

# 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：Xgeva

學名：Denosumab

事由：

1. 有關台灣安進藥品有限公司(以下簡稱建議者)建議擴增給付Xgeva<sup>®</sup>(denosumab, 以下簡稱本品)於治療「結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌併有蝕骨性骨轉移之病患」,衛生福利部中央健康保險署於民國112年5月函請財團法人醫藥品查驗中心提供財務影響評估資料,以供後續研議參考。
2. 本案藥品經民國112年11月健保署藥品專家諮詢會議討論,建議建議者降低本品健保支付價格、限制財務衝擊範圍並建議還款比例,本報告依建議者同意之本品建議支付價格重新估算財務影響。

完成時間：民國113年6月13日

---

### 評估結論

- 一、建議者預期本品擴增給付後,因目前健保未給付任何藥物用於治療結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌併有骨轉移病人預防骨骼相關事件(skeletal-related events, SREs)發生,所以臨床地位屬於新增關係,其以癌症登記報告推估各癌別新診斷病人數,再參考國內健保資料庫研究,以該研究中病人發生骨轉移比例估算骨轉移人數,假設病人皆會在骨轉移平均發生時間之年度併發骨轉移,惟結腸直腸癌參考專家意見進行修正,據此估算各癌別併發骨轉移人數,接續再假設本品擴增給付後之“接受骨轉移治療率”約30%至50%,及“接受本品治療比例”約70%至80%,再依本品樞紐試驗結果治療次數中位數推估本品藥費及財務影響。
- 二、本報告與建議者估算結果之差異來自於本報告在估算新診斷病人數時有包含癌症短表登記人數、在估算骨轉移人數時將建議者引用文獻中骨轉移病人比例及轉移時間中位數調整為依據資料庫分析結果估算確診後各年度骨轉移發生率,參考專家意見將骨轉移病人接受治療率由建議者假設之30%到50%調升至90%,將接受治療病人使用本品比例由建議者假設之70%到80%調整為50%,依資料庫分析結果調降本品每人使用量,由每人注射7次調整為每人注射3-7次,經調整後,使用本品人數較建議者多,但由於調整後部分癌別的注射針數低於建議者假設,使得本品藥費及財務影響低於建議者估算結果。考量本品每人使用量、使用本品治療率及骨轉移比例具不確定性,本報告對此進行敏感度分析。
- 三、由於骨轉移率、骨轉移後病人使用本品比例及每人用藥時間具不確定性,且本次擴增給付規定無退場機制,若未來骨轉移病人使用本品時間越長可能使得財務影響越大。此外,建議對於腎癌應清楚定義是否僅限於腎細胞癌抑或包含腎盂等其他部位,若包含腎盂及其他部位,預期將增加使用人數及財務影響。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

四、建議者與本報告之未來五年(民國 113 年至 117 年)財務影響推估結果彙整如後表。

基礎分析					
項目				建議者推估	本報告推估
本品使用人數				580 人至 1,270 人	1,440 人至 1,680 人
財務影響				0.37 億元至 0.82 億元	0.54 億元至 0.63 億元
敏感度分析					
項目	參數	基礎值	調整值	建議者推估	本報告推估
財務影響	結直腸癌 骨轉移比 例	5.3%	7.6%	0.43 至 0.94 億元	NA
	本品每人 使用量	3 至 7 次	7 次	NA	0.93 億元至 1.09 億元
	使用本品 治療率	50%	35%		0.38 億元至 0.44 億元
		50%	65%		0.71 億元至 0.82 億元
		5 年健保 資料庫分 析結果	9 年健保 資料庫分 析結果		0.77 億元至 0.88 億元
		5 年健保 資料庫分 析結果	文獻 5 年 之年發生 率		0.35 億元至 0.39 億元
		5 年健保 資料庫分 析結果	文獻 9 年 之年發生 率		0.59 億元至 0.66 億元

