

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：Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection

學名：atezolizumab

事由：

1. 本案為羅氏大藥廠股份有限公司(以下簡稱建議者)於民國 113 年 7 月建議健保納入收載 atezolizumab 成分藥品 Tecentriq[®]皮下注射劑型(以下簡稱本品 SC 劑型)用於本品靜脈輸注劑型(IV 劑型)已給付之適應症。
2. 財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)受健保署委託,進行本案醫療科技評估作業,以供後續審議決策參考。

完成時間：民國 113 年 08 月 21 日

評估結論

一、主要醫療科技評估組織之評估報告

- (一) 至 113 年 8 月 16 日止,本報告於加拿大 CDA-AMC、英國 NICE 及蘇格蘭 SMC 查無 atezolizumab 皮下注射劑型(SC 劑型)的醫療科技評估報告。
- (二) 英國 NHS 於 112 年 9 月公告 Specialised Services Circular (SSC 2560) 確認將 atezolizumab SC 劑型納入 NHS 給付,但是作為 atezolizumab IV 劑型 cost neutral 的替代方案;除此,NHS Grampian 於 112 年 11 月的新藥決策中,atezolizumab SC 劑型將根據當地指引作常規提供,且需符合目前 IV 劑型的建議給付適應症範圍,包括相關的給付限制。
- (三) 澳洲 PBAC 於 113 年 3 月公告,建議收載 atezolizumab SC 劑型用於目前已收載的 atezolizumab IV 劑型之相同適應症,包括局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、第 IV 期(轉移性)非小細胞肺癌、擴散期小細胞肺癌、晚期無法切除之 BCLC B 或 C 期之肝細胞癌,以及接受手術切除後的早期(II 期至 IIIA 期)非小細胞肺癌等,主要基於臨床評估報告認為皮下注射劑型在藥物動力學、相對療效和安全性上不劣於靜脈輸注劑型;在財務影響部分,如果皮下注射劑型的價格能與最低價格的比較品相同,那將具有成本效益。PBAC 也指出,皮下注射劑型預期不會較靜脈輸注劑型提供顯著且臨床相關的療效改善或降低毒性,也無法預期能解決高度且迫切的未滿足臨床需求。

二、財務影響

- (一) 建議者建議將本品 SC 劑型納入健保給付,用於本品 IV 劑型已給付之適應症,包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、晚期肝細胞癌第一線用藥等,預估未來五年(114 年至 118 年)本品 SC 劑型年度藥費約為第一年 2.07 億元至第五年 3.18 億元,扣除取代本品 IV 劑型之年度藥費後,預估本品 SC 劑型納入健保給付後為無財務影響。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (二) 本報告認為建議者之財務影響分析大致合宜，惟在非小細胞肺癌之本品 IV 劑型之年度藥費推估，可能具有不確定性，本報告以健保署公告之藥品使用量分析資料，調整本品 IV 劑型於非小細胞肺癌的年度藥費後，再參考建議者於相關已給付適應症之取代比例假設後，推估本品 SC 劑型之年度藥費約為第一年 2.1 億元至第五年 3.26 億元，並假設本品 SC 劑型以 1：1 比例取代本品 IV 劑型的情境下，本品 SC 劑型納入健保給付後無財務影響。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

本案為羅氏大藥廠股份有限公司(以下簡稱建議者) 2024 年 7 月申請，建議納入收載 atezolizumab 成分藥品 Tecentriq[®] 皮下注射劑(以下簡稱本品 SC 劑型) 用於本品靜脈輸注劑 (IV 劑型) 已給付之適應症。

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)受健保署委託協助執行本案醫療科技評估作業，考量本品 SC 劑型已有同成分 IV 劑型藥品納入健保給付，相關給付內容詳見全民健康保險藥品給付規定如第九節抗腫瘤藥物 9.69[1]，故以補充報告格式提供財務影響評估內容，以供後續審議決策參考。

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經濟評估報告

本報告主要參考 CDA-AMC、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建議者提供之資料；視需要輔以其他醫療科技評估組織報告，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
CDA-AMC (加拿大)	至 2024 年 8 月 16 日止，查無皮下注射劑相關資料。
PBAC (澳洲)	至 2024 年 3 日公告。
NICE (英國)	至 2024 年 8 月 16 日止，查無皮下注射劑相關資料。
其他醫療科技評估組織	至 2024 年 8 月 16 日止，SMC (蘇格蘭) 醫療科技評估報告查無皮下注射劑相關資料。

