

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：Kepida

學名：Tucidinostat

事由：

1. 有關華上生技醫藥股份有限公司（以下稱建議者）提出之 Kepida[®]（以下稱本品）「併用 exemestane，適用於荷爾蒙受體（HR）陽性且第二型人類表皮生長因子接受體（HER2）陰性，接受過一種治療轉移性的內分泌治療後復發或惡化之下一線治療的停經後轉移性乳癌婦女」給付建議案，前經 114 年 2 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議納入給付，然本品不符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17-1 條之認定。
2. 後因全民健康保險藥物給付項目及支付標準於民國 114 年 4 月 26 日修訂，故建議者提出申覆，表示本品應符合第 17-1 條修訂後之情形，並更新財務影響推估資料。爰此，財團法人醫藥品查驗中心（以下稱查驗中心）再次進行財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 114 年 10 月 14 日

評估結論

一、醫療倫理

1. 本案無系統性收集之相關資訊可供參考，為彌補現有醫療倫理議題不足之處，於此摘述自衛生福利部中央健康保險署《新藥及新特材病友意見分享平台》所收集到之我國病友意見，以供參考。至民國 114 年 2 月 7 日為止，共收集到 2 筆意見，分別由癌症希望基金會和台灣癌症基金會提供¹。
2. 4 位病友有使用本案藥品經驗：
 - (1) 個案 1：照顧者表示病人使用本品的治療效果很好，尚未產生副作用，且使用口服藥就能不用一直接受手術。目前病人持續接受本品治療。
 - (2) 個案 2：病人稱曾透過臨床試驗使用本品治療 2 個月，較困擾的副作用是食慾不佳、暈眩、嘴破等，但提及本品相較先前藥品較能控制疾病，且副作用較少。但該病人因臨床試驗結束，無法負擔費用而停止使用。
 - (3) 個案 3：44 歲女性，初診斷為乳癌第一期，接受局部切除手術、術中放射治療，以及服用泰莫西芬(tamoxifen)和施打停經針；後於初診斷 3 年後發現骨轉移壓迫神經，再接受化療及卵巢切除手術，並於診斷 5 年後參加臨床試驗接受本品治療，並持續至今。病友提到接受本品治療後，壓迫神經的腫瘤有變小。此外，病友表示長年有血小板和白血球低下情形，目前仍需要每 2 週抽血和施打白血球生長激素，且因血球偏低而常有疲倦感。

¹ 癌症希望基金會以問卷收集到 21 份回覆，包含 12 位病人及 9 位照顧者填寫之意見，病友年齡介於 42 至 80 歲，其中 2 位病人曾接受本品治療。台灣癌症基金會以訪談方式蒐集到 2 位病人意見，分別為 44 歲、罹癌時間 9 年，以及 52 歲、罹癌時間為 5 年，皆有使用本品經驗。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- (4) 個案 4：52 歲女性，初診斷為乳癌合併骨轉移，先前曾接受術前化療 6 次、手術、術後化療 4 次、放射線治療 15 次，並 tamoxifen 2 個月，因頭痛副作用嚴重，改為使用 letrozole 大約半年時間，但難以忍受手臂肩膀疼痛的副作用。由於符合臨床試驗條件，故於 4 年前開始參加臨床試驗使用本品治療，服用後 2 至 3 個月追蹤時醫師表示藥效不錯，因此一直使用本品至今。病友表示服用本品初期有白血球低下的副作用，因此每週需施打白血球生長激素，目前血球雖偏低但在可接受範圍，尚不需要使用白血球生長激素，其他副作用則包括晨起時有強烈噁心及暈眩感、口腔黏膜變薄和疲倦，並表示副作用在服藥隔天最為明顯。
3. 在醫療現況方面，19 位未曾接受過本案藥品治療病友表示目前接受治療包含化學治療、賀爾蒙治療等²。其中有 9 位病友表示目前治療可改善症狀，但也有其他病友提到疾病持續惡化或治療無太大幫助。病友表示治療副作用和影響包含乳/肺積水、腳水腫、白血球低、貧血、睡眠問題、疼痛、手抖、記憶力/視力下降、暈眩、甲狀腺亢進、毛囊發炎、體力和精神不佳；病友擔心腦轉移或停藥後復發，也難以負擔藥費或覺得晚期藥費昂貴；病友表示放療和化療的副作用皆難受。然而，也有病友表示化療雖導致脊椎疼痛、無力和免疫力下降，但其他則與平常人一樣。一位病友表示因服用 eribulin 出現嚴重副作用，影響生活品質、心情低落沮喪，因此改用口服 cyclophosphamide 和 tegafur/uracil。
4. 在病友生活品質方面，病友提出數項疾病症狀造成的影響：
- (1) 疼痛問題：胸痛，頭痛，骨頭神經痛；注射白血球生長激素造成疼痛；右乳全切和重建手術後出現嚴重肩頸疼痛和牙痛；因轉移至骨頭和肺臟而需而注意疼痛情形。
 - (2) 睡眠問題：較不易入睡，睡眠變淺或睡不好，服用安眠藥仍只能休息幾小時，無法睡足。
 - (3) 手腳麻痺：手無力，無法正常使用筷子，走路困難。
 - (4) 精神和體力不佳，持續有疲倦感，頭暈。
 - (5) 呼吸道問題：咳嗽；右乳全切和重建手術後出現氣喘。
 - (6) 腸胃道問題：腹瀉，腹脹噁心影響食慾，嘴巴乾苦；因放療導致口腔易乾。
 - (7) 經濟負擔沉重：家庭經濟變差，藥物自費的費用使經濟負擔增加。
 - (8) 外觀改變且影響自信：掉髮變得很像老年人，身形肥胖變黑。
 - (9) 情緒低落：擔心疾病復發，擔心抗藥性而影響上班及情緒。
 - (10) 社交減少。

