

全民健康保險藥事小組會議參考資料

波立明眼藥水 0.1%

(Bronuck Ophthalmic Solution 0.1%)

醫藥科技評估報告

廠商申請資料摘要

全民健保藥價基準新藥收載及核價申請(A1)			
藥品名稱	Bronuck Ophthalmic Solution 0.1%	成分	Bromfenac sodium hydrate
廠商名稱	友華生技醫藥股份有限公司		
	此廠商是否還有其他同成分健保給付藥品？ <input checked="" type="checkbox"/> 無同成分（複方）健保給付藥品 <input type="checkbox"/> 有同成分健保給付藥品，從民國 年 月 日起開始給付。		
含量規格劑型	Bromfenac sodium hydrate 1 mg/mL, 點眼液劑		
廠商申請適應症	治療白內障術後發炎		
衛生署許可適應症	同上		
廠商建議療程	一天一次，每次 1 滴於患眼，自術前一天起連續使用於手術當日，至術後 14 天內。		
廠商提出給付限制	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，_____		
廠商送審需求與主張	無		
廠商自評是否屬突破創新新藥	<input checked="" type="checkbox"/> 非突破創新新藥 <input type="checkbox"/> 突破創新新藥		

醫藥科技評估報告摘要

摘要說明：

1. 核價參考品：健保已給付的類似藥品成分，包括 ketorolac 及 diclofenac，可做為本案之核價參考品。而由於 ketorolac 的使用量最多，因此建議以 ketorolac 為主要核價參考藥品。
2. 三國醫藥科技評估之給付建議：於英加澳三國醫藥科技評估組織均查無本品之相關評估報告或給付建議。

3. 相對療效與安全性：

- 本品僅有與安慰劑比較之臨床試驗資料。查無與 ketorolac 或 diclofenac 之直接或間接比較療效證據。
- 以於 ClinicalTrials.gov 網址查得之兩項相關臨床試驗 (NCT00704418 and NCT00853970) 的結果來看，在主要療效指標（術後第 15 天患眼無發炎反應 [SOIS=0] 的病患比例）上，bromfenac 眼液劑組及安慰劑組的比例分別為 46.1-46.2% 及 24.5-29.5%；在「術後第 1 天患眼無痛的病患比例」這項次要療效指標上，bromfenac 眼液劑組及安慰劑組的比例分別為 83.3-88.8% 及 51.3-71.4%。
- 在試驗中病患使用 bromfenac 眼液劑最常見的不良事件包括 abnormal sensation in eye, conjunctival hyperemia, eye irritation (including burning/stinging), eye pain, eye pruritus, eye redness, headache, and iritis. 這些不良事件的發生率為 2-7%。

4. 成本效益：無本土成本效益比較資料。

5. 財務衝擊：由於本品申請適應症「白內障手術」已納入診斷關聯群項目，本品應可內含於該項目金額中，因此應該不會造成健保預算衝擊。

表一、本次提案藥品與目前健保有給付之核價參考品之比較資料

	本案申請藥品	核價參考品 1	核價參考品 2
商品名	Bronuck Ophthalmic Solution 0.1%	Acular Ophthalmic Solution 0.5%	Lanyung Eye Drops 0.1% "Y.Y."
主成分/含量	Bromfenac sodium hydrate/ 5 mg	Ketorolac tromethamine / 5 mg	Diclofenac sodium / 5 mg or 10 mg
劑型/包裝	點眼液劑 / 5 mL	點眼液劑 / 5 mL	點眼液劑/ 5 or 10 mL
ATC 碼	S01BC11	S01BC05	S01BC03
衛生署許可適應症	治療白內障術後發炎	暫時緩解由季節性過敏性結膜炎引發之眼部搔癢、白內障手術後之眼部發炎。	白內障手術後之眼部發炎。
使用族群	同上	同下	同上

