

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®

學名：atezolizumab

事由：有關羅氏大藥廠股份有限公司建議將 Tecentriq® 注射劑（含 atezolizumab 成分藥品）用於「晚期非小細胞肺癌第三線治療」，自現行給付條件 PD-L1 表現量由 tumor cells (TC) $\geq 50\%$ 或 tumor infiltrating immune cells (IC) $\geq 10\%$ 擴增至免除 PD-L1 表現量限制一案，財團法人醫藥品查驗中心針對本案進行醫療科技評估作業，俾供後續審議決策參考。

完成時間：民國 114 年 6 月 11 日

評估結論

一、主要醫療科技評估組織之評估報告

加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC、英國 NICE 均曾公告與本案相關之評估報告，各國報告中基本皆建議給付本品用於皆受化學治療之後仍失敗的非小細胞肺癌病人，若為 EGFR 或 ALK 基因變異者則須先接受相關標靶藥物治療，方可使用本品，惟相關給付之前提為 atezolizumab 之支付價格不得高於各國現行已給付之免疫抑制劑治療相關藥品或需提供病人可近性方案。

二、財務影響

1. 建議者預估在本品擴增給付後，在晚期非小細胞肺癌第三線的治療上可取代 pembrolizumab 與化療藥品。建議者以癌登年報、共擬會議資料、相關臨床試驗以及已發表之國內外研究推估本案目標族群，並假設在新情境下，該目標族群將全數使用本品，在透過臨床試驗之治療期間中位數以及本品現行健保支付價，推估本品年度藥費；而在被取代藥品年度藥費推估上，PD-L1 表現量 $\geq 50\%$ 的病人，以取代 pembrolizumab 為主，參考仿單用法用量、108 年至 112 年癌症免疫新藥續用或結案回報情形之非小細胞肺腺癌第三線無惡化存活時間以及現行支付價進行計算；而在 PD-L1 表現量 $< 50\%$ 的病人，則以取代化療藥品為主，以過去共擬會議中非鱗狀 NSCLC 第一線化療費用作為代表。
2. 本報告認為建議者提出的財務影響分析架構尚屬合理，然本報告參考臨床醫師意見，PD-L1 表現量 $\geq 50\%$ 的病人應不受本次給付規定擴增的影響，故後續僅針對 PD-L1 表現量 $< 50\%$ 的部分進行分析；此外，建議者引用非鱗狀 NSCLC 第一線化療費用作為第三線化療費用代表，本報告認為可能高估被取代藥品年度藥費，又本品年度藥費與被取代藥品年度藥費之計算基礎不一致，故在取代藥品設定上，本報告改以根據專家建議與 NCCN 臨床治療指引進行調整。在本品年度藥費推估上，本報告改以臨床試驗之 PFS 作為使用期間，其餘同建議者設定；而在取代藥品之年度藥費推估上，則根據仿單建議用法用量、相關臨床試驗或

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本土研究結果之 PFS 以及專家意見進行計算。

3. 本報告與建議者之財務影響差異最大的部分為臨床地位之設定以及取代藥品年度藥費之計算，而相關財務影響分析結果，彙整如下表。

推估項目	建議者推估 (114 年至 118 年)	本報告推估 (114 年至 118 年)
本品使用人數	第一年 354 人至 第五年 419 人	第一年 330 人至 第五年 395 人
本品年度藥費	第一年 1.34 億元至 第五年 1.58 億元	第一年 1.03 億元至 第五年 1.23 億元
藥費財務影響	第一年 0.09 億元至 第五年 0.15 億元	第一年 0.75 億元至 第五年 0.90 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 114 年 1 月藥品專家諮詢會議討論，建議擴增健保給付，另考量本品已於 114 年 6 月擴增給付於轉移性 NSCLC 第一線治療，且未限制 PD-L1 表現量，故預期本品用於 NSCLC 第三線人數將會減少，爰此，本報告進行財務影響更新。