² 病友提出之治療混合化學治療（如 paclitaxel、tegafur/uracil、cyclophosphamide 等）、HER2 抑制劑（如 pertuzumab、trastuzumab deruxtecan、trastuzumab）、賀爾蒙治療（如 exemestane、anastrozole、abemaciclib 等）。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

5. 在照顧者生活品質方面，9 位照顧者表示醫療費用造成家庭經濟沉重負擔、無人可陪伴病人到醫院治療，及家中無人可以照顧等。另外，也有照顧者表示擔心會遺傳到乳癌，亦擔心遺傳疾病基因給女兒。
6. 尚未使用本品的病友表示希望新治療可改善骨鬆、骨痛和白血球下降問題，及保護腸胃道、呼吸道及婦科之黏膜組織。病友希望新治療可控制腫瘤指數，以及比 tamoxifen 能減少副作用及抗藥性的問題。

二、財務影響

1. 建議者引用查驗中心先前評估報告所推估的未來五年（114 年至 118 年）目標族群人數及本品使用人數，並依本次建議的支付價格推估本品藥費，以及依先前送件時建議者推估的原情境藥費及所設定的比例，直接計算取代藥費。
2. 本報告考量本案審議時間後將評估期間調整為 115 年至 119 年，並沿用先前評估方式，以癌症登記報告、相關文獻資料及臨床專家意見，推估「HR+/HER2-、已接受一種內分泌治療的停經後轉移性乳癌」人數，再依建議者假設之本品市占率推估本品使用人數。由於本品合併 exemestane 預期做為第二線以上治療，故本品用於一線接受內分泌單獨治療者，可能取代 CDK4/6i、everolimus 合併 exemestane；而用於一線接受 CDK4/6i 者，則會取代 everolimus 合併 exemestane。本報告另依最新健保支付價更新 exemestane 之藥費計算。
3. 建議者與本報告未來五年之推估結果彙整如後表。

推估項目	建議者推估 (114 至 118 年)	查驗中心推估 (115 至 119 年)
本品使用人數	241 人至 663 人	252 人至 689 人
本品年度藥費	1.64 億元至 4.52 億元	1.72 億元至 4.7 億元
本品合併 exemestane 藥費	1.67 億元至 4.59 億元	1.74 億元至 4.76 億元
財務影響	0.74 億元至 1.46 億元	0.78 億元至 1.54 億元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經健保署會議討論後，建議給付本品用於「曾接受過至少一種治療轉移性的內分泌治療併用 CDK4/6 抑制劑後復發或惡化，且未曾使用 exemestane 之荷爾蒙受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis）之停經後轉移性乳癌婦女」。本報告依據上述情境進行推估，本品作為 CDK4/6 抑制劑後的治療將取代 everolimus 治療組合，以建議支付價推估未來五年本品使用人數為第一年 261 人至第五年 700 人，本品合併 exemestane 年度藥費為第一年 0.66 億元至第五年 1.76 億元，藥費財務影響約為第一年節省 319 萬元至第五年節省 856 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

