

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：修訂含 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑複方製劑(如 Steglujan、Glyxambi 及 Qtern)藥品給付規定

學名：N/A

事由：為因應糖尿病複方製劑 Steglujan[®]將於民國 113 年 1 月停產退出市場所造成之缺藥情況，國立臺灣大學附設醫院及中華民國醫師公會(以下稱建議者)提出 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑給付規定修訂案，因此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協助進行財務影響評估，以利後續研議參考。

完成時間：民國 112 年 10 月 06 日

評估結論

1. 有關建議者建議「符合 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑使用條件之病人，可換用不同成分之 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑」一案，本報告經諮詢臨床醫師，認為成分間的轉換應主要會發生在因 Steglujan 停產缺藥而受影響之病人，故本報告僅就 Steglujan 的使用轉變推估財務影響。
2. 本報告根據 Steglujan 之年度使用量推估未來市場規模，並假設病人可能轉換為使用兩單方合併治療或轉用其他 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑兩種情境，再依相關藥品之健保支付價推估未來五年(113 至 117 年)之財務影響，結果如後表。

項目		查驗中心推估
Steglujan 預估使用量		211 萬錠至 284 萬錠
原情境之 Steglujan 預估年度藥費		7,140 萬元至 9,628 萬元
財務影響	情境一：Steglujan 換用 <u>ertugliflozin 5mg, sitagliptin 100mg</u> 兩單方合併治療	3,475 萬元至 4,686 萬元
	情境二：Steglujan 換用其他 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑	76 萬元至 102 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

由於糖尿病複方用藥 Steglujan[®]將於 2023 年 1 月停產並退出市場，為因應該藥屆時缺藥情形，國立臺灣大學附設醫院及中華民國醫師公會全國聯合會（以下簡稱建議者），於 2023 年 5 月建議修訂 SGLT-2i/DPP-4i¹複方製劑（如 Steglujan[®]、Glyxambi[®]、Qtern[®]）之藥品給付規定，如下表所示。因此，衛生福利部中央健康保險署於同年 8 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。

現行給付規定	建議修訂之給付規定
<p>5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi[®])(108/1/1、109/5/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 每日限處方 1 粒。 2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療至少 6 個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%者。 	<p>第二型糖尿病已接受過最大耐受劑量 metformin，且併用 SGLT-2i 或 DPP-4i 治療至少 6 個月，糖化血色素 (HbA1c) 仍高於 7.5%者，得與 SGLT-2i 和 DPP-4i 併用，但僅限使用複方製劑（如 Glyxambi[®]、Qtern[®]）。</p>
<p>5.1.7. 含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern[®])(108/11/1、109/5/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 每日限處方 1 粒。 2. 限用於已接受過最大耐劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療至少 6 個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%者。 	
<p>5.1.8. 含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan[®])(109/5/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 每日限處方 1 粒。 2. 限用於已接受過最大耐劑量的 metformin，且併用 ertugliflozin 或 sitagliptin 治療至少 6 個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%者。 	

二、療效評估

略。

¹ GLT-2i/DPP-4i：sodium – glucose cotransporter 2 inhibitors/dipeptidyl peptidase-4 inhibitor

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

因應未來 Steglujan[®]停產一事，本次主要針對「符合 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑使用條件之病人，可換用不同成分之 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑」進行財務影響評估。

經諮詢臨床醫師，表示考量病人就醫、各醫療院所進藥等因素，成分間的轉換應只會發生在因 Steglujan[®]停產缺藥而受影響之病人，原應使用 Qtern[®]或 Glyxambi[®]者應不致因給付規定調整而換藥；又 Qtern[®]和 Glyxambi[®]每日藥費接近且占有各自市場，兩藥互換之情形難以預測，故本中心僅就 Steglujan[®]的使用轉變推估財務影響，以下將就「Steglujan[®]換用 ertugliflozin 5mg, sitagliptin 100mg 兩單方合併治療」以及「Steglujan[®]換用 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑治療」兩種情境進行推估，結果如下表所示，推估細節與過程如後所述。

情境設定	藥費財務影響
情境一、Steglujan [®] 換用 <u>ertugliflozin 5mg, sitagliptin 100mg</u> 兩單方合併治療	3,475 萬元至 4,686 萬元
情境二、Steglujan [®] 換用 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑治療	76 萬元至 102 萬元

情境一、Steglujan[®]換用 ertugliflozin 5mg, sitagliptin 100mg 兩單方合併治療

1. Steglujan[®]年度使用量推估

本報告以健保署公告之 2019 年至 2022 年 Steglujan[®]年度使用量為基礎，以對數模型推估未來五年（2024 年至 2028 年）之 Steglujan[®]使用量，估計約 211 萬錠至 284 萬錠。

2. 原情境年度藥費推估

本報告按 Steglujan[®]現行健保支付價 33.9 元/錠，結合前述推估之使用量，估計未來五年原情境年度藥費約 7,140 萬元至 9,628 萬元。

3. 新情境年度藥費推估

本報告假設病人於原情境每日服用 Steglujan[®] 1 錠，於新情境下將換用每日合併 ertugliflozin 5mg 1 錠, sitagliptin 100mg 1 錠 的治療組合，按現行 ertugliflozin 5mg（27.5 元/錠）以及 sitagliptin 100mg（22.9 元/錠）健保支付價計算每日藥費 50.4 元，估計未來五年新情境年度藥費約 1.06 億元至 1.43 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

4. 財務影響

綜上所述，本報告估計未來五年因 Steglujan[®]停產，而使病人全數換用每日合併服用 ertugliflozin 5mg 1 錠, sitagliptin 100mg 1 錠 的治療組合之藥費財務影響約為 3,475 萬元至 4,686 萬元。

情境二、Steglujan[®]換用 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑治療

1. Steglujan[®]年度使用量推估

相關推估方式及結果同「情境一、Steglujan[®]年度使用量推估」，估計未來五年（2024 年至 2028 年）之 Steglujan[®]使用量約 211 萬錠至 284 萬錠。。

2. 原情境年度藥費推估

相關推估方式及結果同「情境一、原情境年度藥費推估」，估計未來五年原情境年度藥費約 7,140 萬元至 9,628 萬元。

3. 新情境年度藥費推估

本報告假設病人於原情境每日服用 Steglujan[®] 1 錠，於新情境下將全數換用每日服用其他 SGLT2i/DPP4i 複方製劑 1 錠，按現行 Qtern[®]（33.7 元/錠）以及 Glyxambi[®]（34.6 元/錠）健保支付價，並以 2022 年上述兩藥品之使用量換算之市占率進行加權計算，推估每日加權藥費為 34.26 元，估計未來五年新情境年度藥費約 7,216 萬元至 9,730 萬元。

4. 財務影響

綜上所述，本報告估計未來五年因 Steglujan[®]停產，而使病人全數換用每日服用其他 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑 1 錠之藥費財務影響約為 76 萬元至 102 萬元。