

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：PG2 Lyo. Injection 500mg

學名：本品每瓶含黃耆多醣(polysaccharides of astragalus membranaceus 500mg)

事由：

1. 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針對懷特生技新藥股份有限公司(以下簡稱建議者)於 109 年 5 月針對 PG2 Lyo. Injection 500mg (以下簡稱本品)重新提交之給付條件建議及財務影響推估進行評估，以供後續研議參考。
2. 建議者本次重新提出本品給付條件建議，包含限縮給付在乳癌及大腸直腸癌第四期中重度疲憊成人病人、需符合 ICD-10 疲憊診斷標準且疲憊分數 ≥ 4 ，以及 ECOG 需為 0 至 2，並設定每人給付本品以 6 支為上限等。
3. 本報告依據同年 11 月份臺灣首發新藥核價諮詢會議後建議事項，更新財務影響評估。

完成時間：民國 109 年 11 月 27 日

評估結論

1. 建議者以乳癌與大腸直腸癌之死亡人數作為目標族群推估基礎，並參考相關研究推估乳癌與大腸直腸癌病人有中重度癌因性疲憊之比例分別為 20.3%及 19.4%、癌末病人 ECOG 0-2 的比例約 79%，以及自行預估本品市占率約 60%，以此推估本品納入健保給付後未來五年使用人數為第一年約 850 人至第五年約 940 人，並以每人使用本品 6 支及本品建議價格，推估本品年度藥費為第一年約 6,500 萬元至第五年約 7,100 萬元，對健保之財務影響即為年度藥費。
2. 本報告認為建議者提出之財務影響推估架構大致清楚，但因建議者推估中重度癌因性疲憊病人比例引用未公開發表資料，本報告較難進行驗證；另外，建議者推估癌末病人 ECOG 0 至 2 比例係參考美國族群的研究資料，因此本報告參考國內調查資料及建議者提交之資料進行校正，推估 ECOG 0 至 2 的病人比例在乳癌占 93%、在大腸直腸癌病人占 90%。而在本品市占率推估上，本報告認為具有不確定性，因此另進行敏感度分析，以了解財務影響可能範圍。
3. 本報告校正後之財務影響推估結果如下：
 - (1) 基礎案例分析：以本品市占率 60%推估，未來五年本品使用人數為第一年約 950 人至第五年約 1,010 人，財務影響(即為年度藥費)為第一年約 7,200 萬元至第五年約 7,700 萬元。
 - (2) 敏感度分析：當本品市占率調高為 80%時，財務影響提高為第一年約 9,600 萬元至第五年約 1 億 300 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

健保署台灣首發新藥核價諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依健保署初核限縮至乳癌病人等給付條件更新財務影響推估，低推估年度藥費約為第一年 4,000 萬元至第五年 4,500 萬元，高推估年度藥費約為第一年 1 億 600 萬元至第五年 1 億 2,000 萬元；而還款後財務影響因涉及商業機密，故不予揭露。

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

有關懷特生技新藥股份有限公司(以下簡稱建議者)於2020年1月建議懷特血寶凍晶注射劑(PG2 Lyo. Injection 500 mg, 以下簡稱本品)納入健保給付用於癌症末期因疾病進展所導致中重度疲勞症狀改善一案,財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)已於2020年4月完成醫療科技評估報告。

本次為建議者於同年5月向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)提出更新之財務影響分析以及給付條件限縮建議(限縮內容如表一所示),因此健保署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、本品前次建議給付規定與本次建議限縮之給付規定

本次建議限縮之給付規定	前次建議給付規定
(1) 用於第四期因疾病進展導致中重度疲憊之乳癌及大腸直腸癌之成人患者(不含住院安寧療護病患); (2) 臨床上需符合 ICD-10 診斷標準,病歷上應詳細記載疲憊分數 ≥ 4 (BFI-T 或 VAS),且經其他處置無效之中重度癌因性疲憊症患者; (3) ECOG 需為 0-2 之患者方可使用; (4) 每位病人給付 6 支為上限。	<ul style="list-style-type: none"> ● 適用於癌症末期因疾病進展所導致中重度疲勞症狀之改善。 ● 建議健保支付每人最多 12 瓶,由臨床醫師依病人病況調整施打頻率。

