

# 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：Nucala (6-12y)(12-18y)

學名：mepolizumab

事由：

1. 荷商葛蘭素史克藥廠（以下簡稱建議者）於民國 113 年 10 月提出 Nucala（成分 mepolizumab，以下簡稱本品）擴增給付條件乙案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於民國 114 年 1 月 11 日完成補充報告一份。
2. 本案經民國 114 年 4 月專家會議討論後，同意放寬本品用藥年齡為 6 歲以上，以及嗜伊紅性白血球的下限閾值下修為 150 cells/mcL，但維持「持續使用類固醇 6 個月」之限制。
3. 建議者於 114 年 5 月 7 日再次函文，建議將現行給付條件中的類固醇治療期間調整為「1 至 3 個月」，並重新提出財務影響。
4. 本案後經民國 114 年 8 月專家諮詢會議討論，爰本報告依據會議結論更新財務影響推估。

完成時間：民國 115 年 2 月 11 日

### 評估結論

#### 一、財務影響

考量後續審議時程，本報告將評估期間調整為民國 115 年至民國 119 年。針對建議者提出的本品臨床地位及可能被取代的藥品設定，本報告認為應屬合理，惟目標族群人數與藥費計算有不確定性，包含氣喘病人數推估、本品用於青少年及成人之目標族群人數推估等，故本報告予以校正相關參數。建議者和本報告之財務影響推估結果綜整如後表。

族群	建議者推估	本報告重新推估
兒童		
氣喘病人數	14.5 萬人至 16.0 萬人	13.7 萬人至 14.4 萬人
目標族群人數	34 人至 52 人	32 人至 47 人
本品新增用藥人數	26 人至 44 人	24 人至 40 人
本品新增年度藥費	440 萬元至 740 萬元	400 萬元至 670 萬元
被取代品藥費節省	130 萬元至 280 萬元	90 萬元至 240 萬元
財務影響	增加 310 萬元至增加 460 萬元	增加 310 萬元至增加 430 萬元
青少年		
氣喘病人數	5.35 萬人至 5.91 萬人	4.3 萬人至 4.3 萬人
目標族群人數	17 人至 24 人	52 人至 78 人
本品新增用藥人數	3 人至 11 人	7 人至 36 人
本品新增年度藥費	110 萬元至 410 萬元	260 萬元至 1,340 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

族群	建議者推估	本報告重新推估
被取代品藥費節省	120 萬元至 420 萬元	270 萬元至 1,430 萬元
財務影響	節省 10 萬元至節省 7 萬元	節省 10 萬元至節省 90 萬元
<b>成人</b>		
氣喘病人數	77.1 萬人至 86.5 萬人	81.6 萬人至 97.0 萬人
目標族群人數	2,146 人至 2,947 人	7,091 人至 10,263 人
本品新增用藥人數	1,025 人至 1,256 人	3,389 人至 4,372 人
本品新增年度藥費	3.83 億元至 4.70 億元	12.68 億元至 16.36 億元
被取代品藥費節省	3.88 億元至 4.68 億元	12.80 億元至 16.29 億元
財務影響	節省 400 萬元至增加 230 萬元	節省 1,200 萬元至增加 670 萬元
<b>合計</b>		
本品用藥人數	1,054 人至 1,311 人	3,420 人至 4,447 人
本品年度藥費	3.89 億元至 4.81 億元	12.75 億元至 16.56 億元
被取代品藥費節省	3.90 億元至 4.75 億元	12.84 億元至 16.46 億元
財務影響	節省 100 萬元至增加 680 萬元	節省 900 萬元至增加 1,020 萬元

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經民國 114 年 8 月專家諮詢會議討論，會議結論為建議本品 40 mg 規格品項納入給付用於 6 歲以上兒童氣喘病人，以及建議放寬本品 100 mg 規格品項用於 12 歲以上青少年及成人氣喘病人之給付條件。

依前述建議修訂後之給付規定、建議核價，以及專家意見表示本品擴增給付後可能帶動整體生物製劑用藥比例提升，同時考量本品 100 mg 規格品項降價對於已給付範圍之藥費節省，本報告據以重新計算本案未來五年(民國 115 年至 119 年)財務影響約第一年 1.37 億元至第五年 1.94 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