本報告參考本品用於轉移性 NSCLC 第一線治療，且未限制 PD-L1 表現量的推估結果，結合相關條件參數以及 OAK 試驗數據重新推估未來五年第二線存活人數，最後設定接受第三線治療且 PD-L1<50%比例，重新推估財務影響，預估本次給付規定擴增後，未來五年（114 年至 118 年）本品作為晚期 NSCLC 第三線治療之增加使用人數為第一年 145 人至第五年 20 人，本品增加藥費約為第一年 0.55 億元至第五年 0.08 億元，而在扣除取代藥費後，藥費財務影響約為第一年 0.46 億元至第五年 0.06 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 Tecentriq[®] (含 atezolizumab 成分藥品，以下簡稱本品) 於 2019 年已取得健保給付單獨使用於「晚期非小細胞肺癌第三線治療之 PD-L1 表現量為 tumor cells (TC) $\geq 50\%$ 或 tumor infiltrating immune cells (IC) $\geq 10\%$ 者」。羅氏大藥廠股份有限公司於 2024 年 9 月建議將本品用於晚期非小細胞肺癌第三線治療之給付條件擴增至「免除 PD-L1 表現量限制」。

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)協助執行本案醫療科技評估作業，考量本案藥品過去已針對晚期非小細胞肺癌第三線治療進行過相關評估，故本次以補充報告格式提供經濟評估相關內容，以供後續審議決策研議參考。而建議者本次建議擴增之給付規定與原給付規定詳如下表。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

表 1、建議者建議本案藥品擴增之給付規定與原給付規定

建議修正後給付規定（底線為修改處）					原給付規定
9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 製劑) (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1)					9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 製劑) (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1)
1.~2.(略)					1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
3. 使用條件：					
(1)~(2) (略)					(1) (略，非本次建議修訂範圍)
(3) 病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：					(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1)
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1)					I. (略，非本次建議修訂範圍)
					II. (略，非本次建議修訂範圍)
					III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。
給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	(3)~(10) (略，非本次建議修訂範圍)
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	<u>不需檢附報告</u>	本藥品尚未給付於此適應症	2. (略，非本次建議修訂範圍)
					3. 使用條件：
					(1) 病人身體狀況良好(ECOG ≤ 1)。
					(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：
					I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II
					II. GOT < 60U/L 及 GPT < 60U/L, 且 T-bilirubin < 1.5mg/dL (晚期肝細

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

(其他非本次建議修訂範圍省略。)	胞癌病人可免除此條件)				
(4)~(9) (略，非本次建議修訂範圍)	III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1)				
4. (略，非本次建議修訂範圍)	i~iii. (略，非本次建議修訂範圍)				
	iv. 其他癌別：Creatinine < 1.5mg/dL 且 eGFR > 60mL/min/1.73m ² 。				
	(3) 病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外				
	診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：				
	(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、				
	113/4/1)				
	給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)
	非小細胞 肺癌第三 線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品 尚未給 付於此 適應症
	(其他非本次建議修訂範圍省略。)				
	(4)~(9) (略，非本次建議修訂範圍)				
	4. (略，非本次建議修訂範圍)				

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

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) 建議者提出之國內藥物經濟學研究

建議者並未針對本次擴增給付建議提出國內之藥物經濟學研究。

(二) 其他經濟評估報告

本報告主要參考 CADTH/pCODR、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或 PubMed 相關文獻，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)	於 2018 年 6 月公告。
PBAC (澳洲)	於 2017 年 11 月公告。
NICE (英國)	於 2018 年 5 月公告。
其他醫療科技評估組織	SMC (蘇格蘭) 於 2018 年 7 月公告。
電子資料庫	PubMed 的搜尋結果。
建議者提供之資料	無。

1. CDA-AMC (加拿大) [1]

加拿大腫瘤藥物共同評估組織之專家審查委員會 (pCODR Expert Review Committee, pERC) 於 2018 年 6 月公告與本案相關的評估報告，建議 atezolizumab 給付用於局部晚期或轉移非小細胞肺癌病人，之前病人需接受 cytotoxic 化學治療期間或之後仍發生疾病惡化。倘若病人具有 EGFR 或 ALK 基因異常，則需先使用過相關標靶藥物，接續使用化學治療後疾病仍惡化，方可使用 atezolizumab，建議 atezolizumab 持續治療至發生疾病惡化或無法耐受之毒性。另 atezolizumab 的藥品計畫費用 (drug plan cost) 不可超過目前已收載的其他免疫治療藥品之最低藥品計畫費用。

2. PBAC (澳洲) [2]

澳洲藥品給付諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) 於 2017 年 11 月公告與本案相關的評估報告，報告中表示基於 atezolizumab 相較於目前已收載的 nivolumab 有相似的療效及安全性，建議