健保給付條件	同上	限白內障手術後之眼 部發炎使用。	同上
健保給付價	廠商申請價： 225 元 / 5 ml / 瓶	165 元 / 5 ml / 瓶	55 元 / 5 ml / 瓶 85 元 / 10 ml / 瓶
仿單建議劑量與用法	一天一次，每次一滴 於患眼	於白內障手術後 24 小 時開始，於患部眼睛 滴注，每日四次，每 次一滴，並持續直至 手術後 2 週	<u>手術前</u> ：開刀前 3 小 時起，每半小時 1 滴， 共 5 滴。 <u>手術後</u> ：開刀後立即 滴 3 滴，之後每天 3-5 次，每次 1 滴，依需 要調整使用天數。
療程	單一療程	單一療程	單一療程
每療程 花費	225 元	165 元	55 元

表二 主要醫藥科技評估組織之給付建議

來源	最新給付建議
加拿大 CADTH	到 2011 年 4 月 21 日止查無相關資料。
澳洲 PBAC	到 2011 年 4 月 21 日止查無相關資料。
英國 NICE	到 2011 年 4 月 21 日止查無相關資料。

【波立明眼藥水 0.1%】醫藥科技評估報告

報告撰寫人：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

報告完成日期：民國 100 年 4 月 21 日

前言：

近年來世界各國紛紛積極推動醫藥科技評估制度，作為新藥給付的決策參考，以促使有限的醫療資源能發揮最大功效，提升民眾的健康福祉。醫藥科技評估乃運用系統性回顧科學實證證據的方式，對新穎醫藥科技進行療效與經濟評估。為建立一專業、透明、且符合科學性的醫藥科技評估機制，財團法人醫藥品查驗中心（醫藥科技評估組）受行政院衛生署委託，對於廠商向中央健康保險局所提出之新醫藥科技給付申請案件，進行療效與經濟評估（包括臨床相對療效、成本效益與預算衝擊等）科學實證證據的蒐集、與我國適用性的分析報告（以下稱本報告），以作為全民健康保險藥事小組審議藥品給付時之參考。本報告內容並公開於中央健保局之網站，供各界閱覽，唯報告結論並不代表主管機關藥品給付與核價之政策決定。

本報告內容中並彙整了國外主要醫藥科技評估組織對本件申請案之藥品所作之評估結果與給付建議，讀者閱讀時應瞭解各國流行病學數據、臨床治療型態、資源使用量及單價成本或健康狀態效用值均可能與我國不同。另本報告中所涉及之臨床療效的分析等，亦僅針對本件申請案加以論述，讀者不宜自行做為醫療決策之依據，仍應與您的臨床醫師討論適合您的治療方案。

一、疾病治療現況

白內障是因水晶體混濁，導致視力障礙的一種疾病；當水晶體因任何原因使其可溶性蛋白質逐漸變成不可溶性蛋白質而形成混濁時，就稱為白內障。通常可分為先天性與後天性兩種，其中又以後天性的老年性白內障 (senile cataract) 為最常見，其他尚可因糖尿病、外傷、眼內發炎或長期使用類固醇等因素而引起；先天性白內障 (congenital cataract) 則多見於遺傳性疾病、染色體異常或母親懷孕期間感染德國麻疹等疾病之幼兒 [1]。

至今尚無任何藥物被證實能有效防止或治療白內障，接受白內障手術是目前唯一有效的治癒方法。白內障手術由「囊外白內障摘除併後房人工水晶體植入」

手術，發展至「超音波晶體乳化術」使得手術後的復原更快。它的好處是切口小、發炎較少、造成散光較小。後來又有角膜切口和摺疊式人工水晶體植入方法，使得切口更小而不用縫線，不僅視力恢復更快且較無疼痛 [2]。治療白內障手術後的眼部發炎可使用糖皮質類固醇 (glucocorticoids) 或非類固醇抗發炎藥物 (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 的眼液劑 [3]，前者如 rimexolone (Vexol[®])，後者如 diclofenac (Volen[®])、ketorolac (Acular[®])、nepafenac (Nevanac[®]) 及 bromfenac (Bronuck[®])。

