

# 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：Erbix

學名：Cetuximab

事由：

1. 台灣默克股份有限公司(以下簡稱建議者)建議修訂 cetuximab(以下簡稱本品)用於轉移性結腸直腸癌(mCRC)及復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(RM SCCHN)之健保給付規定一案,經 113 年 7 月藥品專家諮詢會議討論,建議依本品許可適應症移除轉移性直腸結腸癌第三線之給付範圍;另建議放寬轉移性直腸結腸癌及頭頸部鱗狀細胞癌之給付療程上限,並請建議者重新提交給付規定修訂建議方案。
2. 後續建議者提出新給付規定修訂方案,除原建議之 mCRC 及 RM SCCHN 範圍外,另再建議擴增本品與 encorafenib 併用於 BRAF V600E 突變之 mCRC,以及修訂口咽癌、下咽癌及喉癌之療程給付上限。爰此,財團法人醫藥品查驗中心再次進行財務影響評估,俾利後續審議參考。
3. 本案後續經民國 114 年 12 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 12 月 12 日

### 評估結論

#### 一、財務影響評估

1. 轉移性直腸結腸癌(mCRC)第一線及第三線
  - (1) 建議者建議移除給付規定中 EGFR 表現型之限制,並建議本品第一線治療週數上限由 36 週擴增至疾病惡化。
  - (2) 建議者預期將新增本品第一線治療之週數及藥費,以及減少 EGFR 檢測費用。建議者引用先前 HTA 報告中修訂前及修訂後之本品第一線治療人數,以及使用超過 36 週的病人比例,再分別假設使用至 42 週、52 週、超過 52 週的病人比例後,以服藥遵醫囑率 70%推估本品增加藥費。
  - (3) 本報告認為建議者引用先前報告推估之人數為合理,惟建議者設定本品至多使用至 60 週,而計算併用化療費用時係設定使用 62 週,為使推估一致,本報告調整為皆使用至 62 週,故推估之本品藥費略高於建議者。另外,由於專家會議建議移除第三線之給付範圍,故同時呈現納入和不納入第三線之財務影響。
2. 轉移性直腸結腸癌(mCRC)第二線用於 BRAF V600E 突變族群
  - (1) 建議者建議新增本品與 encorafenib 併用,作為具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人之第二線治療。建議者預期臨床地位為新

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 增關係，並參考癌登年報告推估新發及復發之 mCRC，並假設 BRAF 檢測率、陽性率（8%）及接受治療比例後推估本品使用人數，再以使用本品 24 週、服藥遵醫囑率為 60%推估藥費。
- (2) 由於建議者設定之參數多未說明參考依據，本報告另參考其他 HTA 報告，假設本品用於二線可部分取代化療，並依據該份報告內容估算接受本品二線治療之人數，以及同樣以本品用藥遵醫囑率 60%推估藥費。
3. 口咽癌、下咽癌及喉癌
- (1) 建議者建議取消使用總療程以接受 8 次輸注為上限之限制，並預期會新增本品治療週數及藥費。建議者參考癌登年報告估算新發人數及局部晚期病人比例，再以符合健保使用條件比例及本品市占率推估病人數，並設定修訂給付後會接受本品 10 次輸注，據此估算增加藥費。
- (2) 本報告認為建議者設定修訂給付後每人使用 10 次輸注尚可接受，故僅參考癌登年報略微調整局部晚期病人比例，其餘參數設定則參考建議者之設定。
4. 復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌（RM SCCHN）
- (1) 建議者建議取消本品總療程治療週數上限，並取消本品與免疫檢查點抑制劑(IO)擇一使用之限制。
- (2) 建議者預期本品會新增治療週數及藥費，並於第一線將取代化療及免疫檢查點抑制劑，針對第一線使用化療且第二線使用免疫檢查點者，本品將新增做為第三線治療，針對第一線使用免疫檢查點抑制劑者，本品做為第二線治療可取代化療。建議者根據查驗中心 113 年 5 月完成之報告設定 SCCHN 人數，並設定第一線本品、pembrolizumab 和化療之市占率以及後續用藥的比例後，推估各藥品使用人數；再假設病人會使用本品至 20.4 週，據此推估本品藥費。
- (3) 本報告認為建議者設定大致合理，本報告經健保資料庫分析發現多數頭頸癌病人實際處方本品之週數未達 18 週，故本報告依實際處方次數分布外推修訂給付規定前後的使用週數及藥費。
5. 建議者與本報告推估之未來五年（114 至 118 年）財務影響結果彙整如後表。

推估項目	建議者推估	查驗中心推估
<b>mCRC（僅呈現第一線）</b>		
修訂前本品使用人數	624 人至 688 人	624 人至 688 人
修訂後本品使用人數	867 人至 956 人	867 人至 956 人
修訂前本品藥費	4.06 億元至 4.48 億元	4.06 億元至 4.48 億元
修訂後本品藥費	5.31 億元至 5.86 億元	5.33 億元至 5.87 億元
藥費財務影響	第一年 944 萬元至	第一年 1,128 萬元至

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 1,009 萬元	第五年 1,206 萬元
推估項目	建議者推估	查驗中心推估
<b>mCRC (同時呈現第一線及第三線)</b>		
修訂前本品使用人數	1,453 人至 1,603 人	1,453 人至 1,603 人
修訂後本品使用人數	1,696 人至 1,871 人	1,696 人至 1,871 人
修訂前本品藥費	7.91 億元至 8.73 億元	7.91 億元至 8.73 億元
修訂後本品藥費	8.59 億元至 9.47 億元	8.61 億元至 9.49 億元
藥費財務影響	第一年節省 0.48 億元至 第五年節省 0.53 億元	第一年節省 0.46 億元至 第五年節省 0.51 億元
<b>mCRC (第二線用於 BRAF V600E 突變族群)</b>		
本品使用人數	197 人至 216 人	208 人至 262 人
本品年度藥費	第一年 0.62 億元至 第五年 0.68 億元	第一年 0.66 億元至 第五年 0.83 億元
藥費財務影響	第一年 0.62 億元至 第五年 0.68 億元	第一年 0.61 億元至 第五年 0.77 億元
<b>口咽癌、下咽癌及喉癌</b>		
本品使用人數	217 人至 220 人	227 人至 239 人
修訂前本品藥費	0.48 億元至 0.49 億元	0.51 億元至 0.53 億元
修訂後本品藥費	0.51 億元至 0.52 億元	0.54 億元至 0.57 億元
藥費財務影響	第一年增加 309 萬元至 第五年增加 314 萬元	第一年增加 325 萬元至 第五年增加 342 萬元
<b>RM SCCHN</b>		
修訂前本品使用人數	1,328 人至 1,393 人	1,328 人至 1,393 人
修訂後本品使用人數	1,633 人至 1,713 人	1,633 人至 1,714 人
修訂前本品藥費	6.34 億元至 6.65 億元	3.34 億元至 3.50 億元
修訂後本品藥費	7.92 億元至 8.30 億元	4.00 億元至 4.20 億元
藥費財務影響	第一年增加 1.90 億元至 第五年增加 1.99 億元	第一年增加 0.91 億元至 第五年增加 0.95 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

本案最近一次經 114 年 12 月份藥品專家諮詢會議討論，本報告依專家諮詢會議結論及本品建議價，更新財務影響推估，預估本品修訂給付後，用於「轉移性直腸結腸癌」、「復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌」、「口咽癌、下咽癌及喉癌」之合計使用人數為第一年 2,692 人至第五年 2,903 人，新增的本品年度藥費約為第一年 1.63 億元至第五年 1.94 億元，而考量併用之化療藥費、扣除取代藥費以及對於其他藥品的影響後，推估藥費財務影響約為第一年增加 1.90 億元至第五年增加 2.22 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