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、疾病負擔

癌因性疲憊(cancer-related fatigue, CRF)是目前常見且令癌症病人痛苦的癌病症狀與治療副作用之一[1]，病人在治療開始之前即感到疲憊感增加，疲憊感隨著治療過程而日益加劇；無論是放射治療、化學療法、賀爾蒙治療或生物免疫療法皆然[2-4]。CRF 會對治療中或治療後的癌症病人的工作、社交、情緒以及日常活動表現造成影響，嚴重減損其整體生活品質[5-8]。

臺灣癌因性疲憊盛行率受癌別與疲憊評量工具不同所致，約介於 23%至 92%之間[9, 10]，由於癌因性疲憊成因多元，因此改善疲憊的介入策略亦各有不同，改善癌因性疲憊的方式有非藥物處置與藥物處置，在療效與成本上仍有待更多的研究來驗證與釐清。若根據 2015 年全臺癌因性疲憊症流行病學調查[10]結果，有 92%罹癌病人有疲憊問題，其中重度疲憊比例約 1/4，以每年死於癌症的人數約 5 萬人作為癌末病人數的推估依據，臺灣每年重中度 CRF 的癌末病人數約 11,500 人。惟病人對於改善疲憊的非藥物處置或藥物處置需求情況不同，CRF 對病人本身、照顧者以及醫療資源可能造成的負擔不易估算。

四、經濟評估

依據建議者所提供之健保給付規定建議與財務影響分析修正，若懷特血寶[®]凍晶注射劑 PG2 Lyo. Injection 500mg(以下稱本品) 納入健保用於改善第四期乳癌與大腸直腸癌病人因疾病進展導致之中重度疲憊，預計收載後五年(自 2021 年至 2025 年)符合接受本品治療之病人數約 1,400 人至 1,600 人，依建議者自行設定之市占率，推估使用本品的病人數第一年約 850 人至第五年約 940 人，年度藥費為第一年約 6,500 萬元至度五年約 7,100 萬元。建議者財務影響分析主要假設與推估過程說明如後。

1. 臨床使用地位：建議者引用臨床研究結果，認為 CRF 影響癌症病人生活品質且是病人存活預後因子之一，但尚未有藥物納入健保給付，故其臨床使用地位為新增關係。
2. 目標族群人數：建議者依據本次更新之給付條件，以乳癌與大腸直腸癌症死亡人數作為推估基礎，並根據 2015 年全國流行病學調查數據估算乳癌與大腸直腸癌病人有中重度 CRF 之比例分別為 20.27%及 19.40%，且依一篇美國研究推估癌末病人約有 79%為 ECOG 0-2，以此估計自 2021 年至 2025 年符合使用本品治療 CRF 的末期乳癌與大腸直腸癌病人為第一年約 1,420 人至第五年約 1,560 人。
3. 本品使用人數：建議者自行推估本品每年度市占率為 60%，預計使用本品治

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

療 CRF 的乳癌及大腸直腸癌病人為第一年約 850 人至第五年約 940 人。

4. 本品年度藥費：建議者依據建議之給付規定，設定每位病人使用本品 6 支，並以本品建議給付價格預計未來五年之年度藥費第一年約 6,500 萬元至第五年約 7,100 萬元。
5. 財務影響：本品臨床使用地位為新增關係，故本品年度藥費即為對健保之財務影響，為第一年約 6,500 萬元至第五年約 7,100 萬元。

本報告認為建議者提出之財務影響分析架構大致清楚完整，但並未提供計算過程，本報告之相關細部評論如下：

1. 臨床使用地位：目前尚無其他被核准用於 CRF 的藥物，本報告認同本品之臨床使用地位為新增關係。
2. 目標族群人數

建議者雖說明其依據 2015 年全臺癌因性疲憊症流行病學調查資料統計第四期乳癌與大腸直腸癌中重度 CRF 病人比例，但相關數據屬未公開發表之資料，因此本報告較難以進行驗證。另外，在 ECOG 0 至 2 分的病人比例推估上，建議者引用美國族群的研究推估約有 79%，本報告認為在本土外推性上具有不確定性。考量癌症第四期之病人體能狀態可能較第一至第三期的病人差，因此本報告根據建議者提供之乳癌與大腸直腸癌病人統計資料，假設其中少數之 ECOG 3 分以上的病人均屬第四期病人，推估 ECOG 0 至 2 分的病人比例在第四期乳癌病人占 93%、在在第四期大腸直腸癌病人占 90%。