本案為華上生技醫藥股份有限公司（以下稱建議者）建議將 tucidinostat 成分藥品 Kepida[®]（以下稱本品）納入健保給付「併用 exemestane，適用於荷爾蒙受體（HR）陽性且第二型人類表皮生長因子接受體（HER2）陰性，接受過一種治療轉移性的內分泌治療後復發或惡化之下一線治療的停經後轉移性乳癌婦女」，財團法人醫藥品查驗中心（以下稱查驗中心）於 2024 年 3 月完成本藥品醫療科技評估報告。案經 2024 年 5 月、2024 年 10 月、2025 年 2 月藥品專家諮詢會議討論，最近一次會議結論為本案藥品並非在我國為國際間第一個上市，不符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17-1 條之「在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥」認定，並提供建議初核價格及建議給付規定。

本次建議者於 2025 年 5 月來函表示本品符合 2025 年 4 月 26 日衛部保字第 1141260194 號令發布修正之「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17 條之一之「藥品於十大先進國家首次上市二年內，在我國申請藥品許可證，且於國內生產製造」，故據以提出申請再議，並依第 17 條之二之核價方式重新提出本品建議支付價，另亦建議刪除原核定之給付條件中「使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品」之規定。

爰此，查驗中心對此進行財務影響評估，以供後續健保審議會議研議參考。

建議者初始及本次建議給付規定	2025 年 2 月專家諮詢會議建議給付規定
Tucidinostat (如 Kepida)： 併用 exemestane，適用於荷爾蒙受體（HR）陽性且第二型人類表皮生長因子接受體（HER2）陰性，接受過一種治療轉移性的內分泌治療後復發或惡化之下一線¹治療的停經後轉移性乳癌婦女。	Tucidinostat (如 Kepida)： - 與 exemestane 併用，曾接受過至少一種治療轉移性的內分泌治療（包含 CDK4/6 抑制劑）後復發或惡化之荷爾蒙受體陽性、HER2 受體陰性之停經後轉移性乳癌婦女。 - 本藥品與 everolimus 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換；且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品。

二、療效評估

略。

¹ 包含單藥 endocrine 及組合（CDK4/6 抑制劑+endocrine）

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

建議者本次參考 2024 年 3 月查驗中心完成之本品醫療科技評估報告更新財務影響，預估在本品納入健保給付後，未來五年（2025 至 2029 年）本品使用人數為第一年 241 人至第五年 663 人，本品合併 exemestane（以下稱本品治療組合）的年度藥費為第一年 1.67 億元至第五年 4.59 億元，扣除取代品藥費後對健保的財務影響為第一年 0.74 億元至第五年 1.46 億元。

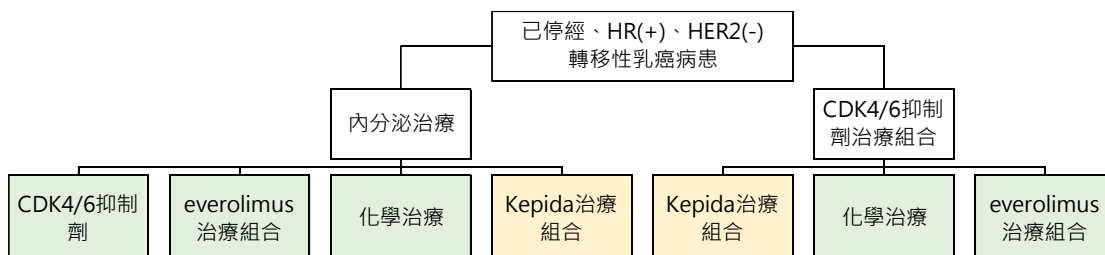
1. 臨床地位設定

建議者參考治療指引和專家意見，表示「荷爾蒙受體陽性（HR+）且第二型人類表皮生長因子接受體陰性（HER2-）晚期乳癌病人」的健保給付治療如下：

- (1) 第一線治療為 CDK4/6 抑制劑合併芳香環酶抑制劑（Aromatase Inhibitor，以下簡稱 AI）治療或 AI 單獨治療。
- (2) 若先前沒有接受過 CDK4/6 抑制劑治療，則可於第二線接受 CDK4/6 抑制劑合併 fulvestrant 治療，第二線其餘的治療選擇則包含 everolimus 合併 exemestane 治療（以下稱 everolimus 治療組合）與化學治療。

