

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：Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder

學名：fluticasone furoate / umeclidinium bromide / vilanterol trifenate

事由：有關荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司(以下簡稱建議者)建議將已給付用於治療慢性阻塞性肺病之含 fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 成分藥品(如 Trelegy)擴增給付用於治療嚴重氣喘病人一案，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進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 111 年 03 月 16 日

評估結論

1. 建議者認為本案藥品給付用於嚴重氣喘病人後，將會取代目前使用三藥合併治療(triple therapy)，預估未來五年本案藥品 92/55/22 mcg 規格使用人數為第一年約 8,200 人至第五年約 17,750 人，184/55/22 mcg 規格使用人數第一年約 5,600 人至第五年約 12,100 人，合計年度藥費為第一年約 3.25 億元至第五年約 7.07 億元，扣除取代藥費之財務影響為第一年節省約 5,800 萬元至第五年節省約 1.28 億元。
2. 本報告考量於民國 110 年 12 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議已通過另一個三合一吸入劑 Enerzair，給付用於治療氣喘，且其核價低於本案藥品 92/55/22 mcg 規格支付價，因此，本報將此因素納入分析考量。本報告在重新調整目標人數推估及市占率設定後，預估未來五年本案藥品 92/55/22 mcg 規格使用人數為第一年約 1,250 人至第五年約 3,000 人，184/55/22 mcg 規格使用人數第一年約 1,200 人至第五年約 8,400 人，合計年度藥費為第一年約 5,850 萬元至第五年約 2.92 億元，扣除取代藥費之財務影響為第一年節省約 630 萬元至第五年增加約 1,900 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

一、背景

本案為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司(以下簡稱建議者)建議將已給付用於治療慢性阻塞性肺病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)之含 fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 成分藥品(如 Trelegy)擴增給付用於治療嚴重氣喘病人。目前健保已收載 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder (以下簡稱 Trelegy 100)用於治療 COPD，建議者本次另建議健保收載 Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder (以下簡稱 Trelegy 200)用於治療嚴重氣喘病人。

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder 為乾粉吸入劑，吸入器內設有兩個送藥帶，其一送藥帶裝有 fluticasone furoate(每個貯藥囊含 200 mcg)，另一送藥帶裝有 umeclidinium 與 vilanterol 的混和物(每個貯藥囊各含 62.5 與 25mcg)，此為調配劑量，因含 fluticasone furoate 200 mcg 故簡稱為 Trelegy 200，這相當於遞送劑量 fluticasone furoate 184 mcg、umeclidinium 55 mcg 及 vilanterol 22 mcg；健保現已收載相同藥品組成、不同規格量 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder，每一劑調配劑量含有 fluticasone furoate 100 mcg，故簡稱為 Trelegy 100。

我國主管機關核可 Trelegy 100 可用於治療氣喘與 COPD，Trelegy 200 目前只能用於治療氣喘，許可適應症內容詳如表一；建議者申請 Trelegy 100 以及 Trelegy 200 用於氣喘治療的給付條件與適應症內容一致(詳如表二)，建議給付於併用吸入性長效型 $\beta 2$ -腎上腺受體作用劑(long-acting selective beta2-adrenoceptor agonist, 簡稱 LABA)和吸入性皮質類固醇(Inhaled corticosteroids, 簡稱 ICS)治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。

表一、我國主管機關許可適應症內容

藥品	許可適應症
Trelegy Ellipta 92/55/ 22 mcg (Trelegy 100)	<ol style="list-style-type: none"> 慢性阻塞性肺病維持治療：適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，或已定期使用兩種吸入型長效支氣管擴張劑合併治療，而仍控制不佳的慢性阻塞性肺病(COPD)病人，以治療氣道阻塞。也適用於降低有惡化病史病人之 COPD 惡化。 氣喘維持治療：適用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。
Trelegy Ellipta 184/55 /22 mcg (Trelegy 200)	<ol style="list-style-type: none"> 適用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

