

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. 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司（以下簡稱建議者）申請 empagliflozin 擴增給付用於慢性腎臟病，符合 $eGFR < 45 \text{ ml/min}/1.73 \text{ m}^2$ (uACR 不限)、 $eGFR \geq 45$ 至 $< 90 \text{ ml/min}/1.73 \text{ m}^2$ 且 $uACR \geq 200$ 。
2. 本案藥品經民國 112 年 12 月藥品專家諮詢會議提案討論，因財務影響較大，建議限縮給付條件為 $eGFR \geq 25$ 且 $\leq 60 \text{ ml/min}/1.73 \text{ m}^2$ 且 $uACR \geq 200$ 且 $\leq 5000 \text{ mg/g}$ ，並附加排外規定。
3. 建議者於民國 113 年 2 月回函衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署），再次更新本案藥品之建議給付條件內容： $eGFR \geq 20$ 且 $\leq 60 \text{ ml/min}/1.73 \text{ m}^2$ 且 $uACR \geq 200$ 且 $\leq 5000 \text{ mg/g}$ ，及調整排外條件；另依據更新後的建議給付條件內容再次提交一份財務影響。
4. 健保署於民國 113 年 2 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）針對建議者再次提出的財務影響進行評估，以供後續研議參考。
5. 本報告依民國 113 年 10 月藥品專家諮詢會議之建議給付規定，及 SGLT2i 藥品之新建議支付價格，更新財務影響評估結果。

完成時間：民國 113 年 12 月 13 日

評估結論

一、建議者本次財務影響推估之部分參數係參考查驗中心於民國 112 年 9 月完成的醫療科技評估報告進行調整，其餘計算邏輯及過程皆與前次提交內容的相同。本報告認為建議者在目標族群人數及其他醫療費用節省有較大不確定性，因此校正目標族群推估之參數，例如：CKD 就診人數、經 ACEI/ARB 穩定劑量治療比例、排除符合排外規定之人數比例、符合 CKD 給付條件人數比例，及全因性住院費用單位成本；此外，為符合案件送審時程，本報告更新評估期間且依本品最新健保給付價格計算。

二、本報告校正相關參數重新推估後，彙整本報告與建議者推估結果對照表如後。

項目	本報告重新推估 (民國 114 年至民國 118 年)	建議者推估 (民國 113 年至民國 114 年)	
目標族群（人）	23.22 萬至 29.61 萬	20.90 萬至 26.99 萬	
本品新增用藥人數（人）	13.93 萬至 20.73 萬	12.54 萬至 18.89 萬	
本品新增年度藥費（元） (藥費財務影響)	14.44 億至 21.49 億	13.18 億至 19.86 億	
其他醫療費用	全因性住院費用節省（元）	3.43 億至 5.11 億	6.96 億至 10.49 億

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

項目		本報告重新推估 (民國 114 年至民國 118 年)	建議者推估 (民國 113 年至民國 114 年)
節省	ESRD 相關費用 節省 (元)	7.08 億至 10.53 億	13.65 億至 20.56 億
整體財務影響 (元)		3.93 億至 5.85 億	節省 7.43 億至節省 11.19 億

三、建議者本次重新提出的建議給付條件與民國 112 年 12 月藥品專家諮詢會議略有差異，本報告依不同情境另外計算財務影響如後。

情境	CKD 條件-建議者 排外規定-建議者	CKD 條件-專家會議 排外規定-專家會議	CKD 條件-建議者 排外規定-專家會議	CKD 條件-專家會議 排外規定-建議者
本品新增人數	13.93 萬至 20.72 萬人	11.57 萬至 17.22 萬人	13.28 萬至 19.76 萬人	12.10 萬至 18.10 萬人
本品 新增年度藥費 (藥費財務影響)	14.44 億至 21.49 億元	11.99 億至 17.85 億元	13.77 億至 20.48 億元	12.58 億至 18.72 億元
整體財務影響	3.93 億至 5.85 億元	3.26 億至 4.89 億元	3.75 億至 5.58 億元	3.42 億至 5.10 億元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依民國 113 年 10 月藥品專家諮詢會議討論之建議給付規定，再以 SGLT2i 藥品之新建議支付價格更新財務影響，預估 SGLT2i 藥品新增年度藥費約為 7.82 億元至 14.50 億元。另考量其他醫療費用節省後，推估總額財務影響約為第一年 4.01 億元至第五年 7.43 億元。