註：本品為新增關係，所以本品年度藥費即為財務影響。

### 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 112 年 11 月的健保署藥品專家諮詢會議討論，建議本品降低支付價格，且限制此次擴增範圍之財務影響在固定金額之內，並針對超過部分提出還款比例建議(商業機密故此處不呈現)，後經建議者同意降低本品建議支付價格，並提交降價後之財務影響評估結果。本報告以建議者所提出之新建議給付價格更新財務影響，本次申請擴增範圍之財務影響約為第一年 0.51 億元至第五年 0.59 億元；若同時考慮已給付範圍藥費之節省，本報告依本品最新健保支付價格推估財務影響為第一年約 0.03 億元至第五年約 0.07 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

本案藥品 Xgeva®(denosumab，以下簡稱本品)之我國主管機關許可適應症為「1.1 多發性骨髓瘤及實質腫瘤骨轉移 XGEVA 適用於實體腫瘤已有骨轉移及多發性骨髓瘤之成人病患，預防發生骨骼相關事件。1.2 骨巨細胞瘤 XGEVA 適用於治療其骨巨細胞瘤無法以手術切除或手術切除可能導致重症(severe morbidity)的成人和骨骼發育成熟之青少年患者。1.3 惡性高血鈣症 XGEVA 適用於治療雙磷酸鹽類藥物難治之頑固型惡性高血鈣症」。目前本品已收載用於治療多發性骨髓瘤與乳癌、前列腺癌及肺癌同時併有蝕骨性骨轉移之病患。

台灣安進藥品有限公司(以下簡稱建議者)於 2023 年 5 月向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)建議擴增給付本品用於治療「結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌併有蝕骨性骨轉移之病患」，修訂前後給付規定如表一。

表一、建議修訂健保給付規定前後對照表。

建議修正後給付規定	原給付規定
5.5.4. Denosumab(如 Xgeva)(102/1/1、104/12/1、109/2/1、 <u>○/○/○</u> ) 限用於： <u>多發性骨髓瘤病患與乳癌、前列腺癌、肺癌、結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌</u> <u>併有蝕骨性骨轉移之病患。</u>	5.5.4. Denosumab(如 Xgeva)(102/1/1、104/12/1、109/2/1) 限用於： 多發性骨髓瘤病患與乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

備註：劃線部分為建議修訂給付規定

### 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) 建議者推估

建議者推估本品擴增給付規定後，新增本品使用人數為第一年約 580 人至第五年約 1,270 人，財務影響第一年約 0.37 億元至第五年約 0.82 億元。建議者主要之假設及理由如後：

1. 臨床地位設定：由於目前健保未給付任何藥物用於治療結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌(以下簡稱八癌)併有骨轉移病人預防骨骼相關事件(skeletal-related events, SREs)發生，故本品臨床地位屬新增關係。
2. 本品使用人數推估
  - (1). 新診斷病人數：建議者參考 2016 年至 2020 年癌症登記報告[1-5]，結腸直腸癌(結腸癌與直腸、乙狀結腸連結部及肛門癌分開估算)、膀胱癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌以長表申報之各年度病人數(第零期至第四期及期別不詳)，腎癌部分參考 2016 年癌症登記年報，假設 2017 年至 2020 年間，每年僅一名原位癌患者，計算各年度侵襲癌合併原位癌人數，胰癌部分則以長短表申報之各年度病人數(侵襲癌及原位癌)，分別使用複合成長率估算未來五年(2024 至 2028 年)新診斷人數。第一年約 4.44 萬人至第五年約 5.12 萬人，各癌別新診斷病人數如表二。

表二、建議者推估新診斷病人數。

癌症別	新診斷人數(第一年至第五年)
結腸直腸癌	20,300 人至 22,400 人
膀胱癌	3,900 人至 4,300 人
腎癌	2,000 人至 2,400 人
子宮頸癌	4,200 人至 4,500 人
卵巢癌	2,200 人至 2,700 人
食道癌	3,100 人至 3,500 人
胃癌	4,600 人至 5,700 人
胰癌	4,100 人至 5,600 人

