

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：BREZTRI AEROSPHERE

學名：budesonide 160 mcg/glycopyrronium 7.2 mcg/formoterol fumarate dihydrate 5.0 mcg

事由：

1. 有關台灣阿斯特捷利康股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將 formoterol/glycopyrronium/budesonide 複方藥品 BREZTRI AEROSPHERE®（以下簡稱本品）納入給付用於 COPD 之維持治療一案，前經 111 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為限用於 Gold Guideline Group D 病人且須調降本品價格。
2. 建議者提出本品降價建議方案及更新財務影響推估資料，然仍維持原建議之給付族群。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，以供健保相關審議會議參考。

完成時間：民國 111 年 11 月 25 日

評估結論

1. 建議者本次仍建議本品用於 Gold Guideline Group B 及 Gold Guideline Group D 之 COPD 病人，其預估未來五年（112 年至 116 年）本品使用人數約為第一年 14,600 人至第五年 24,900 人，以調降後的價格推估本品年度藥費約為第一年 2.99 億元至第五年 5.09 億元，扣除可取代之年度藥費後，對健保的財務影響約為第一年節省 0.58 億元至第五年節省 0.68 億元。
2. 本報告對建議者推估之主要疑慮在於 Gold Guideline Group B 病人數推估及被取代藥品的加權費用；本報告以健保資料庫校正相關參數，推估未來五年（112 年至 116 年）本品使用人數約為第一年 10,200 人至第五年 21,700 人，本品年度藥費約為第一年 2.08 億元至第五年 4.42 億元，扣除可取代之年度藥費後，對健保的財務影響約為第一年節省 0.23 億元至第五年節省 0.39 億元。
3. 若本案依 111 年 5 月藥品專家諮詢會議結論，限用於 Gold Guideline Group D 病人，本報告推估本品使用人數約為第一年 7,300 人至第五年 17,000 人；本品年度藥費約為第一年 1.48 億元至第五年 3.46 億元，扣除可取代的 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder (Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate)、Trimbow (beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dehydrate/ glycopyrronium) 藥費後，對健保的財務影響約為第一年節省 0.04 億元至第五年節省 0.10 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

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 111 年 9 月份藥品專家諮詢會議建議，本報告依會議決議核予之支付價格及建議之給付規定，並更新被取代品藥價重新計算財務影響。本報告預估本品納入健保給付後，於 112 年至 116 年接受治療之 Gold Guideline Group B、D 病人數共約為 10,200 人至 21,700 人，本品年度藥費約為第一年 1.96 億元至第五年 4.17 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.32 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

有關臺灣阿斯特捷利康股份有限公司（以下簡稱建議者）所提之 formoterol/glycopyrronium/budesonide 複方藥品 BREZTRI AEROSPHERE®（以下簡稱本品）納入健保給付一案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於 2022 年 3 月完成醫療科技評估報告一份。本案經 2022 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為本品屬第 2B 類新藥，建議納入健保給付，給付規定建議比照 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder (Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate) 用於 COPD 之規定（詳如表一），核價方式以十國最低價由健保署與建議者達成協商後始同意納入給付。

今建議者於 2022 年 7 月函文健保署提出調降本品建議價格並重新計算財務影響，然仍維持原建議之給付族群。健保署於同月再次函請本中心進行財務影響評估，以供後續研議參考。

表一、2022 年 5 月藥品專家諮詢會議初核建議及建議者提出之給付規定對照表

2022 年 5 月藥品專家諮詢會議初核給付規定	建議者前次與本次建議之給付規定
<p>6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/9/1、111/4/1、○/○/1)</p> <p>1.~4. 略。</p> <p>5. <u>Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol fumarate (如Breztri Aerosphere)○/○/1</u></p> <p>(1) <u>限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下任一條件：</u></p> <p>I. <u>Gold Guideline Group D病人。</u></p> <p>II. <u>已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</u></p> <p>(2) <u>每月限用1盒(120劑)。</u></p>	<p>Budesonide/glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate (如Breztri Aerosphere 160/7.2/5.0 micrograms)：</p> <p>(1) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件：</p> <p>I. Gold Guideline Group D病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>II. Gold Guideline Group B病人，並須符合以下任一條件：</p> <p>i. 已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy [MITT])給藥之吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者；</p> <p>ii. 已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2作用劑與</p>

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

	<p>長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳，並經專科醫師認定需要接受升階治療者。</p> <p>(2) 每月限用1盒(120劑)。</p>
--	--

