

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：Zutectra 500 IU solution for injection in pre-filled syringes

學名：HUMAN PLASMA PROTEINS, HBs ANTIBODY CONTENT/230 預充填

事由：有關禾利行股份有限公司（以下簡稱建議者）提出 human plasma protein, HBs antibody content 成分藥品 Zutectra[®]（以下簡稱本品）以給付規定「肝臟移植後預防 B 型肝炎再感染。於肝臟移植後至少 1 星期開始使用並以不超過一年為限」納入健保給付之建議案，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進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 110 年 12 月 07 日

評估結論

一、主要醫療科技評估組織報告

於民國 110 年 11 月 29 日止在加拿大 CADTH、澳洲 PBAC 及英國 NICE 並未尋獲與本品相關之醫療科技評估報告。

二、財務影響分析

1. 建議者認為本品納入健保給付後，將會取代 hepatitis B immune globulin 成分藥品及 anti-HBs content 成分藥品，並預估未來五年本品使用人數為第一年 194 人至第五年 236 人，本品年度藥費為第一年約 5,800 萬元至第五年約 1.31 億元，扣除取代藥費後，推估財務影響為第一年約節省 350 萬元至第五年約節省 1,600 萬元。
2. 本報告認為建議者之財務影響推估大致合理，但在取代藥品的設定上，因根據民國 110 年 2 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分之會議資料，價格較高之 anti-HBs content 成分藥品 HEPATECT CP INJECTION 已連續五年以上無健保申報量，因此本報告認為本品主要會取代 hepatitis B immune globulin 成分藥品。
3. 本報告重新預估未來五年使用本品人數為第一年 195 人至第五年 237 人，本品年度藥費為第一年約 5,900 萬元至第五年約 1.32 億元，扣除取代藥費後之財務影響為第一年約節省 160 萬元至第五年約節省 360 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

禾利行股份有限公司（以下簡稱建議者）於 2021 年 9 月函文衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）建議本案藥品 Zutectra[®]（Human plasma proteins, HBs antibody content，以下簡稱本品）納入健保給付，提出之給付規定建議為「肝臟移植後預防 B 型肝炎再感染。於肝臟移植後至少 1 星期開始使用並以不超過一年為限」。爰此，健保署於 2021 年 11 月函請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。

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) 建議者提出之國內藥物經濟學研究

建議者並未針對本次給付建議提出國內之藥物經濟學研究。

(二) 其他經濟評估報告

本報告主要參考 CADTH/pCODR、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

來源	報告日期
CADTH/pCODR (加拿大)	至 2021 年 11 月 29 日止查無資料。
PBAC (澳洲)	至 2021 年 11 月 29 日止查無資料。
NICE (英國)	至 2021 年 11 月 29 日止查無資料。
其他醫療科技評估 組織	SMC (蘇格蘭)：至 2021 年 11 月 29 日止查無相關醫療 科技評估報告。

1. CADTH/pCODR (加拿大)

於 2021 年 11 月 29 日以“hepatitis B immune globulin”、“Zutectra”和“immune globulin G (IgG)”等關鍵字在 CADTH 網站進行搜尋，並未尋獲相關醫療科技評估報告。

2. PBAC (澳洲)

於 2021 年 11 月 29 日以“hepatitis B immune globulin”、“Zutectra”和“immune globulin G (IgG)”等關鍵字在 PBAC 網站進行搜尋，並未尋獲相關醫療科技評估報告。

3. NICE (英國)

於 2021 年 11 月 29 日以“hepatitis B immune globulin”、“Zutectra”和“immune globulin G (IgG)”等關鍵字在 NICE 網站進行搜尋，並未尋獲相關醫療科技評估報告。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

4. 其他醫療科技評估組織

(1) SMC (蘇格蘭)

以“hepatitis B immune globulin”、“Zutectra”和“immune globulin G (IgG)”等關鍵字在 SMC 網站進行搜尋，並未尋獲相關醫療科技評估報告。

(三) 財務影響

建議者認為將 Zutectra[®]納入健保給付用於「肝臟移植後預防 B 型肝炎再感染；於肝臟移植後至少 1 星期開始使用並以不超過一年為限」，預估未來五年使用本品人數約為第一年 194 人至第五年 236 人，本品年度藥費約為第一年 5,800 萬元至第五年 1.31 億元，扣除取代的藥費後，推估財務影響為第一年約節省 350 萬元至第五年約節省 1,600 萬元。

