

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：修訂含 pazopanib 成分藥品（如 Votrient）給付規定

學名：N/A

事由：

1. 有關台灣臨床腫瘤醫學會（以下簡稱建議者）與藥品許可證持有藥商台灣諾華股份有限公司（以下簡稱廠商），就 pazopanib 用於晚期軟組織肉瘤之給付規定，建議刪除「須排除具骨轉移的患者」一案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）已於 111 年 1 月完成一份醫療科技評估報告補充資料；本案經 111 年 3 月藥品專家諮詢會議討論，結論為建議修訂給付規定，並建議衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）以無財務衝擊為目標，與廠商進行協商。
2. 健保署於 111 年 9 月函請查驗中心針對廠商提出之 Votrient（以下簡稱本品）降價方案進行財務影響評估。
3. 查驗中心受健保署再次委託，根據 112 年 5 月藥品專家諮詢會議討論建議，更新財務影響評估，以供後續相關審議會議參考。

完成時間：民國 112 年 08 月 04 日

評估結論

1. 針對建議者與廠商提出修訂含 pazopanib 成分藥品之給付規定一案，廠商本次提出本品健保支付價之降價方案，預估每年約可節省 410 萬元，惟廠商並未提供財務影響推估結果。
2. 本報告主要根據健保資料庫分析，以診斷為軟組織肉瘤且使用本品的人數進行推估，並考量修訂給付規定前一年具有骨轉移之病人也可能使用本品，預估修訂給付規定後使用本品病人數約為第 1 年 58 人、第 2 年至第 5 年 38 人。基於修訂給付規定後為新增之臨床地位，本品年度藥費等同財務影響，並根據廠商提出之降價方案推估每年約可節省 410 萬元至 430 萬元，校正後對健保之財務影響約為第 1 年 1,430 萬元、第 2 年至第 5 年 790 萬元至 770 萬元。
3. 本報告針對骨轉移比例、每日劑量及使用期間等不確定性參數進行敏感度分析，詳如內文說明，其中，「骨轉移比例」為對財務影響較大的參數；若將骨轉移比例調整至 30%，本品使用人數提升為第 1 年 93 人、第 2 年至第 5 年 62 人，對健保之財務影響約為第 1 年 2,530 萬元、第 2 年至第 5 年 1,540 萬元至 1,530 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 112 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論建議優先開放學名藥擴增給付，若研發廠 Votrient®降價至無財務衝擊亦擴增相同給付範圍。本報告依據建議者所提之調降後價格，推估未來五年本品新增年度藥費約為第一年 1,630 萬元、第二年至第五年每年 1,070 萬元，另根據本品現行申報量推估降價節省藥費，預估財務影

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

響約為第一年節省 20 萬元、第二年至第五年每年節省 590 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

有關台灣臨床腫瘤醫學會（以下簡稱建議者）建議修訂 pazopanib 用於晚期軟組織肉瘤之給付規定，刪除「須排除具骨轉移的患者」之限制一案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）於 2022 年 1 月完成醫療科技評估報告乙份，該案並經 2022 年 3 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議修訂 pazopanib 之給付規定，並建議衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）以無財務衝擊為目標，與台灣諾華股份有限公司（以下簡稱廠商）進行協商。

廠商於 2022 年 6 月提出降價方案，並以 pazopanib 於 2020 年 3 月至 2021 年 2 月之整體醫令申報金額推估該降價方案每年可節省約 410 萬元。爰此，健保署於 2022 年 9 月再次委請查驗中心針對廠商所提降價方案，評估修訂給付規定後之財務影響，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

廠商本次提出 pazopanib 成份藥品（如 Votrient[®]，以下簡稱本品）之健保支付價調降方案，推估每年約可節省 410 萬元，惟廠商本次僅提出建議支付價及節省金額，並未提供相關財務影響推估。基於本報告已於前份「修訂含 pazopanib 成分藥品（如 Votrient）給付規定」醫療科技評估報告中，針對廠商及建議者之推估進行評論，故於此不再說明，僅就廠商提出之降價方案，摘述本報告財務影響推估結果如後：

1. 臨床地位

對於修訂給付規定後，本品擴增使用至具有骨轉移之軟組織肉瘤病人，本報告認為臨床地位為新增關係屬合理。

2. 目標族群

本報告考量軟組織肉瘤每年新發人數差異不大，暫以過去五年平均用藥人數作為符合現有給付規定之無骨轉移病人數，而在具有骨轉移之比例，本報告暫依廠商所設定，最後，根據符合現有給付規定之無骨轉移病人數，以及有、無骨轉移之相對比例，預估修訂給付規定後新增符合給付規定人數；此外，本報告設定過去一年約有 50% 具有骨轉移之晚期軟組織肉瘤病人也會於修訂給付規定後第一年使用本品。綜合上述，推估修訂給付規定後目標族群為第一年（2023 年）58 人、第二年至第五年（2024 年至 2027 年）每年 38 人。

3. 本品使用人數

本報告認為市占率設定為 100% 應為合理，預估第一年新增使用本品之病人數為 58 人、第二年至第五年每年為 38 人。

4. 本品年度藥費

參考健保資料庫分析結果，本報告認為設定每人使用本品 4.6 個月應為合理，並依據本次廠商提出之建議支付價及仿單用法用量，預估本品年度藥費第一年約為 1,840 萬元、第二年至第五年每年約為 1,210 萬元。

5. 降價之藥費節省

根據健保署公告之藥品使用量分析，本品近五年（2017 年至 2021 年）使用量介於 21.2 萬錠至 26.6 萬錠，本報告以對數成長推估未來五年現行給付規定之

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

藥品使用量約為 27.6 萬錠至 28.8 萬錠，預估本品支付價調整後每年約可節省 410 萬元至 430 萬元。

6. 財務影響

本品年度藥費扣除降價節省之藥費後，本報告預估修訂給付規定後，對健保之財務影響第一年約為 1,430 萬元、第二年至第五年約為 790 萬元至 770 萬元。

7. 敏感度分析

本報告另針對具有不確定性之參數(包含骨轉移比例、每日劑量及使用時間)進行敏感度分析，相關推估結果如後：

敏感度分析 調整之參數	本品使用人數		財務影響	
	第一年	第二年至第五年	第一年	第二年至第五年
骨轉移比例 15%	38 人	26 人	800 萬元	390 萬元至 380 萬元
骨轉移比例 30%	93 人	62 人	2,530 萬元	1,540 萬元至 1,530 萬元
每日劑量 3 錠	58 人	38 人	1000 萬元	510 萬元至 500 萬元
使用時間 80%病人使用 4.6 個月、10%病人使用 10.5 個月、10% 病人使用 18 個月	58 人	44 人至 42 人	1,980 萬元	1,400 萬元至 1,300 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 2023 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論建議優先開放學名藥擴增用於晚期軟組織肉瘤 (soft tissue sarcoma, STS) 合併骨轉移，若研發廠 Votrient® 降價至無財務衝擊亦擴增相同給付範圍。

建議者於 2023 年 8 月提出本品健保支付價由現行每錠 569 元降至每錠 509 元，本報告依據更新之價格，推估未來五年本品新增年度藥費約為第一年 1,630 萬元、第二年至第五年每年 1,070 萬元，另根據本品 2017 年至 2021 年申報量以對數回歸推估 2023 年申報量，並結合本品健保支付價調降，計算每年可節省藥費，預估財務影響約為第一年節省 20 萬元、第二年至第五年每年節省 590 萬元。