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

建議者此次仍維持原建議之給付族群，包含 Gold Guideline Group B 及 Gold Guideline Group D 病人，故其目標族群、本品使用人數、取代藥品年度藥費皆未變動，有關建議者分析之相關假設及估算過程詳細內容，請參考查驗中心於 2022 年 3 月完成之本品醫療科技評估報告；本報告內容主要針對建議者提出更新的健保支付價格，重新進行財務影響分析。

建議者預估未來五年（2023 年至 2027 年）本品使用人數約為第一年 14,600 人至第五年 24,900 人，本品年度藥費約為第一年 2.99 億元至第五年 5.09 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.58 億元至第五年節省 0.68 億元，說明如後。

1. Gold Guideline Group B：本品使用人數約為第一年 7,400 人至第五年 8,000 人；本品年度藥費約為第一年 1.50 億元至第五年 1.62 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.54 億元至第五年節省 0.58 億元。
2. Gold Guideline Group D：本品使用人數約為第一年 7,300 人至第五年 17,000 人；本品年度藥費約為第一年 1.48 億元至第五年 3.46 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.04 億元至第五年節省 0.10 億元。

本報告認為建議者此次所提供之財務影響僅調整本品建議價格，並未對 2022 年 3 月本品醫療科技評估報告中所提之 Gold Guideline Group B 目標族群及取代藥費部分參數引用可能不符我國臨床現況的問題進行調整，故財務影響評估仍具有不確定性。

本報告沿用 2022 年 3 月本品醫療科技評估報告估算方式，以健保資料庫分析結果校正 Gold Guideline Group B 病人數及被取代品之藥費，並依建議者所提之調降後建議價格，重新進行財務影響分析；且於情境分析中依據 2022 年 5 月藥品專家諮詢會議初核給付規定，呈現僅給付 Gold Guideline Group D 病人時的財務影響分析結果。

1. 基礎分析之財務影響

本報告預估未來五年（2023 年至 2027 年）本品使用人數約為第一年 10,200 人至第五年 21,700 人，本品年度藥費約為第一年 2.08 億元至第五年 4.42 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.23 億元至第五年

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

節省 0.39 億元，分別說明如後。

- (1) Gold Guideline Group B：本品使用人數約為第一年 2,900 人至第五年 4,700 人；本品年度藥費約為第一年 0.60 億元至第五年 0.96 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.18 億元至第五年節省 0.29 億元。
- (2) Gold Guideline Group D：本品使用人數約為第一年 7,300 人至第五年 17,000 人；本品年度藥費約為第一年 1.48 億元至第五年 3.46 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.04 億元至第五年節省 0.10 億元。

2. 情境分析之財務影響

依據 2022 年 5 月藥品專家諮詢會議初核給付規定，僅納入本品用於 Gold Guideline Group D 病人時，本報告預估未來五年（2023 年至 2027 年）本品使用人數約為第一年 7,300 人至第五年 17,000 人；本品年度藥費約為第一年 1.48 億元至第五年 3.46 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.04 億元至第五年節省 0.10 億元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案藥品經 2022 年 9 月份藥品專家諮詢會議討論後，本報告依會議建議核予之支付價格¹及建議之給付規定²，以及更新被取代品藥價³重新計算財務影響。本報告預估本品納入健保給付後，於 2023 年至 2027 年接受治療病人數約為 10,200 人至 21,700 人，本品年度藥費約為第一年 1.96 億元至第五年 4.17 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.21 億元至第五年節省 0.32 億元。

¹ 以十國藥價最低價(澳洲)核予本藥品每盒(120 劑)1,603 元。

² 同意廠商建議將 Group D 及 Group B 之病人納入給付範圍。

³ Trelegy 依 2022 年 8 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議決議須降至每瓶 1,603 元；Trimbow 依 2022 年 10 月份藥品專家諮詢會議決議須降至每盒 1,560 元

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：BREZTRI AEROSPHERE

學名：budesonide 160 mcg/glycopyrronium 7.2 mcg/formoterol fumarate dihydrate 5.0 mcg

事由：衛生福利部中央健康保險署於111年1月函請財團法人醫藥品查驗中心針對臺灣阿斯特捷利康股份有限公司所提formoterol/glycopyrronium/budesonide複方藥品BREZTRI AEROSPHERE®（以下簡稱本品）給付建議案進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 111 年 03 月 10 日

