

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：Tafinlar + Mekinist®

學名：Dabrafenib+Trametinib

事由：

1. 衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於民國 111 年 4 月委託財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心），依本案藥品於同年 3 月份藥品專家諮詢會議所建議之給付條件，重新進行財務影響評估；另於同年 9 月健保署提供台灣諾華股份有限公司之新財務分擔方案，委請本中心一併納入評估，以供後續會議研議參考。
2. 本案後經民國 112 年 5 月份健保署藥品專家諮詢會議討論並建議擴增給付範圍，因此本報告據以更新財務影響推估。另外，本報告亦就於「新藥及新醫材病友意見分享」平台蒐集到之病友意見進行彙整摘錄。

完成時間：民國 112 年 08 月 07 日

評估結論

一、財務影響

1. 建議者本次送件之臨床地位設定、目標族群推估等財務影響推估邏輯皆與前次送件相同，僅調降 *BRAF* 基因突變檢測之可近性比例。建議者認為 dabrafenib, trametinib 合併治療若納入健保給付，臨床地位為取代關係，於第一線將取代合併 carboplatin, paclitaxel、合併 carboplatin, pemetrexed 以及 pembrolizumab，第二線將取代 docetaxel、pemetrexed、pembrolizumab、nivolumab 以及 atezolizumab。建議者預估未來五年第一線加上第二線之使用人數約第一年 60 人至第五年 70 人，dabrafenib, trametinib 年度藥費約第一年 1.29 億元至第五年 1.71 億元，對健保的財務影響約第一年 1.11 億元至第五年 1.47 億元。
2. 本報告認為建議者本次送件內容僅考量 *BRAF* V600E 突變比例以及 dabrafenib, trametinib 用於晚期非小細胞肺癌第 IV 期病人之設定，未排除第一線使用免疫點檢抑制劑以及本治療組合使用於一線或二線之相關情境。本報告根據 111 年 3 月份藥品專家諮詢會議之建議校正目標族群推估，更新取代藥品的計算，並調整分析期間以符合審議時程。本報告預估未來五年 dabrafenib, trametinib 合併治療的使用人數第一年約 60 人至第五年 70 人，年度藥費約第一年 1.43 億至第五年 1.73 億元，對健保的財務影響約第一年 1.27 億元至第五年 1.53 億元。
3. 根據 111 年 3 月份藥品專家諮詢會議之建議內容，本報告另進行 dabrafenib, trametinib 僅給付於第一線或僅給付於第二線之情境分析，推估若僅給付於第一線，未來五年財務影響約第一年 1.14 億元至第五年 1.46 億元；若僅給付於第二線，未來五年財務影響約第一年 0.66 億元至第五年 0.74 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財務影響推估

1. 本案經民國 112 年 5 月份藥品專家諮詢會議討論，建議擴增給付用於治療先前已接受過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的轉移性（第 IV 期）、*BRAF* V600E 突變非小細胞肺癌成年病人之第二線治療，並建議調整本治療組合之健保支付價。
2. 本報告依據本治療組合調整之健保支付價以及參考建議者提供之數據，重新估計未來五年本治療組合於第二線治療之病人數約為 54 人至 82 人，本治療組合同年度藥費約為 0.80 億元至 1.22 億元，其他被取代藥品年度藥費約為 0.10 億元至 0.15 億元，因本治療組合支付價調降造成之其他給付適應症（黑色素瘤）年度藥費節省約 0.09 億元至 0.10 億元；據此，推估整體財務影響約增加 0.62 億元至 0.97 億元。

二、醫療倫理

截至民國 112 年 7 月 17 日，自衛生福利部中央健康保險署「新藥及新醫材病友意見分享」平台共蒐集到 298 筆病友意見，而經排除未填寫內容、重複填寫及非本案適應症之意見後^a，共計納入由 2 個病友團體及 86 位病友所提供共 104 筆意見，其中共有 7 位病友為 *BRAF* 突變病人。有關 2 個病友團體提供的意見，社團法人肺長壽協會提供之意見內容係根據肺長壽社團裡病人及照顧者的分享經驗，而癌症希望基金會則以問卷方式收集意見，共收到 41 筆意見，其中有 13 位病人自行提供、28 位照顧者代填，年齡介於 34 歲至 77 歲間。相關病友意見彙整摘述如後：