二、疾病治療藥品於我國之收載現況

於 2011 年 4 月 7 日在「藥物、醫療器材、化粧品許可證查詢作業」網頁，於適應症（藥品）以「白內障」為關鍵字查詢藥證尚未註銷者，共發現 18 張藥證，逐一檢視其衛生署許可適應症，確定是用於「白內障術後眼部發炎」者；然後於健保局「健保用藥品項查詢」網頁輸入其藥品名稱後，所得結果如表三所示。

表三、目前健保可用於白內障術後眼部發炎的眼藥品

品名	成分 ATC code	衛生署許可適應症	健保給付條件	健保給付價格
Volen 0.1% “Winston”	Diclofenac S01BC03	白內障手術後之眼部發炎	無限制條件	55 元/5 ml/瓶 85 元/10 ml/瓶
Lanyung 0.1% “Y.Y.”	Diclofenac S01BC03	白內障手術後之眼部發炎	無限制條件	55 元/5 ml/瓶 85 元/10 ml/瓶
Voltaren 0.1%	Diclofenac S01BC03	白內障手術後之眼部發炎	未納入給付	
Kelac 0.5%	Ketorolac S01BC05	暫時緩解由季節性過敏性結膜炎引發之眼部搔癢、白內障手術後之眼部發炎。	限白內障手術後之眼部發炎使用	152 元/5 ml/瓶
Kirtolac 0.5%	Ketorolac S01BC05	暫時緩解由於季節性過敏性結膜炎引發之眼部搔癢，白內障手術後之眼部發炎。	限白內障手術後之眼部發炎使用	152 元/5 ml/瓶
Ketoro 0.5%	Ketorolac S01BC05	暫時緩解由季節性過敏性結膜炎引發之眼部搔癢、白內障手術後之眼部發炎。	限白內障手術後之眼部發炎使用	152 元/5 ml/瓶
Sukerin 0.5%	Ketorolac S01BC05	暫時緩解由於季節性過敏性結膜炎引發之眼部搔癢，白內障手術後之眼部發炎。	限白內障手術後之眼部發炎使用	152 元/5 ml/瓶

Acular 0.5%	Ketorolac S01BC05	暫時緩解由季節性過敏性結膜炎 引發之眼部搔癢、白內障手術後 之眼部發炎。	限白內障手術 後之眼部發炎 使用	165 元/5 ml/瓶
Acuvail 0.45%	Ketorolac S01BC05	治療白內障手術後的疼痛和發炎 反應	未納入給付	
Nevanac 0.1%	Nepafenac S01BC10	治療白內障手術引起之疼痛與發 炎	未納入給付	
Vexol 1%	Rimexolone S01BA13	治療白內障術後發炎、葡萄膜炎。	未納入給付	

Bronuck 0.1%	Bromfenac S01BC11	治療白內障術後發炎	待審議	待審議
-----------------	----------------------	-----------	-----	-----

三、療效評估報告（含文獻回顧摘要）

來源	報告日期
加拿大 CADTH	到 2011 年 4 月 21 日止未查到報告
澳洲 PBAC	到 2011 年 4 月 21 日止未查到報告
英國 NICE	到 2011 年 4 月 21 日止未查到報告
其他	臨床試驗結果

（一）加拿大

到 2011 年 4 月 21 日止查無 bromfenac 的療效評估報告。

（二）澳洲

到 2011 年 4 月 21 日止查無 bromfenac 的療效評估報告。

（三）英國

到 2011 年 4 月 21 日止查無 bromfenac 的療效評估報告。

(四) 其他

本評估藥品廠商所申請的健保適應症與衛生署許可適應症相同，是「治療白內障術後發炎」，其用法依衛生署核准仿單所訂，為一天一次 (once daily)^a。

經以 (("bromfenac"[Supplementary Concept] OR "bromfenac"[All Fields]) AND ("cataract"[MeSH Terms] OR "cataract"[All Fields])) AND Clinical Trial[ptyp] 為搜尋策略，於 2011 年 4 月 16 日搜尋 PubMed，共發現 8 篇文獻。經以 'bromfenac'/exp OR bromfenac AND ('cataract'/exp OR cataract) AND 'clinical trial'/de 為搜尋策略，於 2011 年 4 月 16 日搜尋 Embase，共發現 33 篇文獻。

