

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：Fasenra solution for injection 30 mg

學名：benralizumab

事由：

本案為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司（以下簡稱建議者）建議修訂現行本品成人給付規定，將投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性白血球之規範從「 ≥ 300 cells/mcL」放寬至「 ≥ 150 cells/mcL」，並移除「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」之規範，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）受衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）委託，針對此給付規定修訂進行財務影響評估，以供後續審議參考。

完成時間：民國 115 年 02 月 11 日

評估結論

一、財務影響評估

- (一) 建議者推估未來五年本品新增使用人數約為第一年 316 人至第五年 447 人，本品新增年度藥費約為第一年 1.56 億元至第五年 1.82 億元，扣除其他醫療費用節省後，總額財務影響約為第一年 1.51 億元至第五年 1.76 億元。
- (二) 本報告認為建議者提出之財務影響分析架構有些許疑慮，主要在臨床地位假設與目標族群人數推估上有較大差異。首先在臨床地位設定，雖建議者在申請表上填寫取代關係，但在財務影響推估時，則以新增關係估算，而本報告經查詢給付規定，目前用於治療血中嗜伊紅性白血球 ≥ 150 cells/mcL 嚴重氣喘成人病人的生物製劑僅有 omalizumab 及 tezepelumab，若適用 omalizumab 之病人群，本品會同時取代 omalizumab 及 tezepelumab，若不適用 omalizumab 之病人群，本品僅會取代 tezepelumab；另外在目標族群人數推估上，本報告考量建議者提出「氣喘控制不佳 3.6%」，經驗證相關參數來源，此參數應為「難治型嚴重氣喘病人 (severe refractory asthma)」佔整體氣喘病人數，與建議者提出的另一參數「嚴重氣喘占整體氣喘病人數之比例 10%」，恐有重複列計之虞。因此，本報告改以健保資料庫分析氣喘病人數，及以接受本品、mepolizumab 及 dupilumab 的用藥人數除以該年度成人氣喘人數佔比推估。
- (三) 本報告校正相關參數後，預估修改給付條件後，本品新增年度藥費扣除被取代藥費，未來五年藥費財務影響約為第一年 2.74 億元至第五年 1.50 億元；扣除其他醫療費用節省後，推估未來五年總額財務影響約為第一年 2.46 億元至第五年 1.00 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

二、健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 114 年 8 月藥品專家諮詢會議討論，建議擴增本品用於成人氣喘病人之給付條件；另參考專家意見，本品擴增給付後可能帶動整體生物製劑用藥比例提升，本報告據以重新推估未來五年(民國 115 年至 119 年)本品用於成人氣喘的新增用藥人數約第一年 1,032 人至第五年 2,840 人，以本品建議價計算，本品新增年度藥費約第一年 4.75 億元至第五年 11.05 億元，扣除被取代藥費後，財務影響約為第一年 2.37 億元至第五年 2.62 億元。另合併本品於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎」建議案之財務影響(第一年節省 0.05 億元至第五年節省 0.15 億元)，及本品於已給付適應症之降價節省(第一年節省 0.14 億元至第五年節省 0.17 億元)，預估整體財務影響約為第一年 2.18 億元至第五年 2.30 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

本案藥品 Fasenra 30 mg 主成分為 benralizumab，現已健保給付於嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良之 18 歲以上成人病患，投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：

- (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。
- (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。

建議者於 2025 年 5 月向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）申請本品擴增給付用於治療「投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性白血球 ≥ 150 cells/mcL」，並移除「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」之條件，健保署委託財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）進行醫療科技評估，以供後續審議參考。

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) 建議者提供之成本效益研究資料

Mareque 等人[1]以嗜伊紅性白血球嚴重氣喘病人為目標族群，介入策略為 benralizumab，比較策略為 mepolizumab 或 dupilumab，以西班牙醫療系統觀點，採用馬可夫模型進行成本效用分析，評估期間設定 5 年，成本包括藥費、給藥費用、急性惡化處置費用，以及各健康狀態下的疾病管理費用，效用值參數參考已發表文獻。研究結果顯示，benralizumab 的效益(52.21 QALY)優於 mepolizumab (51.39 QALY) 和 dupilumab (51.30 QALY)。各治療藥品每位病人的總費用分別為 56,093.77 歐元 (benralizumab)、59,280.45 歐元 (mepolizumab) 和 62,991.76 歐元 (dupilumab)，因此 benralizumab 相較於 mepolizumab 和 dupilumab，在成本效益分析中具有絕對優勢 (QALY 更高，費用更低)。