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

收載本品用於局部晚期或轉移非小細胞肺癌之病人，其他限制如下：(1)病人在接受 atezolizumab 治療之前不能曾接受其他 PD-1 或 PD-L1 抑制劑治療；(2)病人須符合 WHO 身體表現 (WHO performance status) 介於 0 至 1；(3)病人在接受 atezolizumab 治療期間，不得同時接受其他 PBS 收載藥品用於該適應症之治療；(4)必須在接受含鉑化療期間或之後出現疾病惡化才可使用。此外，委員會另建議 atezolizumab 最後之支付價格，不得高於 nivolumab 經風險分攤所調整後的價格 (須同時考量本品相較於 nivolumab 在相同治療時間療程述較少，而產生之對於調劑藥品相關成本的節省)。

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 2018 年 5 月公告一篇本品的醫療科技評估報告 (TA520)，報告最終基於肯定 atezolizumab 的療效及符合成本效益，建議 atezolizumab 給付於先前已接受化學治療的局部晚期或轉移非小細胞肺癌成人病人 (若為 EGFR/ALK 基因變異陽性之病人則須先接受相關標靶藥物治療，接續使用化學治療後仍惡化，方可使用 atezolizumab)，除此之外，相關給付仍須符合以下兩個條件：(1)給付年限不可超過兩年，若病人在兩年內發生疾病惡化，則會提早結束治療；(2)廠商需提供 atezolizumab 的病人可近性方案 (patient access schemes, PAS)，給予價格上之折扣。

4. 其他醫療科技評估組織

(1) SMC (蘇格蘭) [4]

蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC) 於 2018 年 7 月公告一篇 atezolizumab 相關評估報告 (SMC No. 1336/18)。報告中表示 atezolizumab 應參照臨終 (end-of-life) 及孤兒藥的審議方式，建議給付 atezolizumab 用先前已接受化學治療的局部晚期或轉移非小細胞肺癌成人病人 (若為 EGFR/ALK 基因變異陽性之病人則須先接受相關標靶藥物治療)，且 atezolizumab 治療期間不可超過兩年。另外，SMC 認為 atezolizumab 的成本效益可透過廠商提供持續性的病人可近性方案 (patient access schemes, PAS) 或是直接提供相較於 PAS 相當或更低的價格而有所改善。

5. 電子資料庫相關文獻

(1) 搜尋方法

本報告用於搜尋 PubMed 電子資料庫之方法說明如下：

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、結果測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

Population	non-small-cell lung cancer
Intervention	Tecentriq (atezolizumab)
Comparator	未設限
Outcome	未設限
Study design	Cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis, cost-minimization analysis, cost-consequence analysis, cost study, economic evaluation

依照上述之 PICOS，透過 PubMed 文獻資料庫，於 2024 年 10 月 16 日止，以“non-small-cell lung cancer”、“Tecentriq”、“atezolizumab”等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄一。

(2) 搜尋結果

依前述搜尋策略於 PubMed 資料庫進行搜尋，並經標題及摘要閱讀後，查無與本案相關之經濟研究。

6. 建議者提供之其他成本效益研究資料

建議者未提供其他與本案相關之成本效益研究資料。

(三) 財務影響

建議者財務影響推估

建議者提供的財務影響評估，係設定 Tecentriq[®]（含 atezolizumab 成分藥品，以下簡稱本品）用於「已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線（含）以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺癌第三線治療」，自現行健保給付條件為 PD-L1 表現量由 tumor cells (TC) $\geq 50\%$ 或 tumor infiltrating immune cells (IC) $\geq 10\%$ ，擴增至免除 PD-L1

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表現量限制。

建議者推估本品擴增給付後，未來五年（2025年至2029年）本品使用人數約為第一年354人至第五年419人；本品年度藥費約為第一年1.34億元至第五年1.58億元；財務影響約為第一年0.09億元至第五年0.15億元。

1. 臨床地位設定

根據建議擴增給付條件，建議者認為在本品擴增給付後，將會根據PD-L1表現量高低分別取代pembrolizumab與化學治療，對健保財務而言屬取代關係。

PD-L1 表現量	取代品項
PD-L1 ≥ 50%	pembrolizumab
PD-L1 < 50%	化學治療

2. 目標族群人數推估

建議者以2017至2021年癌症登記年報之非小細胞肺癌（non-small cell lung cancer，以下簡稱NSCLC）病人數各期別新發人數為基礎，分別計算各期別之複合成長率進行外推；建議者再參考2020年2月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）藥品部分第42次會議資料，依據兩篇亞洲研究分別設定第I與II期復發比率為22.5%^[5]、第IIIA期復發比率為27.9%^[6]，並假設病人在三年後復發，估算每年復發為轉移性NSCLC病人數，再加上第IIIB、IIIC與IV期新發病人數，推估未來五年轉移性NSCLC總人數約為第一年10,118人至第五年11,726人。