逐一檢視這些文獻的標題及摘要後，發現有 6 篇文獻評估本藥品用於「治療白內障手術後眼部發炎」的效果：(1) *Acta Ophthalmol* 2009;87:300-5. (2) *J Ocul Pharmacol Ther* 2007;23:601-12. (3) *Ophthalmology* 2007;114:1653-62. (4) *Jpn J Clin Ophthalmol* 2003;57:1233-7. (5) *Folia Ophthalmol Jpn* 2003;54:276-9. (6) *Folia Ophthalmol Jpn* 1997;48:560-9)，不過在這些試驗中本藥品的用法為一天兩次 (twice daily)，與廠商此次申請的用法不相符，所以這些試驗未列入本報告的評估。

另外有 4 篇文獻是藥物動力學研究：(1) *Adv Ther* 2009;26:645-50. (2) *J Ocul Pharmacol Ther* 2008;24:573-8. (3) *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1509-12. (4) *J Cataract Refract Surg* 2007;33:1539-45.)，並未評估病患的眼部發炎反應或不良事件，所以也未列入本評估。

於 2011 年 4 月 16 日以 bromfenac 為關鍵字搜尋 (Search All Text) The Cochrane Library，並未發現有 bromfenac 眼液劑的系統性文獻回顧。

於 2011 年 4 月 7 日在 ClinicalTrials.gov 網址，以 bromfenac cataract 為關鍵字搜尋，共發現兩個評估本藥品^b以一天一次方式給予、治療白內障術後發炎的臨床試驗結果 [4, 5]。這兩個臨床試驗 (NCT00704418 and NCT00853970) 設計相同，皆是多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的平行試驗，試驗藥品及安慰劑的用法是一天一次，每次 1 滴於患眼，自術前一天起連續使用至術後 14 天 (包括手術當日)。

^a 本藥品在日本 (原開發國) 及美國，最初經核准的適應症為「治療白內障術後發炎」，可用於術後患眼有發炎 (summed ocular inflammation score ≥ 3 after cataract surgery) 的病人，用法為一天兩次 (twice daily)；之後美國食品藥物管理局於 2010 年根據新的臨床試驗結果，同意將其用法變更為一天一次 (once daily)，且可使用於所有接受白內障手術的病人。

^b 本藥品的濃度標示方式為 weight per volume，在我國及日本根據 bromfenac sodium 的含量標示為 0.1%，在美國則根據 bromfenac free acid 的含量標示為 0.09%。

試驗納入條件為：

- Scheduled for cataract surgery
- Men or women who were 18 years and older

試驗排除條件為：

- Known hypersensitivity to bromfenac and salicylates.

主要療效指標為：

Proportion of participants with the Summed Ocular Inflammation Score (SOIS) of zero at day 15 after cataract surgery

Scale: 0 = 0 cells (complete absence); 0.5 = 1-5 cells; 1 = 6-15 cells (very slight); 2 = 16-25 cells (moderate); 3 = 26-50 cells (marked); 4 = >50 cells (intense).

次要療效指標為：

- Proportion of participants that were pain free at day 1 after cataract surgery (participant description of being pain free taken from patient questionnaire with multiple possible responses)
- Safety

試驗結果

表四、Primary Outcome: Proportion of Participants With Summed Ocular Inflammation Score (SOIS) of Zero at Day 15 After Cataract Surgery (Bromfenac Ophthalmic Solution 0.1%, Dosed One Drop Daily vs. Placebo, Dosed One Drop Daily)

	NCT00704418		NCT00853970	
	Bromfenac	Placebo	Bromfenac	Placebo
Number of participants analyzed	78	78	152	147
Number of participants with SOIS of zero at day 15	36	23	70	36
Proportion (%)	46.2	29.5	46.1	24.5

No statistical analysis provided.

