

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：Saphnelo

學名：anifrolumab

事由：

1. 有關臺灣阿斯特捷利康股份有限公司(以下簡稱建議者)建議將 anifrolumab 成分藥品 Saphnelo[®] (以下簡稱本品) 納入健保給付於「與標準治療併用，適用於在標準治療下仍為中度至重度的自體免疫抗體陽性之全身性紅斑性狼瘡成年病人」一案，前經民國 112 年 10 月及民國 113 年 3 月健保藥品專家諮詢會議討論，初步結論為建議納入給付並提出核價建議。
2. 後續，建議者根據健保藥品專家諮詢會議初核結果，於民國 113 年 5 月 21 日函文衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)，調整部分參數與本品建議價格，更新本品財務影響評估；爰此，健保署同年 5 月 30 日再次函請財團法人醫藥品查驗中心進行財務影響評估，以供後續研議參考。
3. 本報告依民國 113 年 7 月藥品專家諮詢會議之建議更新財務影響評估。

完成時間：民國 113 年 8 月 7 日

評估結論

- 一、建議者推估本品若納入健保給付於「適用於在標準治療下仍為中度至重度的自體免疫抗體陽性之全身性紅斑性狼瘡成年病人」，未來五年本品併用標準治療使用人數約為第一年 290 人至第五年 440 人，年度藥費約為第一年 1.01 億元至第五年 1.52 億元(其中本品年度藥費約為第一年 1.01 億元至第五年 1.51 億元，標準治療為第一年 40 萬元至第五年 60 萬元)，財務影響約為第一年 1 億元至第五年 1.51 億元。
- 二、針對建議者之財務影響推估，前次醫療科技評估報告已有詳細評論，主要意見為目標族群人數推估部分參數之疑義，如全身性紅斑性狼瘡病人數、自體免疫抗體陽性率、病人曾經接受三種標準治療藥物合併治療之比例等；另外，在年度藥費推估中，僅考慮 prednisolone 單一藥物治療作為標準治療藥費推估。
- 三、本報告本次依建議者重新提交之參數假設與建議價格，更新財務影響推估，預估本品併用標準治療使用人數約為第一年 450 人至第五年 1,090 人，年度藥費約為第一年 1.61 億元至第五年 3.86 億元(其中本品年度藥費約為第一年 1.56 億元至第五年 3.74 億元，標準治療約為第一年 510 萬元至第五年 1,200 萬元)，財務影響約為第一年 1.56 億元至第五年 3.73 億元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依民國 113 年 7 月藥品專家諮詢會議建議之本品初核價格更新財務影響評估，預估未來五年本品使用人數約為第一年 450 人至第五年 1,090 人，本品併用標準治療之年度藥費約為第一年 1.59 億元至第五年 3.82 億元，未來五年財務影響約為第一年 1.54 億元至第五年 3.69 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

有關臺灣阿斯特捷利康股份有限公司(以下簡稱建議者)於 2023 年 5 月向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)建議將 anifrolumab 成分藥品 Saphnelo[®] (以下簡稱本品)納入健保給付於「與標準治療併用，適用於在標準治療下仍為中度至重度的自體免疫抗體陽性之全身性紅斑性狼瘡成年病人」一案，財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)受健保署委託已於同年 7 月完成醫藥科技評估報告。該案經同年 10 月份健保藥品專家諮詢會議討論，會議主要結論為建議健保署詢問學會提出完整健保給付條件後，請查驗中心重新估算財務衝擊後，再提會討論。

建議者於 2023 年 12 月提送本品之本土經濟學研究資料，2024 年 1 月學會針對本品提出建議給付條件，一併於 2024 年 3 月份再次提送健保藥品專家諮詢會議討論，會議主要結論為建議納入給付並提出核價建議。

今建議者於 2024 年 5 月 21 日函文健保署，根據健保藥品專家諮詢會議初核結果，調整本品建議價格及更新本品財務影響評估；爰此，健保署於 2024 年 5 月 30 日再次函請查驗中心進行財務影響評估，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、財務影響推估

(一) 建議者之推估

建議者推估本品若納入健保給付的財務影響約為第一年 1 億元至第五年 1.51 億元。建議者本次調整部分參數假設與推估邏輯，以及調降本品建議價格，簡述推算過程如後。

