

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：Ozempic solution for injection

學名：Semaglutide

事由：衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）委請財團法人醫藥品查驗中心針對台灣諾和諾德藥品股份有限公司（以下簡稱建議者）所提之胰妥讚注射劑（Ozempic solution for injection，以下簡稱本品）納入健保給付建議案進行財務影響評估，以供健保署研議後續事宜參考。

完成時間：民國 109 年 05 月 26 日

評估結論

1. 主要醫療科技評估組織評估報告

- (1) 加拿大 CADTH: 於 108 年 6 月公布評估決議，加拿大藥物專家委員會(Canadian Drug Expert Committee, 以下簡稱 CDEC) 同意收載 semaglutide 作為成人第二型糖尿病之改善血糖控制藥物，用於已配合飲食、運動合併使用 metformin 已達最大耐受劑量仍無法有效控制血糖，需合併使用本品作為治療之病人；但不建議將本品收載做為已使用 metformin 搭配其他抗低血糖藥物的附加治療藥品¹。
- (2) 澳洲 PBAC：至 2019 年 11 月 27 日止，未有相關評估報告。
- (3) 英國 NICE：至 2019 年 11 月 27 日止，未有相關評估報告。

2. 國內藥物經濟學研究

- (1) 建議者以健保署觀點進行成本效用分析估，以評估期間為 50 年、年折現率 3% 之 microsimulation economic model 分析本品相較於 Trulicity[®] (dulaglutide) 之遞增成本效果比值。分析模型中納入的成本參數主要為藥費成本及後續發生併發症之醫療支出等，參考資料來源包含藥品仿單、健保支付價格、健保資料庫分析結果等，另外，病人治療結果係以生活品質校正平均餘命 (quality-adjusted life expectancy, QALE) 呈現，相關療效及不良事件參數參考資料來源主要為臨床試驗結果，效用值參數則是引用國外相關研究。而在敏感度分析的部分，建議者針對不同的劑量進行情境敏感度分析，也針對相關參數進行單因子敏感度分析以及機率性敏感度分析。最後，建議者的基礎案例分析結果顯示，本品 semaglutide 0.5 mg 相對於 dulaglutide 1.5 mg 增加 QALE 0.03，semaglutide 1 mg 相對於 dulaglutide 1.5 mg 則增加 QALE 0.08，然而 semaglutide 0.5 mg 及 1 mg 相較於對照組的費用皆較為節省，因此 semaglutide 為具有成本效益的治療選擇。
- (2) 有關建議者之國內藥物經濟學研究，本報告主要疑慮在比較品的選取及相關藥費的計算上，包含建議者於報告中僅陳述選取 dulaglutide 作為比較品，未清楚說明

¹ Semaglutide should not be reimbursed for use as add-on therapy to metformin and another antihyperglycemic drug [1].