此外，本案藥品亦擴增給付於 $41\% \leq LVEF \leq 49\%$ 之慢性收縮性心衰竭，兩給付範圍合計 SGLT2i 藥品新增年度藥費約為 9.20 億元至 16.00 億元，另考量已給付範圍（第二型糖尿病及 $LVEF \leq 40\%$ 之慢性收縮性心衰竭）之降價節省費用，藥費財務影響約為 7.21 億元至 13.48 億元，扣除兩給付範圍估算之其他醫療費用節省，總額財務影響約為第一年 3.20 億元至第五年 6.20 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

台灣百靈佳殷格翰股份有限公司（以下簡稱建議者）申請 empagliflozin（商品名 Jardiance[®]，以下簡稱本品）擴增給付用於慢性腎臟病（chronic kidney disease，以下簡稱 CKD），建議給付條件內容如後：

1. 曾經 ACEi 或 ARB 穩定劑量治療，或者使用 ACEi 或 ARB 有禁忌症而無法使用者；
2. 起始治療時腎絲球過濾率（eGFR）、尿液中白蛋白-肌酸酐比值（uACR）符合下列條件之一：eGFR<45 (uACR不限)、eGFR ≥45 至 <90 且 uACR≥200。

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於 2023 年 9 月完成醫療科技評估報告乙份；經 2023 年 12 月藥品專家諮詢會議提案討論，專家委員考量本品用於 CKD 的財務影響較大，建議限縮給付條件為 $eGFR \geq 25$ 且 $\leq 60 \text{ ml/min}/1.73 \text{ m}^2$ 且 $uACR \geq 200$ 且 $\leq 5000 \text{ mg/g}$ ，並附加排外規定（如表一）。

建議者於 2024 年 2 月 7 日回函衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署），表示上述專家會議限縮的建議給付條件主要參考 dapagliflozin 臨床試驗的收案條件而定，與本品 EMPA-KIDNEY 臨床試驗的收案條件並不相同，考量本品相較於 dapagliflozin 可用於更廣泛的 CKD 病人，重新調整建議給付條件如表一；同時，建議者依據上述重新提出的建議給付條件，再次提交一份財務影響，健保署於 2024 年 2 月 21 日函請查驗中心針對建議者再次提出的財務影響進行評估，以供後續研議參考。

**財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料**

表一、本品於 CKD 建議給付條件之對照表

情境	2023 年 12 月藥品專家會議 提出建議給付條件	建議者於 2024 年 2 月 第二次申請
須曾接受 ACEI 或 ARB 治療	接受 empagliflozin 治療前應穩定接受最大耐受劑量的 ACEi 或 ARB 至少四週，並應將 empagliflozin 附加至最大耐受劑量的 ACEi 或 ARB。	接受 empagliflozin 治療前應穩定接受最大耐受劑量的 ACEi 或 ARB 至少四週，並應將 empagliflozin 附加至最大耐受劑量的 ACEi 或 ARB。
CKD 條件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 起始治療 <u>eGFR ≥ 25 且 ≤ 60 mL/min/1.73 m²</u> 2. <u>uACR ≥ 200 且 ≤ 5000 mg/g</u> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 起始治療 <u>eGFR ≥ 20 且 ≤ 60 mL/min/1.73 m²</u> 2. <u>uACR ≥ 200 且 ≤ 5000 mg/g</u>
排外規定	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第 1 型糖尿病。 2. 已知為多囊腎、紅斑性狼瘡相關腎病，或腎炎或抗中性粒細胞胞漿抗體（ANCA）相關血管炎。 3. 六個月內接受化療/免疫抑制治療或其他原發性或寄發性腎臟疾病的免疫治療。 4. 器官移植病史。 5. 急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、中風或 12 週內短暫性腦缺血發作。 6. 12 週內冠狀動脈血管重建術。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第 1 型糖尿病。 2. 已知為多囊腎。 3. 過去三個個月內接受任何靜脈注射之免疫抑制劑治療，或目前使用 >45 mg prednisolone (或等價之其他藥物)。 4. 腎臟移植病史。

