

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：修訂糖尿病藥品給付規定案

學名：N/A

事由：

1. 有關財團法人糖尿病關懷基金會（以下稱建議者）建議修訂 GLP-1 RA 之給付規定一案，經 112 年 3 月及 9 月藥品專家諮詢會議討論（以下稱專家會議），會議結論為建議就現行給付規定為基礎（即 GLP-1 RA 為第 3 線用藥），HbA1C 由 8.5%放寬至 8.0%即可用藥，並重新進行財務影響評估。
2. 後續建議者函文衛生福利部中央健康保險署，表示財團法人醫藥品查驗中心（以下稱查驗中心）有高估財務影響之虞；而本案再經 112 年 10 月專家會議討論，會議結論為請查驗中心考量建議者意見後再次進行財務評估。爰此，查驗中心就建議者所提之意見進行評估，以供健保相關審議會議參考。

完成時間：民國 112 年 12 月 07 日

評估結論

1. 建議者針對查驗中心今年 7 月完成之財務影響分析結果提出意見，包含(1) GLP-1 RA 放寬後之臨床地位應可取代 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑、(2)目標族群人數推估未考量 108 年 5 月之給付規定限縮而有所高估、(3)在考量病人注射意願下，GLP-1 RA 放寬後之人數成長率應更低。建議者以查驗中心之分析結果為基礎進行參數調整，其推估結果如下所示。

| 項目 | 建議者推估（113 至 117 年） | | |
|------------------|--------------------|------------------|------------------|
| | 給付規定放寬後之人數成長率 | | |
| | 10% | 15% | 20% |
| GLP-1 RA 新增的新使用者 | 591 人至 614 人 | 886 人至 922 人 | 1,182 人至 1,229 人 |
| 藥費財務影響 | 0.19 億元至 0.20 億元 | 0.29 億元至 0.30 億元 | 0.38 億元至 0.40 億元 |

2. 針對建議者所提出之意見，本報告回覆說明如後：

- (1) 臨床地位部分，本報告認為 GLP-1 RA 與 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑的適用族群不完全重疊，相互取代性並不高，不宜直接視為取代關係；然考量給付規定文字確實存有取代關係之可能性，故本報告另進行情境分析。
- (2) 目標族群人數部分，本報告認為 109 至 110 年 GLP-1 RA 年使用量下降可能與 COVID-19 疫情及 GLP-1 RA 缺藥有關，不宜直接歸因於給付規定之限縮；另健保資料庫分析結果顯示限縮給付規定後，GLP-1 RA 新使用人數仍為上升，未有建議者所述之下降情形。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (3) 本報告係以健保資料庫中已實際注射 GLP-1 RA 者為基礎來推估人數，此法應已能考量病人注射意願（即皆為願意注射者），再額外考量注射率並設定較低之成長率並不恰當；至於成長率 20%，本報告則是參考臨床醫師建議。
3. 基於上述，本報告認為建議者所提之觀點與臨床現況有所出入，可能低估 GLP-1 RA 給付規定放寬後對於健保財務之影響，故本報告維持原推估結果，推估放寬 GLP-1 RA 給付規定後未來五年（113 至 117 年）額外增加之新使用人數為 2,500 至 2,600 人，藥費財務影響約增加 1.14 億元至 1.18 億元。另外，在 GLP-1 RA 可取代 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑之情境下，本報告推估藥費財務影響為 0.82 億元至 0.85 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

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）起初於 2022 年 10 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）就財團法人糖尿病關懷基金會（以下簡稱建議者）所建議之 GLP-1 RA¹給付規定修訂內容進行醫療科技評估，該案經 2023 年 3 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為考量相關給付規定之修訂，可能大幅增加健保支出，建議就現行給付規定為基礎（即 GLP-1 RA 為第 3 線用藥），下修 HbA1C 至 8.0 即可用藥，並請查驗中心重新進行財務影響評估。有關 GLP-1 RA 之現行與建議修訂之給付內容，如表 1 所示。

後續，建議者又向健保署提出其他給付情境之建議，故健保署再次委託查驗中心就上述藥品專家會議建議修訂內容及建議者資料，推估各種給付情境之財務影響。查驗中心於 2023 年 7 月完成一份醫療科技評估報告補充資料，該案再經同年 9 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為考量財務衝擊及臨床效益後，建議維持 GLP-1 RA 為第 3 線以上用藥，需併用相關藥品 6 個月，HbA1C 由 >8.5% 放寬至 >8.0%。

