

# 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：Taigexyn Infusion Solution 500 mg/250 ml

學名：Nemonoxacin Malate

事由：針對太景生物科技股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將健保已收載成分 nemonoxacin 之新給藥途徑新藥 Taigexyn<sup>®</sup> Infusion Solution 500 mg/ 250ml（以下簡稱本品）納入健保給付用於治療對於 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之成人社區型肺炎病人一案，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提供財務影響評估資料，以供後續研議參考。

完成時間：民國 110 年 11 月 30 日

---

### 評估結論

1. 建議者預估本品納入健保給付後，將取代同為 Quinolone 類之健保已給付 levofloxacin、moxifloxacin 與 ciprofloxacin 注射劑市場；未來五年本品使用人次於第一年約為 70 人次至第五年約為 4,300 人次，年度藥費第一年約為 150 萬元至第五年約為 8,970 萬元；而在考量被取代藥品年度藥費支出減少後，預估整體財務影響為第一年約增加 120 萬元至第五年約增加 7,860 萬元。
2. 本報告認為建議者提供之財務影響分析架構大致清楚，然在取代品的設定上，參考台灣肺炎診治指引及臨床專家意見，本報告認為 ciprofloxacin 用於社區型肺炎較為少見；再則，針對建議者利用生福利部統計處模擬資料庫推估開立 quinolone 類藥品處方比例，本報告認為該模擬資料無法外推至全人口，並不適合用於相關參數之推估；另外，建議者於被取代藥品年度藥費部分計算有誤，亦造成財務影響推估結果的不確定。
3. 本報告重新利用民國 105 年至 108 年的全人口健保資料進行分析，並參考建議者設定之市占率，推估未來五年本品使用人次於第一年約為 230 人次至第五年約為 1.22 萬人次，本品年度藥費第一年約為 480 萬元至第五年約為 2.56 億元，扣除取代藥品藥費後的財務影響為第一年增加約 360 萬元至第五年約增加 1.94 億元。

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據民國 110 年 9 月台灣首發新藥核價諮詢會議初核價格更新財務影響推估。預估未來五年本品年度藥費為第一年 420 萬元至第五年 1.08 億元，對健保之財務影響約為第一年增加 280 萬元至第五年增加 7,300 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

太景生物科技股份有限公司（以下簡稱建議者）於 2021 年 1 月函文衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）申請新給藥途徑新藥 Taigexyn<sup>®</sup> Infusion Solution 500 mg/ 250ml（nemonoxacin，以下簡稱本品）納入健保給付，用於治療對於 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之成人社區型肺炎病人。爰此，健保署於同月函請財團法人醫藥品查驗中心提供財務影響評估資料，作為後續研議參考。

### 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

#### (一) 財務影響

建議者申請 Taigexyn<sup>®</sup> Infusion Solution 500 mg/ 250ml (主成分為 Nemonoxacin, 以下簡稱本品) 納入健保給付, 用於治療對 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之成人社區型肺炎病人, 預估將取代三種 quinolone 類藥品的部份市場, 包括: levofloxacin、moxifloxacin 與 ciprofloxacin。建議者推估未來五年(2022年至2026年)本品使用人次第一年約 70 人次至第五年約 4,300 人次, 年度藥費第一年約 150 萬元至第五年約 8,970 萬元。建議者推估本品納入健保給付後, 被取代藥品年度藥費支出將減少第一年約 30 萬元至第五年約 1,110 萬元。因此, 在本品年度藥費扣除被取代藥品年度費用減少支出後, 預估未來五年整體財務影響第一年約增加 120 萬元至第五年約增加 7,860 萬元。

建議者採用之主要假設與理由, 說明如下:

#### 1. 臨床使用地位

建議者預計本品納入給付後, 將取代三種 quinolone 類藥品部份市場, 包括: levofloxacin、moxifloxacin 與 ciprofloxacin。

#### 2. 目標族群推估

首先, 建議者依據 2007 年至 2018 年全民健保醫療統計年報中, 統計各年度因肺炎 (ICD-9-CM: 480-486; ICD-10-CM: J12-J18) 住院就醫人次[1], 以線性迴歸模式, 推估未來五年因肺炎住院人次於第一年約 45 萬人次至第五年約 49 萬人次。

建議者考量本品適應症為「成人社區型肺炎病人」, 須排除未滿 20 歲及病毒性肺炎 (ICD-9-CM: 480) 住院人次。然而, 受限於 2016 年前全民健保醫療統計年報, 才有提供各類肺炎住院人次, 故建議者先以 2007 年至 2015 年全民健保醫療統計年報資料, 計算各年度大於等於 20 歲且非病毒性之肺炎住院人次佔整體肺炎住院人次比例, 再以線性迴歸模式, 推估未來五年此比例於第一年約 84.70%至第五年約 86.96%。另外, 建議者以此比對國家發展委員會 (以下簡稱國發會) 人口推估, 2022 年大於等於 20 歲以上族群佔整體國人約 83.33%[2], 調整設定大於等於 20 歲且非病毒性之肺炎住院人次佔整體肺炎住院人次比例為 84%。