建議者根據2021年癌症登記年報與2024年台灣肺癌學會衛教手冊，計算肺腺癌約占整體NSCLC病人的90%，再參考2020年2月共擬會議藥品部分第42次會議資料，設定接受第一線治療比例約90%、符合ECOG為0至1之比例約90%、符合心肺肝腎功能條件比例約70%，另根據國內研究計算不具有EGFR、ALK^[7]或ROS1^[8]腫瘤基因異常之比例約37.8%^a，並參考108年至112年癌症免疫新藥續用或結案回報情形扣除第一線治療使用免疫抑制劑265人，再根據Keynote-189試驗設定接受第二線治療比例為46.6%^[9]，以及根據OAK試驗設定接受第三線治療比例為45%，綜合上述參數，建議者推估未來五年符合第三線且不具EGFR、ALK或ROS1腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌病人數約354人至419人。

^a 參考文獻設定EGFR陽性比例為55.4%，ALK陽性比例為4.37%^[7]，ROS1陽性比例為2.4%^[8]，估算原生型為100%-55.4%-4.37%-2.4%=37.8%。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

3. 本品使用人數推估

建議者假設新情境下本品市占率第一年至第五年均為 100%，推估未來五年本品使用人數約第一年 354 人至第五年 419 人。

4. 本品年度藥費推估

建議者藥費計算是依 OAK 臨床試驗[10]之用法用量與治療期間中位數 3.4 個月估計療程數，再參考健保現行支付價，估算本品每人年度藥費約為 37.7 萬元，推估新情境藥費約為第一年 1.34 億元至第五年為 1.58 億元。

5. 被取代藥品年度藥費推估

建議者假設新情境使用本品者，於原情境下將會根據 PD-L1 表現量的不同而選擇不同藥品，合計原情境藥費約為第一年 1.25 億元至第五年為 1.43 億元，相關推估邏輯與參數，分述如下。

PD-L1 \geq 50%者將使用 pembrolizumab 進行治療，其使用人數參考 108 年至 112 年癌症免疫新藥續用或結案回報情形之非小細胞肺腺癌第三線總使用人數，取其四年平均數假設每年共 94 位病人接受第三線治療，再參考仿單用法用量、108 年至 112 年癌症免疫新藥續用或結案回報情形之非小細胞肺腺癌第三線無惡化存活時間(progression-free survival, PFS)中位數為 4.2 個月與健保現行支付價，估算每人年度藥費約為 55.3 萬元，推估 pembrolizumab 之年度藥費第一年至第五年均為 0.52 億元。

PD-L1 $<$ 50%者將使用化療藥品進行治療，其使用人數為目標族群人數扣除前段接受 pembrolizumab 人數，推估第一年約 260 人至第五年約 325 人接受化療，再根據 2023 年 10 月共擬會議藥品部分第 64 次會議資料之非鱗狀 NSCLC 第一線化療費用，估算每人年度藥費為 28.0 萬元，估計相關化療之年度藥費第一年為 0.73 億元至第五年為 0.91 億元。

6. 財務影響

綜上所述，建議者以本品年度藥費扣除取代藥品年度藥費，推估本品擴增給付後，未來五年對健保的藥費財務影響第一年約增加 0.09 億元至第五年 0.15 億元。

7. 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

建議者考量本品市占率具不確定性，故進行敏感度分析。建議者假設若第三線其他免疫檢查點抑制劑同時免除 PD-L1 高表現量限制時，本品之市占率第一年至第五年均降低為 45%；另建議者假設若健保給付第一線免疫檢查點抑制劑併用化療時，本品之市占率第一年至第五年均為 5%。建議者進行敏感度分析之結果詳見後表。由於廠商在敏感度分析結果部分僅提供本品使用人數與年度藥費，未檢附財務影響之相關結果，故在該部分資料呈現上本報告依廠商檢附的結果為主。

推估項目	未來五年推估值（2025 至 2029 年）		
	基礎分析	本品市占率調整為 45%	本品市占率調整為 5%
本品使用人數	第一年 354 人至 第五年 419 人	第一年 159 人至 第五年 189 人	第一年 18 人至 第五年 21 人
本品年度藥費	第一年 1.34 億元至 第五年 1.58 億元	第一年 0.60 億元至 第五年 0.71 億元	第一年 0.07 億元至 第五年 0.08 億元