評估結論

1. 建議者本次申請本品用於COPD之維持治療，預估未來五年（112年至116年）本品使用人數約為第一年14,600人至第五年24,900人，本品年度藥費約為第一年3.11億元至第五年5.30億元，扣除可取代之年度藥費後，對健保的財務影響約為第一年節省0.46億元至第五年節省0.47億元。
2. 本報告認為建議者的財務影響分析架構大致合理，惟其在部分參數之引用具有不確定性。本報告在建議者估算基礎上，參考國內文獻及健保資料庫分析調整參數，重新估算目標族群人數及取代藥品加權費用，預估未來五年（112年至116年）本品使用人數約為第一年10,200人至第五年21,700人，本品年度藥費約為第一年2.17億元至第五年4.61億元，扣除可取代之年度藥費後，對健保的財務影響約為第一年節省0.14億元至第五年節省0.21億元。
3. 本報告與建議者之財務影響評估差異主要為Gold Guideline Group B目標族群推估。建議者參考醫療科技評估報告、文獻、專家意見推估Gold Guideline Group B目標族群人數高於本報告參考健保資料庫分析之估計，又本品建議價低於取代藥品之加權平均藥價，故推估之目標族群人數愈多，財務影響為節省的效果愈大。
4. 取代藥品費用推估部分，在合併LABA/LAMA, ICS的加權平均藥價估計略低於本品建議價，而合併ICS/LABA, LAMA的加權平均藥價估計高於本品建議價之情形下，若未來合併LABA/LAMA, ICS市占率愈高（自104年起合併LABA/LAMA, ICS健保申報量持續成長），則本案的財務影響節省程度愈低。

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

有關臺灣阿斯特捷利康股份有限公司（以下簡稱建議者）所提之formoterol/glycopyrronium/budesonide複方藥品BREZTRI AEROSPHERE[®]（以下簡稱本品）納入健保給付一案，衛生福利部中央健康保險署於2022年1月函請財團法人醫藥品查驗中心提供醫療科技評估報告，以供後續研議參考。

本品相關資料與建議給付條件如後表：

藥品名稱	BREZTRI AEROSPHERE	成分	budesonide 160 mcg、 glycopyrronium 7.2 mcg、 formoterol fumarate dihydrate 5.0 mcg
主管機關許可適應症	適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療、或長效β2作用劑與長效蕈毒鹼受體拮抗劑合併治療，而仍控制不佳的中至重度慢性阻塞性肺病（COPD）病人的維持治療。		
建議健保給付條件	<p>Budesonide/glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate（如Breztri Aerosphere 160/7.2/5.0 micrograms）：</p> <p>(1) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件：</p> <p>I. Gold Guideline Group D病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>II. Gold Guideline Group B病人，並須符合以下任一條件：</p> <p>i. 已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy [MITT])給藥之吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者；</p> <p>ii. 已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳，並經專科醫師認定需要接受升階治療者。</p> <p>(2) 每月限用1盒(120劑)。</p>		

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)疾病負擔

慢性阻塞性肺病（Chronic Obstruction Pulmonary Disease, COPD）是因吸入有害微粒或氣體引發肺臟及呼吸道產生慢性發炎反應，會造成持續性且漸進惡化的呼吸道症狀，如呼吸短促、咳嗽和咳痰。在呼吸道感染或是急性惡化時，咳嗽變頻繁，痰量變多，更濃稠甚至顏色改變。疾病為不完全可逆之呼氣氣流受阻，無法以藥物完全恢復，隨著疾病進展，肺功受損致影響運動能力，許多活動有心無力，生活品質下降。吸菸是導致慢性阻塞性肺疾病的最主要的原因，約佔病人數的9成，其他相對次要的因素包括空氣污染、工作環境、呼吸道感染、過敏和遺傳等。慢性阻塞性肺疾病分為慢性支氣管炎（chronic bronchitis）和肺氣腫（emphysema）兩型。減少風險因子的暴露可有效預防大多數慢性阻塞性肺疾病。常用的治療方式為各種吸入性支氣管擴張藥物和皮質類固醇，部分病人需要長期吸氧或肺移植；急性發作的患者，可採取增加短效支氣管擴張藥物的方式[1-4]。

世界衛生組織表示慢性阻塞性肺疾病是全球第三大死因，2019年造成323萬人死亡[5,6]。根據衛生福利部2020年死因統計顯示，每年因為慢性下呼吸道疾病死亡人數超過5千人，為國人十大死因第八位[7]。根據全民健康保險醫療統計年報顯示2018年及2019年慢性阻塞性肺疾病之病人數皆為100萬人以上，但2020年降為82萬人，其中男性略多；相較於2018年及2019年總醫療花費為48.3億點及48.0億點，2020年降低為41.5億點[8]。

