

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：Jardiance

學名：Empagliflozin

事由：

1. 有關台灣百靈佳殷格翰股份有限公司（以下簡稱建議者）建議擴增「Jardiance® 10mg Film-coated Tablets (empagliflozin)」(以下稱本品)給付於「左心室射出分率 (LVEF) >40%之心衰竭」一案，前經 112 年 11 月衛生福利部中央健康保險署（以下稱健保署）藥品專家諮詢會議討論，主要結論為建議先評估擴增給付於射出分率輕度降低的心衰竭 (HFmrEF, $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$) 病人，並確認英國 NICE 之最新給付建議後再議。
2. 建議者於民國 113 年 1 月再次函文健保署，建議本品擴增給付於 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 心衰竭病人，並提供英國 NICE 之醫療科技評估報告以及本品用於 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 與 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 病人之財務影響分析資料。爰此，健保署函請財團法人醫藥品查驗中心(以下稱查驗中心)進行財務評估，以供後續研議參考。
3. 本案後經 113 年 10 月藥品專家諮詢會議討論並建議擴增給付，爰本報告配合更新財務影響推估。

完成時間：民國 113 年 12 月 11 日

評估結論

1. 建議者本次提交之財務影響分析內容大致與前次相同，主要以健保統計年報之心衰竭人數、相關文獻及市場調查資料推估符合本品給付條件之人數；本次主要為因應目標族群之限縮，另設定符合 LVEF 條件之病人比例 ($41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 為 31.4%； $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 為 15.4%) 推估本品使用人數。此外，建議者本次亦表示病人使用本品後可減少心衰竭住院，故依臨床試驗結果計算可減少之住院費用。
2. 本報告經評估後認為建議者設定之符合 LVEF 條件病人比例尚合宜，故與建議者採相同比例，另本報告改以民國 113 年 4 月生效之本品支付價計算藥費；其他調整之處則同前次評估報告內容，包含：(1)以健保資料庫分析目標族群人數以減少逐層推估之不確定性；(2)建議者以臨床試驗整體追蹤期間之住院比例來計算心衰竭住院費用節省，本報告考量財務影響係以每年為單位進行推估，故改採每年之事件發生率進行計算；(3)考量病人使用本品前須符合 NT-proBNP/BNP 給付條件，然現行並非所有病人皆會執行該檢測，本報告另計算本品擴增給付後可能衍生之相關檢測費。
3. 本報告主要以健保資料庫調整目標病人數、更新本品健保支付價、調整心衰竭住院節省費用並納入 NT-proBNP/BNP 檢測費。建議者與本報告之推估結果彙整如後表。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

推估項目	建議者本次建議範圍 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$	專家會議初核範圍 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$
建議者推估（113 年至 117 年）		
本品使用人數	12,000 人至 17,000 人	6,100 人至 8,100 人
本品年度藥費	1.33 億元至 1.77 億元	0.65 億元至 0.87 億元
藥費財務影響	1.33 億元至 1.77 億元	0.65 億元至 0.87 億元
總額財務影響 (考量住院費用節省)	0.93 億元至 1.24 億元	0.46 億元至 0.61 億元
查驗中心推估（114 年至 118 年）		
本品使用人數	18,000 人至 26,000 人	8,700 人至 13,000 人
本品年度藥費	1.84 億元至 2.68 億元	0.90 億元至 1.32 億元
藥費財務影響	1.84 億元至 2.68 億元	0.9 億元至 1.32 億元
總額財務影響 (考量住院費用節省)	1.56 億元至 2.28 億元	0.77 億元至 1.12 億元
總額財務影響 (考量住院費用節省及檢驗費用增加)	1.65 億元至 2.28 億元	0.81 億元至 1.12 億元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經藥品專家諮詢會議討論，建議擴增給付於 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 之慢性收縮性心衰竭。本報告依據更新給付條件¹進行調整，參考臨床試驗及相關文獻設定 NYHA II~IV (95.3%)、 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ (15.4%)；考量已給付及同時申請給付之範圍，排除第二型糖尿病及慢性腎臟病病人 (48.7%)。另調整 SGLT2i 藥品市占率為 dapagliflozin 和 empagliflozin 成分藥品各 50%，並以健保署提供之 SGLT2i 藥品支付價（參考仿單用法用量，以每天使用 10 mg、每人每年使用 365 天，估算每人年度藥費），重新推估財務影響。預估未來新增 SGLT2i 藥品使用人數約為第一年 1.4 萬人至第五年 1.6 萬人，藥費財務影響（等同 SGLT2i 新增年度藥費）約為第一年 1.37 億元至第五年 1.50 億元，扣除其他醫療費用節省後，整體財務影響約為第一年 1.18 億元至第五年 1.29 億元。