表 二、建議給付規定修訂對照表

建議給付規定	原給付規定
<p>6.1.吸入劑 Inhalants</p> <p>1-2. (略)</p> <p>3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、<u>Trelegy Ellipta184/55/22 mcg Inhalation Powder</u>) (108/7/1、109/11/1)：</p> <p>(1)<u>限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)</u>，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. Gold Guideline Group D 病人。 (109/11/1)</p> <p>II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (109/11/1)</p> <p>(2)<u>用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。</u></p> <p>(3) 每月限用 1 盒(30 劑)。</p>	<p>6.1.吸入劑 Inhalants</p> <p>1-2. (略)</p> <p>3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1)：</p> <p>(2) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. Gold Guideline Group D 病人。 (109/11/1)</p> <p>II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (109/11/1)</p> <p>(2) 每月限用 1 盒(30 劑)。</p>

註：底線部分為差異處。

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) 主要醫療科技評估組織報告

本報告主要參考 CADTH/pCODR、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

來源	報告日期
CADTH/pCODR (加拿大)	至 2022 年 2 月 8 日止，查無資料。
PBAC (澳洲)	至 2022 年 2 月 8 日止，查無資料。
NICE (英國)	至 2022 年 2 月 8 日止，查無資料。
其他醫療科技評估 組織	SMC: 至 2022 年 2 月 8 日止，查無資料。

1. CADTH/pCODR (加拿大)

至 2022 年 2 月 8 日止，未查獲與本案相關的醫療科技評估報告。

2. PBAC (澳洲)

至 2022 年 2 月 8 日止，未查獲氣喘相關的醫療科技評估報告；依據 PBAC 公開的 2021 年 11 月的會議結論[1]，PBAC 接受 Trelegy 200 在療效與安全性上不劣於 mometasone furoate 136 mcg/indacaterol 114 mcg/glycopyrronium 46 mcg 之固定劑量組合藥品(fixed-dose combination, FDC)，同時 Trelegy 200 的價格不會超過澳洲已收載單複方藥品的合併價格，因此 PBAC 建議 Trelegy 200 給付於嚴重氣喘病人。

3. NICE (英國)

至 2022 年 2 月 8 日止，未查獲與本案相關的醫療科技評估報告。

4. 其他醫療科技評估組織

SMC (蘇格蘭)：至 2022 年 2 月 8 日止，未查獲與本案相關的醫療科技評估報告。

(二) 疾病負擔

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

依據行政院衛生福利部公佈之全民健康保險醫療統計年報[2]，顯示 2020 年我國罹患氣喘 (ICD-10-CM 碼為 J45) 的門、住診就醫人數為 768,221 人，其中男性為 365,866 人，略低於女性的 402,355 人，當年度門、住診就醫件數共 1,817,856 件；在醫療資源耗用部分，2020 年氣喘病人 (ICD-10-CM 碼為 J45) 的醫療費用點數 (含門診及住院醫療費用) 約 32.7 億點。

(三) 財務影響

建議者建議 Trelegy 200 納入健保給付，同時建議已收載藥品 Trelegy 100 擴增給付於嚴重氣喘病人，建議者採用的主要假設與理由分列，如後：

1. 臨床使用地位

建議者預期的臨床使用地位屬取代關係，納入給付應可取代目前使用三藥治療(triple therapy)，包括合併 Spiriva, Seretide Evohaler 125、合併 Spiriva, Seretide Accuhaler 250、合併 Spiriva, Foster MDI¹、合併 Spiriva, Foster DPI²、合併 Spiriva, Symbicort DPI 160/4.5、合併 Spiriva, Symbicort MDI 160/4.5、合併 Spiriva, Relvar 100、合併 Spiriva, Seretide Evohaler 250、合併 Spiriva, Seretide Accuhaler 500、合併 Spiriva, Relvar 200。

2. 目標病人群

首先，建議者參考衛生福利部公告全民健康保險醫療統計年報(數據統計至 2019 年)，用以估算未來五年 18 歲以上氣喘就醫人數，再參考本土文獻[3]扣除一半屬於氣喘與肺阻塞重疊(Asthma and COPD, 以下簡稱 ACO)的病人數，接著，依據國外文獻以及市調公司的專家意見報告評估氣喘病人的治療比例，最終建議者推估未來五年目標族群的病人數約為第一年 9 萬人至第五年約 10 萬人。

