

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：Const-K Extended-Release Tablets 750 mg

學名：Potassium chloride

事由：有關保瑞藥業股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將治療缺鉀狀態之新劑型藥品 Const-K Extended-Release Tablets 750 mg（以下簡稱本品）納入健保給付乙案，衛生福利部中央健康保險署委託財團法人醫藥品查驗中心協助評估財務影響，俾供後續研議參考。

完成時間：民國 110 年 05 月 25 日

評估結論

1. 本品 Const-K Extended-Release Tablets，截至 109 年 9 月 1 日止，尚未取得我國主管機關許可證，而建議者申請之許可適應症範圍為「缺鉀狀態」。
2. 建議者認為本品納入給付後將取代目前使用量最多的 RADI-K 的市場，並以符合低血鉀症、Bartter 氏症候群及 Gitelman 氏症候群診斷病人的 RADI-K 使用量推估目前使用量規模，再以自行預估之市占率推估未來五年本品的使用量約為第一年 14 萬顆至第五年 77 萬顆，本品年度藥費約為第一年 180 萬元至第五年 980 萬元，扣除 RADI-K 被取代藥費後之整體財務影響約為第一年 76 萬元至第五年 420 萬元。建議者另有進行敏感度分析，當使用量規模預估不另設限低血鉀症等診斷後，預估整體財務影響將提高為第一年增加 390 萬元至第五年增加 2,300 萬元。
3. 本報告認為推估鉀離子補充劑使用量規模不應僅設限於低血鉀症、Bartter 氏症候群及 Gitelman 氏症候群等診斷的用藥病人；另外，在取代藥品的設定上，本報告認為本品除會取代 RADI-K 外，其他鉀離子補充劑，如口服錠劑 K-SUPPLY 及口服液劑 K-GLU，亦可能會被本品取代。
4. 本報告不設限用藥病人診斷後，預估未來五年本品的使用量約為第一年 72 萬顆至第五年 420 萬顆，本品年度藥費約為第一年 910 萬元至第五年 5,300 萬元，而扣除一般錠劑 RADI-K 及 K-SUPPLY 被取代藥費後，預估整體財務影響約為第一年 390 萬元至第五年 2,300 萬元。另外，若本品亦會少量取代口服液劑 K-GLU 的市場時，則整體財務影響將為第一年 450 萬元至第五年 2,600 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據民國 110 年 4 月份藥品專家諮詢會議初核價格更新財務影響推估，預估未來五年本品之使用量約為第一年 72 萬顆至第五年 422 萬顆，財務影響約為第一年 174 萬元至第五年 1,030 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

Const-K Extended-Release Tablets 750 mg (康是鉀持續性藥效錠 750 毫克，以下簡稱本品) 為一固體口服劑型之緩釋型藥品，含有 750 毫克的氯化鉀 (Potassium chloride)，相當於 10 mEq 的鉀。截至 2020 年 9 月 1 日，本品尚未取得我國主管機關許可證，其申請之許可適應症範圍為「缺鉀狀態」。使用劑量必須按照患者的個人狀況調整，治療低血鉀之建議劑量為每日 40 至 100 mEq，預防低血鉀則為每日 20mEq。

保瑞藥業股份有限公司(以下簡稱建議者)向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)建議將本品納入健保給付用於「缺鉀狀態」。健保署於 2020 年 7 月委託本中心協助提供財務影響分析資料，作為後續研議參考之用。

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

依據建議者之財務影響分析，預估本品納入健保給付後，於 2021 至 2025 年，本品年度使用量約為 14 萬至 77 萬顆，年度藥費約為第一年 180 萬元至第五年 980 萬元，取代現有藥品的費用後，財務影響約為第一年 76 萬元至第五年 420 萬元。

建議者採用之主要假設與理由如下：

1. 臨床地位

建議者預期本品將取代其他鉀離子補充劑之部分市場，包含一般錠劑 RADI-K、一般錠劑 K-SUPPLY、緩釋錠劑 SLOW-K、口服液劑 K-GLU 等健保給付品項。建議者經分析 2016、2017 年健保資料庫後，考量 K-SUPPLY 尚查無申報量、K-GLU 處方量極低、SLOW-K 自 2020 年 1 月後已無健保給付，故以 RADI-K 做為本品之主要取代藥品。