1. 共 6 位病友曾使用過本案藥品組合。有 2 位病友合併使用 *dabrafenib* 與 *trametinib* (*dabrafenib*, *trametinib*) 二年以上的時間，服用後腫瘤獲控制而得以進行手術切除部分腫瘤；其中 1 位病友表示肺部及肝臟腫瘤控制成效佳，尚存在殘餘轉移性腺癌。另外，有 4 位病友服藥 1 週至 5 個月時間，其中 1 位病友先參與臨床試驗用藥（癌思停及艾瑞莎）1 個月，但無法控制腫瘤，且副作用強烈（高燒、腹脹、腹痛、有腹水）使身體虛弱，致病情惡化，而後改用 *trametinib*，約服用 2 週左右副作用即有明顯緩解，即將可以出院。病友們表示服藥後可控制癌症與症狀，效果良好，副作用在可接受的範圍內。惟自費使用合併 *dabrafenib*, *trametinib* 一個月花費超過 12 萬，對於家庭造成經濟沉重負擔，甚至需要貸款以支應藥費，擔心無法長期使用本品。
2. 未使用 *dabrafenib* 或 *trametinib* 之病友，接受之治療包含標靶治療（44%）^b、化

^a 經排除的意見其中有 95 筆未填寫內容、40 筆重複填寫、67 筆非本案適應症之意見。非本案適應症包含患有非小細胞肺癌 *EGFR* 或 *ALK* 基因突變之病友意見。

^b 標靶藥品包含 *afatinib* (*Giotrif*[®], 妥復克)、*erlotinib* (*Tarceva*[®], 得舒緩)、*bevacizumab* (*Avastin*[®], 癌思停)、*gefitinib* (*Iressa*[®], 艾瑞莎) 及 *ramucirumab* (*Cyramza*[®], 欣銳擇)。基於 *afatinib*、*gefitinib*、*erlotinib* 健保給付於晚期或轉移性非小細胞肺癌第二線治療時未限制必須有 *EGFR* 基因突變，且本報告亦無法確認該意見之病友是否具有 *EGFR* 突變，本報告未排除僅說明使用上述三項標靶治療之意見。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

學治療（30%）、腫瘤切除手術（21%）及免疫療法（8%）^c等。病友指出化療效果有限且副作用大，如掉髮、噁心嘔吐、疲憊及食慾不振等，且化療療效維持時間不長，疾病容易再次進展。標靶治療以使用 afatinib 為最多，副作用有甲溝炎、指甲易斷裂、腹瀉、腹脹、皮膚問題（如搔癢、皮疹、膿皰等）及口腔黏膜受損等；而腫瘤切除手術則主要致使病人肺功能變差。有 7 位病友表示治療後有抗藥性情形、5 位出現腫瘤轉移，但也有 13 位病友表示病情獲得控制。

3. 在生活品質方面最主要的影響包含因症狀或副作用使活動能力下降、影響情緒、睡眠品質不佳、自理能力降低及無法工作等。對於照顧者，主要的影響有照顧病人的情緒壓力、因治療造成家中經濟負擔、為照顧病人或陪伴就醫使得工作受到影響、無社交生活等。
4. 病友期望新治療可以控制腫瘤、恢復正常生活與自理能力，減輕治療導致之副作用，改善生活品質（如提升病友自我照顧能力）、恢復工作，以及希望新治療可以納入健保，以減少治療費用所帶來之經濟負擔。

^c 免疫療法藥品為 nivolumab (Opdivo[®], 保疾伏)；其中一名病友意見稱接受之治療為雙免疫治療，惟本報告無法確認。

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（以下簡稱建議者）建議擴增給付 dabrafenib、trametinib（以下簡稱本治療組合）合併用於 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌治療，衛生福利部食品藥物管理署核定本治療組合之適應症如表一所示，而建議者申請健保給付之適應症內容為第 3 項非小細胞肺癌適應症範圍。

表一、本治療組合於我國核准之適應症範圍

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 黑色素瘤: Dabrafenib 單一療法或與 trametinib 併用，可用於治療 BRAF V600 突變陽性且無法以手術切除或轉移性的成人黑色素瘤。 2. 黑色素瘤的輔助治療: Dabrafenib 與 trametinib 併用，可用於治療 BRAF V600 突變且完全切除後之第 III 期黑色素瘤病人的術後輔助治療。 3. 非小細胞肺癌: Dabrafenib 與 trametinib 併用，可用於治療 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌成人病人。 |
|--|

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 2021 年 11 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）進行本治療組合之醫療科技評估，本中心於同年 12 月完成評估報告，該案經 2022 年 3 月藥品專家諮詢會議討論，會議最終結論認為本治療組合針對 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌雖屬未滿足之醫療需求（unmet medical needs），惟遞增成本效益比值過高（incremental cost effectiveness ratio），不符合醫療經濟效益，建議以下列條件重新進行評估。

