

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：Epkinly®

學名：epcoritamab

事由：

1. 有關瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司（以下簡稱建議者）建議將 epcoritamab 成分藥品 Epkinly®（以下簡稱本品）納入健保給付用於「先前曾接受過至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人」一案，前經民國 113 年 10 月藥品專家諮詢會議討論，建議將本品以暫時性支付方式納入給付，並提出給付規定及初核價格。
2. 本案為建議者就專家諮詢會議之建議，調整建議給付規定及本品建議支付價，並同步考量其他相近治療地位之新藥後更新財務影響分析。爰此，財團法人醫藥品查驗中心對此進行財務影響評估，以供後續研議參考。
3. 本案後經 114 年 5 月藥品專家諮詢會議討論並建議納入給付，爰本報告配合更新財務影響推估。

完成時間：民國 114 年 6 月 13 日

評估結論

1. 建議者本次調整建議支付價，並將具相近治療地位之新藥 glofitamab 同步納入分析。建議者預期本品用於經兩線以上治療之 R/R DLBCL 將取代 rituximab 併用化療、Pola-BR 和 tisagenlecleucel，並且以癌登年報及市調結果推估目標病人數，假設本品與 glofitamab 會均分市場，以及本品藥費之計算假設 37% 病人完成前 3 個月治療、63% 使用至給付上限 12 療程（本品 4mg 2 支及 48mg 26 支）。
2. 本報告針對建議者推估之主要評論與調整如後：
 - (1) 本報告以較新的癌登年報數據推估 DLBCL 病人數；
 - (2) 本報告認為建議者同步考量 glofitamab 為合理，故參考其設定之市占率；
 - (3) 依據本品建議給付規定（上限 12 療程），本報告認為應為使用本品 4mg 2 支及 48mg 25 支，故所計算之本品藥費低於建議者；
 - (4) 被取代藥費部分，建議者未完整計算 Pola-BR 的 bendamustine 支數，且自行將 polatuzumab vedotin、tisagenlecleucel 藥價打折但未說明原因，本報告經調整後的被取代藥費高於建議者。
 - (5) 本品對於現有治療的取代率有較大不確定性，本報告考量 tisagenlecleucel 有其臨床特殊性，故於情境分析中假設本品不取代 tisagenlecleucel。
3. 建議者與本報告之未來五年（114 至 118 年）推估結果彙整如後表。

推估項目	建議者推估	查驗中心推估	
臨床地位設定	取代 R-chemo、Pola-BR 及 tisagenlecleucel	取代 R-chemo、Pola-BR 及 tisagenlecleucel	取代 R-chemo、Pola-BR，不取代 tisagenlecleucel

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	建議者推估	查驗中心推估	
本品與 glofitamab 合計人數	26 人至 188 人	24 人至 184 人	24 人至 156 人
本品與 glofitamab 合計藥費*	0.95 億至 6.87 億元	0.85 億至 6.52 億元	0.85 億至 5.53 億元
本品使用人數*	13 人至 94 人	12 人至 92 人	12 人至 78 人
本品年度藥費	0.48 億至 3.44 億元	0.43 億至 3.26 億元	0.43 億至 2.76 億元
藥費財務影響 (同時考量本品與 glofitamab)	0.87 億至 2.26 億元	0.83 億至 1.29 億元	0.83 億至 2.59 億元

*假設 glofitamab 與本品均分市場，且兩藥之每人藥費相同。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本案經專家諮詢會議討論，考量本案藥品具臨床需求故建議納入健保給付。本報告按健保署與建議者協商後之價格更新財務影響，推估本品給付後未來五年（114 年至 118 年）之年度藥費約為 0.38 億元至 2.89 億元，藥費財務影響約為 0.36 億元至 0.27 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

瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司（以下簡稱建議者）建議將新成分新藥 Epkinly®（epcoritamab）（以下簡稱本品）納入健保給付作為治療「先前曾接受過至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人」（同核准適應症範圍）。本品於衛生福利部食品藥物管理署核定適應症如下所示。

epcoritamab 於我國核准適應症範圍

1. 瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）：適用於治療先前曾接受至少兩線全身性治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。
2. 濾泡性淋巴瘤（FL）：適用於治療先前曾接受至少兩線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤（FL）的成人病人。