表五、Secondary Outcome: Proportion of Participants That Were Pain Free at Day 1 After Cataract Surgery (Bromfenac Ophthalmic Solution 0.1%, Dosed One Drop Daily vs. Placebo, Dosed One Drop Daily)

	NCT00704418		NCT00853970	
	Bromfenac	Placebo	Bromfenac	Placebo
Number of participants analyzed	78	78	152	147
Number of participants that were pain free at day 1	65	40	135	105
Proportion (%)	83.3	51.3	88.8	71.4

No statistical analysis provided.

表六、Adverse Events (Bromfenac Ophthalmic Solution 0.1%, Dosed One Drop Daily vs. Placebo, Dosed One Drop Daily)

	NCT00704418		NCT00853970	
	Bromfenac	Placebo	Bromfenac	Placebo
Total, other (not including serious) AEs	17/73	34/72	69/146	86/144
Eye disorders				
Conjunctival infections, irritations and inflammations	0/73 (0.00%)	4/72 (5.56%)	7/146 (4.79%)	9/144 (6.25%)
Corneal infections, edemas and inflammations	0/73 (0.00%)	4/72 (5.56%)	0/146 (0.00%)	0/144 (0.00%)
Lacrimal disorders	2/73 (2.74%)	5/72 (6.94%)	11/146 (7.53%)	13/144 (9.03%)
Ocular disorders NEC	5/73 (6.85%)	9/72 (12.50%)	17/146 (11.64%)	37/144 (25.69%)
Ocular infections, inflammations and associated manifestations	6/73 (8.22%)	12/72 (16.67%)	25/146 (17.12%)	35/144 (24.31%)
Ocular sensation disorders	0/73 (0.00%)	0/72 (0.00%)	24/146 (16.44%)	37/144 (25.69%)
Visual disorders NEC	0/73 (0.00%)	0/72 (0.00%)	16/146 (10.96%)	15/144 (10.42%)
Skin and subcutaneous tissue disorders				
Rashes, eruptions and exanthems NEC	4/73 (5.48%)	0/72 (0.00%)	0/146 (0.00%)	0/144 (0.00%)

NEC = Not elsewhere classified.

表七、Serious Adverse Events (Bromfenac Ophthalmic Solution 0.1%, Dosed One Drop Daily vs. Placebo, Dosed One Drop Daily)

	NCT00704418		NCT00853970	
	Bromfenac	Placebo	Bromfenac	Placebo
Total, serious AEs	0/73 (0.00%)	0/72 (0.00%)	0/146 (0.00%)	3/144 (2.08%)
Endocrine disorders				
Acute and chronic pancreatitis	0/73 (0.00%)	0/72 (0.00%)	0/146 (0.00%)	1/144 (0.69%)
Surgical and medical procedures				
Eye and ear procedural complications	0/73 (0.00%)	0/72 (0.00%)	0/146 (0.00%)	2/144 (1.39%)

在試驗中病患使用 bromfenac 眼液劑最常見的不良事件包括 abnormal sensation in eye, conjunctival hyperemia, eye irritation (including burning/stinging), eye pain, eye pruritus, eye redness, headache, and iritis. 這些不良事件的發生率為 2-7% [6]。

Bromfenac ophthalmic solution 與 ketorolac ophthalmic solution 用於「治療白內障術後發炎」的相對療效與相對安全性

前述針對 bromfenac 所搜尋到的文獻中，有兩篇包含 bromfenac ophthalmic solution 0.1% 與 ketorolac ophthalmic solution 0.4%^c 的直接比較：(1) *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1509-12. (2) *J Cataract Refract Surg* 2007;33:1539-45.)；不過由於這兩篇文獻是藥物動力學研究，並未評估病患的眼部發炎反應或不良事件，所以未列入本評估。

