第 1 年約節省 71 萬元至 87 萬元，於第 5 年約節省 582 萬元至 711 萬元。

本報告針對建議者提供的財務影響分析評論如下

1. 臨床地位

本報告考量前列腺素衍生物點眼液劑已納入健保給付多年，因此，認為建議者假設本品對健保而言為「取代關係」及取代同為前列腺素衍生物點眼液劑之品項之假設應屬合理。

另本報告經分析健保資料庫，並參考健保署公告之藥品使用量分析[1]，認為建議者因 isopropyl unoprostone 使用量少而未納入考量之假設尚可接受。

2. 目標族群推估

有關建議者所採用之使用量推估法本報告認為應屬合理，本報告僅將新藥品

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

使用量分析資料更新至 2019 年版本[1]，預估未來 5 年使用前列腺素衍生物點眼液劑之病人數於第 1 年約為 9.7 萬人至第 5 年約為 12.5 萬人。

3. 本品使用人數估計

建議者參考 tafluprost 0.015% 2.5ml/瓶及 bimatoprost 0.01% 3ml/瓶的市占率進行設定，本報告認為建議者提出之假設尚可接受，故依建議者設定之市占率進行估計，預估未來 5 年使用本品的病人數於第 1 年約為 0.2 萬人至第 5 年約為 1.6 萬人。

4. 新情境年度藥費

建議者依據本品仿單用法每日使用一次，且不得超過一次計算，並同時考量本品規格量，認為本品每瓶可使用 2 個月計算藥費。本報告考量本品規格量及參考仿單中本品之保存期限為 8 週，故認為用法用量之假設應屬合理。以此假設估計下，預估未來 5 年本品年度藥費於第 1 年約為 0.11 億元至第 5 年約為 0.88 億元。

但根據健保給付規定，目前多次使用包裝（規格量 \geq 2.5ml/瓶），單眼每四週處方為一瓶[2]，故本品未來納入健保給付後，實際於臨床上的使用情形仍具有不確定性。

建議者依據 2014 年至 2018 年市場情況進行其他藥品之市占率推估，但 bimatoprost 0.03% 0.4ml/支及 tafluprost 0.015% 0.3ml/支兩品項因於 2017 年剛納入健保給付，在有限資料下難以推估未來市場使用情形，故假設未來使用狀況會分別與 bimatoprost 0.01% 3ml/瓶及 tafluprost 0.015% 2.5ml/瓶均分同成分之市場。對此，本報告經分析健保資料庫及參考 2019 年藥品使用量資料，認為 bimatoprost 0.03% 0.4ml/支及 tafluprost 0.015% 0.3ml/支兩品項在納入健保給付後，確實有較高幅度的成長率，故認為建議者之假設尚可接受，因此，本報告暫依建議者之假設進行新情境其他藥費之估算。但在市占率部分仍需注意，由於未來市場具高度不確定性，兩同成分不同規格量之品項是否會均分市場仍有待商榷。

另外，由於送件時程因素，本報告將各藥品費用統一調整為 2020 年 10 月 1 日生效之藥價重新估算。

故在同時考量本品年度藥費及其他藥品年度藥費後，預估未來 5 年新情境年度藥費於第 1 年約為 4.41 億元至第 5 年約為 5.69 億元。

5. 原情境年度藥費

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告認為建議者在同成分不同規格量品項之市占率估計仍有不確定性。另外，將各品項藥費調整為 2020 年 10 月 1 日生效之藥價重新估算，預估未來 5 年原情境年度藥費於第 1 年約為 4.39 億元至第 5 年約為 5.50 億元。

6. 其他醫療費用節省

建議者考量本品有處方頻率上的優勢，因此可減少回診的相關醫療費用。本報告考量本品規格量及參考仿單中本品之保存期限，認為本品可能具減少處方頻率之優勢。因此暫依建議者假設估算其他醫療費用之節省，預估未來 5 年可節省費用於第 1 年約為 79 萬元至第 5 年約為 639 萬元。

但根據健保給付規定，目前多次使用包裝（規格量 $\geq 2.5\text{ml}/\text{瓶}$ ），單眼每四週處方為一瓶，故本品未來納入健保給付後，實際臨床上是否仍存在處方頻率優勢仍具有不確定性。

7. 財務影響

綜整上述新情境年度藥費、原情境年度藥費及其他醫療費用節省，預估未來 5 年在藥費觀點下的財務影響於第 1 年約為 45 萬元至第 5 年約為 397 萬元，在總額觀點下的財務影響於第 1 年約節省 34 萬元至第 5 年約節省 242 萬元。

8. 敏感度分析

本報告認為市占率較難以預測，故依建議者假設，同以增減幅 10% 進行敏感度分析，預估未來 5 年藥費觀點的財務影響於第 1 年約 40 萬元至 49 萬元，於第 5 年約 357 萬元至 437 萬元，預估未來 5 年總額觀點的財務影響於第 1 年約節省 31 萬元至節省 38 萬元，於第 5 年約節省 218 萬元至節省 266 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) 財務影響結論

建議者預估未來5年本品使用的人數於第1年約為0.2萬人至第5年約為1.5萬人，在藥品財務影響於第1年約節省0.5萬元至第5年約節省14萬元，在考量診察費及藥事服務費的節省後，預估未來5年在總額觀點下的財務影響於第1年約節省79萬元至第5年約節省646萬元，另將市占率以增減幅10%進行敏感度分析，預估未來5年總額觀點的財務影響範圍於第1年約節省71萬元至87萬元，於第5年約節省582萬元至711萬元。

本報告更新藥品使用量資料至2019年版本，並調整各藥品之健保支付價格至2020年10月1日生效之價格重新計算財務影響，預估未來5年使用本品的病人數於第1年約為0.2萬人至第5年約為1.6萬人，藥費觀點下的財務影響於第1年約為45萬元至第5年約為397萬元，總額觀點下的財務影響於第1年約節省34萬元至第5年約節省242萬元。另針對市占率增減幅10%進行敏感度分析，預估未來5年藥費觀點的財務影響於第1年約40萬元至49萬元，於第5年約357萬元至437萬元，預估未來5年總額觀點的財務影響於第1年約節省31萬元至節省38萬元，於第5年約節省218萬元至節省266萬元。

整體來說，本報告認為建議者相關假設尚可接受，主要差異來自調整健保支付價格後，對財務影響產生方向性的轉換。另根據健保給付規定，目前多次使用包裝(規格量 $\geq 2.5\text{ml}/\text{瓶}$)，單眼每四週處方為一瓶，故本品未來納入健保給付後，實際於臨床上的使用情形仍具有不確定性。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本報告依據2020年11月藥品專家諮詢會議建議之本品核價更新財務影響預估，預估未來5年本品使用人數為第1年約0.2萬人至第5年約為1.5萬人，本品年度藥費於第1年約1,050萬元至第5年約8,500萬元；另外，取代藥費亦依2020年10月調降之健保價格進行調整，預估取代藥費於第1年約1,040萬元至第5年約8,380萬元，故本案整體財務影響於第1年約10萬元至第5年約120萬元。