

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：Trimbow

學名：beclomethasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide

事由：有關友華生技醫藥股份有限公司建議將已給付用於慢性阻塞性肺病之含 beclomethasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品（如 Trimbow），擴增給付用於治療氣喘之建議案，衛生福利部中央健康保險署於民國 111 年 7 月函請財團法人醫藥品查驗中心進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 111 年 08 月 25 日

評估結論

1. 本案藥品為中劑量 ICS/LABA/LAMA 三合一吸入劑，其核准適應症為「已使用長效 beta 2 致效劑與中等劑量吸入型皮質類固醇維持合併療法仍未得到充分控制，且前一年內有一次以上氣喘發作的成年病人，作為氣喘的維持治療」；然建議者建議之給付規定未提及 ICS 之劑量限制。
2. 建議者主要參考本中心先前報告，以接受中劑量 ICS 合併治療之氣喘人數為目標族群，預估未來五年（111 年至 115 年）新增之本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 5,000 人，新增之本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 1.0 億元；取代三合一治療組合及 ICS/LABA 複方製劑後，整體財務影響約為第一年增加 340 萬元至第五年增加 2,600 萬元。
3. 本報告考量健保已給付三合一定量吸入劑用於氣喘，故假設本品主要取代三合一定量吸入劑之市場，並調整本品市占率後，推估未來五年（112 年至 116 年）新增之本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 3,900 人，新增之本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 8,100 萬元；取代 Enerzair、Trelegy 藥費後，整體財務影響約為第一年增加 40 萬元至第五年增加 230 萬元。惟須注意因給付規定並未限制 ICS 劑量，若本品亦用於接受高劑量 ICS 之病人，則本品使用人數及藥費會增加。

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

友華生技醫藥股份有限公司（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）建議將含 beclomethasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品（如 Trimbow），擴增給付用於氣喘病人之維持治療。

Trimbow® 100/6/12.5 mcg/dose（以下簡稱本品）為定量吸入劑，單次定量含 beclomethasone dipropionate 100 微克、formoterol fumarate dihydrate 6 微克和 glycopyrronium bromide 12.5 微克，單支可使用 120 次。衛生福利部核可之適應症包含慢性阻塞性肺病及氣喘，其中氣喘適用於「已使用長效 beta 2 致效劑與中等劑量吸入型皮質類固醇維持合併療法仍未得到充分控制，且前一年內有一次以上氣喘發作的成年病人，作為氣喘的維持治療」，建議劑量為一天兩次，每次吸入兩劑。

本品已於 2020 年 3 月納入健保給付用於慢性阻塞性肺病之維持治療，而本次建議者提出擴增用於「併用吸入性長效型 $\beta 2$ -腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘後仍控制不佳」之成人病人，建議給付規定修訂對照表如後表。

建議修訂給付規定	現行給付規定
<p>6.1.吸入劑 Inhalants</p> <p>3. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)</p> <p>(1) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>(2) <u>適用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘後仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，作為氣喘維持治療。</u></p> <p>(3) <u>每月限用 1 盒(120 劑)。</u></p>	<p>6.1.吸入劑 Inhalants</p> <p>3. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)</p> <p>(1) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>(2) 每月限用 1 盒(120 劑)。</p>

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

健保署於 2022 年 7 月函請財團法人醫藥品查驗中心就建議者提供之財務影響資料提供相關評估意見，俾供後續相關審議會議參考。

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

建議者本次申請將含 beclometasone dipropionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品（如 Trimbow[®]，以下簡稱本品）擴增用於氣喘之維持治療，並預估修訂給付規定後，未來五年（2022 年至 2026 年）新增本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 5,000 人，新增之本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 1.0 億元，財務影響約為第一年 340 萬元至第五年 2,600 萬元。建議者採用之假設與理由如後：