本報告重新以衛福部統計處死因統計 2014 年至 2018 年之乳癌與大腸直腸癌死亡人數、以及建議者推估之乳癌與大腸直腸癌病人有中重度 CRF 比例，以及本報告校正後之 ECOG 0 至 2 分的病人比例，推估 2021 年至 2025 年乳癌與大腸直腸癌目標族群人數為第一年約 1,580 人至第五年約 1,690 人。

3. 本品使用人數：本報告依據建議者假設之本品市占率 60%，推估未來五年本品使用病人數為第一年約 950 人至第五年約 1,010 人。然而，因市占率推估具有不確定性，因此本報告另進行敏感度分析，以了解財務影響可能範圍。
4. 本品年度藥費：以每位病人使用本品 6 瓶，推估年度藥費為第一年約 7,200 萬元至第五年約 7,700 萬元。
5. 財務影響：本品財務影響即為本品年度藥費，為第一年約 7,200 萬元至第五年約 7,700 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

6. 敏感度分析：因市占率推估具有不確定性，因此本報告將市占率提高為 80%，預估財務影響將提高為第一年約 9,600 萬元至第五年約 1 億 300 萬元。

健保署台灣首發新藥核價諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 2020 年 11 月台灣首發新藥核價諮詢會議討論後，建議給付族群限縮至乳癌病人，終身給付 6 支為上限，並建議初核價格及還款條件；因此本報告依據會議結論更新財務影響推估。

本報告低估推使用人數約為第一年 530 人至第五年 600 人，年度藥費約為第一年 4,000 萬元至第五年 4,500 萬元，而高推估使用人數約為第一年 1,400 人至第五年 1,500 人，年度藥費約為第一年 1 億 600 萬元至第五年 1 億 2,000 萬元。另外，還款後財務影響因涉及商業機密，故不予揭露。

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. Lawrence DP, Kupelnick B, Miller K, Devine D, Lau J. Evidence report on the occurrence, assessment, and treatment of fatigue in cancer patients. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2004; (32): 40-50.
2. Hickok JT, Roscoe JA, Morrow GR, Mustian K, Okunieff P, Bole CW. Frequency, severity, clinical course, and correlates of fatigue in 372 patients during 5 weeks of radiotherapy for cancer. *Cancer* 2005; 104(8): 1772-1778.
3. Jacobsen PB, Hann DM, Azzarello LM, Horton J, Balducci L, Lyman GH. Fatigue in women receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer: characteristics, course, and correlates. *J Pain Symptom Manage* 1999; 18(4): 233-242.
4. Phillips KM, Pinilla-Ibarz J, Sotomayor E, et al. Quality of life outcomes in patients with chronic myeloid leukemia treated with tyrosine kinase inhibitors: a controlled comparison. *Support Care Cancer* 2013; 21(4): 1097-1103.
5. Andrykowski MA, Curran SL, Lightner R. Off-treatment fatigue in breast cancer survivors: a controlled comparison. *J Behav Med* 1998; 21(1): 1-18.
6. Bower JE, Ganz PA, Desmond KA, Rowland JH, Meyerowitz BE, Belin TR. Fatigue in breast cancer survivors: occurrence, correlates, and impact on quality of life. *J Clin Oncol* 2000; 18(4): 743-753.
7. Broeckel JA, Jacobsen PB, Horton J, Balducci L, Lyman GH. Characteristics and correlates of fatigue after adjuvant chemotherapy for breast cancer. *J Clin Oncol* 1998; 16(5): 1689-1696.
8. Curt GA, Breitbart W, Cella D, et al. Impact of cancer-related fatigue on the lives of patients: new findings from the Fatigue Coalition. *Oncologist* 2000; 5(5): 353-360.
9. 臺灣癌症安寧緩和醫學會、臺灣腫瘤護理學會. 癌因性疲憊症之臨床治療指引(2017)。 https://www.wecare.org.tw/?post_type=news&p=6048. Accessed Mar. 5, 2020.
10. 台灣癌症安寧緩和醫學會. 台灣癌症病患第一次全國性癌因性疲憊症流行病學調查研究 (2015)。 https://www.wecare.org.tw/?post_type=conferences&p=5390. Accessed Feb. 27, 2020.