¹ 用於慢性收縮性心衰竭病人 ($41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$)，須完全符合下列條件：

- I. 依紐約心臟協會 (NYHA) 心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率 (LVEF) ≥ 41 且 $\leq 49\%$ (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁共振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。
- II. 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β -阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β -阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。
- III. 過去曾有心臟衰竭住院病史或經心臟專科醫師診斷為心衰竭者。

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「恩排糖[®]膜衣錠 Jardiance[®] 10mg Film-coated Tablets (empagliflozin)」(以下簡稱本品)於2016年5月納入健保收載用於「已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人」，後於2022年8月擴增給付於「慢性收縮性心衰竭患者」，限用於NYHA 功能分級第二級至第四級且左心室射出分率 (left ventricular ejection fraction, LVEF) $\leq 40\%$ 。

本品前於2022年5月完成心臟衰竭相關適應症變更登記，取消LVEF限制，變更為「用於紐約心臟學會(NYHA)第二級至第四級的心臟衰竭成年病人，可：(1)降低心血管死亡或心臟衰竭住院風險。(2)減緩預估腎絲球過濾率(eGFR)下降。」因此，台灣百靈佳殷格翰股份有限公司(以下簡稱建議者)於2023年2月向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)建議將本品擴增給付範圍於「NYHA 第二級至第四級且LVEF $>40\%$ 的心臟衰竭成年病人」。而該建議案經同年11月份藥品專家諮詢會議討論，主要結論為考量本品擴增給付於LVEF $>40\%$ 之心臟衰竭病人之財務影響較大，宜先評估擴增給付於射出分率輕度降低的心衰竭(HFmrEF, $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$)之心臟衰竭病人，並進行財務評估，以及確認英國NICE之給付建議後，再提會討論。

本次為建議者於2024年1月再次函文健保署，建議本品擴增給付用於 $41\% \leq \text{LVEF} < 60\%$ 之心臟衰竭成年病人(給付規定修訂建議詳見表一)，並提供英國NICE於2023年11月公告之醫療科技評估指引，以及本品分別用於 $41\% \leq \text{LVEF} < 60\%$ (建議者建議範圍)與 $41\% \leq \text{LVEF} < 50\%$ (專家會議初核範圍)心衰竭病人之財務影響評估資料。爰此，健保署函請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)進行財務評估，以供後續研議參考。

表一、給付規定修訂建議對照表

建議修訂給付規定	原給付規定
2.XX. Empagliflozin (如 Jardiance 10mg): (111/5/1、111/8/1)	2.16. Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10mg): (111/5/1、111/8/1)
1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭(LVEF $\leq 40\%$)患者使用：	1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：
(1) 依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 40\%$ (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心	(1) 依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 40\%$ (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議修訂給付規定	原給付規定
室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。 (2) 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週（含）以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。 2. <u>限符合下列各項條件之慢性心衰竭 (LVEF >40%至<60%)患者使用：</u> (1) <u>依紐約心臟協會（NYHA）心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室射出分率（LVEF）>40%至<60%（初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果），NT-proBNP >300 pg/mL 或 BNP >100 pg/mL。</u> (2) <u>過去曾有心臟衰竭住院病史或經心臟專科醫師診斷為心衰竭者。</u> (3) <u>經基本傳統藥物（如 Diuretics）穩定劑量治療，仍有心衰竭症狀者。</u> 3. 每日最多處方 1 粒。	室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。 (2) 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週（含）以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。 2. 每日最多處方 1 粒。

備註：劃線部分為建議修訂規定。

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) 主要醫療科技評估組織之給付建議整理

加拿大 CADTH、英國 NICE 及澳洲 PBAC 皆建議給付本品用於 LVEF>40% 之心衰竭病人，相關給付建議摘要如後。

(1) CADTH/pCODR (加拿大) [1]