再則, 建議者參考 2018 年台灣肺炎診治指引提及, 社區型肺炎抗生素使用

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

種類眾多[3]，及考量本品屬 quinolone 類藥品，目標族群應再限縮於使用 quinolone 類之社區型肺炎住院病人，故建議者另以衛生福利部統計處模擬資料庫進行分析，計算社區型肺炎病人中，開立 quinolone 類藥品處方約為 4.34%；建議者考慮模擬資料庫擬資料人數不多，恐有低估之虞，因此調整此比例為 6.5%。

綜合以上所述，建議者以全民健保醫療統計年報之肺炎住院就醫人次，於考量大於等於 20 歲且非病毒性之肺炎住院比例，以及 quinolone 類藥品處方比例後，推估未來五年目標族群第一年約為 2.45 萬人次至 2.67 萬人次。

### 3. 本品使用人次推估

建議者依據健保署公告 2004 年至 2018 年藥品使用量分析資料，擷取四種 quinolone 類注射劑使用量，包括：ciprofloxacin 400 mg、levofloxacin 500 mg、moxifloxacin 400 mg 與 ofloxacin 200 mg，計算各年度四種藥品使用量占比[4]。建議者參考 ciprofloxacin 於上述四種 quinolone 類注射劑使用量占比，自行調整並訂定未來五年本品市占率。據此，推估未來五年本品使用人次於第一年約 70 人次至第五年約 4,300 人次。

### 4. 本品年度藥費

建議者參考 2018 年台灣肺炎診治指引建議，中重度肺炎病人抗生素療程為 5 至 7 天[3]，以及被取代藥品仿單中建議社區型肺炎平均療程天數為 7 至 14 天[5, 6]；另外，參考兩篇系統性文獻回顧與統合分析研究，針對社區型肺炎不同療程時間之療效比較，結果顯示短治療天數（7 天以下）相較於長治療天數（大於 7 天），無論於療效或安全性皆無統計上顯著差異[7, 8]。此外，建議者又參考衛生福利部統計處公告之 2000 年至 2019 年醫療機構現況及醫院醫療服務量統計年報，統計各年度急性一般病床平均住院日數約為 6 至 7 天[9]；據此，建議者最終設定本品療程時間為 7 天，以此推估未來五年本品年度藥費為第一年約 150 萬元至第五年約 8,970 萬元。

### 5. 被取代藥品年度藥費支出減少

如前所述，建議者依據健保署公告 2004 年至 2018 年藥品使用量分析資料，計算 ciprofloxacin 400 mg、levofloxacin 500 mg、moxifloxacin 400 mg 與 ofloxacin 200 mg 各年度使用量比例[4]。因 ofloxacin 200 mg 自 2009 年後無使用紀錄，故建議者最終以 2018 年三類藥品使用比例，計算三類藥品被本品取代之用藥病人人次，再依據建議者假設之療程時間 7 天，推估本品納入健保給付後，將減少健保目前已給付之三種 quinolone 類注射劑的年度藥費為第一年約 30 萬元至第五年約 1,110 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

### 6. 財務影響

若本品納入健保給付後，建議者將本品年度藥費扣除被取代藥品的年度藥費減少支出，推估未來五年整體財務影響為第一年約增加 120 萬元至第五年約增加 7,860 萬元。

### 7. 敏感度分析

建議者考量住院病人中使用 quinolone 類藥品處方比例之不確定性，調整 quinolone 類處方比例進行敏感度分析。當 quinolone 類藥品處方比例調高為 8.7% 時，未來五年整體財務影響於第五年將增加約 2,660 萬元。

本報告認為建議者之財務影響分析架構大致清楚，惟對於相關參數設定有所疑慮與不確定，例如大於等於 20 歲且非病毒性之肺炎住院人次占比、quinolone 類藥品處方比例、四種 quinolone 類注射劑使用量占比等；再則，建議者於第二年至第五年之被取代藥品年度藥費計算有誤。因此，本報告認為本品之財務影響推估有一定的不確定性，以下將針對相關內容進行討論，並透過實際數據進行驗證與調整。