2. 鉀離子補充劑使用量

由於本品之適應症為「缺鉀狀態」，建議者考量臨床上本品可能使用於低血鉀症 (Hypokalemia)、Bartter 氏症候群 (Bartter's syndrome)、Gitelman 氏症候群 (Gitelman syndrome)，故分析 2016 至 2018 年健保資料庫，以符合上述疾病診斷病人的 RADI-K 處方顆數為基礎，並以年成長率 2.56% 進行推估，推估未來五年的使用量約為每年 370 萬至 410 萬顆。

3. 本品年度使用量及年度藥費

建議者假設本品取代 RADI-K 的比例為 15% 至 75%，並依照每錠藥品的鉀離子含量，換算本品 (每錠 10 mEq) 與 RADI-K (每錠 2.54 mEq) 之使用量為 1:4，進而推估未來五年本品之年度使用量約為 14 萬至 77 萬顆，並根據所推估之使用量及建議支付價，估算本品年度藥費約為第一年 180 萬至第五年 980 萬元。

4. 被取代的年度藥費

建議者以現有健保支付價估算可被取代的 RADI-K 藥費，約為第一年 100 萬至第五年 560 萬元。

5. 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

建議者預估本品納入給付後，財務影響約為第一年增加 76 萬元至第五年增加 420 萬元。

6. 敏感度分析

- (1) 調整鉀離子補充劑之市場規模及本品取代率：建議者表示未來鉀離子補充劑之使用可能出現變化，故調高成長率幅度至 5.12%，並增加本品的取代比例至 20% 至 100%。預估此情境下，本品年度使用量為 20 萬顆至 120 萬顆，年度藥費約為 250 萬至 1,500 萬元，財務影響約為第一年增加 110 萬元至第五年增加 660 萬元。
- (2) 不限制適應症：建議者在此情境中不限制本品使用於低血鉀症、Bartter 氏症候群、Gitelman 氏症候群，而將所有鉀離子補充劑之使用做為市場規模。建議者以 RADI-K 的總申報量為基礎，並以年成長率 5% 推估。推估 RADI-K 不論適應症之總使用量為第一年 1,900 萬顆至第五年 2,200 萬顆，並依本品的取代率計算本品使用量，約為 71 萬顆至 420 萬顆，年度藥費約為 900 萬至 5,300 萬元，財務影響約為增加 390 萬元至 2,300 萬元。

本報告認為建議者之財務影響分析架構完整，相關參數假設具清楚說明，本報告針對建議者之估算評論如下：

1. 臨床地位

建議者預期本品將取代其他鉀離子補充劑，並以速效型的 RADI-K TABLETS 為主要取代對象。本報告另分析 2015 至 2019 年健保資料庫之鉀離子補充劑申報情形，其中 RADI-K 申報量為最多，而 K-GLU、K-SUPPLY 因分別自 2017 年 9 月、2018 年 6 月開始給付，給付前期之使用量確實較低，然而後續年度申報量有明顯增加，故本報告認為此兩品項亦為本品的取代對象。惟考量到 K-GLU 為口服液劑，臨床上適用液劑或錠劑的病人並非完全一致，因此，本報告在基礎分析中假設本品僅取代一般錠劑（RADI-K、K-SUPPLY），而在情境分析中則另將 K-GLU 納為取代對象。

2. 鉀離子補充劑使用量

建議者以符合低血鉀症、Bartter 氏症候群、Gitelman 氏症候群診斷者的 RADI-K 處方顆數做為市場規模。然而，本報告認為本品並不限用於特定診斷，臨床上需口服補充鉀離子的缺鉀患者皆為本品的適用族群，因此建議者在基礎分析中僅納入特定診斷，將使結果有所低估。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告透過 2015 至 2019 年健保資料庫，分析各鉀離子補充劑之申報情形，在不限疾病診斷的情況下，以 RADI-K、K-SUPPLY 的合計使用量做為本品的市場規模；此外，考量 2019 年以前仍有少部分病人使用緩釋錠劑 SLOW-K（每錠 8mEq），其於 2020 年停止給付後，病人將會轉用其他的鉀離子補充劑，故本報告亦將此類病人的申報量納為本品的市場規模，並依照鉀離子含量換算成 RADI-K 的使用量。據此，本報告推估未來五年，RADI-K 與 K-SUPPLY 的合計使用量約為 1,900 萬顆至 2,300 萬顆。

