

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：Ongentys®

學名：opicapone

事由：台灣美強股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將治療巴金森氏症之新成分新藥 Ongentys®（以下簡稱本品）納入健保給付，因此衛生福利部中央健康保險署於民國 109 年 11 月函請財團法人醫藥品查驗中心協助評估財務影響，以供後續研議之參考。

完成時間：民國 109 年 12 月 09 日

評估結論

1. 建議者預估本品納入給付後會取代同為 COMT 抑制劑（Catechol-O-methyl transferase inhibitor）的 entacapone 成分藥品，並以 entacapone 的健保申報量及 DDD（Defined daily dose）1g 推估目標族群人數，再以自行預估之市占率推估未來五年本品使用人數為第一年 26 人至第五年 353 人；建議者進一步以每日 1 顆及建議價格推估本品年度藥費為第一年約 114 萬元至第五年約 1,544 萬，而扣除 entacapone 被取代藥費後之財務影響為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。
2. 本報告認為建議者之財務影響推估架構合理，惟本報告認為本案財務影響推估主要不確定性在於用藥人數及市占率的推估，因此另進行敏感度分析以評估財務影響可能之範圍；本報告之敏感度分析中呈現 entacapone 的平均每人日劑量對分析結果影響較大，若將 entacapone 的平均每人日劑量 1g 下修 25%，則目標群人數將會增加，本品使用人數將會提高為第一年 35 人至第五年 470 人，整體財務影響則提高為第一年約 67 萬元至第五年約 894 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

台灣美強股份有限公司(以下簡稱建議者)建議將新成分新藥 Ongentys[®](歐健體斯膠囊,成分名 opicapone,以下簡稱本品)納入健保給付,作為巴金森氏症病人治療使用。建議者申請健保給付之適應症內容同衛生福利部食品藥物管理署核可之適應症,為表現藥效終期運動功能波動現象(end-of-dose motor fluctuations),且以 levodopa 無法達到穩定治療效果之巴金森氏症成人病人的輔助治療。

本品為一 COMT 抑制劑(Catechol-O-methyl transferase inhibitor),可抑制 levodopa 經由 COMT 酵素被代謝分解,因而提高 levodopa 的生體可用率。目前健保已給付與本品同藥理分類之另一 COMT 抑制劑,成分名為 entacapone。另外, tolcapone 雖亦為同藥理分類之藥品,但因有嚴重肝毒性副作用,台灣並未核准上市。

依建議者所遞交之財務影響分析顯示,本品納入健保後未來五年之年度藥費均未增加逾 1 億元,按新藥建議全民健康保險收載作業手冊之收載作業流程,不需辦理醫療科技評估作業。為協助衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)後續會議之討論,本報告以補充報告格式,呈現本案財務影響評估結果,以供後續研議之參考。

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) 財務影響分析

建議者認為本品將取代現行輔助治療巴金森氏症的同藥理分類藥品 entacapone，並以過去藥品申報量進行未來推估。建議者預估未來五年（自 2021 年至 2025 年）的財務影響為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。其中本品藥費約為第一年 114 萬元至第五年 1,544 萬元，而被取代藥費為第一年約 86 萬元至第五年約 1,164 萬元，且建議者認為本品的加入不會影響其他相關的醫療費用。

建議者財務影響推估摘述如後：

1. 臨床地位

建議者根據 WHO ATC 碼及 BIPARK I 臨床試驗[1]之活性對照組選定參考品同為 COMT 抑制劑的 entacapone，建議者預期 Ongentys[®]（opicapone，以下簡稱本品）¹納入給付會取代 Comtan[®]（entacapone）的市場。

2. 目標族群推估

建議者以健保署公告之 2014 年至 2018 年的 entacapone 申報量推估 2021 至 2025 年 entacapone 的使用量，並參考 WHO 的 entacapone 平均日劑量（DDD，defined daily dose）為 1g，得每人每日平均使用 200mg 規格之 entacapone 五錠。因此，建議者將推估之年使用量除以 365 日每日使用五錠即為 entacapone 的使用人數—也為目標族群人數—得到第一年為 2,613 人至第五年為 2,350 人。

