

致力法規科學，守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

# Privigen<sup>®</sup> (immunoglobulin human)



財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

# 主要醫療科技評估組織報告 - 建議

- 英、加、澳三國皆由國家建立獨立之機構與登錄系統，負責IVIG臨床使用相關事務，包含國家支付財源、臨床使用標準、用量管控、療效評估等問題。
- 加拿大係各省分別設有血液類製品管理辦公室/計畫，分別制定該省之IVIG使用適應症、使用方法，並蒐集相關治療結果(登錄系統)以進一步分析政策效益。
- 而英國與澳洲則是全國統一使用標準。
- 免疫球蛋白給付皆由國家支出，為避免經費不足及IVIG供應量不足，各國或訂定不同疾病之使用優先順序，亦或訂定臨床使用準則，並兼以建立登錄系統，一方面協助臨床醫師/病人更瞭解劑量的計算，一方面亦進行療效數據蒐集，以適時分析結果調整政策方向。

# Cochrane Review

- Oaklander 等人於2017 年發表之系統性文獻回顧，納入15 項臨床試驗分析，比較類固醇、血漿置換術以及免疫球蛋白治療用於慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)病人。
- 根據直接與間接比較試驗結果顯示，靜脈免疫球蛋白療效不劣於類固醇及血漿置換術，相較於長期使用類固醇，免疫球蛋白具較低的副作用，但仍具其他副作用，且價格相對昂貴。

# 財務影響

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
臨床地位	新增	應屬合理
病人數推估	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 現存病人數: 300名(文獻/諮詢專家)。</li> <li>• 新診斷病人數: 50名/年(諮詢專家)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>現存病人數:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>① <b>無法</b>以建議者引用之文獻估算得到<b>一致之數據</b>。</li> <li>② 引用文獻資料<b>年代久遠</b>(1988-1989年台灣資料)，<b>可能無法忠實反映現況</b></li> <li>③ 2017年<b>健保門住診資料</b>(ICD-10-CM=G61.81)，<b>主次診斷碼出現兩次以上定義為現存之CIDP患者</b>，約470人。</li> </ol> </li> <li>• 新診斷人數：依建議者假設。</li> </ul>

# 財務影響

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
使用人數推估	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 不適用類固醇：17%。</li> <li>• 類固醇治療失敗/不耐受/抗藥性比例：26% (諮詢專家)。</li> <li>• 市占率：第一年約15%，至第五年約30% (假設未來可能有其他同成分產品納入健保)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 市占率有低估之可能：由於同成分產品中僅本品拿到CIDP之適應症，若不考慮off-label use，則納入健保後，臨床醫師僅能開立本品治療，故假設本品市占率第一年約15%，第二年約80%，至第五年約90%。</li> <li>• 其他參數依建議者假設。</li> </ul>
本品年度藥費	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每療程劑量皆2g/Kg (仿單之起始劑量)。</li> <li>• 體重以60公斤計算。</li> <li>• 治療反應率100%。</li> <li>• 每人每年四療程，每人皆治療兩年。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每療程劑量與仿單不一致，但與臨床專家建議一致 (暫時同意以此方式估算藥費)</li> <li>• CIDP好發於男性，故以流病研究文獻中性別盛行率及國民營養調查結果估算加權平均體重約64.3公斤。</li> <li>• 若未來每三個月需事前審查：依PRIMA study，接受本品治療後三個月的治療反應率約55%。</li> <li>• 每人治療最長兩年：若未來不限制最長可治療時間，因目前尚無長期追蹤結果，若依專家建議乃持續使用至無效為止 (無效定義有討論空間)，則患者最長可持續治療時間尚屬未知，暫時依建議者假設估算，但此參數具有不確定性。</li> </ul>

# 財務影響

項目	建議者的假設及理由	查驗中心評論
預估本品使用人數	第一年約10名至第五年約120名。	第一年約120個療程， 第三年約920個療程， 第五年約320個療程。
預估本品年度藥費	<ul style="list-style-type: none"> <li>每人每療程藥費：約21.6萬元。</li> <li>每人每年藥費：約86.4萬元。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>每人每療程藥費約23萬元</li> </ul>
財務影響	<p>第一年約1,100萬元。</p> <p>第五年約1.1億元。</p>	<p>第一年約2,800萬元。</p> <p>第三年約2.1億元。</p> <p>第五年約7,400萬元。</p>
敏感度分析：假設有反應之患者皆可持續治療(不限兩年)		<p>第一年約2,800萬元(約120個療程)</p> <p>第五年約3.0億元(約1,300個療程)</p>

# 財務影響-總結

- 查驗中心整體評論：
  1. 加拿大、澳洲、英國及蘇格蘭HTA評估組織中，僅**加拿大**於2009年發布一份科技評估報告，該報告分析結果顯示，若將願支付價格閾值（willingness-to-pay threshold）訂在**552,000加幣/QALY**，則成年CIDP患者使用**IVIG**治療與口服**corticosteroids**相比，**有50%的機率符合成本效益**。
  2. 整體而言，財務影響在第一年約**2,800萬元**，第三年約**2.1億元**，至第五年約**7,400萬元至3.0億元**間。
  3. 財務影響評估中，本品之用法用量與仿單不一致且低於仿單建議量，由於本品單價高，若未來健保給付後之建議用量較高，則財務影響將更大；目前臨床上有部分患者自費使用IVIG進行治療，此部分患者是否出現在健保資料庫中而被計算入現存患者人數尚無法得知，未來健保給付本品後，這些自費患者中符合給付條件之比例及持續治療時間亦不清楚；此外，由於前一年度接受治療之患者將累積至下一年度，若以本品持續治療之時間越長，財務影響將越大，基於前述理由，由於本品用法用量、CIDP患者人數、治療後反應率及患者持續治療期間之不確定，本財務影響評估結果亦具有相當程度之不確定性。

致力法規科學，守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

**Thank you for  
your attention**



**財團法人醫藥品查驗中心**  
Center for Drug Evaluation, Taiwan