

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：OABLOK PATCH 73.5 mg

學名：oxybutynin hydrochloride

事由：

日商久光製藥股份有限公司台北分公司（以下簡稱建議者）於民國 107 年 12 月（107 久光字號 038 號）函文衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）就歐保尿克貼布（OABLOK® PATCH 73.5 mg, oxybutynin hydrochloride, 以下簡稱本品）申請納入健保給付，健保署於 108 年 1 月函文委託醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）提供本品之財務評估，俾供後續會議參考。

完成時間：民國 109 年 06 月 04 日

評估結論

根據建議者的財務影響評估結果，本品可取代現有治療膀胱過動症藥品（tolterodine、oxybutynin、solifenacin、mirabegron、propiverine、trospium）之部份市場，預估本品未來五年使用人數約為第一年 800 人至第五年 24,000 人，依據本品建議給付價估算，本品年度藥費第一年約 200 萬元至第五年約 6,100 萬元，扣除可取代的藥品費用後，未來五年本品整體財務影響第一年約 10 萬元至第五年 320 萬元。

本報告認為建議者所提供之預算影響分析架構清楚且說明完整，在本品臨床地位之推論應屬合理，但未涵蓋所有膀胱過動症可能治療之藥品，除建議者所論述之藥品外，應還包含 propiverine、imipramine、dicyclomine 及 flavoxate 等藥品。本報告調整相關參數重新估算後，本品使用人數第一年約 600 人至第五年約 22,000 人，本品未來五年之年度藥費，第一年約 160 萬元至第五年約 6,200 萬元，扣除可取代的藥品費用後，整體的財務影響第一年約 110 萬元到第五年約 4,300 萬元。另考量「本品取代藥品比例」及「本品市佔率」具高度不確定性，因此本報告進行敏感度分析，結果如下表所示：

	調整之參數		本品財務影響 ¹
	取代藥品比例 ²	市佔率 ³	
基礎分析方案	80% / 20%	0.2% 至 6%	110 萬元至 4,300 萬元
敏感度分析 1	60% / 40%	0.2% 至 6%	100 萬元至 3,800 萬元
敏感度分析 2	50% / 50%	0.2% 至 6%	90 萬元至 3,500 萬元
敏感度分析 3	80% / 20%	1% 至 9%	580 萬元至 6,400 萬元
敏感度分析 4	60% / 40%	1% 至 9%	500 萬元至 5,700 萬元

¹ 第一年至第五年的財務影響

² 來自 oxybutynin 口服劑型藥品之市場 / 來自其他既有藥品之市場

³ 第一年至第五年的市佔率

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之會後更新報告】

本報告依 109 年 4 月健保署藥品專家諮詢會議建議之本品給付條件及初核價格更新財務影響推估，預估未來五年（110 年至 114 年）本品使用人數為第一年約 620 人至第五年約 23,270 人，年度藥費第一年約 45 萬元至第五年約 1,673 萬元，扣除被取代藥費後之整體財務影響為第一年約節省 9 萬元至第五年約節省 333 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

日商久光製藥股份有限公司台北分公司（以下簡稱建議者）於 2018 年 8 月取得歐保尿克貼布（OABLOK[®] PATCH 73.5 mg, oxybutynin hydrochloride, 以下簡稱本品）之藥品許可證（衛部藥輸字第 027496 號），本品許可適應症為「膀胱過動症」；建議者於 2018 年 12 月（107 久光字號 038 號）函文衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）就歐保尿克貼布申請納入健保給付，並且建議本品給付條件如下：

1. 限符合下列診斷標準條件之一者：
 - (1) 頻尿：每天（24 小時）排尿次數超過 8 次，並有詳實病歷紀錄。
 - (2) 急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。
 - (3) 急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於 24 小時內至少也有一次漏尿之情形。
2. 不使用本類藥品者：
 - (1) 小兒夜尿。
 - (2) 單純性應力性尿失禁。
 - (3) 膀胱逼尿肌無反射（detrusor areflexia）或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。
3. 每天限用一片，不得併用口服製劑。