3. 本品使用人數推估

建議者考量醫院進藥受限及病人用藥習性不易改變，因此推估未來本品使用人數為第一年 26 人至第五年 353 人。

4. 本品年度藥費

根據擬申請健保藥價，並參考本品仿單用法用量為每日 1 顆後，每人每年藥費為約 4 萬元。本品年度藥費為第一年約 114 萬元至第五年約 1,544 萬元。

¹主管機關核可適應症：「表現藥效終期運動功能波動現象(end-of-dose motor fluctuations)，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑(levodopa/DOPA decarboxylase inhibitors)無法達到穩定治療效果之巴金森氏症成人病人的輔助治療」。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

5. 被取代藥品之年度藥費

建議者參考最新健保藥價 entacapone 為一顆 18.1 元，按照 WHO 的每日平均劑量 DDD 推估每人每日使用五錠，每人每年藥費為約 3 萬元。被取代藥費為第一年約 86 萬元至第五年約 1,164 萬元。

6. 其他相關醫療費用的減少

由於建議者認為本品相對療效不劣於被取代藥品，且不良反應發生率較參考品低，因此，本品若納入健保給付不會影響其他醫療費用。

7. 財務影響

綜上，本品藥費扣除被取代藥費後為建議者計算之財務影響，預估為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。

8. 敏感度分析

建議者並沒有提出相關敏感度分析的結果。

本報告針對建議者提供的財務影響分析評論如後：

1. 臨床地位

本報告考量與本品同藥理分類（COMT 抑制劑）中目前台灣健保僅給付 entacapone，且本品在 BIPARK I 試驗[1]中顯示不劣於 entacapone，故認為本品取代 entacapone 為合理。

BIPARK I 試驗[1]以不劣性試驗設計，直接比較 opicapone 50 mg 與 entacapone 200 mg。不劣性設計為若兩組病人試驗結束時之斷電期（off-state）時間與基礎期減少量差異上限在 30 分鐘以內時，則認為本品統計上不劣於 entacapone。試驗結果顯示，opicapone 50 mg 相較於 entacapone 200 mg，與基礎期相比之平均斷電期減少量差異為 26.2 分鐘（95%信賴區間為-63.8 至 11.4 分鐘， $p=0.0051$ ）。

雖然 entacapone 也有複方成分藥品（為 levodopa/carbidopa/entacapone，如 Stalevo[®] 始立膜衣錠），但會使用複方製劑的病人族群與分別使用 levodopa 及單方 COMT 抑制劑的病人族群應為不同，因此，本報告認為本品僅取代單方的

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

entacapone 應屬合理。

另外，雖建議者僅將 Comtan[®] (entacapone) 列為被取代藥品，未納入其他同成分的學名藥，但因為建議者使用健保藥品申報量檔案，實已納入所有 entacapone 藥品的使用量，包含原廠藥或學名藥，故此計算方式應屬合理。

2. 目標族群推估

由於參考品 entacapone 的適應症主為「併用 Levodopa/Benserazide 或者 Levodopa/Carbidopa 兩類藥品治療帕金森氏症病人」，使用申報量來推估目標族群人數應屬合理。本報告另納入新發布之 2019 年健保藥品申報量進行推估，得到的成長率與建議者計算之成長率非常接近(建議者與本報告使用之平均成長率分別為-2.614%與-2.609%)。

本報告於基礎案例分析中使用算術平均成長率進行未來使用量之推估，但考量還有其他推估未來使用量的方法，如線性迴歸法等，因此本報告另於情境分析討論其他方法推估之結果。

至於在 entacapone 每日劑量的推估上，本報告認為具有不確定性。首先，因建議者依照 WHO 的每日平均劑量(DDD) entacapone 為 1g，推估每人每日使用量為五錠 (entacapone 各商品名規格皆為 200mg)，惟 WHO 的 DDD 定義為 70 公斤成人在適應症使用時的平均維持劑量，是否符合台灣臨床使用情形具有不確定性。