台灣默克股份有限公司（以下簡稱建議者）前於 2024 年 3 月向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）提出建議修訂 Erbitux®（成分為 cetuximab，以下簡稱本品）給付規定內容，包含以下 2 個議題：

1. 轉移型直腸結腸癌：
  - (1) 移除原給付條文之「具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)」，修訂為「RAS 原生型(wild-type)之轉移性直腸結腸病患」；
  - (2) 本品第一線治療週數上限由 36 週放寬至 52 週；
  - (3) 第一線使用 panitumumab 治療失敗者，第三線不得再使用本品。
2. 復發及/或轉移型頭頸部鱗狀細胞癌：
  - (1) 本品治療週數上限由 18 週放寬至 30 週；
  - (2) 解除本品與免疫檢查點抑制劑僅得擇一使用之限制。

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 5 月完成 HTA 評估報告後，於 2024 年 7 月藥品專家諮詢會議提案討論，會議結論為本品許可適應症並未核准後線併用治療，建議移除轉移性直腸結腸癌第三線之給付範圍；另建議放寬轉移性直腸結腸癌及頭頸部鱗狀細胞癌之給付療程上限，並請建議者重新提交給付規定修訂方案。

本案為建議者於 2024 年 9 月向健保署提出建議給付規定修訂方案（對照表如表一），包含以下 3 個議題：

1. 轉移型直腸結腸癌：
  - (1) 移除原給付條文之「具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)」，修訂為「RAS 原生型(wild-type)之轉移性直腸結腸病患」；
  - (2) 本品第一線治療週數上限由 36 週放寬至疾病惡化；
  - (3) 本品與 encorafenib 併用於 BRAF V600E 突變且曾接受全身性治療的轉移性結腸直腸癌。
2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療：移除總療程以 8 次輸注為上限之限制。
3. 復發及/或轉移型頭頸部鱗狀細胞癌：
  - (1) 本品治療週數上限由 18 週放寬至疾病惡化；
  - (2) 解除本品與免疫檢查點抑制劑僅得擇一使用之限制。

建議者表示前述建議修訂方案如獲同意則調降本品健保支付價。查驗中心對此進行財務影響評估，以供後續研議參考。

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

表一、給付規定修訂對照

本次建議修訂之給付規定	現行給付規定
<p>9.27.Cetuximab(如 Erbitux)：</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分：</p> <p>(1) 與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX (Folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin)合併使用於治療 <b>RAS 原生型(wild-type)</b>之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。</p> <p><b>III. 僅使用 cetuximab 者可持續用至疾病惡化。</b></p> <p>IV. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2) <b>與 encorafenib 併用，作為具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌(CRC)成人之第二線治療：</b></p> <p>I. <b>患者須符合 encorafenib 之藥品給付規定，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。</b></p> <p>II. <b>需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 12 週為限，之後每 12 週申請一次，再次申請時必須提出客觀證據(如：RECIST criteria)證實無惡化，才可繼續使用。</b></p> <p>III. <b>encorafenib 療程以 24 週為上限。</b></p> <p>IV. <b>cetuximab 療程可持續用至疾病</b></p>	<p>9.27.Cetuximab(如 Erbitux)：</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分：</p> <p>(1) 與 FOLFIRI (Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p>

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

本次建議修訂之給付規定	現行給付規定
<p><u>惡化。</u></p> <p>(3) 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體 (EGFR) 表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p>	<p>(2) 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體 (EGFR) 表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p>
<p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：</p> <p>(1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：</p> <p>I. 70 歲以上(111/2/1)；</p> <p>II. Ccr &lt; 50mL/min；</p> <p>III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)；</p> <p>IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p><del>(2) 使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</del></p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用。</p>	<p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：</p> <p>(1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：</p> <p>I. 70 歲以上(111/2/1)；</p> <p>II. Ccr &lt; 50mL/min；</p> <p>III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)；</p> <p>IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p>(2) 使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用。</p>

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

本次建議修訂之給付規定	現行給付規定
<p>3. 頭頸癌部分：</p> <p>(1) 限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，<del>且未曾申報 cetuximab 之病患使用。</del></p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 <del>18 週為限，每 9</del><b>18</b> 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p> <p>(3) <del>Cetuximab 與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</del><b>Cetuximab 治療失敗後，可使用第二線免疫檢查點抑制劑治療。</b></p>	<p>3. 頭頸癌部分：</p> <p>(1) 限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p> <p>(3) Cetuximab 與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</p>
<p>9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)-(4)(略)</p> <p>(5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p>III. <del>本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</del><b>本類藥品治療失敗後，可接續使用 <u>Cetuximab</u> 治療。</b></p> <p>(6)-(9)(略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. (略)</p>	<p>9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)-(4)(略)</p> <p>(5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p>III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</p> <p>(6)-(9)(略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. (略)</p>

## 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

在「RAS 原生型轉移性直腸結腸癌 (metastatic colorectal cancer, mCRC)」部分，建議者估計新情境下未來五年 (2025 年至 2029 年) 本品第一線使用人數約為第一年 867 人至第五年 956 人，因取消療程上限所新增的本品併用化療藥費約為第一年 1.57 億元至第五年 1.72 億元，藥費財務影響約為第一年 945 萬元至第五年 1,009 萬元，若再加計用藥前檢測 EGFR 之檢測費用節省，對健保的總額財務影響約為第一年 446 萬元至第五年 460 萬元。此外，若考量本品於 mCRC 第三線之節省，則第一線和第三線使用人數約為第一年 1,696 人至第五年 1,871 人，因取消療程上限所新增的本品併用化療藥費約為第一年 0.99 億元至第五年 1.09 億元，藥費財務影響約為第一年節省 0.48 億元至第五年節省 0.53 億元，對健保的總財務影響約為第一年節省 0.53 億元至第五年節省 0.59 億元。

在治療「與 encorafenib 併用於 BRAF V600E 突變且曾接受全身性治療的轉移性結腸直腸癌」部分，估計新情境下未來五年本品第二線使用人數約為第一年 197 人至第五年 216 人，所新增的藥費約為第一年 0.62 億元至第五年 0.68 億元，新增藥費即為對健保的財務影響。

在治療「局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌」部分，估計新情境下未來五年本品使用人數約為第一年 217 人至第五年 220 人，取消使用總療程以接受 8 次輸注為上限之限制後，新增的藥費約為第一年 309 萬元至第五年 314 萬元，新增藥費即為對健保的財務影響。

在治療「無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck cancer, RM SCCHN)」部分，估計新情境下未來五年本品使用人數約為第一年 1,633 人至第五年 1,713 人，本品合併含鉑化療年度新增藥費約為第一年 1.66 億元至第五年 1.75 億元，扣除取代藥品年度藥費後對健保之藥費財務影響約為第一年增加 1.89 億元至第五年增加 1.99 億元。

建議者估計前述三項適應症未來五年對健保之藥費財務影響，在不考量 mCRC 第三線時約為第一年增加 2.60 億元至第五年增加 2.75 億元；若考量 mCRC 第三線時則約為第一年增加 2.03 億元至第五年增加 2.12 億元。建議者分析之相關假設及估算過程如後。

#### 1. 轉移性直腸結腸癌 mCRC

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (1) 臨床地位

建議者提出修訂本品給付條件如下：

- 移除病人為 EGFR 表現型之限制，並擴增第一線治療之治療期限可持續用至疾病惡化。建議者預期將新增本品之治療週數，部分取代第一線 panitumumab 市場，並減少 EGFR 檢測費用。
- 本品與 encorafenib 併用，作為具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人之第二線治療，建議者預期臨床地位為新增關係。