註：本表數據為四捨五入後結果。

- (2). 骨轉移人數：建議者參考一篇國內健保資料庫研究[6]，以該研究中病人發生骨轉移比例估算骨轉移人數，假設病人皆會在骨轉移平均發生時間之

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

年度併發骨轉移，據此估算各癌別併發骨轉移人數，惟結腸直腸癌因專家建議近年因篩檢普及，初次診斷為第四期結腸直腸癌比例有逐年下降之趨勢，目前臨床上結腸直腸癌合併骨轉移病人比例明顯低於該文獻數據，故建議者以專家建議之 3%與文獻資料的 7.6%取平均值 5.3%作為基本分析假設值，後續再以 7.6%進行高推估，第一年約 2,800 人至第五年約 3,200 人併有骨轉移，各癌別骨轉移人數如表三。

表三、建議者推估骨轉移人數。

癌症別	發生骨轉移比例	骨轉移人數(第一年至第五年)
結腸直腸癌	5.3%	1,000 人至 1,100 人
膀胱癌	8.1%	290 人至 320 人
腎癌	9.7%	180 人至 210 人
子宮頸癌	9.4%	380 人至 400 人
卵巢癌	5.0%	90 人至 110 人
食道癌	11.1%	330 人至 380 人
胃癌	6.7%	280 人至 350 人
胰癌	5.7%	220 人至 300 人

註：本表數據為四捨五入後結果。

- (3). 接受骨轉移治療人數：建議者認為目前臨床上接受骨轉移治療的認知不高並宣稱 2015 年 12 月本品納入健保給付用於治療肺癌骨轉移病人時，第一年僅 30%病人接受骨轉移治療，至目前為止接受骨轉移治療病人占比成長至 50%，據此假設本品擴增給付後，接受骨轉移治療病人占比將與肺癌給付後現象一致，第一年 30%至第五年 50%，第一年約 830 人至第五年約 1,590 人接受治療，各癌別接受骨轉移治療人數如表四。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表四、建議者推估接受骨轉移治療人數

癌症別	接受骨轉移治療比例	接受骨轉移治療人數 (第一年至第五年)
結腸直腸癌	30%至 50%	300 人至 550 人
膀胱癌		90 人至 160 人
腎癌		50 人至 110 人
子宮頸癌		120 人至 200 人
卵巢癌		30 人至 60 人
食道癌		100 人至 190 人
胃癌		80 人至 170 人
胰癌		70 人至 150 人

註：本表數據為四捨五入後結果。

- (4). 本品使用人數推估：建議者認為並非所有病人皆適合或願意接受本品注射治療，如禁忌症、病人不方便或排斥注射治療等，故假設市占率在第一年為 70%，至第五年為 80%，且在不同癌別皆使用相同假設。第一年約 580 人至第五年約 1,270 人使用本品治療(如表五)。

表五、建議者推估本品使用人數

癌症別	接受本品治療比例	接受本品治療人數 (第一年至第五年)
結腸直腸癌	70%至 80%	210 人至 440 人
膀胱癌		60 人至 130 人
腎癌		40 人至 90 人
子宮頸癌		80 人至 160 人
卵巢癌		20 人至 50 人
食道癌		70 人至 150 人
胃癌		60 人至 140 人
胰癌		50 人至 120 人

註：本表數據為四捨五入後結果。

3. 本品年度藥費推估：建議者參考仿單，每四週一次皮下注射 120 毫克，以現行健保支付價 9,220 元/120 毫克計算，參考樞紐試驗結果治療次數中位數[7]，假設每人注射七劑，第一年藥費約 0.37 億元至第五年約 0.82 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

4. 財務影響推估：由於本品為新增地位，且因其他醫療費用不易估算，故建議者省略不予計算，年度藥費即為財務影響。
5. 敏感度分析：建議者針對結腸直腸癌病人發生骨轉移比例進行敏感度分析，調高此比例至 7.6%，第一年約 670 人至第五年約 1,460 人使用本品，財務影響第一年約 0.43 億元至第五年約 0.94 億元。

