

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：Creon[®] 25000/ Creon[®] 40000

學名：pancreatin

事由：美商亞培股份有限公司台灣分公司（以下簡稱建議者）於 108 年 8 月建議將本案藥品納入健保給付，用於治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全。因此衛生福利部中央健康保險署於同月委託財團法人醫藥品查驗中心進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 109 年 9 月 18 日

評估結論

1. 建議者認為本案藥品納入給付後，將取代健保已給付之同成分藥品 Pancrelipase[®] 的部分市場，並參考文獻推估國內每年因 CF 所引起之胰液分泌不全患者每年約有 980 人，並以 Pancrelipase[®] 的使用量，依仿單建議用量每人每日使用 14 顆，並假設每人每年用藥 365 天，推估未來 5 年其他胰液分泌不全患者數為第 1 年約 1,600 人至第 5 年約 2,400 人；建議者進一步假設約有 10% 患者疾病嚴重程度較高，會使用本品較高劑量品項，並依 2 規格量品項建議價格預估未來 5 年本品年度藥費為第 1 年約 300 萬元至第 5 年約 3,800 萬元，而在扣除所取代的 Pancrelipase[®] 藥費後，預估整體財務影響為第 1 年約 1,700 萬元至第 5 年約 2,300 萬元。
2. 本報告對於建議者之財務影響推估主要疑慮為使用人數的推估，因依據國民健康署罕病通報資料，國內 CF 患者僅約 20 人，且建議者以每人每日使用 14 顆、每人每年用藥 365 天的方法來推估其他胰液分泌不全患者數，本報告認為這高估了病人的藥品持有率，因此會低估其他胰液分泌不全實際用藥人數。
3. 本報告重新利用健保資料庫分析目前同成分藥品 Pancrelipase[®] 的使用人數及使用量，並依據建議者所設定之市占率，與預估未來 5 年本品使用人數為第 1 年約 0.1 萬人至第 5 年約 1.3 萬人，此外，本報告依據健保資料庫分析之平均每人每日用藥 3 顆，推估未來五年本品年度藥費為第 1 年約 700 萬元至第 5 年約 6,400 萬元，在扣除所取代的 Pancrelipase[®] 藥費後，預估整體財務影響為第 1 年約 300 萬元至第 5 年約 3,300 萬元。
4. 因本品市占率推估具有不確定性，因此本報告另外進行敏感度分析，預估未來五年本案整體財務影響範圍為第 1 年介於 200 萬元至 500 萬元之間，第 5 年介於 1,700 萬元至 5,000 萬元之間。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本報告依 109 年 8 月藥品專家諮詢會議對本品的初核價格更新財務影響預估，預估未來 5 年本品年度藥費於第 1 年約 400 萬元至第 5 年約 4,000 萬元，整體財務影響於第 1 年約 100 萬元至第 5 年約 900 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

本案藥品 Creon® 25000/ Creon® 40000 (pancreatin, 以下簡稱本品) 已獲我國上市許可, 適應症為「治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全」。

美商亞培股份有限公司台灣分公司(以下簡稱建議者)於2019年8月建議將本品納入健保給付, 用於治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全。因此, 衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)於同月委託財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)進行財務影響評估, 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

(一)、財務影響

建議者預估本品納入健保給付後，未來 5 年本品使用人數第 1 年約為 100 人至第 5 年約為 1,200 人，本品年度藥費第 1 年約 300 萬元至第 5 年約 3,800 萬元，所取代藥費第 1 年約 100 萬元至第 5 年約 1,500 萬元，財務影響第 1 年約為 1,700 萬元至第 5 年約為 2,300 萬元。以下簡述建議者之財務影響推估相關假設及計算方法。