然而，該研究非針對本次建議擴增之目標族群執行之成本效益分析，故其結果之參考性有限，故判讀上需謹慎。

(二) 財務影響

1. 建議者推估

建議者推估未來五年 (2026 年至 2030 年) 本品新增使用人數約為第一年 316 人至第五年 447 人，本品新增年度藥費約為第一年 1.56 億元至第五年 1.82 億元，扣除其他醫療費用節省後，總額財務影響約為第一年 1.51 億元至第五年 1.76 億元。建議者採用的評估假設及理由如下：

(1) 臨床地位設定

參考建議者提交的給付建議書資料，認為本品擴增給付條件後將會取代 mepolizumab 之市場，惟根據財務影響分析試算表內容，本品與 mepolizumab 將同時新增用於血中嗜伊紅性白血球至 ≥ 150 至 300 cells/mcL 之嚴重氣喘成人病人，而非無取代關係。

(2) 目標族群人數推估

i. 現行給付規定目標族群人數

建議者根據 2016 年至 2019 年全民健康保險醫療統計年報[2]，20 歲以上且診斷為氣喘 (ICD-10-CM: J45) 之人數為基礎，以複合成長率 (3.08%) 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

2026 年至 2030 年氣喘人數，並依據國發會預估之各年齡層人口比例，估算各年度 18 歲以上人數約為 20 歲以上人數的 1.02 倍[3]，據此推算未來五年 18 歲以上氣喘人數約為 72.0 萬人至 81.4 萬人。

接續，參考相關文獻假設重度氣喘比例 10%及嚴重氣喘病人治療後仍控制不佳比例 3.6%[4, 5]，並參考 MENSA 試驗及 NICE 相關資料[6]，假設嗜伊紅性白血球氣喘比例 74%，以及投藥前 12 個月內血中嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cells/mcL 且發生 2 次以上氣喘惡化而需使用口服類固醇比例 63%，據此推估未來五年給付規定修訂前之目標族群人數約為第一年 1,208 人至第五年 1,367 人。

ii. 擴增給付規定後新增目標族群人數

建議者參考土本研究[7]假設放寬持續使用口服類固醇 6 個月的給付條件後，將會新增約 54.5%的目標族群病人數，再考量符合健保給付規定比例 63%，推算新情境用藥人數比例約為 97.4%，據此推估未來五年修訂給付規定後目標族群人數約為 1,867 至 2,112 人；扣除現行給付規定目標族群人數後，新增目標族群人數約為第一年 659 人至第五年 745 人。

(3) 本品新增使用人數推估

建議者根據公司內部估算，假設未來五年本品於擴增給付規定後新增之目標族群市占率為 48%至 60%，據此推估本品新增使用人數為第一年 316 人至第五年 447 人（首次接受治療人數為第一年 316 人至第五年 36 人，及續用人數為第二年 316 人至第五年 411 人）。

(4) 本品新增年度藥費推估

建議者依據本品仿單用法用量，推算各項藥品人年使用量與每人藥費(表一)，據此推估未來五年本品新增之年度藥費約為第一年 1.56 億元至第五年 1.82 億元。

表一、建議者設定本品市占率及每年使用量

本品	人年使用量	人年藥費
第一年	8 劑	約 49 萬元
第二年起	6.5 劑	約 40 萬元

(5) 其他醫療費用節省

建議者將降低因氣喘惡化而需住院或赴急診就醫納入考量，參考查驗中心先前之評估報告及間接比較研究[8]，假設使用生物製劑可降低因氣喘惡化而需住

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

院或赴急診就醫比例約 52%，住院每次醫療費用約為 2.8 萬元，據此推估擴增給付條件後，未來五年本品其他醫療費用節省約為第一年 0.46 億元至第五年 0.65 億元。

