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：修訂 CDK4/6 抑制劑給付規定(IBRANCE、KISQALI)
學名：palbociclib、ribociclib
事由：

有關台灣諾華股份有限公司（以下簡稱台灣諾華公司）及輝瑞大藥廠股份有限公司（以下簡稱輝瑞藥廠）建議擴增 CDK 4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib）用於轉移性乳癌一案，財團法人醫藥品查驗中心於民國 114 年 6 月受衛生福利部中央健康保險署委託，進行財務影響評估，以供健保相關審議會議參考。

完成時間：民國 115 年 10 月 14 日

評估結論

一、財務影響

1. 輝瑞藥廠推估 palbociclib 擴增給於「ER/PR 陽性」與「使用至惡化」之轉移性乳癌病人，推估未來五年(2027 年至 2031 年)使用 palbociclib 之病人數為第一年 971 人至第五年 1,090 人，palbociclib 新增年度藥費為第一年 4.19 億元至第五年 4.70 億元，扣除被取代藥品費用後，整體財務影響為第一年 4.09 億元至第五年 4.58 億元。
2. 台灣諾華公司分別假設在 ribociclib 擴增給於「(1)總療程未設限」與「(2)總療程未設限與放寬 ER/PR 陽性 (ER 或 PR>1%)」，未來五年在(1)總療程未設限中使用 CDK4/6 抑制劑人數為第一年 4,546 人至第五年 5,558 人，整體 CDK 4/6 抑制劑新增年度藥費為第一年 2.65 億元至第五年 12.31 億元，其中 ribociclib 新增年度藥費為第一年 1.91 億元至第五年 9.85 億元；在(2)總療程未設限與放寬 ER/PR 陽性(ER 或 PR>1%)中使用 CDK4/6 抑制劑人數為第一年 4,638 人至第五年 6,112 人，整體 CDK 4/6 抑制劑新增年度藥費為第一年 3.05 億元至第五年 15.31 億元，其中 ribociclib 新增年度藥費為第一年 2.19 億元至第五年 12.25 億元。
3. 本報告經諮詢專家及分析健保資料庫，推估擴增「ER/PR 陽性(ER/PR≧1%)」與「使用至惡化」等給付條件後，未來五年使用 CDK 4/6 抑制劑人數為第一年 1,881 人至第五年 2,513 人，新增年度藥費為第一年 4.99 億元至第五年 7.54 億元，財務影響同新增年度藥費。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經民國 114 年藥品專家諮詢會議討論，針對 ribociclib 及 palbociclib 用於轉移性乳癌病人，會議結論為建議「取消 24 個月療程上限」及「放寬 ER/PR 陽性比例至≧1%」。本報告按建議擴增給付規定，推估 ribociclib 及 palbociclib 合計新增使用人數為第一年 2,233 人至第五年 2,267 人，兩者新增年度藥費為第一年 7.06 億元至第五年 5.60 億元，因本案臨床地位為新增關係，故財務影響同新增年度藥費。

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

台灣諾華股份有限公司（以下簡稱台灣諾華公司）及輝瑞大藥廠股份有限公司（以下簡稱輝瑞藥廠）建議擴增 CDK 4/6 抑制劑(如 ribociclib；palbociclib)用於轉移性乳癌一案，前經衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 2025 年 3 月召開乳癌專家小組第三次討論會議，會議結論為建議修訂 CDK 4/6 抑制劑於轉移性乳癌訂有「療程上限」及「ER/PR(+)限制」。後續，健保署提請廠商提修訂建議案。輝瑞藥廠及台灣諾華公司分別於 2025 年 6 月及 7 月函文財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)提出相關建議給付規定及藥品給付協議。爰此，查驗中心受健保署委託，就 CDK 4/6 抑制劑擴增給付於轉移性乳癌評估財務影響，以供後續健保審議會議參考。

