

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：Plegridy 63、94、125mcg

學名：peginterferon beta-1a 63、94、125mcg

事由：衛生福利部中央健康保險署於 109 年 2 月函請財團法人醫藥品查驗中心針對衛采製藥股份有限公司（以下簡稱建議者）所提之 Plegridy[®]（peginterferon beta-1a，以下簡稱本品）用於「治療復發型-緩解型多發性硬化症」給付建議案提供財務影響分析資料，以供後續研擬參考。

完成時間：民國 109 年 07 月 20 日

評估結論

1. 建議者參考重大傷病人數資料、民國 107 年健保藥品使用量分析資料及相關研究等，並以自行推估之市占率，預估未來五年（109 年至 113 年）本品使用人數為第 1 年約 50 人至第 5 年約 130 人，年度藥費為第 1 年約 0.18 億元至第 5 年約 0.52 億元，而在扣除 interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide 及 dimethyl fumarate 的藥費支出減少後，對健保整體財務影響為第 1 年約節省 20 萬元至第 5 年約節省 60 萬元。
2. 本報告分析健保資料庫發現 108 年已有接近 500 位復發型-緩解型多發性硬化症用藥病人，明顯高於建議者推估之病人數。然考量建議者係以使用量推估方法進行預估，其所推估的 1 人代表的是 1 位病人完整用藥 1 年的使用量，因此本報告認為建議者採用之推估方法應在可接受範圍內。然而，在評估期間的設定上，本報告認為調整為民國 110 年至 114 年較為恰當，此外，有關被取代藥品市占率的推估，本報告分析健保資料庫發現與建議者之推估略有差異。
3. 本報告與建議者同樣採用使用量推估方法，在校正評估年度及被取代藥品的市占率後，重新推估未來 5 年（民國 110 年至 114 年）本品年度藥費為第 1 年約 0.18 億元至第 5 年約 0.51 億元，扣除取代藥費後對健保整體財務影響為第 1 年約 100 萬元至第 5 年約 370 萬元。
4. 本報告考量本品為注射劑型，納入健保給付後可能主要會取代同為注射劑型的 interferon beta-1b、interferon beta-1a 及 glatiramer acetate，而在此情境下，預估對健保整體財務影響為第 1 年約 20 萬元至第 5 年約 40 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本報告依 109 年 6 月藥品專家諮詢會議對本品的初核價格更新財務影響預估，預估未來 5 年本品年度藥費為第 1 年約 1,210 萬元至第 5 年約 3,440 萬元，扣除取代藥費後之財務影響為第 1 年節省約 490 萬元至第 5 年節省約 1,320 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

本案藥品 Plegridy[®] (peginterferon beta-1a) 已獲我國上市許可，主管機關核可之適應症為「治療復發型-緩解型多發性硬化症」。

衛采製藥股份有限公司(以下簡稱建議者)向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)申請 Plegridy 63、94、125mcg solution for injection (以下簡稱本品)建議納入健保給付，用於「治療復發型-緩解型多發性硬化症」。爰此，健保署於 2020 年 2 月委請財團法人醫藥品查驗中心協助提供財務影響分析資料，供後續研擬參考。

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) 財務影響

依據建議者提供之財務影響估算資料，推估本品納入健保給付用於復發型－緩解型多發性硬化症治療後，未來5年本品使用人數為第1年約50人至第5年約130人，本品年度藥費為第1年約為1,800萬元至第5年約為5,200萬元，對健保整體財務影響第1年約可節省20萬元至第5年約可節省60萬元。以下針對建議者之推估進行細部說明。

1. 臨床地位

建議者預期本品以復發型－緩解型多發性硬化症適應症納入健保給付後，臨床使用地位為「取代關係」，取代之藥品有 interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide 及 dimethyl fumarate 等治療。

2. 目標族群估計

建議者依據2014年至2018年健保署統計之重大傷病人數來進行推估，並以複合成長率估計未來多發性硬化症病人數。在多發性硬化症病人中，屬於復發型－緩解型的比例係根據一篇於國內單一醫學中心所進行的回溯性研究結果，估計約為82.9%^[1]。另，參考2018年藥品使用量分析資料，以用法用量回推約75.8%病人會接受治療，其中有65.9%病人會接受第一線藥品¹的治療，預計約有50%的復發型－緩解型多發性硬化症(relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS)病人會接受第一線藥品的治療。據此，建議者預估2020年至2024年間屬於RRMS且接受第一線藥品治療的病人數於第1年約為450人至第5年約為430人。