加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) 於 2022 年 11 月公告，建議給付 empagliflozin 作為「慢性心衰竭成人病人的標準治療之輔助治療」。建議給付條件如後：

- (1) 開始使用條件：病人必須年滿 18 歲並患有慢性心衰竭，不論 LVEF 數值如何；病人的 NYHA 功能等級必須為第 2 級或第 3 級。
- (2) 處方條件：empagliflozin 應處方作為標準治療的輔助治療。
- (3) 價格條件：應進行協商，以不致超過 dapagliflozin 治療慢性心衰竭的藥物計畫成本(HFrEF)。
- (4) 採用的可行性：必須解決 empagliflozin 併用於標準治療後在財務影響上的不確定性，以確保採用 empagliflozin 的可行性。

(2) PBAC (澳洲) [2]

澳洲藥品給付諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) 於 2022 年 12 月更新公告，於透過澳洲廠商降低價格和風險分攤協議(risk sharing arrangement) 之前提下，始建議給付 empagliflozin 於「LVEF>40%的慢性心衰竭病人」。建議給付條件如後：

- (1) 病人必須有心衰竭症狀且 NYHA 功能等級第 2 至 4 級。
- (2) 病人必須有 LVEF $\geq$ 40%的病歷紀錄。
- (3) 病人必須有紀錄證明：心臟超音波顯示心臟結構性變化，預計會導致舒張功能障礙(如左心室肥大)；和以下至少其中一項：
 - 1) 心臟超音波、運動負荷心臟超音波或心導管檢查顯示填充壓升高的舒張功能異常；或
 - 2) 在開始使用藥物治療前 12 個月內因心衰竭住院；或
 - 3) 在開始使用藥物治療前 12 個月內需經靜脈給予利尿劑治療；或
 - 4) 在沒有其他原因的情況下，NT-proBNP 檢測值升高。
- (4) 病人不得接受另一種 SGLT2 抑制劑的治療。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(3)NICE（英國）[3]

英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）於 2023 年 11 月公告科技評議指引（technology appraisal guidance），建議給付在 empagliflozin 上市許可適應症範圍內，作為「射出分率保留（HFpEF）或輕度降低（HFmrEF）之有症狀的慢性心衰竭成人病人」之治療選擇。若病人及其臨床醫師認為 empagliflozin 是合適的治療方法(包括 dapagliflozin)之一，則在討論所有選項的優缺點後，包含管理成本、劑量、每劑價格和商業協議，建議採用最低費用的治療方式。

NICE 建議給付的理由為，HFpEF 或 HFmrEF 之有症狀的慢性心衰竭成人病人通常採用標準治療（如利尿劑等），在此族群中 dapagliflozin 已取得 NICE 科技評議指引建議使用。根據臨床試驗證據顯示，相較於合併使用安慰劑及標準治療，empagliflozin 併用標準治療可降低心血管相關死亡及因心衰竭首次入院之機率。目前尚無 empagliflozin 與 dapagliflozin 直接比較的臨床試驗，且在其個別的臨床試驗中存在有差異，包含收案族群及療效指標的定義；然而針對差異進行調整後，間接比較顯示 empagliflozin 與 dapagliflozin 的臨床效果以及對生活品質的影響是相似的。另經成本比較，empagliflozin 的成本亦與 dapagliflozin 相似。因此 NICE 建議給付 empagliflozin，並應在心衰竭專科醫師之建議下使用。

(二) 財務影響

1. 建議者之財務影響推估

建議者針對本品分別用於 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ （以下稱建議者建議範圍）及 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ （以下稱專家會議初核範圍）之心衰竭病人進行財務影響評估。建議者本次新提交之財務影響評估，主要為因應目標族群之限縮，調整符合條件範圍之比例，其餘參數均與前次相同，故本報告僅作摘述。

(1)臨床地位

根據建議者提供之申請內容，建議者認為目前健保無給付任何藥物用於治療 $\text{LVEF} > 40\%$ 之心衰竭成年病人，故設定本品之臨床地位為新增關係。

(2)目標族群

建議者根據 2017 至 2021 年度全民健保醫療統計年報[4]成人心臟衰竭（ICD-10-CM: I50）人數，以年均複合成長率推估未來五年（2024 年至 2028 年）18 歲以上心衰竭病人數為第一年 246,022 人至第五年 250,612 人。本次建議者調