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）輝瑞藥廠及台灣諾華公司推估

輝瑞藥廠假設在 palbociclib 擴增給於「ER/PR 陽性」與「使用至惡化」之轉移性乳癌病人群，目標族群人數推估參考國健署癌症登記報告中停經前(50 歲以下)與停經後(50 歲(含)以上)新發乳癌人數，並以臨床試驗新診斷與復發比例回推早期復發之人數、參考長表 SSF 中 HR (+) HER2 (-)比例設定、排除早期復發為晚期中曾使用過 abemaciclib 且無效比例，分別推估停經前、後之病人數。此外，在未出現器官轉移急症且無 CNS 轉移比例及 HR 強陽性比率則參考 2023 年 10 月共同擬訂會議資料、骨轉移不可唯一轉移部份參考臨床醫師建議設定。輝瑞藥廠推估未來五年（2027 年至 2031 年）使用 CDK4/6 抑制劑之目標族群為第一年 2,137 人至第五年 2,586 人。在 palbociclib 的未來五年市占率在停經設定為每年皆 15%與停經後第一年 52%至第五年 48%之情境下，推估未來五年使用 palbociclib 之病人數為第一年 971 人至第五年 1,090 人。並依臨床試驗與觀察性研究之無惡化存活期，分別以停經前族群 PFS 中位數為 26.83 個月、停經後族群 PFS 中位數為 27.6 個月估計，且用藥天數累積於第一年計算，故推估未來五年 palbociclib 年度藥費為第一年 4.19 億元至第五年 4.70 億元，被取代藥品費用為第一年節省 0.10 億元至第五年節省 0.12 億元，整體財務影響為第一年 4.09 億元至第五年 4.58 億元。

台灣諾華公司分別假設在 ribociclib 擴增給於「(1)總療程未設限」和「(2)總療程未設限與放寬 ER/PR 陽性 (ER 或 PR>1%)」之轉移性乳癌病人群財務影響。目標族群人數推估參考國健署癌症登記線上互動查詢系統乳癌新增人數、癌症登記報告轉移性乳癌比例、過去醫療科技評估報告 HR 強陽性比例、長表 SSF HR (+) HER2 (-)比例，估計轉移性乳癌新增人數；另參考文獻早期乳癌五年內復發比例推估復發人數。接續，在未出現器官轉移危急症狀、骨轉移不可為唯一轉移部位、非腦轉移等設定參考文獻與過去共同擬訂會議資料中醫療科技評估報告之設定，且另假設單純骨轉移無法於第一線使用 CDK4/6 抑制劑病人在疾病化後會於次年開始使用 CDK4/6 抑制劑。

此外，台灣諾華公司假設當年用藥人數為前三年用藥累積加總，故推估在未來五年（2026 年至 2030 年）使用 CDK4/6 抑制劑之目標族群，在「(1)總療程未設限」中為第一年 4,546 人至第五年 5,558 人；在「(2)總療程未設限與放寬 ER/PR 陽性 (ER 或 PR>1%)」中群為第一年 4,638 人至第五年 6,112 人。接續，台灣諾華公司以 ribociclib 藥費估計整體 CDK 4/6 抑制劑擴增給付後年度藥費、參考臨床試驗中治療時間(Duration of treatment)平均設定五年內藥品續用比例為第一年 60%至第五年 16%，並假設 ribociclib 在其中市佔率為第一年 72%至第五年 80%，

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

故推估未來五年在「(1)總療程未設限」中整體 CDK 4/6 抑制劑新增年度藥費為第一年 2.65 億元至第五年 12.31 億元，其中 ribociclib 新增年度藥費為第一年 1.91 億元至第五年 9.85 億元；在「(2)總療程未設限且放寬 ER/PR 陽性 (ER 或 PR>1%)」中整體 CDK 4/6 抑制劑新增年度藥費為第一年 3.05 億元至第五年 15.31 億元，其中 ribociclib 新增年度藥費為第一年 2.19 億元至第五年 12.25 億元。

（二）查驗中心推估

本報告經諮詢臨床專家後，以健保資料庫分析及癌症登記報告之參數比例推估符合本次目標族群人數。針對建議修訂之「ER/PR(+)限制」，本報告經諮詢臨床專家與文獻搜尋後，考量臨床指引與臨床實務上定義 ER/PR(+)應為 ER/PR≧1%，故本次建議修訂給付以「ER/PR 陽性(ER/PR≧1%)」與「使用至惡化」等條件進行財務影響推估，詳細說明如下：

