

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：Opdivo 100 mg, 120 mg

學名：nivolumab

事由：

1. 有關台灣小野藥品工業股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將已收載成分 nivolumab 之新規格量品項 Opdivo 120mg/12mL(以下簡稱本品)納入健保給付，並擴增給付用於「曾接受含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療後惡化的無法切除、晚期或復發性食道鱗狀細胞癌（esophageal squamous cell carcinoma, ESCC）」一案，前經民國 112 年 2 月藥品專家諮詢會議討論，結論為請建議者重新提出財務方案後再議。
2. 建議者於民國 112 年 5 月重新提交給付建議，將給付範圍限縮用於「PD-L1 \geq 1%」之病人族群，並提出藥品給付協議方案。爰此，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進行評估，以供後續研議參考。
3. 本案後經民國 112 年 8 月藥品專家諮詢會議討論，結論為建議擴增給付；爰此，本報告配合更新財務影響評估。

完成時間：民國 113 年 01 月 30 日

評估結論

1. 醫療倫理

- (1) 本案無系統性收集之相關資訊可供參考。為彌補現有醫療倫理議題不足之處，本報告摘錄自健保署「新藥及新醫材病友意見分享」平台所收集到之病友意見以供參考¹。截至 2024 年 1 月 24 日止，共收到 1 筆意見，係由癌症希望基金會以問卷方式，共收集 5 位病人及 1 位照顧者之經驗，但未提及病友之疾病別。
- (2) 有 2 位病友具有本品使用經驗，其中 1 位病友正在使用本品（使用時間為 5 個月）：病友表示相較於之前接受的藥物，使用本品較可控制癌症與症狀，且副作用比標靶藥物小。1 位病友曾使用過本品（使用時間為 3 個月）：因無法負擔藥費而暫停使用本品，並表示不確定使用本品是否可控制癌症與症狀。
- (3) 病友提及疾病對於日常生活品質的影響包含治療造成身體虛弱容易疲倦，而導致無法外出工作。6 位提供意見之病友中，有 4 位病友表示醫療費用已造成家庭經濟沉重負擔。1 位照顧者表示承受經濟及心理壓力，造成睡眠障礙。
- (4) 4 位未使用過本品之病友，期待使用本品可改善疲倦、身體疼痛及噁心之情形，並希望可以消除腫瘤。

2. 財務影響

- (1) 建議者預期本品做為 ESCC 之第二線治療且限用於 PD-L1 \geq 1%之病人族群後，本

¹ 本次意見收集項目同時包含胃癌、與化療併用於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌第一線治療，以及單獨用於經含鉑及 fluoropyrimidine 治療後之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌，即第二線治療。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品之臨床地位為新增關係。建議者根據前次醫療科技評估報告所推估之目標病人數和市佔率建議，以及參考臨床試驗中 PD-L1 \geq 1%之病人比例（48%），進行用藥人數推估；並維持前次建議之本品支付價格，進一步推估本品藥費及財務影響。

- (2) 本報告基於建議者係根據前次醫療科技評估報告意見更新財務影響推估，故認為推估內容大致合理，惟本報告考量本案審議時程後更新評估年度；另外，因本次建議本品限用於 PD-L1 \geq 1%族群，本報告認為應將所衍生的 PD-L1 檢測費用納入計算。建議者與本報告之財務影響推估結果彙整如後表。

項目	建議者推估 (民國 112 至 116 年)	本報告推估 (民國 113 至 117 年)
本品使用人數	第一年 291 人至第五年 345 人	第一年 298 人至第五年 353 人
本品年度藥費 (藥費財務影響)	第一年 1.32 億元至 第五年 1.56 億元	第一年 1.35 億元至 第五年 1.60 億元
PD-L1 檢測費	(未納入計算)	第一年 460 萬元至 第五年 520 萬元
整體財務影響	第一年 1.32 億元至 第五年 1.56 億元	第一年 1.40 億元至 第五年 1.65 億元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 112 年 8 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議將本品擴增給付用於晚期 ESCC 第二線治療，並提出建議核價方式，後續建議者於 113 年 1 月提供調降後之建議支付價。本報告依據建議者所提調降後之建議支付價重新估計財務影響，預估未來五年（113 至 117 年）本品使用人數約為第一年 298 人至第五年 353 人，本品年度藥費約為第一年 1.26 億元至第五年 1.50 億元，若考量 PD-L1 檢測費，則整體財務影響約為第一年 1.31 億元至第五年 1.55 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

