

# 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：Kerendia® film-coated tablets 10 mg、20 mg

學名：Finerenone

事由：

1. 有關台灣拜耳股份有限公司(以下簡稱建議者)提出之 finerenone 成分藥品 Kerendia®(以下簡稱本品)給付用於第二型糖尿病相關的慢性腎臟病成年病人建議案，前經民國 112 年 8 月健保藥品專家諮詢會議討論，建議納入給付，並建議以具有慢性腎臟病適應症之 Forxiga Film-coated tablets 為核價參考品。
2. 案經 113 年 6 月全民健康保險藥物給付規定及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 70 次會議討論，會議決定為請本藥品許可證持有廠商提供本藥品於國外及國內自費病人相關臨床使用實證資料，由財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)重新評估。
3. 建議者於 113 年 8 月提交 FIDELIO 試驗之台灣受試者分析報告，維持建議支付價並提供藥品給付協議，另更新財務影響推估。健保署於 113 年 8 月再次函請查驗中心進行評估，考量建議者提供之療效分析為未公開資訊，本報告無法摘述相關內容，故僅呈現財務影響評估內容，以供後續研議參考。
4. 本案後另經民國 114 年 3 月健保藥品專家諮詢會議討論並建議納入給付，爰本報告依據建議給付條件及價格更新財務影響推估。

完成時間：民國 114 年 12 月 12 日

---

### 評估結論

1. 建議者預估本品給付於「經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療 3 個月以上且符合腎功能條件之第二型糖尿病病人」後，臨床地位為新增關係；建議者參考查驗中心前份報告設定符合腎功能條件之病人比例，並針對「UACR 30-300mg/」族群設定符合視網膜病變之比例 (28.9%)，另依臨床試驗設定持續使用的病人約佔 80%，據以推估用藥人數；此外，建議者認為本品可節省透析及心衰竭住院費用，故引用查驗中心前份報告之數據進行計算。
2. 本報告對於建議者之財務影響推估主要疑慮如下：
  - (1) 本報告認為建議者在推估病人數時部分參數為參考查驗中心報告係為合理，然在 UACR<300mg/g 病人中符合視網膜病變之比例上，本報告經驗證後認為有低估疑慮，故依國內文獻校正為 39.4%；
  - (2) 建議者另依臨床試驗設定持續使用的病人約佔 80%，惟未說明相關臨床試驗資料來源，本報告亦未查到具相近數據之文獻，考量此設定難以驗證，故暫不予列入；
  - (3) 在其他醫療費用節省部分，建議者引用查驗中心報告之數據有誤植情形，且本報告認為計算節省費用時所引用的臨床試驗數據能否外推至本案目標族群具有不確定性，應保守看待，故本報告以敏感度分析列計相關節省費用。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

3. 建議者與查驗中心之未來五年（114 至 118 年）推估結果如後表。

推估項目	建議者推估	查驗中心推估
本品使用人數	第一年 24,200 人至 第五年 67,400 人	第一年 30,500 人至 第五年 86,300 人
本品年度藥費 (藥費財務影響)	第一年 2.93 億元至 第五年 8.16 億元	第一年 3.69 億元至 第五年 10.46 億元
其他醫療費用節省	第一年 0.36 億元至 第五年 3.43 億元	第一年 0.46 億元至 第五年 3.79 億元
基礎分析之財務影響	第一年 2.57 億元至 第五年 4.73 億元	第一年 3.69 億元至 第五年 10.46 億元 (不納入其他費用節省)
敏感度分析之財務影響	-	第一年 3.24 億元至 第五年 6.67 億元 (有納入其他費用節省)

### 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及初核價格更新財務影響，預估未來五年本品使用人數約為第一年 37,663 人至第五年 69,067 人，本品年度藥費約為第一年 3.84 億元至第五年 7.03 億元，藥費財務影響同本品年度藥費為第一年 3.84 億元至第五年 7.03 億元。若於敏感度分析考量其他醫療費用節省，則財務影響為第一年 3.27 億元至第五年 3.60 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