3. 本品使用人數估計

建議者估計本品納入健保給付後，未來5年的市占率約為10%至30%，以此推估未來5年以本品做為治療選擇的RRMS病人於第1年約有50人至第5年約有130人。

4. 新情境年度藥費

建議者以整體情境來計算年度藥費，於新情境可分為使用本品的費用，及其他藥品的費用，以下將分別描述建議者於新情境年度藥費的推估過程：

¹ 第一線產品包含 interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide 及 dimethyl fumarate 等治療，後線產品包含 natalizumab 及 fingolimod。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(1) 本品藥費

建議者依其建議價格，並以每兩週使用一次 125 微克的用法用量進行藥費計算，每人每年會使用 26 週，每人年度藥費約 40 萬元，據此預估未來 5 年本品年度藥費於第 1 年約為 0.18 億元至第 5 年約為 0.52 億元。

(2) 新情境藥費

除本品外，在其他治療選擇的藥費推估上，建議者係依據 2018 年藥品使用量分析資料，以 interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide 及 dimethyl fumarate 等品項之用法用量回推使用人數，並計算加權平均藥費約 41 萬元，以此估計 RRMS 病人使用其他治療選擇的年度藥費。而本品及其他治療選擇之合計年度藥費於第 1 年約為 1.82 億元至第 5 年約為 1.73 億元。

5. 原情境年度藥費

建議者於此章節之計算與新情境藥費中，使用 interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide 及 dimethyl fumarate 的計算方式相同，皆依據 2018 年藥品使用量分析資料回推使用人數，計算加權平均藥費約 41 萬元，以此估計原情境中，RRMS 病人的年度藥費，預估未來 5 年整體原情境藥費於第 1 年約為 1.83 億元至第 5 年約為 1.74 億元。

6. 財務影響

同時考量新情境年度藥費與原情境年度藥費，預估未來 5 年本品納入健保給付後，對於健保造成的財務影響於第 1 年約可節省 20 萬元至第 5 年約可節省 60 萬元。

7. 敏感度分析

建議者針對市占率進行敏感度分析，將市占率以增減 5% 的方式進行調整，預估未來 5 年財務影響於第 1 年可節省費用約介於 10 萬元至 30 萬元，而至第 5 年可節省費用約介於 50 萬元至 70 萬元。

本報告針對建議者提出之財務影響分析評論如下：

1. 臨床地位

本報告經參考多發性硬化症相關指引及健保給付規定，認為建議者假設本品

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

在納入健保給付後，臨床使用地位屬「取代關係」應為合理，且應會取代包含 interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide 及 dimethyl fumarate 等治療。

2. 目標族群估計

本報告分析健保資料庫發現 2019 年已有接近 500 位 RRMS 用藥病人，明顯高於建議者推估之人數。然由於建議者係根據藥品使用量及每人每年使用量回推病人數，採用使用量推估方法進行預估，其所推估的 1 人代表的是 1 位病人完整用藥 1 年的使用量，因此本報告認為建議者採用之推估方法應在可接受範圍內。惟建議者將評估期間設定為 2020 年至 2024 年，本報告認為應調整為 2021 年至 2025 年較為恰當，因此本報告與建議者其他假設相同的條件下，以重大傷病領證人數並搭配國內 RRMS 病人比例及接受第一線藥品治療比例進行推估，重新預估未來 5 年（2021 年至 2025 年）RRMS 且接受第一線藥品治療為第 1 年約為 440 人至第五年約為 420 人。

3. 本品使用人數估計

本品為 interferon beta-1a 的長效劑型，可減少注射次數。另根據一篇網絡統合分析結果，本品的療效相較於其他 beta interferon 及 glatiramer acetate 並無差異 [2]，但考量實際臨床使用仍可能受病人實際狀況及醫院進貨等因素影響，因此，暫依建議者設定之市占率（10%至 30%）進行估計，另針對此參數進行敏感度分析。依據建議者設定之市占率預估未來 5 年使用本品人數於第 1 年約 50 人至第 5 年約 130 人。

4. 新情境年度藥費

(1) 本品年度藥費

建議者以每隔一天接受 125 微克治療進行計算本品藥費，然，本報告依據仿單，認為新接受治療的患者會有逐步劑量調整的情形，但由於對年度藥費並無造成太大影響，故同意以每隔一天接受 125 微克的方式進行用法用量計算，預估每人每年藥費約 40 萬元。以此推估未來 5 年本品年度藥費第 1 年約為 0.18 億元至第 5 年約為 0.51 億元。