查驗中心評論與校正

1. 臨床地位設定

本報告經諮詢臨床專家，專家表示本品第三線若自現行給付條件擴增給付至免除 PD-L1 表現量限制，較可能直接影響 PD-L1<50%者，而 PD-L1≥50%使用免疫檢查點抑制劑的市占變動，考量現行市占情形已趨穩定，且專家表示本品的檢測 PD-L1 表現量的方法在臨床上並不常用，故專家認為即使給付規定有所調整，其各品項之市占影響程度應有限，可暫不考慮。另本報告經諮詢臨床專家有關於第三線且 PD-L1<50%者其臨床上常用的化療藥品，專家表示目前臨床上常用的化療藥品包含 docetaxel、pemetrexed、gemcitabine 或是 paclitaxel^b之單一治療，本報告再經檢視 2024 年美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 第 11 版非小細胞肺癌指引[11]，其後線建議之化療品項與專家意見大致相同，故本報告根據專家意見與 NCCN 臨床治療指引認為本品擴增後將取代 docetaxel、pemetrexed、gemcitabine 或是 paclitaxel 之單一治療化療藥品。

2. 目標族群人數推估

^b 諮詢專家過程中，針對 paclitaxel 專家表示臨床上可能會使用 albumin-bound paclitaxel，但考量目前 albumin-bound paclitaxel 成分藥品僅取得對於無法手術或放射治療的患者，併用 carboplatin 做為局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之第一線治療之適應症，故本報告以 paclitaxel 成分藥品為主進行相關設定。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告經檢視癌症登記年報數據，認為建議者引用之 NSCLC 癌人數為合理；針對建議者假設三年後才會復發，本報告參考本中心肺癌的其他相關 HTA 評估報告經驗，將復發時間調整為一年，重新推估未來五年轉移性 NSCLC 總人數約為第一年 10,379 人至第五年 12,114 人。

本報告經檢視建議者引用相關參數，認為建議者設定之肺腺癌比例、第一線治療比例、符合 ECOG 為 0 至 1 比例、符合心肺肝腎功能條件比例以及第二線治療比例皆屬合理；針對建議者根據國內研究計算不具有 EGFR、ALK 或 ROS1 腫瘤基因異常之比例，本報告對於建議者直接以不同文獻間之比例直接進行加減的作法具有疑慮，然在資料有限之前提下，認為該估算方式尚可接受。另外，本報告根據 108 年至 113 年癌症免疫新藥續用或結案回報情形之第一線治療使用免疫抑制劑為 289 人進行更新。針對建議者所使用的第三線比例，因其未提供整體資訊來源，且本報告進行相關文獻回顧結果，亦與建議者所設定之比例有所落差，故本報告參考最新的 OAK 試驗結果，調整接受第三線比例為 53%。最後如臨床地位段落所述，本報告將目標族群設定在 PD-L1<50%者，建議者雖透過公開資料進行推估，然假設 PD-L1≥50%者接受第三線治療者每年皆為定值較不符合過往評估經驗，因此本報告參考 2023 年 10 月共擬會議藥品部分第 64 次會議中非鱗狀 NSCLC 的相關資料，並考量 PD-L1<50%比例在相關審議會議中已受專家檢視，認為該比例應屬合理，故據此設定該比例為 78%。在本報告調整相關參數後，推估未來五年符合第三線、不具 EGFR、ALK 或 ROS1 腫瘤基因為原生型且 PD-L1<50%之晚期非小細胞肺腺癌病人數為 330 人至 395 人。

3. 本品使用人數推估

本報告參考 NCCN 臨床治療指引[11]，NSCLC 的後線治療首選為本品或是其他免疫檢查點抑制劑治療，本報告認為建議者假設應屬合理，因此本報告暫且沿用建議者假設，推估未來五年本品使用人數為第一年 330 人至第五年 395 人。

4. 本品年度藥費推估

針對本品之用法用量及健保現行支付價，本報告經檢視後認為建議者之設定為合理，惟本報告參考仿單建議治療直到疾病惡化或出現無法接受的毒性為止，故本報告根據 OAK 臨床試驗[10]將療程數計算基礎調整為 PFS 中位數 2.8 個月，依此估算本品每人年度藥費約為 31.1 萬元，推估未來五年本品藥費約為第一年 1.03 億元至第五年 1.23 億元。