Kerendia® film-coated tablets 10 mg、20 mg (可申達膜衣錠) 之有效成分為 finerenone (以下簡稱本品)，目前經主管機關許可之適應症為「用於第二型糖尿病 (T2D) 相關的慢性腎臟病 (CKD) 的成年病人，可降低持續性腎絲球過濾率 (eGFR) 下降、末期腎病 (ESKD)、心血管死亡、非致命性心肌梗塞以及因心衰竭住院的風險」。

台灣拜耳股份有限公司 (以下簡稱建議者) 前於 2022 年 8 月向衛生福利部中央健康保險署 (以下簡稱健保署) 提出本品給付用於第二型糖尿病相關的慢性腎臟病成年病人之建議案，而該案經財團法人醫藥品查驗中心 (以下簡稱查驗中心) 於 2022 年 10 月 7 日完成醫療科技評估報告後，於 2022 年 12 月健保署藥品專家諮詢會議提案討論，會議主要結論為建議納入給付，並建議以具有慢性腎臟病適應症之 Forxiga Film-coated tablets 為核價參考品。

針對 2022 年 12 月藥品專家諮詢會議結論，建議者於 2023 年 4 月函文健保署提出申覆，維持建議支付價並提供還款協議、更新建議給付規定與財務影響推估資料，並提供英國與加拿大醫療科技評估組織評估報告。查驗中心於 2023 年 6 月 7 日完成評估報告後，於 2023 年 8 月健保署藥品專家諮詢會議提案討論，會議主要結論為建議納入給付，並建議以具有慢性腎臟病適應症之 Forxiga Film-coated tablets 為核價參考品，專家諮詢會議初核之給付規定如下表所示。

專家諮詢會議建議之給付規定
<p>Finerenone(如 Kerendia)：</p> <p>適用於第二型糖尿病成年病人，且符合下列各項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經 ACE inhibitors 或 ARBs 穩定劑量治療 3 個月以上，且血鉀濃度 &lt; 5 mmol/L。</li> <li>2. 巨量白蛋白尿(UACR ≥ 300 mg/g)，且 eGFR 25-60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>；或微量白蛋白尿(UACR 30-300 mg/g)，eGFR 25-60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>，且有糖尿病視網膜病變。</li> <li>3. 需停止治療情形：eGFR 小於 15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 或白蛋白尿數值相較於基期上升應停止治療。</li> <li>4. 每日限用 1 粒。</li> </ol>

案於 2024 年 6 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 70 次會議提案討論，會議主要決定為請本藥品許可證持有廠商提供本藥品於國外及國內自費病人相關臨床使用實證資料，由查驗中心重新評估。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

建議者於 2024 年 8 月提交 FIDELIO 試驗之台灣受試者分析報告，維持建議支付價並提供藥品給付協議，另依專家諮詢會議建議之給付規定更新財務影響評估資料。健保署於 2024 年 8 月再次函請查驗中心進行評估，然查驗中心考量建議者提交之 FIDELIO 試驗台灣受試者分析報告為未公開內容，無法進一步於此份報告摘述相關資訊，故僅進行財務影響評估，以供後續研議參考。

### 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、國內文獻與專家意見限縮目標族群人數，以及依公司內部推估調整本品市佔率。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. 目標族群人數推估

在第二型糖尿病病人數部分，建議者參考查驗中心前次報告並更新年度為2025年至2029年；接著根據查驗中心先前報告，估計第二型糖尿病病人中UACR 30-300mg/g 且 eGFR < 60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的比例約 7.51%，以及依據國內文獻設定前述病人合併糖尿病視網膜病變的比例為 28.9%<sup>[1]</sup>，沿用前次報告設定其中 70% 會接受 ACEI/ARB 治療。此外，依臨床試驗設定持續使用的病人約佔 80%，推估未來五年目標族群中 UACR 30-300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 合併糖尿病視網膜病變的病人數約為第一年 31,500 人至第五年 36,100 人。

另外，參考查驗中心先前報告，估計第二型糖尿病病人中 UACR > 300mg/g 的比例約 13%，根據專家意見推估其中 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的比例約 60%，再依前次報告設定前述病人 70% 會接受 ACEI/ARB 治療。此外，依臨床試驗設定持續使用的病人約佔 80%，推估未來五年目標族群中 UACR ≥ 300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的病人數約為第一年 113,000 人至第五年 129,700 人。