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

根據建議者的財務影響評估結果，本品可取代現有治療膀胱過動症藥品 (tolterodine、oxybutynin、solifenacin、mirabegron、propiverine、trospium) 之部份市場，預估本品未來五年之市佔率約為 0.2% 至 6%，則本品未來五年使用人數，第一年約 800 人至第五年約 24,000 人，再依建議者所提出本品建議價估算，本品年度藥費第一年約 200 萬元至第五年約 6,100 萬元，若考慮取代現有膀胱過動症治療藥品 (tolterodine、oxybutynin、solifenacin、mirabegron、propiverine、trospium) 後，未來五年本品整體財務影響第一年約 10 萬元至第五年 320 萬元。

建議者所採用的主要假設及理由如下：

1. 臨床地位：建議者表示本品將取代現有治療膀胱過動症藥品 (tolterodine、oxybutynin、solifenacin、mirabegron、propiverine、trospium)，本品臨床地位屬於取代關係。
2. 目標病人群：建議者根據國家發展委員會之「中華民國人口推估 (2018 至 2065 年)」報告中 2019 年至 2023 年 20 歲 (含) 以上的人口數 (人口中推估) [1]，再依過去文獻中次族群分析中台灣 40 歲以上膀胱過動症之盛行率 15.8% [2] 及文獻調查中顯示膀胱過動症患者曾就診之比例約 13%，推未來五年每年之目標病人群約 40 萬人。
3. 本品使用人數：依據建議者假設未來五年本品之市佔率約 0.2% 至 6%，則本品使用人數第一年約 800 人至第五年約 24,000 人。
4. 本品年度藥費：建議者依上述所推估本品使用人數、再依對本品所提出之建議給付價、本品仿單用法用量 (每天一次，每次一片) 及依共同擬訂會議藥品部分第 11 次 (2014 年 10 月) 會議記錄中 Betmiga® (mirabegron) 藥品之健保署財務評估部份所提出之參數，即膀胱過動症平均一年藥品治療期間 [3] 作為本品每人每年治療期間之估算，綜合上述參數預估本品未來五年之之年度藥費，第一年約 200 萬元至第五年約 6,100 萬元。
5. 取代藥品年度藥費：建議者預估本品使用人數中，8 成來自於 solifenacin 及 mirabegron 藥品之部份市場，2 成來自於其他既有藥品之部份市場 (tolterodine、oxybutynin、propiverine、trospium)，再依各藥品之市佔率推估各藥品之取代人數；而各藥品之市佔率是以 2017 年健保署公布之藥品使用量分析，經由各藥品之每人每日用量轉換及以共同擬訂會議藥品部分第 11 次 (103 年 10 月) 會議記錄中 Betmiga® (mirabegron) 藥品之健保署財務評估之膀胱過動症平均一年治療期間 (2.7 個月，即 82 天) 推估病人用藥配合度，進行推估各藥品之市佔率。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

取代藥費年度藥費之估算，除依上述所推估本品取代各藥品之人數，再以各藥品每人每日用量、共同擬訂會議藥品部分第 11 次（2014 年 10 月）會議記錄中 Betmiga® (mirabegron) 藥品之健保署財務評估之膀胱過動症平均一年治療期間及各藥品健保給付價推估，則未來五年本品取代藥品年度藥費，第一年約為 190 萬元至第五年約 5,800 萬元。

6. 整體財務影響：綜合上述，則本品納入健保給付，本品的整體財務影響第一年約 10 萬元至第五年約 320 萬元。

本報告針對建議者的預算影響分析評論如下：

建議者所提供之預算影響分析架構清楚且說明完整，在本品臨床地位之推論應屬合理，但未涵蓋所有膀胱過動症可能治療之藥品，除建議者所論述之藥品外，應還包含 propiverine、imipramine、dicyclomine 及 flavoxate 等藥品。另在取代藥品比例設定與臨床專家意見相左，專家表示本品可能主要取代同成份 oxybutynin 之口服劑型藥品，但仍可能部分取其他「膀胱過動症」治療之藥品，但與建議者認為主要將取代 solifenacin 和 mirabegron 藥品，具有差異，因此在取代藥品比例設定上，將使建議者所推估本品之財務影響分析內容具不確定性，本報告依序進行說明。

