

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：Sotyktu

學名：Deucravacitinib

事由：

1. 有關台灣必治妥施貴寶股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將 Sotyktu®（deucravacitinib，以下簡稱本品）納入健保給付「適用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬，可使用全身性療法或光照療法的成人」一案，前經民國 113 年 7 月藥品專家諮詢會議討論，建議將本品納入給付，並提出給付規定及初核價格。
2. 本案為建議者就專家諮詢會議之建議提出申覆，維持原先所提之本品建議價，並根據專家會議建議之給付規定更新財務影響分析資料。爰此，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）對此再次進行財務影響評估，以供後續研議參考。
3. 本案後經 113 年 11 月藥品專家諮詢會議討論，本報告依據會議結論進行更新。

完成時間：民國 114 年 3 月 20

評估結論

1. 建議者針對本品用於「對傳統全身性治療（照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種）療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人」推估財務影響。建議者預期本品將取代傳統全身性治療（methotrexate、cyclosporine 和 acitretin）及 apremilast，針對肝腎功能不佳病人則會取代 apremilast，並假設使用本品可延緩病人進入使用生物製劑階段，故可減少生物製劑費用。建議者參考過去相關醫療科技評估報告推估目標族群人數，並參考本案前次評估報告設定本品及 apremilast 的使用時間，以及調整使用 apremilast 病人後續進入生物製劑的比例。
2. 本報告認為建議者參考先前報告推估病人數係為合理，對於建議者本次更新之設定亦大多認同，惟本報告參考生物製劑之健保給付條件，改以病人短期達 PASI 50 之比例推估持續使用本品或進入生物製劑之比例及藥費。建議者與本報告之未來五年（114 至 118 年）推估結果彙整如後表。

推估項目	建議者推估	查驗中心推估
本品使用人數	1,719 人至 6,358 人	1,719 人至 6,358 人
本品年度藥費	2.12 億元至 8.32 億元	2.12 億元至 8.29 億元
財務影響	3,955 萬元至 977 萬元	4,651 萬元至 4,430 萬元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案最近一次經 113 年 11 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議給付本品。本報告依據健保署提供之建議支付價更新財務影響，推估未來五年本品使用人數為第一年 1,719 人至第五年 6,358 人，本品年度藥費為第一年 2.06 億元至第五年約 8.07 億元，對健保的財務影響為第一年 4,096 萬元至第五年 2,259 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

台灣必治妥施貴寶股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將 deucravacitinib 成分藥品 Sotyktu®（以下簡稱本品）納入健保給付「適用於治療患有中度至重度斑塊型乾癬，可使用全身性療法或光照療法的成人」一案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）分別於 2024 年 1 月、2024 年 5 月完成醫療科技評估報告。案經 2024 年 7 月藥品專家諮詢會議討論，建議將本品納入給付並提出初核價格，建議之給付規定如表 1。

本次建議者於 2024 年 8 月函文健保署提出申覆，表示本品療效、安全性、方便性皆優於同臨床地位之藥品，故不同意健保署所提之初核價格。建議者維持原建議價，並根據藥品專家諮詢會議建議之藥品給付規定，更新財務影響分析資料。爰此，查驗中心對此再次進行財務影響評估，以供後續研議參考。

表 1、建議給付規定修訂前後對照表

2024 年 7 月專家會議建議給付規定	建議者原建議給付規定
8.2.16. Apremilast(如 Otezla) 、 <u>deucravacitinib(如 Sotyktu)</u>： 1.限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下	8.2.18. Deucravacitinib (如 Sotyktu) 1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

2024 年 7 月專家會議建議給付規定	建議者原建議給付規定
列任一情形： i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。 iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。 2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。 <u>備註：</u> 1. <u>肝功能不佳之定義為：</u> (1) <u>肝硬化等級 Child-Pugh score A 級且經 6 個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。</u> (2) <u>因肝功能異常具肝臟切片結果：第三期以上異常。</u> (3) <u>C 肝病毒陽性。</u> (4) <u>HBsAg 陽性。</u> (5) <u>AST/ALT ≥ 2.5UNL(100)。</u> 2. <u>腎功能不佳之定義為：</u> (1) <u>CCr<50mL/min 或 eGFR<60 mL/min/1.73m²。</u> (2) <u>洗腎。</u>	列任一情形： i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。 iii. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 iv. 頭皮侵犯(>50%，檢附照片備查)照光無效或無法耐受。 2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