1. 臨床地位

依據 GINA 指引 [1]，本品屬於中劑量之吸入性皮質類固醇（inhaled corticosteroid, ICS）、吸入性長效型 $\beta 2$ 腎上腺受體作用劑（long-acting beta agonist, LABA）及長效型抗膽鹼劑（long-acting muscarinic antagonist, LAMA）之三合一吸入劑。建議者認為本品臨床地位同時有取代及新增關係，可用於治療目前「使用 ICS/LABA 複方製劑合併 LAMA 治療」之病人，預估本品可取代三合一治療組合¹；另外本品也會新增用於「使用中劑量 ICS/LABA²仍控制不佳」欲合併使用 LAMA 治療之病人，此部分之計算。

2. 目標族群

建議者參考 Enerzair Breezhaler 醫療科技評估報告補充資料 [2]，以中劑量 ICS/LABA 複方製劑，LAMA 合併治療仍控制不佳，以及使用中劑量 ICS/LABA 複方製劑仍控制不佳而升階至三合一治療之病人數，預估未來五年目標族群約為第一年 13,000 人至第五年 15,000 人。

3. 本品使用人數

建議者認為未來在市場上共 3 項三合一吸入劑可用於治療氣喘，故假設本品市占率為第一年 5% 至第五年 33%，推估本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 5,000 人。

4. 本品年度藥費

¹ 包含 Enerzair 80、Seretide Accuhaler 250、Spiriva、Seretide Evohaler 125、Spiriva、Relvar 92、Spiriva、Symbicort Rapihaler、Spiriva、Symbicort Turbuhaler、Spiriva、Flutiform 125、Spiriva、Foster pMDI、Spiriva 及 Foster NEXThaler、Spiriva 等 9 項三合一治療組合。

² 中劑量 ICS/LABA 複方製劑則包含 Seretide Accuhaler 250、Seretide Evohaler 125、Relvar 92、Symbicort Rapihaler、Symbicort Turbuhaler、Flutiform 125、Foster pMDI 及 Foster NEXThaler 等 8 項二合一治療藥品。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者假設每人每年使用量為 12 支，依據健保支付價計算每人年藥費約為 2.04 萬元[3]，以此推估本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 1.0 億元。

5. 被取代年度藥費

建議者預估本品可取代合併中劑量 ICS/LABA 複方製劑, LAMA 之三合一治療與中劑量 ICS/LABA 複方製劑等 16 項藥品組合，並根據 2021 市調公司資料之各藥品組合市占率計算加權平均每人年藥費約為 1.5 萬元，估計取代品年度藥費約為第一年 950 萬元至第五年 7,200 萬元。

6. 其他醫療費用

根據臨床試驗研究結果[4]，建議者認為本品相較於現有藥品組合能降低病人嚴重氣喘惡化發生風險 23%，另依據 2020 年全民健康保險醫療統計年報[5]，氣喘病人平均每年急診支出為 2,506 點，若假設一點為一元，估計未來五年其它醫療費用約為第一年節省 40 萬元至第五年節省 290 萬元。

7. 財務影響

建議者預估本品擴增給付範圍後，對藥費的財務影響約為第一年 380 萬元至第五年 2,900 萬元，對健保總額的財務影響約為第一年 340 萬元至第五年 2,600 萬元。

本報告針對建議者提供之財務影響分析評論如下：

1. 臨床地位

對於建議者認為本品臨床地位為取代及新增關係，本報告考量健保於 2022 年已給付三合一吸入用膠囊劑 Enerzair 用於氣喘之維持治療，且市場上尚有多種 ICS/LABA 複方製劑可與 LAMA 藥品合併使用作為三合一治療，故本品臨床地位應為取代三合一治療。

2. 目標族群

建議者之目標族群推估係參考查驗中心過去之 Enerzair 醫療科技評估報告補充資料。本報告認為參考該份評估報告之數據為合理，但該報告推估年份為 2022 年至 2026 年，若考量健保給付時程，本案之預估年份應為 2023 年至 2027 年，本報告據此以回歸成長推估未來五年（2023 年至 2027 年）目標族群約為第一年 13,000 人至第五年 15,800 人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