5. 被取代藥品年度藥費推估

建議者引用之非鱗狀 NSCLC 第一線化療費用作為第三線化療費用推估基礎，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告認為由於第一線較第三線使用療程數可能會較長，因此可能高估被取代藥費。

同本報告於臨床地位設定段落所述，本報告根據專家意見與 NCCN 臨床治療指引設定本品擴增後將取代 docetaxel、pemetrexed、gemcitabine 或是 paclitaxel 之單一治療化療藥品。藥費計算部分，本報告依各治療選擇之仿單建議用法用量，並根據國民營養健康狀況變遷調查成果報告公告之我國男女平均身高體重計算體表面積約 1.7 平方公尺，再依目前健保現行支付價格，考量資料取得之限制，在被取代藥品使用期間之參數設定部分，盡可能選取各治療選擇至少二線之臨床試驗或本土觀察性研究之 PFS 中位數計算療程數[10, 12-14]作為代表，再依據專家意見設定各治療選擇市占率，依此估算本品每人加權年度藥費約為 8.3 萬元，推估未來五年被取代藥費約為第一年 0.27 億元至第五年 0.33 億元。

藥品組合	PFS 中位數(月)	每人藥費	市占率	每人加權藥費
docetaxel 單一治療	4	8.8 萬元	60%	8.3 萬元
pemetrexed 單一治療	2.9	12.9 萬元	20%	
gemcitabine 單一治療	2.1	3.1 萬元	10%	
paclitaxel 單一治療	4.2	1.1 萬元	10%	

6. 財務影響

綜上所述，本報告以本品藥費扣除被取代藥費，推估本品擴增給付後未來五年對健保的藥費財務影響第一年約增加 0.75 億元至第五年增加 0.90 億元。

7. 敏感度分析

本報告考量 PD-L1<50%的比例以及被取代品設定較具不確定性，因此針對上述參數進行敏感度分析，考量的原因與結果分述如下，並將結果整理如後表：

- (1) PD-L1<50%的比例：本報告考量 PD-L1<50%可能具不確定性，故本報告根據 OAK 試驗[10]設定 PD-L1<50%的比例為 83%進行敏感度分析。
- (2) 被取代品設定：考量本品之取代其他免疫檢查點抑制劑比例具不確定性，故本報告參考專家建議，假設本品擴增後將取代 PD-L1≥50%中 10%的市場，並參考本中心相關計畫之現行免疫檢查點抑制劑市占率結果，分別取代 pembrolizumab 約 90%、nivolumab 約 10%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

推估項目	未來五年推估值（2025 至 2029 年）		
	基礎分析	調整 PD-L1<50%的比例	調整被取代藥品之設定
本品用藥人數	第一年 330 人至 第五年 395 人	第一年 352 人至 第五年 420 人	第一年 340 人至 第五年 406 人 ^a
本品年度藥費推估	第一年 1.03 億元至 第五年 1.23 億元	第一年 1.09 億元至 第五年 1.31 億元	第一年 1.06 億元至 第五年 1.26 億元
藥費財務影響	第一年 0.75 億元至 第五年 0.90 億元	第一年 0.80 億元至 第五年 0.96 億元	第一年 0.74 億元至 第五年 0.88 億元

- a. 其中 PD-L1 \geq 50%第一年約 10 人至第五年約 11 人；PD-L1<50%第一年約 330 人至第五年約 395 人。

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) 主要醫療科技評估組織報告

加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC、英國 NICE 及蘇格蘭 SMC 皆建議收載 atezolizumab 用於先前曾接受過化學治療後仍失敗（若為 EGFR 或 ALK 基因變異者則須先接受相關標靶藥物治療）之局部晚期或轉移非小細胞肺癌病人，惟各國之建議給付條件與前提不盡相同，整理如下：