3. 本案藥品的使用人數

建議者自行假設 Trelegy 100 與 Trelegy 200 未來五年的市占率，據此預估未來五年 Trelegy 100 使用人數第一年增加約 8,200 人至第五年約 17,750 人，Trelegy 200 的使用人數為第一年約 5,600 人至第五年約 12,100 人。

4. 本案藥品的年度藥費

依 Trelegy 100 的健保支付價以及本案 Trelegy 200 的建議支付價，假設每人

¹ MDI：定量噴霧吸入劑，metered dose inhaler 的縮寫

² DPI：乾粉吸入劑，dry powder inhaler 的縮寫

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

每月使用一支，建議者評估 Trelegy 100 擴增於氣喘給付第一年的年度藥費約 1.73 億元至第五年約 3.77 億元，健保收載 Trelegy 200 第一年的年度藥費約 1.52 億元至第五年約 3.30 億元，合計第一年的藥費支出約 3.25 億元至第五年約 7.07 億元。

5. 整體財務影響

建議者評估本品可取代 Spiriva, LABA/ICS 複方吸入劑 合併使用，參考市調公司評估現有治療的市場佔有率以及健保支付價，最終建議者預估 Trelegy 100 擴增給付於氣喘的財務影響為第一年節省約 3,900 萬元到第五年節省約 8,500 萬元，而收載 Trelegy 200 的財務影響為第一年節省約 2,000 萬元到第五年節省約 4,300 萬元，整體而言，建議者評估本案生效第一年可節省約 5,800 萬元到第五年可節省約 1.28 億元。

本報告認為建議者提供 Excel 試算表且提出文獻支持財務評估模型，有助於驗證工作進行，然而本報告認為建議者可能高估本案生效的節省效益，並且重新進行財務影響推估如後：

1. 臨床使用地位

對於建議者預期本案生效可取代三藥合併治療³，本報告評估應屬合理。

2. 目標病人群

首先，對於建議者依據 2016 年至 2019 年全民健康保險醫療統計年報推估氣喘成人病人數，本報告更新至衛生福利部 2020 年全民健康保險醫療統計年報[2]，另外，對於建議者扣除一半的 ACO 病人數，本報告考慮到在需要使用中劑量三合一吸入劑的病人族群，健保已收載 Trelegy 100 以及 Trimbow 此 2 項三合一吸入劑用於治療 COPD 病人，對此，本報告認同 ACO 病人不屬於 Trelegy 100 擴增的目標族群；然而，另一方面，由於健保未給付高劑量的 LAMA/LABA/ICS 三合一吸入劑治療氣喘或是 COPD，故本報告認為 Trelegy 200 的用藥目標族群不應扣除 ACO 病人數。

接著，對於建議者依據市調公司報告評估氣喘用藥治療的病人中，使用三藥治療病人治療比例約占 23.6%，然而本報告參考本土文獻單純氣喘病人使用合併 LAMA, ICS/LABA 約佔 0.6%、ACO 病人使用合併 LAMA, ICS/LABA 約佔 6.2%[3]，考量建議者引用參數與文獻有所差距，因此本報告參考健保資料庫中氣

³ 三藥治療表示病人需要使用 LABA、ICS、LAMA 三種作用機轉的藥品，由於健保尚無收載 LAMA/LABA/ICS 三合一吸入劑，因此臨床上可能採用 Spiriva, LABA/ICS 複方吸入劑。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

喘病人同時接受 LABA、ICS、LAMA 三種作用機轉藥品的比例，並假設健保收載治療氣喘的三合一吸入劑後三藥治療比例可能增加，在推估 Trelegy100 的目標族群須扣除 ACO 病人，未來五年的目標族群人數為第一年約 2 萬人至第五年約 5 萬人，在推估 Trelegy 200 的目標族群時不須扣除 ACO 病人，未來五年的目標族群人數第一年約 3 萬人至第五年約 7 萬人。