財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於 2024 年 6 月收到建議者所提出本品納入健保給付之申請，於同年 8 月完成醫療科技評估，該案後續於 10 月經藥品專家諮詢會議審議，會議主要結論略以本案藥品具有臨床需求，相較於 CAR-T 類藥物可近性較佳，但於療效評估方面，本案藥品 2 項單組第 I / II 期試驗之整體存活中位數尚未達到，並缺乏第三期臨床試驗，故建議以暫時性支付納入給付，並提出給付規定及初核價格，另建議需簽訂給付協議，倘未來 glofitamab 納入給付，則須與 glofitamab 共用控管額度。

建議者針對專家諮詢會議之建議，於 2025 年 1 月提出申覆，針對初核給付規定進行修正並調降本品建議支付價，另更新財務影響評估。爰此，查驗中心後續將對此再次進行財務影響評估，以供後續研議參考。

2024 年 10 月專家會議建議之給付規定	建議者本次建議之給付規定
epcoritamab (如 Epkinly)：(○/○/1)	epcoritamab (如 Epkinly)：(○/○/1)
1. 適用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：	1. 適用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：
(1) 具 CD20 抗原陽性。	(1) 具 CD20 抗原陽性。
(2) 曾接受 rituximab 合併化學治療 (包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療；救援治療每線治療至少四個療程後又惡化或復發者。	(2) 曾接受 rituximab 合併化學治療 (包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療； 救援治療每線治療 至少四個療程後又惡化或復發者。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

2024 年 10 月專家會議建議之給付規定	建議者本次建議之給付規定
(3) ECOG 為 0 或 1。 (4) 病人不得有以下任一疾病： I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。 II. 嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或 IV。 III. 自體免疫疾病正積極治療者。 2. 須經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以 3 個療程為限；首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用；其後續申請須證明疾病無惡化方可續用。若病情惡化即須停用。 3. 總療程以 12 個療程為上限；每位病人一生限用一次連續療程(12 個療程)，不得重複申請。 4. 本藥品與 Polatuzumab vedotin 僅得擇一使用，治療失敗後不得互換。(○/○/1)	(3) ECOG <u>≤2</u>。 (4) 病人不得有以下任一疾病： I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。 II. 嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或 IV。 III. 自體免疫疾病正積極治療者。 2. 須經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以 3 個療程為限；<u>首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用</u><u>首次申請免事前檢查</u>；其後續申請須證明疾病無惡化方可續用。若病情惡化即須停用。 3. 總療程以 12 個療程為上限；每位病人一生限用一次連續療程(12 個療程)，不得重複申請。 4. 本藥品與 Polatuzumab vedotin 僅得擇一使用，治療失敗後不得互換。(○/○/1)

*刪除線與粗體加底線處為建議者修正內容。

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

依建議者本次更新之財務影響分析，係設定本品給付用於曾接受過兩次(含)以上全身治療復發型或難治型的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (diffuselargeB-celllymphoma, DLBCL) 成年病人治療，參照現行健保給付規定，建議者認為本品的給付對健保財務而言屬取代關係，推估未來五年（自 2025 年至 2029 年）本品年度藥費約 0.48 億元至 3.44 億元，藥費財務影響增加 0.44 億元至 1.13 億元；考量建議者設定與本品同臨床地位之 glofitamab 成分藥品會同時給付並均分市場，故若做整體考量，則未來五年本品與 glofitamab 成分藥品之年度藥費合計約 0.95 億元至 6.87 億元，藥費財務影響約增加 0.87 億元至 2.26 億元。

1. 臨床地位

在 2024 年 10 月專家諮詢會議後，建議者參考初核給付規定再次提出建議修正之本品建議給付條件，考量目前健保給付之第三線 DLBCL 治療選擇包括 rituximab 併用化學治療（以下簡稱 R-chemo）、tisagenlecleucel 及 polatuzumabvedotin 併用 bendamustine 和 rituximab（以下簡稱 pola-BR），預期在本品給付後將取代上述藥品的部分市場，故對健保財務而言應屬取代關係。

2. 目標族群

同前次推估，建議者以我國癌症登記年報中 2017 至 2021 年 DLBCL 的新發病人數，計算複合成長率（4.2%）並用以推估未來五年（2025 至 2029 年）的新發病人數為 2,034 人至 2,398 人；建議者另外透過市調公司之數據，認為接受第三線治療的病人約占整體病人的 13%，並考量現行 DLBCL 的第三線治療已給付 tisagenlecleucel、polatuzumabvedotin 等先進治療選項，故推斷近三年應無額外等待治療的病人須納入，估計未來五年接受第三線治療之 DLBCL 病人數第一年約 264 人至第五年約 312 人。

