

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：Reimsima Solution for Injection

學名：infliximab

事由：

有關台灣賽特瑞恩有限公司（以下簡稱建議者）建議將新劑型新藥 Reimsima solution for injection 納入健保給付用於「類風濕性關節炎」一案，衛生福利部中央健康保險署委託財團法人醫藥品查驗中心提供相關評估意見，以供後續研議參考。

完成時間：民國 111 年 5 月 30 日

評估結論

- 一、建議者認為本品納入給付後之臨床使用地位將取代所有已給付於類風溼性關節炎的生物製劑，其根據健保署公開資料推估用藥人數以及已給付生物製劑之現有市占率，推估 111 至 115 年本品使用人數為第一年 354 人至第五年 2,278 人，本品年度藥費約為第一年 7,600 萬元至第五年 4 億 8,400 萬元，取代其他生物製劑藥費後之財務影響約為第一年節省 1,300 萬元至第五年節省 7,700 萬元。
- 二、本報告認為建議者推估之主要疑慮為被取代藥費之計算，其使用的生物製劑申報量統計並未區分不同適應症，且又假設已給付生物製劑的未來五年市占率維持不變，本報告認為各生物製劑的市占率推估具有不確定性。因此，本報告以較近期的健保資料庫分析結果推估病人數及各生物製劑的使用趨勢，並將評估期間調整為 112 至 116 年。本報告推估 112 至 116 年本品使用人數為第一年 390 人至第五年 2,563 人，本品年度藥費約為第一年 1 億 900 萬元至第五年 5 億 8,600 萬元，扣除可取代的其他生物製劑藥費後之財務影響約為第一年節省 820 萬元至第五年節省 3,500 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據民國 111 年 4 月份藥品專家諮詢會議之建議價格更新財務影響，推估本品使用人數為第一年 390 人至第五年 2,563 人，本品年度藥費為第一年 0.53 億元至第五年約 2.53 億元，扣除可取代的其他生物製劑藥費後，對健保藥費的財務影響為第一年節省 0.65 億元至第五年節省約 3.67 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

台灣賽特瑞恩有限公司(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)建議將新劑型新藥 Remsima solution for injection (以下簡稱本品)納入健保給付,用於治療「類風濕性關節炎」。本品主成分為 infliximab,主管機關許可適應症範圍為「類風濕性關節炎:與 methotrexate 併用,減緩中度到重度活動性疾病病人的徵兆及症狀,抑制結構性損傷的惡化,經 HAQ-DI 量表評估,可改善日常生活功能」。

針對建議者之給付建議,健保署函請財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)進行評估。由於目前健保已給付 infliximab 成分之靜脈輸注劑型藥品(如 Remicade、Remsima、IXIFI)於類風濕性關節炎,而建議者本次建議增列 infliximab 皮下注射劑型,故本中心以補充報告格式撰寫,提供財務影響評估資料,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

建議者提交的財務影響，推估在本品納入健保給付後，2022 至 2026 年的本品使用人數為第一年 354 人至第五年 2,278 人，本品年度藥費為第一年約 7,642 萬元至第五年約 4 億 8,373 萬元，對健保藥費的財務影響為第一年節省約 1,252 萬元至第五年節省約 7,742 萬元。

建議者推估的假設及理由說明如下：

1. 臨床地位

建議者預期本品將取代目前已納入給付於類風溼性關節炎的生物製劑之部分市場，包含：etanercept、adalimumab、golimumab、abatacept、tocilizumab、tofacitinib、certolizumab、baricitinib、opinercept、infliximab 等成分藥品，對健保財務而言屬於取代關係。

2. 目標族群人數推估

建議者依據全民健康保險醫療統計中 2011 至 2015 年類風溼性關節炎人數 [1]，再以線性回歸推估未來人數；進一步結合 2016 年全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議記錄 [2]，以及資料來源為健保署的新聞資料，當中使用生物製劑的類風溼性關節炎病人數，推算類風溼性關節炎病人使用生物製劑的比例，同以線性回歸推估未來五年的使用比例；最後據上述結果，推估 2022 至 2026 年使用生物製劑的類風溼性關節炎病人數，為第一年 17,710 人至第五年 22,784 人。

3. 本品使用人數推估

建議者假設未來五年市占率為第一年 2% 至第五年 10%，推估 2022 至 2026 年本品使用人數為第一年 354 人至第五年 2,278 人。

4. 本品年度藥費

建議者參照本品仿單之建議用法用量，第一年需先使用 2 次 Remsima 靜脈輸注劑型，每次 2 支，從治療的第六週開始使用本品，每 2 週使用 1 次、每次 1 支，合計 4 支 Remsima 靜脈輸注劑型和 23 支本品，第一年藥費約為每人 284,000 元；第二年起，每 2 週使用 1 次、每次 1 支，合計 26 支，推估後續每年藥費約為每人 278,000 元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議者以前後兩年相減的方式推算當年度本品的新增人數和持續使用人數，推估本品新增人數為第一年 354 人至第五年 560 人，持續使用人數為第一年 0 人至第五年 1,719 人，並分別計算新增病人和持續使用病人的年度藥費；再參考健保給付規範第 8.2.4.2 第 8 項，假設有 50% 的病人適用藥品減量的給付規定，此類病人會減少 48% 的藥品劑量，總共會減少 24% 的藥品使用。建議者推估 2022 至 2026 年本品年度藥費為第一年約 7,642 萬元至第五年約 4 億 8,373 萬元。