建議者於 2023 年 10 月再度來函，表示考量 GLP-1 RA 於 2020 年 5 月曾對給付規定進行限縮，而查驗中心以 2017 至 2021 年健保資料庫分析結果進行人數推估，可能高估 GLP-1 RA 新使用人數與財務影響，其亦就 GLP-1 RA 之臨床地位及人數成長率提出意見，並更新財務影響推估資料。而該案再經 2023 年 10 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為請查驗中心就建議者所提意見進行評估，並請健保署與廠商進行議價。

爰此，健保署於 2023 年 11 月再次委請查驗中心針對建議者之意見重新進行財務影響推估，以供後續研議參考。

二、療效評估

（略）

¹ GLP-1 RA：glucagon-like peptide 1 receptor agonist。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表 1、GLP-1 RA 現行給付規定及藥品專家會議建議修訂之給付規定綜整

| 現行給付規定 | 2023 年 3 月專家會議建議修訂之給付規定 |
|---|--|
| <p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide (如 Ozempic) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者： (109/5/1)</p> <p>(1) SGLT-2 抑制劑 (2) DPP-4 抑制劑 (3) SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4) Insulin</p> <p>2.~5. (無建議異動，略)。</p> | <p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide (如 Ozempic) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.0%以上之第二型糖尿病患者： (109/5/1)</p> <p>(5) SGLT-2 抑制劑 (6) DPP-4 抑制劑 (7) SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (8) Insulin</p> <p>2.~5. (無建議異動，略)。</p> |

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

建議者本次針對查驗中心於7月完成之財務影響分析結果提出意見，並以該分析結果進行相關參數調整。以下本報告針對建議者意見進行摘述並提出評論。

首先，有關查驗中心7月完成之財務影響分析，摘要如下：

| 查驗中心 2023 年 7 月 評估 結果 | |
|-----------------------|---|
| 臨床地位 | <p>HbA1C 標準自 8.5% 下修至 8.0% 後，臨床地位屬新增關係</p> <ul style="list-style-type: none"> • 僅影響 GLP-1 RA 新使用者 • 給付條件放寬，會使新情境下每年度 GLP-1 RA 新使用者的增加幅度較原情境為高，進而帶來之額外年度藥費 |
| 目標族群推估 | <p>本報告推估因本次修訂將增加 2,500 人至 2,600 人未發生重大心血管事件的 GLP-1 RA 新使用者，推估說明如後：</p> <p>(1) 未發生重大心血管事件之 GLP-1 RA 新使用人數約 12,600 人至 13,100 人，分為以下兩部分：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 併用 insulin 的 GLP-1 RA 新使用人數 <ul style="list-style-type: none"> - 2017 年至 2021 健保資料庫，分析第二型糖尿病各年度併用 insulin 的 GLP-1 RA 新使用者 - 醫師表示臨床上若先開立 insulin 處方，應是新陳代謝科醫師所開立，該群病人較無心血管事件之發生，故假設相關病人均為無重大心血管事件病人 - 以上述病人數為基礎，透過迴歸模型進行未來五年病人數推估，約 9,200 人至 10,500 人 • 未併用 insulin 的 GLP-1 RA 新使用人數 <ul style="list-style-type: none"> - 相關推估邏輯同前，僅將定義改為未併用 insulin 的 GLP-1 RA 新使用者 - 參考建議者前次推估參數與諮詢臨床醫師意見，設定約有 75% 病人屬未發生重大心血管事件之病人，推估未來五年病人數約 3,400 人至 2,600 人。 <p>(2) 因給付規定修訂而額外增加未發生重大心血管事件之 GLP-1 RA 新使用者</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本報告所諮詢之臨床醫師表示給付規定放寬後約會自前述推估結果，額外成長 20% |
| 年度藥費 | <p>本報告推估年度藥費將增加 1.14 億元至 1.18 億元，因本案藥品之擴增給付對健保財務而言屬新增關係，故年度藥費同藥費財務影響</p> |