3. 本品與 glofitamab 成分藥品使用人數與年度藥費

建議者根據 2024 年 10 月健保署之專家諮詢會議後初核通知，獲知 glofitamab 成分藥品可能也申請健保給付，且未來若與本品同樣獲得給付，則預期本品與 glofitamab 成分藥品將與 polatuzumabvedotin 成分藥品擇一使用，故在本次新情境年度藥費推估上，建議者另外納入 glofitamab 成分藥品，並假設該藥品屆時將與本品均分市占，建議者估計在新情境下，未來五年本品與 glofitamab 成分藥品的使用人數合計第一年約 26 人至第五年約 188 人；藥費合計 0.95 億元至 6.87

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

億元，相關推估細節分述如下。

(1) 本品使用人數與年度藥費

建議者於本次推估中，調整本品納入給付後未來五年市占率為 5%至 30%，結合上述目標族群推估本品使用人數第一年約為 13 人至第五年約為 94 人。

在本品年度藥費的推估上，建議者以本品仿單用法用量、本次調降之建議支付價及按初核給付規定設定之 12 療程上限（建議者視為 12 個月），推估本品年度藥費（表 1）。建議者另假設每位病人可全數完成前三個月的治療（使用本品 4mg 共 2 支以及 48mg 共 10 支），而在再次申請後續療程時，根據試驗中的完全反應率假設 63%的病人可繼續使用，並用至建議本品給付上限為止（建議者估計後續可再使用本品 48mg 共 16 支）。建議者推估每人本品年度藥費約 370 萬元，估計未來五年本品年度藥費第一年約 0.48 億元至第五年約 3.44 億元。

表 1、本品用法用量及使用比例

申請狀態	療程（每療程 28 天）	所需劑量	使用比例
初次申請 （前 3 個月）	第 1 療程	Day 1：1 支 4mg Day 8：1 支 4mg Day 15：1 支 48mg Day 22：1 支 48mg	100%
	第 2、3 療程	Day 1：1 支 48mg Day 8：1 支 48mg Day 15：1 支 48mg Day 22：1 支 48mg	100%
再次申請	第 4 至 9 療程	Day 1：1 支 48mg Day 15：1 支 48mg	63%
	第 10 療程之後 ^a	Day 1：1 支 48mg	63%

a 按建議給付規定設定本品使用上限為 12 個療程，換算 4mg 共 2 支、48mg 共 26 支。

(2) glofitamab 成分藥品使用人數與年度藥費

建議者設定 glofitamab 成分藥品於新情境下將與本品均分市占，另因 glofitamab 成分藥品的相關藥費計算參數無法得知，故假設人年藥費與本品相同，因此 glofitamab 成分藥品使用人數與年度藥費均與本品推估結果相同。

4. 取代藥品年度藥費

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

新情境使用本品者與 glofitamab 成分藥品者，於原情境使用現行給付治療，各取代藥品之被取代比例透過建議者新情境與原情境市占率相減取得（表 2），被取代緣由與考量如下分述。

- R-chemo：建議者設定本品與 glofitamab 使用者第一年以取代 R-chemo 為主，第一年約取代約 10%至第五年約取代 5%。
- pola-BR：考量 pola-BR 僅有二期臨床試驗支持，而本品於 2025 年將有第三期臨床試驗結果發表，預期證據將比 pola-BR 具有優勢，考量療效及安全性的差異，故設定 pola-BR 與 glofitamab 使用者於第二年開始被本品大幅取代，第二年約取代 11.5%至第五年約取代 46%。
- tisagenlecleucel：考量 tisagenlecleucel 的製備需要時間，而本品為直接皮下注射更具方便性，且根據間接比較之結果，本品更為有效，故設定 tisagenlecleucel 於第二年開始被本品取代，第二年約取代 2.25%至第五年約取代 9%。

表 2、建議者基礎分析中未來五年取代藥品市占率設定

	原情境 各治療市占率	新情境 各治療市占率	被取代率
R-chemo	20%至 5%	10%至 0%	10%至 5%
pola-BR	49%至 66%	49%至 20%	0%至 46%
tisagenlecleucel	31%至 29%	31%至 20%	0%至 9%

各取代藥品按仿單用法用量、現行健保支付價、療程數、以及設定每位病人體表面積為 1.7m^2 與體重 65 公斤進行計算，建議者估計 R-chemo、pola-BR 及 tisagenlecleucel 每人年藥費分別約為 30 萬元、170 萬元（其中 pola 的藥費計算有另乘以 0.85）以及 740 萬元（tisagenlecleucel 的藥費計算有另乘以 0.9），而未來五年取代藥品年度藥費合計第一年約 0.07 億元至 4.62 億元。各取代藥品方案年度藥費推估結果如表 3。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表 3、建議者設定之取代藥品方案、用法用量以及被取代年度藥費綜整