- 設定用於 BRAF V600E 突變之晚期非小細胞肺癌
- 設定用於晚期非小細胞肺癌第 IV 期
- 排除一線使用 IO
- 本治療組合使用於一線或二線

爰此，健保署於 2022 年 4 月函請本中心針對前述條件重新進行財務影響分析；又同年 9 月健保署再提供建議者所提交之新財務分擔方案，委請本中心一併納入評估，以供後續研議參考。

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

依建議者再次送件所提供之財務影響分析，係設定 dabrafenib, trametinib（以下簡稱為本治療組合）合併用於 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌成人病人治療。建議者認為本治療組合將取代現有健保給付藥物用於目標族群的部分市場，故對於健保財務而言屬取代關係。建議者估計未來五年（自 2022 年至 2026 年）本治療組年度藥費約 1.29 億元至 1.71 億元，被取代藥品年度藥費約 0.18 億元至 0.25 億元，最終估計年度財務影響約 1.11 億元至 1.47 億元。建議者本次另外提供藥品給付協議之折扣方案，但顧及商業機密，本報告不予呈現。

1. 臨床地位

建議者本次送件之臨床地位設定，與前次送件相同，認為依建議擴增之給付條件，本治療組合將會取代現有給付藥物 包括第一線將取代 carboplatin, paclitaxel、carboplatin, pemetrexed 以及免疫檢查點抑制劑 pembrolizumab；而第二線將取代 docetaxel、pemetrexed 以及免疫檢查點抑制劑 pembrolizumab、nivolumab 或 atezolizumab 等治療，對於健保財務而言屬取代關係。

2. 目標族群推估

建議者本次送件的目標族群推估邏輯與前次送件相同，僅調降 BRAF 基因突變檢測之可近性比例，推估未來五年晚期、BRAF 陽性之非小細胞肺癌病人數（以下簡稱目標族群）約 60 至 70 人，相關推估邏輯及參數，如下說明。

(1) 晚期非小細胞肺癌病人數推估

在晚期新發病人數推估部分，建議者依據 2015 年至 2018 年癌症登記年報（以下簡稱癌登年報）數據，初次診斷為第 IV 期非小細胞肺癌病人數為基礎，以複合成長率推估未來五年新診斷為第 IV 期非小細胞肺癌病人數約 6,900 人至 7,700 人。

在晚期復發病人數部分，建議者以癌登年報中初診斷為第 I 至 III 期非小細胞肺癌病人數為基礎，同樣計算各期別的複合成長率，推估未來五年對應期別的新發病人數；另引用一篇日本文獻中非小細胞肺癌病人的 3 年復發率（第 I 期 12.6%、第 II 期 37.6% 以及第 III 期 33.9%）；在復發後進展為轉移惡化之比例設定部分，建議者透過另一篇中國研究之結果，設定第 I、II 期病人轉移惡化比例 44%，並自行假設第 III 期為 100% 進行後續分析。建議者最終推估未來五年屬晚期復發之病人數約 1,000 人至 1,400 人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

綜合上述，合併晚期新發以及復發病人數，建議者估計未來五年晚期非小細胞肺癌病人數約 7,900 人至 9,100 人。

(2) 帶有 BRAF 基因突變之病人數推估

建議本次送件者調降未來五年 BRAF 基因突變檢測之可近性比例(約自 70% 至 80%)，而 BRAF V600E 陽性比例設定與前次送件相同 (1%)，結合前段晚期非小細胞肺癌病人數進行後續推估，建議者估計未來五年目標族群病人數約 60 至 70 人。

3. 本治療組合使用人數

建議者認為上述推估之目標族群將全數使用本治療組合，並將病人拆為兩群，設定第一年 80%至第五年 90%的目標族群病人數為「先前未接受過任何治療病人」，在檢驗出 BRAF 突變後，本治療組合將作為該群病人的第一線治療，人數約 40 人至 70 人；而剩餘的病人則視為「先前曾接受過其他治療病人」，因在第一時間未確認是否具腫瘤基因突變，故後續經檢測確認具 BRAF 突變後，本治療組合將作為該群病人的第二線治療，人數每年皆約 10 人；合計使用本治療組合做為第一、二線治療之病人數合計約 60 人至 70 人。