3. 本品年度使用量及年度藥費

建議者自行假設本品取代 RADI-K 的比例，並以鉀離子含量換算本品的使用量。本報告經分析健保資料庫，結果顯示病人每日平均使用 RADI-K 約 3 至 4 顆，考量本品在投藥方便性上具有優勢，本報告認為建議者所假設之取代率為合理，並據此推估本品取代 RADI-K、K-SUPPLY 後的年度使用量，約為第一年 72 萬顆至第五年 420 萬顆，年度藥費約為第一年 910 萬至第五年 5,300 萬元。

4. 被取代的年度藥費

本報告根據可被取代的 RADI-K、K-SUPPLY 使用量，以及 2020 年 10 月生效之最新健保支付價，估算可被取代的藥費約為第一年 510 萬至第五年 3,000 萬元。

5. 財務影響

本報告預估本品納入給付後，於 2021 至 2025 年，財務影響約為第一年增加 390 萬元至第五年增加 2,300 萬元。

6. 情境分析

由於口服液劑 K-GLU 自 2017 年 9 月開始給付後，申報量有明顯增加，故本報告認為其亦為本品可能的取代品。考量到其中僅有部分可服用固型製劑的病人可能轉用本品，本品對 K-GLU 的取代率應不如取代一般錠劑高，故本報告設定較低的取代率，並以 K-GLU 鉀離子含量（每瓶 20mEq）換算本品使用量。預估本品同時取代 RADI-K、K-SUPPLY、K-GLU 的情境下，年度使用量約為第一年 82 萬顆至第五年 480 萬顆，年度藥費約為第一年 1,000 萬至第五年 6,100 萬元，財務影響約為第一年增加 450 萬元至第五年增加 2,600 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

(二) 經濟評估結論

建議者在基礎分析中，以符合低血鉀症、Bartter 氏症候群、Gitelman 氏症候群診斷病人的 RADI-K 使用量來進行推估。本報告認為，臨床上需口服補充鉀離子的缺鉀患者應皆適用於本品，若僅納入特定診斷會低估本品的使用量，故建議者在敏感度分析中的情境設定較為合理。其敏感度分析結果為本品使用量約 71 萬顆至 420 萬顆，年度藥費約為 900 萬至 5,300 萬元，財務影響約為第一年增加 390 萬元至第五年增加 2,300 萬元。

本報告除了未限制病人診斷外，亦另將與 RADI-K 相同成分劑量的 K-SUPPLY 納為取代對象，經調整後之結果與建議者之敏感度分析結果相近，推估 2021 至 2025 年，本品使用量為 72 萬顆至 420 萬顆，年度藥費約為 910 萬至 5,300 萬元，財務影響約為第一年增加 390 萬元至第五年增加 2,300 萬元。

另在情境分析中，本報告假設有部分使用口服液劑 K-GLU 的病人可能轉用本品，據此推估本品的年度使用量約為 82 萬顆至 480 萬顆，年度藥費約為 1,000 萬至 6,100 萬元，財務影響約為第一年增加 450 萬元至第五年增加 2,600 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評估

本案藥品經 2020 年 12 月份、2021 年 4 月份藥品專家諮詢會議審議，初步同意納入健保給付並提出初核價格。

本報告依據 2021 年 4 月份藥品專家諮詢會議之會議資料，建議者推估本品使用量為第一年約 14 萬錠至第五年約 77 萬錠，並以其新申請價格，推估財務影響為第一年約 75 萬至第五年約 413 萬元。由於建議者推估本品使用量時，係以健保資料庫中符合「低血鉀症、Bartter 氏症候群、Gitelman 氏症候群」診斷者之 RADI-K 處方顆數為基礎。然而，考量本品之主管機關許可適應症為「缺鉀狀態」，且並未另訂定健保給付條件，故本中心認為臨床上需口服補充鉀離子的缺鉀患者皆可能為本品的適用族群，建議者以上述三種疾病診斷所做之推估有低估之虞。

爰此，本報告不設限用藥病人之診斷，預估於 2021 至 2025 年，本品之使用量約為第一年 72 萬顆至第五年 422 萬顆，並依據 2021 年 4 月份專家諮詢會議所提之初核價格，重新推估本品之財務影響為第一年約增加 174 萬元至第五年約增加 1,030 萬元。