荷商葛蘭素史克藥廠（以下簡稱建議者）於 2024 年 10 月提出 Nucala（成分 mepolizumab，以下簡稱本品）擴增給付條件乙案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於 2025 年 1 月 11 日完成補充報告一份。本案經 2025 年 4 月專家會議討論後，建議擴增本品用於 6 歲以上嗜伊紅性白血球氣喘病人，並建議放寬嗜伊紅性白血球下限閾值為「過去 12 個月接受口服類固醇治療時 $\geq 150$  cells/mcL」，但維持「持續使用類固醇 6 個月」之限制。

建議者於 2025 年 5 月 7 日再次函文，針對前述的專家會議結論之初核意見，再次提出建議擴增給付條件如下表（完整給付規定請見附錄一），將類固醇治療期間調整為「1 至 3 個月」，並重新提出財務影響。對此，查驗中心將就建議者此次重新提出之財務影響進行評估，並以補充報告方式呈現，以俾作為後續決策之參考。

修改項目	原給付規定	2024 年 10 月 建議者 第一次申請	2025 年 4 月 專家會議初核	2025 年 5 月 建議者 第二次申請
給付對象	18 歲以上成人	6 歲以上兒童、青少年及成人		
血中嗜伊紅性白血球	12 個月內 $\geq 300$ cells/mcL	12 個月內 $\geq 150$ cells/mcL	1. 投藥前 12 個月內 $\geq 300$ cells/mcL， <u>或</u> 2. 過去 12 個月接受口服類固醇治療時 $\geq 150$ cells/mcL	
類固醇使用時間	過去 6 個月持續使用口服類固醇	刪除類固醇治療時間限制	過去 6 個月持續使用口服類固醇	過去 1~3 個月持續使用口服類固醇

### 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

建議者針對本品用於「6歲以上未滿12歲兒童」、「12歲以上未滿18歲青少年」及「18歲以上成人」等三種族群，提交三份財務影響。建議者本次提供的財務影響推估邏輯與前次大致相同，僅調整部分參數設定。本報告摘要說明建議者的推估方法如後。

#### 1. 臨床地位

本品除了在「非混合型之嗜伊紅性白血球氣喘兒童病人」之臨床地位為新增關係，其餘，本品可能取代的已給付藥品會依用藥族群的年齡分布以及氣喘種類而有區別，如表一。

表一、本品於不同年齡族群可能取代的已給付藥品

病人年齡	兒童	青少年	成人
混合型（同時屬於嗜伊紅性白血球與過敏型氣喘）	Omalizumab	Dupilumab <sup>1</sup> Omalizumab	Omalizumab Tezepelumab
嗜伊紅性白血球氣喘	無已給付藥品	Dupilumab	Tezepelumab

#### 2. 目標族群人數

建議者提出的目標族群人數推估邏輯與前次相同，利用2015年至2019年健保資料庫分析氣喘病人數，另考量COVID-19疫情導致就診人數減少，而不納入2020年至2022年數據，予以推估未來五年氣喘病人數，並以年齡分布換算兒童、青少年及成人氣喘病人數；再依據給付條件逐一限縮本品用於三種年齡族群的目標族群人數（如表四），其中部分參數與前次建議者提出的有所不同，說明如後：

- (1) 兒童：建議者沿用前次提出數據，包括：0.26%兒童氣喘病人屬於控制不佳且嗜伊紅性白血球（Eosinophil，以下簡稱EOS） $\geq 150$  cells/mcL[1]、使用生物製劑比例約第一年50%至第五年70%[2]；另參考國外文獻新增「持續使用類固醇1至3個月的人數比例」約17.8%[3]，以上參數層層堆疊後，計算兒童目標族群人數約第一年34人至第五年52人。
- (2) 青少年：建議者沿用前次提出數據，包括：0.27%青少年氣喘病人屬於控制

<sup>1</sup> Dupilumab 給付用於EOS  $\geq 300$  cells/mcL

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

不佳且 EOS $\geq$ 150 cells/mcL[1]、使用生物製劑比例約第一年 65%至第五年 85%[2]；新增「持續使用類固醇 1 至 3 個月的人數比例」，參考國外文獻約 17.8%[3]。以上參數層層堆疊後，計算兒童目標族群人數約第一年 17 人至第 24 人。