3. 本品使用人數

建議者考量未來共有 3 項三合一吸入劑，而設定本品市占率為 5%至 33%。於本報告評估期間，經查詢全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議程[6]，三合一吸入劑 Trelegy 已申請擴增用於氣喘之維持治療，故本報告認為建議者設定未來健保共收載 3 項三合一吸入劑（分別為 Enerzair breezhaler、Trelegy Ellipta 及本品）尚為合理，然而，參考 Enerzair 及 Trelegy 之醫療科技評估報告補充資料[2, 7]，2 項三合一吸入劑在未來五年市占率之設定皆未完全取代 ICS/LABA, LAMA 治療，且考量三合一吸入劑在劑量調整上有其限制，應不會完全取代原有三合一治療之市場，因此，本報告認為建議者可能高估本品之市占率。參考過去 2 項藥品之評估報告在市占率的相關設定，本報告調整本品市占率為第一年 5%至第五年 25%，估計調整後本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 3,900 人。

4. 本品年度藥費

建議者依據年使用量、健保支付價及本品使用人數預估年度藥費。參考仿單用法用量[8]，本報告認為建議者在年使用量之設定為合理，依據調整後本品使用人數，推估本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 8,100 萬元。

5. 被取代年度藥費

建議者以合併 ICS/LABA, LAMA 及 ICS/LABA 複方製劑等藥品組合之加權平均藥費計算取代品年度藥費。由於建議者未提供電子檔，而本報告根據建議者說明進行驗算未能得出相同結果；此外，建議者於臨床地位提及本品可取代已給付之三合一吸入劑 Enerzair，卻未將其納入計算。

本報告認為健保已有給付三合一吸入劑，故本品擴增給付時，應僅取代同樣為三合一吸入劑之其他藥品，考量建議者在市占率之假設（未來共給付 3 種三合一吸入劑）及共擬會議相關資料，本報告在取代品除納入 Enerzair 之外，也將另 1 項三合一吸入劑 Trelegy 納入計算，並假設兩藥品均分三合一吸入劑之市場，預估可被取代之年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 7,800 萬元。

6. 其他醫療費用

建議者認為本品可降低氣喘惡化機率，進而減少急診醫療費用。經閱讀建議者參考之文獻，該研究是以本品與二合一治療進行比較，本報告認為由於市場上已有三合一吸入劑及相關治療藥品組合，且相較於藥品費用，此部分節省之醫療費用較低，故應可忽略不計。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

7. 財務影響

本報告經調整預估年份、市占率及被取代藥費後，預估未來五年本品擴增給付後對健保之財務影響約為第一年增加 40 萬元至第五年增加 230 萬元。

8. 敏感度分析

(1) 假設本品取代三合一治療組合

由於三合一定量吸入劑相較於原有三合一治療組合具有服藥方便性，本品擴增給付後，仍可能有原先使用 ICS/LABA, LAMA 治療之病人轉為使用三合一定量吸入劑，進而擴大三合一定量吸入劑之市場，據此，本報告將三合一治療之藥品組合皆納入取代品進行敏感度分析。假設本品也可取代 ICS/LABA, LAMA 之藥品組合，本報告調整各藥品在取代品之占比為三合一定量吸入劑 80%（2 項藥品各為 40%）及 ICS/LABA, LAMA 藥品組合 20%，而 ICS/LABA, LAMA 藥品組合之加權平均藥費則參考 Trelegy 醫療科技評估報告補充資料[7]，預估對健保之財務影響約為第一年節省 40 萬元至第五年節省 270 萬元。