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

整的參數為符合 LVEF 給付條件的心衰竭病人之比例，參考日本登錄研究[5]及 EMPEROR-preserved 試驗[6]，分別推估比例為【建議者建議範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 】的 31.4%及【專家會議初核範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 】的 15.4%¹。其餘參數均維持不變，包含 NYHA 等級第二級至第四級之病人比例為 99.9%、符合 NT-proBNP>300pg/mL 或 BNP>100pg/mL 之病人比例為 80.7%、過去曾有心臟衰竭住院病史或經心臟專科醫師診斷為心衰竭之病人比例為 67.2%、經基本傳統藥物穩定劑量治療仍有心衰竭症狀之病人比例為 85.82%、心衰竭病人中無第二型糖尿病之比例為 53.2%。據此，推估未來五年符合給付條件之人數，【建議者建議範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 】約為第一年 1.9 萬人至第五年 2.0 萬人，【專家會議初核範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 】約為第一年 0.9 萬人至第五年 1.0 萬人。

(3)本品使用人數

建議者依據市場調查資料及考量市場滲透時間，假設本品使用比例為第一年 65%至第五年 85%，推估本品使用人數於【建議者建議範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 】約為第一年 12,000 人至第五年 17,000 人，於【專家會議初核範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 】約為第一年 6,100 人至第五年 8,100 人。

(4)本品年度藥費

建議者依據本品仿單用量（每日 1 錠、每次 10mg）及健保給付價格(29.3 元/錠)，以每年使用 365 天計算每人年度藥費為 10,695 元，推估未來五年本品年度藥費於【建議者建議範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 】約為第一年 1.33 億元至第五年 1.77 億元，於【專家會議初核範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 】約為第一年 0.65 億元至第五年 0.87 億元。

(5)其他醫療費用

建議者根據 EMPEROR-Preserved 試驗[6]結果，病人接受本品治療可降低心衰竭住院風險，預期可減少住院相關醫療利用花費。試驗結果顯示，追蹤期間（中位數為 26.2 個月）心衰竭且無糖尿病病人中對照組（僅接受標準治療）心衰竭住院率為 13.6%、介入組（接受 EMPA, SOC）則為 10.3%；並引用健保資料庫研究[7]推估心衰竭病人每次住院費用約為 96,639 元，以此估計因心衰竭住院率降低而可節省之心衰竭住院醫療費用於【建議者建議範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 】約為第一年 4,000 萬元至第五年 5,300 萬元，於【專家會議初核範圍： $41\% \leq \text{LVEF}$

¹ 日本登錄研究中門診心衰竭病人 $\text{LVEF} \leq 40\%$ 的比例 53.4%，推估 $\text{LVEF} > 40\%$ 比例為 46.6%。而後引用臨床試驗 EMPEROR-preserved 心衰竭病人中 $41\% \leq \text{LVEF} < 50\%$ 的比例為 33.1%、 $50\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 比例為 34.4%。估算心衰竭病人中 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 及 $41\% \leq \text{LVEF} < 50\%$ 之比例分別為 31.4%及 15.4%。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

≤49%】約為第一年 2,000 萬元至第五年 2,600 萬元。

(6)財務影響

建議者推估本品擴增給付後未來五年的藥費財務影響於【建議者建議範圍：41%≤LVEF≤59%】約為第一年 1.33 億元至第五年 1.77 億元，若考量心衰竭住院醫療費用之節省，總額財務影響約為第一年 0.93 億元至第五年 1.24 億元；於【專家會議初核範圍：41%≤LVEF≤49%】之藥費財務影響約為第一年 0.65 億元至第五年 0.87 億元，總額財務影響約為第一年 0.46 億元至第五年 0.61 億元。