1. 臨床地位：何及黃（2017）指出膀胱過動症的藥物治療主要以抗膽鹼類的藥物以及 β_3 腎上腺接受體作用劑為主；而在抗膽鹼類的藥品中，目前並沒有那一種抗膽鹼類藥物明顯優於其他藥品，在使用上主要是看病人整體的健康狀況以及藥物可能產生的副作用；而 β_3 腎上腺接受體類藥物 (mirabegron)，此類藥物是目前治療膀胱過動症的另一個選擇，經實證此藥物對膀胱過動症有不錯的療效以及可接受的安全性[4]。

本報告經搜尋食藥署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」中具有「膀胱過動症」適應症之藥品[5]、台灣泌尿科之臨床泌尿學中「膀胱過動症之藥物治療說明」[6]及相關文獻[7]，綜整如下表一顯示本品將取代現有治療膀胱過動症藥品，除了建議者所提出之 tolterodine、oxybutynin、solifenacin、mirabegron、propiverine、trospium 藥品外，還應包含 propiverine、imipramine、dicyclomine、flavoxate 等藥品較為適當，則本品臨床地位屬於取代關係。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表一、膀胱過動症可能使用治療之藥品

類別	藥品	TFDA 中具有「膀胱過動症」適應症之藥品[5]	台灣泌尿科之臨床泌尿學[6]	Cheng 等人 (2016) [7]	建議者
抗膽鹼類	oxybutynin	✓	✓	✓	✓
	tolterodine	✓	✓	✓	✓
	solifenacin	✓	✓	✓	✓
	propiverine		✓	✓	
	imipramine		✓	✓	
	propantheline		✓		✓
	dicyclomine		✓		
	flavoxate		✓		
	tropium			✓	✓
β3 腎上腺接受體用類	mirabegron	✓			✓

2. 目標病人群：建議者所提出之目標病人群推估，主要是依 2019 年~2013 年 20 歲（含）以上人口中推估之人數進行估算[1]，但建議者針對本品所提出之建議給付條件並無年齡限制，雖本品建議給付件有限制用於「小兒夜尿、單純性應力性尿失禁、膀胱逼尿肌無反射（detrusor areflexia）或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀」，其主要限定排除部分症狀，而非主要依年齡進行限制，另建議都所引用台灣膀胱過動症之盛行率，但此文獻主要調查對象為 40 歲以上之成人患者，則此參數可能無法完全反應本品之目標病人群，因此本報告修改相關參數後重新推估。

本報告從台灣泌尿科之臨床泌尿學中「膀胱過動症之流行病學」[6]中，本報告可以了解「膀胱過動症」就醫率偏低，因文中指出馬祖地區居民的流行病學研究指出，雖有 69%的人感到困擾，卻只有 13%的人會因這些症狀尋求醫師協助[8]，但此文獻為單一地區且調查時間已超過 10 年以上，因此本報告委請健保署協助提供 2013~2017 年門診、住院和藥局之健保資料庫中，具膀胱過動症之診斷碼（參考過去文獻[9]及諮詢臨床醫師，臨床常使用之診斷碼為 ICD-9-CM：596.51、788.30、788.31、788.33、788.41、788.43）且接受 oxybutynin、tolterodine、solifenacin、propiverine、imipramine、propantheline、dicyclomine、flavoxate、tropium、mirabegron 等藥品治療之