(2) 假設本品亦用於使用高劑量 ICS 之病人

根據核可適應症範圍，本品限用於 ICS 劑量為中劑量之病人，但建議者建議之給付規定並未對於劑量進行相關限制，故本報告依據 Enerzair 醫療科技評估報告補充資料之目標族群進行敏感度分析。若本品可用於使用高劑量 ICS 之病人，則預估本品使用人數約為 1,900 人至 1.1 萬人，本品年度藥費約為 3,900 萬元至 2.2 億元，在僅取代三合一吸入劑之情況下，對健保財務影響約為第一年 110 萬元至第五年 640 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. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. <https://ginasthma.org/reports/>. Published 2022. Accessed August 5, 2022.
2. Enerzair Breezhaler 醫療科技評估報告. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=ED218EFFAE3066D6&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2021. Accessed August 5, 2022.
3. 健保用藥品項查詢. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query1. Published 2022. Accessed August 5, 2022.
4. Virchow JC, Kuna P, Paggiaro P, et al. Single inhaler extrafine triple therapy in uncontrolled asthma (TRIMARAN and TRIGGER): two double-blind, parallel-group, randomised, controlled phase 3 trials. *The Lancet* 2019; 394(10210): 1737-1749.
5. 全民健康保險醫療統計. 衛生福利部統計處. <https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5103-113.html>. Published 2020. Accessed August 5, 2022.
6. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 57 次會議議程. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=C250FE6D418BDB0E&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2022. Accessed August 11, 2022.
7. Trelegy 醫療科技評估報告. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=A184F6AE07BEE58A&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2022. Accessed August 5, 2022.
8. 喘寶定量吸入劑 100/6/12.5 mcg/dose 仿單. <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52027672>. Published 2022. Accessed August 5, 2022.

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：Trimbow

學名：beclomethasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide

事由：

1. 有關友華生技醫藥股份有限公司建議將已給付用於慢性阻塞性肺病之含 beclomethasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品（如 Trimbow），擴增給付用於治療氣喘之建議案，衛生福利部中央健康保險署於民國 111 年 7 月函請財團法人醫藥品查驗中心進行財務影響評估。
2. 本報告依 111 年 10 月藥品專家諮詢會議結論更新財務影響預估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 111 年 11 月 29 日

評估結論

1. 本案藥品為中劑量 ICS/LABA/LAMA 三合一吸入劑，其核准適應症為「已使用長效 beta 2 致效劑與中等劑量吸入型皮質類固醇維持合併療法仍未得到充分控制，且前一年內有一次以上氣喘發作的成年病人，作為氣喘的維持治療」；然建議者建議之給付規定未提及 ICS 之劑量限制。
2. 建議者主要參考本中心先前報告，以接受中劑量 ICS 合併治療之氣喘人數為目標族群，預估未來五年（111 年至 115 年）新增之本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 5,000 人，新增之本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 1.0 億元；取代三合一治療組合及 ICS/LABA 複方製劑後，整體財務影響約為第一年增加 340 萬元至第五年增加 2,600 萬元。
3. 本報告考量健保已給付三合一定量吸入劑用於氣喘，故假設本品主要取代三合一定量吸入劑之市場，並調整本品市占率後，推估未來五年（112 年至 116 年）新增之本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 3,900 人，新增之本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 8,100 萬元；取代 Enerzair、Trelegy 藥費後，整體財務影響約為第一年增加 40 萬元至第五年增加 230 萬元。惟須注意因給付規定並未限制 ICS 劑量，若本品亦用於接受高劑量 ICS 之病人，則本品使用人數及藥費會增加。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告根據 111 年 10 月專家諮詢會議結論之建議支付價，重新推估本品年度藥費約為第一年 1,200 萬元至第五年 7,400 萬元。考量取代 Enerzair 及 Trelegy 藥費，以及本品在已給付適應症(慢性阻塞性肺病)之降價節省藥費後，預估對健保財務影響約為第一年節省 570 萬元至第五年節省 930 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

友華生技醫藥股份有限公司（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）建議將含 beclomethasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品（如 Trimbow），擴增給付用於氣喘病人之維持治療。