綜上預估未來五年目標族群人數合計約為第一年 144,500 人至第五年 165,800 人。

##### 2. 本品使用人數推估

建議者依內部推估，預測未來五年市場滲透率於 UACR 30-300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 合併糖尿病視網膜病變的病人族群為第一年 5% 至第五年 25%，推估本品使用人數為第一年 1,600 人至第五年 9,000 人；於 UACR ≥ 300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 病人族群的市場滲透率為第一年 20% 至第五年 45%，推估本品使用人數為第一年 22,600 人至第五年 58,400 人。預估未來五年本品使用人數合計為第一年 24,200 人至第五年 67,400 人。

##### 3. 本品年度藥費

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者依據前次推估方式，考量本品 10mg 及 20mg 使用占比後以建議支付價計算加權平均每日藥費，再依處方持有率推估未來五年本品於 UACR 30-300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 合併糖尿病視網膜病變的病人族群之年度藥費約第一年 0.19 億元至第五年 1.09 億元；UACR ≥ 300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 病人族群之年度藥費約第一年 2.74 億元至第五年 7.07 億元。綜上，未來五年本品年度藥費合計約第一年 2.93 億元至第五年 8.16 億元。

#### 4. 其他醫療費用

建議者參考查驗中心先前報告的敏感度分析，以所推估之本品使用人數與可節省之透析費用與心衰竭住院費用估算平均每人可節省費用，預估可節省其他醫療費用約第一年 0.36 億元至第五年 3.43 億元。

#### 5. 財務影響

建議者預期本品納入健保給付後，年度藥費等同藥費財務影響，約為第一年 2.93 億元至第五年 8.16 億元；若考慮節省其他醫療費用，未來五年對健保的財務影響約為第一年 2.57 億元至第五年 4.73 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. 目標族群人數推估

在第二型糖尿病病人數部分，建議者參考查驗中心前次報告，以 2017 年至 2021 年全民健康保險醫療統計年報糖尿病門診人數進行 2025 年至 2029 年糖尿病病人數推估，本報告查證發現健保醫療統計已更新至 2022 年數據，故改採用 2018 年至 2022 年之數據進行推估。

在 UACR 30-300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 合併糖尿病視網膜病變目標族群人數部分，建議者參考查驗中心先前報告設定 UACR 30-300mg/g 且 eGFR < 60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的比例約 7.51%，惟本次建議給付條件中 eGFR 之範圍是 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup>，與建議者之設定雖不完全相符，但本報告參考國內研究推估出 UACR 30-300mg/g 且 eGFR < 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的病人比例較低[2]，因此認為建議者之設定尚可接受。在糖尿病視網膜病變比例的部分，建議者依國內文獻設定前述病人合併糖尿病視網膜病變的比例為 28.9%，經檢視建議者引用之比例為第二型糖尿病病人中 UACR 30-299mg/g 且有視網膜病變的比例，並未

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

考量 eGFR 條件對參數可能的影響，本報告另參考國內文獻顯示[3]，UACR 30-299.9mg/g 且 eGFR 30-59.9mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的第二型糖尿病病人中有視網膜病變的比例約 39.4%，故改以此比例進行後續估算。此外，建議者本次送件另依臨床試驗設定持續使用的病人約佔 80%，惟未說明相關臨床試驗資料來源，本報告亦未查到具相近數據之文獻，考量此設定難以驗證，故暫不予列入。重新推估未來五年目標族群中 UACR 30-300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 合併糖尿病視網膜病變的病人數約為第一年 52,800 人至第五年 60,100 人。

在 UACR ≥ 300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 目標族群人數部分，建議者依專家意見推估 UACR ≥ 300mg/g 的病人中 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的比例約 60%，本報告參考國內研究[2]，推估 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的比例可能約介於 40%至 60%之間，故認為建議者之設定尚屬合理。此外，建議者另依臨床試驗設定持續使用的病人約佔 80%，本報告之考量同前段所述，故暫不予列入。重新推估未來五年目標族群中 UACR ≥ 300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 的病人數約為第一年 139,300 人至第五年 158,500 人。