一、背景

台灣小野藥品工業股份有限公司（以下簡稱建議者）於 2022 年 7 月建議將已收載 nivolumab 成分之新規格量品項 Opdivo 120mg/12mL（以下簡稱本品）納入健保給付，並擴增給付於治療「曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除、晚期或復發性食道鱗狀細胞癌」。該案經財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於 2022 年 9 月完成評估報告一份，後續於 2022 年 12 月及 2023 年 2 月藥品專家諮詢會議提案討論，會議結論為該適應症病人具有未滿足的治療需求，但本品藥費高出 taxane 類化療許多，故建議提交新財務方案再議。

建議者於 2023 年 5 月將建議擴增給付範圍限縮為「曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除、晚期或復發性食道鱗狀細胞癌，且 PD-L1 表現量 $\geq 1\%$ 之病人」，並提出藥品給付協議方案。爰此，衛生福利部中央健康保險署於 2023 年 6 月再次函請查驗中心對本案進行相關評估，以供健保相關審議會議參考。

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) 建議者推估之財務影響

相較於前次送審之財務影響推估資料，建議者本次提交之更新資料主要異動為限縮給付範圍至 PD-L1 表現量 $\geq 1\%$ 之病人，並且參考 2022 年 7 月完成之醫療科技評估報告調整相關參數假設與評估架構。考量建議者本次提出之財務影響架構與假設與前次無太大差異，故本報告僅說明建議者本次推估主要異動之處與五年財務影響數據。建議者本次另外提供藥品給付協議方案，顧及商業機密，本報告不予呈現。

建議者推估未來五年（2023 至 2027 年）本品使用人數約為第一年 291 人至第五年 345 人，本品年度藥費約為第一年 1.32 億元至第五年 1.56 億元，由於本品擴增給付屬新增關係，因此財務影響等同本品年度藥費。建議者本次調整之處說明如下：

1. 目標族群推估

建議者本次依據查驗中心建議調整目標族群推估參數，包含第三期病人進行手術切除比例（56%）、校正接受第一線治療之病人數推估方式。另外，建議者依據 ATTRACTION-3 試驗設定本次限縮給付範圍 PD-L1 $\geq 1\%$ 之病人比例為 48%，推估未來五年目標族群病人數為第一年 364 人至第五年 406 人。

2. 本品使用人數推估

建議者本次依據查驗中心建議，設定未來五年市占率約 80%至 85%，推估未來五年本品使用人數為第一年 291 人至第五年 345 人。

3. 本品年度藥費推估

建議者以本品建議支付價（120 mg/mL 規格量）、仿單用量及 ATTRACTION-3 試驗之治療時間中位數（2.6 個月），推估未來五年本品年度藥費約為第一年 1.32 億元至第五年 1.56 億元。

4. 財務影響推估

建議者設定本次擴增給付範圍屬新增關係，故年度藥費等同財務影響，推估未來五年財務影響約為第一年 1.32 億元至第五年 1.56 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

(二) 本報告推估之財務影響

由於建議者已依據前次醫療科技評估報告之建議，校正相關參數與評估架構，因此本報告認為建議者之財務影響推估應屬合理。相關詳細評論內容已於前次評估報告中呈現，本報告不再贅述，主要針對建議者限制給付部分進行更新。另外建議者推估年度為 2023 至 2027 年，考量健保審議時程，本報告調整推估年度為 2024 至 2028 年，以下簡述本報告之財務影響推估：