Trimbow® 100/6/12.5 mcg/dose（以下簡稱本品）為定量吸入劑，單次定量含 beclomethasone dipropionate 100 微克、formoterol fumarate dihydrate 6 微克和 glycopyrronium bromide 12.5 微克，單支可使用 120 次。衛生福利部核可之適應症包含慢性阻塞性肺病及氣喘，其中氣喘適用於「已使用長效 beta 2 致效劑與中等劑量吸入型皮質類固醇維持合併療法仍未得到充分控制，且前一年內有一次以上氣喘發作的成年病人，作為氣喘的維持治療」，建議劑量為一天兩次，每次吸入兩劑。

本品已於 2020 年 3 月納入健保給付用於慢性阻塞性肺病之維持治療，而本次建議者提出擴增用於「併用吸入性長效型 $\beta 2$ -腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘後仍控制不佳」之成人病人，建議給付規定修訂對照表如後表。

建議修訂給付規定	現行給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants 3. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1) (1) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2) <u>適用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘後仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，作為氣喘維持治療。</u> (3) <u>每月限用 1 盒(120 劑)。</u>	6.1.吸入劑 Inhalants 3. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1) (1) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2) 每月限用 1 盒(120 劑)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

健保署於 2022 年 7 月函請財團法人醫藥品查驗中心就建議者提供之財務影響資料提供相關評估意見，俾供後續相關審議會議參考。

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

建議者本次申請將含 beclometasone dipropionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品（如 Trimbow[®]，以下簡稱本品）擴增用於氣喘之維持治療，並預估修訂給付規定後，未來五年（2022 年至 2026 年）新增本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 5,000 人，新增之本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 1.0 億元，財務影響約為第一年 340 萬元至第五年 2,600 萬元。建議者採用之假設與理由如後：

1. 臨床地位

依據 GINA 指引 [1]，本品屬於中劑量之吸入性皮質類固醇（inhaled corticosteroid, ICS）、吸入性長效型 β_2 腎上腺受體作用劑（long-acting beta agonist, LABA）及長效型抗膽鹼劑（long-acting muscarinic antagonist, LAMA）之三合一吸入劑。建議者認為本品臨床地位同時有取代及新增關係，可用於治療目前「使用 ICS/LABA 複方製劑合併 LAMA 治療」之病人，預估本品可取代三合一治療組合¹；另外本品也會新增用於「使用中劑量 ICS/LABA²仍控制不佳」欲合併使用 LAMA 治療之病人，此部分之計算。

2. 目標族群

建議者參考 Enerzair Breezhaler 醫療科技評估報告補充資料 [2]，以中劑量 ICS/LABA 複方製劑，LAMA 合併治療仍控制不佳，以及使用中劑量 ICS/LABA 複方製劑仍控制不佳而升階至三合一治療之病人數，預估未來五年目標族群約為第一年 13,000 人至第五年 15,000 人。

3. 本品使用人數

建議者認為未來在市場上共 3 項三合一吸入劑可用於治療氣喘，故假設本品市占率為第一年 5% 至第五年 33%，推估本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 5,000 人。

4. 本品年度藥費

¹ 包含 Enerzair 80、Seretide Accuhaler 250、Spiriva、Seretide Evohaler 125、Spiriva、Relvar 92、Spiriva、Symbicort Rapihaler、Spiriva、Symbicort Turbuhaler、Spiriva、Flutiform 125、Spiriva、Foster pMDI、Spiriva 及 Foster NEXThaler、Spiriva 等 9 項三合一治療組合。

² 中劑量 ICS/LABA 複方製劑則包含 Seretide Accuhaler 250、Seretide Evohaler 125、Relvar 92、Symbicort Rapihaler、Symbicort Turbuhaler、Flutiform 125、Foster pMDI 及 Foster NEXThaler 等 8 項二合一治療藥品。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者假設每人每年使用量為 12 支，依據健保支付價計算每人年藥費約為 2.04 萬元[3]，以此推估本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 1.0 億元。