註：CDA-AMC 為 Canada's Drug Agency 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) /pCODR (pan-Canadian Oncology Drug Review) 自 2024 年 5 月 1 日起更名為 CDA-AMC。

1. CDA-AMC (加拿大)

至 2024 年 8 月 16 日止，查無皮下注射劑相關資料。

2. PBAC (澳洲) [2]

澳洲藥品給付諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee，以下簡稱 PBAC) 於 2024 年 3 月公告關於 atezolizumab 皮下注射劑型的醫療科技評估報告。PBAC 建議收載 atezolizumab 皮下注射劑型用於目前已收載的同成分靜脈輸注劑型之相同適應症，包括局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、第 IV 期 (轉移性) 非小細胞肺癌、擴散期小細胞肺癌、晚期無法切除之 BCLC B 或 C 期之肝細胞癌，以及接受手術切除後的早期 (II 期至 IIIA 期) 非小細胞肺癌等。

廠商提出一份 atezolizumab 皮下注射劑型的最低成本分析 (cost-minimization analysis, CMA)，用於已收載的靜脈輸注劑型之五個適應症，假設皮下注射劑型 1,875 毫克的等效劑量相當於靜脈輸注劑型 1,200 毫克，兩者使用頻率皆以每三週給藥一次，預估平均每個月需要 1.45 次給藥，而皮下注射劑型的價格與靜脈

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

輸注劑型相同，均為 6,747.37 澳幣。根據廠商預估使用皮下注射劑型的比例為：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、擴散期小細胞肺癌、接受手術切除後的早期（II 期至 IIIA 期）非小細胞肺癌約 70%；而第 IV 期（轉移性）非小細胞肺癌、肝細胞癌約 30%，廠商預期皮下注射劑型收載用於五項適應症，在未來六年，對於 PBS/RPBS 的整體財務影響將是淨成本節省。

PBAC 依據澳洲藥物管理局（Therapeutic Goods Administration）的臨床評估報告，認為皮下注射劑型在藥物動力學、相對療效和安全性上不劣於靜脈輸注劑型。在財務影響部分，如果皮下注射劑型的價格能與最低價格的比較品相同，那將具有成本效益。PBAC 也指出，皮下注射劑型預期不會較靜脈輸注劑型提供顯著且臨床相關的療效改善或降低毒性，也無法預期能解決高度且迫切的未滿足臨床需求。

3. NICE（英國）

至 2024 年 8 月 16 日止，查無皮下注射劑相關資料，但英國 NHS 於 2023 年 9 月公告 Specialised Services Circular（SSC 2560）確認將 atezolizumab 皮下注射劑型納入 NHS 給付，作為靜脈輸注劑型的 cost neutral 替代方案。[3]

4. 其他醫療科技評估組織

(1) SMC（蘇格蘭）

至 2024 年 8 月 16 日止，查無皮下注射劑相關資料，但在 NHS Grampian 於 2023 年 11 月的新藥決策中，atezolizumab 皮下注射劑型將根據當地指引作常規提供，且需符合目前靜脈輸注劑型的建議給付適應症範圍，包括相關的給付限制 [4]。

(二) 財務影響

1. 建議者之財務影響估計

建議者建議將本品皮下注射劑型（SC 劑型）納入健保給付，用於本品靜脈輸注劑型（IV 劑型）已給付之適應症，包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、晚期肝細胞癌第一線用藥等，預估未來五年（2025 年至 2029 年）本品 SC 劑型年度藥費約為第一年 2.07 億元至第五年 3.18 億元，扣除取代本品 IV 劑型之年度藥費後，預估本品 SC 劑型納入健保給付為無財務影響。建議者推估過程說明如後。

(1) 本品臨床使用地位

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者預期本品 SC 劑型納入健保給付後，將取代同成分靜脈輸注劑型，即本品 IV 劑型之部分市場，故臨床使用地位為取代關係。