(二)核價參考品之建議

本報告參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準，建議核價參考品選擇之考量如後說明。

本品在WHO ATC/DDD Index 2022編碼為R03AL11，屬「R03A：ADRENERGICS, INHALANTS」的「R03AL：Adrenergics in combination with anticholinergics incl. triple combinations with corticosteroids」。以ATC分類前五碼R03AL查詢結果，同屬此分類共有12種複方成分，其中4種為三合一複方成分。經查詢《西藥、醫療器材、含藥化妝品許可證查詢》網頁，前述藥品中已獲得許可證且適應症與本品同為COPD之氣道阻塞症狀維持治療、並已健保給付的藥

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品有 LABA¹/LAMA²二合一複方藥品 Anoro[®] (vilanterol/umeclidinium bromide)、Ultibro[®] (indacaterol/glycopyrronium bromide)、Spiolto[®] (olodaterol/tiotropium bromide)、Bevespi[®] (formoterol/glycopyrronium bromide), 以及 LAMA/LABA/ICS³三合一複方藥品 Trelegy[®] (vilanterol/umeclidinium bromide/fluticasone furoate)、Trimbow[®] (formoterol/glycopyrronium bromide/beclometasone)。

本報告另於衛生福利部食品藥物管理署之《西藥、醫療器材、含藥化妝品許可證查詢》網頁，先設定「慢性阻塞性肺部疾病」、「慢性阻塞性肺疾」、「慢性阻塞性肺病」為關鍵字進行查詢，共有 22 種藥品符合，再篩選其中與本品具有相似治療地位「已接受 ICS 與 LABA 合併治療、或 LABA 與 LAMA 合併治療，而仍控制不佳的中至重度 COPD 病人的維持治療」之藥品，查獲 Trelegy[®]及 Trimbow[®]且皆已納入健保給付[9]。

臨床實證方面，本品與 LABA/LAMA (formoterol/glycopyrrolate) 及 LABA/ICS(formoterol/budesonide)有直接比較(head-to-head)之臨床試驗(ETHOS 及 KRONOS 臨床試驗)。然而本品為三合一治療，應做為二合一治療的後線治療，故上述之 LAMA/LABA 與 LABA/ICS 在臨床治療地位上與本品不同，應不適合做為核價參考品。

綜上所述，本報告基於 ATC 篩選基礎、同藥理作用或同治療類別或有執行直接比較臨床試驗之選取原則，本報告認為三合一複方成分 LABA/LAMA/ICS 之藥品 Trelegy[®]和 Trimbow[®]為最可能之核價參考品；其次為 LABA/LAMA 複方藥品加上 ICS 單方藥品的治療組合，或 LABA/ICS 複方藥品加上 LAMA 單方藥品的治療組合。

(三)財務影響

建議者提出一份財務影響評估報告，本品做為 COPD 治療藥品納入健保給付後，建議者預估未來五年(2023 年至 2027 年)本品使用人數約為第一年 14,600 人至第五年 24,900 人，本品年度藥費約為第一年 3.11 億元至第五年 5.30 億元，扣除可取代藥費後，對健保整體之財務影響約為第一年節省 0.46 億元至第五年節省 0.47 億元，其分析之相關假設及估算過程如後：

1. 臨床地位

¹ LABA：long-acting β_2 agonists，長效 β_2 作用劑

² LAMA：long-acting muscarinic antagonists，長效抗膽鹼劑

³ ICS：inhaled corticosteroid，吸入性皮質類固醇

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議者建議納入健保給付之目標族群分為兩部分：

- (1) Gold Guideline Group B 病人，且符合以下任一條件：i. 已接受兩個裝置以上（multiple inhaler triple therapy, MITT）給藥之 LABA 與 LAMA 與 ICS 合併治療者。ii. 已接受 ICS 與 LABA 或 LABA 與 LAMA 合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳，並經專科醫師認定需要接受升階治療者。
- (2) Gold Guideline Group D 病人，且已接受 ICS 與 LABA 或 LABA 與 LABA 合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。

建議者假設本品納入健保給付後，在 Gold Guideline Group B 病人族群預計取代部分三合一治療，如 ICS/LABA, LAMA、LABA/LAMA, ICS、ICS, LABA, LAMA 合併治療；在 Gold Guideline Group D 病人族群，則取代部分三合一複方藥品（ICS/LABA/LAMA），取代藥品包含 Trelegy[®]及 Trimbow[®]。