取代藥品方案	用法用量	未來五年 被取代年度藥費
R-chemo	rituximab：375mg/m ² ，廠商設定為 R-GemOX，GemOX 為自費故不計，施打 6 療程，於每療程第一天注射	0.07 億元至 0.05 億元
pola-BR	- polatuzumab vedotin：1.8mg/kg，每療程為 21 天，於第 1 天注射 - bendamustine：90 mg/m²/day，每療程第 1、2 天注射 - rituximab：375mg/m²，每療程第 1 天注射 給付規定上限 6 療程，每次申請 3 療程。建議者參考共擬會議資料設定再次申請之續用比例約 70%，推估每位病人平均接受 5.1 個療程治療（=3+3*0.7）	0 元至 2.50 億元
tisagenlecleucel	每人終身使用 1 次	0 元至 2.07 億元
合計		0.07 億元至 4.62 億元

5. 其他醫療費用

建議者假設使用本品或 glofitamab 成分藥品後，會增加皮下注射費用，但會減少現行接受 R-chemo 以及 pola-BR 所需的門診注射費用。建議者以皮下注射（診療項目代碼：05221A）費用，每次申報共 328 點，假設換算實際費用為 295 元，預期未來五年因本品或 glofitamab 成分的給付產生之皮下注射費用各自約 0.4 萬元至 2.8 萬元，合計約 0.8 萬元至 5.5 萬元。

而使用現有治療 R-chemo 以及 pola-BR 者的門診注射費用，包含 IV drip（診療項目代碼：39004C）75 點、IV pump（天）（診療項目代碼：39016B）150 點以及化學腫瘤藥品處方之藥事服務費（天）（診療項目代碼：05221A）328 點，合計點數共 553 點，建議者假設換算實際費用為 495 元，每人每年使用 6 療程，預計未來五年減少之門診注射費用約為 7.1 萬元至 42.0 萬元。

6. 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

綜上所述，建議者推估未來五年本品與 glofitamab 成分藥品通過給付後所帶來的藥費財務影響約增加 0.87 億元至 2.26 億元；若納入其他醫療費用之節省，則總額財務影響約增加 0.87 億元至 2.25 億元。

另因建議者係假設本品與 glofitamab 為平分市場，故進一步計算本品給付所帶來之藥費財務影響約為 0.44 億元至 1.13 億元；若納入其他醫療費用之節省，則總額財務影響約增加 0.44 億元至 1.13 億元。

(二)查驗中心評論與推估

1. 臨床地位

同前次評估，本報告認為因給付規定未敘明本品為限用於第三線或是三線以上皆可使用，故推論本品應為第三線以上皆可使用。然而經檢視建議者財務影響分析推估細節，係以本品限用於第三線進行分析，故本報告暫依建議者設定以本品用於第三線進行評估，再另外進行本品於第三線以上皆可使用之情境分析供決策參考。

經比對現行給付規定，本報告認為建議者之設定應屬合理，在本品給付後，預期在 DLBCL 的第三線治療將取代 R-chemo、tisagenlecleucel 及 pola-BR 之部分市場，對健保財務而言屬取代關係。

2. 目標族群

建議者透過我國癌登年報 2017 至 2021 年的 DLBCL 之新發人數計算複合成長率，並用以推估未來五年 DLBCL 的新發病人數，再透過市調公司之數據設定該群病人中約有 13% 的病人將會進行第三線治療。

針對建議者引用市調公司數據所設定之第三線治療病人比例，本報告透過相關文獻以及過去評估經驗進行驗證，相關比例與推估結果如後表 4 所示，估計約有 12.2% 的 DLBCL 病人會接受第三線治療，與建議者之設定相仿，故本報告按建議者設定進行推估。另外，本報告認為建議者係以 DLBCL 新發病人作為推估基礎，在推算第三線治療人數時應考量疾病之時間進程，故本報告另參考本土文獻，DLBCL 自診斷到第三線治療的時間中位數約 12 個月[1]，因此假設 DLBCL 新發病人在治療與復發兩次後，將於隔年進入第三線治療。最後因癌登年報已有更新年度報告，故後續推估時將一併更新。

綜上所述，本報告透過 2018 年至 2022 年癌登年報之 DLBCL 新發病人數計算複合成長率（5.3%）[2]，推估未來 DLBCL 的新發病人數，並設定各年度的新