1. 加拿大 CDA-AMC：建議 atezolizumab 給付用於局部晚期或轉移非小細胞肺癌病人，之前病人需接受 cytotoxic 化學治療期間或之後仍發生疾病惡化。另 atezolizumab 的藥品計畫費用不可超過目前已收載的其他免疫治療藥品之最低藥品計畫費用。
2. 澳洲 PBAC：基於 atezolizumab 相較於目前已收載的 nivolumab 有相似的療效及安全性，建議收載本品用於局部晚期或轉移非小細胞肺癌之病人，其他限制如下：(1) 病人在接受 atezolizumab 治療之前不能曾接受其他 PD-1 或 PD-L1 抑制劑治療；(2) 病人須符合 WHO 身體表現介於 0 至 1；(3) 病人在接受 atezolizumab 治療期間，不得同時接受其他 PBS 收載藥品用於該適應症之治療；(4) 必須在接受含鉑化療期間或之後出現疾病惡化才可使用。
3. 英國 NICE：基於肯定 atezolizumab 的療效及符合成本效益，建議 atezolizumab 給付於先前已接受化學治療的局部晚期或轉移非小細胞肺癌成人病人。除此之外，還須符合以下兩個條件：(1) 給付年限不可超過兩年，若病人在兩年內發生疾病惡化，則會提早結束治療；(2) 廠商需提供 atezolizumab 的 PAS。
4. 蘇格蘭 SMC：atezolizumab 應參照臨終及孤兒藥的審議方式，建議給付 atezolizumab 用先前已接受化學治療的局部晚期或轉移非小細胞肺癌成人病人，且 atezolizumab 治療期間不可超過兩年。另外，SMC 認為 atezolizumab 的成本效益可透過持續性的 PAS 或是直接提供相較於 PAS 相當或更低的價格而有所改善。

(二) 財務影響

1. 建議者預估本品在現行 PD-L1 之表現量限制擴增至免除相關限制後，用於晚期非小細胞肺癌第三線治療可取代 pembrolizumab 與化療藥品，其以癌症登記年報之 NSCLC 人數為基礎，並參考共擬會議資料與亞洲研究計算轉移性 NSCLC 人數，接續參考癌症登記年報、共擬會議資料、國內研究與相關臨床試驗結果推估未來目標族群人數，設定新情境下本品獨佔市場推估本品使用人數，並根據 OAK 試驗之用法用量、治療期間中位數 3.4 個月以及本

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品現行支付價，推估本品藥費。在取代藥品年度藥費推估上，PD-L1 表現量 $\geq 50\%$ 的病人，以取代 pembrolizumab 為主，相關使用人數自我國公開資料推估，後續參考仿單用法用量、108 年至 112 年癌症免疫新藥續用或結案回報情形之非小細胞肺腺癌第三線無惡化存活時間以及現行支付價進行計算；而其餘 PD-L1 表現量 $< 50\%$ 的病人，則以取代化療藥品為主，以第 64 次共擬會議中非鱗狀 NSCLC 第一線化療費用作為代表。

2. 針對建議者提出的財務影響分析，本報告認為其架構尚屬合理，但對於取代品之設定有疑慮，故根據專家建議與 NCCN 臨床治療指引進行調整，並參考專家意見設定本次修訂將僅影響 PD-L1 表現量 $< 50\%$ 的病人；另在藥費部分，考量建議者在本品年度藥費與被取代藥品年度藥費之計算基礎不一致，故本報告改以仿單建議用法用量、相關臨床試驗或本土研究結果以及專家意見進行計算。
3. 建議者與本報告之未來五年推估結果彙整如後表，本報告與建議者估算之財務影響最大的差異除本報告認為 PD-L1 表現量 $\geq 50\%$ 的病人應不受本次給付規定擴增的影響，故後續不納入計算外，本報告另認為建議者引用之非鱗狀 NSCLC 第一線化療費用，由於第一線較第三線使用療程數可能會較長，因此可能高估被取代藥費，故進行相關調整。

推估項目	建議者推估 (2025 年至 2029 年)	本報告推估 (2025 年至 2029 年)
本品使用人數	第一年 354 人至 第五年 419 人	第一年 330 人至 第五年 395 人
本品年度藥費	第一年 1.34 億元至 第五年 1.58 億元	第一年 1.03 億元至 第五年 1.23 億元
藥費財務影響	第一年 0.09 億元至 第五年 0.15 億元	第一年 0.75 億元至 第五年 0.90 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 2025 年 1 月藥品專家諮詢會議討論，建議擴增健保給付，另考量本品已於 2025 年 6 月擴增給付於轉移性 NSCLC 第一線治療，且未限制 PD-L1 表現量，故預期本品用於 NSCLC 三線人數將會減少，爰此，本報告進行財務影響更新。

本報告參考本品用於轉移性 NSCLC 第一線治療，且未限制 PD-L1 表現量的推估結果，於擴增給付第一年，目標族群納入前一年的轉移性 NSCLC 人數，後續每年納入第 IIIB、IIC 期 NSCLC 新發人數，並以相關給付條件的參數推估轉移性 NSCLC 第二線人數，接續以 OAK 試驗數據推估未來五年第二線存活人數，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