(2) 新情境藥費

建議者以 2018 年藥品使用量回推 interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide 及 dimethyl fumarate 的使用人數，並以此計算各

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

成分的市占率。本報告經健保資料庫分析 MS 病人且使用上述成分的人數，結果顯示 interferon beta-1a 雖為主要使用的藥品，但使用比例低於建議者假設，且其療程費用較高，故認為建議者會高估其他藥品的費用。本報告經以健保資料庫分析，考量口服剛進入健保給付市場，成長率可預期有上升趨勢，故假設第五年市場穩定後市占率約 50%，並以對數模型推估各年度市占率，以各年度市占率計算加權平均藥費，並納入本品年度藥費，預估未來 5 年新情境藥費於第 1 年約為 1.69 億元至第 5 年約 1.62 億元。

5. 原情境藥費

建議者於原情境藥費計算方式與新情境藥費計算方式相同，皆依據 2018 年藥品使用量分析資料，以 interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide 及 dimethyl fumarate 等品項之用法用量回推使用人數，並計算加權平均藥費。本報告經以健保資料庫分析，認為建議者有高估加權平均費用的情況，另考量口服品項市場成長趨勢因素，故調整以健保資料庫分析結果計算之加權平均費用進行估計，預估未來 5 年原情境費用第 1 年約 1.68 億元至第 5 年約 1.57 億元。

6. 財務影響

在同時考量新情境與原情境藥費後，預估未來 5 年本品納入健保給付所產生的財務影響於第 1 年約為 100 萬元至第 5 年約為 370 萬元。

7. 情境分析

本報告考量本品為注射劑型，納入健保給付後可能僅會取代同為注射劑型的 interferon beta-1b、interferon beta-1a 及 glatiramer acetate，故重新調整被取代品項進行情境分析，預估未來 5 年財務影響於第 1 年約為 20 萬元至第 5 年約為 40 萬元。

8. 敏感度分析

考量本品市占率具不確定性，故以增減幅 50% 進行敏感度分析，預估未來 5 年財務影響於第 1 年約為 50 萬元至 150 萬元，而後至第 5 年約為 190 萬元至 550 萬元。

另考量新病人的劑量逐步增加的情況，未來 5 年的財務影響於第 1 年約為 110 萬元至第 5 年約為 390 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

(二) 經濟評估結論

建議者依據健保署統計之重大傷病人數、國內文獻及臨床專家意見推估未來 5 年財務影響於第 1 年約節省 20 萬元至第 5 年約可節省 60 萬元。

本報告依據建議者假設，經以健保資料庫分析結果，調整 interferon beta-1b、interferon beta-1a、glatiramer acetate、teriflunomide 及 dimethyl fumarate 等品項之使用比例，重新估計財務影響於第 1 年約為 100 萬元至第 5 年約為 370 萬元。

針對本品市占率、逐步劑量調整及人數推估方式等參數進行敏感度分析，預估財務影響於第 1 年約介於 50 萬至 150 萬之間，並於第 5 年約介於 200 萬元至 600 萬元之間。

考量本品為注射劑型，可能僅取代 interferon beta-1b、interferon beta-1a 及 glatiramer acetate 等注射劑型品項，故以情境分析重新估計財務影響於第 1 年約為 20 萬元至第 5 年約為 40 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本報告依 2020 年 6 月藥品專家諮詢會議對本品的初核價格更新財務影響預估，預估未來 5 年本品使用人數為第 1 年約 50 人至第 5 年約 130 人，本品年度藥費為第 1 年約 1,210 萬元至第 5 年約 3,440 萬元，而被取代藥費為第 1 年約 1,700 萬元至第 5 年約 4,750 萬元，因此財務影響為第 1 年節省約 490 萬元至第 5 年節省約 1,320 萬元。

另假設本品僅會取代 interferon beta-1b、interferon beta-1a 及 glatiramer acetate 等注射劑型品項時，則財務影響為第 1 年節省約 400 萬元至第 5 年節省約 800 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

參考資料

1. Cheng MY, Wang YC, Wu T. Multiple sclerosis patients and clinical care in Taiwan. *Neurological research* 2013; 35(7): 671-675.
2. Tolley K, Hutchinson M, You X, et al. A Network Meta-Analysis of Efficacy and Evaluation of Safety of Subcutaneous Pegylated Interferon Beta-1a versus Other Injectable Therapies for the Treatment of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis. *PloS one* 2015; 10(6): e0127960.