根據本品建議給付內容，本品治療組合將用於治療「HR+且 HER2-，接受過一種治療轉移性的內分泌治療後復發或惡化的停經後轉移性乳癌婦女」，建議者表示內分泌治療包括單一內分泌藥品治療及與 CDK4/6 抑制劑合併 AI 治療，預期本品做為「HR+且 HER2-的停經後轉移性乳癌婦女」的第二線治療屬於取代關係，在不同病人族群中，其取代對象分別如下：

- (1) 一線接受內分泌單獨治療後復發或惡化之族群：將取代 CDK4/6 抑制劑、everolimus 治療組合及化學治療的部分市場；
- (2) 一線接受 CDK4/6 抑制劑 AI 治療後復發或惡化之族群：將取代 everolimus 治療組合及化學治療的部分市場。



財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

2. 目標族群人數

建議者參考 2024 年 3 月查驗中心完成之本品醫療科技評估報告中，查驗中心推估之符合本品建議給付條件目標病人數，設定未來五年（2025 至 2029 年）「一線接受內分泌單獨治療後復發或惡化之族群」和「一線接受 CDK4/6 抑制劑合併 AI 治療後復發或惡化之族群」會接受二線治療的合計目標族群人數為第一年 1,922 人至第五年 2,224 人。

3. 本品使用人數

建議者參考 2024 年 3 月評估報告中，查驗中心推估之本品使用人數，設定未來五年「一線接受內分泌單獨治療後復發或惡化之族群」和「一線接受 CDK4/6 抑制劑合併 AI 治療後復發或惡化之族群」的合計本品使用人數為第一年 241 人至第五年 663 人。

4. 本品年度藥費

建議者根據仿單用法（每週使用 2 次，每次 6 顆本品），以及根據臨床試驗中本品的 PFS 中位數假設其使用時間為 7.4 個月，再依本品建議支付價，推估本品每人藥費約為 68 萬元。另外直接加上過去評估報告中與本品併用之 exemestane 年度藥費第一年 230 萬元至第五年 631 萬元，建議者推估未來五年本品治療組合年度藥費為第一年 1.67 億元至第五年 4.59 億元。

5. 被取代的藥費

建議者沿用前次送件時推估的原情境總藥費，來推估未來五年被取代的年度藥費。首先參考專家意見與臨床藥品進貨情形，設定原情境中 CDK4/6 抑制劑、everolimus 治療組合與化學治療的市占率（如下表），並結合建議者前次申請推估之目標族群人數²（非本次申請參考之查驗中心推估的人數），其中「一線接受內分泌單獨治療」目標人數為第一年 655 人至第五年 732 人和「一線接受 CDK4/6 抑制劑合併 AI 治療」目標人數為第一年 1,238 人至第五年 1,403 人，推估原情境中各被取代品使用人數。

情境	項目	市占率
一線接受內分泌單獨治療		
原情境	CDK4/6 抑制劑治療	每年 63.3%

² 建議者前次申請，根據早期、晚期乳癌人數（2017 至 2021 年癌症登記報告[1]）、HR+且 HER2-比例（2020 年長表特定因子 SSF 分布[2]）、停經女性比例（palbociclib 醫療科技評估報告[3]）、早期乳癌五年復發率（國外研究[4]），以及一線治療比例（專家意見）設定目標族群人數。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

情境	項目	市占率
	everolimus 治療組合	每年 23.7%
	化學治療	每年 13%
一線接受 CDK4/6 抑制劑合併治療		
原情境	everolimus 治療組合	每年 63.3%
	化學治療	每年 36.7%