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

目前與本品同等臨床使用地位之所有藥品選項，也未詳加說明比較品選取及排除的過程及理由，另外，在藥費計算上，建議者部分引用數據誤植，這可能會影響整體分析結果。

3. 財務影響評估

- (1) 建議者參考市調公司資料及自行假設之市占率，推估在本品納入給付後，未來五年使用人數約為第一年 4,200 人至第五年 22,000 人，年度藥費約為第一年 2 億元至第五年 10.9 億元，其他 GLP-1 藥品被取代的藥費約為第一年 1.8 億元至第五年 10 億元，病人使用本品後因減少心肌梗塞、中風、心絞痛以及腎病變發生而節省的其它醫療費約為第一年 3,300 萬元至第五年 4.9 億元，以此預估本案對健保整體財務影響約為第一年節省 1,000 萬元至第五年節省 4 億元。
- (2) 本報告重新利用健保資料庫統計之病人數及取代藥品市占率資料，以建議者假設之本品市占率，預估本品未來五年使用人數約為第一年 5,400 人至第五年 28,600 人，此外，在本品藥費計算上，因建議者每月僅計算 28 天(4 週)藥費，未避免低估，本報告因此以 1 年用藥 52 週計算藥費，重新推估本品年度藥費約為第一年 2.9 億元至第五年 15.2 億元，此外，在其它醫療費用節省的假設及推估上，本報告認為建議者並未提出充足證據進行佐證與說明，因此難以採納此部分的費用節省，因此，本報告以本品年度藥費扣取代藥品費用後，預估本案對健保整體財務影響為第一年增加 3,400 萬元至第五年增加 1.7 億元。
4. 敏感度分析：因 GLP-1 類藥品屬近五年納入給付之新類別藥物，且近期亦有其他品項納入給付，導致使用人數推估較具不確定性，因此本報告於基礎案例分析中採較為保守的方法推估 GLP-1 使用人數，然而，若以高推估方式推估 GLP-1 使用人數，則預估本案的財務影響將上升至約為第一年增加 3,900 萬元至第五年增加 2.5 億元。
5. 本報告所提供之財務影響分析係以建議者提出之給付適應症範圍為評估基礎，若未來相關給付規定另有修訂，建議應再依據相關情境重新進行調整。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據 109 年 2 月健保共同擬訂會議通過修訂之 GLP-1 類藥品給付規定以及 109 年 4 月藥品專家諮詢會議之本品討論結論更新財務影響推估。因修訂後之 GLP-1 類給付規定為需曾發生重大心血管事件之病人才能先行於第二線使用²，其餘病人倘則須使用其它糖尿病藥品治療後未達標準才能使用³，因此本報告在本品用藥人數推估部分，將其中之二線用藥人數進行調整，重新預估未來五年本品使用人數

² 發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 Liraglutide 或 Dulaglutide。

³ 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5% 以上之第二型糖尿病患者：(1)SGLT-2 抑制劑、(2)DPP-4 抑制劑、(3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品、(4)Insulin。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

為第一年約 5,000 人至第五年約 2 萬 6,000 人，並依據專家諮詢會議初核價格，推估本品年度藥費約為第一年 2.4 億元至第五年 12.1 億元；而在扣除其他 GLP-1 類藥品被取代的藥費後，預估整體財務影響約為第一年節省 38 萬元至第五年節省 1,300 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

台灣諾和諾德藥品股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將 semaglutide（Ozempic[®] solution for injection）納入健保給付用於治療「單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療」；因此，衛生福利部中央健康保險署於 2019 年 11 月委請財團法人醫藥品查驗中心針對 Ozempic[®] 納入健保給付建議案提供財務影響評估，俾供後續會議審議參考。

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) 建議者提出之國內藥物經濟學研究

1. 建議者提出之報告內容摘要

建議者針對 semaglutide 成分藥品胰妥讚注射劑 (Ozempic[®] solution for injection, 以下簡稱本品) 提出國內藥物經濟學研究, 探討本品用於第二型糖尿病成人病人的成本效益。建議者採用成本效用分析方法, 以健保署觀點進行評估, 分析本品相對於對照策略 Trulicity[®] (dulaglutide) 之成本效益; 建議者主要使用 microsimulation economic model, 模型評估期間為 50 年, 以年折現率 3% 計算成本與效果之現值, 整體成本效益評估分析結果則以遞增成本效果比值呈現。模型中納入的成本參數主要為藥費成本及後續發生併發症之醫療支出等, 參考資料來源包含藥品仿單、健保支付價、健保資料庫分析結果等, 另外, 病人治療結果係以生活品質校正平均餘命 (quality-adjusted life expectancy, QALE) 呈現, 相關療效及不良事件參數來源主要為臨床試驗結果, 效用值參數則是引用國外相關研究。最後, 在敏感度分析的部分, 建議者則針對不同的劑量進行情境敏感度分析, 並針對相關參數進行單因子敏感度分析以及機率性敏感度分析。