(2) 原情境藥費推估

建議者引用全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下簡稱共擬會議）資料，作為本品 IV 劑型年度藥費推估：

- A. 2023 年 6 月（第 62 次）共擬會議之肝細胞癌之健保財務評估資料[5]，本品 IV 劑型之年度藥費約為第一年 10.36 億元至第五年 16.95 億元。
- B. 2023 年 10 月（第 64 次）共擬會議之小細胞肺癌之健保財務評估資料[6]，本品 IV 劑型之年度藥費約為第一年 1.59 億元至第五年 2.09 億元。
- C. 2024 年 4 月（第 67 次）共擬會議之 2019 年至 2023 年新藥納入健保給付品項申報情形[7]，建議者以 2022 年本品 IV 劑型申報金額 0.48 億元，作為非小細胞肺癌未來五年之本品 IV 劑型年度藥費。

建議者加總本品 IV 劑型於肝細胞癌、小細胞肺癌及非小細胞肺癌的年度藥費後，推估未來五年本品 IV 劑型年度藥費為 12.43 億元至第五年 19.52 億元。

(3) 新情境藥費推估

建議者依內部假設，預期本品 SC 劑型納入健保給付後，在各別癌症的取代本品 IV 劑型的比例，肝細胞癌為 15%、小細胞肺癌與非小細胞肺癌皆為 25%，以此比例計算本品 SC 劑型之年度藥費約為第一年 2.07 億元至第五年 3.18 億元；而本品 IV 劑型之年度藥費約為第一年 10.35 億元至第五年 16.33 億元。新情境年度藥費約為第一年 12.43 億元至第五年 19.52 億元。

(4) 財務影響推估

建議者將新情境藥費扣除原情境藥費後，預估本品 SC 劑型納入健保給付後無財務影響，主要基於本品 SC 劑型與本品 IV 劑型是以 1：1 的比例取代關係。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

2. 查驗中心評論

本報告認為建議者之財務影響分析大致合宜，但對部分參數具有疑慮。本報告針對建議者財務影響之估算評論如後。

(1) 臨床地位設定

建議者認為本品 SC 劑型將取代同成分靜脈輸注劑型之部分市場。本報告經參考藥物仿單資料[8]，本品 SC 劑型在藥物動力學、療效及安全性與機轉與本品 IV 劑型相似，且本品 SC 劑型建議之給付條件亦同，認為建議者設定應屬合理。

(2) 原情境藥費推估

建議者參考 2023 年 6 月（第 62 次）及同年 10 月（第 64 次）共擬會議資料作為未來五年肝細胞癌與小細胞肺癌在本品 IV 劑型之原情境藥費，應屬合理。在非小細胞肺癌，建議者僅依據第 67 次共擬會議之單一年度（2022 年）作為未來五年非小細胞肺癌之本品 IV 劑型之年度藥費，可能具有不確定性。本報告考量肝細胞癌、小細胞癌自 2023 年始納入健保給付，爰此，依 2019 至 2022 年健保署公告之藥品使用量分析資料[9]，以線性迴歸推估未來五年（2025 年至 2029 年）非小細胞肺癌申報量，乘以健保支付價，作為非小細胞肺癌未來五年之年度藥費約為第一年 0.6 億元至第五年 0.77 億元。加總肝細胞癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌年度藥費，推估原情境本品 IV 劑型年度藥費約為第一年 12.55 億元至第五年 19.81 億元。

(3) 新情境藥費推估

建議者依內部設定本品 SC 劑型取代本品 IV 劑型比例，考量肝細胞癌、小細胞癌等適應症剛甫納入健保給付，本報告無法驗證，故依建議者假設計算本品 SC 劑型之年度藥費約為第一年 2.1 億元至第五年 3.26 億元；而本品 IV 劑型之年度藥費約為第一年 10.45 億元至第五年 16.55 億元，兩劑型加總後，推估新情境年度藥費約為第一年 12.55 億元至第五年 19.81 億元。

(4) 財務影響推估

綜上，本報告將新情境之年度藥費扣除原情之年度藥費後為無財務影響。由於本品 SC 劑型將部分取代本品 IV 劑型，且兩劑型每次使用支數量、使用頻率及兩劑型之單價均相同之情況，屬 1：1 比例取代之情境，應無財務影響。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