原情境藥費部分，建議者根據專家意見假設 CDK4/6 抑制劑其中有 53.3% 會使用 ribociclib、46.7% 會使用 palbociclib，結合兩者仿單建議之療程劑量和健保支付價，推算 CDK4/6 抑制劑年藥費約為 85 萬元，推估原情境 CDK4/6 抑制劑藥費為第一年 6.9 億元至第五年 7.71 億元。Everolimus 部分，建議者依臨床試驗中的 PFS 中位數，假設其使用時間為 7.8 個月，並結合 everolimus 和 exemestane 仿單建議之療程劑量和健保支付價，推算 everolimus 治療組年藥費約為 27 萬元，推估原情境 everolimus 治療組合藥費為第一年 2.56 億元至第五年 2.89 億元。化療部分，建議者假設所有化療皆用滿一年，參考專家意見假設可能會使用的化療為 vinorelbine 和 capecitabine，並依據 2022 年藥品使用量分析[5]，假設 7.5% 使用 vinorelbine、92.5% 使用 capecitabine，再根據國民營養健康狀況變遷調查中各年齡層的身高和體重[6]，推算停經後婦女的體表面積約為 1.6，進一步參考 vinorelbine 和 capecitabine 仿單建議之療程劑量和健保支付價，推算化療年藥費約為 3 萬元，推估原情境化療藥費為第一年 1,582 萬元至第五年 1,790 萬元。

綜上，建議者推估原情境總藥費為第一年 9.62 億元至第五年 10.78 億元，並自行假設新情境中被本品取代的藥費比例為第一年 9.68% 至第五年 28.98%，推估未來五年被取代的年度藥費為第一年 9,312 萬元至第五年 3.12 億元。

6. 財務影響

建議者預估本品給付後，未來五年對健保的財務影響約為第一年 0.74 億元至第五年 1.46 億元。

(二) 查驗中心評論

本報告針對建議者之財務影響分析評論如下：

1. 臨床地位設定

建議者認為本品做為第二線治療會取代 CDK4/6 抑制劑、everolimus 治療組合及化療。根據 NCCN 指引[7]，「HR+且 HER2-晚期乳癌」的第二線治療建議為內分泌治療合併標靶治療，若為內分泌治療難治型才建議使用化療。另外，本

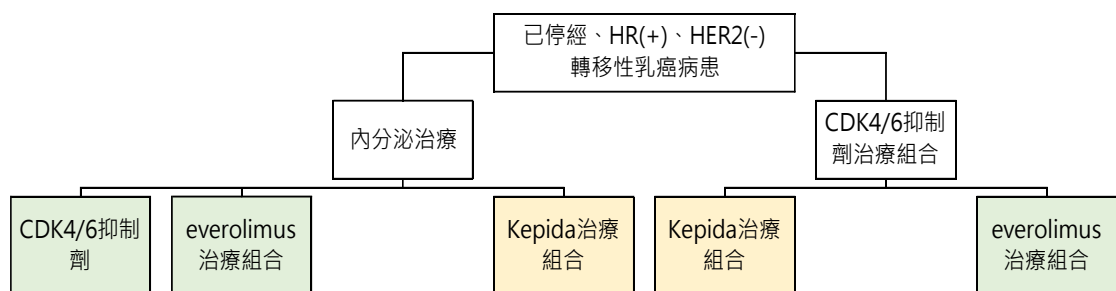
財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

報告所諮詢之臨床專家表示臨床上病人尚可使用內分泌治療時不太會去考慮化療。因此，本報告認為本品須與內分泌治療併用，其適用之病人族群及治療地位應與化療不同。

根據本品建議給付規定，本報告認為本品納入給付後作為「HR+且 HER2-晚期乳癌病人」的第二線治療為合理，然本報告所諮詢的臨床專家表示，依本品的臨床試驗設計，本品位於第二線治療雖與 CDK4/6 抑制劑和 everolimus 治療組合具有相近的臨床地位，但考量 CDK4/6 抑制劑的試驗證據較充足且療效較本品治療組合與 everolimus 治療組合好，病人若第一線未接受 CDK4/6 抑制劑，則在第二線較可能優先使用 CDK4/6 抑制劑，後續才使用 everolimus 或本品。

綜上，本報告於基礎分析將本品治療組合視為第二線治療，並以 CDK4/6 抑制劑及 everolimus 治療組合作為被取代品，而不取代化療（示意圖如下）；另參考臨床專家意見，針對本品設定不同的臨床地位情境，做為情境分析。