再者，目前相關之臨床試驗報告並未呈現 entacapone 的用量數據，多僅提及 entacapone 會與每劑 levodopa 併服，例如一篇納入巴金森氏症病程較長病人(平均病齡為 9 年)的雙盲隨機試驗中[2]，172 位病人 levodopa 平均劑量為 682mg (假設病人皆使用 levodopa 100mg 之規格，則每日會使用 6.8 次的 levodopa 與 entacapone)；另一篇納入病人病程平均為 4 年的雙盲隨機試驗[3]，750 位病人的 levodopa 平均劑量則僅為 400mg (若同樣假設病人皆使用 100mg 的 levodopa，則每日會使用 4 次的 levodopa 與 entacapone)；而在 BIPARK I 試驗中[1]，600 位平均病程為約 7 年的病人，levodopa 的平均劑量為 650mg，而 entacapone 組為一天使用 3 至 8 次的 levodopa 與 entacapone。在仿單部分，則是僅限制最高劑量 2g，也就是一天最多使用 10 次，但沒有提及平均使用劑量。

由於劑量與病人的病程及疾病嚴重程度相關，在沒有文獻提供台灣族群的平均使用劑量之前提下，本報告沿用 WHO 公告之 DDD 參數，並後續以敏感度分析討論可能的差異。本報告在基礎案例分析因使用相同的每日平均劑量來計算 entacapone 使用人數，因此推估之目標族群與建議者相近，為第一年 2,612 人至

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

第五年 2,350 人。

3. 本品使用人數推估

由於市占率推估有較高不確定性，考量本品與參考品 entacapone 在 BIPARK I 試驗中說明本品之相對療效不劣於參考品，並未顯示其顯著之療效優勢，加上其發生不良反應的比例與 entacapone 相當，因此本報告認為建議者使用之市占率應屬合理。

然而，相較於參考品需與 levodopa 併服，臨床上若需要調整 levodopa 的劑量或使用頻率時，需同時考慮參考品的用藥劑量與頻率等；另一方面，本品的用法為一日一次，與 levodopa 的使用頻率無關，使用上則可以簡化需考慮的因素，可能有其臨床優勢。因此本報告另於敏感度分析不同市占率造成的影響。

綜上，本報告在基礎案例推估之本品使用人數與建議者相同，為第一年 26 人至第五年 353 人。

4. 本品年度藥費

本報告依照建議給付價計算，本品每人每年藥費為約 4 萬元，本品年度藥費為第一年約 114 萬元至第五年約 1,544 萬元。

5. 被取代藥品之年度藥費

本報告按照前述計算第一年被取代藥費約為 86 萬元至第五年約 1,164 萬元。

6. 其他相關醫療費用的減少

因本品與參考品可視為療效相當，因此本報告認為本品加入健保給付後沒有相關醫療費用的改變應屬合理。

7. 財務影響

綜上，因主要參數的使用皆與建議者相同，本報告計算的財務影響也同建議者，為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。

8. 敏感度分析

本報告認為相關參數仍有不確定性，因此針對參考品使用量的成長率、參考

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品之每日使用頻率與本品市占率進行單因子敏感度分析。

本報告將參考品 entacapone 過去年使用量按照年複合成長率、線性迴歸、指數迴歸與對數迴歸法四種方式推估未來使用量。其中，年複合成長率與建議者原本設定之算術平均成長率相近，為約-2.6%。而線性、指數與對數迴歸法中，對數迴歸法在 2014 至 2019 六年申報量中得到一 R^2 為 0.96 之推估方程式（線性迴歸法與指數迴歸法 R^2 分別為 0.89 與 0.90），因此在情境分析中本報告使用該式推估未來五年之使用量，得到較基礎案例高的使用量推估值，使得目標族群人數增多。在其他因子不變動之前提下，財務影響為第一年約 30 萬元至第五年約 443 萬元。

另外由於 entacapone 之每日平均使用頻率具有不確定性，本報告依照基礎案例使用的每日五錠進行上下修 25%（每日使用 3.75 次或 6.25 次）。若目標族群每日平均使用 3.75 次 entacapone，則目標族群增為第一年約 3,500 人至第五年約 3,100 人，此情境下若市占率維持建議者之設定，則本品使用人數增為第一年 35 人至第五年 470 人。同時因為參考品使用頻率下降使其每人每年藥費減為約 2 萬元，故被取代藥費亦減少。財務影響為第一年約 67 萬元至第五年約 894 萬元。反之，若 entacapone 平均使用頻率增加為每日 6.25 次，則目標族群減為第一年約 2,100 人至第五年約 1,900 人，參考品每人每年藥費增加為約 4 萬元（接近本品之每人每年藥費），財務影響為第一年約 5 萬元至第五年約 71 萬元。