*eGFR 單位: ml/min/1.73 m² ; uACR 單位: mg/gm

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) 建議者提出財務影響

建議者依據重新提出的建議給付條件（如表一），計算未來五年（2024 年至 2028 年）本品新增用藥人數約第一年 12.54 萬人至第五年 18.89 萬人，本品新增年度藥費約第一年 13.18 億元至第五年 19.86 億元，由於本品臨床地位為新增關係，故本品新增年度藥費即為藥費財務影響；若額外計算本品用於 CKD 可減少全因性住院事件、末期腎臟疾病等醫療費用節省，整體財務影響為第一年節省 7.42 億元至第五年節省 11.19 億元。建議者的推估邏輯與前次提交的財務影響大致相同，僅依照本次修改後的建議給付條件調整部分參數，本報告簡單摘要如後。

1. 目標族群推估

建議者依以下參數層層限縮（如表二），計算符合擴增給付條件之目標族群（排除本品已給付適應症：第二型糖尿病及心衰竭），約第一年 20.90 萬人至第五年 26.99 萬人。

表二、建議者於目標族群推估所使用參數

項目	數據
1. CKD 就診人數	沿用查驗中心於 2023 年 9 月完成的 Jardiance® 醫療科技評估報告中的 HTA 推估值 ^a ，約第一年 152 萬人至第五年 196 萬人。
2. 經 ACEI/ARB 穩定劑量治療比例	參考 EMPA-KIDNEY 臨床試驗受試者基本條件，約 85.2%。
3. 符合擴增給付條件之 CKD 病人數比例：eGFR 20~60 且 uACR ≥ 200	29.2%，詳細計算方式說明如後。
4. 排除已給付適應症：第二型糖尿病及心衰竭	55.4%，參考國內外觀察性研究及 EMPA-KIDNEY 受試者基本條件。

*eGFR 單位: ml/min/1.73 m²；uACR 單位: mg/gm

(1) 符合條件之 CKD 病人比例：參考 2016 年腎臟病健康促進機構門診追蹤個案情形^b，其中 eGFR 20~60 ml/min/1.73 m² 的人數比例佔整體 CKD 約 53.9%，

^a 加總 2018 年至 2021 年間符合 early-CKD 與 pre-ESR 收案條件的「潛在病人數」，約 2018 年 103 萬人至 2021 年 127 萬人，推估未來五年 CKD 就診人數。

^b 2016 年腎臟病健康促進機構門診追蹤個案情形：第 1 期 (eGFR ≥ 90 ml/min/1.73 m²) 約 10.6%、第 2 期 (eGFR 89~60 ml/min/1.73 m²) 約 21.7%、第 3 期 (eGFR 59~30 ml/min/1.73 m²) 約 44.6%、第 4 期 (eGFR

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

再根據 EMPA-KIDNEY 臨床試驗[1]，eGFR <45 ml/min/1.73 m² 病人之 uACR≥200 mg/gm 的人數比例約 54.2%，由此推估符合 CKD 條件的病人數比例約 29.2% (53.6%*54.2%)。

2. 本品新增用藥人數

建議者參考前次醫療科技評估中之建議，假設符合以上給付條件的目標族群人數當中約 60%~70% 病人會使用 SGLT-2 抑制劑，且本品未來五年市占率皆 100%，予以推估本品未來五年新增用藥人數為第一年 12.54 萬人至第五年 18.89 萬人。

3. 本品新增年度藥費

建議者依本品每錠 28.8 元、每人每日使用一錠，計算本品年度藥費約為第一年 13.18 億元至第五年 19.86 億元。

4. 其他醫療費用節省

建議者表示本品可減少全因性住院費用及 ESRD 相關費用，合計第一年約節省 20.61 億元至第五年節省 31.05 億元，說明如後。

- (1) 全因性住院費用節省：參考 EMPA-KIDNEY 試驗結果[1]，本品相較於對照組可減少約每人年 4.4% 全因性住院 (all cause hospitalization)，全因性住院的單位成本則參考 2021 年醫療統計年報數據[2]，每人每年約 13 萬元，推估第一年節省 6.96 億元至第五年節省 10.49 億元。
- (2) ESRD 相關費用節省：參考 EMPA-KIDNEY 試驗結果[1]，本品相較於對照組可減少約 1.5% ESRD 事件發生，ESRD 單位成本則參考國衛院 2021 年慢性腎臟防治與透析政策研議[3]及台灣腎病年報[4]，約每人每年 73 萬元^c，推估第一年節省 13.65 億元至第五年 20.56 億元。