#### 1. 臨床使用地位

本品於 WHO ATC/DDD Index 2021 為「J01MB08」，屬「J01M： quinolone antibacterials / J01MB： other quinolones」類別，同屬 J01M 類還包含其他 31 種成分[10]。經查詢西藥、醫療器材、特定用途化妝品許可證查詢系統，於考量與本品同屬 J01M 類且為注射劑型之目前仍核准藥品，包括：ciprofloxacin (ATC 分類碼為 J01MA02)、pefloxacin (ATC 分類碼為 J01MA03)、levofloxacin (ATC 分類碼為 J01MA12)與 moxifloxacin(ATC 分類碼為 J01MA14)；然其中 ciprofloxacin 與 pefloxacin 核准之適應症未包括「社區型肺炎」[11]。再則，本報告參考 2018 年台灣肺炎診治指引建議，對於低嚴重度住院病人，抗生素選用原則與門診病人相近，如需採用針劑劑型，於 quinolone 類藥品部分建議使用 levofloxacin 或 moxifloxacin；於中嚴重度住院病人，則建議使用  $\beta$ -lactam 類加上 macrolide 類的合併治療，並把 fluoroquinolone 類藥品中之 levofloxacin 與 moxifloxacin 針劑列為另選抗生素；於高嚴重度住院病人，則建議使用  $\beta$ -lactam 類加上 macrolide 類或 fluoroquinolone 類的合併治療，於 fluoroquinolone 類藥品中建議使用 levofloxacin 與 moxifloxacin 針劑；當病人有綠膿桿菌感染之風險，才另建議使用 ciprofloxacin[3]。此外，本報告諮詢臨床專家，亦指出 ciprofloxacin 用於社區型肺炎較為少見。綜合以上所述，本報告認為針對社區型肺炎之住院病人，依據治

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

療指引建議，於 quinolone 類藥品針劑使用上仍是以 levofloxacin 或 moxifloxacin 為主，據此推測本品應主要取代 levofloxacin 與 moxifloxacin 之注射劑型。

### 2. 目標族群推估

建議者對於目標族群推估使用之參數，皆有附上引用參數出處與推估流程，本報告於驗證建議者參數之合理性，針對以下內容進行討論：

#### (1) 大於等於 20 歲且非病毒性之肺炎住院人次占比

建議者根據全民健保統計年報，比對國發會人口推估資料後，訂定大於等於 20 歲且非病毒性之肺炎住院人次占比。依照建議者推算未來五年大於等於 20 歲且非病毒性之肺炎住院人次占比，發現於第一年約 84.70%至第五年約 86.96%，有逐年攀升之現象；若參考國外研究結果顯示，肺炎住院發生率與年齡具高度相關[12, 13]，再衡量我國人口老化狀況，可推測此上升現象應屬合理。然而，建議者並未考慮此住院人次占比上升情形，僅擷取第一年之比例作為參考。此外，建議者又透過國發會人口推估資料，以期驗證住院人次占比之合理性，進而調整；本報告認為國發會人口推估資料為呈現國人年齡分布狀況，基於肺炎住院發生率與年齡具高度關聯性，肺炎住院族群的年齡分布理所應當與整體國人不同，建議者期望據此評估，實則無法驗證，反倒有低估目標族群之虞。

#### (2) quinolone 類藥品處方比例

建議者透過衛生福利部統計處模擬資料庫進行參數計算。為驗證其合理性，本報告查閱衛生福利部衛生福利資料科學研究中心網站，卻未獲得模擬數據檔之抽樣歷程說明，僅於「模擬數據檔使用申請書」與「模擬數據檔使用切結書」之說明得知，此資料庫作為計畫程式測試或學術研究教學之用，故而本報告認為模擬資料的代表性可能是有疑慮的，而由此計算之參數亦具不確定性[14]。再則，參考 2018 年台灣肺炎診治指引建議發現，依據不同疾病嚴重度病人會施予不同劑型之抗生素[3]，考量本品屬注射劑，本報告認為應限縮於使用 quinolone 類注射劑藥品較為合適，此處方比例將可能造成目標族群之高估。

考量目標族群人次推估之不確定性，本報告以 2016 年至 2019 年健保資料庫，住院診斷為非病毒性肺炎病人(ICD-10-CM: J13-J17、J18.0、J18.1、J18.8、J18.9)，排除當次住院同時合併有院內狀況 (Nosocomial condition) 診斷 (ICD-10-CM: Y95)，定義社區型肺炎住院病人；而後限縮該次住院使用符合適應症之 quinolone 類注射劑藥品，計算病人人次，以此推算未來五年目標族群病人人次於第一年約 7.59 萬人次至第五年約 7.62 萬人次。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### 3. 本品使用人次推估

由於影響本品市占率因素相當多，本報告難以驗證建議者假設之合理性，故維持以建議者假設本品市占率，推估未來五年本品使用人次於第一年約為 230 人次至第五年約為 1.22 萬人次。

### 4. 本品年度藥費

本報告依據建議者提供之本品仿單建議用法用量與建議給付價格，推估未來五年本品年度藥費。為驗證建議者假設之本品療程時間的合理性，本報告以 2016 年至 2019 年健保資料庫，透過各類符合適應症之 quinolone 類注射劑總使用量與使用人次，計算病人平均療程時間約為 5-7 天。據此，本報告維持建議者假設之療程天數 7 天，以此推估未來五年本品年度藥費為第一年約 480 萬元至第五年約 2.56 億元。