4. 本治療組合年度藥費

建議者在本治療組合年度藥費之推估邏輯與參數設定，與前次送件相同，透過本治療組合之二期臨床試驗結果，設定於第一線、第二線治療時之無疾病惡化存活期 (progression free survival, PFS) 分別為 10.9 個月、9.7 個月，按仿單每日建議劑量¹、現行健保給付價以及本治療組合使用人數進行年度藥費計算，建議者估計未來五年以本治療組合做為第一線治療的年度藥費約 1.05 億元至約 1.56 億元；以本治療組合做為第二線治療的年度藥費約 0.23 億元至約 0.15 億元；合計之年度藥費約 1.29 億元至約 1.71 億元。

5. 被取代藥品年度藥費

建議者在被取代藥品年度藥費之推估邏輯與參數設定，與前次送件相同，設定第一線取代藥品 (carboplatin, paclitaxel、carboplatin, pemetrexed 以及 pembrolizumab)、第二線取代藥品 (docetaxel、pemetrexed、pembrolizumab、nivolumab 以及 atezolizumab) 之臨床使用比例，並根據各自取代藥品仿單建議用法用量和現行健保給付價，設定每位病人體表面積 $1.6 m^2$ 、體重 65 kg 及腎小球

¹ Tafilar®口服 150mg 每日 2 次，以 75mg 每日 4 顆進行計算；Mekinist®口服 2mg 每日 1 次，以 2mg 每日一顆進行計算；每月日數以 30 日計。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

濾過率 100 ml/min/1.73 m²，再參考取代藥品相關臨床試驗之 PFS 中位數設定治療時間，進行取代藥品年度藥費計算。建議者估計未來五年第一線藥品取代藥費約 0.16 億元至 0.23 億元；第二線藥品取代藥費約 0.02 億元至 0.01 億元；兩線藥品 合計之取代藥費約 0.18 億元至 0.25 億元。

6. 財務影響

綜上所述，若健保署同意本治療組合之擴增給付，建議者估計未來五年的財務影響第一年約增加 1.11 億元至第五年 1.47 億元。

本報告對建議者財務影響分析評論如後：

1. 本次建議者再次送交之財務影響分析，與前次送審之推估邏輯完全相同，僅調降 BRAF 基因突變檢測之可近性比例，故本報告仍維持前次評論，認為建議者所提供之財務影響分析架構大致合宜，惟部分參數之設定是建議者內部假設或為專家意見，本報告難以驗證其正確性；另在取代藥品的設定上，由於建議者主要參考國外文獻進行設定，然因國外之臨床現況未必能反映我國情境，故本報告對此有所疑慮，因此認為建議者的財務影響分析結果具不確定性。此外，本次送件建議者所提供之財務影響分析內容，僅 V600E 突變比例以及本治療組合用於晚期非小細胞肺癌第 IV 期病人之設定，符合 2022 年 3 月藥品專家諮詢會議之決議，至於排除第一線使用免疫點檢查抑制劑以及本治療組合使用於一線或二線之相關情境，建議者則未進一步進行相關分析。以下本報告將就該次專家會議之決議，另調整分析期間以符合審議時程，重新進行財務影響分析。
2. 臨床地位

根據現行健保給付規定，未有特定腫瘤基因突變(如：EGFR、ALK 及 ROS-1)之晚期非小細胞肺癌病人，目前的第一線治療以化學治療為主，少部分不適合接受化療並符合免疫檢查點抑制劑之給付規定者，可採免疫檢查點抑制劑治療，故本報告認為建議者所設定本治療組合之擴增給付通過後，對健保財務而言屬取代關係應屬合理。然而，由於建議者在取代藥品的設定上是參採國外文獻，本報告認為該設定未必能如實反映我國現況，故具不確定性。

3. 目標族群推估

於復發族群推估部分，本報告經檢視建議者引用之日本文獻，由於該研究之追蹤期間較短，故認為對於實際復發狀況的反應或具不確定性。

本報告按 2022 年 3 月藥品專家諮詢會議之決議，設定以第 IV 期新發病人以

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

及第 I 至 III 期復發為轉移性病人做為目標族群，相關推估邏輯與結果分述如下。

(1) 轉移性非小細胞肺癌病人數推估(排除第一線使用免疫檢查點抑制劑病人數)

在新發病人數推估部分，本報告以 2015 年至 2018 年癌登年報第 IV 期非小細胞肺癌新發病人數為基礎計算複合成長率，用以推估未來五年（自 2023 年至 2027 年）之新發病人數約 7,100 人至 7,900 人。