5. 財務影響

因本品臨床地位為新增關係，本品新增年度藥費即為藥費財務影響，約為第一年 13.18 億元至第五年 19.86 億元；若額外考量本品可減少全因性住院率和 ESRD 治療相關費用，總額財務影響則減少為第一年節省 7.43 億元至第五年節省

^a 30~15 ml/min/1.73 m² 約 13.9%、第 4 期 (eGFR <15 ml/min/1.73 m²) 約 9.3%。

^c 依接受血液透析、腹膜透析及腎臟移植的病人數比例及平均醫療點數加權計算，(74,2000*87.9%+681,000*9.2%+365,000*2.9%)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

11.19 億元。

(二) 本報告評論與重新推估結果

建議者此次提出的財務影響，除了 CKD 就診人數、市占率等係參考查驗中心於 2023 年 9 月完成的醫療科技評估報告之調整後數據，其餘計算邏輯及過程皆與建議者前次提交的相同。本報告認為在目標族群人數及其他醫療費用節省有較大不確定性；此外，為符合案件送審時程，本報告將評估期間更改為 2025 年至 2029 年（建議者原設定 2024 年至 2028 年），且依本品最新（2024 年 4 月 1 日）健保給付價格為每錠 28.4 元作計算，說明如後。

1. 目標族群推估

(1) 符合排外規定之病人：

- A. 依據建議者提出的排外規定，包括：第一型糖尿病、多囊腎、過去曾接受靜脈注射之免疫抑制治療，或腎臟移植病史等；除了在推估 CKD 就診人數時本來就無納入第一型糖尿病，建議者並無將上述其他符合排外條件的病人數於目標族群中排除。
- B. 本報告參考 2008 年國健署委託計畫「慢性腎臟病防治科技研究計劃-醫療給付及腎臟移植制度研究」[3]，推估 CKD 第三期至第四期病人同時罹患多囊腎或自體免疫疾病的 proportion 分別為 2.74%、0.40%，而腎臟移植病人屬罕見，故暫不計算，推估對應的排除人數比例約 3.14%。
- (2) 經 ACEI/ARB 穩定劑量治療比例：建議者提出的擴增給付條件亦包含「對 ACEI 或 ARB 有禁忌症而無法使用者」，該參數的限縮可能會低估目標族群人數，故本報告於重新推估時暫予刪除。
- (3) 符合 CKD 條件之病人比例：各 CKD 期別的病人數比例沿用建議者提出數據^d，但建議者假設 uACR 分佈比例不受 CKD 期別影響可能不符合實際臨床現況，故各 CKD 期別的 uACR 分布改為參考本土文獻（如表三）[5]，換算第三、四期符合 $uACR \geq 200 \text{ mg/g}$ 之人數比例分別為 44.0%、73.5%^e，再依各 CKD 期別病人數比例加權計算，推估 eGFR 20~60 ml/min/1.73 m² 且 $uACR 200\sim5000 \text{ mg/g}$ 之人數比例佔整體 CKD 病人約 26.46%（如表四），相近於建議者推估值 29.2%。

^d 2016 年腎臟病健康處進機構門診追蹤個案情形：第 3a 期（eGFR 59~45）約 24.8%、第 3b 期（eGFR 44~30）約 19.8%、第 4 期（eGFR 30~20）約 9.3%。

^e 以 CKD 第 3 期 $uACR \geq 200 \text{ mg/g}$ 之人數比例為例，計算公式為 $1 - \{50\% + (75\% - 25\%) * [(200-89) / (555-89)]\} = 44\%$ 。

**財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料**

表三、uACR \geq 200 mg/g 之人數比例推估

CKD 分期	uACR (mg/g) [5]			本報告推估	
	中位數	Q1	Q3	uACR \geq 200 mg/g 人數百分位數	uACR \geq 200 mg/g 人數比例
3	89	20	555	56.0%	44.0%
4	555	159	1,556	26.5%	73.5%

表四、符合本品擴增給付條件的 CKD 病人數比例

期別	eGFR	人數% (A)	uACR \geq 200 人數% (B)	符合給付條件人數% (C) = (A) * (B)
3a	59-45	24.8%	44.0%	10.92%
3b	44-30	19.8%	44.0%	8.72%
4	29-20	9.3%	73.5%	6.81%
			合計	26.46%