### (二) 本報告之評論與修正

建議者提出之財務影響分析架構清楚，惟部分參數假設與臨床實際現象不符或有低估之虞，本報告針對部分參數進行調整，調整理由、方式及調整後結果如後：

1. 臨床地位設定：同意建議者假設屬新增關係。
2. 本品使用人數推估：
  - (1). 新診斷病人數：經諮詢臨床專家，狹義而言，腎癌指的是腎細胞癌，腎小盞、腎大盞、腎盂多數為泌尿上皮癌，從廣義角度來看亦包含在腎癌的範圍內；依據建議者估算方式，此次建議擴增範圍應不包含腎盂，故本報告對於腎癌亦採用較狹窄之定義(排除腎盂)，惟未來若健保收載本品，建議於給付規定說明清楚腎癌的給付範圍(如僅給付於腎細胞癌)。本報告參考建議者估算方式，因建議者使用各癌別第零期至第四期及期別不詳病人數加總後以年均複合成長率進行估算，僅納入癌症登記長表中新診斷病人數，未考慮癌症登記短表(無期別資訊)人數，可能低估人數，故本報告調整為使用各癌別原位癌與侵襲癌人數加總(腎癌人數計算方式同建議者)，推估未來五年新診斷人數；此外，建議者在推估人數時，未說明使用年均複合成長率之原因，故本報告調整為取中推計值計算未來人數，第一年約 4.9 萬人至第五年約 5.6 萬人，各癌別新診斷病人數如表六。

表六、本報告推估新診斷病人數

癌症別	新診斷人數(第一年至第五年)
結腸直腸癌	23,300 人至 25,700 人
膀胱癌	4,000 人至 4,500 人
腎癌	2,000 人至 2,400 人
子宮頸癌	4,600 人至 4,700 人
卵巢癌	2,300 人至 2,700 人

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

食道癌	3,400 人至 3,800 人
胃癌	5,100 人至 6,000 人
胰癌	4,200 人至 5,700 人

註：本表數據為四捨五入後結果。

- (2). 骨轉移人數：建議者估算骨轉移人數時，假設所有病人都會在骨轉移中位數該年度發生骨轉移，此假設與臨床實際現象不符，故本報告調整為利用癌症登記資料(2010 年至 2021 年)及健保資料庫(2010 年至 2022 年)，分析 2010 至 2020 年各癌別新診斷病人，參考文獻中骨轉移定義[6]，分析新診斷病人於確診當時發生骨轉移比例(距確診日 $\leq$ 30 天內)，以及確診 5 年內各年度骨轉移發生率，據此估算骨轉移人數，第一年約 3,200 人至第五年約 3,740 人，各癌別骨轉移人數如表七。本報告後續另外參考資料分析結果，延長骨轉移追蹤時間至確診後 8 年，以及參考建議者引用文獻[6]內報導之骨轉移平均年發生率計算骨轉移人數進行敏感度分析。

表七、本報告推估骨轉移人數。

癌症別	5 年累積發生率	骨轉移人數(第一年至第五年)
結腸直腸癌	4.52%	1,000 人至 1,100 人
膀胱癌	6.35%	240 人至 270 人
腎癌	11.2%	210 人至 250 人
子宮頸癌	2.33%	100 人至 110 人
卵巢癌	2.67%	70 人至 80 人
食道癌	16.88%	660 人至 740 人
胃癌	5.65%	380 人至 450 人
胰癌	12.47%	550 人至 760 人

註：5 年累積發生率含癌症確診日 30(含)之內發生骨轉移及確診後 5 年內累積發生率。本表數據為四捨五入後結果。

- (3). 接受骨轉移治療人數、接受本品治療人數：建議者假設 30%至 50%病人會接受骨轉移治療，進一步假設接受骨轉移治療的病人中 70%至 80%會使用本品；由於癌症病人發生骨轉移後可能接受手術、放射或藥物治療，專家表示病人發生骨轉移後多數仍會接受治療，且使用本品治療是為了減少病人發生骨骼相關事件(skeletal-related events, SREs)而非延長存活時間，因此醫師會考慮病人身體狀況、後續可能的存活時間及病人意願等因素後再決定是否處方本品，故本報告將發生骨轉移後病人接受治療比例調整為