建議者的分析結果顯示, semaglutide 0.5 mg 相對於 dulaglutide 1.5 mg 增加 QALE 0.03, semaglutide 1 mg 相對於 dulaglutide 1.5 mg 則增加 QALE 0.08, 然而兩者相較於對照組的費用皆較為節省, 因此本品為具有成本效益的治療選項。

2. 對上述資料的評論

有關建議者此次提供之本土藥物經濟學研究, 本報告主要疑慮在比較品的選取及相關藥費的計算上。本報告考量目前與本品同等臨床地位之藥品尚有 liraglutide、exenatide 及 lixisenatide, 且與 dulaglutide 同為使用量較多之 liraglutide, 其每日藥費相對本品便宜, 然而建議者於研究報告中僅呈現選取 dulaglutide 做為比較品, 未清楚說明比較品選取及排除的過程及理由; 另外, 建議者於藥費計算方面有部分數值誤植, 相關誤植之參數可能會對分析結果有所影響。

綜合上述, 此份建議者所提出之成本效用分析報告有部分疑義與限制, 然而因為建議者的研究主題與設計符合建議者主張, 整體資訊參考程度尚屬充分, 仍可提供部分資訊幫助了解本品用於第二型糖尿病成人病人的成本效益。

(二) 主要醫療科技評估組織之給付建議

本報告主要參考 CADTH/pCODR、PBAC 及 NICE 之醫療科技評估報告及建

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

議者提供之資料，以瞭解主要醫療科技評估組織之給付建議及目前成本效益研究結果。

來源	報告日期
CADTH/pCODR (加拿大)	於 2019 年 6 月公告。
PBAC (澳洲)	至 2019 年 11 月 27 日止，未尋獲完整評估報告。
NICE (英國)	至 2019 年 11 月 27 日止，未尋獲完整評估報告。
其他醫療科技評估 組織	SMC(蘇格蘭)醫療科技評估報告於 2019 年 1 月 14 日公告。

1. CADTH/pCODR (加拿大) [1]

加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drug and Technologies in Health, 以下簡稱 CADTH) 於 2019 年 6 月公布評估決議，加拿大藥物專家委員會(Canadian Drug Expert Committee, 以下簡稱 CDEC)同意收載 semaglutide 作為成人第二型糖尿病之改善血糖控制藥物，用於已配合飲食、運動合併使用 metformin 已達最大耐受劑量仍無法有效控制血糖，需合併使用本品作為治療之病人；但不建議將本品收載做為已使用 metformin 搭配其他抗低血糖藥物的附加治療藥物。

廠商提出了一份成本效用分析，比較本品與其他第二線、第三線糖尿病治療藥物之成本效益，並分析用於兩個不同族群的成本效益，包含 (1) 使用 metformin 仍未達良好的血糖控制病人(分析以本品做為第二線治療情境)，以及(2) 使用 metformin 和 sulfonylurea 仍未達良好的血糖控制病人(分析以本品做為第三線治療情境)。本品以每週使用 0.5 mg 或每週使用 1 mg 與其他藥品比較，包含每週使用 dulaglutide 1.5 mg 或 exenatide 2 mg，以及每日使用 liraglutide 1.2 mg、liraglutide 1.8 mg、lixisenatide 20 mcg、sitagliptin 100 mg、insulin glargine 0.53 IU/kg、canagliflozin 300 mg、dapagliflozin 10 mg、empagliflozin 25 mg 或 glyburide 15 mg。而在本品為第三線用藥之情境下，廠商假設除 glyburide 外，其餘比較藥品皆作為第三線用藥進行比較。廠商所建立之模型結合多種健康狀態及糖尿病相關的併發症，分析觀點為加拿大公共醫療體系，評估期間為 40 年。

廠商的分析結果顯示，在本品做為第二線治療情境之下，glyburide 為最具成本效益的治療選擇，次佳的成本效益選項為 canagliflozin 和 semaglutide 1 mg，semaglutide 1 mg 相較於 canagliflozin 的遞增成本效用比值(Incremental cost-utility