1. 目標族群人數推估：建議者以國家發展委員會公布的 2024 年至 2028 年 18 歲以上的中推估人口數作為國內成人人口數，再根據國內外相關文獻參數作為假設，進行目標族群推估，大部分相關參數假設與前次相同。本次建議者根據健保藥品專家諮詢會議建議之給付條件，調整疾病活動度的參數，原設定為 38.7% 調降為 35.5%，建議者認為若給付條件類固醇的標準目標劑量為 prednisolone $\geq 0.5\text{mg/kg/day}$ 或相等強度劑量之類固醇類藥物，以平均體重 60 公斤計算，類固醇劑量約為 30mg/day，由於使用高劑量類固醇的病人，通常皆曾使用過免疫抑制劑及奎寧類藥物，故參考國內文獻[1]假設國內紅斑性狼瘡病人曾使用口服類固醇 30mg/day 以上的比例約為 35.5%。調整參數後，推估未來五年目標族群人數每年約 980 人。
2. 本品使用人數推估：建議者調升本品市占率，建議者依內部更新市場調查，認為本品價格降低後，臨床使用意願將大幅增加，建議者預估未來五年市占率為第一年 30% 至第五年 65%。此外，建議者亦新增續用條件的推估，參考 TULIP-2 臨床試驗研究結果，在第 52 週達 SRI(4) 的比例為 55.5%[2]，作為符合續用條件之比例設定，推估本品併用標準治療使用人數約為第一年 290 人增加至第五年 440 人。
3. 原情境年度藥費推估：在原情境，本品尚未納入給付，病人僅接受標準治療。建議者在標準治療中，僅以類固醇藥費進行計算，推估原情境未來五年之年度藥費，各年約 210 萬元。
4. 新情境年度藥費推估：建議者依仿單建議用法用量，在調降本品建議價格後，推估本品併用標準治療年度藥費約為第一年 1.01 億元至第五年 1.52 億元(本品年度藥費約為第一年 1.01 億元至第五年 1.51 億元；標準治療為第一年 40 萬元至第五年 60 萬元)。僅接受標準治療病人年度藥費，依前項原情境估算年度藥費約為第一年 150 萬元至第五年 120 萬元。新情境年度藥費推估約為第一年 1.02 億元至第五年 1.53 億元。
5. 財務影響推估：建議者將新情境年度藥費扣除原情境年度藥費後，推估對健保財務影響約第一年 1 億元至第五年 1.51 億元。

(二) 查驗中心評估與推論

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

針對建議者之財務影響推估，前次醫療科技評估報告已有詳細評論，主要意見為建議者於目標族群人數推估，所引用之部分參數仍有疑義，如：全身性紅斑性狼瘡病人數、自體免疫抗體陽性率、病人曾經接受三種標準治療藥物合併治療之比例等；另外，在年度藥費推估中，僅考慮 prednisolone 單一藥物治療作為標準治療藥費推估。前次報告以健保資料庫、相關文獻及臨床專家意見進行驗證與校正。本報告本次依建議者重新提交之參數假設與建議價格更新估算，調整後之財務影響推估如後：

1. 目標族群人數推估：建議者推估邏輯及參數大部分與前次相同，對於有疑義之參數設定於前次醫療科技評估報告已有詳細評論。本次建議者調整疾病活動度的參數，原設定為 38.7%調降為 35.5%。本報告前以健保資料庫驗證，2016 年至 2022 年 SLE 盛行病人，且開立三種(含)以上藥品的比例約 31%，已低於建議者假設，爰此本報告仍維持此參數進行推估。推估未來五年目標族群人數約為第一年 1,500 人至第五年 1,680 人。
2. 本品使用人數推估：本報告參考建議者更新之市占率進行推估，但未同建議者新增續用條件的推估。主要參考第二次健保藥品專家諮詢會議，各醫學會建議之給付條件與預期本品使用人數與續用比例，且於前次報告已經諮詢專家，認為建議者之市占率設定應已包含新使用病人及次年度繼續使用病人族群。此外，本報告在驗證建議者本品使用人數推估時，建議者以第二年目標族群乘以市占率，再減去第一年本品使用人數乘以不符合續用比例(1 減符合續用比例)，將導致考慮續用條件時，本品使用人數低於未考慮續用(目標族群乘以市占率)的人數，推估邏輯不甚合理。本報告參考建議者更新之市占率推估本品使用人數約為第一年 450 人至第五年 1,090 人。
3. 原情境年度藥費推估：由於建議者仍僅考慮 prednisolone 單一藥物治療作為標準治療藥費推估，故依循前次報告評論，本報告以三種藥品合併治療作為標準治療進行原情境年度藥費推估，推估未來五年原情境年度藥費約為第一年 0.18 億元至第五年 0.2 億元。
4. 新情境年度藥費推估：依據建議者調降之本品建議價格，重新估算未來五年本品併用標準治療年度藥費約為第一年 1.61 億元至第五年 3.86 億元(本品年度藥費約為第一年 1.56 億元至第五年 3.74 億元；標準治療為第一年 510 萬元至第五年 1,200 萬元)。僅接受標準治療年度藥費約為第一年 1,300 萬元至第五年 710 萬元。推估未來五年新情境年度藥費約為第一年 1.74 億元至第五年 3.93 億元。
5. 財務影響推估：以總額財務影響觀點，將新情境年度藥費扣除原情境年度藥費後，對健保財務影響約為第一年 1.56 億元至第五年 3.73 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

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 2024 年 7 月藥品專家諮詢會議建議之本品初核價格更新財務影響評估，預估未來五年本品使用人數約為第一年 450 人至第五年 1,090 人，本品併用標準治療之年度藥費約為第一年 1.59 億元至第五年 3.82 億元，其中本品年度藥費約為第一年 1.54 億元至第五年 3.70 億元，標準治療之年度藥費約為第一年 510 萬元至第五年 1,200 萬元，進一步將新情境扣除原情境之財務影響後，推估未來五年本品納入健保給付後之財務影響約為第一年 1.54 億元至第五年 3.69 億元。

參考資料

1. Yang SC, Lai YY, Huang MC, Tsai CS, Wang JL. Corticosteroid dose and the risk of opportunistic infection in a national systemic lupus erythematosus cohort. *Lupus* 2018; 27(11): 1819-1827.
2. Morand Eric F, Furie R, Tanaka Y, et al. Trial of Anifrolumab in Active Systemic Lupus Erythematosus. *New England Journal of Medicine* 2020; 382(3): 211-221.