3. 本案藥品的使用人數

對於建議預估的市占率，本報告考量三合一吸入劑使用上方便性較佳，未來使用三藥比例可能增加，另一方面，建議者未考慮到 2021 年 12 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議已通過其他的三合一吸入劑⁴治療氣喘，故本報告於基礎分析將此新的給付情境納入考慮，調整市佔率參數假設後，重新預估未來五年 Trelegy 100 新增使用人數第一年約 1,250 人至第五年約 3,000 人，Trelegy 200 使用人數為第一年約 1,200 人至第五年約 8,400 人。

4. 本案藥品的年度藥費

本報告依 Trelegy 100 的健保支付價以及本案 Trelegy 200 的建議支付價，沿用建議者假設每人每月使用一支，並考慮到三合一吸入劑的方便性較佳後，校正建議者的市佔率假設，最終，本報告評估 Trelegy 100 擴增給付新增年度藥費於第一年約 2,600 萬元至第五年約 6,300 萬元，新增 Trelegy 200 的年度藥費在第一年約 3,200 萬元至第五年約 2.29 億元，整體而言，Trelegy 100 以及 Trelegy 200 合計新增藥費為第一年約 5,850 萬元至第五年約 2.92 億元。

5. 整體財務影響

對於建議者預期本品取代 Spiriva, LABA/ICS 複方吸入劑 合併使用治療，本報告認為建議者未考慮到藥物共擬會議已經通過 Enerzair 150/50/80mcg 及 150/50/160mcg，且其核價低於 Trelegy 100 支付價，故本報告認為建議者高估本案若納入給付與此擴增族群可能的節省效益，經本報告重新估算 Trelegy 100 擴增給付於氣喘的財務影響為第一年節省約 500 萬元到第五年節省約 400 萬元，而收載 Trelegy 200 的財務影響為第一年節省約 170 萬元到第五年增加 2,300 萬元，整體而言，本報告評估本案生效第一年約可節省約 630 萬元到第五年增加約 1,900 萬元。

6. 敏感度分析

⁴ Enerzair 150/50/80mcg 及 150/50/160mcg

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

由於健保尚未正式收載 Enerzair 150/50/80mcg 及 Enerzair 150/50/160mcg，故本報告以健保未來五年未收載 Enerzair 150/50/80mcg 及 Enerzair 150/50/160mcg 的情境進行敏感度分析，假設 Trelegy 100 以及 Trelegy 200 取代現有治療 Spiriva, LABA/ICS 複方吸入劑，敏感度分析結果評估 Trelegy 100 以及 Trelegy 200 未來五年新增藥費為第一年 1.17 億元至第五年 5.84 億元，整體而言，第一年約可節省 2,050 萬元到第五年可節省約 8,900 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

參考資料

1. Recommendations made by the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) in November 2021 relating to the listing of drugs on the Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). editor. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes/recommendations-made-by-the-pbac-november-2021>. Accessed Feb 22, 2022.
2. 109 年度全民健康保險醫療統計年報 . editor. <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-5103-113.html>. Accessed Feb22, 2022.
3. Shantakumar S, Pwu R-F, D'Silva L, et al. Burden of asthma and COPD overlap (ACO) in Taiwan: a nationwide population-based study. *BMC Pulmonary Medicine* 2018; 18(1): 16.

