

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：Qinlock Tablet 50mg

學名：Ripretinib 50mg

事由：

1. 有關再鼎台灣醫藥有限公司(以下簡稱建議者)建議 Qinlock®(Ripretinib 50mg) 納入健保給付用於治療已接受 3 種或以上激酶抑制劑(包括 imatinib)治療的晚期胃腸道基質瘤(GIST)成人病人一案,前經民國 113 年 10 月藥品專家諮詢會議討論,結論為本品需降價再議。
2. 建議者於民國 113 年 12 月函文健保署更新本品建議支付價、財務方案及財務影響推估資料,爰衛生福利部中央健康保險署委託財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)再次進行評估,以供後續研擬參考。
3. 本案後經民國 114 年 4 月份藥品專家諮詢會議討論,爰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 06 月 17 日

評估結論

1. 由於本次建議者的推估基本上是參考查驗中心前次醫療科技評估之內容,且依查驗中心評論之假設與參數進行校正,故本報告認為此次建議者相關推估架構與參數應屬合理。故在本品使用人數、本品年度藥費之計算上,二者趨於一致。綜合建議者與查驗中心之影響影響推估如果如後表所示。

推估項目	建議者推估 (民國 114 年至民國 118 年)	查驗中心推估 (民國 114 年至民國 118 年)
本品使用人數	86 人至 77 人	86 人至 77 人
本品年度藥費	0.50 億元至 0.44 億元	0.50 億元至 0.44 億元
其他費用節省	253 萬元至 226 萬元	253 萬元至 226 萬元
財務影響	0.47 億元至 0.42 億元	0.47 億元至 0.42 億元

2. 敏感度分析：本報告針對不確定之參數,另外進行敏感度分析,相關結果如後。

調整因子	基礎分析	敏感度分析	財務影響 (第一年至第五年)
	原參數值	參數調整值	
前一年度延續於第一年使用 regorafenib 病人	40%	60%	0.54 億元至 0.42 億元
第三線接續第四線治療比例	80%	60%	0.36 億元至 0.32 億元
本品治療時間	6.3 (月)	5.49 (月)	0.41 億元至 0.36 億元
TKI rechallenge 治療時間	5.4 (月)	3 (月)	0.48 億元至 0.37 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

健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響推估

本案經民國 114 年 4 月份藥品專家諮詢會議討論並建議納入給付，故本報告依據會議結論更新財務影響推估。本報告推估未來五年本品使用人數為第一年 90 人至第五年 80 人，本品一線年度藥費為第一年約 6,019 萬元至第五年約 5,387 萬元，扣除其他費用節省第一年 197 萬元至第五年 176 萬元後，整體財務影響為第一年 5,822 萬元至第五年 5,211 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

再鼎台灣醫藥有限公司(以下簡稱建議者)分別於2022年10月初次及2023年5月、2024年7月再次提出申請Qinlock[®](riporetinib)用於治療已接受3種或以上激酶抑制劑(包括 imatinib)治療的晚期胃腸道基質瘤(GIST)成人病人。財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)分別於2022年12月、2023年6月及2024年8月完成之醫療科技評估報告,且本案經2023年2月份、同年8月份及2024年10月藥品專家諮詢會議討論。2023年2月份及8月份之會議結論為「本品用於晚期胃腸道基質瘤第四線治療相較於安慰劑組具有較佳之無惡化存活期,惟未與現行治療藥品 sunitinib 進行比較,成本效益具不確定性,且目前已有三線藥物,未有迫切之未滿足醫療需求,建議暫不納入健保給付,倘建議者願意降價再議」;而2024年10月之藥品專家諮詢會議結論為「考量本案未提供新事證故維持原議」。

然後,建議者於2024年12月向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)提出申覆,提供本品新建議支付價、新的藥品協議方案及財務影響推估資料,因此健保署再次委託查驗中心進行財務影響分析,以供後續研擬參考。因本案藥品協議方案涉及建議者商業機密,故本份報告僅呈現財務影響分析評估,不呈現相關藥品協議方案內容。

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

建議者本次新提交之財務影響分析，主要為參考查驗中心 2024 年 8 月完成該案之醫療科技評估報告、文獻及專家意見推估目標族群人數。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其所推估的未來五年（2025 年至 2029 年）數據。

1. 目標族群推估

建議者參考查驗中心先前完成的報告推估之未來五年新增 regorafenib 用藥人數為第一年 87 人至第五年 107 人，並有 33 人由前一年延續使用至第一年（2025 年），第三線病人接受第四線治療之比例維持 80%，故未來五年可接受第四線治療（本品）之目標族群為第一年 96 人至第五年 86 人。

2. 本品使用人數推估

建議者預估本品納入健保給付後市占率約為 90%，故推估未來五年本品使用人數為第一年 86 人至第五年 77 人。

3. 本品年度藥費推估

建議者依本品仿單用法用量、本品新建議支付價，及本品三期臨床試驗 INVICTUS[1]中的無惡化存活中位數(mPFS)6.3 個月設定為病人平均治療期間，另將病人服藥遵醫囑性設定為 100%。綜合上述，推估未來五年本品年度藥費為第一年 0.50 億元至第五年 0.44 億元。