- (3) 成人：建議者沿用前次數據，約 3.6%屬於控制不佳之重度氣喘病人[4]，並依循前次 HTA 報告的建議，為避免重複限縮而刪除「重度氣喘人數比例」；另外，建議者設定原情境中 EOS $\geq$ 300 cells/mcL 的人數比例約 51%[5]、「持續使用類固醇 6 個月的人數比例」約 5.8%[3]；而新情境中 EOS $\geq$ 150 cells/mcL 的人數比例約 77%[5]（沿用前次數據）、「持續使用類固醇 1 至 3 個月的人數比例」同樣參考前述的國外文獻約 17.8%[3]；生物製劑使用比例約第一年 72%至第五年 88%[2]（沿用前次數據）。依據以上參數分別計算新情境與舊情境的病人數，兩者之差即為符合本品擴增給付條件的成人目標族群人數，約第一年 2,146 人至第五年 2,947 人

### 3. 本品用藥人數

建議者依病人是否適用 omalizumab<sup>2</sup>，設定本品有不同的市占率。建議者本次提出的市占率皆與前次數據相同，如表二。建議者根據表二的本品於新情境之市佔率，分別推估本品於三種用藥族群的用藥人數如表四所示。

表二、建議者提出本品擴增給付後的藥品市占率變動

五年市佔率		兒童		青少年		成人	
		新情境	原情境	新情境	原情境	新情境	原情境
混合 型	本品	35~60%	-	10~30%	-	10~30%	-
	Omalizumab	65~40%	皆 100%	70~30%	65~40%	60~20%	65~40%
	Dupilumab	-	-	20~40%	35~60%	-	-
	Tezepelumab	-	-	-	-	30~50%	35~60%
EOS 型	本品	皆 100%	-	15~55%	-	70~50%	-
	Omalizumab	-	-	-	-	-	-
	Dupilumab	-	-	85~45%	皆 100%	-	-
	Tezepelumab	-	-	-	-	30~50%	皆 100%

### 4. 本品與被取代品之年度藥費

建議者推估本品與被取代品之人年藥費如表三，本次建議者所提出的本品 40 mg 規格品項之建議價格與前次相同。然而，建議者本次更新內容包含：(1)

<sup>2</sup> 建議者根據文獻表示，約 37%病人會同時符合 omalizumab 及本品的用藥條件[7]。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

依調降後的本品 100 mg 規格品項之健保價，重新推估本品用於青少年與成人的人年藥費為 37.4 萬元（前次建議者提出為 37.9 萬元）、（2）調降 omalizumab 用於兒童、青少年與成人的人年使用量分別為 18 瓶、18 瓶及 24 瓶（前次建議者提出為 16 瓶、20 瓶及 26 瓶）。依據前述更新內容，建議者重新推估本品及被取代品藥費如表四。

表三、建議者提出各項藥品的人年藥費

每人每年 藥費/使用量	兒童		青少年		成人	
	藥費	瓶數	藥費	瓶數	藥費	瓶數
本品 <sup>3、4</sup>	16.9 萬元	13 瓶 (40 mg)	<u>37.4 萬元</u>	13 瓶 (100 mg)	<u>37.4 萬元</u>	13 瓶 (100 mg)
Omalizumab <sup>5</sup>	25.6 萬元	<u>18 瓶</u>	25.6 萬元	<u>18 瓶</u>	34.1 萬元	<u>24 瓶</u>
Dupilumab <sup>6</sup>	-	-	40.8 萬元	26 瓶	-	-
Tezepelumab <sup>7</sup>	-	-	-	-	37.9 萬元	13 瓶

### 5. 財務影響

根據前述推估，建議者計算本品擴增給付條件後，於兒童、青少年及成人的人年財務影響如表四。

表四、建議者本次重新推估的財務影響

族群	建議者推估
<b>兒童</b>	
氣喘病人數	14.5 萬人~16.0 萬人
目標族群人數	34 人~52 人
本品新增用藥人數	26 人~44 人
本品新增年度藥費	440 萬元~740 萬元
被取代品藥費節省	130 萬元~280 萬元
財務影響	增加 310 萬元~增加 460 萬元
<b>青少年</b>	
氣喘病人數	5.35 萬人~5.91 萬人