5. 被取代年度藥費

建議者預估本品可取代合併中劑量 ICS/LABA 複方製劑, LAMA 之三合一治療與中劑量 ICS/LABA 複方製劑等 16 項藥品組合，並根據 2021 市調公司資料之各藥品組合市占率計算加權平均每人年藥費約為 1.5 萬元，估計取代品年度藥費約為第一年 950 萬元至第五年 7,200 萬元。

6. 其他醫療費用

根據臨床試驗研究結果[4]，建議者認為本品相較於現有藥品組合能降低病人嚴重氣喘惡化發生風險 23%，另依據 2020 年全民健康保險醫療統計年報[5]，氣喘病人平均每年急診支出為 2,506 點，若假設一點為一元，估計未來五年其它醫療費用約為第一年節省 40 萬元至第五年節省 290 萬元。

7. 財務影響

建議者預估本品擴增給付範圍後，對藥費的財務影響約為第一年 380 萬元至第五年 2,900 萬元，對健保總額的財務影響約為第一年 340 萬元至第五年 2,600 萬元。

本報告針對建議者提供之財務影響分析評論如下：

1. 臨床地位

對於建議者認為本品臨床地位為取代及新增關係，本報告考量健保於 2022 年已給付三合一吸入用膠囊劑 Enerzair 用於氣喘之維持治療，且市場上尚有多種 ICS/LABA 複方製劑可與 LAMA 藥品合併使用作為三合一治療，故本品臨床地位應為取代三合一治療。

2. 目標族群

建議者之目標族群推估係參考查驗中心過去之 Enerzair 醫療科技評估報告補充資料。本報告認為參考該份評估報告之數據為合理，但該報告推估年份為 2022 年至 2026 年，若考量健保給付時程，本案之預估年份應為 2023 年至 2027 年，本報告據此以回歸成長推估未來五年（2023 年至 2027 年）目標族群約為第一年 13,000 人至第五年 15,800 人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

3. 本品使用人數

建議者考量未來共有 3 項三合一吸入劑，而設定本品市占率為 5%至 33%。於本報告評估期間，經查詢全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議程[6]，三合一吸入劑 Trelegy 已申請擴增用於氣喘之維持治療，故本報告認為建議者設定未來健保共收載 3 項三合一吸入劑（分別為 Enerzair breezhaler、Trelegy Ellipta 及本品）尚為合理，然而，參考 Enerzair 及 Trelegy 之醫療科技評估報告補充資料[2, 7]，2 項三合一吸入劑在未來五年市占率之設定皆未完全取代 ICS/LABA, LAMA 治療，且考量三合一吸入劑在劑量調整上有其限制，應不會完全取代原有三合一治療之市場，因此，本報告認為建議者可能高估本品之市占率。參考過去 2 項藥品之評估報告在市占率的相關設定，本報告調整本品市占率為第一年 5%至第五年 25%，估計調整後本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 3,900 人。

4. 本品年度藥費

建議者依據年使用量、健保支付價及本品使用人數預估年度藥費。參考仿單用法用量[8]，本報告認為建議者在年使用量之設定為合理，依據調整後本品使用人數，推估本品年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 8,100 萬元。

5. 被取代年度藥費

建議者以合併 ICS/LABA, LAMA 及 ICS/LABA 複方製劑等藥品組合之加權平均藥費計算取代品年度藥費。由於建議者未提供電子檔，而本報告根據建議者說明進行驗算未能得出相同結果；此外，建議者於臨床地位提及本品可取代已給付之三合一吸入劑 Enerzair，卻未將其納入計算。

本報告認為健保已有給付三合一吸入劑，故本品擴增給付時，應僅取代同樣為三合一吸入劑之其他藥品，考量建議者在市占率之假設（未來共給付 3 種三合一吸入劑）及共擬會議相關資料，本報告在取代品除納入 Enerzair 之外，也將另 1 項三合一吸入劑 Trelegy 納入計算，並假設兩藥品均分三合一吸入劑之市場，預估可被取代之年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 7,800 萬元。