經以 ("ketorolac"[MeSH Terms] OR "ketorolac"[All Fields]) AND ("cataract"[MeSH Terms] OR "cataract"[All Fields])) AND Clinical Trial[ptyp] 為搜尋策略，於 2011 年 4 月 20 日搜尋 PubMed，共發現 40 篇文獻。經以 'ketorolac'/exp OR ketorolac AND ('cataract'/exp OR cataract) AND 'clinical trial'/de 為搜尋策略，於 2011 年 4 月 20 日搜尋 Embase，共發現 107 篇文獻。

^c Ketorolac ophthalmic solution (e.g. Acular[®]) 用於治療白內障術後發炎的藥物濃度為 0.5%。

逐一檢視這些文獻的標題及摘要後，發現有 15 篇文獻可評估 ketorolac ophthalmic solution 0.5%用於「治療白內障手術後眼部發炎」的效果：(1) *Am J Ophthalmol* 2010;149:777-84. (2) *J Ocul Pharmacol Ther* 2006;22:251-7. (3) *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol* 2005;243:768-73. (4) *J Med Assoc Thailand* 2003;86:143-50. (5) *J Cataract Refract Surg* 2002;28:93-9. (6) *J Cataract Refract Surg* 2001;27:1232-7. (7) *Ophthalmology* 2001;108:331-7. (8) *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1626-30. (9) *J Cataract Refract Surg* 1999;25:699-704. (10) *Am J Ophthalmol* 1999;127:253-9. (11) *Ophthalmology* 1998;105:1775-9. (12) *Ophthalmic Surg Lasers* 1998;29:539-44. (13) *Clin Ther* 1997;19:259-72. (14) *Ann Ophthalmol* 1989;21:407-11. (15) *Ophthalmology* 1988;95:1279-84.)。這些文獻中有些試驗只收納術後患眼有發炎 (moderate or greater postoperative inflammation) 的病患，與本評估藥品的適用族群不符合；所有這些試驗評估病患眼部發炎程度的方法彼此皆有差異，且與上述本評估藥品的試驗所用的 SOIS 不同；這些試驗也未評估「術後患眼無痛的病患比例」；基於以上原因，無法比較本評估藥品與 ketorolac 眼液劑用於「緩解白內障手術後病患眼部發炎」的療效。

在試驗中病患使用 ketorolac 眼液劑 (Acular[®] Ophthalmic Solution 0.5%) 最常見的不良事件是 transient (eye) stinging and burning，發生率約佔接受治療病人的 40%；其他發生率大約為 1%-10%的不良事件包括：allergic reactions, corneal edema, iritis, ocular inflammation, ocular irritation, superficial keratitis, and superficial ocular infections；罕見的不良事件包括：corneal infiltrates, corneal ulcer, eye dryness, headaches, and visual disturbance (blurry vision) [7]。

四、療效評估結論

1. 到 2011 年 4 月 21 日止查加拿大、澳洲及英國皆無本評估藥品相關的療效評估報告。
2. 本評估藥品廠商所申請的健保適應症與衛生署許可適應症相同，是「治療白內障術後發炎」，其用法依衛生署核准仿單所訂，為一天一次 (once daily)。於 ClinicalTrials.gov 網址查得兩個相關臨床試驗 (NCT00704418 and NCT00853970) 的結果，這兩個試驗設計相同，皆是多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照的平行試驗，試驗藥品及安慰劑的用法是一天一次，每次 1 滴於患眼，自術前一天起連續使用至術後 14 天 (包括手術當日)。
3. 在主要療效指標 (術後第 15 天患眼無發炎反應 [SOIS=0] 的病患比例) 上，bromfenac 眼液劑組及安慰劑組的比例分別為 46.1-46.2% 及 24.5-29.5%；在「術後第 1 天患眼無痛的病患比例」這項次要療效指標上，bromfenac 眼液劑組及