2. 查驗中心評論與推估

本報告認為建議者的臨床地位設定合理，惟建議者採用各種參數層層推估，且各參數與所需條件未能完全吻合的情況下，有較大的不確定性，故本報告改以健保資料庫輔以參數條件進行目標族群及財務影響之推估。針對心衰竭病人住院率，本報告參考建議者引用之文獻[6]予以調整。另外，考量建議修訂給付規定要求 NT-proBNP>300pg/mL 或 BNP>100pg/mL 之條件，本報告分析健保資料認為過去並非所有心衰竭病人均接受 BNP/NT-proBNP 檢驗，故亦將檢驗費用之差異納入其他醫療費用中計算。此外，考慮到後續相關審議之期程，調整財務影響推估年度為 2025 年至 2029 年。本報告細部評論說明如後。

(1) 臨床地位

本報告經查健保給付規定，「左心室射出分率大於 40%之心衰竭病人」目前可使用的藥品為 ACEI、ARB 及 MRA 等傳統藥品，本品之治療方式為與傳統藥品合併使用，故建議者將臨床地位設定為新增關係，本報告認為應屬合理。

(2) 目標族群

由於建議者目標人數推估採用層層參數推估，且各參數與其條件間未能完全吻合，本報告認為有較大之不確定性，故運用健保資料庫輔以參數條件進行目標族群推估。運用 2018 年至 2022 年健保資料庫中 18 歲以上曾經心臟專科診斷為心衰竭²、非第二型糖尿病³、過去曾使用過傳統藥物⁴治療之病人，以線性回歸方式推估未來五年（2025 年至 2029 年）人數約第一年 10.8 萬人至第五年 12.0 萬

² 18 歲以上曾經心臟專科診斷為心衰竭：包含以下條件 1.門住診主診診斷碼符合心衰竭診斷碼（ICD-9-CM 為 428、ICD-10-CM 為 I50）者、2.18 歲以上者、3.經心臟專科（含心臟內科、心臟外科等心臟專科）門診主診診斷為心衰竭者。

³ 非第二型糖尿病：排除一年內門診 3 次以上、住院 1 次以上主診診斷碼符合第二型糖尿病之病人。

⁴ 過去曾使用過傳統藥物：曾經使用過傳統藥物，如 ACEI、ARB 及 MRA 等藥品之病人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

人。另外引用建議者設定之參數，包含 NYHA 等級第二級至第四級之及 NT-proBNP>300pg/mL 或 BNP>100pg/mL 之病人比例。建議者於本次報告調整之符合 LVEF 給付條件之心衰竭病人比例，本報告認為引用文獻[5, 6]之推估應屬合理，並參酌其他文獻[8]及建議者提供資料⁵之數值均為相似，故本報告參考建議者設定進行推估。

本報告推估未來五年符合給付條件之人數，於【建議者建議範圍：41%≤LVEF≤59%】約為第一年 2.7 萬人至第五年 3.0 萬人，於【專家會議初核範圍：41%≤LVEF≤49%】約為第一年 1.3 萬人至第五年 1.5 萬人。

(3) 本品使用人數

本報告認為建議者依據市場調查資料及考量市場滲透時間設定之本品使用比例，尚在可接受範圍內。因此參考建議者設定，預估未來五年本品使用人數於【建議者建議範圍：41%≤LVEF≤59%】約為第一年 18,000 人至第五年 26,000 人，於【專家會議初核範圍：41%≤LVEF≤49%】約為第一年 8,700 人至第五年 13,000 人。

(4) 本品年度藥費

本報告依據本品仿單用量（每日 1 錠、每次 10mg）及考量本品健保給付價有所調整後更新使用最新健保給付價格（28.4 元/錠），計算每人年度藥費為 10,366 元，推估未來五年本品年度藥費於【建議者建議範圍：41%≤LVEF≤59%】約為第一年 1.84 億元至第五年 2.68 億元，於【專家會議初核範圍：41%≤LVEF≤49%】約為第一年 0.90 億元至第五年 1.32 億元。

(5) 其他醫療費用

本報告認為建議者 LVEF>40%之心衰竭且未合併糖尿病之病人因接受本品治療，可節省心衰竭住院相關醫療費用，因符合臨床試驗結果應屬合理。然而，建議者引用之住院比例，是 EMPEROR-Preserved 試驗[6]整個追蹤期間（中位數為 26.2 個月）之住院比例；本報告認為財務影響推估以一年為單位進行推估，故應採用每年之住院發生率較為合適。故參考建議者提供之文獻[6]，心衰竭且無糖尿病病人中對照組（僅接受標準治療）每年心衰竭住院率為每 100 人年為 6.44、介入組（接受 EMPA, SOC）則為每 100 人年為 4.83，本報告據此計算住院率。另針對心衰竭病人每次住院費用，本報告認為建議者引用資料與 2021 年