5. 可被取代的年度藥費

建議者預期本品將取代 etanercept、adalimumab、golimumab、abatacept、tocilizumab、tofacitinib、certolizumab、baricitinib、opinercept、infliximab 等成分的生物製劑，包含原廠藥和生物相似劑。建議者參照 2019 年和 2020 年健保署公告之各成分藥品申報量[3]，換算為使用人數後，再自行假設原廠藥和生物相似劑於各成分中的比例，進而推估各生物製劑品項之市占率，並假設未來五年的市占率皆維持不變。建議者預期本品會按照現有市占率等比例取代其他生物製劑，並根據前後兩年相減的方式推算當年度各生物製劑品項的新增人數和持續使用人數。

建議者依據各藥品仿單建議劑量及送件時的健保支付價計算藥費，並同樣假設各生物製劑會減少 24% 的藥物使用，推估未來五年被取代的年度藥費約為第一年 8,893 萬元至第五年 5 億 6,115 萬元。

6. 財務影響

建議者推估在本品納入給付後，2022 年至 2026 年對健保藥費的財務影響為第一年節省約 1,252 萬元至第五年節省約 7,742 萬元。

7. 敏感度分析

(1) 調整各生物製劑的市占率

建議者依 2019 和 2020 年各生物製劑的申報量變化，調整各生物製劑的市占率，當該藥品的市占率在 2020 年相較於 2019 年成長，則調升其市占率，反之則調降其市占率。在此情境下，推估未來五年本品年度藥費為第一年約 7,642 萬元至第五年約 4 億 8,373 萬元，對健保藥費的財務影響為第一年節省約 1,298 萬元至第五年節省約 8,056 萬元。

(2) 依 2021 年 12 月之健保支付價計算

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議者的基礎分析使用 2021 年 11 月的健保支付價，而 12 月有部分藥品進行藥價調整，故建議者更新健保支付價做為敏感度分析。在此情境下，推估未來五年本品年度藥費為第一年約 7,642 萬元至第五年約 4 億 8,373 萬元，對健保藥費的財務影響為第一年節省約 1,097 萬元至第五年節省約 6,772 萬元。

本報告認為建議者之財務影響分析架構完整，以下針對各內容進行說明：

1. 臨床地位

經比對生物製劑用於類風溼性關節炎的健保給付規定，本報告認為建議者假設之取代關係為合理，然而在被取代品的部分，建議者未將近期取得健保給付的 peficitinib、upadacitinib 納入，亦未對此提供相關說明。本報告認為此兩成分藥品亦可能為被取代的對象。

2. 目標族群人數推估

建議者依據 2011 至 2015 年全民健康保險統計年報、2016 年藥品共同擬訂會議資料和資料來源為健保署的新聞資料，推估使用生物製劑的類風濕性關節炎病人數。

針對生物製劑的使用人數，建議者使用的數據與其提供的參考資料並不一致，本報告進一步驗證，其應引用 2019 年藥品共同擬訂會議資料[4]。然而，相關數據僅到 2017 年，本報告為取得較近期的資料，故分析 2016 至 2020 年健保資料庫中，類風濕性關節炎人數及其使用生物製劑的人數，據此推算此族群使用生物製劑的比例，並以線性回歸推估未來人數和生物製劑使用比例；此外，本報告考量本案審議時間，將評估期間調整為 2023 至 2027 年。本報告推估 2023 至 2027 年，使用生物製劑的類風濕性關節炎人數為第一年 19,485 人至第五年 25,627 人。

3. 本品使用人數推估

建議者依自行假設之未來五年市占率，推估未來五年本品的使用人數。本報告參考健保資料庫分析中新給付藥品的市占率成長幅度，認為建議者假設之市占率可能略有高估，但尚在可接受範圍內，故本報告採用建議者假設進行計算，推估 2023 至 2027 年使用本品的人數為第一年 390 人至第五年 2,563 人。

4. 本品年度藥費

建議者首先推估本品當年度的新增人數和持續使用人數，再參照本品仿單用法以及自行假設的藥品使用減少比例，推估未來五年本品年度藥費。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