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

90%，此外，因不同癌別病人發生骨轉移後使用本品比例具不確定性，故於基本分析假設接受治療的病人有半數(50%)會使用本品，後續將針對本品使用率進行敏感度分析，第一年約 1,440 人至第五年約 1,680 人使用本品，各癌別使用本品治療人數如表八。

表八、本報告推估本品使用人數。

癌症別	接受治療比例	使用本品比例	使用人數 (第一年至第五年)
結腸直腸癌	90%	50%	450 人至 500 人
膀胱癌			110 人至 120 人
腎癌			90 人至 110 人
子宮頸癌			50 人至 50 人
卵巢癌			30 人至 40 人
食道癌			300 人至 330 人
胃癌			170 人至 200 人
胰癌			250 人至 340 人

註：本表數據為四捨五入後結果

- 本品年度藥費：本報告同建議者皆參考仿單用法用量，每四週注射 120mg；治療時間部分，建議者參考樞紐試驗病人治療次數中位數假設每人使用 7 次；本報告利用癌症登記資料及健保資料庫，分析 2010 至 2020 年新診斷癌症病人追蹤至 2022 年底，假設以骨轉移日為 index day，計算骨轉移後的存活時間中位數據此換算每種癌症骨轉移病人使用本品時間，本品藥費第一年約 0.54 億元至第五年約 0.63 億元，不同癌別本品藥費表九。由於資料分析結果顯示，併發骨轉移後病人存活時間中位數低於第四期病人存活時間，推測可能在原發癌症治療結束後，有定期追蹤的病人不一定會特別針對是否發生骨轉移進行檢查，故不易在第一時間確診為骨轉移，由於用藥時間具不確定性，本報告後續也將針對此參數進行敏感度分析。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表九、本報告推估骨轉移病人存活時間中位數、本品治療次數及藥費。

癌症別	存活時間中位數	治療次數	本品藥費 (第一年至第五年)
結腸直腸癌	4.3 月	5 次	2,060 萬元至 2,280 萬元
膀胱癌	3.3 月	4 次	400 萬元至 450 萬元
腎癌	5.7 月	6 次	510 萬元至 620 萬元
子宮頸癌	5.9 月	7 次	300 萬元至 310 萬元
卵巢癌	6.5 月	7 次	190 萬元至 230 萬元
食道癌	2.8 月	3 次	820 萬元至 920 萬元
胃癌	2.5 月	3 次	470 萬元至 560 萬元
胰癌	2.1 月	3 次	690 萬元至 950 萬元

4. 財務影響：參考建議者假設，其他醫療費用不予計算，年度藥費即為財務影響，第一年約 0.54 億元至第五年約 0.63 億元。
5. 敏感度分析：
  - (1). 本品每人使用量：參考建議者假設，每人注射 7 次，財務影響第一年約 0.93 億元至第五年約 1.09 億元。
  - (2). 使用本品治療比例 35%(低推估)：財務影響第一年約 0.38 億元至第五年約 0.44 億元；
  - (3). 使用本品治療比例 65%(高推估)：財務影響第一年約 0.71 億元至第五年約 0.82 億元。
  - (4). 骨轉移累積發生人數追蹤 9 年：由於目標族群包含第零期至第四期新診斷病人，早期癌症後續併發骨轉移時間可能較長，故參考癌症登記與健保資料庫分析結果，延長骨轉移追蹤時間至確診後 9 年，各癌別骨轉移 9 年累積發生率、骨轉移人數及使用人數如表十。第一年約 1,990 人至第五年約 2,300 人使用本品；財務影響第一年約 0.77 億元至第五年約 0.88 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