### (2) 本品使用人數推估

- 本品第一線、第三線治療人數

建議者參考查驗中心 2024 年 5 月完成之本品醫療科技評估報告資料，設定未來五年原情境下第一線接受本品併用化療藥品（FOLFOX 或 FOLFIRI）治療之病人數為第一年 624 人至第五年 688 人，第三線接受本品併用化療藥品（irinotecan）治療病人數第一年 829 人至第五年 915 人；新情境下第一線接受本品併用化療藥品（FOLFOX 或 FOLFIRI）治療病人數約為第一年 867 人至第五年 956 人，第三線接受本品併用化療藥品（irinotecan）治療病人數同原情境之第一年 829 人至第五年 915 人。

- 本品第二線治療人數（於 BRAF V600E 突變族群）

建議者以 2018 年至 2021 年癌症登記年報資料，計算「結腸癌、直腸癌」各期別病人數及成長率，推估未來五年新發人數，並自行設定之 Stage 0-II 與 Stage III 復發比率分別為 5%及 20%，推估未來五年新診斷及復發之晚期直腸結腸癌人數為第一年 5,374 人至第五年 5,882 人。建議者設定前述病人中有 90%會進行 BRAF 檢測，其中又有 8.1%為陽性，推估 BRAF 陽性人數為第一年 392 人至第五年 429 人。建議者設定前項陽性病人中接受第一線治療的病人比率為 95%，且有 53%會接受第二線治療，推估本品第二線使用人數約為第一年 197 人至第五年 216 人。

### (3) 原情境年度藥費

- 本品第一線、第三線藥費

建議者根據本品仿單用法用量，第一週使用 400mg/m<sup>2</sup>，第二週以上使用 250mg/m<sup>2</sup>，並參考查驗中心 2021 年 9 月完成之本品醫療科技評估報告設定男性

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

與女性病人體表面積分別為 1.71m<sup>2</sup> 與 1.53m<sup>2</sup>，經性別加權（男 53%：女 47%）後，平均每週使用 100mg 規格量瓶數為 4.53 瓶，以本品現行支付價（5,698 元）計算，單次治療藥費約 2.6 萬元。

建議者依現行健保給付規定[1]本品第一線治療期間上限 36 週進行估算，參考查驗中心 2021 年 9 月完成之本品醫療科技評估報告，假設服藥遵醫囑率高推估值為 70%，推估本品用於第一線治療之每人每年藥費約 65.0 萬元。以前述推估之第一線治療人數，計算本品第一線治療年度藥費為第一年 4.06 億元至第五年 4.48 億元。

建議者另依本品第三線治療期間上限 18 週進行估算，推估本品原情境下用於第三線治療之每人每年藥費約 46.5 萬元。以前述設定之第三線治療人數，計算本品第三線治療年度藥費為第一年 0.61 億元至第五年 0.68 億元。

併用化療藥費部分，建議者參考查驗中心 2023 年 4 月完成之 Keytruda 醫療科技評估報告估算方式，設定本品用於直腸結腸癌第一線治療時需與 FOLFIRI 或 FOLFOX 合併使用，計算第一線併用化療之化療人年藥費約 9.3 萬元；第三線治療時需與 irinotecan 合併使用，第三線併用化療之化療人年藥費約 7.4 萬元。

綜上，原情境下未來五年本品第一線、第三線年度藥費約為第一年 7.91 億元至第五年 8.73 億元；本品併用化療之年度藥費約為第一年 9.10 億元至第五年 10.04 億元。

### ● 本品第二線藥費（於 BRAF V600E 突變族群）

建議者設定原情境下健保尚未給付本品用於具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人之第二線治療，故無年度藥費。

### (4) 新情境年度藥費

#### ● 本品第一線、第三線藥費

根據建議者提出之給付規定建議，新情境下取消本品治療週數上限，建議者自行設定有 69.0% 病人會使用本品至 36 週，15.5% 病人使用 37 週至 42 週，10.1% 病人使用 43 週至 52 週，其餘 5.5% 則會超過 52 週。

建議者以本次建議之支付價，推估第一線治療週數 36 週以內的病人之本品每人每年藥費約 55.4 萬元，治療週數 37 週至 42 週病人之本品每人每年藥費約 64.6 萬元，治療週數 43 週至 52 週病人之本品每人每年藥費約 80.0 萬元，治療

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

週數超過 52 週病人假設最多使用 60 週，本品每人每年藥費約 92.3 萬元，推估本品第一線治療年度藥費為第一年 5.31 億元至第五年 5.86 億元。

建議者另依本品第三線治療期間上限 18 週進行估算，推估本品新情境下用於第三線治療之每人每年藥費約 39.5 萬元。以前述設定之第三線治療人數，計算本品第三線治療年度藥費為第一年 3.28 億元至第五年 3.62 億元。

綜上，建議者推估本品第一線及第三線治療年度藥費為第一年 8.59 億元至第五年 9.47 億元

### ● 本品第二線藥費（於 BRAF V600E 突變族群）

建議者根據本品仿單用法用量推估藥費，設定使用 24 週，另設定服藥遵醫囑率為 60% 進行估算，推估本品修訂給付後，本品用於具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人之第二線治療之每人每年本品藥費約 31.6 萬元。以前述推估之新情境第二線治療人數，計算本品第二線治療年度藥費為第一年 0.62 億元至第五年 0.68 億元。

### (5) 其他醫療費用

建議者表示在修訂給付規定後，第一線及第三線使用本品的人不需進行 EGFR 檢測，故可節省檢測費用。建議者參考查驗中心 2023 年 4 月完成之 Keytruda 醫療科技評估報告，以健保資料庫分析後本品第一線及第三線佔整體檢測人數比率 39.51%，推估原情境下本品用藥前檢測 EGFR 表現量之總人數為第一年 3,678 人至第五年 4,057 人。再依據現行免疫組織化學染色（每一抗體）檢測健保支付價格，推算可節省的 EGFR 表現量檢測費用約為第一年 500 萬元至第五年 550 萬元。

### (6) 財務影響

#### ● 本品第一線、第三線財務影響

若僅考量 mCRC 第一線而不考量第三線時，本品增加藥費約為第一年 1.25 億元至第五年 1.38 億元；本品併用化療之增加藥費約為第一年 1.57 億元至第五年 1.72 億元，取代第一線 panitumumab 後，推估藥費財務影響約為第一年 944 萬元至第五年 1,009 萬元，考量 EGFR 檢測費用節省後之總額財務影響約為第一年 446 萬元至第五年 460 萬元。

若同時考量 mCRC 第一線及第三線，本品增加藥費約為第一年 0.68 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 0.75 億元；本品併用化療之增加藥費約為第一年 0.99 億元至第五年 1.09 億元，取代第一線 panitumumab 後，推估藥費財務影響約為第一年節省 0.48 億元至第五年節省 0.53 億元，考量 EGFR 檢測費用節省後之總額財務影響約為第一年節省 0.53 億元至第五年節省 0.59 億元。

### ● 本品第二線財務影響（於 BRAF V600E 突變族群）

本品第二線財務影響即為新情境下年度藥費，約為第一年 0.62 億元至第五年 0.68 億元。

## 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分

### (1) 臨床地位

建議者建議取消使用總療程以接受 8 次輸注為上限之限制，預期會增加使用週數。

### (2) 本品使用人數推估

建議者參考 2014 年至 2021 年癌症登記年報資料推估口咽癌、下咽癌及喉癌每年新發病人數約為第一年 3,719 人至第五年 3,772 人。建議者設定晚期病人（Stage III 及 Stage IV）比率為 55.60%，符合本品健保使用條件比率為 58.20%，又設定本品市占率為 18%，推估使用本品之病人數約為第一年 217 人至第五年 220 人。