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

| 查驗中心 2023 年 7 月評估結果 | |
|---------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 每人每年 GLP-1 RA 藥費約 4 萬 4,900 元 <ul style="list-style-type: none"> - 依 GLP-1 RA 各品項仿單用法用量及現行給付價計算各品項每人每年藥費 - 再依 2021 年健保署公告之各 GLP-1 RA 使用量進行市占分析後，加權計算藥費 |
| 敏感度分析 | 調整因給付規定修訂而額外成長的病人比例，自 20% 提升至 25% <ul style="list-style-type: none"> • 額外新增之 GLP1-RA 的使用人數約為 3,200 人至 3,300 人 • 年度藥費約額外增加 1.42 億元至 1.48 億元（同藥費財務影響） |

而有關建議者所提之財務影響分析結果，摘要如下：

| 本次建議者所提之結果 | | | | | | | | | |
|---------------------|---|---------------------|---------------------|-----|-----|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 臨床地位 | 取代關係 <ul style="list-style-type: none"> • 建議者認為現行 HbA1c\geq8.0% 病人仍可能使用其他藥物，故認為 GLP-1 RA 放寬給付後，將取代 SGLT-2i/DPP-4i 複方 | | | | | | | | |
| 目標族群推估 | 建議者以本報告推估之未發生重大心血管事件之 GLP-1 RA 新使用人數為基礎進行校正，估計未來五年約 5,909 人至 6,144 人 另考量注射率比例設定因給付規定放寬後之人數成長率為 10% 至 20%，推估每年額外新增未發生重大心血管事件之 GLP-1 RA 新使用者如下（按成長率分）： <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>成長率</th> <th>10%</th> <th>15%</th> <th>20%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>額外新增之 GLP-1 RA 新使用者</td> <td>591 人至 614 人</td> <td>886 人至 922 人</td> <td>1,182 人至 1,229 人</td> </tr> </tbody> </table> | 成長率 | 10% | 15% | 20% | 額外新增之 GLP-1 RA 新使用者 | 591 人至 614 人 | 886 人至 922 人 | 1,182 人至 1,229 人 |
| 成長率 | 10% | 15% | 20% | | | | | | |
| 額外新增之 GLP-1 RA 新使用者 | 591 人至 614 人 | 886 人至 922 人 | 1,182 人至 1,229 人 | | | | | | |
| 年度藥費推估 | GLP-1 RA 每人每年藥費推估同本報告，估算未來五年新增之 GLP-1 RA 年度藥費如下（按成長率分）： <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>成長率</th> <th>10%</th> <th>15%</th> <th>20%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新增年度藥費</td> <td>0.27 億元至 0.28 億元</td> <td>0.40 億元至 0.41 億元</td> <td>0.53 億元至 0.55 億元</td> </tr> </tbody> </table> | 成長率 | 10% | 15% | 20% | 新增年度藥費 | 0.27 億元至 0.28 億元 | 0.40 億元至 0.41 億元 | 0.53 億元至 0.55 億元 |
| 成長率 | 10% | 15% | 20% | | | | | | |
| 新增年度藥費 | 0.27 億元至 0.28 億元 | 0.40 億元至 0.41 億元 | 0.53 億元至 0.55 億元 | | | | | | |
| 取代藥品年度藥費推估 | 參考本報告前次 7 月完成財務影響之情境分析結果，設定每人每年取代 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑藥費約 1 萬 2,500 元 推估未來五年取代藥品年度藥費如下（按成長率分類）： <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>成長率</th> <th>10%</th> <th>15%</th> <th>20%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>取代藥品年度藥費</td> <td>0.07 億元至 0.08 億元</td> <td>0.11 億元至 0.12 億元</td> <td>每年皆約 0.15 億元</td> </tr> </tbody> </table> | 成長率 | 10% | 15% | 20% | 取代藥品年度藥費 | 0.07 億元至 0.08 億元 | 0.11 億元至 0.12 億元 | 每年皆約 0.15 億元 |
| 成長率 | 10% | 15% | 20% | | | | | | |
| 取代藥品年度藥費 | 0.07 億元至 0.08 億元 | 0.11 億元至 0.12 億元 | 每年皆約 0.15 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

| | | | | |
|--------|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| 藥費財務影響 | 將 GLP-1 RA 新增之年度藥費扣除取代藥品年度藥費，即為藥費財務影響，未來五年藥費財務影響如下（按成長率分類）： | | | |
| | 成長率 | 10% | 15% | 20% |
| | 藥費財務影響 | 0.19 億元至 0.20 億元 | 0.29 億元至 0.30 億元 | 0.38 億元至 0.40 億元 |