綜上，預估未來五年目標族群人數合計約為第一年 192,200 人至第五年 218,600 人。

### 2. 本品使用人數推估

本報告之評論與前次報告相同，暫依建議者設定之市場滲透率，推估未來五年於 UACR 30-300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 合併糖尿病視網膜病變的病人族群之本品使用人數約第一年 2,600 人至第五年 15,000 人，於 UACR ≥ 300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 病人族群的本品使用人數約第一年 27,900 人至第五年 71,300 人。預估未來五年本品使用人數合計為第一年 30,500 人至第五年 86,300 人。

### 3. 本品年度藥費

本報告之評論與前次報告相同，同建議者之設定計算每人藥費，推估未來五年本品於 UACR 30-300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 合併糖尿病視網膜病變的病人族群之年度藥費約第一年 0.32 億元至第五年 1.82 億元，UACR ≥ 300mg/g 且 eGFR 25-60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 病人族群之年度藥費約第一年 3.37 億元至第五年 8.64 億元。未來五年本品年度藥費合計約第一年 3.69 億元至第五年 10.46 億元。

### 4. 其他醫療費用

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者依據 FIDELITY 臨床試驗，以及本次送件提交之 FIDELIO 試驗台灣受試者分析報告等，預估使用本品可節省透析與心衰竭住院費用，並參考查驗中心先前報告的敏感度分析，估算可節省之透析及心衰竭住院費用。經本報告檢視，建議者將先前報告推估第五年可節省其他醫療費用約 10.03 億元，誤植為 10.3 億元進行後續估算。

此外，同本報告於先前報告之評論，FIDELITY 試驗之納入對象僅 6.7% 有接受 SGLT-2 抑制劑治療，FIDELIO 試驗台灣受試者分析報告之納入對象亦僅 3.3% 之本品使用者有接受 SGLT-2 抑制劑治療，此情境與目前 SGLT-2 抑制劑為糖尿病相關慢性腎臟病之主要治療方法，且使用量持續快速上升的國內外現況不一致。本報告諮詢之臨床專家亦指出，目前國內針對第二型糖尿病腎病變病人之臨床治療，一般第一線藥品是 ACEI/ARB，第二線藥品是 SGLT-2 抑制劑，雖然 finerenone 與 SGLT-2 抑制劑理論上皆是 ACEI/ARB 的下一線治療藥品，但此群病人目前已有較高比例使用 SGLT-2 抑制劑且可持續使用至透析為止，所以 finerenone 與 SGLT-2 抑制劑合併使用的可能性較高。因此建議者引用的 FIDELITY、FIDELIO 試驗台灣受試者分析報告中本品相較於安慰劑的治療效益數據是否可外推至現行糖尿病腎病變病人，本報告對此存有疑慮。

此外，FIDELITY 為整合 FIDELIO-DKD 與 FIGARO-DKD 之臨床試驗，其中 FIDELIO-DKD 試驗病人之 UACR 與 eGFR 條件與本品的建議給付條件較為相近。若進一步檢視 FIDELIO-DKD 試驗中針對有接受 SGLT-2 抑制劑病人的次族群分析，在腎臟複合性指標結果，本品與安慰劑相比呈現出較高的風險 (HR, 1.38; 95% CI, 0.61 to 3.10)，雖未達統計顯著性，但顯示出在已接受 SGLT-2 抑制劑下本品的相對療效仍存在不確定性。

綜上所述，基於現行糖尿病相關慢性腎臟病病人在接受 ACEI/ARB 治療之外，SGLT-2 抑制劑已為國內主要治療方式，但建議者預估接受本品治療可節省之其他醫療費用時，所根據的臨床試驗病人條件與國內病人不甚相符，該治療效益數據能否外推至本案目標族群具有不確定性。因此，對於建議者預估接受本品治療可節省其他醫療費用，本報告認為應保守看待，故將其他醫療費用節省對整體財務影響之推估呈現於敏感度分析。