(6) 財務影響

建議者預估未來五年本品藥費財務影響約為第一年 1.56 億元至第五年 1.82 億元；扣除其他醫療費用節省後，推估未來五年本品總額財務影響約為第一年 1.51 億元至第五年 1.76 億元。

(7) 敏感度分析

i. 高推估目標族群人數

建議者參考查驗中心先前之評估報告設定 EOS 條件由 >300 cell/mcL 下降至 >150 cell/mcL，且持續使用口服類固醇 6 個月降至 3 個月後約會新增 33% 目標族群病人數，故假設移除該項給付條件後（6 個月降至 0 個月），將會等比例增加 66% 目標族群病人數，據此推估整體新情境用藥人數比例約為 105%（ $=63\%^{a*}(1+66\%)$ ），再考量並非所有病人皆使用生物製劑而調整為 99%，推估結果如後。

ii. 低推估目標族群人數

建議者考量基礎情境（54.5%）與高推估情境（66%）之新增人數比例差值約為 10%，故在低推估情境中將其設定為 45%，據此推估整體新情境用藥人數比例約為 91.4%（ $=63\%*(1+45\%)$ ），推估結果如表二。

表二、建議者目標族群人數推估之敏感度分析

項目	基礎情境	高推估	低推估
新增人數比例	54.5%	66%	45%
整體新情境人數比例 (符合健保給付規定)	97.4%	99%	91.4%
整體新增人數比例 (扣除原情境比例 ^b)	34.4%	36%	28.4%
新增目標族群人數	659 人至 745 人	691 人至 781 人	544 人至 615 人
新增本品使用人數	316 人至 447 人	331 人至 469 人	261 人至 369 人
新增本品年度藥費	1.56 億元至	1.63 億元至	1.29 億元至

^a 假設病人符合健保給付規定(投藥前 12 個月內血中嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cells/mcL 且發生 2 次以上氣喘惡化而需使用口服類固醇比例) 比例為 63%。

^b 整體原情境人數比例為 $63\%*1=63\%$ (符合健保給付規定比例)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

	1.82 億元	1.91 億元	1.50 億元
總額財務影響	1.51 億元至 1.76 億元	1.58 億元至 1.84 億元	1.25 億元至 1.45 億元

2. 本報告之評論及校正

本報告認為建議者提出之財務影響分析架構有些許疑慮，假設及估算方式需要校正，並針對臨床地位設定、目標族群人數推估、被取代藥費及其他藥費節省進行調整，說明如下：

(1) 臨床地位設定

建議者認為本品擴增後將取代 mepolizumab 之市場，然本報告經查詢給付規定，目前用於治療血中嗜伊紅性白血球 ≥ 150 cells/mcL 嚴重氣喘成人病人的生物製劑僅有 omalizumab^c及 tezepelumab^d兩項，而本品取代對象會依病人是否適用 omalizumab 有所不同，說明如後：

- A. 適用 omalizumab 者：本品會同時取代 omalizumab 及 tezepelumab。
- B. 不適用 omalizumab 者：本品僅會取代 tezepelumab。

(2) 目標族群人數推估

建議者根據全民健康保險醫療統計年報及國發會資訊推算 18 歲以上氣喘人數，並參考相關文獻、MENSA 試驗及 NICE 相關資料推估現行目標族群人數，再參考本土本研究推算修訂給付規定後之目標族群人數，本報告評論如後：

i. 現行給付規定目標族群人數

針對建議者提出「氣喘控制不佳 3.6%」，本報告查看建議者所引用文獻，應為「難治型嚴重氣喘病人(severe refractory asthma)」佔整體氣喘病人數約 3.6%，

^c **Omalizumab 給付規定**：12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件：

- I. 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗(如 skin prick test)或體外 IgE 試驗(如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等)呈陽性反應者。
- II. 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。
- III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑(成人大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)及併用其他治療。

^d **Tezepelumab 給付規定**：限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嚴重氣喘且控制不良(severe asthma)之 18 歲以上成人病人，且須符合下列條件：

- (1) 病人已遵循最適切的標準療法。
- (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。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

