

# 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：Menocik

學名：Minocycline HCl

事由：

有關博晟生醫股份有限公司（以下簡稱建議者）建議健保給付 Menocik（成分為 Minocycline HCl）用於治療對 carbapenem 具抗藥性且具多重抗藥性 Acinetobacter baumannii 感染的敗血症一案，前經民國 109 年 9 月份及民國 110 年 1 月份藥品專家諮詢會議兩次討論，因建議者不接受初核支付價格而撤案；於民國 111 年 5 月份建議者再次提出申請本品納入給付及更新財務影響推估資料；因此，衛生福利部中央健康保險署再次函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）評估財務影響，以供後續審議會議參考。

完成時間：民國 111 年 07 月 07 日

---

### 評估結論

1. 建議者預估本品納入健保給付後將取代 tigecycline 藥品，並參考政府公開資料、國內文獻及專家意見等，預估未來五年本品使用人次為第一年 16 人次至第五年 115 人次，未來五年本品年度藥費為第一年約 80 萬元至第五年約 580 萬元，扣除被取代品藥費後的財務影響為第一年約 30 萬元至第五年約 230 萬元。
2. 本報告對於建議者財務影響推估主要疑慮如後：
  - (1) 臨床使用地位設定：建議者假設本品將取代 tigecycline 藥品，本報告參考臨床專家意見，其表示目前治療藥品種類不多，本品同時具取代與合併關係。
  - (2) 目標族群人數推估：本報告經分析健保資料庫驗證建議者之推估可能有低估之虞。
  - (3) 本品市占率：建議者假設本品第五年可取代 tigecycline 的 70%，本報告認為建議者未提出實證支持如此高的取代率假設，故認為建議者可能高估取代率並降低最終取代率為 50%。
  - (4) 被取代品藥費推估：建議者於本品用法是根據民國 110 年美國感染症醫學會所發佈之指引，但於被取代品 tigecycline 之用法卻根據仿單，本報告認為兩者用法應依最新公佈指引較能符合臨床使用現況，避免有高低估的問題。
3. 本報告重新利用健保資料庫分析結果並參考專家意見等進行相關參數之校正，預估未來五年本品使用人次為第一年約 210 人次至第五年約 1,040 人次，本品年度藥費為第一年約 1,060 萬元至第五年約 5,270 萬元，扣除被取代品藥費後，未來五年整體財務影響為第一年節省 90 萬元至第五年節省 440 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

博晟生醫股份有限公司(以下簡稱建議者)於2020年5月建議將「Menocik Lyophilized Injection 100mg (minocycline)」(以下簡稱本品)納入健保給付，業經2020年9月份以及2021年1月份兩次藥品專家諮詢會議皆同意給付，然而，建議者並未接受藥品專家諮詢會議初核價格而撤案。建議者於2022年5月再次函文衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)申請納入健保給付，並且更新建議給付規定內容(如表一)及新的建議支付價。爰此，健保署於同年5月函請財團法人醫藥品查驗中心就建議者的財務影響提供評估意見，以供後續研議參考。

表一、建議者本次本品申請建議給付規定內容

本次申請給付規定
限經感染症專科醫師會診，確定使用於同時符合下列條件之病患：
1. 對 carbapenem 具抗藥性，且具多重抗藥性之 <i>Acinetobacter baumannii</i> 感染
2. 敗血症

### 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

建議者預估本品使用人次於給付後第一年 16 人次至第五年 115 人次，未來五年本品年度藥費為第一年約 80 萬元至第五年約 580 萬元，扣除被取代品藥費後的財務影響為第一年約 30 萬元至第五年約 230 萬元。建議者採用的主要假設與理由分列，如後：

#### 1. 臨床使用地位設定：

建議者表示台灣臨床治療 CRAB 感染症會用的抗生素有 colistin、tigecycline 或 sulbactam 之針劑藥品，並參考前次查驗中心於本品的醫療科技評估報告，設定本品將取代 tigecycline，屬取代關係。

#### 2. 目標族群推估：

建議者依據政府公開資料、國內文獻及專家意見推估目標族群病，相關推估流程如後：

##### (1). 全國血流感染人次：

建議者考量血流感染病人相對於其他部位的陽性細菌培養（如痰液）較常合併敗血症，因此建議者認為以血流感染人次進行推估較能符合本次本品申請範圍，故其依據衛生福利部疾病管制署「區域級以上醫院醫療照護相關感染監視年報」以及「地區醫院加護病房醫療照護相關感染監視報告」，合計醫學中心、區域醫院及地區醫院血流感染人次約每年 3,680 人次，再依據感染科醫師意見以兩倍放大推估全國血流感染人次每年約 7,360 人次。

##### (2). 多重抗藥性之 CRAB 血流感染且不適合單用 colistin 的病人族群：

建議者依據 2020 年傳染病監視年報推估血流感染 *Acinetobacter baumannii* 菌（以下簡稱 AB 菌）比例約 7.6%；接著，建議者基於臺灣院內感染監視資訊系統(THAS 系統)監視季報假設血流 AB 菌感染對 carbapenem 類抗生素具抗藥性(即 CRAB)的比例約 74%；其後，建議者又注意到國內研究顯示 CRAB 病人具有多重抗藥性的比例介於 60%至 100%，故假設 CRAB 病人為多重抗藥性的比例為 80%，最後依專家意見評估 CRAB 病人腎功能正常者約占 50%，建議者表示這些病人將接受 colistin 單獨治療，因此不屬於本案目標族群範圍；綜上，建議者評估每年目標族群為 165 人。