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

ratio, 以下簡稱 ICUR) 值為 714,488 加幣/QALY。而在做為第三線治療情境之下，semaglutide 1 mg 相較於 canagliflozin 的 ICUR 值為 136,653 加幣/QALY。

CADTH 認為上述廠商的分析有部分限制，主要的問題在於廠商所提交的網絡統合分析 (network meta analysis, 以下簡稱 NMA) 其引用分析的文獻所收納的族群並不一致，以至於比較品未在同樣的比較基準，而廠商的成本效用分析直接引用此 NMA 結果進行分析，因此 CADTH 對其分析結果有部分疑慮。其次，廠商引用作為第三線治療情境的 NMA 文獻，該文獻收納之族群與分析情境並不一致，因此結果不具有代表性。此外，模型亦有缺乏透明度及無法驗證等問題，因此，CADTH 認為廠商並未提供適切的成本效益評估。

2. PBAC (澳洲)

於 2019 年 11 月 27 日止，以關鍵字 semaglutide 或 Ozempic® 搜尋澳洲藥品給付諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) 公開網頁，未搜尋到相關評估報告。

3. NICE (英國)

於 2019 年 11 月 27 日止，以關鍵字 semaglutide 或 Ozempic® 搜尋英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 公開網頁，未搜尋到相關評估報告。

4. 其他醫療科技評估組織

(1) SMC (蘇格蘭) [2]

蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, 以下簡稱 SMC) 於 2019 年 1 月 14 日公布建議報告，同意收載 semaglutide 用於治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。本品可作為其它口服糖尿病藥物或基礎胰島素之附加治療，為 GLP-1 受體促效劑之替代選擇。

廠商提交一份成本效用分析，比較本品 (1.0 mg 和 0.5 mg) 與其它降血糖藥物用於治療第二型糖尿病病人之成本效益。比較品包含每週使用 dulaglutide 1.5 mg，每日使用 liraglutide (1.8 mg、1.2 mg)，每天兩次 exenatide 10 mcg，或每週使用 exenatide ER 2 mg。廠商選用一個已開發之糖尿病模型模擬，並假設三年之後所有病人會轉接受基礎胰島素治療，評估期間設定為 50 年。模型中設定臨床效益主要來自於病人 HbA1c 以及 BMI 變化程度，效用參數則以 EQ-5D 評估，並考慮併發症造成生活品質下降。治療成本包含基礎胰島素及其它糖尿病用藥，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

並且考量併發症及不良事件之相關成本。研究分析顯示，semaglutide 相較於其他藥品（dulaglutide、liraglutide、exenatide 及 exenatide ER）所需的成本較低，但相較於其它比較品其生活品質增加。

SMC 認為其經濟模型有些限制存在，首先為廠商未將 lixisenatide 列入比較品，而 lixisenatide 是蘇格蘭目前最便宜的 GLP-1 受體促效劑選項，但專家認為，dulaglutide 及 exenatide 是最有可能被取代的產品，因此此一限制可被忽略；其次為模型中的參數有些來自 NMAs 間接比較的數據，會使分析結果具有不確定性。雖然有上述之不確定性，但模型已被驗證。

（三）財務影響

建議者預估 semaglutide（以下簡稱本品）納入健保給付後，使用本品的人數約為第一年 4,200 人至第五年 22,400 人，年度藥費約為第一年 2 億元至第五年 10.9 億元，扣除取代藥品費用以及節省之醫療費用之後，預估本品納入給付後對健保的財務影響約為第一年節省 1,000 萬元至第五年節省 4 億元。有關建議者的財務影響分析之相關假設如下：