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

病人數，再以複合成長率（5.72%）推估未來五年目標病人群，則第一年約 29 萬人至第五年約 37 萬人。

3. 本品使用人數：由於本品市場市佔率可能受到建議者之銷售策略、醫師處方行為、醫院進藥系統等影響，因此本報告難以預估，故本報告暫以建議者假設未來五年本品市佔率 0.2% 至 6% 進行推估，後續再以敏感度分析呈現可能因市佔率變化所產生之財務影響，則本品使用人數第一年約 600 人至第五年約 22,000 人。
4. 本品年度藥費：依上述所推估本品使用人數、再依建議者對本品所提出之本品建議價、本品仿單用法用量（每天一次，每次一片）及 2017 年門診和藥局之健保資料庫中具有膀胱過動症診斷碼且使用相關膀胱過動症藥品之平均每人年度用藥天數進行估算，則本品未來五年之年度藥費，第一年約 160 萬元至第五年約 6,200 萬元。
5. 取代藥品年度藥費：建議者預估本品使用人數中，8 成來自於 solifenacin 及 mirabegron 藥品之部份市場，2 成來自於其他既有藥品之部份市場（tolterodine、oxybutynin、propiverine、trospium），而本報告經諮詢臨床醫師，臨床上在藥品使用上主要是看病人整體的健康狀況以及藥物可能產生的副作用，其認為本品若進入市場，則主要會取代同成份（oxybutynin）之口服劑型藥品，除此因本品使用途徑之便利性，其他藥品可能也會部份轉換使用本品，但此部份本報告暫以建議者假設之取代率，但主要取代藥品轉換為 oxybutynin 藥品，即 8 成來自 oxybutynin 口服劑型藥品之部份市場，2 成來自其他既有藥品之部份市場。
 本品於各藥品之取代人數，是依建議者假設之取代率，再依各藥品之市佔率推估；而各藥品之市佔是以 2017 年門診、住院和藥局之健保資料庫中膀胱過動症且接受膀胱過動症藥品治療之病人數估算。
 取代藥品年度藥費推估，是依本品於各藥品之取代人數，再以各藥品每人每日用量轉換及依 2017 年門診和藥局之健保資料庫中膀胱過動症患者使用相關膀胱過動症藥品治療之平均每人年用藥天數，及依各藥品健保給付價進行估算，則未來五年可減少之取代藥品費用，第一年約 50 萬元至第五年約 1,900 萬元。
6. 整體財務影響：綜合上述，本品納入健保給付，整體財務影響第一年約 110 萬元至第五年約 4,300 萬元。
7. 敏感度分析：如上述「本品取代藥品比例」及「本品市佔率」具有高度不確定性，因此本報告針對二參數進行敏感度分析。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(1) 本品取代藥品比例：

- A. 情境一：本報告經諮詢臨床專家，雖無法明確說出確切比例，但其認為因本品使用途徑之便利性，其他藥品有一定比例會轉換使用本品，因此本報告調整本品使用人數中，6 成來自 oxybutynin 口服劑型藥品之部份市場，4 成來自其他既有藥品之部份市場，則本品未來五年整體財務影響，第一年約為 100 萬元至第五年約 3,800 萬元。
- B. 情境二：當本報告調整本品使用人數中，5 成來自 oxybutynin 藥品之部份市場，5 成來自其他既有藥品之部份市場，未來五年本品整體財務影響第一年約為 90 萬元至第五年約 3,500 萬元。

(2) 本品市佔率：

- C. 情境三：本報告經諮詢臨床專家，認為本品進入市場並不會大量取代既有之治療藥品，但其使用途徑之便利性因此在臨床上仍會造成一定影響，尤其在老年之病人群上，因此本報告將本品未來五年之市佔率調整為 1% 至 9%，則未來五年本品整體財務影響，第一年約為 580 萬元至第五年約 6,400 萬元。

(3) 若同時考量本品取代藥品比例及本品市佔率：

- D. 情境四、當本品未來五年之市佔率調整為 1% 至 9%，並同時調整本品使用人數中 6 成來自 oxybutynin 口服劑型藥品之部份市場，4 成來自其他既有藥品之部份市場，則未來五年本品整體財務影響，第一年約為 500 萬元至第五年約 5,700 萬元。