表十、九年骨轉移累積發生率(健保資料分析)及骨轉移人數

癌症別	9年累積發生率	骨轉移人數 (第一年至第五年)	使用人數 (第一年至第五年)
結腸直腸癌	7.36%	1,590 人至 1,710 人	710 人至 770 人
膀胱癌	9.47%	340 人至 390 人	160 人至 170 人
腎癌	14.36%	250 人至 303 人	110 人至 140 人
子宮頸癌	3.18%	140 人至 150 人	60 人至 70 人
卵巢癌	6.10%	110 人至 140 人	50 人至 60 人
食道癌	27.52%	840 人至 940 人	380 人至 420 人
胃癌	10.86%	490 人至 580 人	220 人至 260 人
胰癌	20.21%	670 人至 920 人	300 人至 410 人

註：本表數據為四捨五入後結果。腎癌因資料限制僅追蹤 8 年。

- (5). 骨轉移 5 年累積發生人數以文獻年發生率[6]推估：參考建議者引用文獻中報導之各癌別平均年發生率，據此估算骨轉移人數；假設追蹤至確診後 5 年。各癌別骨轉移年發生率、骨轉移人數及使用人數如表十一。第一年約 840 人至第五年約 960 人使用；財務影響為第一年約 0.35 億元至第五年約 0.39 億元。

表十一、五年骨轉移累積發生率(文獻)及骨轉移人數

癌症別	5年累積發生率	骨轉移人數 (第一年至第五年)	使用人數 (第一年至第五年)
結腸直腸癌	3.62%	800 人至 880 人	360 人至 400 人
膀胱癌	2.96%	110 人至 130 人	50 人至 60 人
腎癌	3.49%	80 人至 100 人	40 人至 40 人
子宮頸癌	3.37%	150 人至 160 人	70 人至 70 人
卵巢癌	2.57%	50 人至 60 人	20 人至 30 人
食道癌	8.70%	280 人至 310 人	130 人至 140 人
胃癌	3.72%	180 人至 210 人	80 人至 90 人
胰癌	5.91%	210 人至 290 人	90 人至 130 人

註：本表數據為四捨五入後結果。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (6). 骨轉移 9 年累積發生人數以文獻年發生率[6]推估：參考建議者引用文獻中報導之各癌別平均年發生率，據此估算骨轉移人數；假設追蹤至確診後 9 年。各癌別骨轉移年發生率、骨轉移人數及使用人數如表十二。第一年約 1,430 人至第五年約 1,610 人使用本品，財務影響為第一年約 0.59 億元至第五年約 0.66 億元。

表十二、九年骨轉移累積發生率(文獻)及骨轉移人數

癌症別	9 年累積發生率	骨轉移人數 (第一年至第五年)	使用人數 (第一年至第五年)
結腸直腸癌	6.52%	1,400 人至 1,510 人	630 人至 680 人
膀胱癌	5.33%	190 人至 210 人	90 人至 100 人
腎癌	6.98%	130 人至 160 人	60 人至 70 人
子宮頸癌	6.07%	270 人至 280 人	120 人至 120 人
卵巢癌	4.62%	90 人至 110 人	40 人至 50 人
食道癌	15.65%	480 人至 530 人	210 人至 240 人
胃癌	6.69%	290 人至 340 人	130 人至 150 人
胰癌	10.63%	330 人至 450 人	150 人至 200 人

註：本表數據為四捨五入後結果。

建議者與本報告調整後之財務影響分析結果整理如表十三。本報告與建議者估算結果之差異來自於本報告在估算新診斷病人數時有包含癌症短表登記人數、在估算骨轉移人數時將建議者引用文獻中骨轉移病人比例及轉移時間中位數調整為依據資料庫分析結果估算確診後各年度骨轉移發生率，參考專家意見將骨轉移病人接受治療率由建議者假設之 30%到 50%調升至 90%，將接受治療病人使用本品比例由建議者假設之 70%到 80%調整為 50%，依資料庫分析結果調降本品每人使用量，由每人注射 7 次調整為每人注射 3-7 次，經調整後，使用本品人數較建議者多，但由於調整後部分癌別的注射針數低於建議者假設，使得本品藥費及財務影響低於建議者估算結果。