1. 臨床地位：建議者認為本品納入給付以後，將取代目前已經納入給付的 GLP-1 類藥品，包含 liraglutide、dulaglutide、exenatide。
2. 符合本品使用條件人數：建議者以市調公司分析 2014 年 6 月至 2019 年 6 月使用 GLP-1 藥品的人數資料作為估算基礎。於人數成長率方面，以第一年 29.6% 逐年下降至第五年 1.8% 推估未來五年使用 GLP-1 藥品人數之成長情形。
3. 本品使用人數：建議者根據上述符合本品使用條件人數，並假設本品納入給付後的市占率，預估本品使用人數約為第一年 4,200 人至第五年 22,400 人。
4. 本品年度藥費：建議者根據仿單建議本品每支使用 28 天，假設每人每月使用本品 1 支，使用 12 個月以計算本品的年度藥費。依據建議給付價，預估本品納入給付後，年度藥費約為第一年 2 億元至第五年 10.9 億元。
5. 被取代藥品費用：建議者根據市調公司提供近五年取代藥品的市占資料，並以現行公告各取代藥品的給付價及各取代藥品仿單建議用量估算取代藥品費用。詳細計算方式和假設如下：
 - (1) 建議者依據各藥品仿單建議用量，假設 liraglutide 每月會使用 2 枝，每人年度藥費約為 37,128 元；dulaglutide 則假設每週會使用 1 枝，每人年度藥費約為 48,672 元；exenatide 則假設每月會使用 1 枝，年度藥費約為 32,172 元。
 - (2) 關於上述藥品之市占比例，因目前已鮮少人使用 exenatide，建議者假設 exenatide 每年僅有 1-2 人使用。Dulaglutide 和 liraglutide 兩者市占則接近對分市場，但因 dulaglutide 的成長率較為迅速，建議者假設未來五年 dulaglutide

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

的市占會大於 liraglutide。

- (3) 依據上述設定，建議者預估本品可以取代的藥品費用約為第一年 1.8 億元至第五年 10 億元。
6. 其它醫療費用之節省：建議者認為本品納入健保給付後，會因為降低心血管及腎病變發生事件而減少的醫療費用，相關假設計算如下：
 - (1) 建議者引用 SUSTAIN 6 臨床試驗[3]，以本品相對於安慰劑減少的每人年事件發生率計算可避免發生相關併發症（包含心肌梗塞、中風、心絞痛以及腎病變）的病患人數。發生事件之醫療費用則使用健保資料庫以診斷碼分析糖尿病病人發生上述併發症之就醫平均費用。
 - (2) 建議者分析認為，使用本品可減少心肌梗塞事件，並節省心肌梗塞醫療費用約第一年 460 萬元至第五年 3,400 萬元，減少中風事件部分可節省費用約第一年 300 萬元至第五年 4,400 萬元，減少心絞痛事件部分可節省費用約第一年 40 萬元至第五年 410 萬元，減少腎病變部分可節省費用約第一年 3,300 萬元至第五年 5.3 億元。綜合上述，可減少相關費用約第一年 4,100 萬元至第五年 6.1 億元。
 - (3) 建議者認為上述為本品相對於安慰劑可減少相關併發症治療費用，若使用其它降血糖藥品作為對照，則發生併發症的風險會較安慰劑低，因此節省的醫療費用應更少，因此建議者自行假設節省費用再乘以 80%，因此可減少的相關醫療費用為第一年 3,300 萬元至第五年 4.9 億元。
7. 財務影響：根據上述，建議者預估本品納入健保給付之後，年度藥費約為第一年 2 億元至第五年 10.9 億元，在扣除取代藥費以及其他醫療費用之後，預估本品的財務影響約為第一年節省 1,000 萬元至第五年節省 4 億元。