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

發病人將有 13%於次年度進入第三線治療，本報告據此估計未來五年（自 2025 年至 2029 年）接受第三線治療之 DLBCL 病人約 249 人至 306 人。

表 4、DLBCL 接受第三線治療之參數設定

參數	設定	資料來源
第一線積極治療	86.1%	癌登年報[2]
第一線治療惡化	48.2%	本土文獻[1]
第二線積極治療	85.0%	專家意見
第二線治療惡化	43.2%	Kymriah [®] 醫療科技評估報告[3]
第三線積極治療	80.2%	Polivy [®] 醫療科技評估報告[4]
上述參數連乘結果	12.2%	

3. 本品與 glofitamab 成分藥品使用人數與年度藥費

針對建議者根據 2024 年 10 月健保署之專家諮詢會議後初核通知，於本次更新之財務影響中納入與本品同臨床地位之 glofitamab 成分藥品進行考量，本報告認為應屬合理，暫按建議者之設定進行，估計在新情境下未來五年本品與 glofitamab 成分藥品的使用人數合計第一年約 24 人至第五年約 184 人；藥費合計 0.85 億元至 6.52 億元，相關推估細節分述如下。

(1) 本品使用人數與年度藥費

本報告參考建議者設定之市占率，結合前述推估之目標族群，本報告推估未來五年本品使用人數約為 12 人至 92 人。

在本品年度藥費推估部份，建議者於計算時將 12 個療程視為 12 個月，按 1 年 365 天進行計算，假設全數病人可完成前三個月的治療（使用本品 4mg 共 2 支以及 48mg 共 10 支），於三個月後的再次申請時，假設有 63%的病人將可再使用本品 48mg 共 16 支。然在本品每療程為 28 天前提下，如以 1 年 365 天進行計算，建議者設定再次申請療程的第 16 支本品使用，實為第 13 個療程的治療，本報告認為與給付規定上的 12 療程上限不同，故對此進行調整。在再次申請治療部份，設定使用本品 48mg 共 15 支，其餘參數與推估邏輯均同建議者之前提下，本報告推估每人本品年度藥費約 350 萬元，估計未來五年本品年度藥費第一年約 0.43 億元至第五年約 3.26 億元。

(2) glofitamab 成分藥品使用人數與年度藥費

在 glofitamab 成分藥品部份，考量本品與 glofitamab 成分藥品臨床地位相同，故暫按建議者假設，預期未來兩者納入健保給付後，將均分市場且每人年藥費基

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

本一致，因此 glofitamab 成分藥品使用人數與年度藥費均與本品推估結果相同。

4. 取代藥品年度藥費

經檢視建議者於取代藥品年度藥費之計算邏輯與相關參數設定，發現建議者於 pola-BR 的藥費計算上，每療程少計算 bendamustine 的藥費，造成取代藥品年度藥費的低估；此外，建議者設定 R-chemo 的療程數為 6 個療程，然根據一篇本土文獻指出[1]，DLBCL 病人在二線治療時惡化或復發至第三線治療的中位數時間為 2.1 個月，若為第三線治療，合理預期治療時長應會更短，故本報告參考上述文獻及 Kymriah® (DLBCL) 醫療科技評估報告[3]，將 R-chemo 設定為 2 個療程；最後，建議者本次在 tisagenlecleucel 以及 pola-BR 的治療方案中，將 tisagenlecleucel 與 polatuzumab vedotin 的藥費分別乘以 0.9 與 0.85，然未說明相關考量，故本報告未針對相關藥費進行相關折扣，至於其他部分的推算，本報告認為應屬合理，故按建議者設定。

在本報告校正上述情況進行調整後，各項藥品之取代比例均同建議者設定，本報告推估 R-chemo、pola-BR 及 tisagenlecleucel 每人年藥費分別約為 10 萬元、210 萬元以及 820 萬元，而未來五年取代藥品年度藥費合計第一年約 0.02 億元至 5.23 億元。各品項被取代年度藥費如表 6。

表 5、HTA 推估之未來五年被取代年度藥費

取代藥品方案	未來五年被取代年度藥費
R-chemo	0.02 億元至 0.01 億元
pola-BR	0 元至 2.92 億元
tisagenlecleucel	0 元至 2.30 億元

5. 其他醫療費用的節省

經檢視建議者於此部分推估的資料上，於皮下注射之診療項目代碼誤植，故本報告無法了解建議者之原始設定為何，本報告考量其他醫療費用的節省相較於整體財務影響分析結果影響甚微，故暫不進行後續計算。