### (3) 原情境年度藥費

建議者設定原情境下每週使用本品 4.9 單位，根據給付規定使用上限為 8 週，並以本品現行健保支付價估算每人每年藥費約 22.3 萬元。以前述推估之治療人數，計算本品年度藥費為第一年 0.48 億元至第五年 0.49 億元。

### (4) 新情境年度藥費

新情境下取消本品治療週數上限，建議者設定使用至 10 週，以本次建議之支付價，推估本品每人每年藥費約 23.8 萬元。推估本品年度藥費為第一年 0.51 億元至第五年 0.52 億元。

### (5) 財務影響

建議者推估藥費財務影響約為第一年 309 萬元至第五年 314 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

### 3. 復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (RM SCCHN)

#### (1) 臨床地位

建議者提出修訂本品給付條件如下：

- 取消總療程治療週數上限，申請頻率由每 9 週擴增至每 18 週。建議者預期將新增本品之治療週數。
- 取消本品與免疫檢查點抑制劑擇一使用之限制；建議者認為本品於第一線將取代化療及免疫檢查點抑制劑；針對第一線使用免疫檢查點抑制劑者，本品做為第二線治療可取代化療；針對第一線使用化療且第二線使用免疫檢查點抑制劑者，本品將做為第三線治療，臨床地位屬「新增關係」。

#### (2) 目標族群推估

建議者參考查驗中心 2024 年 5 月完成之本品醫療科技評估報告資料，設定 2025 年至 2029 年之頭頸部鱗狀細胞癌新發病人數為 9,216 至 9,666 人，並更新 2021 年癌症登記年報參數，估算 Stage IVc(2%)新發病人數為 237 人至 249 人。再根據市場調查結果設定 Stage 0-II 復發比率為 16%，推估 Stage 0-II 復發人數為第一年 673 人至第五年 706 人；接續，參考國外文獻設定 Stage III-IVb 復發比率為 45%，推估 Stage III-IVb 復發人數為第一年 2,147 人至第五年 2,252 人；再根據國外文獻顯示有 15%至 30%病人可接受治療，假設前述病人中有 85%無法接受局部治療，推估無法接受局部治療之復發病人數為第一年 2,468 人至第五年 2,655 人。合計新發及復發病人，推估無法接受局部治療之復發及/或轉移性 SCCHN 人數約為第一年 2,634 人至第五年 2,763 人。

建議者根據市場調查及訪問臨床醫師經驗，假設選擇接受藥物治療之病人比率為 80%，推估未來五年目標族群人數為第一年 2,107 人至第五年 2,210 人。

#### (3) 藥品使用人數推估

原情境下，建議者參考市場調查結果及查驗中心 2023 年 10 月完成之 pembrolizumab 醫療科技評估報告，設定原情境下目標族群病人於第一線使用化學治療的比率為 5%，使用本品合併含鉑化療的比率為 63%，使用免疫檢查點抑制劑 pembrolizumab 的比率為 32%，預估原情境下未來五年第一線本品使用人數約為第一年 1,328 人至第五年 1,393 人。其次，建議者參考臨床試驗 (KEYNOTE-048) 結果及須擇一使用之給付規定影響，第一線使用 pembrolizumab 治療失敗後轉換使用化學治療的比率為 64.5%，人數約為第一年 435 人至第五年 456 人。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

新情境下，建議者預估病人第一線使用化學治療的比率維持 5%，且 pembrolizumab 會有 10% 使用者轉為使用本品合併含鉑化療，故使用 pembrolizumab 的比率為 22%，使用本品的比率為 73%，推估新情境下第一線本品使用人數約為第一年 1,538 人至第五年 1,613 人。第二線治療部分，建議者參考臨床試驗 (KEYNOTE-048) 結果，設定於第一線使用 pembrolizumab 治療後有 44.9% 病人轉用化學治療，有 19.6% 轉用本品，推估新情境下未來五年第二線本品使用人數約為第一年 91 人至第五年 95 人。第三線治療部分，建議者根據市場調查資料假設在第一線使用化學治療失敗後，可於第二線使用免疫檢查點抑制劑 (含 pembrolizumab 及 nivolumab) 的比率為 40%，建議者又根據臨床試驗 (KEYNOTE-048、Check mate 141) 結果及健保申報量占比估算第二線治療失敗後於第三線使用本品的比率為 10.3%，推估新情境下未來五年第三線本品使用人數約為第一年 4 人至第五年 5 人。綜上，建議者推估新情境下，未來五年本品使用人數共為第一年 1,633 人至第五年 1,713 人。

#### (4) 原情境年度藥費

建議者設定原情境第一線化療組合為 cisplatin 合併 fluorouracil，或 carboplatin 合併 fluorouracil，用量估算方式參考查驗中心 2021 年 9 月完成之本品醫療科技評估報告中男性與女性病人體表面積分別為 1.71m<sup>2</sup> 與 1.53m<sup>2</sup>，並經性別加權 (男 90%: 女 10%)。其中 cisplatin 於療程的第一天施打 100mg/m<sup>2</sup>，每三週一個療程，平均每週使用 1.14 瓶，依據現行健保支付價格估算每週治療藥費為 399 元；Fluorouracil 於療程的第二至第五天施打，每日劑量 1000mg/m<sup>2</sup>，每三週一個療程，平均每週使用 2.28 瓶，依據現行健保支付價格估算每週治療藥費為 262.2 元。建議者參考臨床試驗 (EXTREME) 中使用 cisplatin 合併 fluorouracil 病人之治療時間中位數為 12 週，並參考專家意見假設服藥遵醫囑率為 100%，推估治療之病人每人每年藥費約 0.8 萬元。carboplatin 於療程的第一天靜脈輸注 1 小時，劑量為 AUC 5mg/ml/min，每三週一個療程，依據現行健保支付價格估算每週治療藥費為 887.3 元。建議者參考臨床試驗 (EXTREME) 中使用 carboplatin 合併 fluorouracil 病人之治療時間中位數為 13 週，並參考專家意見假設服藥遵醫囑率為 100%，推估每人每年藥費約 1.5 萬元。綜上，建議者依臨床試驗 (EXTREME) 中 cisplatin 合併 fluorouracil 治療組比率為 61%，加權計算第一線化療組合每人每年藥費約 1.1 萬元。

本品合併含鉑化療用於第一線治療部分，建議者根據本品仿單用法用量 [2]，第一週使用 400mg/m<sup>2</sup>，第二週以上使用 250mg/m<sup>2</sup>，並參考查驗中心 2021 年 9 月完成之本品醫療科技評估報告設定男性與女性病人體表面積分別為 1.71m<sup>2</sup> 與 1.53m<sup>2</sup>，經性別加權 (男 90%: 女 10%) 後，平均每週使用 100mg 規格量瓶數為 4.9 瓶，單次治療藥費約 2.8 萬元。建議者依市場調查資料設定本品治療期間

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

為 17.1 週進行估算，假設服藥遵醫囑率為 100%，推估每人每年本品藥費約 47.7 萬元。含鉑化療部分，建議者同樣根據市場調查資料設定 cisplatin 合併 fluorouracil 或 carboplatin 合併 fluorouracil 治療時間為 17.1 週，其餘比照第一線化療用藥計算方式，推估每人每年藥費約 1.4 萬元。綜上，本品合併含鉑化療用於第一線治療的每人每年藥費約 49.1 萬元。

免疫檢查點抑制劑 pembrolizumab 用於第一線治療部分，建議者參考 2020 年癌症登錄報告中男性與女性比例約為 91.2%及 8.8%，以及 2017 至 2020 年國民健康署公布成年男性國民平均體重男性 68.4 公斤及成年女性體重 58.4 公斤，加權計算平均體重為 67 公斤。建議者再根據 pembrolizumab 仿單用法用量[3]，每三週一次，每次劑量為 200mg，推估平均每週使用 100mg 規格量 0.7 vial，每週治療藥費約 3.5 萬元。建議者根據臨床試驗（KEYNOTE-048）結果設定中位數無疾病惡化存活期為 3.4 個月（13.6 週）及服藥遵醫囑率為 88%，依現行健保支付價格推估每人每年藥費約 41.3 萬元。