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：Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder

學名：fluticasone furoate / umeclidinium bromide / vilanterol trifenate

事由：有關荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司(以下簡稱建議者)建議將已給付用於治療慢性阻塞性肺病之含 fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 成分藥品(如 Trelegy)擴增給付用於治療嚴重氣喘病人一案，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進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 111 年 07 月 28 日

評估結論

1. 建議者認為本案藥品給付用於嚴重氣喘病人後，將會取代目前使用三藥合併治療(triple therapy)，預估未來五年本案藥品 92/55/22 mcg 規格使用人數為第一年約 8,200 人至第五年約 17,750 人，184/55/22 mcg 規格使用人數第一年約 5,600 人至第五年約 12,100 人，合計年度藥費為第一年約 3.25 億元至第五年約 7.07 億元，扣除取代藥費之財務影響為第一年節省約 5,800 萬元至第五年節省約 1.28 億元。
2. 本報告考量於民國 110 年 12 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議已通過另一個三合一吸入劑 Enerzair，給付用於治療氣喘，且其核價低於本案藥品 92/55/22 mcg 規格支付價，因此，本報將此因素納入分析考量。本報告在重新調整目標人數推估及市占率設定後，預估未來五年本案藥品 92/55/22 mcg 規格使用人數為第一年約 1,250 人至第五年約 3,000 人，184/55/22 mcg 規格使用人數第一年約 1,200 人至第五年約 8,400 人，合計年度藥費為第一年約 5,850 萬元至第五年約 2.92 億元，扣除取代藥費之財務影響為第一年節省約 630 萬元至第五年增加約 1,900 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據民國 111 年 5 月藥品專家諮詢會議建議核價更新財務影響評估，預估未來五年本案藥品 92/55/22 mcg 及 184/55/22 mcg 合計新增年度藥費為第一年約 4,700 萬元至第五年約 2.19 億元，財務影響為第一年節省約 1,800 萬元到第五年節省約 5,400 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

一、背景

本案為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司(以下簡稱建議者)建議將已給付用於治療慢性阻塞性肺病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)之含 fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 成分藥品(如 Trelegy)擴增給付用於治療嚴重氣喘病人。目前健保已收載 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder (以下簡稱 Trelegy 100)用於治療 COPD，建議者本次另建議健保收載 Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder (以下簡稱 Trelegy 200)用於治療嚴重氣喘病人。

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder 為乾粉吸入劑，吸入器內設有兩個送藥帶，其一送藥帶裝有 fluticasone furoate(每個貯藥囊含 200 mcg)，另一送藥帶裝有 umeclidinium 與 vilanterol 的混和物(每個貯藥囊各含 62.5 與 25mcg)，此為調配劑量，因含 fluticasone furoate 200 mcg 故簡稱為 Trelegy 200，這相當於遞送劑量 fluticasone furoate 184 mcg、umeclidinium 55 mcg 及 vilanterol 22 mcg；健保現已收載相同藥品組成、不同規格量 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder，每一劑調配劑量含有 fluticasone furoate 100 mcg，故簡稱為 Trelegy 100。

我國主管機關核可 Trelegy 100 可用於治療氣喘與 COPD，Trelegy 200 目前只能用於治療氣喘，許可適應症內容詳如表一；建議者申請 Trelegy 100 以及 Trelegy 200 用於氣喘治療的給付條件與適應症內容一致(詳如表二)，建議給付於併用吸入性長效型 $\beta 2$ -腎上腺受體作用劑(long-acting selective beta2-adrenoceptor agonist, 簡稱 LABA)和吸入性皮質類固醇(Inhaled corticosteroids, 簡稱 ICS)治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。

表一、我國主管機關許可適應症內容

藥品	許可適應症
Trelegy Ellipta 92/55/ 22 mcg (Trelegy 100)	<ol style="list-style-type: none"> 慢性阻塞性肺病維持治療：適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，或已定期使用兩種吸入型長效支氣管擴張劑合併治療，而仍控制不佳的慢性阻塞性肺病(COPD)病人，以治療氣道阻塞。也適用於降低有惡化病史病人之 COPD 惡化。 氣喘維持治療：適用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。
Trelegy Ellipta 184/55 /22 mcg (Trelegy 200)	<ol style="list-style-type: none"> 適用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表 二、建議給付規定修訂對照表