⁵ 建議者提供台灣心臟學會心衰竭登錄資料庫中 2020 年至 2022 年 9 月於某家醫學中心之收案資料，包含 HFrEF、HFmrEF 及 HFpEF 佔心衰竭病人之比例。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

健保統計年報[4]數據相近，故未進行調整。本報告估計因心衰竭住院率降低而可節省之心衰竭住院醫療費用於【建議者建議範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 】約為第一年2,800萬元至第五年4,000萬元，於【專家會議初核範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 】約為第一年1,400萬元至第五年2,000萬元。

依據建議之給付條件，接受本品治療之病人均需接受 NT-proBNP/BNP 檢驗。本報告分析 2018 年至 2022 年健保資料庫資料，現行心衰竭病人接受 NT-proBNP/BNP 檢驗（診療項目代碼 12193B、12193C）平均比例為 66%，故預期本品擴增給付條件後應會增加 NT-proBNP/BNP 檢驗比例及費用。考量病人僅需於開始使用本品前進行檢測，故本報告於擴增後首年以目標族群之盛行人數及後續每年以新增人數計算，並依健保支付價（每次 800 點）計算。估計增加 NT-proBNP/BNP 之檢驗費用於【建議者建議範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 】約為第一年增加 919 萬元，而後每年增加約 27 萬元；於【專家會議初核範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 】約為第一年增加 451 萬元，而後每年增加約 13 萬元。

整體而言其他醫療費用中可節省費用於【建議者建議範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 】約為第一年 1,800 萬元至第五年 4,000 萬元，於【專家會議初核範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 】約為第一年 900 萬元至第五年 2,000 萬元。

(6) 財務影響

本報告推估未來五年本品擴增給付後的藥費財務影響於【建議者建議範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 59\%$ 】約為第一年 1.84 億元至第五年 2.68 億元，考量其他醫療費用如心衰竭住院醫療費用節省及增加之 NT-proBNP/BNP 檢驗費用後，總額財務影響約為第一年 1.65 億元至第五年 2.28 億元；於【專家會議初核範圍： $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 】之藥費財務影響約為第一年 0.90 億元至第五年 1.32 億元，總額財務影響約為第一年 0.81 億元至第五年 1.12 億元。建議者與本報告財務影響評估比較如表二。

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、建議者與本報告推估財務影響比較

財務影響推估	建議者原建議範圍 LVEF>40%	建議者本次建議範圍 41%≤LVEF≤59%	專家會議初核範圍 41%≤LVEF≤49%
建議者推估(2024 年至 2028 年)			
本品使用人數	1.8 萬人至 2.5 萬人	1.2 萬人至 1.7 萬人	0.6 萬人至 0.8 萬人
本品年度藥費	1.97 億元至 2.63 億元	1.33 億元至 1.77 億元	0.65 億元至 0.87 億元
藥費財務影響	1.97 億元至 2.63 億元	1.33 億元至 1.77 億元	0.65 億元至 0.87 億元
總額財務影響 (考量住院費用節省)	1.38 億元至 1.84 億元	0.93 億元至 1.24 億元	0.46 億元至 0.61 億元
查驗中心推估(2025 年至 2029 年)			
本品使用人數	2.6 萬人至 3.8 萬人	1.8 萬人至 2.6 萬人	0.9 萬人至 1.3 萬人
本品年度藥費	2.73 億元至 3.98 億元	1.84 億元至 2.68 億元	0.90 億元至 1.32 億元
藥費財務影響	2.73 億元至 3.98 億元	1.84 億元至 2.68 億元	0.9 億元至 1.32 億元
總額財務影響 (考量住院費用節省)	2.32 億元至 3.39 億元	1.56 億元至 2.28 億元	0.77 億元至 1.12 億元
總額財務影響 (考量住院費用節省及檢驗費用增加)	2.45 億元至 3.39 億元	1.65 億元至 2.28 億元	0.81 億元至 1.12 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