2. 目標族群人數

本報告考量本案審議時間後，將評估期間調整為 2026 至 2030 年，並沿用先前評估之方法，以癌症登記報告、長表特定因子統計、國內外文獻資料及臨床專家意見，推估原發為轉移性乳癌以及復發為轉移性乳癌的停經後、HR+/HER2-乳癌人數，2024 年至 2030 年為 2,210 人至 2,749 人。

接受第二線治療人數部分，依據專家意見假設有 96.7%的病人會接受第一線治療，其中 31.7%為第一線接受內分泌治療且在 11 個月出現疾病復發或惡化，其中有 95%會接受二線治療；68.3%為第一線接受 CDK4/6 抑制劑合併 AI 治療，在後續 2 年出現疾病復發或惡化，其中有 90%會接受二線治療。

綜上，本報告推估未來五年（2026 至 2030 年）「一線接受內分泌單獨治療後復發或惡化須接受下一線治療」為第一年 686 人至第五年 801 人；「一線接受 CDK4/6 抑制劑合併 AI 後復發或惡化須接受下一線治療」為第一年 1,314 人至第五年 1,511 人。合計目標人數為第一年 2,000 人至第五年 2,311 人。

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

本報告沿用過去評估報告，假設本品於「一線接受內分泌單獨治療後復發或惡化之族群」之市佔率為第一年 8%至第五年 20%，推估該族群本品使用人數為第一年 55 人至第五年 160 人；於「一線接受 CDK4/6 抑制劑合 AI 治療後復發或惡化之族群」之市佔率為第一年 15%至第五年 35%，推估該族群本品使用人數為第一年 197 人至第五年 529 人。合計未來五年（2026 至 2030 年）本品使用人數為第一年 252 人至第五年 689 人。

4. 本品年度藥費

本報告同建議者假設本品使用時間為 7.4 個月，推估本品每人藥費約為 68 萬元，未來五年本品年度藥費為第一年 1.72 億元至第五年 4.7 億元。與本品併用的 exemestane 部分，本報告以本次計算的本品使用人數及 exemestane 現行健保支付價重新進行推估，推估未來五年 exemestane 年度藥費約為第一年 233 萬元至第五年 636 萬元。綜上，本報告推估未來五年本品治療組合年度藥費為第一年 1.74 億元至第五年 4.76 億元。

5. 被取代的藥費

建議者本次直接假設被取代的藥費為原情境總藥費的 9.68%至 28.98%，鑑於建議者未提供詳細說明，本報告無法評估其合理性，故沿用過去評估報告中所設定的市占率作為依據，以 CDK4/6 抑制劑年藥費約 85 萬元、更新健保支付價後的 everolimus 和 exemestane 治療組合每人約為 26 萬元（everolimus 每人約為 25 萬元），推估被取代的藥費為第一年 0.96 億元至第五年 3.22 億元。

情境	項目	市占率
一線接受內分泌單獨治療		
原情境	CDK4/6 抑制劑治療	第一年 72.8%至第五年 72.8%
	Everolimus 治療組合	第一年 27.2%至第五年 27.2%
新情境	CDK4/6 抑制劑治療	第一年 65.3%至第五年 59.3%
	everolimus 治療組合	第一年 26.7%至第五年 20.7%
	本品治療組合	第一年 8%至第五年 20%
一線接受 CDK4/6 抑制劑合併治療		
原情境	everolimus 治療組合	第一年 100%至第五年 100%
新情境	everolimus 治療組合	第一年 85%至第五年 65%
	本品合併治療組合	第一年 15%至第五年 35%

6. 財務影響

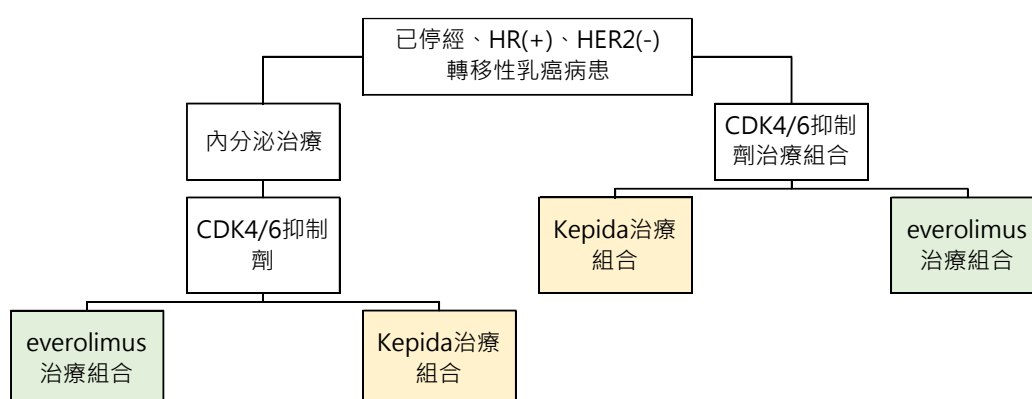
財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告預估本品給付後，未來五年對健保的財務影響約為第一年 0.78 億元至第五年 1.54 億元。