建議給付規定	原給付規定
<p>6.1.吸入劑 Inhalants</p> <p>1-2. (略)</p> <p>3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、<u>Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder</u>) (108/7/1、109/11/1)：</p> <p>(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療(<u>限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder</u>)，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. Gold Guideline Group D 病人。 (109/11/1)</p> <p>II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (109/11/1)</p> <p>(2)<u>用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。</u></p> <p>(3) 每月限用 1 盒(30 劑)。</p>	<p>6.1.吸入劑 Inhalants</p> <p>1-2. (略)</p> <p>3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1)：</p> <p>(2) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. Gold Guideline Group D 病人。 (109/11/1)</p> <p>II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (109/11/1)</p> <p>(2) 每月限用 1 盒(30 劑)。</p>

註：底線部分為差異處。

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) 主要醫療科技評估組織報告

本報告主要參考 CADTH/pCODR、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

來源	報告日期
CADTH/pCODR (加拿大)	至 2022 年 2 月 8 日止，查無資料。
PBAC (澳洲)	至 2022 年 2 月 8 日止，查無資料。
NICE (英國)	至 2022 年 2 月 8 日止，查無資料。
其他醫療科技評估 組織	SMC: 至 2022 年 2 月 8 日止，查無資料。

1. CADTH/pCODR (加拿大)

至 2022 年 2 月 8 日止，未查獲與本案相關的醫療科技評估報告。

2. PBAC (澳洲)

至 2022 年 2 月 8 日止，未查獲氣喘相關的醫療科技評估報告；依據 PBAC 公開的 2021 年 11 月的會議結論[1]，PBAC 接受 Trelegy 200 在療效與安全性上不劣於 mometasone furoate 136 mcg/indacaterol 114 mcg/glycopyrronium 46 mcg 之固定劑量組合藥品(fixed-dose combination, FDC)，同時 Trelegy 200 的價格不會超過澳洲已收載單複方藥品的合併價格，因此，PBAC 建議 Trelegy 200 給付於嚴重氣喘病人。

3. NICE (英國)

至 2022 年 2 月 8 日止，未查獲與本案相關的醫療科技評估報告。

4. 其他醫療科技評估組織

SMC (蘇格蘭)：至 2022 年 2 月 8 日止，未查獲與本案相關的醫療科技評估報告。

(二) 疾病負擔

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

依據行政院衛生福利部公佈之全民健康保險醫療統計年報[2]，顯示 2020 年我國罹患氣喘 (ICD-10-CM 碼為 J45) 的門、住診就醫人數為 768,221 人，其中男性為 365,866 人，略低於女性的 402,355 人，當年度門、住診就醫件數共 1,817,856 件；在醫療資源耗用部分，2020 年氣喘病人 (ICD-10-CM 碼為 J45) 的醫療費用點數 (含門診及住院醫療費用) 約 32.7 億點。

(三) 財務影響

建議者建議 Trelegy 200 納入健保給付，同時建議已收載藥品 Trelegy 100 擴增給付於嚴重氣喘病人，建議者採用的主要假設與理由分列，如後：

1. 臨床使用地位

建議者預期的臨床使用地位屬取代關係，納入給付應可取代目前使用三藥治療(triple therapy)，包括合併 Spiriva, Seretide Evohaler 125、合併 Spiriva, Seretide Accuhaler 250、合併 Spiriva, Foster MDI¹、合併 Spiriva, Foster DPI²、合併 Spiriva, Symbicort DPI 160/4.5、合併 Spiriva, Symbicort MDI 160/4.5、合併 Spiriva, Relvar 100、合併 Spiriva, Seretide Evohaler 250、合併 Spiriva, Seretide Accuhaler 500、合併 Spiriva, Relvar 200。

2. 目標病人群

首先，建議者參考衛生福利部公告全民健康保險醫療統計年報(數據統計至 2019 年)，用以估算未來五年 18 歲以上氣喘就醫人數，再參考本土文獻[3]扣除一半屬於氣喘與肺阻塞重疊(Asthma and COPD, 以下簡稱 ACO)的病人數，接著，依據國外文獻以及市調公司的專家意見報告評估氣喘病人的治療比例，最終建議者推估未來五年目標族群的病人數約為第一年 9 萬人至第五年約 10 萬人。