### 5. 財務影響

本報告預估本品若納入健保給付，年度藥費等同健保藥費的財務影響，未來五年對健保之財務影響約為第一年 3.69 億元至第五年 10.46 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

本報告於敏感度分析中納入其他醫療費用節省，推估可節省其他醫療費用約第一年 0.46 億元至第五年 3.79 億元，預估未來五年整體財務影響約第一年 3.24 億元至第五年 6.67 億元。可節省之透析及心衰竭住院費用分述如下：

- (1) 透析費用：本報告之評論與先前報告相同，依建議者於先前報告之推估方式，參考 2020 年台灣腎病年報中有糖尿病的新發透析患者開始透析時 eGFR 平均值 5.7 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>，並依 FIDELITY 臨床試驗本品相較安慰劑可延緩病人 eGFR 下降之速率，推估本品可延緩透析 5.6 年，每年可降低 0.2% 洗腎率，據此預估可預防透析病人數約為第一年 60 人至第五年 600 人。再根據醫療服務給付項目及支付標準，門診血液透析（58029C）每次 3,912 元，依專家意見每月透析 12.5 次，推估每人每年透析費用 586,800 元，計算出可節省之透析費用為第一年 0.36 億元至第五年 3.51 億元。
- (2) 心衰竭住院費用：本報告之評論及調整與先前報告相同，依建議者於先前報告之推估方式，參考 FIDELITY 臨床試驗，本品相較安慰劑每年可減少 0.37% 心衰竭住院率，預估可預防心衰竭住院病人數約為第一年 110 人至第五年 320 人。另外，參考 2019 年台灣第二型糖尿病年鑑及運用健保申報資料針對糖尿病住院病人進行之研究[4, 5]，設定每人每年心衰竭住院費用為 87,000 元，估計可節省之心衰竭住院費用為第一年 0.10 億元至第五年 0.28 億元。

### 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及初核價格更新財務影響，預估未來五年本品使用人數約為第一年 37,663 人至第五年 69,067 人，本品年度藥費約為第一年 3.84 億元至第五年 7.03 億元，藥費財務影響同本品年度藥費為第一年 3.84 億元至第五年 7.03 億元。若於敏感度分析考量其他醫療費用節省，則財務影響為第一年 3.27 億元至第五年 3.60 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. Chiang SC, Lee JK, Chen CH, et al. Justifying the high prevalence of microalbuminuria for type 2 diabetic patients in Taiwan with conditional probability approach--a DEMAND II study. *Journal of the Chinese Medical Association : JCMA* 2011; 74(1): 3-10.
2. Pan CF, Chuang SM, Lin KC, et al. Risk associated with estimated glomerular filtration rate and albuminuria for PAD among patients with type 2 diabetes. *Journal of investigative medicine : the official publication of the American Federation for Clinical Research* 2021; 69(6): 1182-1188.
3. Chen YH, Chen HS, Tarng DC. More impact of microalbuminuria on retinopathy than moderately reduced GFR among type 2 diabetic patients. *Diabetes care* 2012; 35(4): 803-808.
4. 台灣糖尿病年鑑 2019 第 2 型糖尿病. 中華民國糖尿病學會. [http://www.endo-dm.org.tw/dia/direct/index.asp?BK\\_KIND=36&current=%E8%87%BA%E7%81%A3%E7%B3%96%E5%B0%BF%E7%97%85%E5%B9%B4%E9%91%912019%E7%AC%AC2%E5%9E%8B%E7%B3%96%E5%B0%BF%E7%97%85++++++++](http://www.endo-dm.org.tw/dia/direct/index.asp?BK_KIND=36&current=%E8%87%BA%E7%81%A3%E7%B3%96%E5%B0%BF%E7%97%85%E5%B9%B4%E9%91%912019%E7%AC%AC2%E5%9E%8B%E7%B3%96%E5%B0%BF%E7%97%85++++++++). Published 2019. Accessed September 26, 2024.
5. 鄭弘美, 溫敏杰, 周慧玲, 李婉瑜, 蔡晨瑩. 利用健保申報資料探討糖尿病住院醫療照護. *內科學誌* 2005; 16(3): 121-128.