*eGFR 單位: ml/min/1.73 m²; uACR 單位: mg/gm

2. 其他醫療費用節省：上述目標族群已排除 CKD 合併罹患第二型糖尿病者，但建議者於事件發生率所引用的 EMPA-KIDNEY 試驗並無針對「全因性住院」及「ESRD 事件」進行糖尿病次族群分析，對此，本報告認為在臨床實證有限的情況下，本品用於無糖尿病 CKD 病人在「全因性住院」及「ESRD」之效益可能有不確定性，但目前亦無其他可供佐證資料，本報告暫沿用 EMPA-KIDNEY 之 ITT 事件發生率，並作以下調整：

(1) 全因性住院費用節省：

- A. EMPA-KIDNEY 試驗所計算的全因性住院事件數係加總首次及後續住院事件（即一人多筆），但建議者引用的住院費用單位成本為「總住院費用」除以「總住院人數」，本報告認為應調整為「總住院費用」除以「總住院件數」。
- B. 本報告檢視 EMPA-KIDNEY 臨床試驗 all cause hospitalization 的分析結果，若區分不同疾病的住院率，僅在 general disorders and administration site conditions 及 surgical and medical procedures 有統計上差異^g；由此，本報告認為建議者推估的住院費用為涵蓋所有疾病的住院成本，可能有高估之虞。因此，本報告引用 2021 年醫療統計年報[2]，排除 all cause hospitalization 當中沒有統計顯著的疾病別之住院醫療費用，重新計算每人每次住院花費 5.6

^f 2016 年腎臟病健康處進機構門診追蹤個案情形：第 1 期 (eGFR \geq 90) 約 10.6%、第 2 期 (eGFR 89~60) 約 21.7%、第 3 期 (eGFR 59~30) 約 44.6%、第 4 期 (eGFR 30~15) 約 13.9%、第 4 期 (eGFR <15) 約 9.3%。

^g 本品相較於對照組於 general disorders and administration site conditions 及 surgical and medical procedures 風險比 HR 分別為 0.56 (95% CI=0.32~0.97) 及 0.83 (95% CI=0.70~0.99)

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

萬元（建議者原推估 13 萬元）。

(2) ESRD 相關費用節省：

- A. ESRD 事件發生率：建議者引用 EMPA-KIDNEY 試驗，本品相較於對照組可減少 ESRD 事件發生率 1.5%，係為各組在整個研究期間的 ESRD 總事件數除以各組用藥人數所得「平均發生率」，未考慮時間對於發生率的影響，對照上述全因性住院發生率係以「人年發生率」為單位，本報告為求一致性，亦將 ESRD 事件發生率之單位轉換為「人年發生率」，約每人年 0.75%^h。
- B. ESRD 相關費用：建議者所引用國衛院 2021 年慢性腎臟防治與透析政策研議之每人每年醫療費用約 73 萬元，其中包含「透析相關」及「其他醫療費用」，本報告認若將「其他醫療費用」也納入計算，可能會高估本品對於 ESRD 事件發生率之效益，故本報告調整為僅納入「透析相關費用」，重新推估 ESRD 相關費用為每人每年約 68 萬元[3]ⁱ。

3. 財務影響：

(1) 摘要本報告與建議者使用的參數之差異如表五。

表五、本報告調整結果與建議者於財務影響當中所使用的參數

項目		建議者設定	本報告調整
目 標 族 群	CKD 就診人數	2024 年 152 萬人 2028 年 196 萬人	2025 年 164 萬人 2029 年 209 萬人
	經 ACEI/ARB 穩定劑量治療比例	85.2%	刪除此參數
	排除符合排外規定之人數比例	無計算	3.14%
	符合 CKD 級付條件人數比例	29.2%	26.46%
	排除已給付適應症: T2DM、HFREF		55.4%
本 品 市 占 率	本品市占率		60%至 70%
	本品價格	28.8 元	28.4 元
	本品減少全因性住院發生率		人年發生率: 4.4%
	全因性住院費用單位成本	13 萬元/人	5.6 萬元/人次
其 他 醫 療 費 用 節 省	本品減少 ESRD 事件發生率	平均發生率: 1.5%	人年發生率: 0.75%
	ESRD 相關費用單位成本	所有醫療費用： 73 萬元/人	透析相關費用： 68 萬元/人

