

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：Akynzeo capsules

學名：Netupitant 300mg/Palonosetron 0.5mg

事由：

1. 有關和聯生技藥業股份有限公司（以下簡稱建議者）提出之 netupitant 300 mg/palonosetron 0.5 mg 成分藥品 Akynzeo Capsules[®]給付用於防止由中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐建議案，前經 113 年 4 月藥品專家諮詢會議提案討論，結論為建議本藥品以降價至無財務衝擊為目標與廠商協議，倘廠商同意，方建議修訂藥品給付規定。
2. 建議者於 113 年 8 月函文健保署提出申覆，更新建議支付價、建議給付規定及財務影響推估資料。衛生福利部中央健康保險署於 113 年 10 月再次委託財團法人醫藥品查驗中心進行評估，以供後續研議參考。
3. 本案後經民國 114 年 3 月藥品專家諮詢會議提案討論，本報告依據會議結論更新財務影響推估。

完成時間：民國 114 年 6 月 13 日

評估結論

1. 建議者本次提交之財務影響分析，主要按本報告前次之評估邏輯與結果為基礎，再透過已發表文獻與專家意見進行更新給付規定後目標族群的限縮。本品新增年度藥費部分按仿單用法用量以及本次更新之建議支付價進行計算。取代藥品年度藥費的部分，則有額外納入口服 5-HT₃ RA 製劑，並依健保資料分析之各藥品每療程平均用藥針數、健保支付價以及建議者自行設定本品於 palonosetron、ondansetron、granisetron 的取代率進行計算。最後在已給付適應症的藥費節省部分，則參照本報告前次的推估結果結合本次更新之本品建議支付價進行推估。
2. 由於本次建議者的推估基本上已按本報告前次校正處進行調整，故本報告認為相關推估架構與參數應屬合理，惟本次新增之中致吐性化療者初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐的比例設定上，經相關文獻搜尋認為或有不確定性，故後續本報告會另外進行敏感度分析。在本品年度藥費的計算上，相關設定基本與建議者一致；而在取代藥品年度藥費的推估上，則以 111 年健保資料庫分析之同成分不同劑型之療程數佔比、每療程平均使用量與現行健保支付價進行推估；最後在已給付適應症之藥費節省部分，則同本報告前次推估之防止高致吐化療之使用療程數與本次更新之本品建議支付價進行推估。
3. 本報告與建議者未來五年（自 114 年至 118 年）財務影響推估結果，綜整如下。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

	建議者推估	查驗中心推估	
	基礎分析	基礎分析	敏感度分析 (中推估)
初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐的比例	18.8%		30%
新增使用療程數	1.82 萬人次至 3.40 萬人次		2.90 萬人次至 5.42 萬人次
本品新增年度藥費	2,920 萬元至 5,460 萬元		4,660 萬元至 8,710 萬元
取代藥品年度藥費	1,120 萬元至 2,090 萬元	1,160 萬元至 2,170 萬元	1,860 萬元至 3,470 萬元
已給付適應症之藥費節省	1,990 萬元至 3,360 萬元		
藥費財務影響	節省 190 萬元至 增加 10 萬元	節省 230 萬元至 節省 80 萬元	增加 820 萬元至 增加 1,880 萬元

健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響

本報告依民國 114 年 3 月健保署藥品專家諮詢會議建議之本品給付條件、初核價格以及各藥品現行健保支付價更新財務影響，預估本品給付條件擴增後，未來五年（114 年至 118 年）本品新增使用療程數約為第一年 1.82 萬人次至第五年 3.40 萬人次，本品新增年度藥費約為第一年 2,920 萬元至第五年 5,460 萬元，扣除被取代藥費及已給付適應症之藥費節省後，藥費財務影響約為第一年增加 320 萬元至第五年增加 870 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

Akynzeo Capsules[®]（嘔可舒膠囊[®]）之有效成分為 netupitant 300 mg/palonosetron 0.5 mg（以下簡稱本品），目前經主管機關許可之適應症為「AKYNZEO 適用於預防起始及反覆癌症化學療法（不僅限於高致吐性化學療法）引起之急性及延遲性噁心和嘔吐。AKYNZEO 是一種含有 palonosetron 與 netupitant 的口服固定複方藥物，palonosetron 可預防癌症化學療法後的急性期噁心與嘔吐，netupitant 可預防急性期與延遲期的噁心與嘔吐」。本品於 2019 年 1 月 1 日起納入全民健康保險給付，用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。