1. 臨床地位設定

本報告考量根據現行給付規定與建議者提出之建議修訂給付規定，推估建議擴增給付後對於(1)現行已給付之 ER/PR>30%族群可以延長使用 CDK 4/6 抑制劑至病情惡化，屬於新增關係；(2)在 ER/PR 介於 1%至 30% (1%≦ER/PR≦30%)族群則可以給付使用，屬於新增關係。此外，經諮詢臨床專家表示現行臨床治療，HR 陽性病人中會依病人停經情況選擇使用芳香環酶抑制劑或 GnRH analogue 等其他賀爾蒙治療策略，與是否使用 CDK 4/6 抑制劑較無關，故無取代關係。

2. CDK 4/6 抑制劑使用人數推估

A. CDK 4/6 抑制劑新使用人數推估

本報告分析健保資料庫中 2021 年至 2024 年新使用 palbociclib 或 ribociclib 之人數，並以線性回歸推估未來五年(2026 年至 2030 年)新使用 CDK 4/6 抑制劑之 ER/PR>30%族群人數為第一年 1,828 人至第五年 2,141 人。接續，本報告分析健保資料庫中轉移性乳癌「HER2(-)、ER/PR>30%病人」與「HER2(-)、1%≦ER/PR≦30%病人」比例分別為 77.2%與 6.6%，故推估未來五年新使用 CDK 4/6 抑制劑之 1%≦ER/PR≦30%族群人數，第一年 156 人至第五年 183 人。

B. CDK 4/6 抑制劑總使用人數推估

本報告分別參考 palbociclib 與 ribociclib 臨床試驗與觀察性研究中依停經狀況不同之 PFS 中位數資料，詳如表一，分別推估兩藥品在停經前與停經後在使用 24 個月後(第三年)續用人數。故在 ER/PR>30%族群中使用 palbociclib 與 ribociclib，

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

擴增建議給付後會延長使用至第三年，在 1%≦ER/PR≦30%中則會使用三年。

表一、停經前與停經後族群使用 CDK 4/6 抑制劑之 PFS 中位數資料

PFS 中位數	停經前/正在停經族群	停經後族群
Palbociclib	26.83 個月[1]	27.6 個月[2]
Ribociclib	29.86 個月[1]	25.3 個月[3]

在停經前與後比例設定，本報告根據諮詢專家建議，設定停經前/正在停經與停經後之年齡分層為 55 歲以下與 55 歲(含)以上，並參考癌症登記報告中乳癌所有期別的年紀分層，以五年平均值(2018 年至 2022 年)設定停經前與停經後比例分別約為 46.48%與 53.52%。此外，在 palbociclib 與 ribociclib 市占率中，本報告參考整合中心近五年兩藥品使用人數，並以線性回歸方式推估未來五年市占率，分別設定為第一年 38%至第五年 30%與第一年 62%至第五年 70%。

綜上，考量各年度各藥品於停經前後狀況累積之使用人數，在 ER/PR>30%族群中未來五年總使用人數為第一年 1,725 人至第五年 1,985 人，其中 palbociclib 總使用人數為第一年 672 人至第五年 680 人、ribociclib 總使用人數為第一年 1,053 人至第五年 1,305 人；在 1%≦ER/PR≦30%族群中未來五年總使用人數為第一年 156 人至第五年 528 人，其中 palbociclib 總使用人數為第一年 60 人至第五年 170 人、ribociclib 總使用人數為第一年 96 人至第五年 358 人。故未來五年 CDK 4/6 抑制劑總使用人數為第一年 1,881 人至第五年 2,513 人。

3. 新增年度藥費

在 palbociclib 與 ribociclib 用法用量中，palbociclib 依據仿單與健保給付規定，不論劑量調整，每日一顆、使用 21 天、每 28 天為一療程；ribociclib 依據仿單建議，每日 600 毫克(共 3 顆)、使用 21 天、每 28 天為一療程。以現行健保支付價推估後，估計 palbociclib 與 ribociclib 每人每月藥費分別約為 6.4 萬元與 6.6 萬元。

在 ER/PR>30%族群中，palbociclib 在停經前/正在停經族群、停經後族群分別新增使用 2.83 個月、3.6 個月，ribociclib 在停經前/正在停經族群、停經後族群分別新增使用 5.86 個月、1.3 個月。故未來五年 ER/PR>30%族群中新增年度藥費為第一年 3.77 億元至第五年 4.35 億元，其中 palbociclib 新增年度藥費為第一年 1.40 億元至第五年 1.41 億元，ribociclib 新增年度藥費為第一年 2.37 億元至第五年 2.94 億元。