本報告參考國民營養健康狀況變遷之體重調查[5]和全民健康保險醫療統計中 2011 至 2015 年類風濕性關節炎男女比[1]，推估病人的平均體重約 61 公斤，認為建議者假設之 Remsima 靜脈輸注劑型使用量合理。另外，針對建議者假設之 24%減少的藥品使用，本報告經健保資料庫分析，2020 年各生物製劑平均使用量大多約為仿單使用量的 60%至 80%之間，故認為建議者假設尚在合理範圍內。然而根據健保給付規定，藥品減量時機為使用 2 年生物製劑且已達疾病緩解超過 6 個月，建議者將新使用本品者亦減少 24%的藥品使用量，本報告認為藥費有低估之虞。本報告經驗算後，認為此部分對結果仍有一定程度之影響，因此本報告假設僅有持續用藥者會減少 24%的藥物使用，新用藥者則不計算藥品減量。本報告推估 2023 至 2027 年本品年度藥費為第一年約 1 億 946 萬元至第五年約 5 億 8,580 萬元。

5. 可被取代的年度藥費

建議者預期本品將取代 etanercept、adalimumab、golimumab、abatacept、tocilizumab、tofacitinib、certolizumab、baricitinib、opinercept、infliximab 等生物製劑，其參照 2019 年和 2020 年藥品申報量推估各生物製劑的市占率，再按照目前市占率等比例取代現有的所有生物製劑，並根據各藥品仿單及健保給付價計算被取代的年度藥費。

首先，建議者未將近期給付的 peficitinib 和 upadacitinib 列入被取代藥費之計算；再者，建議者將藥品申報量做為被取代品的市占率，但各生物製劑同時被給付於其他免疫疾病，且各藥品所給付的免疫疾病有所不同，此參考數值未能有效區分各適應症之用量，本報告認為此參數存有不確定性；此外，近年有許多生物製劑陸續被納入給付，各生物製劑的市占率變動大，且使用趨勢有增有減，例如 etanercept 和 adalimumab 的市占率逐漸下降，而 tofacitinib 和 certolizumab 的市占率有增加趨勢，建議者假設未來五年被取代品的市占率皆維持不變，較不符合未來實際情況。

本報告另依 2015 至 2020 年健保資料庫分析結果，以線性回歸方式推得未來各生物製劑使用人數及市占率趨勢，做為被取代品的市占率趨勢；另外，由於 etanercept 和 adalimumab 之生物相似劑、peficitinib 和 upadacitinib 近年才納入健保給付，2020 年健保資料庫缺乏相關數據，故在生物相似劑的部分參考建議者的市佔率假設，而 peficitinib 和 upadacitinib 則參考 2021 年的 Rinvoq 醫療科技評估報告中[6]取代同為 janus kinase inhibitor 的 tofacitinib 和 baricitinib 之比例來推估市占率；再根據最新的健保支付價進行計算，並將持續用藥者減少 24%藥物使用後，推估未來五年可被取代品年度藥費為第一年約 1 億 1,766 萬元至第五年約 6 億 2,049 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

6. 財務影響

本報告推估在本品納入給付後，於 2023 年至 2027 年對健保藥費的財務影響為第一年節省約 820 萬元至第五年節省約 3,469 萬元。

7. 敏感度分析

考量近年有許多生物製劑陸續被納入給付，新給付的生物製劑市占率不確定性較高，故本報告針對本品市占率進行上下限 1% 的調整。推估 2023 年至 2027 年本品的使用人數範圍為第一年約 195 人至 585 人，第五年約 2,306 人至 2,819 人；本品年度藥費範圍為第一年約 5,473 萬元至 1 億 6,419 萬元，第五年約 5 億 3,057 萬元至 6 億 4,103 萬元，對健保藥費的財務影響範圍為第一年節省約 410 萬元至 1,230 萬元，第五年節省約 3,163 萬元至 3,775 萬元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據 2022 年 4 月份藥品專家諮詢會議之建議價格更新財務影響，推估本品使用人數為第一年 390 人至第五年 2,563 人，本品年度藥費為第一年 0.53 億元至第五年約 2.53 億元，扣除可取代的其他生物製劑藥費後，對健保藥費的財務影響為第一年節省 0.65 億元至第五年節省約 3.67 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

參考資料

1. 全民健康保險醫療統計. 衛生福利部統計處.
<https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5103-113.html>. Accessed January 21, 2022.
2. 2016 年全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議會議紀錄.
衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=3964B639C9083294&topn=5FE8C9FEAE863B46&upn=1EB95340C746D426. Accessed January 21, 2022.
3. 藥品使用量分析. 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=3FC7D09599D25979. Accessed January 21, 2022.
4. 2019 年全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議會議紀錄.
衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=33AFE41AD952DD32&topn=5FE8C9FEAE863B46. Accessed February 8, 2022.
5. 國民營養健康狀況變遷調查成果報告. 衛生福利部國民健康署.
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=3999&pid=11145>.
Accessed January 24, 2022.
6. Rinvoq 醫療科技評估報告. 衛生福利部中央健康保險署.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=D6F62A8DD5B5DB5F&topn=5FE8C9FEAE863B46. Accessed February 9, 2022.