2024 年 7 月專家會議建議給付規定	建議者原建議給付規定
(3) <u>Creatinine 增加超過使用前 30%。</u> ◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 <u>apremilast、deucravacitinib</u> 申請表	

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) 建議者推估

建議者預估在本品納入健保給付後，2025 至 2029 年本品的使用人數為第一年 1,719 人至第五年 6,358 人，年度藥費為第一年 2.12 億元至第五年 8.32 億元，對健保的財務影響為第一年 3,955 萬元至第五年 977 萬元。

1. 臨床地位設定

建議者本次申請本品用於「對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人，傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物」。

建議者預期本品將於「methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」中取代傳統全身性治療 (methotrexate、cyclosporine 和 acitretin) 及 apremilast，於「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」中取代 apremilast，並表示本品能延緩因傳統全身性治療及 apremilast 療效不佳而轉使用的生物製劑，對健保財務而言屬於取代關係。

2. 目標族群人數推估

(1) 「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」

建議者根據 2023 年 Otezla 評估報告中，以健保資料庫分析推估之 2024 和 2028 年「接受過光照及 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳之中度至重度乾癬病人數」為 8,645 人和 13,000 人[1]，以兩年人數平均¹分別推算 2020 至 2027 年的人數為 4,290 人至 11,911 人，並以 8.6%的年成長率推算 2029 年的人數為 14,118 人，據此推估 2025 和 2029 年「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳之中度至重度乾癬病人數」為第一年 9,734 人至第五年 14,118 人。

(2) 「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」

建議者根據 2023 年 Otezla 評估報告中，肝腎功能不佳族群約為「接受光照及 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳之中度至重度乾癬族群」的 5%[1]，據此推估 2025 和 2029 年「肝腎功能不佳且接受光照治療療效不佳之中度至重度乾癬病人數」為第一年 487 人至第五年 706 人。

¹ 例：2026 人數為 2024 年人數和 2028 年人數的平均

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

3. 本品使用人數推估

(1) 「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」

A. 以本品取代傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑

在原情境中，建議者根據「臺灣乾癬暨皮膚免疫學會（TAPSI）2024 年第六屆學術年會」所收集之問卷結果，假設 apremilast 給付後主要會取代 cyclosporine，據此推估原情境中 2020 至 2029 年傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑的市占率。在新情境中，建議者參考專家意見、本品於其他國家的上市經驗及「臺灣乾癬暨皮膚免疫學會（TAPSI）2024 年第六屆學術年會」所收集之問卷結果，假設本品 2025 至 2029 年的市占率為第一年 16%至第五年 40%，主要會取代 apremilast，少部分會取代 methotrexate，據此推估新情境下的各藥品市占率（表 2）。建議者依本品市占率，推估「以本品取代傳統全身性治療及生物製劑」的人數為第一年 1,557 人至第五年 5,647 人。

表 2、原情境與新情境之市占率變化

項目	2025 至 2029 年各藥品市占率	
	原情境	新情境
methotrexate	48%至 44%	47%至 43%
cyclosporine	12%至 7%	11%至 7%
acitretin	10%至 6%	9%至 5%
apremilast	26%至 38%	13%至 4%
生物製劑	5%至 5%	4%至 2%
本品	0%	16%至 40%

B. 因接受本品而於隔年免於進入生物製劑者

建議者參考之前的本品評估報告中，健保資料庫分析顯示「尚未使用生物製劑的傳統全身性治療使用者」在第 0 年至第 4 年進入生物製劑的比例為 1.1%、3.6%、2.2%、1.8%及 1.8%（五年合計比例約 10%），並根據本次建議給付條件，考量本品目標族群須先接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療，情況較之前分析族群嚴重，故提高進入生物製劑的比例（五年合計比例 15%），假設傳統全身性治療使用者於第 0 年至第 4 年使用生物製劑的比例為 1.6%、5.1%、3.1%、2.6%及 2.6%，本次並假設 apremilast 使用者轉使用生物製劑比例為傳統全身性治療使用者的 64%。建議者根據 2021 至 2029 年接受傳統全身性治療及 apremilast 人數，推估 2025 至 2029 年會進入生物製劑的人數，在原情境為第一年 1,056 人至第五