### 5. 被取代藥品年度費用減少

建議者於第二年至第五年 levofloxacin 年度費用減少計算中，少考量療程時間，僅以 levofloxacin 減少病人次與健保價計算，故而導致被取代藥品年度費用估算有誤。此外，建議者依據健保署公告 quinolone 類注射劑使用量，作為被取代藥品市占率。然考量 quinolone 類注射劑同時核可用於其他感染性疾病，而此參考數值未能有效區分各適應症之用量，故本報告認為除非各適應症之市占率相近，否則此參數存有一定之不確定性。據此，本報告以 2019 年健保資料庫計算各 quinolone 類注射劑市占率，以及建議者設定療程天數 7 天，重新估算未來五年被取代藥品年度藥費支出減少為第一年約 120 萬元至第五年約 6,180 萬元。

### 6. 財務影響

綜合以上所述，將本品年度藥費扣除被取代藥品年度藥費減少支出，推估未來五年整體財務影響為第一年增加約 360 萬元至第五年約增加 1.94 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

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案藥品經 2021 年 3 月三方面對面溝通會議後，建議者參考本中心推估方法重新估算本品使用人次，本中心亦依專家建議調整本品之市占率後，雙方皆推估 2022 至 2026 年本品使用人次約為第一年 266 人次至第五年 6,858 人次。

本案藥品經 2021 年 4 月、2021 年 9 月台灣首發新藥核價諮詢會議審議，初步同意納入健保給付並提出初核價格。本中心依據初核價格，推估未來五年本品年度藥費為第一年 420 萬元至第五年 1.08 億元，對健保之財務影響約為第一年增加 280 萬元至第五年增加 7,300 萬元。



## 參考資料

1. 全民健康保險醫療統計。衛生福利部統計處。  
<https://dep.mohw.gov.tw/dos/np-1918-113.html>. Accessed February 2, 2021.
2. 國家發展委員會人口推估查詢系統 - 五齡人口數。國家發展委員會。  
<https://pop-proj.ndc.gov.tw/dataSearch5.aspx?uid=3109&pid=59>. Accessed January 11, 2021.
3. 台灣感染症醫學會, 台灣胸腔暨重症加護醫學會, 財團法人鄭德齡醫學發展基金會. 台灣肺炎診治指引 (2018 年中文版). 台灣感染症醫學會.  
[http://www.idsroc.org.tw/magazine/health\\_info.asp?peo\\_type=1&id=24](http://www.idsroc.org.tw/magazine/health_info.asp?peo_type=1&id=24).  
Published 2019. Accessed February 1, 2021.
4. 衛生福利部中央健康保險署. 藥品使用量分析. 衛生福利部中央健康保險署  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=3FC7D09599D25979](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=3FC7D09599D25979). Accessed February 8, 2021.
5. 威洛速靜脈輸注液 400 毫克 /250 毫升。  
<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02023712>.  
Accessed February 17, 2021.
6. 速博新靜脈輸液 0.1 、 0.2 、 0.4 公克。  
<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=02018095>.  
Accessed February 17, 2021.
7. Li JZ, Winston LG, Moore DH, Bent S. Efficacy of short-course antibiotic regimens for community-acquired pneumonia: a meta-analysis. *The American journal of medicine* 2007; 120(9): 783-790.
8. Dimopoulos G, Matthaiou DK, Karageorgopoulos DE, Grammatikos AP, Athanassa Z, Falagas ME. Short- versus long-course antibacterial therapy for community-acquired pneumonia : a meta-analysis. *Drugs* 2008; 68(13): 1841-1854.
9. 衛生福利部統計處. 醫療機構現況及醫院醫療服務量統計. 衛生福利部統計處. <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/np-1865-113.html>. Accessed February 17, 2021.
10. ATC/DDD Index 2021. [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Accessed February 17, 2021.
11. 衛生福利部食品藥物管理署. 西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢. <https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>. Accessed February 17, 2021.
12. Marston BJ, Plouffe JF, File TM, Jr., et al. Incidence of community-acquired pneumonia requiring hospitalization. Results of a population-based active surveillance Study in Ohio. *The Community-Based Pneumonia Incidence*

- Study Group. *Archives of internal medicine* 1997; 157(15): 1709-1718.
13. Jain S, Self WH, Wunderink RG, et al. Community-Acquired Pneumonia Requiring Hospitalization among U.S. Adults. *The New England journal of medicine* 2015; 373(5): 415-427.
  14. 衛生福利部衛生福利資料科學研究中心. 衛生福利資料科學研究中心. <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/np-2497-113.html>. Accessed February 18, 2021.