2. 目標族群推估

建議者預估未來五年（2023 年至 2027 年）目標族群人數約為第一年 12.2 萬人至第五年 13.1 萬人，說明如下。

- (1) Gold Guideline Group B 目標族群：建議者依據衛生福利部統計處 2015 年到 2019 年全年齡年中人口數統計資料，推算 40 歲以上年中人口數於五年間的複合成長率為 1.98%，據此預估 2023 年至 2027 年 40 歲以上年中人口數，並參考 2015 年本中心完成之 Trimbow[®]評估報告設定 40 歲以上 COPD 盛行率及診斷率分別為 6.1%和 47.5%，以預估 COPD 病人數，再進一步參考台灣 TOLD study 研究設定 Gold Guideline Group B 病人占比為 63.2%[10]。接著，建議者將病人分為兩組，一組為已在使用三合一治療之病人，根據臨床專家意見設定已在使用三合一治療之病人比率為 20%；另一組為接受二合一治療但疾病惡化需考量升階治療者，並參考台灣 TOLD study 研究設定 Gold Guideline Group B 病人接受 ICS 與 LABA 或 LABA 與 LAMA 合併治療的比率為 58.11%，再參考專家意見設定其中接受治療後仍然惡化需考量升階治療的比率為 16.7%。以此預估未來五年符合建議給付條件之 Gold Guideline Group B 人數約為第一年 7.4 萬至第五年 8.0 萬人。
- (2) Gold Guideline Group D 目標族群：建議者參考 2019 年 4 月和 2020 年 8 月藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議資料之 Trelegy[®]使用人數推估以及 Trelegy[®]醫療科技評估報告中的市占率，回推符合適用三合一治療之目標群體，預估未來五年 Gold Guideline Group D 目標族群人數約為第一年 4.9 萬至第五年 5.1 萬人。

3. 使用人數推估

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者推估未來五年之本品使用人數約為第一年 14,600 人至第五年 24,900 人，說明如下。

- (1) Gold Guideline Group B 目標族群：建議者根據公司內部預估本品納入健保給付後，Gold Guideline Group B 病人使用本品的比率（市占率）為 10%，預估未來五年 Gold Guideline Group B 目標族群的本品使用人數約為第一年 7,400 人至第五年 8,000 人。
- (2) Gold Guideline Group D 目標族群：建議者同樣參考公司內部預估本品納入健保給付後，Gold Guideline Group D 病人使用本品的比率（市占率）為 15.0%至 33.3%，推估 2023 年至 2027 年 Gold Guideline Group D 目標族群的本品使用人數約為第一年 7,300 人至第五年 17,000 人。

4. 本品年度藥費

建議者推估未來五年之本品年度藥費約為第一年 3.11 億元至第五年 5.30 億元，說明如下。

- (1) Gold Guideline Group B 目標族群：建議者設定本品每月使用 1 支，每人每年使用本品 12 支，估算每人每年藥費約為 21,200 元，預估未來五年 Gold Guideline Group B 目標族群的本品年度藥費約為第一年 1.56 億元至第五年 1.69 億元。
- (2) Gold Guideline Group D 目標族群：建議者以同樣方式估計，預估未來五年 Gold Guideline Group D 目標族群的本品年度藥費約為第一年 1.55 億元至第五年 3.61 億元。

5. 取代藥品年度藥費

建議者推估未來五年之取代藥品年度藥費約為第一年 3.57 億元至第五年 5.77 億元，說明如下。

- (1) Gold Guideline Group B 目標族群：取代藥費部分，建議者假設 ICS/LABA, LAMA 合併治療市占率為 90%，LABA/LAMA, ICS 合併治療市占率為 10%，並依據 2017 至 2020 年藥品使用量分析資料，估算三合一治療（ICS、LABA、LAMA）之加權平均藥費，設定取代藥品每月使用 1 支，每人每年使用 12 支，估算每人每年藥費約為 27,700 元，預估未來五年 Gold Guideline Group B 病人的取代藥品年度藥費約為第一年 2.04 億元至第五年 2.21 億元。
- (2) Gold Guideline Group D 目標族群：建議者假設每人每年使用取代藥品 12 支，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

並根據公司內部預估未來五年三合一複方藥品 (ICS/LABA/LAMA) Trelegy[®]、Trimbow[®]被本品取代之市占率，預估未來五年 Gold Guideline Group D 病人的取代藥品年度藥費約為第一年 1.53 億元至第五年 3.56 億元。

6. 財務影響

根據上述本品年度藥費推估，扣除可取代之年度藥費後，建議者預估未來五年本品對健保的財務影響，於 Gold Guideline Group B 目標族群約為第一年節省 0.47 億元至第五年節省 0.51 億元，於 Gold Guideline Group D 目標族群約為第一年新增 0.02 億元至第五年新增 0.04 億元；合計兩個目標族群的財務影響約為第一年節省 0.46 億元至第五年節省 0.47 億元。