6. 財務影響

綜上，本報告推估本品與 glofitamab 成分藥品納入健保後，未來五年的藥費財務影響約增加 0.83 億元至增加 1.29 億元。

另因目前係假設本品與 glofitamab 為平分市場，故進一步計算本品給付所帶來之藥費財務影響約為 0.41 億元至 0.65 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. 情境分析

(1) 假設本品使用之支數上限同建議者假設

若給付規定 12 療程的涵義是為完整一年之使用，本報告按建議者設定之本品 48mg 共使用 26 支重新進行計算，每人年之本品年度藥費約 370 萬元，則本報告推估未來五年本品與 glofitamab 成分藥品使用人數合計約為 24 人至 184 人；年度藥費合計約為 0.88 億元至 6.73 億元；藥費財務影響合計約為增加 0.85 億元至 1.50 億元。

(2) 本品與 glofitamab 成分藥品做為第三線以上治療

若本品與 glofitamab 成分藥品做為第三線以上之治療，在第三線治療的部分估算同前述設定，而第四線治療部分，則依現行給付規定，預期將取代 R-chemo 與 tisagenlecleucel，並根據本土文獻設定經第三線治療惡化或復發者有 17.6% 存活，另考量相關病人多以年齡較高，參考臨床醫師建議約有 50% 的病人可接受第四線治療，最後參考過去評估經驗設定本品與 glofitamab 成分藥品合計市占率約 20% 至 46%。綜上，本報告推估未來五年以本品與 glofitamab 成分藥品作為第四線治療之 DLBCL 病人數約為 4 人至 12 人。

本報告推估當本品與 glofitamab 成分藥品適用於三線以上之治療時，在本品與 glofitamab 成分藥品市占均分且每人年藥費相同之前提下，另參考專家諮詢會議之結論以及過去評估經驗調整取代藥品的市占，未來五年本品與 glofitamab 成分藥品使用人數合計約為 28 人至 196 人；年度藥費合計約為 0.99 億元至 6.94 億元；藥費財務影響合計約為增加 0.96 億元至 1.62 億元。

(3) 假設本品與 glofitamab 成分藥品僅會針對 R-chemo、pola-BR 進行取代

本報告認為本品與 glofitamab 成分藥品取代現有治療的比例有較大的不確定性，考量 tisagenlecleucel 的臨床特殊性，另假設本品與 glofitamab 成分藥品僅針對 R-chemo、pola-BR 進行取代，在本品與 glofitamab 成分藥品市占率仍按建議者假設進行計算，取代品於新情境與原情境的市占率如表 6。在本品與 glofitamab 成分藥品市占均分且每人年藥費相同之前提下，本報告推估未來五年本品與 glofitamab 成分藥品使用人數合計約 24 人至 156 人；本品與 glofitamab 成分藥品年度藥費合計約 0.85 億元至 5.53 億元；藥費財務影響合計約增加 0.83 億元至 2.59 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

表 6、情境分析中未來五年各治療市占率設定-僅取代 pola-BR 與 R-chemo

	原情境 各治療市占率	新情境 各治療市占率	被取代率
R-chemo	20%至 5%	10%至 0%	10%至 5%
pola-BR	49%至 66%	49%至 20%	0%至 46%
tisagenlecleucel	31%至 29%	31%至 29%	0%至 0%

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本案經 2025 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，考量本案藥品具臨床需求，故建議納入健保給付。本報告按健保署與建議者協商後之價格更新財務影響，推估本品給付後未來五年（2025 年至 2029 年）之年度藥費約為 0.38 億元至 2.89 億元，藥費財務影響約為 0.36 億元至 0.27 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. Pei SN, Wang MC, Ma MC, et al. A comprehensive retrospective cohort study of the journey of B-cell lymphoma in Taiwan. *Sci Rep* 2021; 11(1): 10069.
2. 癌症登記報告. 衛生福利部國民健康署.
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=119>. Published 2024. Accessed Feb. 22, 2025.
3. 衛生福利部中央健康保險署. Kymriah® 醫療科技評估報告.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-47970-dc6ae091c09b4d9a963fb657ecd26e07-1.pdf>. Accessed Jul. 16th, 2024.
4. 衛生福利部中央健康保險署. Kymriah® 醫療科技評估報告.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-47970-dc6ae091c09b4d9a963fb657ecd26e07-1.pdf>. Accessed Jul. 16th, 2024.