#### 3. 本品使用人次推估：建議者自行假設本品第五年市占率後，再依據 2007 年

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 至 2011 年 tigecycline 申報量於 2011 年 tigecycline 申報量占比，推估本品未來五年市占率，預估本品使用人次約為第一年 16 人次至第五年 115 人次。
4. 本品年度藥費推估：建議者以建議支付價、2021 年美國感染醫學會指引建議之本品用法為每 12 小時使用 200 mg、假設治療 10 天，建議者估計未來五年本品年度藥費為第一年約 80 萬元第五年約 580 萬元。
  5. 被取代品藥費推估：建議者依據仿單預估 tigecycline 的初始劑量使用 100 mg，後續每 12 小時使用 50 mg、假設治療 10 天，建議者推估未來五年本品取代 tigecycline 藥品的年度藥費為第一年約 50 萬元至第五年約 350 萬元。
  6. 財務影響推估：本品年度藥費扣除被取代品藥費後，建議者預估未來五年財務影響為約第一年 30 萬元至第五年 230 萬元。
  7. 敏感度分析：建議者調整部分參數進行敏感度分析，如表二。

表二、建議者敏感度分析結果

敏感度分析	參數	財務影響
基礎案例分析		第一年 30 萬元-第五年 230 萬元
敏感度分析(A)	市占率調高約 0.5 倍	第一年 50 萬元-第五年 304 萬元
敏感度分析(B)	市占率降低約 0.5 倍	第一年 16 萬元-第五年 101 萬元
敏感度分析(C)	感染人次增加為 3 倍	第一年 101 萬元-第五年 712 萬元
敏感度分析(D)	感染人次降低 0.5 倍	第一年 16 萬元-第五年 117 萬元

本報告認為建議者提出之財務影響分析清楚並且相關參數均有說明出處，但建議者假設本品將取代 tigecycline 藥品，本報告參考臨床專家意見，其表示目前治療藥品種類不多，本品同時具取代與合併關係；除此，建議者所推估之目標族群，經本報告分析健保資料庫驗證，其可能有低估之虞，及本品用法是根據 2021 年美國感染症醫學會所發佈之指引，但於被取代品 tigecycline 之用法卻根據仿單，本報告認為兩者用法均應根據最新公佈指引推估，較能符合臨床使用現況，避免有高低估的問題，故本報告校正相關假設與參數後推估過程，如後：

1. 臨床使用地位設定：本報告認為建議者設定本品取代 tigecycline，應屬合理，然而，如前次醫療科技評估報告所述，目前治療藥品種類不多，故臨床專家表示部分病人原來單用 colistin 病人，於本品給付後有機會改為合併使用 colistin, minocycline，因此臨床地位為取代與合併關係。
2. 目標族群推估：本報告分析 2017 年至 2021 年健保資料庫發現每年敗血症病人的住院就診次數約 14 萬次，相較於建議者預估敗血症人次約 7,600 人次，故本報告認為建議者以此推估可能有低估敗血症病人之虞，因此改以健保資料庫分析合併使用 colistin, tigecycline 的敗血症住院治療人次，據此推估

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

目標族群為每年約 1,900 人次。

3. 本品使用人次推估：建議者參考 tigecycline 納入健保後的申報數量，用以推估市占率的成長幅度，並假設本品第五年可取代 tigecycline 的 70%，本報告認為建議者未提出實證支持如此高的取代率假設，故認為建議者可能高估取代率並降低最終取代率為 50%，另外假設目標族群人數因單用 colistin 病人改為使用 colistin, minocycline 而成長 5%，預估未來五年本品使用人數為第一年約 210 人次至第五年約 1,040 人次。
4. 本品年度藥費推估：建議者以本品建議支付價、2021 年美國感染症醫學會所發佈指引的建議用法以及假設治療 10 天，估計未來五年本品年度藥費為第一年約 1,060 萬元至第五年約 5,270 萬元。
5. 被取代品藥費推估：本報告認為建議者於本品用法是根據 2021 年美國感染症醫學會所發佈之指引，但於被取代品 tigecycline 之用法卻根據仿單，本報告認為兩者用法應根據最新公佈指引較能符合臨床使用現況，避免有高低估的問題，因此本報告根據 2021 年美國感染醫學會指引建議使用高劑量的 tigecycline，即初始劑量使用 200 mg，後續每 12 小時使用 100 mg，假設治療 10 天，據此估計未來五年被取代品藥費為第一年約 1,150 萬元至第五年約 5,720 萬元。
6. 財務影響推估：本品年度藥費扣除被取代品藥費後，預估未來五年財務影響為第一年節省 90 萬元至第五年節省 440 萬元。
7. 敏感度分析：以建議者假設的高取代率執行敏感度分析，推估未來五年財務影響為第一年節省 90 萬元至第五年節省 810 萬元。