7. 敏感度分析

- (1) 敏感度分析 1：建議者針對 Gold Guideline Group D 病人中，已接受 ICS 與 LABA 或 LABA 與 LAMA 合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者的比例（基礎分析為 100%）進行敏感度分析。當比例調整為 90%，則未來五年本品年度藥費約為第一年 2.96 億元至第五年 4.94 億元，對健保的財務影響約為第一年節省 0.46 億元至第五年節省 0.47 億元。若調整比例為 80%，則未來五年本品年度藥費約為第一年 2.80 億元至第五年 4.58 億元，對健保的財務影響約為第一年節省 0.46 億元至第五年節省 0.48 億元。
- (2) 敏感度分析 2：建議者針對 Gold Guideline Group B 病人中，已使用三合一治療的比例（基礎分析為 20%）進行敏感度分析。當比例調整為 25%，則未來五年本品年度藥費約為第一年 3.37 億元至第五年 5.58 億元，對健保的財務影響約為第一年節省 0.54 億元至第五年節省 0.56 億元。當比例調整為 15%，則未來五年本品年度藥費約為第一年 2.85 億元至第五年 5.01 億元，對健保的財務影響約為第一年節省 0.38 億元至第五年節省 0.38 億元。
- (3) 敏感度分析 3：建議者針對 Gold Guideline Group B 病人中，接受 ICS 與 LABA 或 LABA 與 LAMA 合併治療仍然惡化，需考量升階治療的比例進行敏感度分析。當假設病人接受 ICS 與 LABA 或 LABA 與 LAMA 合併治療後有十分之一的人（基礎分析為六分之一）仍然惡化，需考量升階治療人數的比例為 11.62%（基礎分析為 9.68%），則未來五年本品年度藥費約為第一年 3.21 億元至第五年 5.41 億元，對健保的財務影響約為第一年節省 0.49 億元至第五年節省 0.50 億元。當調整為有五分之一的人仍然惡化，需考量升階治療人數的比例為 5.81%，則未來五年本品年度藥費約為第一年 2.91 億元至第五年 5.08 億元，對健保的財務影響約為第一年節省 0.39 億元至第五年節省 0.40 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

本報告認為建議者所提供之財務影響分析架構大致合理，惟在目標族群及取代藥費之部分參數引用可能不符我國臨床現況，使財務影響評估具有不確定性。以下為本報告對於建議者之財務影響細部評論及相關校正：

1. 臨床地位

本品納入健保給付後，建議者設定在 Gold Guideline Group B 病人族群預計取代部分三合一治療（如 ICS/LABA, LAMA、LABA/LAMA, ICS、ICS, LABA, LAMA 合併治療）；在 Gold Guideline Group D 病人族群則取代部分三合一複方藥品（ICS/LABA/LAMA），取代藥品包含 Trelegy[®]及 Trimbrow[®]。參考台灣肺阻塞臨床照護指引[11, 12]、健保已收載藥品、本品之建議給付規定，本報告認為建議者對於本品之臨床地位設定應屬合理。

2. 目標族群推估

本報告預估未來五年（2023 年至 2027 年）目標族群人數約為第一年 7.8 萬人至第五年 9.8 萬人，說明如下。

(1) Gold Guideline Group B 目標族群：本報告認為建議者之目標群體推估過程大致合理，惟部分參數的適當性具有不確定性，例如建議者設定之 40 歲以上 COPD 盛行率及診斷率引用自本中心完成之 Trimbrow[®]評估報告中廠商所提出之數據，本中心在該報告中已說明無法確認該數值適當性及可能無法反映台灣實際狀況。本報告另參考 2013 年至 2017 年健保資料庫門住診中，主、次診斷任一符合 COPD 診斷碼之申報人數與趨勢，以算術平均成長率方法推估 2023 年至 2027 年 COPD 人數，並參考建議者引用之國內研究設定 Group B 的病人比率為 63.2%[10]。接著，本報告參考 2013 年至 2017 年健保資料庫中診斷為 COPD 且每年申報三合一治療（包括 LABA/ICS, LAMA、LABA/LAMA, ICS、LABA, LAMA, ICS 合併治療）的病人數，計算使用三合一治療之 COPD 病人比例由 2013 年 1.4% 上升至 2017 年 2.2%，以線性迴歸方法推估設定 2023 年至 2027 年 Group B 病人使用三合一治療⁵的比率為 4.2% 至 6.6%，推估未來五年 Gold Guideline Group B 目標族群人數約為第一年 2.9 萬人至第五年 4.7 萬人。

(2) Gold Guideline Group D 目標族群：本報告認為建議者以共擬會議資料之使用人數推估及醫療科技評估報告之市占率回推符合適應症之目標群體尚可接