本品於 2022 年 3 月，和聯生技藥業股份有限公司（以下簡稱建議者）建議擴增給付範圍至「防止由中致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐」，經同年 7 月藥品專家諮詢會議討論，結論為由於臨床上未滿足之醫療需求並不高且有相當的財務衝擊，故建議暫不予擴增給付範圍。

建議者於 2023 年 11 月以同前次建議擴增之給付範圍，再次向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）提出擴增申請，而該案經財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於同年 12 月完成醫療科技評估報告後，於 2024 年 4 月藥品專家諮詢會議提案討論，結論為建議本藥品以降價至無財務衝擊為目標與廠商協議，倘廠商同意，方建議修訂藥品給付規定。

針對 2024 年 4 月藥品專家諮詢會議結論，建議者於同年 8 月函文健保署提出申覆，更新建議支付價、建議給付規定（如下表所示）及財務影響推估資料。而健保署於 2024 年 10 月再次委託查驗中心進行評估，以供後續研議參考。

建議修訂後給付規定	原給付規定
1. 限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 2. <u>中致吐性限初次使用其他止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐之患者。</u> 3. 每次化療限使用 1 粒。 4. 自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。	1. 限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 2. 每次化療限使用 1 粒。 3. 自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。

註：底線部份為建議修訂之給付規定。

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) 建議者推估

建議者本次新提交之財務影響分析，主要為參考查驗中心先前報告、文獻及專家意見限縮目標族群人數。考量建議者本次提出之財務影響分析架構與前次無太大差異，故本報告僅說明建議者本次調整之處及所推估的未來五年（2025 年至 2029 年）數據如後：

1. 目標市場規模推估

建議者參考查驗中心先前報告推估之中致吐性化療總療程數第一年約 21.51 萬人次至第五年約 25.82 萬人次，並依據文獻中臺灣病人於接受中致吐性化療第一個週期，沒有嘔吐或需使用救援止吐劑之比例約為 81.2%[1]，設定 18.8% 初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐，推估未來五年目標市場規模約為第一年 4.04 萬人次至第五年 4.85 萬人次。

2. 本品新增使用療程數推估

建議者預估本品擴增給付後於目標族群之市占率約為 45% 至 70%，推估未來五年本品使用療程數約為第一年 1.82 萬人次至第五年 3.40 萬人次。

3. 本品新增年度藥費

建議者依本品仿單建議用法用量（每療程 1 粒）、更新之本品建議支付價，推估未來五年因本次給付規定擴增而新增之本品年度藥費約為第一年 2,920 萬元至第五年 5,460 萬元。

4. 取代藥品年度藥費

建議者依據前次推估方式並將口服 5-HT3 RA 製劑納入取代藥品，以現行健保支付價推估未來五年取代藥品年度藥費約為第一年 1,120 萬元至第五年 2,090 萬元。

5. 已給付適應症之藥費節省

建議者參考查驗中心先前報告推估之本品於高致吐性化療使用療程數第一年約 12.21 萬人次至第五年約 20.61 萬人次，依調降後本品建議支付價與現行支付價之價差，估計調降支付價格後在防止高致吐性化療所引起的噁心與嘔吐之藥費節省約為第一年節省 1,990 萬元至第五年節省 3,360 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

6. 財務影響

以本品年度藥費扣除取代藥品年度藥費，再納入已給付適應症之藥費節省後，建議者預估未來五年本品對健保整體的藥費財務影響第一年節省約 190 萬元至第五年增加約 10 萬元。

7. 敏感度分析

建議者參考臨床專家意見，調降初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐的比例為 10%，預估本品對健保整體之財務影響約為第一年節省 1,030 萬元至第五年節省 1,570 萬元。

(二) 查驗中心之評論與校正

由於建議者之財務影響分析架構與前次申請大致相同，本報告已於前次評估報告中詳述，故本次僅針對調整之處進行評論，如後：

1. 目標市場規模推估

建議者依據文獻中臺灣病人數據設定 18.8%接受中致吐性化療者初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐[1]，本報告經檢視文獻認為建議者之數據引用尚屬合理。惟本報告另參考一篇統合分析探討中致吐性化療引起的噁心與嘔吐的預防治療[2]，其包含 10 篇來自全球的研究，顯示接受 5-HT3 RA 加皮質類固醇者沒有嘔吐及未使用救援藥物之比例約為 42%至 85%，進而估算初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐的比例約為 15%至 58%。由於此參數或具不確定性，因此本報告暫依建議者之設定，推估未來五年目標市場規模約為第一年 4.04 萬人次至第五年 4.85 萬人次，並於後續針對此參數進行敏感度分析。