四、經濟評估結論

- (一) 至 2024 年 8 月 16 日止於加拿大 CDA-AMC、英國 NICE 及蘇格蘭 SMC 查無本品 SC 劑型的醫療科技評估報告。
- (二) 英國 NHS 於 2023 年 9 月公告 Specialised Services Circular (SSC 2560) 確認本品 SC 劑型納入 NHS 給付，作為 IV 劑型 cost neutral 的替代方案；除此，NHS Grampian 於 2023 年 11 月的新藥決策中，本品 SC 劑型將根據當地指引作常規提供，且需符合目前 IV 劑型的建議給付適應症範圍，包括相關的給付限制。
- (三) 澳洲 PBAC 於 2024 年 3 月公告，建議收載 atezolizumab SC 劑型用於目前已收載的 IV 劑型之相同適應症，包括局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、第 IV 期（轉移性）非小細胞肺癌、擴散期小細胞肺癌、晚期無法切除之 BCLC B 或 C 期之肝細胞癌，以及接受手術切除後的早期（II 期至 IIIA 期）非小細胞肺癌等，主要基於臨床評估報告認為皮下注射劑型在藥物動力學、相對療效和安全性上不劣於靜脈輸注劑型；在財務影響部分，如果皮下注射劑型的價格能與最低價格的比較品相同，那將具有成本效益。PBAC 也指出，皮下注射劑型預期不會較靜脈輸注劑型提供顯著且臨床相關的療效改善或降低毒性，也無法預期能解決高度且迫切的未滿足臨床需求。
- (四) 本報告認為建議者之財務影響分析大致合宜，惟在非小細胞肺癌之本品 IV 劑型之年度藥費推估，可能具有不確定性，本報告以健保署公告之藥品使用量分析資料調整本品 IV 劑型於非小細胞肺癌的年度藥費，再參考建議者於相關已給付適應症之取代比例假設後，推估本品 SC 劑型之年度藥費約為第一年 2.1 億元至第五年 3.26 億元，假設本品 SC 劑型以 1：1 比例取代同成份 IV 劑型情境下，本品 SC 劑型若納入健保給付將無財務影響。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. 最新版藥品給付規定內容 第九節 抗癌瘤藥物(113.07.31 更新). 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-55685-99c675b771ab4b2789c891bc8db447ce-1.pdf>.
Published 2024. Accessed August 19, 2024.
2. Public Summary Document -Atezolizumab: Solution for subcutaneous injection containing atezolizumab 1875 mg in 15 mL; Tecentriq® SC- March 2024 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health.
<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2024-03/files/atezolizumab-psd-march-2024.pdf>. Published 2024. Accessed August 19, 2024.
3. New Subcutaneous (SC) formulation for atezolizumab 1875mg (Tecentriq®): Implications for currently funded indications. Specialised Services Circular (SSC 2560).
<https://remedy.bnssg.icb.nhs.uk/media/6617/ssc-2560-letter-template-re-new-subcutaneous-sc-formulation-for-atezolizumab.pdf>. Published 2023. Accessed August 21, 2024.
4. NHS Grampian new medicines decisions.
<https://www.nhsgrampian.org/globalassets/services/medicines-management/formulary-group/fgd202311.pdf>. Published 2023. Accessed August 21, 2024.
5. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 62 次會議紀錄(112.07.05 新增). 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-3792-72e8e-2489-1.html>. Published 2023. Accessed August 19, 2024.
6. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 64 次會議紀錄(112.11.03 新增). 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-12125-1fe52-2489-1.html>. Published 2023. Accessed August 19, 2024.
7. 全民健康保險藥物共同擬訂會議藥品部分第 67 次會議紀錄(113.5.13 新增). 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-15082-1afc2-3623-1.html>. Published 2024. Accessed August 19, 2024.
8. 藥品仿單查詢平台. 衛生福利部食品藥物管理署.
https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC001258%E8%99%9F?no=1120704013&token=plC37UjUdk48FQ2u. Published 2024. Accessed August

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

19, 2024.

9. 藥品使用量分析. 衛生福利部中央健康保險署.

<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-2297-94173-2514-1.html>. Published 2024.

Accessed August 19, 2024.