(二) 經濟評估結論：

在財務影響方面，本報告認為建議者所提供的財務影響分析架構清楚，在本品臨床使用地位之推論應屬合理，但未涵蓋所有膀胱過動症可能治療之藥品，除了建議者所論述藥品外，還應包含 propiverine、imipramine、dicyclomine 及 flavoxate 藥品，另本品取代藥品比例設定與臨床專家意見相左，臨床專家表示本品可能主要取代同成份 oxybutynin 口服劑型藥品，但仍可能部分取其他「膀胱過動症」治療之藥品，除此在目標病人群之估算上，僅以 20 歲以上人口中推估進行估算，並且所引用之膀胱過動症盛行率與目標病人群不完全相符，因上述因素將使財務影響推估有低估之虞。

基於上述，本報告調整相關參數，重新估算後，當本品市佔率為 0.2% 至 6% 時，本品使用人數第一年約 600 人至第五年約 22,000 人，則本品未來五年之年度藥費，第一年約 160 萬元至第五年約 6,200 萬元，整體的財務影響第一年約 110

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

萬元到第五年約 4,300 萬元。

另考量「本品取代藥品比例」及「本品市佔率」具高度不確定性，因此本報告進行敏感度分析，當本品市佔率調整為 1%~9%，本品未來五年整體財務影響第一年約為 580 萬元至第五年約 6,400 萬元。若同時調整本品取代藥品比例及本品市佔率（即本品未來五年市佔率調整為 1% 至 9%，並同時調整本品使用人數，6 成來自 Oxybutynin 藥品之部份市場，4 成來自其他既有藥品之部份市場），則未來五年本品整體財務影響，第一年約為 500 萬元至第五年約 5,700 萬元。

【健保署藥品專家諮詢會議之會後更新報告】

本案經 2020 年 4 月健保署藥品專家諮詢會議討論，建議將本品用於治療膀胱過動症之患者，健保給付規定為「每天限一片，不得併用口服製劑」。本報告根據健保署初步核定本品之健保給付規定及給付價格，更新本品財務影響推估年度（2021 年至 2025 年），預估未來五年本品使用人數為第一年約 620 人至第五年約 23,270 人，本品年度藥費第一年約 45 萬元至第五年約 1,673 萬元，扣除被取代藥品年度藥費後，本品整體財務影響為第一年約節省 9 萬元至第五年約節省 333 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. 國家發展委員會. 「中華民國人口推估(2018至2065年)」報告. 國家發展委員會. <https://pop-proj.ndc.gov.tw/dataSearch.aspx?uid=59&pid=59>. Published 2018. Accessed Feb. 25, 2019.
2. Chuang YC, Liu SP, Lee KS, et al. Prevalence of overactive bladder in China, Taiwan and South Korea: Results from a cross-sectional, population-based study. *LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms* 2017.
3. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第11次(103年10月)會議紀錄. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=416474B80258A41A&topn=3FC7D09599D25979&upn=8026F5CEE0AC70D5. Published 2014. Accessed Feb. 25, 2019.
4. 何肇晏, 黃一勝. 膀胱過動症之治療. *台灣醫學* 2017; 21(5): 469-474.
5. 衛生福利部食品藥物管理署. 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. <https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>. Published 2019. Accessed Feb. 25, 2019.
6. 郭漢崇; 賴明坤; 楊啟瑞; 黃一勝; 余燦榮; 陳進典; 崔克宏. 臨床泌尿學口袋書上冊. 台灣泌尿科醫學會. <http://online.fliphtml5.com/ejpn/urns/#p=274>. Published 2015. Accessed Feb. 25, 2019.
7. Cheng C-L, Li J-R, Lin C-H, de Groat WC. Positive association of female overactive bladder symptoms and estrogen deprivation: A nationwide population-based cohort study in Taiwan. *Medicine* 2016; 95(28).
8. Yu H-J, Liu C-Y, Lee K-L, Lee W-C, Chen TH-H. Overactive bladder syndrome among community-dwelling adults in Taiwan: prevalence, correlates, perception, and treatment seeking. *Urologia internationalis* 2006; 77(4): 327-333.
9. Lin F-Y, Yang Y-C, Lin C-L, Lee LJ-H. Increased risk of overactive bladder in patients with idiopathic Parkinson's disease: Insight from a nationwide population-based cohort study. *PloS one* 2018; 13(3): e0193783.