與建議者提出的另一參數「嚴重氣喘占整體氣喘病人數之比例 10%」，恐有重複限縮之虞。因此，本報告改以健保資料庫分析氣喘病人數，考量 COVID 疫情導致 2020 年至 2022 年就診人數減少，故採用健保資料庫分析 2015 年至 2019 年 18 歲以上氣喘病人數，並以複合成長率 (4.40%) 推估 2026 年至 2030 年氣喘病人數約為 81.6 萬人至 97.0 萬人。接續以接受本品、mepolizumab 及 dupilumab 的用藥人數除以該年度成人氣喘人數，推算生物製劑的使用人數比例約為 2023 年 0.17% 及 2024 年 0.20%，假設未來五年接受生物製劑人數比例約為 0.24% 至 0.29%，據此推估原情境目標族群人數約為第一年 1,951 人至第五年 2,824 人。

ii. 擴增給付規定後新增目標族群人數

建議者透過本土文獻中持續使用口服類固醇 6 個月及 3 個月的比例，類推至移除給付條件 (放寬至 0 個月) 後將新增 54.5% 目標族群病人數，本報告認為此推估方式未必能反映病人真實的用藥情形，且未考量放寬嗜伊紅性白血球標準後新增之人數比例，有嚴重低估新增目標族群人數之虞。

本報告參考國外文獻 [6, 9]，調整修改給付條件後 (嗜伊紅性白血球標準由 300 cells/mcL 下修至 150 cells/mcL 及移除口服類固醇限制)^o，預期新情境的目標族群人數為原情境的 3.43 倍，據此推估目標族群人數增加為第一年 6,696 人至第五年 9,692 人；扣除現行給付規定目標族群人數後，修改給付條件所新增的目標族群人數約第一年 4,745 人至第五年 6,867 人。

(3) 本品使用人數推估

本報告參考查驗中心先前之評估報告之設定，按病人自身條件是否適用 omalizumab，設定本品有不同的市占率 (表三)，合計本品用藥人數約第一年 2,278 人至第五年 4,120 人。說明如後：

- A. 適用 omalizumab 者：參考文獻表示約 37% 病人會同時符合 omalizumab 用藥條件 [10]，並參考建議者假設本品市占率約第一年 48% 至第五年 60%，推估本品用藥人數約第一年 843 人至第五年 1,525 人。
- B. 不適用 omalizumab 者：針對另 63% 不符合 omalizumab 用藥條件之病人，同樣設定本品市占率約第一年 48% 至第五年 60%，推估本品用藥人數為第一年 1,435 人至第五年 2,596 人。

(4) 本品新增年度藥費推估

^o 原情境 (符合現行給付條件) 為 EOS \geq 300 cells/ μ L (51%)、口服類固醇維持治療 (44%)；新情境 (修改給付條件) 為 EOS \geq 150 cells/ μ L (77%)、無限制口服類固醇維持治療；可換算新情境的目標族群人數為原情境的 3.43 倍 (77%/44%/51%)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告參考建議者假設之本品市占率及藥費估算，推估未來五年本品新增年度藥費約為第一年 11.2 億元至第五年 16.8 億元。

(5) 被取代年度藥費推估

本報告參考查驗中心先前之評估報告設定 omalizumab 與 tezepelumab 的市占率變化及每人每年藥費（如表三及表四），據此推估 omalizumab 年度藥費於第一年減少 1.44 億元至第五年減少 2.60 億元，而 tezepelumab 第一年減少 7.04 億元至第五年減少 12.73 億元。被取代品所節省之年度藥費加總約為第一年 8.48 億元至第五年 15.34 億元。

表三、各項生物製劑的市場變動情形

藥品市占率	新情境	原情境
適用 omalizumab 者		
本品	48%至 60%	-
Omalizumab	41%至 10%	65%至 40%
Tezepelumab	11%至 30%	35%至 60%
不適用 omalizumab 者		
本品	48%至 60%	-
Tezepelumab	52%至 40%	每年皆 100%

表四、各項生物製劑的每年使用量及藥費

每人年藥費		每人年藥費	每人年瓶數
本品	第一年	49.3 萬元	8
	第二年起	40.0 萬元	6.5
Omalizumab		34.2 萬元	24
Tezepelumab		37.9 萬元	13