<sup>3</sup>參考本品仿單用法用量（6 歲至未滿 12 歲兒童與 12 歲以上病人的單次使用劑量分別為 40 mg、100 mg，每人每次施打一瓶，每四周施打一次），換算每人每年施打 13 瓶

<sup>4</sup>本品 40 mg 價格為建議者提出建議價（同於前次），而本品 100 mg 價格為現行支付價每瓶 28,781 元。

<sup>5</sup>參考查驗中心完成 Dupixent®評估報告，以健保資料庫分析 omalizumab 每人平均使用數量，再依 omalizumab 現行支付價每瓶 14,234 元計算人年藥費。

<sup>6</sup>參考 Dupixent®評估報告，以 Dupixent®仿單用法用量（12 歲以上為每人每次施打一瓶，每兩周施打一次），換算 dupilumab 每人每年使用 26 瓶，再依 dupilumab 現行支付價每瓶 15,687 元計算人年藥費。

<sup>7</sup>參考 tezepelumab 仿單用法用量（成人為每人每次施打一瓶，每四周施打一次），換算每人每年施打 13 瓶，再依 tezepelumab 現行支付價每瓶 29,165 元計算人年藥費。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

族群	建議者推估
目標族群人數	17 人~24 人
本品新增用藥人數	3 人~11 人
本品新增年度藥費	110 萬元~410 萬元
被取代品藥費節省	120 萬元~420 萬元
財務影響	節省 10 萬元~節省 7 萬元
成人	
氣喘病人數	77.1 萬人~86.5 萬人
目標族群人數	2,146 人~2,947 人
本品新增用藥人數	1,025~1,256
本品新增年度藥費	3.83 億元~4.70 億元
被取代品藥費節省	3.88 億元~4.68 億元
財務影響	節省 400 萬元~增加 230 萬元
合計	
本品用藥人數	1,054 人~1,311 人
本品年度藥費	3.89 億元~4.81 億元
被取代品藥費節省	3.90 億元~4.75 億元
財務影響	節省 100 萬元~增加 680 萬元

### (二) 本報告重新推估

考量本案送審流程，本報告將評估期間調整為 2026 年至 2030 年（建議者設定 2025 年至 2029 年）。針對建議者提出的本品臨床地位及可能被取代的藥品設定，本報告認為應屬合理，惟目標族群人數與藥費計算有不確定性，本報告詳述原因如後，並予以校正：

#### 1. 氣喘病人數推估有不確定性

建議者雖表示係利用健保資料庫分析不同年齡層族群之病人數，實為引用全民健康保險醫療統計年報之數據，由於該年報的年齡分層並不完全符合本案需求，故建議者再進一步換算成 6 至未滿 12 歲、12 歲至未滿 18 歲、18 歲以上氣喘病人數，惟建議者並無說明換算的計算邏輯。

本報告重新利用 2016 年至 2023 年健保資料庫分析 6 至未滿 12 歲、12 歲至未滿 18 歲、18 歲以上氣喘病人數，並同意建議者考量 COVID 疫情導致就診人數減少而不納入 2020 年至 2022 年數據。參考表八，本報告重新推估的兒童與青少年病人數略低於建議者推估，而成人病人數則高於建議者推估。

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 醫療科技評估報告補充資料

#### 2. 建議者可能低估本品用於青少年的目標族群人數

- (1) 給付現況：本報告利用前述重新推估的2024年氣喘青少年人數約4.30萬人，以及2024年 dupilumab 青少年用藥人數17人，回推青少年使用 dupilumab 用藥人數比例約 **0.04%**；對照 dupilumab 於青少年的給付條件與本品僅有 EOS 下限閾值不同 (dupilumab 為 $\geq 300$  cells/mcL、本品為 $\geq 150$  cells/mcL)<sup>8</sup>，由此可推測符合本品用藥條件的病人數會高於 0.04%；然依照建議者提出符合本品用藥條件的參數，推估符合本品用藥條件之病人數僅占整體青少年氣喘病人約**第一年 0.03%至第五年 0.04%**<sup>9</sup>，因此認為建議者可能低估青少年的目標族群人數。
- (2) 本報告重新調整：本報告以上述 2024 年 dupilumab 青少年用藥人數比例 0.04%，並參考專家意見，dupilumab 因僅給付一年時間，尚有市場成長空間，進而假設生物製劑用藥人數比例於未來五年增加為第一年 0.08%至第五年 0.12%，以及參考專家意見及國外文獻[5, 8]，EOS  $\geq 150$  cells/mcL 相較於 EOS  $\geq 300$  cells/mcL 所增加的人數比例約 51%，予以推估未來五年符合本品用藥條件的青少年目標族群約第一年 52 人至第五年 78 人 (高於建議者推估第一年 17 人至第五年 24 人)。