由於本品的市占率具有不確定性，本報告就本品市占率進行上下修 25%，在 entacapone 的使用頻率設定為一日五錠之前提下，第一年財務影響的變動範圍由約 22 萬至 36 萬元，第五年的變動範圍由約 285 萬至 475 萬元。

（二）經濟評估結論

建議者依據 WHO ATC 碼及試驗中的活性對照組選擇參考品為 entacapone，且互為取代關係，建議者並以 entacapone 年度推估使用量回推得到目標族群，再乘上市占率得到本品使用人數，為第一年約 26 人至第五年 353 人。在考慮本品加入不會改變現有疾病治療後，建議者認為財務影響為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。

本報告認為建議者的財務影響分析架構應屬合理，惟少數參數之推估具有不確定性，如 entacapone 每日使用頻率與劑量，以及本品的市占率等，因此本報告以敏感度分析討論可能之財務影響範圍，得到財務影響低推估為第一年約 5 萬至第五年約 71 萬元，高推估為第一年 67 萬至第五年約 894 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. Ferreira JJ, Lees A, Rocha J-F, Poewe W, Rascol O, Soares-da-Silva P. Opicapone as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations: a randomised, double-blind, controlled trial. *The Lancet Neurology* 2016; 15(2): 154-165.
2. Brooks DJ, Sagar H. Entacapone is beneficial in both fluctuating and non-fluctuating patients with Parkinson's disease: a randomised, placebo controlled, double blind, six month study. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry* 2003; 74(8): 1071.
3. Olanow CW, Kieburtz K, Stern M, et al. Double-blind, Placebo-Controlled Study of Entacapone in Levodopa-Treated Patients With Stable Parkinson Disease. *Archives of Neurology* 2004; 61(10): 1563-1568.

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：Ongentys®

學名：opicapone

事由：台灣美強股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將治療巴金森氏症之新成分新藥 Ongentys®（以下簡稱本品）納入健保給付，因此衛生福利部中央健康保險署於民國 109 年 11 月函請財團法人醫藥品查驗中心協助評估財務影響，以供後續研議之參考。

完成時間：民國 110 年 05 月 25 日

評估結論

1. 建議者預估本品納入給付後會取代同為 COMT 抑制劑（Catechol-O-methyl transferase inhibitor）的 entacapone 成分藥品，並以 entacapone 的健保申報量及 DDD（Defined daily dose）1g 推估目標族群人數，再以自行預估之市占率推估未來五年本品使用人數為第一年 26 人至第五年 353 人；建議者進一步以每日 1 顆及建議價格推估本品年度藥費為第一年約 114 萬元至第五年約 1,544 萬，而扣除 entacapone 被取代藥費後之財務影響為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。
2. 本報告認為建議者之財務影響推估架構合理，惟本報告認為本案財務影響推估主要不確定性在於用藥人數及市占率的推估，因此另進行敏感度分析以評估財務影響可能之範圍；本報告之敏感度分析中呈現 entacapone 的平均每人日劑量對分析結果影響較大，若將 entacapone 的平均每人日劑量 1g 下修 25%，則目標群人數將會增加，本品使用人數將會提高為第一年 35 人至第五年 470 人，整體財務影響則提高為第一年約 67 萬元至第五年約 894 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本報告依據民國 110 年 2 月藥品專家諮詢會議初核價格更新財務影響推估，預估財務影響為第一年約 7 萬元至第五年約 97 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

台灣美強股份有限公司(以下簡稱建議者)建議將新成分新藥 Ongentys®(歐健體斯膠囊,成分名 opicapone,以下簡稱本品)納入健保給付,作為巴金森氏症病人治療使用。建議者申請健保給付之適應症內容同衛生福利部食品藥物管理署核可之適應症,為表現藥效終期運動功能波動現象(end-of-dose motor fluctuations),且以 levodopa 無法達到穩定治療效果之巴金森氏症成人病人的輔助治療。

本品為一 COMT 抑制劑(Catechol-O-methyl transferase inhibitor),可抑制 levodopa 經由 COMT 酵素被代謝分解,因而提高 levodopa 的生體可用率。目前健保已給付與本品同藥理分類之另一 COMT 抑制劑,成分名為 entacapone。另外, tolcapone 雖亦為同藥理分類之藥品,但因有嚴重肝毒性副作用,台灣並未核准上市。