第二線及第三線化療部分，建議者根據臨床試驗（EXTREME）結果設定 cisplatin 合併 fluorouracil，或 carboplatin 合併 fluorouracil 治療時間中位數皆為 18 週，並參考專家意見假設服藥遵醫囑率為 80%，其餘比照第一線化療用藥計算方式推估第二線及第三線化療每人每年藥費約 1.2 萬元。

綜上所述，建議者根據上述預估之各線別藥品使用人數及人年藥費，推估原情境未來五年年度藥費約為第一年 9.46 億元至第五年 9.92 億元。其中，本品併用含鉑化療之年度藥費約為第一年 6.53 億元至第五年 6.85 億元，本品年度藥費約為第一年 6.34 億元至第五年 6.65 億元。

### (5) 新情境年度藥費

建議者於新情境第一線及第二線化療、第一線免疫檢查點抑制劑（pembrolizumab）之藥費計算方式皆比照原情境。

本品合併含鉑化療用於第一線、第二線及第三線治療部分，建議者建議將現行給付上限由 18 週改為取消總療程治療週數上限，並調降本品建議價格，單次治療藥費約 2.4 萬元；建議者參考本土研究資料中位數無疾病惡化存活期 5.1 個月（20.4 週）進行推算，每人每年本品藥費約 48.5 萬元。含鉑化療部分計算方式比照原情境，推估每人每年藥費約 1.7 萬元。綜上，本品合併含鉑化療的每人每年藥費約 50.2 萬元。

建議者根據上述預估之各線別藥品使用人數及人年藥費，推估新情境未來五年年度藥費約為第一年 11.34 億元至第五年 11.91 億元。其中，本品併用含鉑化

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

療之年度藥費約為第一年 8.19 億元至第五年 8.59 億元，本品年度藥費約為第一年 7.92 億元至第五年 8.30 億元。

### (6) 財務影響

建議者推估，本品合併含鉑化療年度新增藥費約為第一年 1.66 億元至第五年 1.75 億元，其中本品年度新增藥費約為第一年 1.58 億元至第五年 1.65 億元，可取代的化療及免疫治療藥費約為第一年 0.24 億元至第五年 0.25 億元，推估藥費財務影響約為第一年增加 1.90 億元至第五年增加 1.99 億元。

### (二) 查驗中心評論與推估

本報告認為建議者本次主要參考查驗中心 2024 年 5 月完成之本品醫療科技評估報告資料，估算方式應屬合理，以下為本報告對於建議者之財務影響細部評論及相關校正。

在 mCRC 部分，若不考量第三線，估計新情境下未來五年本品第一線使用人數約為第一年 867 人至第五年 956 人，本品年度藥費約為第一年 5.33 億元至第五年 5.87 億元，藥費財務影響約為第一年 0.11 億元至 0.12 億元，若加計用藥前檢測 EGFR 之費用節省，對健保的總額財務影響約為第一年 630 萬元至 657 萬元。此外，若考量本品於 mCRC 第三線之節省，則估計新情境下未來五年本品第一線及第三線使用人數約為第一年 1,696 人至第五年 1,871 人，本品年度藥費約為第一年 8.61 億元至第五年 9.49 億元，對健保之藥費財務影響約為第一年節省 0.46 億元至節省 0.51 億元，若加計用藥前檢測 EGFR 之費用節省，對健保的總額財務影響約為第一年節省 0.51 億元至節省 0.57 億元。

在治療「與 encorafenib 併用於 BRAF V600E 突變且曾接受全身性治療的轉移性結腸直腸癌」部分，估計新情境下未來五年本品第二線使用人數約為第一年 208 人至第五年 262 人，本品年度藥費約為第一年 0.77 億元至第五年 0.97 億元，扣除取代藥品年度藥費後對健保之藥費財務影響約為第一年 0.72 億元至第五年 0.91 億元。

在治療「局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌」部分，估計新情境下未來五年本品使用人數約為第一年 227 人至第五年 239 人，取消使用總療程以接受 8 次輸注為上限之限制後，新增的藥費約為第一年 325 萬元至第五年 342 萬元，新增藥費即為對健保的財務影響。

在治療 RM SCCHN 部分，估計新情境下未來五年本品使用人數約為第一年 1,633 人至第五年 1,713 人，本品年度藥費約為第一年 4.00 億元至第五年 4.20 億

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

元，考量各線別藥物市占率變動並扣除取代藥品年度藥費後對健保之藥費財務影響約為第一年增加 0.91 億元至第五年增加 0.95 億元。

本報告估計前述三項適應症未來五年對健保之藥費財務影響，在不考量 mCRC 第三線時約為第一年 2.11 億元至第五年 2.22 億元；若考量 mCRC 第三線時則約為第一年 1.54 億元至第五年增加 1.59 億元。本報告分析之相關假設及估算過程如後。

### 1. 轉移性直腸結腸癌 mCRC

#### (1) 臨床地位

- 建議者認為本品第一線治療週數上限由 36 週擴增為可持續用至疾病惡化後，將新增本品藥費，且會取代部分第一線 panitumumab 之市場，本報告對此認為合理。
- 建議者認為本品擴增與 encorafenib 併用，作為具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人之第二線治療，臨床地位為新增關係。本報告檢視現行健保給付規定並參考 2023 年 10 月查驗中心 Braftovi®(encorafenib) 評估報告，認為將取代現行給付化療組合，如 FOLFOLX 或 FOLFIRI，臨床地位應為取代關係。

#### (2) 本品使用人數推估

- 本品第一線、第三線人數

建議者參考 2024 年查驗中心本品報告資料設定本品第一線、第三線人數的模式應為合理。本報告維持原估算方式，預估原情境下未來五年(2025 年至 2029 年)本品第一線用藥人數約為第一年 624 人至第五年 688 人；新情境下取代同為 anti-EGFR 的 panitumumab 市場，第一線接受本品用藥人數第一年 867 人至第五年 956 人。第三線本品用藥人數部分，本報告以健保資料庫分析診斷為 CRC 並申報使用 cetuximab 且曾接受 bevacizumab 治療者，設定原情境及新情境的第三線本品用藥人數約為第一年 829 人至第五年 915 人。

綜上，本報告預估原情境下未來五年第一線及第三線本品使用人數共為第一年 1,453 人至第五年 1,603 人；新情境下本品使用人數共為第一年 1,696 人至第五年 1,871 人。

- 本品第二線治療人數 (於 BRAF V600E 突變族群)

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告認為建議者以 2018 年至 2021 年癌症登記年報資料，推估未來五年各年度結腸癌、直腸癌各期別病人數的方式應屬合理，然而建議者並未說明在各期別復發比率的參考資料來源，所設定之 BRAF 檢測率 90% 及陽性率 8.1%，接受第一線治療比率 95% 及第二線治療的病人比率 53%，皆未說明資料來源，本報告難以驗證推估的合理性。本報告另參考 2023 年 10 月查驗中心 Braftovi®(encorafenib) 評估報告的推估方式，以健保資料庫分析每年度首次使用標靶藥物作為第一線治療人數，並假設約 8% 屬於 BRAF V600 陽性者，並參考國外文獻設定約 71% 會接受第二線治療[4]，推估二線治療目標族群人數約為第一年 245 人至第五年 262 人；再假設 encorafenib 併用本品的市占率由 85% 逐步提升到 100%，推估本品使用人數約為約第一年 208 人至第五年 262 人。