本報告認為建議者所提供之財務影響分析完整，然而建議者於其它醫療費用節省有過於高估之情形，本報告針對建議者財務影響評估之相關評論陳述如下：

1. 臨床地位：本報告同意建議者假設本品納入健保給付後將取代 GLP-1 藥品，然而 GLP-1 藥品除了上述三者之外，還有於 2018 年 7 月納入健保給付的 lixisenatide。經分析健保資料庫顯示，lixisenatide 於 2018 年未有任何申報資料。在此情況下，本報告認為建議者之設定屬合理。
2. 符合本品使用條件人數：
 - (1) 本報告以健保資料庫分析糖尿病病人使用 GLP-1 藥品的人數，約為 2014 年 620 人至 2018 年 29,000 人，略高於建議者委託市調公司調查之人數，本報告以實際申報使用 GLP-1 藥品的人數作為後續人數推估基礎。
 - (2) 因 GLP-1 此藥理分類藥品屬近五年新類別之藥物，且直至 dulaglutide 納入給付後，使用 GLP-1 的人數才大幅成長。本報告考量後三年 GLP-1 使用人數的成長情形會與未來五年較為相近，並假設後續成長幅度會趨緩，因此採用

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

後三年使用 GLP-1 的人數和對數型迴歸模型預估未來五年符合本品使用條件的人數。

- (3) 因使用 GLP-1 藥品人數成長幅度具有不確定性，本報告另於敏感度分析呈現以線型迴歸模型推估高度成長之情形。
3. 本品使用人數：依據上述符合本品使用條件人數，並採用建議者所假設之市占率，預估本品使用人數約為第一年 5,400 人至第五年 28,600 人。
4. 本品年度藥費：建議者於本品藥費計算方面有誤。依據仿單，本品僅能使用 28 天，以一個月計算會有 2-3 天之差異，造成本品藥費低估之情形。本報告以一支使用 4 週，一年使用本品 52 週計算藥費。預估本品納入給付之後，年度藥費約為第一年 2.9 億元至第五年 15.2 億元。
5. 被取代藥品費用：建議者計算取代藥費方式屬合理。然而，因 liraglutide 於仿單的建議劑量有兩種用法，本報告實際分析健保資料庫，以平均每人每次就醫（假設每 4 週回診一次）被開立 2.2 支，一年就醫 13 次計算。上述取代藥費預估約為第一年 2.5 億元至第五年 13.5 億元。
6. 其它醫療費用之節省：本報告認為建議者於其它醫療費用之節省有過於高估之情形，相關理由如下：
 - (1) 建議者以健保資料庫分析相關併發症之費用，然而相關分析流程未說明完整，以建議者提供之資料，僅能猜測建議者以診斷碼分析各併發症費用。然而，糖尿病病人可能會有兩種以上之併發症，建議者之呈現方式難以判斷該研究如何分析有共病病人之就醫費用。在分析步驟未完整說明之下，本報告認為建議者所計算之費用有高估之疑慮。
 - (2) 建議者引用之臨床試驗是本品與安慰劑對照之試驗，然而本品主要取代的藥品是其它 GLP-1 類藥品，因此於降低併發症風險之差異會更小或不具顯著差異。建議者雖有考量倘若對照品為其它糖尿病用藥，於併發症發生率之差異應為更小而將費用降低為原本的 80%，然而建議者之假設並無相關依據，因此難以採納此部分醫療費用節省。
- (3) 因有上述之疑慮，在未有進一步的證據之下，本報告假設本品与其它取代藥品於其它醫療費用之支出節省情形相同，而未扣除相關節省。
7. 財務影響：根據上述，本報告預估本品納入健保給付之後，年度藥費約為第一年 2.9 億元至第五年 15.2 億元，在扣除取代藥費之後，預估本品的財務影響約為第一年增加 3,400 萬元至第五年增加 1.7 億元。
8. 敏感度分析：因使用 GLP-1 類藥品人數成長幅度具有不確定性，本報告以敏感度分析人數高推估之財務影響結果。在高推估的情境之下，預估本品納入健保給付後，使用本品人數約為第一年 6,100 人至第五年 43,000 人。年度藥費約為第一年 3.2 億元至第五年 22.8 億元，在扣除取代藥費之後，預估本品的財務影響約為第一年增加 3,900 萬元至第五年增加 2.5 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