^h 以 EMPA-KIDNEY 試驗追蹤時間中位數 2 年計算，即 $1.5\%/2=0.75\%$

ⁱ 依接受血液透析、腹膜透析及腎臟移植的病人數比例及平均醫療點數加權計算， $(681000*87.9\%+742000*9.2\%+365000*2.9\%) [4]$

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (2) 重新計算財務影響如表六。本品新增用藥人數約第一年 13.93 萬人至第五年 20.73 萬人，本品新增年度藥費約第一年 14.44 億至第五年 21.49 億元，因臨床地位為新增關係，故本品新增年度藥費即為財務影響，若額外考量本品對於全因性住院以及 ESRD 事件發生的費用節省，財務影響可減少為第一年 3.93 億至第五年 5.85 億元。

表六、本品財務影響-基礎分析

項目	本報告重新推估 (2025 年至 2029 年)	建議者推估 (2024 年至 2028 年)
目標族群（人）	23.22 萬至 29.61 萬	20.90 萬至 26.99 萬
本品新增用藥人數（人）	13.93 萬至 20.73 萬	12.54 萬至 18.89 萬
本品新增年度藥費（元） (藥費財務影響)	14.44 億至 21.49 億	13.18 億至 19.86 億
其他 醫療費用 節省	全因性住院費用節省（元）	3.43 億至 5.11 億
	ESRD 相關費用 節省（元）	7.08 億至 10.53 億
整體財務影響（元）	3.93 億至 5.85 億	節省 7.43 億至 節省 11.19 億

4. 敏感度分析：由於建議者本次重新提出的建議給付條件與 2023 年 12 月藥品專家會議略有差異（如表一），本報告依不同情境另外計算財務影響。
- (1) 首先，依藥品專家諮詢會議提出的給付條件調整部分參數（如表七），說明如後：

表七、敏感度分析之參數調整

情境	建議者於本次提出		專家諮詢會議	
參數	CKD 條件： eGFR 20~60 uACR 200~5000	排外規定 (如表一)	CKD 條件： eGFR 25~60 uACR 200~5000	排外規定 (如表一)
數值	26.46%	3.14%	23.05%	7.66%

*eGFR 單位: ml/min/1.73 m²; uACR 單位: mg/gm

- A. 藥品專家諮詢會議提出的 CKD 條件：eGFR 25~60 ml/min/1.73 m² 人數比例如同上述參考 2016 年腎臟病健康促進機構門診追蹤個案情形，約 49.2%^j，

^j 2016 年腎臟病健康處進機構門診追蹤個案情形：第 3a 期 (eGFR 59~45) 約 24.8%、第 3b 期 (eGFR 44~30)

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

再依 CKD 第三期、第四期符合 uACR 200~5000 mg/g 之人數比例分別為 44.0%、73.5%，加權計算符合 CKD 條件之病人數比例約 23.05%，

- B. 藥品專家諮詢會議提出的排外條件：同樣參考 2008 年國健署委託計畫「慢性腎臟病防治科技研究計劃-醫療給付及腎臟移植制度研究」[3]，推估 CKD 第三期至第四期病人同時罹患缺血性心臟病、腦血管病變、惡性腫瘤、自體免疫疾病等病人數約 4.37%，而多囊腎或紅斑性狼瘡佔比約 3.29%，另因器官移植病史者屬罕見個案，暫不計算，予以推估對應的排除人數比例約 7.66%。

- (2) 分析結果如表八。本品新增用藥人數約第一年 11.57 萬人至 13.93 萬人，至第五年 17.22 萬人至 20.72 萬人，本品新增年度藥費（即藥費財務影響）約第一年 11.99 億元至 14.44 億元，至第五年 17.85 億元至 21.49 億元，扣除其他醫療費用節省之整體財務影響約第一年 3.26 億元至 3.93 億元，至第五年 4.89 億元至 5.85 億元。