在 1%≦ER/PR≦30%族群中，palbociclib 在停經前/正在停經族群、停經後族群分別新增使用 26.83 個月(第一年整年、第二年整年、第三年 2.83 個月)、27.6

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

個月(第一年整年、第二年整年、第三年 3.6 個月)，ribociclib 在停經前/正在停經族群、停經後族群分別新增使用 29.86 個月(第一年整年、第二年整年、第三年 5.86 個月)、25.3 個月(第一年整年、第二年整年、第三年 1.3 個月)。故未來五年 1%≦ER/PR≦30%族群中新增年度藥費為第一年 1.22 億元至第五年 3.18 億元，其中 palbociclib 新增年度藥費為第一年 0.46 億元至第五年 0.98 億元，ribociclib 新增年度藥費為第一年 0.76 億元至第五年 2.20 億元。

綜上，本報告推估未來五年新增年度藥費為第一年 4.99 億元至第五年 7.54 億元。

4. 財務影響

由於屬於新增關係，故新增年度藥費即為財務影響。本報告推估未來五年財務影響為第一年 4.99 億元至第五年 7.54 億元。

四、經濟評估結論

1. 輝瑞藥廠推估 palbociclib 擴增給於「ER/PR 陽性」與「使用至惡化」之轉移性乳癌病人，推估未來五年(2027 年至 2031 年)使用 palbociclib 之病人數為第一年 971 人至第五年 1,090 人，palbociclib 新增年度藥費為第一年 4.19 億元至第五年 4.70 億元，扣除被取代藥品費用後，整體財務影響為第一年 4.09 億元至第五年 4.58 億元。
2. 台灣諾華公司分別假設在 ribociclib 擴增給於「(1)總療程未設限」與「(2)總療程未設限與放寬 ER/PR 陽性 (ER 或 PR>1%)」，未來五年（2026 年至 2030 年）在(1)總療程未設限中使用 CDK4/6 抑制劑人數為第一年 4,546 人至第五年 5,558 人，整體 CDK 4/6 抑制劑新增年度藥費為第一年 2.65 億元至第五年 12.31 億元，其中 ribociclib 新增年度藥費為第一年 1.91 億元至第五年 9.85 億元；在(2)總療程未設限與放寬 ER/PR 陽性(ER 或 PR>1%)中使用 CDK4/6 抑制劑人數為第一年 4,638 人至第五年 6,112 人，整體 CDK 4/6 抑制劑新增年度藥費為第一年 3.05 億元至第五年 15.31 億元，其中 ribociclib 新增年度藥費為第一年 2.19 億元至第五年 12.25 億元。
3. 本報告經諮詢專家及分析健保資料庫，推估擴增「ER/PR 陽性(ER/PR≧1%)」與「使用至惡化」等給付條件後，未來五年(2026 年至 2030 年)使用 CDK 4/6 抑制劑人數為第一年 1,881 人至第五年 2,513 人，新增年度藥費為第一年 4.99 億元至第五年 7.54 億元，財務影響同新增年度藥費。

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 2025 年藥品專家諮詢會議討論，針對 ribociclib 及 palbociclib 用於轉移性乳癌，會議結論為建議「取消 24 個月療程上限」及「放寬 ER/PR 陽性比例至≧1%」。本報告按建議擴增給付規定，推估 ribociclib 及 palbociclib 合計新增使用人數為第一年 2,233 人至第五年 2,267 人，兩者合計新增年度藥費為第一年 7.06 億元至第五年 5.60 億元，因本案臨床地位為新增關係，故財務影響同新增年度藥費。

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. Yildirim, H.C., et al., Efficacy of first-line CDK 4-6 inhibitors in premenopausal patients with metastatic breast cancer and the effect of dose reduction due to treatment-related neutropenia on efficacy: a Turkish Oncology Group (TOG) study. *J Chemother* 2025; 37(1): 69-75.
2. Im, S.A., et al., Palbociclib Plus Letrozole as First-Line Therapy in Postmenopausal Asian Women With Metastatic Breast Cancer: Results From the Phase III, Randomized PALOMA-2 Study. *J Glob Oncol* 2019; 5: 1-19.
3. Hortobagyi, G.N., et al., Updated results from MONALEESA-2, a phase III trial of first-line ribociclib plus letrozole versus placebo plus letrozole in hormone receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer. *Ann Oncol* 2018; 29(7): 1541-1547.