在復發為轉移性病人數推估部分，本報告發現在 2013 年至 2018 年癌登年報中所登載之第 I 期非小細胞肺癌病人成長趨勢有逐漸趨緩，故改以迴歸推估的方式進行後續病人數推估；而在第 II、III 期的病人數推估部分，則以癌登年報之病人數為基礎計算之複合成長率進行推估。在上述期別的復發為轉移性比例設定部分，本報告參考中國[1]及日本[2]已發表文獻，設定第 I、II 期遠端復發比例為 22.5%、第 III 期則為 27.9%，推估未來五年復發為轉移性非小細胞肺癌病人數約 2,100 人至 2,600 人。

上述復發為轉移性病人之資料有限，相關參數僅能選擇盡量貼近目標族群之數據進行分析，故仍具不確定性，然本報告有另外進行專家諮詢以及參考國內世代研究[3]，確認第 IV 期新發以及復發為轉移性非小細胞肺癌相對比例之合理性，故整體而言，未來五年轉移性非小細胞肺癌病人數為 9,200 人至 1 萬 400 人。

根據 2022 年 3 月藥品專家諮詢會議之決議，本案之目標族群須排除一線使用免疫檢查點抑制劑之病人數，經本報告分析健保資料庫第一線使用免疫檢查點抑制劑之病人比例，推估未來五年排除第一線使用免疫檢查點抑制劑之轉移性非小細胞肺癌病人數約 8,500 人至 9,600 人。

(2) 帶有 BRAF 基因突變之病人數推估

在 BRAF 基因檢測比例部分，建議者本次送件並未說明調降相關比例的原因，另因建議者係透過內部資料進行該比例設定，故本報告無從驗證該比例，因此本報告以較為保守的角度，按前次建議者設定比例進行後續分析；而在 BRAF 基因突變之比例設定上，本報告按 2022 年 3 月藥品專家諮詢會議之決議，設定以 V600E 突變比例（1%）作為參數代表[4]，最終本報告估計未來五年排除第一線使用免疫檢查點抑制劑之 BRAF 陽性、轉移性（第 IV 期）非小細胞肺癌病人數約 70 人至 80 人。

4. 本治療組合使用人數推估

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

在建議者自行設定第一、二線使用本治療組合市占率前提下，本報告無法進行相關驗證，考量本治療組合對於目標族群而言為新治療選項，在建議者一線接受本治療組合治療比例自 80%至 90%之設定下，本報告認為或可反映臨床需求，故暫按建議者假設進行後續分析，本報告估計未來五年本治療組合於一線之治療人數約 50 人至 70 人。

在二線治療部分，建議者假設未於一線使用本治療組合之病人，將於二線使用，然建議者未考量相關病人接受第一線治療後接受下一線治療之比例，本報告透過健保資料庫分析第一線化療後一年內接受下一線治療之比例約為 50.2%，推估每年以本治療組合做為二線治療之病人數約 10 人至 4 人。

綜上所述，使用本治療組合做為第一、二線治療之病人數合計約為 60 人至 70 人。

5. 本治療組年度藥費推估

經檢視建議者的推估邏輯以及參數設定，本報告認為應屬合理，故按建議者之設定進行後續推估，本報告估計未來五年本治療組合在第一線治療的年度藥費約 1.29 億元至 1.64 億元；第二線治療約 0.14 億元至 0.08 億元；合計約 1.43 億元至 1.73 億元。

6. 取代藥品年度藥費推估

由於建議者透過國外研究結果設定第一、二線治療取代藥品品項，考量國內外健保給付情境不同，故相關設定未必能反映我國現況，因此可能具有不確定性。

本報告依據 NCCN 臨床指引[5]、健保給付規定、臨床醫師之意見以及 2022 年 3 月藥品專家諮詢會議之決議，重新設定取代藥品品項，在第一線治療部分，設定化療藥品 cisplatin、carboplatin、docetaxel、gemcitabine、paclitaxel 及 pemetrexed 等成分組合做為可能的取代藥品；而在第二線治療部分，則設定化療藥品 pemetrexed、docetaxel、gemcitabine、vinorelbine、paclitaxel，及免疫檢查點抑制劑 pembrolizumab、nivolumab、atezolizumab 作為可能的被取代品。

在各項藥品使用比例上，本報告參考健保署公告之最新癌症免疫檢查點抑制劑使用情形相關資料，同意建議者於免疫檢查點抑制劑的使用比例設定；而在化療部分，經分析健保資料庫以及諮詢專家意見後，本報告重新進行相關比例之設定。另考量 BRAF 突變病人以肺腺癌的病人數居多，故在體表面積及體重參數改以肺腺癌性別比例進行加權計算後之數據做為參數依據，分別調整為 1.69 m²