關於建議者所提出之相關意見，本報告評論說明如下：

1. 臨床地位

建議者認為現行 HbA1c \geq 8.0%病人仍可能使用其他藥物，故認為 GLP-1 RA 放寬給付後，將取代 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑²。

對此本報告認為雖然就給付規定而言，GLP-1 RA 的放寬後確實會與 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑的臨床地位重疊，但臨床醫師指出臨床上會依病人病況選用合適藥物，例如：2 線適用 SGLT-2i 者（對於心腎保護）後續較可能在 3 線治療選用 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑，而對於 GLP-1 RA（減重效果）則有不同考量，加上臨床上 GLP-1 RA 及 insulin 較會被視為更後線用藥，故 GLP-1 RA 與 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑的適用族群並不完全重疊，相互取代性並不高，不宜直接視為取代關係。

本報告原以新增關係呈現，但考量就給付規定而言確實可能存在取代關係，故另以本案藥品擴增給付屬取代關係進行情境分析，分析結果顯示未來五年取代藥品年度藥費約 0.32 億元至 0.33 億元，藥費財務影響約為 0.82 億元至 0.85 億元。

2. 目標族群（GLP-1 RA 新使用者人數）推估

建議者認為 2020 年 5 月 1 日 GLP-1 RA 給付規定限縮後，應會使 GLP-1 RA 的新使用人數下降。故建議者以 2020 年至 2021 年藥品使用量換算之 GLP-1 RA 平均每年新使用人數與 2017 年至 2021 年藥品使用量換算之平均每年新使用人數占比（46.9%）進行人數校正，估計未來五年 GLP-1 RA 的新使用者約 5,909 人至 6,144 人。

針對建議者建議採用年度使用量數據進行人數校正一事，本報告認為因年度使用量包含舊用藥病人及新用藥病人的藥品使用，故不宜以此數據推論新用藥人數下降；再者，本報告認為 2020 年至 2021 年可能受 COVID-19 疫情及 GLP-1 RA 缺藥影響（經查食藥署缺藥平台 2021 年下半年已有缺藥紀錄）而導致 GLP-1 RA

² SGLT-2i：sodium - glucose cotransporter 2 inhibitors；DPP-4i：dipeptidyl peptidase-4 inhibitor。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

年度使用量下降，不宜直接歸咎於給付規定之限縮；另外，依據本報告進行之健保資料庫分析結果，顯示 2019 年 5 月限縮給付規定後，GLP-1 RA 之新使用人數仍為上升，並未發生如建議者所述新使用者人數下降的狀況。綜上，本報告認為建議者估計的新使用人數並不符合現況，故維持原報告之推估結果。

3. 因給付條件放寬之成長率設定

建議者認為由於 GLP-1 RA 屬針劑類藥物，且具腸胃道副作用，故給付規定放寬後之人數成長率應不會超過 20%。

本報告係以健保資料庫中，實際接受 GLP-1 RA 注射劑者來推估放寬後之人數，此推估基礎為已接受注射之病人，故此方法應已能考量病人注射意願（即皆為願意接受注射者），不須再額外納入注射率參數，至於成長率 20%則是參考臨床醫師建議。此外，建議者以 GLP-1 RA 實際使用量進行推估，亦是願意接受注射劑之病人之申報數，若再額外考量注射率並設定較低之成長率，本報告認為並不恰當。

針對建議者所提出之意見與調整結果，本報告認為可能低估 GLP-1 RA 給付規定放寬後所帶來之財務影響，故本報告仍維持原推估結果，並另針對本品之臨床地位假設進行情境分析，在假設 GLP-1 RA 可取代 SGLT-2i/DPP-4i 複方製劑之情況下，本案之藥費財務影響為 0.82 億元至 0.85 億元。

值得注意的是，本報告先前諮詢臨床醫師時，醫師一再強調 GLP-1 RA 給付規定放寬後，因 GLP-1 RA 具有減重效果將會誘發病人用藥的動機，加上 HbA1c 及體重都可能受人為因素影響，因此建議不宜低估放寬後的財務影響。