3. 本案藥品的使用人數

建議者自行假設 Trelegy 100 與 Trelegy 200 未來五年的市占率，據此預估未來五年 Trelegy 100 使用人數第一年增加約 8,200 人至第五年約 17,750 人，Trelegy 200 的使用人數為第一年約 5,600 人至第五年約 12,100 人。

4. 本案藥品的年度藥費

依 Trelegy 100 的健保支付價以及本案 Trelegy 200 的建議支付價，假設每人

¹ MDI：定量噴霧吸入劑，metered dose inhaler 的縮寫

² DPI：乾粉吸入劑，dry powder inhaler 的縮寫

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

每月使用一支，建議者評估 Trelegy 100 擴增於氣喘給付第一年的年度藥費約 1.73 億元至第五年約 3.77 億元，健保收載 Trelegy 200 第一年的年度藥費約 1.52 億元至第五年約 3.30 億元，合計第一年的藥費支出約 3.25 億元至第五年約 7.07 億元。

5. 整體財務影響

建議者評估本品可取代 Spiriva, LABA/ICS 複方吸入劑 合併使用，參考市調公司評估現有治療的市場佔有率以及健保支付價，最終建議者預估 Trelegy 100 擴增給付於氣喘的財務影響為第一年節省約 3,900 萬元到第五年節省約 8,500 萬元，而收載 Trelegy 200 的財務影響為第一年節省約 2,000 萬元到第五年節省約 4,300 萬元，整體而言，建議者評估本案生效第一年可節省約 5,800 萬元到第五年可節省約 1.28 億元。

本報告認為建議者提供 Excel 試算表且提出文獻支持財務評估模型，有助於驗證工作進行，然而本報告認為建議者可能高估本案生效的節省效益，並且重新進行財務影響推估如後：

1. 臨床使用地位

對於建議者預期本案生效可取代三藥合併治療³，本報告評估應屬合理。

2. 目標病人群

首先，對於建議者依據 2016 年至 2019 年全民健康保險醫療統計年報推估氣喘成人病人數，本報告更新至衛生福利部 2020 年全民健康保險醫療統計年報[2]，另外，對於建議者扣除一半的 ACO 病人數，本報告考慮到在需要使用中劑量三合一吸入劑的病人族群，健保已收載 Trelegy 100 以及 Trimbow 此 2 項三合一吸入劑用於治療 COPD 病人，對此，本報告認同 ACO 病人不屬於 Trelegy 100 擴增的目標族群；然而，另一方面，由於健保未給付高劑量的 LAMA/LABA/ICS 三合一吸入劑治療氣喘或是 COPD，故本報告認為 Trelegy 200 的用藥目標族群不應扣除 ACO 病人數。

接著，對於建議者依據市調公司報告評估氣喘用藥治療的病人中，使用三藥治療病人治療比例約占 23.6%，然而本報告參考本土文獻單純氣喘病人使用合併 LAMA, ICS/LABA 約佔 0.6%、ACO 病人使用合併 LAMA, ICS/LABA 約佔 6.2%[3]，考量建議者引用參數與文獻有所差距，因此本報告參考健保資料庫中氣

³ 三藥治療表示病人需要使用 LABA、ICS、LAMA 三種作用機轉的藥品，由於健保尚無收載 LAMA/LABA/ICS 三合一吸入劑，因此臨床上可能採用 Spiriva, LABA/ICS 複方吸入劑。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

喘病人同時接受 LABA、ICS、LAMA 三種作用機轉藥品的比例，並假設健保收載治療氣喘的三合一吸入劑後三藥治療比例可能增加，在推估 Trelegy100 的目標族群須扣除 ACO 病人，未來五年的目標族群人數為第一年約 2 萬人至第五年約 5 萬人，在推估 Trelegy 200 的目標族群時不須扣除 ACO 病人，未來五年的目標族群人數第一年約 3 萬人至第五年約 7 萬人。