1. 臨床地位

建議者假設本品未來若納入健保給付，對於健保財務為「取代關係」，本品會取代現有同成分藥品 Pancrelipase[®]之市場。

2. 目標族群

建議者於目標族群估計時，分成屬於罹患囊狀纖維化症 (cystic fibrosis, 以下簡稱 CF) 及其他胰液分泌不全進行人數估計，以下將分別描述推估過程：

● 罹患囊狀纖維化症患者推估：

並根據罕見疾病基金會之數據，預估亞洲人罹患 CF 之比例約為 1/15,000，以此推估國內每年會有約 1,500 位 CF 患者，而其中約有 65% 患者會出現胰腺外分泌功能不全 (pancreatic exocrine insufficiency, PEI) 之症狀，預估未來 5 年因 CF 所引起之胰液分泌不全患者第 1 年約 980 人至第 5 年約 980 人。

● 其他胰液分泌不全患者推估：

建議者根據 2014 年至 2018 年市調公司資料，以 7% 之複合成長率推估未來 Pancrelipase[®] 之使用量，並扣除上述因 CF 所引起之胰液分泌不全患者使用顆數，接續，依仿單用法用量病人一天會使用 14 顆，推估未來 5 年其他胰液分泌不全患者數，預估第 1 年約 1,600 人至第 5 年約 2,400 人。

● 目標族群估計：

經加總上述因 CF 所引起之胰液分泌不全患者數及其他胰液分泌不全患者數，預估未來 5 年目標族群患者數第 1 年約 2,500 人至第 5 年約 3,300 人。

3. 使用本品人數

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者依其預估之市占率進行推估，預估未來 5 年使用本品人數第 1 年約 100 人至第 5 年約 1,200 人。

4. 本品年度藥費

建議者依據仿單用法用量，假設因 CF 所引起之胰液分泌不全患者平均每日會使用本品 4 顆，而其他胰液分泌不全患者平均每日會使用 6 顆，並經諮詢專家意見，預估約有 10% 患者疾病嚴重程度較高，會使用本品較高劑量品項，再依 2 規格量品項之建議給付價格預估未來 5 年本品年度藥費第 1 年約 300 萬元至第 5 年約 3,800 萬元。

5. 取代藥費

建議者以市調公司支出金額資料，以 3% 成長率推估未來 Pancrelipase[®]於原情境之年度藥費；於新情境部分，建議者扣除預期本品使用量後，另以推估之 Pancrelipase[®]使用量及支出計算未來單價，預估 5 年平均單價為 6.97 元，並以此計算新情境下 Pancrelipase[®]之年度藥費，接續，將 Pancrelipase[®]於原情境之年度藥費扣除新情境下 Pancrelipase[®]於之年度藥費後，預估未來 5 年本品取代費用第 1 年約 100 萬元至第 5 年約 1,500 萬元。

6. 財務影響

建議者同時以 CF 罹病率及市調公司使用量資料進行人數推估及計算藥費，經同時考量本品年度藥費及取代藥費後，預估若本品納入健保給付，未來 5 年對健保造成的財務影響第 1 年約 1,700 萬元至第 5 年約 2,300 萬元。

本報告針對建議者前述假設評論如後：

1. 臨床地位

本報告以查詢條件「註銷狀態：未註銷、適應症（藥品）：胰液分泌不全」，於「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」系統進行搜尋[1]，包含本品在內共尋得三種成分，排除與本品建議給付規定不同之品項後，僅 Pancrelipase[®]與本品臨床地位相當。故本報告認為建議者假設本品納入健保給付後，與 Pancrelipase[®]為「取代關係」應屬合理。

2. 目標族群

建議者雖參考市調公司資料及罕病基金會網站計算 CF 患者和其他胰液分泌

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

不全患者，然，本報告參考國民健康署 2019 年罕見疾病通報個案資料，其中 CF 患者僅約 20 人[2]，並根據健保資料庫分析 2014 年至 2018 年 CF 患者且使用 Pancrelipase[®]之患者數約介於 2 人至 13 人之間，與建議者預估約 980 人有所差異，故認為建議者於 CF 患者數有高估之情形。

另在胰液分泌不全患者人數推估上，建議者以每人每日使用 14 顆 Pancrelipase[®]且每人皆使用 365 天回推使用人數的方法，本報告經健保資料庫分析發現每位患者平均每日用量約為 3 顆，且並非所有患者皆會用滿整年，因此，認為建議者的推估方法會低估病人數。