#### 3. 建議者可能低估本品用於成人的目標族群人數

- (1) 給付現況：考量本品用於成人氣喘的現行給付條件與 dupilumab、benralizumab 相同<sup>10</sup>，本報告將其用藥人數作為原情境中使用生物製劑的目標族群人數，故以健保資料庫分析曾處方本品、dupilumab 或 benralizumab 的用藥人數，約 2023 年 1,254 人、2024 年 1,548 人，然對照建議者推估 2025 年原情境中接受生物製劑的人數僅 591 人，有明顯低估之虞。

<sup>8</sup> 6.2.9.Dupilumab (如 Dupixent)：(113/2/1)

限用於嗜伊紅性(嗜酸性)白血球表現型的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 12 歲以上病人，且需符合下列各項條件：

- (1) 須經胸腔專科或過敏免疫或兒科專科醫師診斷。
- (2) 投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 $\geq 300$  cells/mcL。
- (3) 病人已使用最適切的標準療法。
- (4) 18 歲以上病人過去 6 個月、12 歲以上至未滿 18 歲過去 1 至 3 個月，持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)。
- (5) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。

<sup>9</sup> 累計建議者提出符合本品於青少年用藥條件的人數比例：

- (1) 控制不佳且 EOS 大於 150 cells/mcL 之人數比例：0.27%
- (2) 接受 1 至 3 個月類固醇使用之人數比例：17.8%
- (3) 接受生物製劑之人數比例：65%~85%
- (4) 同時符合(1)、(2)、(3)條件的人數比例： $0.27\% * 17.8\% * (65\% \sim 85\%) = 0.031\% \sim 0.041\%$

<sup>10</sup> Dupilumab 與 tezepelumab 於 2024 年才給付用於成人嚴重氣喘，故暫不納入計算。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- (2) 本報告重新調整：將以下重新推估的新情境目標族群人數（第一年 9,024 人至第五年 13,061 人）扣除原情境的目標族群人數（第一年 1,951 人至第五年 2,824 人），推估修改給付條件而新增的成人目標族群人數，約第一年 7,073 人至第五年 10,237 人。說明如後：
- A. 原情境目標族群人數：本報告以現行接受生物製劑的人數約 2023 年 1,254 人、2024 年 1,548 人，與成人氣喘病人數約 2023 年 71.7 萬人、2024 年 74.9 萬人，回推原情境中生物製劑使用人數比例約 2023 年 0.17%、2024 年 0.20%，再考量 2025 年給付用於成人嚴重氣喘之 tezepelumab 可能會增加整體生物製劑使用率，進而假設未來五年氣喘成人病人於原情境中使用生物製劑的人數比例，將成長為第一年 0.24% 至第五年 0.29%，再乘以前述重新推估未來五年成人氣喘病人數（第一年 81.6 萬至第五年 97.0 萬），計算原情境目標族群人數約第一年 1,951 人至第五年 2,824 人。
- B. 新情境目標族群人數（符合修改給付條件）：本報告分析健保資料庫，氣喘成人病人曾處方任一口服類固醇且不限治療時間之人數比例，約 29% 至 32%，對照建議者提出類固醇治療 6 個月、1 至 3 個月的人數比例分別為 5.8%、17.8%[3]，本報告認為建議者提出的數據應屬合理範圍。另外，臨床專家表示 EOS $\geq$  300 cells/mcL 及 $\geq$ 150 cells/mcL 人數比例約 40%、70%，對照建議者提出 51% 及 77%[5]，其數據相近。綜合以上，本報告認為建議者採用的國外文獻數據大抵可反映國內情形，故沿用建議者數據（如表五）：(1) 調整 EOS 下限閾值（ $\geq$  300 cells/mcL 下修至 $\geq$ 150 cells/mcL）會增加 51% 病人數、(2) 調整類固醇用藥時間（6 個月下修為 1~3 個月）會增加 207% 病人數，據以推估新情境的目標族群人數約第一年 9,024 人至第五年 13,061 人。