(四) 經濟評估結論

1. 建議者針對本品提出國內藥物經濟研究。關於此研究，本報告認為建議者的比較品選取應綜合檢視目前同等臨床地位之所有藥品選項。此外，建議者於藥費計算部分也應重新檢視。然而，因為建議者的研究主題與設計符合建議者主張，整體資訊參考程度尚屬充分，仍可提供部分資訊幫助了解本品用於第二型糖尿病成人病人的成本效益。
2. 主要醫療科技評估組織評估報告
 - (1) 加拿大 CADTH：於 2019 年 6 月公布評估決議，加拿大藥物專家委員會 (Canadian Drug Expert Committee, 以下簡稱 CDEC) 同意收載 semaglutide 作為成人第二型糖尿病之改善血糖控制藥物，用於已配合飲食、運動合併使用 metformin 已達最大耐受劑量仍無法有效控制血糖，需合併使用本品作為治療之病人；但不建議將本品收載做為已使用 metformin 搭配其他抗低血糖藥物的附加治療藥物。
 - (2) 澳洲 PBAC：至 2019 年 11 月 27 日止，未有相關評估報告。
 - (3) 英國 NICE：至 2019 年 11 月 27 日止，未有相關評估報告。
 - (4) 蘇格蘭 SMC：於 2019 年 1 月 14 日公布評估報告，同意收載 semaglutide 用於治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。本品可作為其它口服糖尿病藥物或基礎胰島素之附加治療。
3. 於財務影響方面，本報告認為建議者預估人數略低，且於其它醫療費用節省有過於高估之情形。經調整計算後，預估本品年度藥費約為第一年 2.9 億元至第五年 15.2 億元，在扣除取代藥費之後，預估本品的財務影響約為第一年增加 3,400 萬元至第五年增加 1.7 億元。
4. 本報告所提供之財務影響分析係以建議者提出之給付適應症範圍為評估基礎，若未來相關給付規定另有修訂，建議依據相關情境重新進行調整。

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

經 2020 年 4 月健保署藥品專家諮詢會議，健保署初步核定本品之給付價格。此外，參考 2020 年 2 月共同擬訂會議紀錄，給付規定更新為使用 GLP-1 類藥品需曾發生重大心血管事件之病人才能先行於第二線使用¹，其餘病人倘若需使用 GLP-1 類藥品則須使用其它糖尿病藥品治療後未達標準才能使用²。

本報告考量上述給付規定之修訂，調整估算架構，並以健保初核給付價格估算本品財務影響。GLP-1 藥品於二線用藥族群將限縮於發生重大心血管事件病人，以健保資料庫推估整體二線用藥人數及相關研究推估糖尿病人之重大心血管事件盛行率，並考量二線用藥中 GLP-1 類藥品使用率較低，加上第三線 GLP-1 用藥人數³，並考慮建議者所假設之市占率，預估使用本品的人數約為第一年 5,000 人至第五年 2 萬 6,000 人；本品的年度藥費約為第一年 2.4 億元至第五年 12.1 億元，扣除取代藥費之後，財務影響約為第一年節省 38 萬元至第五年節省 1,300 萬元。

¹ 發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 Liraglutide 或 Dulaglutide。

² 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5% 以上之第二型糖尿病患者：(1)SGLT-2 抑制劑、(2)DPP-4 抑制劑、(3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品、(4)Insulin。

³ 假設目前 GLP-1 申報人數有 25% 為二線用藥，其餘為第三線用藥。

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. CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation. Semaglutide. <https://www.cadth.ca/semaglutide>. Accessed 11.27, 2019.
2. The Scottish Medicines Consortium (SMC). semaglutide (Ozempic®). <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/semaglutide-ozempic-fullsubmission-smc2092/>. Accessed 11.27, 2019.
3. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *The New England journal of medicine* 2016; 375(19): 1834-1844.