由於骨轉移率、骨轉移後病人使用本品比例及每人用藥時間具不確定性，且本次擴增給付規定無退場機制，若未來骨轉移病人使用本品時間越長可能使得財務影響越大。此外，建議對於腎癌應清楚定義是否僅限於腎細胞癌抑或包含腎盂等其他部位，若包含腎盂及其他部位，預期將增加使用人數及財務影響。

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**醫療科技評估報告補充資料**

表十三、財務影響整理表

項目		骨轉移比例	骨轉移追蹤時間	本品治療率	本品使用次數	使用人數(第一至五年)	財務影響(億元)(第一至五年)	
建議者	基本分析	文獻，結直腸癌 5.3%	文獻中位數	70%至 80%	7	580 至 1,270	0.37 至 0.82	
	敏感度分析	文獻；結直腸癌 7.6%	文獻中位數		7	670 至 1,460	0.43 至 0.94	
查驗中心	基本分析	健保資料分析結果	5 年	50%	3 至 7	1,440 至 1,680	0.54 至 0.63	
	敏感度分析			1	50%	7	1,450 至 1,680	0.93 至 1.09
				2	35%	3 至 7	1,010 至 1,180	0.38 至 0.44
				3	65%		1,870 至 2,190	0.71 至 0.82
	4	9 年	1,990 至 2,300	0.77 至 0.88				
	5	文獻年發生率	5 年	50%	840 至 960	0.35 至 0.39		
	6		9 年		1,430 至 1,610	0.59 至 0.66		

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 2023 年 11 月的健保署藥品專家諮詢會議討論，建議本品降低支付價格，且限制此次擴增範圍之財務影響在固定金額內，並針對超過部分提出還款比例建議(商業機密故此處不呈現)，本報告依建議者同意之本品建議支付價格，更新財務影響評估結果。

本報告以建議者所提出之新建議給付價格推估本次申請擴增範圍之財務影響約為第一年 0.51 億元至第五年 0.59 億元；若同時考慮已給付範圍藥費之節省，本報告依本品最新健保支付價為 9,190 元/1.7mL 進行更新財務影響評估，更新後之財務影響為第一年約 0.03 億元至第五年約 0.07 億元。若考量「骨轉移比例」、「本品治療率」及「本品使用次數」等參數進行敏感度分析，則在僅考慮本次擴增給付範圍的財務影響為第一年約 0.32 億元至 0.87 億元，第五年約 0.37 億元至

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

1.02 億元；若同時考慮已給付範圍降價後節省藥費，財務影響在第一年約節省 0.16 億元至增加 0.39 億元，第五年約節省 0.15 億元至增加 0.50 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. 衛生福利部國民健康署. 105 年癌症登記報告. 衛生福利部國民健康署. <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>. Published 2016. Accessed Nov. 12, 2020.
2. 衛生福利部國民健康署. 106 年癌症登記報告. 衛生福利部國民健康署. <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>. Published 2017. Accessed Nov. 12, 2020.
3. 衛生福利部國民健康署. 107 年癌症登記報告. 衛生福利部國民健康署. <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>. Published 2018. Accessed Apr. 15, 2021.
4. 衛生福利部國民健康署. 108 年癌症登記報告. 衛生福利部國民健康署. <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>. Published 2019. Accessed Mar 22, 2022.
5. 衛生福利部國民健康署. 109 年癌症登記報告. 衛生福利部國民健康署. <https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>. Published 2020. Accessed, 2023.
6. Shih JT, Yeh TT, Wang SH, et al. Incidence of bone metastases in patients with organ-specific cancers: A nationwide population-based cohort study. *Int J Clin Pract* 2021; 75(5): e13997.
7. Henry DH, Costa L, Goldwasser F, et al. Randomized, double-blind study of denosumab versus zoledronic acid in the treatment of bone metastases in patients with advanced cancer (excluding breast and prostate cancer) or multiple myeloma. *J Clin Oncol* 2011; 29(9): 1125-1132.