依建議者所遞交之財務影響分析顯示,本品納入健保後未來五年之年度藥費均未增加逾 1 億元,按新藥建議全民健康保險收載作業手冊之收載作業流程,不需辦理醫療科技評估作業。為協助衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)後續會議之討論,本報告以補充報告格式,呈現本案財務影響評估結果,以供後續研議之參考。

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) 財務影響分析

建議者認為本品將取代現行輔助治療巴金森氏症的同藥理分類藥品 entacapone，並以過去藥品申報量進行未來推估。建議者預估未來五年（自 2021 年至 2025 年）的財務影響為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。其中本品藥費約為第一年 114 萬元至第五年 1,544 萬元，而被取代藥費為第一年約 86 萬元至第五年約 1,164 萬元，且建議者認為本品的加入不會影響其他相關的醫療費用。

建議者財務影響推估摘述如後：

1. 臨床地位

建議者根據 WHO ATC 碼及 BIPARK I 臨床試驗[1]之活性對照組選定參考品同為 COMT 抑制劑的 entacapone，建議者預期 Ongentys[®]（opicapone，以下簡稱本品）¹納入給付會取代 Comtan[®]（entacapone）的市場。

2. 目標族群推估

建議者以健保署公告之 2014 年至 2018 年的 entacapone 申報量推估 2021 至 2025 年 entacapone 的使用量，並參考 WHO 的 entacapone 平均日劑量（DDD，defined daily dose）為 1g，得每人每日平均使用 200mg 規格之 entacapone 五錠。因此，建議者將推估之年使用量除以 365 日每日使用五錠即為 entacapone 的使用人數—也為目標族群人數—得到第一年為 2,613 人至第五年為 2,350 人。

3. 本品使用人數推估

建議者考量醫院進藥受限及病人用藥習性不易改變，因此推估未來本品使用人數為第一年 26 人至第五年 353 人。

4. 本品年度藥費

根據擬申請健保藥價，並參考本品仿單用法用量為每日 1 顆後，每人每年藥費約為 4 萬元。本品年度藥費為第一年約 114 萬元至第五年約 1,544 萬元。

¹主管機關核可適應症：「表現藥效終期運動功能波動現象(end-of-dose motor fluctuations)，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑(levodopa/DOPA decarboxylase inhibitors)無法達到穩定治療效果之巴金森氏症成人病人的輔助治療」。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

5. 被取代藥品之年度藥費

建議者參考最新健保藥價 entacapone 為一顆 18.1 元，按照 WHO 的每日平均劑量 DDD 推估每人每日使用五錠，每人每年藥費為約 3 萬元。被取代藥費為第一年約 86 萬元至第五年約 1,164 萬元。

6. 其他相關醫療費用的減少

由於建議者認為本品相對療效不劣於被取代藥品，且不良反應發生率較參考品低，因此，本品若納入健保給付不會影響其他醫療費用。

7. 財務影響

綜上，本品藥費扣除被取代藥費後為建議者計算之財務影響，預估為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。

8. 敏感度分析

建議者並沒有提出相關敏感度分析的結果。

本報告針對建議者提供的財務影響分析評論如後：

1. 臨床地位

本報告考量與本品同藥理分類（COMT 抑制劑）中目前台灣健保僅給付 entacapone，且本品在 BIPARK I 試驗[1]中顯示不劣於 entacapone，故認為本品取代 entacapone 為合理。

BIPARK I 試驗[1]以不劣性試驗設計，直接比較 opicapone 50 mg 與 entacapone 200 mg。不劣性設計為若兩組病人試驗結束時之斷電期（off-state）時間與基礎期減少量差異上限在 30 分鐘以內時，則認為本品統計上不劣於 entacapone。試驗結果顯示，opicapone 50 mg 相較於 entacapone 200 mg，與基礎期相比之平均斷電期減少量差異為 26.2 分鐘（95%信賴區間為-63.8 至 11.4 分鐘， $p=0.0051$ ）。

雖然 entacapone 也有複方成分藥品（為 levodopa/carbidopa/entacapone，如 Stalevo[®]始立膜衣錠），但會使用複方製劑的病人族群與分別使用 levodopa 及單方 COMT 抑制劑的病人族群應為不同，因此，本報告認為本品僅取代單方的