基於建議者的推估方法無法正確推估目標族群人數，因此本報告另以 2014 年至 2018 年之健保資料庫統計實際使用 Pancrelipase[®]之人數，並以複合成長率推估 2020 年至 2024 年目標族群為第 1 年約為 3.4 萬人至第 5 年約為 3.8 萬人。

3. 使用本品人數

本報告依建議者假設之市佔率進行估計，預估未來 5 年使用本品人數第 1 年約 0.1 萬人至第 5 年約 1.3 萬人。考量市佔率為較敏感之參數，另進行敏感度分析進行調整。

4. 本品年度藥費

建議者依據仿單用法用量進行計算，然經健保資料庫分析，考量 Pancrelipase[®]之用法不完全參照仿單之用法用量，因此，本報告根據目前 Pancrelipase[®]之平均每人每日用量轉換本品未來可能每人每日用量[3]，預估每人平均每日會使用本品 3 顆，另參考建議者預估本品不同劑量之使用比例約 9:1 推估加權平均費用，並考量平均每人使用天數後，預估未來 5 年本品年度藥費第 1 年約 700 萬元至第 5 年約 6,400 萬元。

5. 取代藥費

有關建議者認為 Pancrelipase[®]的單價會逐年降低之假設，本報告認為這項假設具有不確定性。另外，有關建議者假設 CF 及其他胰液分泌不全患者每人每日會使用 14 顆 Pancrelipase[®]並皆會用滿 365 日，本報告認為此與健保資料庫中所顯示的病人用藥情形並不一致。因此，本報告重新依據健保資料庫分析所顯示之平均每人每日約使用 3 顆預估未來 5 年取代藥費，為第 1 年約 300 萬元至第 5 年約 3,100 萬元。

6. 財務影響

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告經以健保資料庫分析，並參考建議者假設之市佔率，在同時考量本品年度藥費及取代藥費後，預估未來 5 年財務影響第 1 年約 300 萬元至第 5 年約 3,300 萬元。

7. 敏感度分析

若以增減幅 50% 進行財務影響高低推估，預估未來 5 年財務影響第 1 年約 200 萬元至 500 萬元，而第 5 年約 1,700 萬元至 5,000 萬元。

8. 情境分析

若以健保署公告之藥品使用量進行推估，並考量劑量轉換後之差異，預估未來 5 年財務影響第 1 年約 200 萬元至第 5 年約 2,700 萬元。

(二)、經濟評估結論

1. 建議者假設本品納入健保給付後屬取代關係，並以市調公司資料及流病資料進行人數及後續年度藥費推估，預估未來 5 年本品納入健保給付後之財務影響第 1 年約 200 萬元至第 5 年約 2,300 萬元。
2. 本報告經以健保資料庫修正相關參數後，預估未來 5 年財務影響第 1 年約 300 萬元至第 5 年約 3,300 萬元。
3. 考量市佔率為較敏感之參數，故以增減幅 50% 進行高低推估之敏感度分析，預估未來 5 年經調整市佔率後之財務影響第 1 年約 200 萬元至 500 萬元，而第 5 年約 1,700 萬元至 5,000 萬元。
4. 另以藥品使用量之方式進行推估，預估未來 5 年財務影響第 1 年約 200 萬元至第 5 年約 2,700 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 2020 年 8 月藥品專家諮詢會議對本品的初核價格更新財務影響預估，預估未來 5 年本品使用人數為第 1 年約 0.1 萬人至第 5 年約 1.3 萬人，本品年度藥費於第 1 年約 400 萬元至第 5 年約 4,000 萬元，被取代藥費於第 1 年約 300 萬元至第 5 年約 3,100 萬元，整體財務影響於第 1 年約 100 萬元至第 5 年約 900 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. 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://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>. Accessed September 24, 2019.
2. 衛生福利部國民健康署. 108 年 8 月罕見疾病通報個案統計表. file:///C:/Users/kachen769/Downloads/File_13124.pdf. Accessed September 24, 2019.
3. Canada H. Pancreatic Enzymes. <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/atReq.do?atid=panenz&lang=eng>. Accessed September 24, 2019.