1. 臨床地位

建議者認為本品納入健保給付將取代 hepatitis B immune globulin 成分藥品 Hepatitis B Immune Globulin (Human) HyperHEP B S/D 5 ml(以下簡稱 HyperHEP) 及 anti-HBs content 成分藥品 HEPATECT CP INJECTION 10 ml(以下簡稱 Hepatect) 兩項肝臟移植後預防 B 型肝炎復發之免疫球蛋白藥品市場。

2. 目標族群

建議者以財團法人器官捐贈移植登錄中心之 2017 年至 2019 年之年平均肝臟移植人數 576 人¹為基礎，假設未來五年接受肝移植人數不會成長，並以國內研究[1]之病人特性，設定接受肝臟移植手術病人中 B 型肝炎患者比例為 48.2%，以此推估每年目標族群約為 278 人。

3. 本品使用人數

建議者根據內部自行推估之本品市佔率，預估未來五年使用本品人數約第一年為 194 人至第五年為 236 人。

4. 本品年度藥費

¹ 肝臟移植人數包含 (1) 屍體器官捐贈統計數及 (2) 國內肝臟活體捐贈移植例數。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者參考本品仿單用法用量及臨床上實際使用 B 型肝炎免疫球蛋白(HBIG)於移植 7 天後之使用情形，預估每人每月施打 2,000 IU，即使用本品 4 針，使用期間為 12 個月，並假設病人平均散佈在各月中，綜合上述推估本品年度藥費約第一年為 5,800 萬元至第五年為 1.31 億元。

5. 被取代藥品藥費

建議者根據內部自行預估，考量本品為皮下注射，相較於 Hepatect 為靜脈注射，具有使用方便性及藥費節省等因素，建議者假設本品將完全取代 Hepatect；另外，考量本品臨床試驗數據完整及使用方便性等因素，其認為亦會大幅度取代 HyperHEP，接續根據國內實際臨床使用經驗，假設 HBIG 用法用量為每人月施打 2,000 IU，即 HyperHEP 5 ML 每人每月使用 2 瓶，Hepatect 10 ML 每人每月使用 4 瓶，並再參考目前健保給付價格，推估兩藥品被取代藥費約為第一年為 6,200 萬元至第五年 1.47 億元。

6. 財務影響

建議者以本品年度藥費扣除取代藥品藥費後，預估財務影響為第一年約節省 350 萬元至第五年約節省 1,600 萬元。

7. 敏感度分析

建議者考量本品市佔率之假設具有不確定性，因此將本品市佔率分別進行高推估（本品市佔率由原本假設之 70%至 85%增加為 80%至 95%）及低推估（本品市佔率由原本假設之 70%至 85%降低為 30%至 55%），預估財務影響可能範圍為第一年約節省 260 萬元至節省 620 萬元，則第五年約節省 1,500 萬元至節省 1,700 萬元。

本報告針對建議者財務影響的評論如後：

1. 臨床地位

根據全民健康保險醫療給付費用醫院總額研商議事會議 2013 年第 3 次會議決議，同意肝臟移植病人之術後使用免疫球蛋白藥費納入「鼓勵器官移植並確保術後追蹤照護品質」專款支應，其他移植病人若使用免疫球蛋白用藥，則於一般服務支應[2]，並且健保署於 2014 年第 1 季起限定肝臟移植病人術後使用之 HBIG 需以主成分為 ATC 碼 J06BB04 對應之藥品才予以給付，而目前健保已收載對應

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

之藥品包含 anti-HBs content 及 hepatitis B immune globulin 成份之免疫球蛋白藥品，雖健保給付之 hepatitis B immune globulin 成份藥品有二家廠商提供，但由於健保支付價相同，因此本報告認為建議者假設本品將取代 HyperHEP 及 Hepatect 藥品應可接受。然而，根據 2021 年 2 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分之會議資料，價格較高之 anti-HBs content 成分藥品 Hepatect 已連續五年以上無健保申報量²，因此，考量臨床端長期未使用 Hepatect 藥品，本報告認為本品取代 Hepatect 的比例極低，並認為本品將主要會取代 hepatitis B immune globulin 成分藥品。