⁵ 建議者將目標族群分兩組，一為已在使用三合一治療者，一為接受二合一治療但疾病惡化需考量升階治療者，本報告認為應屬合理。但因本報告是以健保資料庫中每年度申報三合一治療之 COPD 病人為基礎，已包含持續用藥者及每年度新用藥者，其中每年度新用藥病人可視為使用 ICS 與 LABA 或 LABA 與 LAMA 合併治療後仍惡化而於該年度升階使用三合一治療的群體。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

受，預估未來五年 Gold Guideline Group D 目標族群人數約為第一年 4.9 萬至第五年 5.1 萬人。

3. 使用人數推估

本報告推估未來五年之本品使用人數約為第一年 10,200 人至第五年 21,700 人，說明如下。

- (1) Gold Guideline Group B 目標族群：本報告參考建議者設定之本品市占率進行估計，預估未來五年之 Gold Guideline Group B 目標族群的本品使用人數約為第一年 2,900 人至第五年 4,700 人。
- (2) Gold Guideline Group D 目標族群：本報告參考建議者設定之本品市占率進行估計，預估未來五年之 Gold Guideline Group D 目標族群的本品使用人數約為第一年 7,300 人至第五年 17,000 人。

4. 本品年度藥費

本報告推估未來五年之本品年度藥費約為第一年 2.17 億元至第五年 4.61 億元，說明如下。

- (1) Gold Guideline Group B 目標族群：本報告認為建議者依據建議給付條件估算之每人每年藥價應屬合理，故按建議者提出之本品建議價及估算方式，預估未來五年 Gold Guideline Group B 目標族群的本品年度藥費約為第一年 0.62 億元至第五年 1.00 億元。
- (2) Gold Guideline Group D 目標族群：本報告按建議者提出之本品建議價及估算方式，預估未來五年符合建議給付條件之 Gold Guideline Group D 病人的本品年度藥費約為第一年 1.55 億元至第五年 3.61 億元。

5. 取代藥品年度藥費

本報告推估未來五年之取代藥品年度藥費約為第一年 2.31 億元至第五年 4.82 億元，說明如下。

- (1) Gold Guideline Group B 目標族群：本報告認為建議者估算每人每年取代藥費的方式尚屬合理，惟 2017 年至 2020 年各取代藥品之市佔率仍在變動，且多數藥品之成長趨勢方向不變（例如持續上升或持續下降），故以 4 年平均計算加權藥費並不適當，本報告調整以 2020 年藥品使用量占率作為加權平均價格之估算依據。另外，健保資料庫分析顯示 2013 年至 2017 年 LABA/LAMA,

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

ICS 合併治療自 2015 年申報量開始成長，本報告參考 2017 年 ICS/LABA, LAMA、LABA/LAMA, ICS 合併治療市占率為 80%及 20%進行設定，預估未來五年 Gold Guideline Group B 目標族群的取代藥品年度藥費約為第一年 0.78 億元至第五年 1.26 億元。

- (2) Gold Guideline Group D 目標族群：本報告認為建議者之取代藥費推估方式尚可接受，預估未來五年 Gold Guideline Group D 目標族群的取代藥品年度藥費約為第一年 1.53 億元至第五年 3.56 億元。

6. 財務影響

根據上述本品年度藥費推估，扣除可取代之年度藥費後，本報告預估未來五年本品對健保的財務影響，於 Gold Guideline Group B 目標族群約為第一年節省 0.16 億元至第五年節省 0.25 億元，於 Gold Guideline Group D 目標族群約為第一年新增 0.02 億元至第五年新增 0.04 億元；合計兩個目標族群的財務影響約為第一年節省 0.14 億元至第五年節省 0.21 億元。

本報告與建議者之財務影響評估差異主要為 Gold Guideline Group B 目標族群人數推估。建議者參考醫療科技評估報告、文獻、專家意見推估符合建議給付條件之 Gold Guideline Group B 目標族群人數約為第一年 7.4 萬至第五年 8.0 萬人，而本報告參考健保資料庫分析估計約為第一年 2.9 萬至第五年 4.7 萬人，又本品建議價低於取代藥品之加權平均藥價（約 2,200 元），故推估之目標族群人數愈多，財務影響為節省的效果愈大。

另外，在取代藥費推估部分，本報告設定 LABA/LAMA, ICS 之市占率高於建議者之估計，ICS/LABA, LAMA 之市占率低於建議者之估計，在 LABA/LAMA, ICS 的加權平均藥價（約 1,550 元）略低於本品建議價，而 ICS/LABA, LAMA 的加權平均藥價（約 2,380 元）高於本品建議價之情形下，本報告估計之取代藥品加權平均藥價略低於建議者之估計，若未來 LABA/LAMA, ICS 市占率愈高（自 2015 年起 LABA/LAMA, ICS 健保申報量持續成長），則本案的財務影響節省程度愈低。