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

及 62.67 kg。本報告分別計算兩線治療的加權平均費用，推估未來五年第一線取代藥品年度藥費約 0.15 億元至 0.19 億元；第二線取代藥品年度藥費每年皆約 0.01 億元；合計第一、二線取代藥品年度藥費每年約 0.16 億元至 0.20 億元。

7. 財務影響

綜上所述，若經審議會同意本治療組合之擴增給付，本報告估計未來五年的財務影響第一年約 1.27 億元至 1.53 億元。

8. 情境分析

本報告根據 2022 年 3 月藥品專家諮詢會議之建議，另外進行本治療組合僅給付於第一線或僅給付於第二線之財務影響，相關推估結果如下所述。

(1) 本治療組合僅給付於第一線

本報告根據推估之目標族群，結合建議者設定之第一線使用本治療組合之市占率，計算未來五年第一線使用人數約 50 人至 70 人；在第一線取代藥費仍排除免疫檢查點抑制劑，其餘藥費計算基礎均按前述設定之前提下，本報告推估未來五年本治療組年度藥費約 1.29 億元至 1.64 億元；取代藥品年度藥費約 0.15 億元至 0.19 億元；財務影響約增加 1.14 億元至 1.46 億元。

(2) 本治療組合僅給付於第二線

本報告根據推估之目標族群，設定所有目標族群第一線均接受現有給付治療，並透過健保資料庫分析第一線化療後一年內接受下一線治療之比例約為 50.2%，推估未來五年本治療組合於第二線治療之病人數約為 30 人至 40 人；本治療組年度藥費約為 0.72 億元至 0.82 億元；被取代藥品年度藥費約為 0.06 億元至 0.07 億元；財務影響約增加 0.66 億元至 0.74 億元。

健保署藥品專家諮詢會議後報告更新

本案業經 2023 年 5 月份健保署藥品專家諮詢會議討論，建議給付本品用於治療先前已接受過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的轉移性（第 IV 期）、BRAF V600E 突變非小細胞肺癌成年病人之第二線治療，並建議調整本治療組合之健保支付價，爰此，本報告進行財務影響評估。

前次進行本治療組合僅用於第二線治療評估時，因建議者未提供該情境下之估算結果，故本報告暫參考過往健保資料庫分析結果進行市占設定。而在本案經

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

藥品專家會議討論後，建議者另針對該情境提出財務影響更新，考量該分析中有陳述本治療組合於第二線治療的可能市占，且在相關治療推陳出新下，本報告認為可能會提升病人接受第二線治療的比例，故參考建議者設定進行分析。

本報告依據本治療組合調整之健保支付價以及建議者數據，重新估計未來五年本治療組合於第二線治療之病人數約為 54 人至 82 人，本治療組合年度藥費約為 0.80 億元至 1.22 億元；另外，被取代藥品年度藥費約為 0.10 億元至 0.15 億元，因本治療組合支付價調降造成之其他給付適應症（黑色素瘤）年度藥費節省約 0.09 億元至 0.10 億元；據此，推估整體財務影響約增加 0.62 億元至 0.97 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

參考資料

1. Zhu J-f, Feng X-y, Zhang X-w, et al. Time-varying pattern of postoperative recurrence risk of early-stage (T1a-T2bN0M0) non-small cell lung cancer (NSCLC): results of a single-center study of 994 Chinese patients. *PLoS One* 2014; 9(9): e106668.
2. Sekihara K, Hishida T, Yoshida J, et al. Long-term survival outcome after postoperative recurrence of non-small-cell lung cancer: who is 'cured' from postoperative recurrence? *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 2017; 52(3): 522-528.
3. Yang S-C, Kuo C-W, Lai W-W, et al. Dynamic changes of health utility in lung cancer patients receiving different treatments: a 7-year follow-up. *Journal of Thoracic Oncology* 2019; 14(11): 1892-1900.
4. Matsumoto S, Zhou C, Kuo C-H, et al. Establishment of the first international large-scale, genomic screening platform to identify patients with rare oncogene drivers in non-small cell lung cancer (NSCLC) in East Asia. *Journal of Clinical Oncology* 2020 38:15 suppl: 9605-9605.
5. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - Non-Small Cell Lung Cancer. National Comprehensive Cancer Network. Published 2022. Accessed Sep 20, 2022.