2. 目標族群

建議者在肝臟移植人數推估上，其中使用屍體器官捐贈統計數而非屍體器官移植數；除此以外，在推估年度上，建議者之計算過程是以 2015 年、2016 年及 2019 年之三年平均，並非所宣稱之推估年度（2017 年至 2019 年之三年平均）；而在肝臟移植之 B 型肝炎患者比例，本報告從另外一篇單一醫院之國內研究顯示肝臟移植之 B 型肝炎患者比例約 46.7%[3]，經驗證後本報告認為建議推估之參數值應在合理範圍內，因此本報告改以 2017 年至 2019 年「醫療服務給付項目代碼 75020B 肝臟移植」三年平均申報量為 578 件作為每年接受肝移植人數，再參考建議者引用國內研究[1]中接受肝臟移植手術病人為 B 型肝炎患者比例，推估每年目標族群約為 279 人。

3. 本品使用人數

本報告參考建議者內部自行推估之本品市佔率，預估未來五年使用本品人數約為第一年 195 人至第五年 237 人。

4. 本品年度藥費

雖然本報告從國內相關研究顯示 HBV(hepatitis B virus)病人肝移植後 7 天每二週施打一次 HBIG 1,650 mg 以維持 BsAg 抗體（抗 HBs）濃度 >100 IU/L[3]，但考量本品仿單建議之用法用量為「可個別訂定及調整每週或每兩週皮下注射 500 國際單位至多為 1,000 國際單位」，因此本報告認為建議者參考實際臨床使用情況，以每人每月施打 2,000 IU 計算本品使用量應屬合理範圍，因此本報告參考建議者假設每人使用 12 個月、並假設病人平均散佈在各月中，綜合上述推估本品年度藥費為第一年 5,900 萬元至第五年 1.32 億元。

² 該會議考量 Hepatect 為不可替代特殊及特殊藥品，故決議仍保留其健保支付價格。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

5. 被取代藥品藥費

如前述，本報告考量 Hepatect 已連續五年以上無健保申報量，因此本報告認為本品將主要取代 hepatitis B immune globulin 成分藥品，並參考建議者假設 HBIG 用法用量為每人每月施打 2,000 IU，即 HyperHEP 5 ML 每人每月使用 2 瓶，再參考目前健保給付價格，推估被取代藥品藥費約第一年為 6,000 萬元至第五年為 1.35 億元。

6. 財務影響

建議者以本品年度藥費扣除被取代藥品藥費後，預估財務影響為第一年約節省 160 萬元至第五年約節省 360 萬元。

7. 敏感度分析

本報告參考建議者於本品市佔率之高推估（本品市佔率由原本假設之 70% 至 85% 增加為 80% 至 95%）及低推估（本品市佔率由原本假設之 70% 至 85% 降低為 30% 至 55%），則財務影響第一年約節省 70 萬元至節省 190 萬元，則第五年約節省 230 萬元至節省 400 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. Tsai YF, Chen HP, Liu FC, Liu SH, Chen CY, Lin CWCJR. Nationwide population-based study reveals increased malignancy risk in taiwanese liver transplant recipients. *Oncotarget* 2016; 7(50): 83784.
2. 衛生福利部中央健康保險署. 「全民健康保險醫療給付費用醫院總額研商議事會議」102年第3次會議紀錄. <https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvT2xkRmlsZS9OaGlQdWJXZWlvcmlvZ3VyY2UvV2ViZGF0YS8yNDIzN180X%2bmZhOS7tjEtMTAy5bm056ysM%2basoeacg%2bitsOe0gOmMhF%2flhazlkYrniYgucGRm&n=MjQyMzdfNF%2fpmYTku7YxLTEwMuW5tOesrDPmrKHmnIPorbDntIDpjIRf5Yws5ZGK54mILnBkZg%3d%3d&ico%20=.pdf>. Published 2013. Accessed Nov. 30th, 2021.
3. Lin L-M, Kuo S-C, Chiu Y-C, et al. Cost Analysis and Determinants of Living Donor Liver Transplantation in Taiwan. In: *Transplantation proceedings*; 2018: Elsevier; 2018. p. 2601-2605.