表五、調整 EOS 下限閾值、類固醇用藥時間對於成人目標群人數之影響

條件	EOS (cells/mcL)		類固醇使用時間	
	修改前： $\geq$ 300	修改後： $\geq$ 150	修改前： 6 個月	修改後： 1~3 個月
人數比例	51% [5]	77% [5]	5.8 % [3]	17.8% [3]
差異	$(77\% - 55\%) / 55\% \doteq$ <b>51%</b>		$(17.8\% - 5.8\%) / 5.8\% \doteq$ <b>207%</b>	

#### 4. 建議者於青少年之市佔率設定有疑慮

建議者設定本品於第一年至第三年都只會取代 dupilumab，直到第四年才會取代 omalizumab，且無說明原因，本報告認為若無特殊原因，前面三年不應只取代 dupilumab，況且 dupilumab 的人年藥費高於 omalizumab，建議者此設定可能高估被取代品的年度藥費。因此，本報告調整為本品從給付第一年起就會同時

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

取代 dupilumab 及 omalizumab，並考量 dupilumab 須回診施打頻率的頻率較高，dupilumab 被取代的比例會高於 omalizumab，重新設定市占率如表六。

表六、本報告校正各項生物製劑市場之變動

五年市佔率		兒童		青少年		成人	
		新情境	原情境	新情境	原情境	新情境	原情境
混合型	本品	35~60%	-	10~30%	-	10~30%	-
	Omalizumab	65~40%	皆 100%	<u>62~30%</u> (70~30%)	65~40%	60~20%	65~40%
	Dupilumab	-	-	<u>28~40%</u> (20~40%)	35~60%	-	-
	Tezepelumab	-	-	-	-	30~50%	35~60%
EOS 型	本品	皆 100%	-	15~55%	-	70~50%	-
	Omalizumab	-	-	-	-	-	-
	Dupilumab	-	-	85~45%	皆 100%	-	-
	Tezepelumab	-	-	-	-	30~50%	皆 100%

括弧內數據為建議者原先設定市占率

### 5. 建議者高估 omalizumab 用於成人的使用量

本報告參考查驗中心於 2023 年完成 Dupixent<sup>®</sup> 評估報告，其健保資料庫分析 omalizumab 於兒童、青少年的平均每人每年使用量分別為 16 瓶、20 瓶，因此，本報告重新計算 omalizumab 於於兒童、青少年的人年藥費分別為 22.8 萬元、28.5 萬元。

表七、本報告重新推估各生物製劑之人年藥費

每人每年 藥費/使用量	兒童		青少年		成人	
	藥費	瓶數	藥費	瓶數	藥費	瓶數
本品	16.9 萬元	13 瓶 (40 mg)	37.4 萬元	13 瓶 (100 mg)	37.4 萬元	13 瓶 (100 mg)
Omalizumab	<u>22.8 萬元</u> (25.6 萬元)	<u>16 瓶</u> (18 瓶)	<u>28.5 萬元</u> (25.6 萬元)	<u>20 瓶</u> (18 瓶)	34.1 萬元	24 瓶
Dupilumab	-	-	40.8 萬元	26 瓶	-	-
Tezepelumab	-	-	-	-	37.9 萬元	13 瓶

括弧內數據為建議者原先設定數值

綜合上述所論，本報告主要調整目標族群、生物製劑於青少年族群的市佔率，以及 omalizumab 用於兒童、青少年的使用量，重新計算本品財務影響如表八。

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

相較於建議者推估，主要差異之處係本報告推估的本品用於成人的年度藥費較高，其原因係建議者低估符合本品擴增給付條件的成人目標族群人數，然考量各項生物製劑的人年藥費差異不大（如表七），本報告重新計算的財務影響之變動幅度有限。