1. 目標族群推估

建議者依據前次評估報告，調整第三期手術切除比例並校正第一線治療推估方式，且針對本次送審之限制給付條件 PD-L1 \geq 1%設定符合條件病人比例為 48%。本報告經查建議者引用 PD-L1 \geq 1%病人比例之 ATTRACTION-3 試驗[1]，認為建議者假設應屬合理，因此本報告採用前次評估報告之評估架構與參數設定、沿用建議者之 PD-L1 \geq 1%比例為 48%、調整推估年度為 2024 至 2028 年後，推估未來五年目標族群人數為第一年 373 人至第五年 415 人。

2. 本品使用人數推估

建議者本次依據前次評估報告建議調高本品市占率（80%至 85%），本報告認為應屬合理，並同依此假設，推估未來五年本品使用人數為第一年 298 人至第五年 353 人。

3. 本品年度藥費推估

本報告以據本品之建議支付價（120 毫克劑型）、仿單用量及試驗之治療時間中位數（2.6 個月）估計本品藥費，推估未來五年本品年度藥費約為第一年 1.35 億元至第五年 1.60 億元。然而，因健保已有收載本品 100 毫克劑型，若以此劑型估計將會有更高之年度藥費，故本報告另進行敏感度分析。

4. 其他醫療費用

建議者本次提出 PD-L1 表現量 \geq 1%之給付條件，然財務推估未將 PD-L1 檢測費用納入考量。由於健保已收載 PD-L1 免疫組織化學染色（支付點數：5,984 點），因此本報告將 PD-L1 檢測費用納入財務影響估計，並假設符合免疫檢查點抑制劑之身體狀況及心肺與肝腎功能等使用條件者皆會接受一次 PD-L1 免疫組織化學染色，推估未來五年 PD-L1 檢測費約為第一年 460 萬元至第五年 520 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

5. 財務影響推估

綜上，本報告推估本品擴增給付後，若不考量 PD-L1 檢測費，未來五年藥費財務影響約為第一年 1.35 億元至第五年 1.60 億元；若考量 PD-L1 檢測費，未來五年整體財務影響約為第一年 1.40 億元至第五年 1.65 億元。

6. 敏感度分析：以 100 毫克劑型計算藥費

本報告考量臨床上仍有可能使用本品 100 毫克劑型，故以此劑型之健保價進行敏感度分析，若不考量 PD-L1 檢測費，未來五年藥費財務影響約為第一年 2.16 億元至第五年 2.56 億元；若考量 PD-L1 檢測費，未來五年整體財務影響約為第一年 2.21 億元至第五年 2.61 億元。

(三) 經濟評估結論

1. 建議者估計未來五年（2023 至 2027 年）本品使用人數為第一年 291 人至第五年 345 人，本品年度藥費為第一年約 1.32 億元至第五年 1.56 億元，年度藥費等同本案財務影響。
2. 本報告認為建議者分析架構大致合理，惟建議者未考量本品限制 PD-L1 表現量後應納入之 PD-L1 檢測費。考量健保審議時程，本報告調整推估年度為 2024 至 2028 年，並考量 PD-L1 檢測費後，推估未來五年本品使用人數為第一年 298 人至第五年 353 人，本品年度藥費約為第一年 1.35 億元至第五年 1.60 億元，年度藥費等同藥費財務影響，納入 PD-L1 檢測費之整體財務影響約為第一年 1.40 億元至第五年 1.65 億元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 2023 年 8 月健保署藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議將本品擴增給付用於「曾接受含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人」，並提出建議核價方式，後續建議者依此提供調降後之建議支付價。本報告依建議者調降後之建議支付價重新估計未來五年（2024 年至 2028 年）財務影響，預計本品使用人數為第一年 298 人至第五年 353 人，本品年度藥費等同藥費財務影響約為第一年 1.26 億元至第五年 1.50 億元，考量 PD-L1 檢測費後，整體財務影響約為第一年 1.31 億元至第五年 1.55 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

參考資料

1. Kato K, Cho BC, Takahashi M, et al. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced oesophageal squamous cell carcinoma refractory or intolerant to previous chemotherapy (ATTRACTION-3): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial. *The Lancet Oncology* 2019; 20(11): 1506-1517.