4. 其他費用節省

建議者參考查驗中心先前報告推估之未來五年 TKI rechallenge 費用節省約為第一年 253 萬元至第五年 226 萬元。

5. 財務影響

建議者將本品年度藥費扣除其他費用節省後預估未來五年本品對健保財務影響為第一年 0.47 億元至第五年 0.42 億元。

6. 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

建議者參考查驗中心先前報告調整三項參數值進行敏感度分析，參數與對健保之財務影響如下表，財務影響高推估值為第一年 0.54 億元至第五年 0.42 億元；低推估值為第一年 0.35 億元至第五年 0.31 億元。

調整因子	基礎分析	敏感度分析	財務影響 (第一年至第五年)
	原參數值	參數調整值	
前一年度延續於 第一年使用 regorafenib 病人數	33 人	49 人	0.54 億元至 0.42 億元
第三線接續第四 線治療比例	80%	60%	0.35 億元至 0.31 億元
本品治療時間	6.3 個月	5.49 個月	0.41 億元至 0.36 億元

(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查驗中心報告大致相同，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說明：

1. 目標族群推估

本報告之評論與先前報告相同，未來五年新增 regorafenib 用藥人數為第一年 87 人至第五年 107 人，考量其中約 40% 病人會續用至下一年度，故推估 2024 年將有 33 人延續於第一年(2025 年)使用。第三線病人進入第四線治療之比例維持建議者設定 80%，故未來五年可接受第四線治療（本品）之目標族群為第一年 96 人至第五年 86 人。

2. 本品使用人數推估

本報告考量本品市佔率難以驗證其合理性，主要基於其可能受醫師的處方行為、病人偏好、醫療院所進藥規定及建議者之銷售策略所影響，故本報告依建議者預估之市占率 90%，推估未來五年本品使用人數為第一年 86 人至第五年 77 人。

3. 本品年度藥費推估

本報告依本品仿單建議用法用量（每日口服 150mg，即 3 錠/日）、建議者此次提出之新建議支付價，推估未來五年本品之年度藥費約為第一年 0.50 億元至

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

第五年 0.44 億元。

4. 其他費用節省

本報告之評論及調整與先前報告相同，將 imatinib 現有給付價格納入考量後，未來五年 TKI rechallenge 費用節省約為第一年 253 萬元至第五年 226 萬元。

5. 財務影響

本報告將本品年度藥費扣除其他費用節省後，預估未來五年本品對健保財務影響為第一年 0.47 億元至第五年 0.42 億元。

6. 敏感度分析

本報告之評論及調整與先前報告相同，考量以下參數具有不確定性，包括(1)前一年度延續於第一年使用 regorafenib 病人(2)第三線接續第四線治療比例(3)本品治療時間(4)TKI rechallenge 治療時間，因此就上述參數進行敏感度分析，分析結果如下：

- (1) 前一年度延續於第一年使用 regorafenib 病人：考量健保資料庫分析 regorafenib 使用人數中約有 60%會續用至下一年度，因此將其納入敏感度分析，推估未來五年本品使用人數為第一年 98 人至第五年 77 人，本品年度藥費約為第一年 0.57 億元至第五年 0.44 億元，財務影響為第一年 0.54 億元至第五年 0.42 億元。
- (2) 第三線接續第四線治療比例：考量諮詢臨床專家接續第四線治療本品之病人比例變動範圍為 60%~80%具有較高之不確定性，故本報告以其下限值 60%作為敏感度分析參數。推估未來五年本品使用人數為第一年 65 人至第五年 58 人，本品年度藥費約為第一年 0.37 億元至第五年 0.33 億元，財務影響為第一年 0.36 億元至第五年 0.32 億元。
- (3) 本品治療時間：同先前報告，參考歐洲藥物管理局(EMA)之審查報告，以 INVICTUS 試驗病人的平均用藥時間 5.49 個月進行敏感度分析，預估未來五年本品年度藥費約為第一年 0.43 億元至第五年 0.39 億元，財務影響為第一年 0.41 億元至第五年 0.36 億元。
- (4) TKI rechallenge 治療時間：參考臨床專家意見，設定 TKI rechallenge 使用時間中位數約為 3 個月。推估未來五年財務影響為第一年 0.48 億元至第五年 0.43 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

健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響推估

本案經 2025 年 4 月份藥品專家諮詢會議討論，結論為建議納入給付「用於治療已接受 3 種或以上激酶抑制劑（包括 imatinib）治療的晚期胃腸道基質瘤（GIST）成人病人」。給付規定限縮需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。治療期間出現疾病惡化，則不可繼續使用。

本報告依藥品專家諮詢會議所建議之給付規定及本品初核價格更新財務影響，並採本品臨床試驗之無惡化存活期（PFS）曲線推估使用本品 3、6、9、12 個月之比例。使用人數為第一年 90 人至第五年 80 人，本品一線年度藥費為第一年約 6,019 萬元至第五年約 5,387 萬元，扣除其他費用節省第一年 197 萬元至第五年 176 萬元後，整體財務影響為第一年 5,822 萬元至第五年 5,211 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

參考資料

1. Blay JY, Serrano C, Heinrich MC, et al. Ripretinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumours (INVICTUS): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2020; 21(7): 923-934.