### (3) 原情境本品年度藥費

#### ● 本品第一線、第三線藥費

建議者參考 2024 年 5 月查驗中心本品報告資料設定本品第一線、第三線原情境本品年度藥費的模式應為合理，本報告維持原估算方式。

本品第一線藥費（使用 36 週）：本報告更新 2021 年癌登年報性別比率（男 53%、女 47%），以本品現行健保支付價及使用 36 週計算每人每年藥費約 65.0 萬元的設定方式為合理，預估原情境下未來五年第一線本品年度藥費約為第一年 4.06 億元至第五年 4.48 億元。

本品第三線藥費（使用 18 週）：本報告更新 2021 年癌登年報性別比率，以本品現行健保支付價、服藥遵醫囑率（100%）、使用 18 週計算本品第三線治療之每人每年藥費約 46.5 萬元，預估原情境下未來五年第三線本品年度藥費約為第一年 3.85 億元至第五年 4.25 億元。

併用化療藥費：本品用於直腸結腸癌第一線治療時需與 FOLFIRI 或 FOLFOX 合併使用；第三線治療時需與 irinotecan 合併使用。本報告以體表面積（男 1.71 m<sup>2</sup>、女 1.53 m<sup>2</sup>）設定，依 irinotecan 仿單用法用量 180 mg/m<sup>2</sup> 每兩週一次，計算男性或女性每次需要之 40mg 或 100mg 規格量瓶數，再依現行健保給付價計算依性別比率（男 53%、女 47%）加權後之每 2 週療程費用約 0.8 萬元；依此類推算 oxaliplatin 仿單用法用量 85 mg/m<sup>2</sup> 每兩週一次所需的單次療程費用約 0.4 萬元，治療時間週數及對應之服藥遵醫囑率比照本品進行設定；推估使用 irinotecan 治療 18 週的人年藥費為 7.4 萬元、治療 36 週的人年藥費為 10.3 萬元，使用 oxaliplatin 治療 36 週的人年藥費為 5.0 萬元。本報告參考健保資料庫分析之 irinotecan、oxaliplatin 市占率加權計算第一線併用化療之化療人年藥費約 9.3 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

綜上，原情境下未來五年本品第一線、第三線年度藥費約為第一年 7.91 億元至第五年 8.73 億元；本品併用化療之年度藥費約為第一年 9.10 億元至第五年 10.04 億元。

- 本品第二線藥費（於 BRAF V600E 突變族群）

由於原情境下健保尚未給付本品用於具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人之第二線治療，故無本品年度藥費。

#### (4) 新情境本品年度藥費

- 本品第一線、第三線藥費

本品第一線藥費（無週數上限）：本報告參考查驗中心先前報告設定有 69% 病人會使用本品至 36 週，其餘則會超過 36 週；並參考建議者設定使用本品超過 36 週的病人半數（15.5%）會使用 42 週，其餘則使用至 52 週（10%）或超過 52 週（5.5%）。本報告依前述推估之新情境第一線本品使用人數，並以建議者本次提出之本品建議價格，推估本品用於第一線治療 36 週之每人每年藥費約 55.4 萬元、治療 42 週約為 64.6 萬元、治療 52 週約為 80.0 萬元。在治療超過 52 週的每人每年藥費估算部份，建議者假設本品最多使用 60 週，與本品併用之化療藥物所設定最多 62 週有落差，故本報告統一設定為使用 62 週，預估超過 52 週的病人每人每年藥費約為 95.3 萬元。綜上，預估新情境下第一線本品年度藥費約為第一年 5.33 億元至第五年 5.87 億元。

本品第三線藥費（使用 18 週）：本報告以建議者本次提出之本品建議價格，推估本品用於第三線治療 18 週之每人每年藥費約 39.5 萬元，預估新情境下第三線本品年度藥費約為第一年 3.28 億元至第五年 3.62 億元。

併用化療藥費同前述原情境之推估方式。綜上，新情境下未來五年本品年度藥費約為第一年 8.61 億元至第五年 9.49 億元；本品併用化療之年度藥費約為第一年 10.12 億元至第五年 11.16 億元。

- 本品第二線藥費（於 BRAF V600E 突變族群）

本報告參考 2023 年 10 月查驗中心 Braftovi<sup>®</sup>(encorafenib) 評估報告引用 BEACON 事後分析的亞洲次族群無惡化存活時間 5.36 個月，認為建議者設定本品使用 24 週應屬合理，且參考前述評估報告，認為建議者設定服藥遵醫囑率為

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

60%應屬合理<sup>1</sup>，推估本品用於具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人之第二線治療之每人每年本品藥費約 31.6 萬元。以前述推估之新情境第二線治療人數，計算本品第二線治療年度藥費為第一年 0.66 億元至第五年 0.83 億元。

### (5) 被取代的第一線 panitumumab 藥費

由於本品療程數擴增將部分取代第一線 panitumumab 市場，本報告參考查驗中心先前報告估算方式，將本品取代 panitumumab 及其併用化療藥物的財務影響納入評估。本報告依 panitumumab 仿單用法用量 6 mg/kg 每兩週一次，以 2017-2020 年國民健康署公布成年男性平均體重 68.4 公斤及女性 58.4 公斤，計算各自需要的 panitumumab 100mg 規格量瓶數，再依性別比率（男 53%、女 47%）加權計算每 2 週療程費用約 4.1 萬元，服藥遵醫囑率 70% 之下治療 36 週的人年藥費 51.3 萬，預估被取代的 panitumumab 藥品費用為第一年 1.25 億元至第五年 1.37 億元。panitumumab 用於第一線治療時需與 FOLFIRI 或 FOLFOX 合併使用，本報告參考前述計算之併用化療藥物 36 週的人年藥費 9.3 萬元。綜上，本報告推估被取代的 panitumumab 及合併化療藥品費用為第一年 1.47 億元至第五年 1.62 億元。

### (6) 被取代的第二線化療藥費（於 BRAF V600E 突變族群）

建議者並無說明本品可能取代的現行治療藥品，而本報告檢視現行健保給付規定並參考 2023 年 10 月查驗中心 Braftovi<sup>®</sup>(encorafenib) 評估報告認為本品第二線治療將取代現行給付化療組合（如 FOLFOLX 或 FOLFIRI），本報告參考前述報告引用 BEACON 事後分析對照組 PFS 1.5 個月，並設定服藥遵從率 100%，估計被取代化療藥物的人年藥費約 2.2 萬元，推估被取代的化療藥品費用為第一年 461 萬元至第五年 580 萬元。

### (7) 其他醫療費用

建議者參考 2024 年查驗中心本品報告設定用藥前檢測 EGFR 表現量之檢測人數的方式屬可接受，本報告同樣以健保資料庫分析之 2022 年本品第一線及第三線使用人數約佔建議者推估之 2022 年 EGFR 檢測人數的 39.51%，反推未來五年用藥前檢測 EGFR 表現量之檢測人數約為 3,678 人至 4,057 人；再根據現行免疫組織化學染色（每一抗體）檢測健保支付價格，推估修訂給付規定後減少的 EGFR 檢測費用約為第一年 500 萬元至第五年 550 萬元。然而本報告所諮詢之專

<sup>1</sup>Braftovi<sup>®</sup>(encorafenib) 評估報告中查驗中心使用健保資料庫分析本品每人每年平均用量除以平均治療週數，得到平均每人每療程用量 2.5 瓶，約為本品仿單用法用量每療程 4.53 瓶的六成。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