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

entacapone 應屬合理。

另外，雖建議者僅將 Comtan[®] (entacapone) 列為被取代藥品，未納入其他同成分的學名藥，但因為建議者使用健保藥品申報量檔案，實已納入所有 entacapone 藥品的使用量，包含原廠藥或學名藥，故此計算方式應屬合理。

2. 目標族群推估

由於參考品 entacapone 的適應症主為「併用 Levodopa/Benserazide 或者 Levodopa/Carbidopa 兩類藥品治療帕金森氏症病人」，使用申報量來推估目標族群人數應屬合理。本報告另納入新發布之 2019 年健保藥品申報量進行推估，得到的成長率與建議者計算之成長率非常接近(建議者與本報告使用之平均成長率分別為-2.614%與-2.609%)。

本報告於基礎案例分析中使用算術平均成長率進行未來使用量之推估，但考量還有其他推估未來使用量的方法，如線性迴歸法等，因此本報告另於情境分析討論其他方法推估之結果。

至於在 entacapone 每日劑量的推估上，本報告認為具有不確定性。首先，因建議者依照 WHO 的每日平均劑量(DDD) entacapone 為 1g，推估每人每日使用量為五錠 (entacapone 各商品名規格皆為 200mg)，惟 WHO 的 DDD 定義為 70 公斤成人在適應症使用時的平均維持劑量，是否符合台灣臨床使用情形具有不確定性。

再者，目前相關之臨床試驗報告並未呈現 entacapone 的用量數據，多僅提及 entacapone 會與每劑 levodopa 併服，例如一篇納入巴金森氏症病程較長病人(平均病齡為 9 年)的雙盲隨機試驗中[2]，172 位病人 levodopa 平均劑量為 682mg (假設病人皆使用 levodopa 100mg 之規格，則每日會使用 6.8 次的 levodopa 與 entacapone)；另一篇納入病人病程平均為 4 年的雙盲隨機試驗[3]，750 位病人的 levodopa 平均劑量則僅為 400mg (若同樣假設病人皆使用 100mg 的 levodopa，則每日會使用 4 次的 levodopa 與 entacapone)；而在 BIPARK I 試驗中[1]，600 位平均病程為約 7 年的病人，levodopa 的平均劑量為 650mg，而 entacapone 組為一天使用 3 至 8 次的 levodopa 與 entacapone。在仿單部分，則是僅限制最高劑量 2g，也就是一天最多使用 10 次，但沒有提及平均使用劑量。

由於劑量與病人的病程及疾病嚴重程度相關，在沒有文獻提供台灣族群的平均使用劑量之前提下，本報告沿用 WHO 公告之 DDD 參數，並後續以敏感度分析討論可能的差異。本報告在基礎案例分析因使用相同的每日平均劑量來計算 entacapone 使用人數，因此推估之目標族群與建議者相近，為第一年 2,612 人至

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

第五年 2,350 人。

3. 本品使用人數推估

由於市占率推估有較高不確定性，考量本品與參考品 entacapone 在 BIPARK I 試驗中說明本品之相對療效不劣於參考品，並未顯示其顯著之療效優勢，加上其發生不良反應的比例與 entacapone 相當，因此本報告認為建議者使用之市占率應屬合理。

然而，相較於參考品需與 levodopa 併服，臨床上若需要調整 levodopa 的劑量或使用頻率時，需同時考慮參考品的用藥劑量與頻率等；另一方面，本品的用法為一日一次，與 levodopa 的使用頻率無關，使用上則可以簡化需考慮的因素，可能有其臨床優勢。因此本報告另於敏感度分析不同市占率造成的影響。

綜上，本報告在基礎案例推估之本品使用人數與建議者相同，為第一年 26 人至第五年 353 人。

4. 本品年度藥費

本報告依照建議給付價計算，本品每人每年藥費為約 4 萬元，本品年度藥費為第一年約 114 萬元至第五年約 1,544 萬元。

5. 被取代藥品之年度藥費

本報告按照前述計算第一年被取代藥費約為 86 萬元至第五年約 1,164 萬元。

6. 其他相關醫療費用的減少

因本品與參考品可視為療效相當，因此本報告認為本品加入健保給付後沒有相關醫療費用的改變應屬合理。

7. 財務影響

綜上，因主要參數的使用皆與建議者相同，本報告計算的財務影響也同建議者，為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。