7. 情境分析

(1) 情境一：本品作為 CDK4/6 抑制劑後的治療，僅取代 everolimus 治療組合

本報告參考臨床專家的意見，假設一線使用內分泌治療的族群，皆會在第二線使用 CDK 抑制劑，本品治療組合和 everolimus 治療組合會於該族群的第三線使用。而一線使用 CDK4/6 抑制劑搭配 AI 治療的族群同基礎分析，會於第二線使用本品治療組合或 everolimus 治療組合（示意圖如下）。



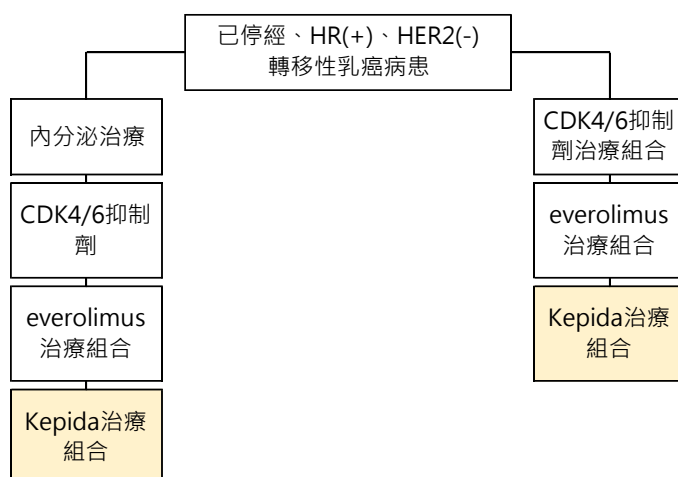
目標族群人數部分，「一線接受內分泌單獨治療後復發或惡化族群」於 2024 至 2028 年為第一年 644 人至第五年 740 人，此類病人皆使用 CDK4/6 抑制劑，下一線治療比例則參考 CDK4/6 抑制劑臨床試驗中 OS 的中位數為 40.2 個月，推算出 CDK4/6 抑制劑每兩年的死亡率約為 33.9%^[9]，據此推估 2026 至 2030 年「一線接受內分泌單獨治療、二線接受 CDK4/6 抑制劑後復發或惡化」人數為第一年 426 人至第五年 489 人。而「一線接受 CDK4/6 抑制劑後復發或惡化」人數則與基礎分析相同，2026 至 2030 年為第一年 1,314 人至第五年 1,511 人。

由於此情境未納入 CDK4/6 抑制劑做為被取代品，故本報告參考過去評估報告中建議者假設本品於「一線接受 CDK4/6 抑制劑後復發或惡化族群」的市占率，第一年 15% 至第五年 35%，推算未來五年合計本品使用人數為第一年 261 人至第五年 700 人。本品治療組合年度藥費為第一年 1.8 億元至第五年 4.84 億元，被取代藥費為第一年 0.69 億元至第五年 1.84 億元，對健保的財務影響約為第一年 1.12 億元至第五年 3.0 億元。

(2) 情境二：本品作為 CDK4/6 抑制劑及 everolimus 治療組合後的治療，臨床地位為新增關係

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告另假設本品可能會在現有藥品皆使用過後才使用，一線使用內分泌治療的族群，會在第二線使用 CDK 抑制劑、第三線使用 everolimus 治療組合，最後於第四線使用本品治療組合；而第一線使用 CDK4/6 抑制劑治療的族群會於第二線使用 everolimus 治療組合，並於第三線使用本品治療組合；此情境下本品的臨床地位為新增（示意圖如下）。