四、經濟評估結論

- 建議者本次申請本品用於 COPD 之維持治療，預估未來五年（2023 年至 2027 年）本品使用人數約為第一年 14,600 人至第五年 24,900 人，本品年度藥費約為第一年 3.11 億元至第五年 5.30 億元，扣除可取代之年度藥費後，對健保的財務影響約為第一年節省 0.46 億元至第五年節省 0.47 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

2. 本報告認為建議者的財務影響分析架構大致合理，惟其在部分參數之引用具有不確定性。本報告在建議者估算基礎上，參考國內文獻及健保資料庫分析調整參數，重新估算目標族群人數及取代藥品加權費用，預估未來五年(2023年至2027年)本品使用人數約為第一年10,200人至第五年21,700人，本品年度藥費約為第一年2.17億元至第五年4.61億元，扣除可取代之年度藥費後，對健保的財務影響約為第一年節省0.14億元至第五年節省0.21億元。
3. 本報告與建議者之財務影響評估差異主要為 Gold Guideline Group B 目標族群人數推估。建議者參考醫療科技評估報告、文獻、專家意見推估符合建議給付條件之 Gold Guideline Group B 目標族群人數約為第一年7.4萬至第五年8.0萬人，而本報告參考健保資料庫分析估計約為第一年2.9萬至第五年4.7萬人，又本品建議價低於取代藥品之加權平均藥價(約2,200元)，故推估之目標族群人數愈多，財務影響為節省的效果愈大。
4. 在取代藥費推估部分，本報告設定 LABA/LAMA, ICS 之市占率高於建議者之估計，ICS/LABA, LAMA 之市占率低於建議者之估計，在 LABA/LAMA, ICS 的加權平均藥價(約1,550元)略低於本品建議價，而 ICS/LABA, LAMA 的加權平均藥價(約2,380元)高於本品建議價之情形下，本報告估計之取代藥品加權平均藥價略低於建議者之估計，若未來 LABA/LAMA, ICS 市占率愈高(自2015年起 LABA/LAMA, ICS 健保申報量持續成長)，則本案的財務影響節省程度愈低。

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. 國民健康署. 慢性呼吸道疾病(氣喘、慢性阻塞肺疾病).
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=215>. Published 2021. Accessed February 22nd, 2022.
2. 三軍總醫院. 慢性阻塞性肺病(COPD).
<https://wwwv.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/PaIn/191/10040/29086/300>. Published 2022. Accessed February 22nd, 2022.
3. Wikimedia. Chronic obstructive pulmonary disease.
https://en.wikipedia.org/wiki/Chronic_obstructive_pulmonary_disease.
Published 2021. Accessed February 22nd, 2022.
4. 台灣胸腔暨重症加護醫學會. 2019 肺阻塞臨床照護指引.
<https://www.tspccm.org.tw/media/7073>. Published 2019. Accessed February 22nd, 2022.
5. WHO. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD).
[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd)). Published 2021. Accessed February 22nd, 2022.
6. WHO Global Health Estimates. The top 10 causes of death.
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>.
Published 2020. Accessed February 22nd, 2022.
7. 衛生福利部. 109 年國人死因統計結果. <https://www.mohw.gov.tw/cp-5017-61533-1.html>. Published 2021. Accessed February 22nd, 2022.
8. 衛生福利部. 全民健康保險醫療統計. <https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5103-113.html>. Published 2021. Accessed February 22nd, 2022.
9. 衛生福利部中央健康保險署. 第六節 呼吸道藥物(111.2.23 更新).
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E70D4F1BD029DC37&topn=3FC7D09599D25979. Published 2022. Accessed February 22nd, 2022.
10. Hsieh M-J, Huang S-Y, Yang T-M, et al. The impact of 2011 and 2017 Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (GOLD) guidelines on allocation and pharmacological management of patients with COPD in Taiwan: Taiwan Obstructive Lung Disease (TOLD) study. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease* 2018; Volume 13: 2949-2959.
11. 台灣胸腔暨重症加護醫學會. 2019 台灣肺阻塞臨床照護指引(簡明版).
<https://www.tspccm.org.tw/media/7074>. Published 2019. Accessed February 22nd, 2022.
12. 台灣胸腔暨重症加護醫學會. 2020 台灣心胸共病專家共識手冊.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

<https://www.tspccm.org.tw/media/7981>. Published 2020. Accessed February 22nd, 2022.