家表示，在直腸結腸癌治療上 EGFR 基因狀態的重要性較低，臨床上不太參考 EGFR 狀態，故相關檢測費的節省應相當有限。

### (8) 財務影響

#### ● 本品第一線、第三線財務影響

本報告根據 2024 年 7 月藥品專家諮詢會議建議「移除 mCRC 第三線之給付，且相關費用減少不得列為建議案之財務節省宣稱」，推估修訂給付後，在不考量第三線時，本品第一線增加藥費約為第一年 1.27 億元至第五年 1.40 億元；本品併用化療之增加藥費約為第一年 1.58 億元至第五年 1.75 億元，取代第一線 panitumumab 後，藥費財務影響約為第一年 1,128 萬元至第五年 1,206 萬元，若考量 EGFR 檢測費用節省，則總額財務影響約為第一年 630 萬元至第五年 657 萬元。

若同時考量本品第一線、第三線增加藥費約為第一年 0.70 億元至第五年 0.77 億元；本品併用化療之增加藥費約為第一年 1.01 億元至第五年 1.11 億元，取代第一線 panitumumab 後，藥費財務影響約為第一年節省 0.46 億元至第五年節省 0.51 億元，若考量 EGFR 檢測費用節省，則總額財務影響約為第一年節省 0.51 億元至第五年節省 0.57 億元。

#### ● 本品第二線財務影響（於 BRAF V600E 突變族群）

本報告估算本品第二線財務影響約為第一年 0.61 億元至第五年 0.77 億元。

## 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分

### (1) 臨床地位

本報告認為建議者刪除使用總療程以接受 8 次輸注為上限之限制，將會增加使用週數的觀點應屬合理。

### (2) 本品使用人數推估

由於建議者並未提供新發病人數及晚期比率之估算過程，亦未說明符合本品使用規定之參數資料來源，本報告難以檢驗估算正確性。本報告參考癌症登記年報 2018 年及 2021 年資料，推估口咽癌、下咽癌及喉癌每年新發病人數約為第一年 3,880 人至第五年 4,087 人。並估算晚期病人（Stage III 及 Stage IV）比率為 55.90%，暫依建議者設定符合本品健保使用條件比率為 58.20%，本品市占率為

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

18%，推估使用本品之病人數約為第一年 227 人至第五年 239 人。

### (3) 原情境年度藥費

本報告認為建議者設定原情境下本品使用量、使用週數 8 週所估算每人每年藥費應屬合理。本報告以前述推估之治療人數，計算本品年度藥費為第一年 0.51 億元至第五年 0.53 億元。

### (4) 新情境年度藥費

建議者並未說明新情境下本品使用至 10 週之參考資料來源，本報告參考美國國家癌症資訊網 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 口咽癌、下咽癌及喉癌治療指引及臨床試驗 EMR 62 202-006 治療期間，設定本品與放射線療法合併使用 8 週，認為建議者設定應可接受，並以本次建議者建議之支付價，推估本品每人每年藥費約 23.8 萬元。推估本品年度藥費為第一年 0.54 億元至第五年 0.57 億元。

### (5) 財務影響

建議者推估藥費財務影響約為第一年 325 萬元至第五年 342 萬元。

## 3. 復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 RM SCCHN

### (1) 臨床地位

建議者預期本品取消總療程治療週數上限，將新增本品療程數；取消本品與免疫檢查點抑制劑擇一使用之限制後，本品將取代第一線免疫檢查點抑制劑及化療市場，且取代部份第二線化療，並新增第三線本品治療。本報告認為建議者前述臨床地位設定應屬合理。建議者本次參考參考查驗中心 2024 年 5 月完成之本品醫療科技評估報告，將刪除本品與免疫檢查點抑制劑僅得擇一使用之限制後，第一線使用本品合併含鉑化療的病人，後線亦有可能使用免疫檢查點抑制劑的情況納入考量，本報告認為合理。

### (2) 目標族群推估

本報告認為建議者參考查驗中心 2024 年 5 月完成之本品醫療科技評估報告資料設定新發人數應屬合理，本報告維持原估算方式，以 2021 年癌症登記年報數據計算 5 年複合成長率 1.20%，並據此推估未來五年（2025 年至 2029 年）之頭頸部鱗狀細胞癌新發病人數約為第一年 9,216 至第五年 9,666 人。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告比照建議者估算方式計算 2021 年癌症登記年報中「口腔癌、口咽癌、下咽癌、喉癌」各期別病人數計算比率，並參考建議者設定之 Stage 0-II 與 Stage III-IVb 復發比率，推估未來五年各年度頭頸部鱗狀細胞癌 Stage 0-II 復發人數為第一年 673 人至第五年 706 人、Stage III-IVb 復發人數為第一年 2,147 人至第五年 2,252 人；參考建議者設定前述 Stage 0-II 及 Stage III-IVb 病人中有 85% 無法接受局部治療，推估無法接受局部治療之復發病人數為第一年 2,397 人至第五年 2,514 人。前項病人數加上 Stage IVc 頭頸部鱗狀細胞癌病人數後，推估無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌人數約為第一年 2,634 人至第五年 2,763 人。

本報告同樣假設選擇接受藥物治療之（無法接受局部治療）復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之病人比率為 80%，並推估未來五年目標族群人數為第一年 2,107 人至第五年 2,210 人。

### (3) 藥品使用人數推估

原情境部分，本報告認為建議者參考查驗中心 2023 年 10 月完成之 pembrolizumab 醫療科技評估報告設定之各線別藥物市占率及轉換用藥比率應屬可接受，據此推估原情境下本品使用人數約為第一年 1,328 人至第五年 1,393 人。本報告參考臨床試驗（KEYNOTE-048）結果及現行健保給付規定，設定第一線使用本品治療失敗後，換用化學治療的病人比率為 50.70%，人數約為第一年 673 人至第五年 706 人。另外，第一線使用 pembrolizumab 失敗後轉換使用化療做為第二線治療的比率為 64.50%，推估人數約為第一年 435 人至第五年 456 人。

新情境部分，本報告認為建議者預估本品市佔率擴增至 73% 並會取代 10% pembrolizumab 市場的設定為可接受，據此推估新情境下第一線本品使用人數約為第一年 1,538 人至第五年 1,614 人。本報告參考臨床試驗（KEYNOTE-048）結果設定第一線使用本品，第二線換用化療及免疫檢查點抑制劑的病人比率分別為 34.0% 及 16.7%，推估第二線換用化療之病人數約為 523 人至 549 人，第二線換用免疫檢查點抑制劑（pembrolizumab 或 nivolumab）之病人數約為 257 人至 270 人。此外，同樣參考臨床試驗（KEYNOTE-048）結果設定第一線使用 pembrolizumab 單獨治療後，第二線 44.9% 病人使用 chemotherapy、19.6% 轉用 anti-EGFR，推估第一線使用 pembrolizumab 治療失敗後轉換使用本品做第二線治療的人數約為 91 人至 95 人；使用化學治療做為第二線治療的人數約為 208 人至 218 人。最後，本報告認為建議者推估第一線使用化療、第二線換用免疫檢查點抑制劑後第三線使用本品的推估方式尚可接受，故參考建議者方式推估此類病人為第一年 4 人至第五年 5 人。綜上，新情境下未來五年本品使用人數共為第一年 1,633 人至第五年 1,714 人。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

### (4) 原情境年度藥費

本報告認為建議者根據各線別藥物仿單或臨床試驗用法用量估算療程藥費的方式尚可接受。然而，本報告透過健保資料庫分析新用藥病人使用本品的處方次數分布，結果顯示第 8 週仍在用藥人數僅 53%，故本報告以健保資料庫中的實際處方次數分布推估使用週數，並以本品現行支付價計算之每週藥費約 2.8 萬元、併用含鉑化療每週藥費 822 元進行估算，推估本品併用含鉑化療年度藥費約為第一年 3.44 億元至第五年 3.61 億元，其中本品年度藥費約為第一年 3.34 億元至第五年 3.50 億元；而第一線 pembrolizumab 及化療之每人每年藥費則參考建議者估算方式，推估原情境年度藥費約為第一年 6.37 億元至第五年 6.68 億元。