3. 本案藥品的使用人數

對於建議預估的市占率，本報告考量三合一吸入劑使用上方便性較佳，未來使用三藥比例可能增加，另一方面，建議者未考慮到 2021 年 12 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議已通過其他的三合一吸入劑⁴治療氣喘，故本報告於基礎分析將此新的給付情境納入考慮，調整市佔率參數假設後，重新預估未來五年 Trelegy 100 新增使用人數第一年約 1,250 人至第五年約 3,000 人，Trelegy 200 使用人數為第一年約 1,200 人至第五年約 8,400 人。

4. 本案藥品的年度藥費

本報告依 Trelegy 100 的健保支付價以及本案 Trelegy 200 的建議支付價，沿用建議者假設每人每月使用一支，並考慮到三合一吸入劑的方便性較佳後，校正建議者的市佔率假設，最終，本報告評估 Trelegy 100 擴增給付新增年度藥費於第一年約 2,600 萬元至第五年約 6,300 萬元，新增 Trelegy 200 的年度藥費在第一年約 3,200 萬元至第五年約 2.29 億元，整體而言，Trelegy 100 以及 Trelegy 200 合計新增藥費為第一年約 5,850 萬元至第五年約 2.92 億元。

5. 整體財務影響

對於建議者預期本品取代 Spiriva, LABA/ICS 複方吸入劑 合併使用治療，本報告認為建議者未考慮到藥物共擬會議已經通過 Enerzair 150/50/80mcg 及 150/50/160mcg，且其核價低於 Trelegy 100 支付價，故本報告認為建議者高估本案若納入給付與此擴增族群可能的節省效益，經本報告重新估算 Trelegy 100 擴增給付於氣喘的財務影響為第一年節省約 500 萬元到第五年節省約 400 萬元，而收載 Trelegy 200 的財務影響為第一年節省約 170 萬元到第五年增加 2,300 萬元，整體而言，本報告評估本案生效第一年約可節省約 630 萬元到第五年增加約 1,900 萬元。

6. 敏感度分析

⁴ Enerzair 150/50/80mcg 及 150/50/160mcg

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

由於健保尚未正式收載 Enerzair 150/50/80mcg 及 Enerzair 150/50/160mcg，故本報告以健保未來五年未收載 Enerzair 150/50/80mcg 及 Enerzair 150/50/160mcg 的情境進行敏感度分析，假設 Trelegy 100 以及 Trelegy 200 取代現有治療 Spiriva, LABA/ICS 複方吸入劑，敏感度分析結果評估 Trelegy 100 以及 Trelegy 200 未來五年新增藥費為第一年 1.17 億元至第五年 5.84 億元，整體而言，第一年約可節省 2,050 萬元到第五年可節省約 8,900 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據 2022 年 5 月藥品專家諮詢會議就 Trelegy 100 以及 Trelegy 200 建議核價更新財務影響評估，評估 Trelegy 100 擴增給付新增年度藥費於第一年約 2,400 萬元至第五年約 5,700 萬元，扣除取代藥費後，Trelegy 100 擴增給付於氣喘的財務影響為第一年節省約 700 萬元到第五年節省約 1000 萬元；而 Trelegy 200 的年度藥費則為第一年約 2,270 萬元至第五年約 1.62 億元，扣除取代藥費後，健保收載 Trelegy 200 的財務影響為第一年節省約 1,100 萬元到第五年節省 4,400 萬元。整體而言，Trelegy 100 以及 Trelegy 200 合計新增藥費為第一年約 4,700 萬元至第五年約 2.19 億元，扣除取代藥費後的財務影響為第一年節省約 1,800 萬元到第五年節省約 5,400 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

參考資料

1. Recommendations made by the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) in November 2021 relating to the listing of drugs on the Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes/recommendations-made-by-the-pbac-november-2021>. Accessed Feb 22, 2022.
2. 109 年度全民健康保險醫療統計年報. <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-5103-113.html>. Accessed Feb 22, 2022.
3. Shantakumar S, Pwu R-F, D'Silva L, et al. Burden of asthma and COPD overlap (ACO) in Taiwan: a nationwide population-based study. *BMC Pulmonary Medicine* 2018; 18(1): 16.