

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：Fulphila

學名：pegfilgrastim

事由：

1. 有關台灣邁蘭有限公司（以下簡稱建議者）建議修訂白血球生長激素長效型注射劑 Fulphila（以下簡稱本品）給付規定，移除「合併骨髓侵犯」之限制一案，前經 111 年 7 月及同年 12 月藥品專家諮詢會議討論。
2. 本次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，根據 111 年 12 月藥品專家諮詢會議結論，以短效型 G-CSF 3 至 5 支計算本品可能的健保支付價及財務影響，以供後續會議研議參考。

完成時間：民國 112 年 06 月 01 日

評估結論

建議者本次未提供相關資料，本報告僅就專家諮詢會議結論，以短效型 3 至 5 支計算本品支付價及財務衝擊，並另依建議者意見以 6.5 支計算，推估結果如後表。

項目		查驗中心推估（112 至 116 年）
本品使用療程數		5,600 次至 20,400 次
本品年度藥費（每支 13,173 元）		0.74 億元至 2.69 億元
財務影響*	若取代 3 支短效型	0.47 億元至 1.70 億元
	若取代 4 支短效型	0.38 億元至 1.38 億元
	若取代 5 支短效型	0.29 億元至 1.05 億元
	若取代 6 支短效型	0.20 億元至 0.72 億元
	若取代 6.5 支短效型	0.15 億元至 0.56 億元
	若取代 7 支短效型	0.11 億元至 0.39 億元

*取代藥費納入所有已給付且有申報量之短效型品項並經計算加權

情境	達無財務衝擊之本品支付價(元) (納入所有短效型品項)	達無財務衝擊之本品支付價(元) (納入使用較多之短效型品項*)
以 3 支短效型計算	4,824	5,283
以 4 支短效型計算	6,432	7,044
以 5 支短效型計算	8,039	8,805
以 6 支短效型計算	9,647	10,566
以 6.5 支短效型計算	10,451	11,447
以 7 支短效型計算	11,255	12,328

*包含 filgrastim 300mcg、lenograstim 250mcg

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

本案藥品最近一次經民國 112 年 4 月份藥品專家諮詢會議提案討論，結論為建議納入給付並訂定初核價格。本報告依初核價格更新財務影響推估，推估本案藥品使用人次為第一年 5,600 次至第五年 20,400 次，本品年度藥費約為第一年 0.54 億元至第五年 1.98 億元，取代短效型 G-CSF 後之財務影響為第一年節省 0.05 億元至第五年節省 0.18 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

台灣邁蘭有限公司(以下簡稱建議者)藥品 Fulphila®(主成分 pegfilgrastim, 以下簡稱本品)為長效型白血球成長激素(granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF) pegfilgrastim 之生物相似性藥品。

有關建議者向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)建議修訂本品給付規定, 移除「合併骨髓侵犯」之限制一案, 建議者提出之修正草案對照表如表一。案經財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)於 2022 年 5 月完成醫療科技評估報告補充資料, 並經 2022 年 7 月藥品專家諮詢會議審議, 會議結論為本品不符合醫療效益, 建議暫不修訂給付。

後續建議者調降本品之健保支付價格並更新財務影響分析資料, 查驗中心於 2022 年 10 月完成醫療科技評估報告補充資料, 並再經 2022 年 12 月藥品專家諮詢會議討論, 會議結論為建議修訂給付規定, 惟須再以短效劑型 3 至 5 支計算本品支付價及財務衝擊。因此, 健保署再次委請查驗中心就會議結論進行評估, 以供後續會議研議參考。

表一、建議者提出之給付規定修正對照表

建議修訂給付規定	現行給付規定
4.1.2.2.長效型注射劑(如 pegfilgrastim) : (101/6/1) 限非骨髓性癌症 合併有骨髓侵犯 之患者, 在骨髓抑制性抗癌藥物治療後, 且曾經發生白血球少於 1000/cumm, 或中性白血球 (ANC) 少於 500/cumm 者使用。	4.1.2.2.長效型注射劑(如 pegfilgrastim) : (101/6/1) 限非骨髓性癌症 合併有骨髓侵犯 之患者, 在骨髓抑制性抗癌藥物治療後, 且曾經發生白血球少於 1000/cumm, 或中性白血球 (ANC) 少於 500/cumm 者使用。

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

建議者本次未另提供財務影響分析資料，故本報告僅就 2022 年 12 月藥品專家諮詢會議結論，以短效劑型 3 至 5 支計算本品支付價及財務衝擊，並另依建議者意見以 6.5 支計算，其他推估假設與參數多沿用前份報告。財務影響推估結果如表二，若達無財務衝擊之本品支付價如表三。

表二、各情境之財務影響

項目		查驗中心推估 (2023 至 2027 年)
符合給付條件之療程數		56,000 次至 68,000 次
本品使用療程數		5,600 次至 20,400 次
本品年度藥費 (每支 13,173 元)		0.74 億元至 2.69 億元
財務影響*	若取代 3 支短效型	0.47 億元至 1.70 億元
	若取代 4 支短效型	0.38 億元至 1.38 億元
	若取代 5 支短效型	0.29 億元至 1.05 億元
	若取代 6 支短效型	0.20 億元至 0.72 億元
	若取代 6.5 支短效型	0.15 億元至 0.56 億元
	若取代 7 支短效型	0.11 億元至 0.39 億元

*取代藥費納入所有已給付且有申報量之短效型品項並經計算加權。

表三、若達無財務衝擊之本品支付價 (元)

情境	納入所有短效型品項*	納入使用較多之短效型品項**
以 3 支短效型計算	4,824	5,283
以 4 支短效型計算	6,432	7,044
以 5 支短效型計算	8,039	8,805
以 6 支短效型計算	9,647	10,566
以 6.5 支短效型計算	10,451	11,447
以 7 支短效型計算	11,255	12,328

*包含所有已給付且有申報量之短效型品項 (filgrastim 150mcg、filgrastim 300mcg、filgrastim 300 mcg 生物相似性藥品、filgrastim 75mcg、lenograstim 100mcg、lenograstim 250mcg) 並經加權計算。

**包含 filgrastim 300mcg、lenograstim 250mcg，並經加權計算。