### (5) 新情境年度藥費

本品及併用含鉑化療的各線別療程數計算部分，本報告參考查驗中心 2022 年 8 月完成之本品醫療科技評估報告估算方式，以指數分布外推第 19 週之後的使用週數，並以降價後本品每週藥費約 2.4 萬元、併用含鉑化療每週藥費 822 元進行估算，推估新情境中本品併用含鉑化療年度藥費約為第一年 4.13 億元至第五年 4.34 億元，其中本品年度藥費約為第一年 4.00 億元至第五年 4.20 億元。

免疫檢查點抑制劑 (pembrolizumab 或 nivolumab) 用於第二線治療部分，本報告參考 2021 年癌症登錄報告中男性與女性比例約為 90.66% 及 9.34%，以及 2017-2020 年國民健康署公布成年人平均體重男性 68.4 公斤及成年女性體重 58.4 公斤，加權計算平均體重為 67 公斤；pembrolizumab 用法用量及每週治療費用比照建議者計算方式；nivolumab 用法用量根據仿單[5]，每二週一次，每次劑量為 3mg/kg，推估平均每週使用 100mg 規格量 1 vial，以現行健保支付價格推估每週治療藥費約 4.0 萬元，另參考建議者引用之 2022 年癌症免疫新藥續用或結案回報情形，設定中位數無疾病惡化存活期為 3.1 個月 (12.4 週) 及服藥遵醫囑率為 98.5%，依 2022 年健保藥品使用量申報檔使用量加權後，推估每人每年藥費約 43.7 萬元。其餘各線別藥物之每人每年藥費則參考建議者估算方式。

綜上，本報告推估新情境年度藥費約為第一年 7.28 億元至第五年 7.64 億元。

### (6) 財務影響

本報告推估修訂給付規定後，本品增加藥費約為第一年 0.66 億元至第五年 0.70 億元，本品合併含鉑化療的增加藥費約為第一年 0.70 億元至第五年 0.74 億元，考量本品取代化療以及增加的第二線免疫治療藥費後，推估藥費財務影響約為第一年增加 0.91 億元至第五年 0.95 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

建議者與本報告之推估結果彙整如後表。

推估項目	建議者推估	本報告推估
<b>mCRC (第一線)</b>		
修訂前本品使用人數	624 人至 688 人	624 人至 688 人
修訂後本品使用人數	867 人至 956 人	867 人至 956 人
修訂前本品藥費	4.06 億元至 4.48 億元	4.06 億元至 4.48 億元
修訂後本品藥費	5.31 億元至 5.86 億元	5.33 億元至 5.87 億元
EGFR 檢測費用減少	500 萬元至 550 萬元	500 萬元至 550 萬元
藥費財務影響	第一年 944 萬元至 第五年 1,009 萬元	第一年 1,128 萬元至 第五年 1,206 萬元
整體財務影響	第一年 446 萬元至 第五年 460 萬元	第一年 630 萬元至 第五年 657 萬元
<b>mCRC (第一線及第三線)</b>		
修訂前本品使用人數	1,453 人至 1,603 人	1,453 人至 1,603 人
修訂後本品使用人數	1,696 人至 1,871 人	1,696 人至 1,871 人
修訂前本品藥費	7.91 億元至 8.73 億元	7.91 億元至 8.73 億元
修訂後本品藥費	8.59 億元至 9.47 億元	8.61 億元至 9.49 億元
EGFR 檢測費用減少	500 萬元至 550 萬元	500 萬元至 550 萬元
藥費財務影響	第一年節省 0.48 億元至 第五年節省 0.53 億元	第一年節省 0.46 億元至 第五年節省 0.51 億元
整體財務影響	第一年節省 0.53 億元至 第五年節省 0.59 億元	第一年節省 0.51 億元至 第五年節省 0.57 億元
<b>mCRC (第二線 BRAF)</b>		
修訂後本品使用人數	197 人至 216 人	208 人至 262 人
修訂後本品藥費	第一年 0.62 億元至第五 年 0.68 億元	第一年 0.66 億元至第五 年 0.83 億元
藥費財務影響	第一年 0.62 億元至第五 年 0.68 億元	第一年 0.61 億元至第五 年 0.77 億元
<b>口咽癌、下咽癌及喉癌</b>		
修訂前本品使用人數	217 人至 220 人	227 人至 239 人
修訂後本品使用人數	217 人至 220 人	227 人至 239 人
修訂前本品藥費	0.48 億元至 0.49 億元	0.51 億元至 0.53 億元
修訂後本品藥費	0.51 億元至 0.52 億元	0.54 億元至 0.57 億元
藥費財務影響	第一年增加 309 萬元至 第五年增加 314 萬元	第一年增加 325 萬元至 第五年增加 342 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

推估項目	建議者推估	本報告推估
<b>RM SCCHN</b>		
修訂前本品使用人數	1,328 人至 1,393 人	1,328 人至 1,393 人
修訂後本品使用人數	1,633 人至 1,713 人	1,633 人至 1,714 人
修訂前本品藥費	6.34 億元至 6.65 億元	3.34 億元至 3.50 億元
修訂後本品藥費	7.92 億元至 8.30 億元	4.00 億元至 4.20 億元
藥費財務影響	第一年增加 1.90 億元至 第五年增加 1.99 億元	第一年增加 0.91 億元至 第五年增加 0.95 億元

在 mCRC 第一線及第三線治療部分，建議者參考 2024 年查驗中心本品報告各項參數進行設定，故推估的本品使用人數相同。在新情境使用本品治療組合超過 52 週的藥費計算部分，本報告設定本品與其併用之化療藥物的使用時間同為 62 週，故本品年藥費比建議者推估的更高。另考量 2024 年 7 月藥品專家諮詢會議建議「移除 mCRC 第三線之給付，且相關費用減少不得列為建議案之財務節省宣稱」，同時呈現有或無第三線給付之情境。在排除第三線的情境下，本報告推估之財務影響略高於建議者，納入第三線的情境下，則本報告推估之財務影響節省略低於建議者。

在 BRAF V600E 突變之 mCRC 第二線治療部分，由於建議者並未提供許多假設的參考資料來源，本報告難以進行檢驗，故主要參考 2023 年 10 月查驗中心 Braftovi®(encorafenib)評估報告推估模式，部分參數暫比照建議者假設進行估算，並將可能的第二線取代化療藥品納入估算，本品使用人數及財務影響皆略高於建議者。

在局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌部分，建議者並未提供許多假設的參考資料來源，本報告難以進行檢驗，故部分參數暫比照建議者假設，並參考癌登年報重新推估每年新發人數及局部晚期病人比率，本品使用人數略高於建議者，因此本報告推估的藥費財務影響高於建議者。

在復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌部分，建議者參考 2024 年查驗中心本品報告進行設定，故推估的本品使用人數相近。在本品藥費計算部分，本報告以健保資料庫中的實際處方次數分布推估使用週數，採指數分布方式推估新情境 19 週以後的用藥人數，使得本報告推估的本品藥費及藥費財務影響低於建議者之推估。

# 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 2025 年 12 月份藥品專家諮詢會議討論，本報告依專家諮詢會議結論及本品建議價，更新財務影響推估，預估本品修訂給付後，用於「直腸結腸癌」、「復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌」、「口咽癌、下咽癌及喉癌」之合計使用人數為第一年 2,692 人至第五年 2,903 人，新增的本品年度藥費約為第一年 1.63 億元至第五年 1.94 億元，考量併用之化療藥費、扣除取代藥費以及對於其他藥品的影響後，藥費財務影響約為第一年增加 1.90 億元至第五年增加 2.22 億元。