目標族群人數部分，「第一線接受內分泌單獨治療後復發或惡化」人數於 2023 至 2027 年為第一年 614 人至第五年 712 人，結合 CDK4/6 抑制劑臨床試驗中 OS 的中位數為 40.2 個月推算出每兩年的死亡率約為 33.9%[9]，推估 2025 至 2029 年「第一線接受內分泌單獨治療、第二線接受 CDK4/6 抑制劑後復發或惡化」人數為第一年 430 人至第五年 499 人，再根據 everolimus 臨床試驗中 OS 的中位數為 30.1 個月推算出每年的死亡率約為 24.1%[11]，據此推估 2026 至 2030 年「第一線接受內分泌單獨治療、第二線接受 CDK4/6 抑制劑、第三線接受 everolimus 治療組合後復發或惡化」人數為第一年 326 人至第五年 378 人。而「第一線接受 CDK4/6 抑制劑後復發或惡化」人數於 2025 至 2029 年為第一年 1,314 人至第五年 1,511 人，結合 everolimus 臨床試驗中 OS 的中位數為 30.1 個月推算出每年的死亡率約為 24.1%[11]，據此推估 2026 至 2030 年「第一線接受 CDK4/6 抑制劑、第二線接受 everolimus 治療組合後復發或惡化」人數為第一年 950 人至第五年 1,103 人。

本報告參考建議者假設本品於「第一線接受 CDK4/6 抑制劑後復發或惡化族群」的市占率，第一年 15%至第五年 35%，推算未來五年本品使用人數合計為第一年 191 人至第五年 519 人，本品治療組合年度藥費為第一年 1.32 億元至第五年 3.59 億元，對健保的財務影響約為第一年 1.32 億元至第五年 3.59 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

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經健保署會議討論後，建議給付本品用於「曾接受過至少一種治療轉移性的內分泌治療併用 CDK4/6 抑制劑後復發或惡化，且未曾使用 exemestane 之荷爾蒙受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis）之停經後轉移性乳癌婦女」。本報告依據上述情境進行推估，本品作為 CDK4/6 抑制劑後的治療，僅取代 everolimus 治療組合，結合本品建議支付價，推估未來五年本品使用人數為第一年 261 人至第五年 700 人，本品合併 exemestane 年度藥費為第一年 0.66 億元至第五年 1.76 億元，藥費財務影響約為第一年節省 319 萬元至第五年節省 856 萬元。

參考資料

1. 癌症登記線上互動查詢系統. 衛生福利部國民健康署. <https://cris.hpa.gov.tw/pagepub/Home.aspx>. Accessed march 8, 2024.
2. 民國 109 年長表申報 16 種癌症特定因子(SSF)分布統計表. 臺灣癌症登記中心. https://twcr.tw/?page_id=1354. Accessed march 8, 2024.
3. Ibrance(palbociclib) 醫療科技評估報告. 財團法人醫藥品查驗中心. [https://www.cde.org.tw/Content/Files/HTA/%E8%97%A5%E5%93%81/2019%E5%B9%B4/140_%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%A1%882\(5\)B_Ibrance.pdf](https://www.cde.org.tw/Content/Files/HTA/%E8%97%A5%E5%93%81/2019%E5%B9%B4/140_%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%A1%882(5)B_Ibrance.pdf). Accessed march 8, 2024.
4. Salvo EM, Ramirez AO, Cueto J, et al. Risk of recurrence among patients with HR-positive, HER2-negative, early breast cancer receiving adjuvant endocrine therapy: A systematic review and meta-analysis. *The Breast* 2021; 57: 5-17.
5. 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>. Accessed march 8, 2024.
6. 國民營養健康狀況變遷調查成果報告 2017-2020 年. 衛生福利部國民健康署. <https://www.hpa.gov.tw/EngPages/Detail.aspx?nodeid=3999&pid=15562>. Accessed march 8, 2024.
7. NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology: Breast Cancer, Version 4. 2025. National Comprehensive Cancer Network. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1419>. Accessed June 27, 2025.
8. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med* 2020; 382(6): 514-524.
9. Piccart M, Hortobagyi GN, Campone M, et al. Everolimus plus exemestane for hormone-receptor-positive, human epidermal growth factor receptor-2-negative advanced breast cancer: overall survival results from BOLERO-2†. *Ann Oncol* 2014; 25(12): 2357-2362.