安慰劑組的比例分別為 83.3-88.8% 及 51.3-71.4%。

4. 在試驗中病患使用 bromfenac 眼液劑最常見的不良事件包括 abnormal sensation in eye, conjunctival hyperemia, eye irritation (including burning/stinging), eye pain, eye pruritus, eye redness, headache, and iritis. 這些不良事件的發生率為 2-7%。
5. 本評估藥品與 ketorolac 眼液劑用於「治療白內障手術後眼部發炎」的相對療效方面，有兩篇文獻包含 bromfenac ophthalmic solution 0.1% 與 ketorolac ophthalmic solution 0.4% 的直接比較；不過由於這兩篇文獻是藥物動力學研究，並未評估病患的眼部發炎反應或不良事件，所以未列入本評估。有 15 篇文獻可評估 ketorolac ophthalmic solution 0.5%用於上述適應症的效果，這些文獻中有些試驗只收納術後患眼有發炎 (moderate or greater postoperative inflammation) 的病患，與本評估藥品的適用族群不符合；所有這些試驗評估病患眼部發炎程度的方法彼此皆有差異，且與上述本評估藥品的試驗所用的 SOIS 不同；這些試驗也未評估「術後患眼無痛的病患比例」；基於以上原因，無法比較本評估藥品與 ketorolac 眼液劑用於上述適應症的療效。
6. 本評估藥品與 ketorolac 眼液劑用於「治療白內障手術後眼部發炎」的相對安全性方面，在試驗中病患之不良事件的種類大致類似，且皆無嚴重不良事件 (serious adverse event)。

五、經濟評估報告（含文獻回顧摘要）

來源	報告日期
加拿大 CADTH	至民國 100 年 4 月 12 日止查無資料
澳洲 PBAC	至民國 100 年 4 月 12 日止查無資料
英國 NICE	至民國 100 年 4 月 12 日止查無資料
其他	至民國 100 年 4 月 12 日止查無資料

（一）加拿大、澳洲及英國

皆查無 bromfenac sodium hydrate 之相關經濟評估資料。

（二）其他

於 2011 年 4 月 12 日以關鍵字 "bromfenac" 及 "cost" 或 "bromfenac" 及 "economic" 搜尋 PubMed 及 Embase，皆未發現相關之經濟研究文獻。

六、我國之適用性

（一）核價參考藥品選擇之建議依據

根據 bromfenac 的藥品分類（ATC 碼為 S01BC11）及申請適應症，選擇目前健保已給付的類似藥品成分，包括 ketorolac 及 diclofenac，相關產品之健保給付條件與價格可詳見表三。另一方面，由於 ketorolac 的使用量最多（詳見表九），因此建議以 ketorolac 為主要核價參考藥品。

（二）用在哪些病人群較符合成本效益

並無相關之經濟分析報告，故建議依廠商擬申請、及參酌以上核價參考藥品之已給付適應症。

（三）疾病負擔

依廠商擬申請適應症，本品為治療白內障手術後之眼部發炎使用，因此本節分析民國 95-97 年健保資料庫的門診及住院系統抽樣檔中，水晶體摘除術及人工水晶體置入術（單側）的總件數後，再回推至全國的發生人口數，詳如表八。當以住院醫令數*20 及門診醫令數*500 做全國案件數推估，可得民國 95-97 年該手術分別有 115,040，109,270 及 129,320 件。而在醫療花費方面，因上述手術自民國 87 年 1 月 1 日已全面納入論病計酬（case payment）中，案件花費僅因醫院層級不同而有差異，經推估後可得上述手術於民國 95-97 年的花費總金額分別為 24