6. 其他醫療費用

建議者認為本品可降低氣喘惡化機率，進而減少急診醫療費用。經閱讀建議者參考之文獻，該研究是以本品與二合一治療進行比較，本報告認為由於市場上已有三合一吸入劑及相關治療藥品組合，且相較於藥品費用，此部分節省之醫療費用較低，故應可忽略不計。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

7. 財務影響

本報告經調整預估年份、市占率及被取代藥費後，預估未來五年本品擴增給付後對健保之財務影響約為第一年增加 40 萬元至第五年增加 230 萬元。

8. 敏感度分析

(1) 假設本品取代三合一治療組合

由於三合一定量吸入劑相較於原有三合一治療組合具有服藥方便性，本品擴增給付後，仍可能有原先使用 ICS/LABA, LAMA 治療之病人轉為使用三合一定量吸入劑，進而擴大三合一定量吸入劑之市場，據此，本報告將三合一治療之藥品組合皆納入取代品進行敏感度分析。假設本品也可取代 ICS/LABA, LAMA 之藥品組合，本報告調整各藥品在取代品之占比為三合一定量吸入劑 80%（2 項藥品各為 40%）及 ICS/LABA, LAMA 藥品組合 20%，而 ICS/LABA, LAMA 藥品組合之加權平均藥費則參考 Trelegy 醫療科技評估報告補充資料[7]，預估對健保之財務影響約為第一年節省 40 萬元至第五年節省 270 萬元。

(2) 假設本品亦用於使用高劑量 ICS 之病人

根據核可適應症範圍，本品限用於 ICS 劑量為中劑量之病人，但建議者建議之給付規定並未對於劑量進行相關限制，故本報告依據 Enerzair 醫療科技評估報告補充資料之目標族群進行敏感度分析。若本品可用於使用高劑量 ICS 之病人，則預估本品使用人數約為 1,900 人至 1.1 萬人，本品年度藥費約為 3,900 萬元至 2.2 億元，在僅取代三合一吸入劑之情況下，對健保財務影響約為第一年 110 萬元至第五年 640 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 2022 年 10 月藥品專家諮詢會議討論，結論為本品須降價至十國藥價最低價方同意擴增給付範圍。

本報告預估未來五年新增之本品使用人數約為第一年 650 人至第五年 3,900 人，並根據專家諮詢會議結論之建議支付價，推估本品年度藥費約為第一年 1,200 萬元至第五年 7,400 萬元。此外，由於本品已給付用於慢性阻塞性肺病，本報告以 2021 年本品申報量推估降價後可節省之年度藥費約為每年 500 萬元。考量取代 Enerzair 及 Trelegy 藥費，以及本品在已給付適應症之降價節省藥費後，預估對健保財務影響約為第一年節省 570 萬元至第五年節省 930 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. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. <https://ginasthma.org/reports/>. Published 2022. Accessed August 5, 2022.
2. Enerzair Breezhaler 醫療科技評估報告. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=ED218EFFAE3066D6&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2021. Accessed August 5, 2022.
3. 健保用藥品項查詢. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query1. Published 2022. Accessed August 5, 2022.
4. Virchow JC, Kuna P, Paggiaro P, et al. Single inhaler extrafine triple therapy in uncontrolled asthma (TRIMARAN and TRIGGER): two double-blind, parallel-group, randomised, controlled phase 3 trials. *The Lancet* 2019; 394(10210): 1737-1749.
5. 全民健康保險醫療統計. 衛生福利部統計處. <https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5103-113.html>. Published 2020. Accessed August 5, 2022.
6. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 57 次會議議程. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=C250FE6D418BDB0E&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2022. Accessed August 11, 2022.
7. Trelegy 醫療科技評估報告. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=A184F6AE07BEE58A&topn=5FE8C9FEAE863B46. Published 2022. Accessed August 5, 2022.
8. 喘寶定量吸入劑 100/6/12.5 mcg/dose 仿單. <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52027672>. Published 2022. Accessed August 5, 2022.