表八、本報告重新推估財務影響

族群	建議者推估	本報告重新推估
<b>兒童</b>		
氣喘病人數	14.5 萬人~16.0 萬人	13.7 萬人~14.4 萬人
目標族群人數	34 人~52 人	32 人~47 人
本品新增用藥人數	26 人~44 人	24 人~40 人
本品新增年度藥費	440 萬元~740 萬元	400 萬元~670 萬元
被取代品藥費節省	130 萬元~280 萬元	90 萬元~240 萬元
財務影響	增加 310 萬元~增加 460 萬元	增加 310 萬元~增加 430 萬元
<b>青少年</b>		
氣喘病人數	5.35 萬人~5.91 萬人	4.3 萬人~4.3 萬人
目標族群人數	17 人~24 人	52 人~78 人
本品新增用藥人數	3 人~11 人	7 人~36 人
本品新增年度藥費	110 萬元~410 萬元	260 萬元~1,340 萬元
被取代品藥費節省	120 萬元~420 萬元	270 萬元~1,430 萬元
財務影響	節省 10 萬元~節省 7 萬元	節省 10 萬元~節省 90 萬元
<b>成人</b>		
氣喘病人數	77.1 萬人~86.5 萬人	81.6 萬人~97.0 萬人
目標族群人數	2,146 人~2,947 人	7,091 人~10,263 人
本品新增用藥人數	1,025~1,256	3,389 人~4,372 人
本品新增年度藥費	3.83 億元~4.70 億元	12.68 億元~16.36 億元
被取代品藥費節省	3.88 億元~4.68 億元	12.80 億元~16.29 億元
財務影響	節省 400 萬元~增加 230 萬元	節省 1,200 萬元~增加 670 萬元
<b>合計</b>		
本品用藥人數	1,054 人~1,311 人	3,420 人~4,447 人
本品年度藥費	3.89 億元~4.81 億元	12.75 億元~16.56 億元
被取代品藥費節省	3.90 億元~4.75 億元	12.84 億元~16.46 億元
財務影響	節省 100 萬元~增加 680 萬元	節省 900 萬元~增加 1,020 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

### 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 8 月專家諮詢會議討論，會議結論為建議本品 40 mg 規格品項納入給付用於 6 歲以上兒童氣喘病人，以及建議放寬本品 100 mg 規格品項給付於 12 歲以上青少年及成人氣喘病人之用藥條件，如下表所列。

修訂後給付規定 (底線為建議修訂內容)	原給付規定
<p>1. 限用於經胸腔專科(含兒童)或過敏免疫專科(含兒童)醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之病人，且需符合以下條件：</p> <p>(1) <u>Mepolizumab 限用於 6 歲以上病人；benralizumab 限用於 18 歲以上成人病人。</u></p> <p>(2) <u>投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球<math>\geq 300</math>cells/mcL。</u></p> <p>(3) 病人已遵循最適切的標準療法，並依下列規定持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)。</p> <p>I. <u>18 歲以上病人過去 3 個月持續使用口服類固醇。(○/○/1)</u></p> <p>II. <u>6 歲以上至未滿 18 歲病人過去 1 個月持續使用口服類固醇。(○/○/1)</u></p> <p>(4) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2.~4.同右欄</p>	<p>1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良 (severe refractory eosinophilic asthma)之 18 歲以上成人病患，投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球<math>\geq 300</math> cells/mcL，且需符合下列條件：</p> <p>(1) 病患已遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)。</p> <p>(2) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1) Mepolizumab 每 4 週使用不得超過 1 次。</p> <p>(2) Benralizumab 第一個 8 週使用不得超過 3 次(第 0、4、8 週)，以後每 8 週使用不得超過 1 次。</p> <p>4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p>

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

依前述建議修訂後之給付規定、建議核價，以及專家意見表示本品擴增給付後可能帶動整體生物製劑用藥比例提升，本報告據以重新計算其財務影響，結果如下：

1. 本品 40 mg 規格品項：未來五年(2026 年至 2030 年)用於 6 歲以上未滿 11 歲氣喘兒童之用藥人數約第一年 14 人至第五年 23 人，本品年度藥費約第一年 216 萬元至第五年 357 萬元，財務影響約為第一年 162 萬元至第五年 221 萬元。
2. 本品 100 mg 規格品項：
  - (1) 12 歲以上未滿 18 歲青少年氣喘：於未來五年之新增用藥人數約第一年 14 人至第五年 30 人，本品新增年度藥費約為第一年 499 萬元至第五年 1,106 萬元，財務影響約為第一年 192 萬元至第五年 246 萬元。
  - (2) 18 歲以上成人氣喘：於未來五年之新增用藥人數約第一年 1,032 人至第五年 2,840 人，本品新增年度藥費約為第一年 3.77 億元至第五年 10.39 億元，財務影響約為第一年 1.39 億元至第五年 1.96 億元。