8. 敏感度分析

本報告認為相關參數仍有不確定性，因此針對參考品使用量的成長率、參考

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品之每日使用頻率與本品市占率進行單因子敏感度分析。

本報告將參考品 entacapone 過去年使用量按照年複合成長率、線性迴歸、指數迴歸與對數迴歸法四種方式推估未來使用量。其中，年複合成長率與建議者原本設定之算術平均成長率相近，為約-2.6%。而線性、指數與對數迴歸法中，對數迴歸法在 2014 至 2019 六年申報量中得到一 R^2 為 0.96 之推估方程式（線性迴歸法與指數迴歸法 R^2 分別為 0.89 與 0.90），因此在情境分析中本報告使用該式推估未來五年之使用量，得到較基礎案例高的使用量推估值，使得目標族群人數增多。在其他因子不變動之前提下，財務影響為第一年約 30 萬元至第五年約 443 萬元。

另外由於 entacapone 之每日平均使用頻率具有不確定性，本報告依照基礎案例使用的每日五錠進行上下修 25%（每日使用 3.75 次或 6.25 次）。若目標族群每日平均使用 3.75 次 entacapone，則目標族群增為第一年約 3,500 人至第五年約 3,100 人，此情境下若市占率維持建議者之設定，則本品使用人數增為第一年 35 人至第五年 470 人。同時因為參考品使用頻率下降使其每人每年藥費減為約 2 萬元，故被取代藥費亦減少。財務影響為第一年約 67 萬元至第五年約 894 萬元。反之，若 entacapone 平均使用頻率增加為每日 6.25 次，則目標族群減為第一年約 2,100 人至第五年約 1,900 人，參考品每人每年藥費增加為約 4 萬元（接近本品之每人每年藥費），財務影響為第一年約 5 萬元至第五年約 71 萬元。

由於本品的市占率具有不確定性，本報告就本品市占率進行上下修 25%，在 entacapone 的使用頻率設定為一日五錠之前提下，第一年財務影響的變動範圍由約 22 萬至 36 萬元，第五年的變動範圍由約 285 萬至 475 萬元。

（二）經濟評估結論

建議者依據 WHO ATC 碼及試驗中的活性對照組選擇參考品為 entacapone，且互為取代關係，建議者並以 entacapone 年度推估使用量回推得到目標族群，再乘上市占率得到本品使用人數，為第一年約 26 人至第五年 353 人。在考慮本品加入不會改變現有疾病治療後，建議者認為財務影響為第一年約 28 萬元至第五年約 380 萬元。

本報告認為建議者的財務影響分析架構應屬合理，惟少數參數之推估具有不確定性，如 entacapone 每日使用頻率與劑量，以及本品的市占率等，因此本報告以敏感度分析討論可能之財務影響範圍，得到財務影響低推估為第一年約 5 萬至第五年約 71 萬元，高推估為第一年 67 萬至第五年約 894 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

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本報告依據 2021 年 2 月藥品專家諮詢會議所建議之本品核價，重新推估財務影響。未來五年本品使用人數為第一年 26 人至第五年 353 人，本品年度藥費為第一年約 93 萬元至第五年約 1,262 萬元，取代藥費為第一年約 86 萬元至第五年約 1,164 萬元，財務影響為第一年約 7 萬元至第五年約 97 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. Ferreira JJ, Lees A, Rocha J-F, Poewe W, Rascol O, Soares-da-Silva P. Opicapone as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations: a randomised, double-blind, controlled trial. *The Lancet Neurology* 2016; 15(2): 154-165.
2. Brooks DJ, Sagar H. Entacapone is beneficial in both fluctuating and non-fluctuating patients with Parkinson's disease: a randomised, placebo controlled, double blind, six month study. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry* 2003; 74(8): 1071.
3. Olanow CW, Kieburtz K, Stern M, et al. Double-blind, Placebo-Controlled Study of Entacapone in Levodopa-Treated Patients With Stable Parkinson Disease. *Archives of Neurology* 2004; 61(10): 1563-1568.