表八、本品財務影響-情境分析

情境 ^k	CKD 條件-建議者 排外規定-建議者	CKD 條件-專家會議 排外規定-專家會議	CKD 條件-建議者 排外規定-專家會議	CKD 條件-專家會議 排外規定-建議者
本品新增人數	13.93 萬至 20.72 萬人	11.57 萬至 17.22 萬人	13.28 萬至 19.76 萬人	12.10 萬至 18.10 萬人
本品 新增年度藥費 (藥費財務影響)	14.44 億至 21.49 億元	11.99 億至 17.85 億元	13.77 億至 20.48 億元	12.58 億至 18.72 億元
整體財務影響	3.93 億至 5.85 億元	3.26 億至 4.89 億元	3.75 億至 5.58 億元	3.42 億至 5.10 億元

整體而言，本報告重新計算的藥費財務影響與建議者並無太大差異，主要差別在於「其他醫療費用節省」，由於建議者所採用的事件發生率、單位成本的有較多不確定性，且目前本品用於無糖尿病 CKD 次族群的臨床療效之實證有限，因此，本品對於其他醫療費用節省的估算需謹慎解讀。

約 19.8%、第 4 期 (eGFR 30~25) 約 4.6%。

^k 建議者提出的 CKD 條件以下簡稱 CKD-建議者，而專家諮詢會議提出則簡稱為 CKD-專家會議，而建議者提出的排外規定簡稱排外規定-建議者，而專家諮詢會議提出則簡稱為排外規定-專家會議。

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之財務影響評估

本報告依 2024 年 10 月藥品專家諮詢會議討論之建議給付規定（如表九），再以 SGLT2i 藥品之新建議支付價格更新財務影響，預估 SGLT2i 藥品新增年度藥費約為 7.82 億元至 14.50 億元。另考量其他醫療費用節省後，推估總額財務影響約為第一年 4.01 億元至第五年 7.43 億元。

此外，本案藥品亦擴增給付於 $41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$ 之慢性收縮性心衰竭，兩適應症合計 SGLT2i 藥品新增年度藥費約為 9.20 億元至 16.00 億元，另考量已給付範圍（第二型糖尿病及 $\text{LVEF} \leq 40\%$ 之慢性收縮性心衰竭）之降價節省費用，藥費財務影響約為 7.21 億元至 13.48 億元，扣除兩給付範圍估算之其他醫療費用節省，總額財務影響約為第一年 3.20 億元至第五年 6.20 億元。

表九、藥品專家諮詢會議建議之給付規定

2.16.Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10mg) : (111/5/1 、 111/8/1 、○/○/1)	
1.	慢性收縮性心衰竭：(略)。
2.	慢性腎臟病：(○/○/1)
(1)	限用於參加「糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案」或「全民健康保險末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫」之慢性腎臟病病人，須完全符合下列條件：
I.	接受 dapagliflozin 或 empagliflozin 治療前應穩定接受最大耐受劑量的 ACEi 或 ARB 至少 4 週。
II.	起始治療 $eGFR \geq 25$ 且 $\leq 60mL/min/1.73m^2$ 。
III.	$uACR \geq 200$ 且 $\leq 5000/mg/g$ 。
IV.	須排除有以下任一情形：
i.	第 1 型糖尿病。
ii.	已知為多囊腎、紅斑性狼瘡相關腎病，或抗中性粒細胞胞漿抗體(ANCA)相關血管炎。
iii.	6 個月內接受化療/免疫抑制治療或其他原發性或繼發性腎臟疾病的免疫治療。
iv.	器官移植病史。
v.	急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、中風或 12 週內短暫性腦缺血發作。
vi.	12 週內冠狀動脈血運重建術。
(2)	使用後 $eGFR$ 下降至 $< 15mL/min/1.73m^2$ ，應予停藥。
3.	每日最多處方 1 粒。

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. Herrington WG, Staplin N, Wanner C, et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *New England journal of medicine* 2023; 388(2): 117-127.
2. 衛生福利部統計處. 110 年度全民健康保險醫療統計年報. <https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5103-113.html>. Published 2023. Accessed March 20, 2024.
3. 論壇「慢性腎臟病防治與透析之政策研議」委員會. 慢性腎臟病防治與透析之政策研議: 財團法人國家衛生研究院、衛生福利部; 2021.
4. 台灣腎臟醫學會. 2021 年台灣腎病年報. <https://www.tsn.org.tw/twrds.html>. Published 2021. Accessed March 20, 2024.
5. Wu MT, Lam KK, Lee WC, et al. Albuminuria, proteinuria, and urinary albumin to protein ratio in chronic kidney disease. *J Clin Lab Anal* 2012; 26(2): 82-92.