(7) 敏感度分析

有關符合 NT-proBNP > 300 pg/mL 或 BNP > 100 pg/mL 之病人比例，本報告認為建議者引用文獻中 HFrEF 病人之符合 NT-proBNP > 300 pg/mL 之比例，未能完全符合給付條件，具有不確定性。故以建議者設定之比例 80.7% 加減 5% 進行敏感度分析，相關設定與未來五年財務影響評估如表三。

表三、本報告敏感度分析

推估項目			建議者本次建議範圍 41% ≤ LVEF ≤ 59%	專家會議初核範圍 41% ≤ LVEF ≤ 49%
基礎分析	符合檢驗條件 之比例 80.7%	藥費財務影響	1.84 億元至 2.68 億元	0.90 億元至 1.32 億元
		總額財務影響*	1.65 億元至 2.28 億元	0.81 億元至 1.12 億元
高推估	符合檢驗條件 之比例 85.7%	藥費財務影響	1.95 億元至 2.85 億元	0.96 億元至 1.4 億元
		總額財務影響*	1.75 億元至 2.43 億元	0.86 億元至 1.19 億元
低推估	符合檢驗條件 之比例 75.7%	藥費財務影響	1.72 億元至 2.52 億元	0.84 億元至 1.23 億元
		總額財務影響*	1.56 億元至 2.14 億元	0.76 億元至 1.05 億元

* 本表之總額財務影響係考量其他醫療費用，包含心衰竭住院醫療費用節省及 NT-proBNP/BNP 檢驗費用增加。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經藥品專家諮詢會議討論，建議擴增給付於 41% ≤ LVEF ≤ 49% 之慢性收縮性心衰竭。本報告依據更新給付條件進行調整，參考臨床試驗及相關文獻設定 NYHA II~IV (95.3%)、41% ≤ LVEF ≤ 49% (15.4%)；考量已給付及同時申請給付之範圍，排除第二型糖尿病及慢性腎臟病病人 (48.7%)。另調整 SGLT2i 藥品市占率為 dapagliflozin 和 empagliflozin 成分藥品各 50%，並以健保署提供之 SGLT2i 藥品支付價（參考仿單用法用量，以每天使用 10 mg、每人每年使用 365 天，估算每人年度藥費），重新推估財務影響。預估未來新增 SGLT2i 藥品使用人數約為第一年 1.4 萬人至第五年 1.6 萬人，藥費財務影響（等同 SGLT2i 新增年度藥費）約為第一年 1.37 億元至第五年 1.50 億元，扣除其他醫療費用節省後，整體財務影響約為第一年 1.18 億元至第五年 1.29 億元。

參考資料

1. CADTH Reimbursement Recommendation - Empagliflozin (Jardiance). Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
<https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2022/SR0726%20Jardiance%20-%20Final%20CADTH%20Recommendation.pdf>. Published 2022. Accessed March 4, 2024.
2. PBAC Public Summary Document-Empagliflozin: Tablet 10 mg; Jardiance® – November 2022 – OOS 2022 PBAC meetings. Australian Government Department of Health.
<https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-11/empagliflozin-jardiance-PSD-November-2022>. Published 2022. Accessed March 4, 2024.
3. Empagliflozin for treating chronic heart failure with preserved or mildly reduced ejection fraction. National Institute for Health and Care Excellence.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ta929/informationforpublic>. Published 2023. Accessed March 4, 2024.
4. 全民健康保險醫療統計. 衛生福利部統計處. Accessed March 4, 2024.
5. Sato N, Kajimoto K, Keida T, et al. Clinical features and outcome in hospitalized heart failure in Japan (from the ATTEND Registry). *Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society* 2013; 77(4): 944-951.
6. Anker SD, Butler J, Filippatos G, et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(16): 1451-1461.
7. Tseng C-H. Clinical features of heart failure hospitalization in younger and elderly patients in Taiwan. *European Journal of Clinical Investigation* 2011; 41(6): 597-604.
8. Savarese G, Vedin O, D'Amario D, et al. Prevalence and Prognostic Implications of Longitudinal Ejection Fraction Change in Heart Failure. *JACC: Heart Failure* 2019; 7(4): 306-317.