2. 本品新增使用療程數推估

本報告之評論與先前報告相同，暫依建議者之市占率設定，推估未來五年本品使用療程數約為第一年 1.82 萬人次至第五年 3.40 萬人次，並於後續針對市佔率進行敏感度分析。

3. 本品新增年度藥費

本報告依本品仿單建議用法用量（每療程 1 粒）、更新之本品建議支付價，推估未來五年因本次給付規定擴增而新增之本品年度藥費約為第一年 2,920 萬元至第五年 5,460 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

4. 取代藥品年度藥費

本報告之評論及調整與先前報告相同，依據 2022 年健保資料分析同成分不同劑型之療程數佔比、每療程平均使用量與現行健保支付價，推估未來五年取代藥品年度藥費約為第一年 1,160 萬元至第五年 2,170 萬元。

5. 已給付適應症之藥費節省

本報告依據前次推估方式，依調降後本品建議支付價與現行支付價之價差，估計調降支付價格後在防止高致吐性化療所引起的噁心與嘔吐之藥費節省約為第一年節省 1,990 萬元至第五年節省 3,360 萬元。

6. 財務影響

以本品年度藥費扣除取代藥品年度藥費，再納入已給付適應症之藥費節省後，本報告預估未來五年本品對健保的藥費財務影響約為第一年節省 230 萬元至第五年節省 80 萬元。

7. 敏感度分析

本報告考量初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐的比例、本品市占率具有不確定性，故針對相關參數進行敏感度分析如下表所示：

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

調整因子	推估結果（2025 年至 2029 年）
初次使用現有止吐處方無效，仍發生噁心嘔吐的比例	
10%	- 本品新增使用療程數：0.97 萬人次至 1.81 萬人次 - 本品新增年度藥費：1,550 萬元至 2,900 萬元 - 藥費財務影響：節省 1,050 萬元至節省 1,610 萬元
30%	- 本品新增使用療程數：2.90 萬人次至 5.42 萬人次 - 本品新增年度藥費：4,660 萬元至 8,710 萬元 - 藥費財務影響：增加 820 萬元至增加 1,880 萬元
50%	- 本品新增使用療程數：4.84 萬人次至 9.04 萬人次 - 本品新增年度藥費：7,770 萬元至 1 億 4,510 萬元 - 藥費財務影響：增加 2,690 萬元至增加 5,380 萬元
本品市占率	
低推估（30%至 60%）	- 本品新增使用療程數：1.21 萬人次至 2.91 萬人次 - 本品新增年度藥費：1,950 萬元至 4,680 萬元 - 藥費財務影響：節省 820 萬元至節省 540 萬元
高推估（50%至 80%）	- 本品新增使用療程數：2.02 萬人次至 3.88 萬人次 - 本品新增年度藥費：3,250 萬元至 6,240 萬元 - 藥費財務影響：節省 40 萬元至增加 390 萬元

健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響

本報告依 2025 年 3 月健保署藥品專家諮詢會議建議之本品給付條件、初核價格以及各藥品現行健保支付價更新財務影響，預估本品給付條件擴增後，未來五年（2025 年至 2029 年）本品新增使用療程數約為第一年 1.82 萬人次至第五年 3.40 萬人次，本品新增年度藥費約為第一年 2,920 萬元至第五年 5,460 萬元，扣除被取代藥費及已給付適應症之藥費節省後，藥費財務影響約為第一年增加 320 萬元至第五年增加 870 萬元。

參考資料

1. Hsieh RK, Chan A, Kim HK, et al. Baseline patient characteristics, incidence of CINV, and physician perception of CINV incidence following moderately and highly emetogenic chemotherapy in Asia Pacific countries. *Support Care Cancer* 2015; 23(1): 263-272.
2. Zhang Y, Hou X, Zhang R, et al. Optimal prophylaxis of chemotherapy-induced nausea and vomiting for moderately emetogenic chemotherapy: a meta-analysis. *Future Oncol* 2018; 14(19): 1933-1941.