(6) 其他醫療費用節省

建議者根據間接比較研究假設使用本品及 mepolizumab 可降低 52% 因氣喘惡化而需住院比例，然而，由於 52% 為相較於安慰劑之比例，並不適用於修訂給付規定前為使用 tezepelumab 或 omalizumab 之族群，因此本報告參考相關文獻 [11]，omalizumab 與安慰劑相比可降低病人 19% 的氣喘惡化率，故假設給付規定修訂前使用 omalizumab 且修訂後轉往使用本品之族群中有 33% 可降低因氣喘惡化而需住院比例。此外，參考查驗中心先前之評估報告，氣喘病人每人每年平均住院次數約為 1.33 次，據此估計修訂給付規定後使用本品可節省的住院醫療費用約為第一年 0.28 億元至第五年 0.51 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

(7) 財務影響

預期修改給付條件後，本品新增年度藥費扣除被取代年度藥費，推估未來五年藥費財務影響約為第一年 2.74 億元至第五年 1.50 億元；扣除其他醫療費用節省後，推估未來五年總額財務影響約為第一年 2.46 億元至第五年 1.00 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 2025 年 8 月藥品專家諮詢會議討論，建議擴增本品用於成人氣喘病人之給付條件；另參考專家意見，本品擴增給付後可能帶動整體生物製劑用藥比例提升，本報告據以重新推估未來五年(2026 年至 2030 年)本品用於成人氣喘的新增用藥人數約第一年 1,032 人至第五年 2,840 人，以本品建議價計算，本品新增年度藥費約第一年 4.75 億元至第五年 11.05 億元，扣除被取代藥費後，財務影響約為第一年 2.37 億元至第五年 2.62 億元。再加計本品於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎」建議案之財務影響(第一年節省 0.05 億元至第五年節省 0.15 億元)，及本品於已給付適應症之降價節省(第一年節省 0.14 億元至第五年節省 0.17 億元)，預估整體財務影響約為第一年 2.18 億元至第五年 2.30 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. Mareque M, Climente M, Martinez-Moragon E, et al. Cost-effectiveness of benralizumab versus mepolizumab and dupilumab in patients with severe uncontrolled eosinophilic asthma in Spain. *The Journal of asthma : official journal of the Association for the Care of Asthma* 2023; 60(6): 1210-1220.
2. 全民健康保險醫療統計年報. 衛生福利部統計處.
<https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5103-113.html>. Accessed Jun 20th, 2025.
3. 人口推估查詢系統. 國家發展委員會-. <https://pop-proj.ndc.gov.tw/>. Accessed Jun 20th, 2025.
4. Chung KF, Wenzel SE, Brozek JL, et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *The European respiratory journal* 2014; 43(2): 343-373.
5. Hekking PW, Wener RR, Amelink M, Zwinderman AH, Bouvy ML, Bel EH. The prevalence of severe refractory asthma. *The Journal of allergy and clinical immunology* 2015; 135(4): 896-902.
6. Ortega HG, Liu MC, Pavord ID, et al. Mepolizumab treatment in patients with severe eosinophilic asthma. *The New England journal of medicine* 2014; 371(13): 1198-1207.
7. Lai CC, Chen CH, Wang YH, Wang CY, Wang HC. Complications related to oral corticosteroid use in asthma patients: a retrospective cohort study. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2025; 18(4): 225-236.
8. Bourdin A, Husereau D, Molinari N, et al. Matching-adjusted indirect comparison of benralizumab versus interleukin-5 inhibitors for the treatment of severe asthma: a systematic review. *The European respiratory journal* 2018; 52(5).
9. Bobolea I, Bañas D, Melero C, de Andrés AI, Joksaite S, Sánchez-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.
10. Albers FC, Müllerová H, Gunsoy NB, et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. *The Journal of asthma : official journal of the Association for the Care of Asthma* 2018; 55(2): 152-160.
11. Humbert M, Beasley R, Ayres J, et al. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment):
INNOVATE. *Allergy* 2005; 60(3): 309-316.