加總以上三種族群之財務影響，同時考量本品 100 mg 規格品項降價對於已給付範圍之藥費節省，本案整體財務影響約為第一年 1.37 億元至第五年 1.94 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. Kerkhof M, Tran TN, Soriano JB, et al. Healthcare resource use and costs of severe, uncontrolled eosinophilic asthma in the UK general population. *Thorax* 2018; 73(2): 116-124.
2. 醫藥科技評估組. 杜避炎注射劑 (Dupixent®)醫療科技評估報告. 財團法人醫藥品查驗中心. Published 2023. Accessed December 6, 2024.
3. Taube C, Bramlage P, Hofer A, Anderson D. Prevalence of oral corticosteroid use in the German severe asthma population. *ERJ Open Res* 2019; 5(4).
4. Hekking PW, Wener RR, Amelink M, Zwinderman AH, Bouvy ML, Bel EH. The prevalence of severe refractory asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2015; 135(4): 896-902.
5. Ortega HG, Yancey SW, Mayer B, et al. Severe eosinophilic asthma treated with mepolizumab stratified by baseline eosinophil thresholds: a secondary analysis of the DREAM and MENSA studies. *Lancet Respir Med* 2016; 4(7): 549-556.
6. Bobolea I, Banas D, Melero C, de Andres AI, Joksaite S, Sanchez-Herrero G. Exacerbation Rate Reduction With Mepolizumab Stratified by Maintenance Oral Corticosteroids Use and Eosinophil Levels: A Post Hoc Analysis of the DREAM and MENSA Studies. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2022; 32(2): 148-150.
7. Albers FC, Mullerova H, Gunsoy NB, et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. *J Asthma* 2018; 55(2): 152-160.
8. Nagasaki T, Sato K, Kume N, et al. The prevalence and disease burden of severe eosinophilic asthma in Japan. *J Asthma* 2019; 56(11): 1147-1158.

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 附錄

#### 附錄一、本案擴增給付條件修改歷程

原健保給付規定	2024 年 10 月建議者第一次申請	2025 年 4 月專家會議初核	2025 年 5 月建議者第二次申請
<p>1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 18 歲以上成人病患，投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球<math>\geq 300</math> cells/mcL，且需符合下列條件：</p> <p>(109/11/1)</p> <p>(1) 病患已遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量 (equivalence)。</p> <p>(2) 過去 12 個月內有 2 次或 2</p>	<p>1. 限用於經胸腔專科或<u>小兒科</u>或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之<u>6 歲以上至未滿 12 歲兒童、12 歲以上至未滿 18 歲青少年</u>及 18 歲以上成人病患，投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 <math>\geq 150</math> cells/mcL，且需符合下列條件：</p> <p>(1) 病患已遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口服類固醇—<del>prednisolone</del> 每天至少 5mg 或等價當量—(equivalence)。</p>	<p>1. 限用於嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 6 歲以上成人病患，且須符合下列條件：</p> <p>(1) <u>需經胸腔專科、過敏免疫或兒童專科醫師診斷。</u></p> <p>(2) 投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 <math>\geq 300</math> cells/mcL，或<u>過去 12 個月接受口服類固醇治療時，血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球<math>\geq 150</math> cells/mcL</u></p> <p>(3) 病患已遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone</p>	<p>1. 限用於嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 6 歲以上成人病患，且須符合下列條件：</p> <p>(1) <u>需經胸腔專科、過敏免疫或兒童專科醫師診斷。</u></p> <p>(2) 投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 <math>\geq 300</math> cells/mcL，或<u>過去 12 個月接受口服類固醇治療時，血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球<math>\geq 150</math> cells/mcL</u></p> <p>(3) 病患已遵循最適切的標準療法且過去 <u>1~3 個月</u>持續使用口服類固醇 prednisolone</p>

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

原健保給付規定	2024 年 10 月建議者第一次申請	2025 年 4 月專家會議初核	2025 年 5 月建議者第二次申請
次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。	(2) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。	每天至少 5mg 或等價當量 (equivalence)。 (4) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。	每天至少 5mg 或等價當量 (equivalence)。 (4) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。