最後設定接受三線治療且 PD-L1<50%比例，重新推估財務影響，預估本次給付規定擴增後，未來五年（2025 年至 2029 年）本品作為晚期 NSCLC 第三線治療之增加使用人數為第一年 145 人至第五年 20 人，本品增加藥費約為第一年 0.55 億元至第五年 0.08 億元，而在扣除取代藥費後，藥費財務影響約為第一年 0.46 億元至第五年 0.06 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. Atezolizumab (Tecentriq) NSCLC - Final Clinical Guidance Report. Canada's Drug Agency.
<https://www.cda-amc.ca/tecentriq-non-small-cell-lung-cancer-details>.
Published 2018. Accessed October 14, 2024.
2. Atezolizumab, 1200 mg / 20 mL injection, 1 x 20 mL vial, Tecentriq® , Roche Products Pty Ltd. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee.
<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2017-11/files/atezolizumab-psd-november-2017.pdf>. Published 2017. Accessed October 14, 2024.
3. Atezolizumab for treating locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer after chemotherapy. National Institute for Health and Care Excellence.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ta520/chapter/1-Recommendations>.
Published 2018. Accessed October 14, 2024.
4. Atezolizumab (Tecentriq) for NSCLC. Scottish Medicines Consortium.
<https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/atezolizumab-tecentriq-for-nsccl-fullsubmission-133618/>. Published 2018. Accessed October 14, 2024.
5. Zhu JF, Feng XY, Zhang XW, et al. Time-varying pattern of postoperative recurrence risk of early-stage (T1a-T2bN0M0) non-small cell lung cancer (NSCLC): results of a single-center study of 994 Chinese patients. *PLoS One* 2014; 9(9): e106668.
6. Sekihara K, Hishida T, Yoshida J, et al. Long-term survival outcome after postoperative recurrence of non-small-cell lung cancer: who is 'cured' from postoperative recurrence? *Eur J Cardiothorac Surg* 2017; 52(3): 522-528.
7. Hsu KH, Ho CC, Hsia TC, et al. Identification of five driver gene mutations in patients with treatment-naïve lung adenocarcinoma in Taiwan. *PLoS One* 2015; 10(3): e0120852.
8. Chen YF, Hsieh MS, Wu SG, et al. Clinical and the prognostic characteristics of lung adenocarcinoma patients with ROS1 fusion in comparison with other driver mutations in East Asian populations. *J Thorac Oncol* 2014; 9(8): 1171-1179.
9. Gandhi L, Rodríguez-Abreu D, Gadgeel S, et al. Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2018; 378(22): 2078-2092.
10. Rittmeyer A, Barlesi F, Waterkamp D, et al. Atezolizumab versus docetaxel in

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- patients with previously treated non-small-cell lung cancer (OAK): a phase 3, open-label, multicentre randomised controlled trial. *The Lancet* 2017; 389(10066): 255-265.
11. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®)-Non-Small Cell Lung Cancer - Version 11.2024 — October 15, 2024. National Comprehensive Cancer Network.
<https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1450>.
Published 2024. Accessed October 24, 2024.
 12. Chen YM, Tsai CM, Perng RP. Clinical experience with single-agent gemcitabine chemotherapy in patients with non-small-cell lung cancer in whom previous chemotherapy has failed. *J Chin Med Assoc* 2005; 68(4): 163-166.
 13. Hanna N, Shepherd FA, Fossella FV, et al. Randomized phase III trial of pemetrexed versus docetaxel in patients with non-small-cell lung cancer previously treated with chemotherapy. *J Clin Oncol* 2004; 22(9): 1589-1597.
 14. Rosell R, Gatzemeier U, Betticher DC, et al. Phase III randomised trial comparing paclitaxel/carboplatin with paclitaxel/cisplatin in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a cooperative multinational trial. *Ann Oncol* 2002; 13(10): 1539-1549.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一 經濟評估文獻搜尋紀錄

PubMed (搜尋日期：2024 年 10 月 16 日止)		
#1	(non-small-cell lung cancer)	119,855
#2	(Tecentriq) OR (atezolizumab)	3,958
#3	#1 AND #2	1,031
#4	#3 AND ((cost-effectiveness) OR (cost) OR (cost-utility) OR (cost-benefit) OR (cost-minimization analysis) OR (cost-consequence analysis) OR (cost study) OR (economic evaluation))	74
篩選後篇數：0		