億，23 億，及 27 億。該手術並多傾向於門診進行。

表八 民國 95-97 年水晶體摘除術之案件數統計

支付代碼	95 年		96 年		97 年	
	次數	金額	次數	金額	次數	金額
住院						
97601K(醫)	260	6,451,900	242	6,005,230	262	6,501,530
97602A(區)	78	1,928,550	61	1,508,225	76	1,879,100
97603B(地)	64	1,575,872	58	1,428,134	53	1,305,019
門診						
97605K(醫)	28	578,424	33	681,714	38	785,004
97606A(區)	30	619,740	27	557,766	26	537,108
97607B(地)	24	495,744	14	289,184	22	454,432
97608C(基)	132	2,727,773	131	2,707,115	157	3,244,405

醫：醫學中心，區：區域醫院，地：地區醫院，基：基層院所

上述手術於民國 99 年納入診斷關聯群 (diagnosis-related group, DRG) 項目，在「TW-DRGs (3.3 版) 修訂重點 1」中，重新編為「DRG03901」、「DRG03903」、「DRG03904」、及「DRG03905」等項目，並各有給付的上、下限臨界點。

而在藥物的使用上，根據健保局統計中心所提供、民國 97-99 年使用「S01BC」類藥物的醫令與金額 (表九)，可知在不同成分/包裝下，以 ketorolac / 5 mL 使用最多。

表九 民國 97-99 年「S01BC」類藥物之醫令量及金額

成分/包裝	97 年醫令		98 年醫令		99 年醫令	
	量	金額	量	金額	量	金額
Diclofenac / 5 mL	3,129	269,094	3,820	300,279	4,881	278,716
Diclofenac / 10 mL	1,209	118,538	2,179	208,095	1,792	152,320
Ketorolac / 5 mL	8,369	1,573,285	11,101	2,015,849	15,051	2,458,234

(四) 預算衝擊部份

根據 DRG 「定額給付」的精神：同一種病，不論採用哪種治療方式、藥物、及住院天數，將只有一種支付價格；因此，本藥與其它適用於本品申請給付適應症「治療白內障手術後之眼部發炎」的所有藥品一樣，均內含於相關之 DRG 項目中，所以本品一旦推出後，其價格差異應該不會造成健保預算衝擊。

七、經濟評估結論

1. 三國及相關文獻皆無 bromfenac 之相關經濟評估或研究。
2. 由於本品申請適應症「白內障手術」已納入診斷關聯群項目，本品應可內含於該項目金額中，因此應該不會造成健保預算衝擊。

參考資料

1. 國泰醫院眼科部：白內障。(Accessed Apr 7, 2011 at <http://www.cgh.org.tw/Hsinchu/eye/cataract.htm>)
2. 臺大醫院眼科部侯育致醫師：白內障手術的新發展。(Accessed Apr 7, 2011 at <http://www.ntuh.gov.tw/OPH/DocLib10/%E7%99%BD%E5%85%A7%E9%9A%9C%E6%89%8B%E8%A1%93%E7%9A%84%E6%96%B0%E7%99%BC%E5%B1%95.aspx>)
3. Cho H, Wolf KJ, Wolf EJ. Management of ocular inflammation and pain following cataract surgery: focus on bromfenac ophthalmic solution. *Clin Ophthalmol* 2009;3:199-210.
4. Results of Study NCT00704418. Information provided by ISTA Pharmaceuticals. Last Updated on March 18, 2011. (Accessed Apr 7, 2011 at <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00704418?term=bromfenac+cataract&rank=9>)
5. Results of Study NCT00853970. Information provided by ISTA Pharmaceuticals. Last Updated on March 18, 2011. (Accessed Apr 7, 2011 at <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00853970?term=bromfenac+cataract&rank=10>)
6. Bromday (bromfenac ophthalmic solution): US FDA Prescribing Information. Revised: 09/2010. (Accessed Apr 7, 2011 at http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/021664s013lbl.pdf)
7. Acular (ketorolac tromethamine ophthalmic solution) 0.5%: US FDA Prescribing Information. Revised: 09/2009. (Accessed Apr 20, 2011 at http://www.allergan.com/assets/pdf/acular_pi.pdf)