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

年 1,484 人，新情境為第一年 1,040 人至第五年 1,126 人，據此推估「因接受本品而於隔年免於進入生物製劑」的人數為第一年 16 人至第五年 358 人。

- (2) 「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」：建議者根據本品仿單表示其僅不建議用於重度肝功能不全病人（Child-Pugh C 級），其餘輕度、中度肝功能不全病人以及腎功能不全病人無須調整劑量，故假設本品於「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」的市占率為第一年 30%至第五年 50%，據此推估本品使用人數為第一年 146 人至第五年 353 人。

綜上，合計「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」人數及「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」人數，建議者推估未來五年本品總使用人數為第一年 1,719 人至第五年 6,358 人。

4. 新情境藥費推估

- (1) 「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」

➤ 本品年度藥費

- A. 以本品取代傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑：建議者假設本品使用時長為 9.8 個月，並根據仿單用法（每日使用 1 顆）及建議支付價推算本品每人年藥費約為 12.3 萬元，推估此族群之本品年度藥費約為第一年 1.92 億元至第五年 6.97 億元。
- B. 因接受本品而於隔年免於進入生物製劑者：建議者根據研討會發表之針對亞洲族群的系統性文獻回顧與統合分析，使用本品治療於 52 週時有 72.4%達 PASI 75，使用本品治療於 16 週達 PASI 75 的族群中有 86.5%於 52 週達 PASI 75、有 90.2%於 112 週達 PASI 75，故表示本品於臨床上能穩定控制病人達至少 2 年以上，並據此假設本品使用者約有 86.2% ($72.4\% + (1-72.4\%)/2$) 繼續使用本品且會持續使用。建議者推算本品用於「因接受本品而於隔年免於進入生物製劑族群」的年度藥費約為第一年 167 萬元至第五年 9,132 萬元。

綜上，建議者推估未來五年本品用於「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」的本品年度藥費為第一年 1.94 億元至第五年 7.89 億元。

➤ 傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑藥費

建議者根據 2023 年 Otezla 評估報告及本品先前的評估報告中，健保資料庫分析顯示 methotrexate、acitretin、cyclosporine 的每人每年藥費分別為 400 元、2.2 萬元和 7,800 元，生物製劑的平均每人年藥費 280,000 元[1]，並依據 apremilast

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

仿單用法（如表 3）假設其使用量，並設定使用時長為 8.2 個月，結合 apremilast 支付價推算 apremilast 每人年藥費約為 8.9 萬元。最後，建議者根據表 2 新情境各治療市占率計算使用人數，推估傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑新情境年度藥費約為第一年 2.45 億元至第五年 1.4 億元。

表 3、apremilast 用法用量

第一天	第二天	第三天	第四天	第五天	第六天以後
10 mg	10 mg +10 mg	10 mg +20 mg	20 mg +20 mg	20 mg +30 mg	30 mg +30 mg

➤ 轉用生物製劑之藥費

針對「使用傳統全身性治療和 apremilast 者」後續使用的生物製劑費用，建議者假設中重度病人使用生物製劑治療兩年後停藥約 95% 會再次復發，而根據給付規定，需再次接受過至少兩種全身性治療各三個月後才可再使用生物製劑，故假設進入生物製劑治療的病人，於第一、二、四年會使用整年度生物製劑治療，於第三、五年為半年全身性治療、半年生物製劑治療（如表 4）。建議者根據生物製劑每人每年藥費約為 28 萬元，並依新情境下的傳統全身性治療及 apremilast 的市占率，推估半年的全身性治療藥費。另外，針對「因接受本品而於隔年免於進入生物製劑族群」，建議者認為仍有部分病人未達 PASI 75 而會再使用生物製劑，故依據前述生物製劑算法推估此部分病人之藥費。綜上，建議者推算新情境中「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」轉用生物製劑的藥費為第一年 8.2 億元至第五年 12.42 億元。

表 4、建議者設定之生物製劑使用方式

項目	上半年	下半年
第一年	生物製劑治療	
第二年	生物製劑治療	
第三年	全身性治療時（減 0.5% 人數）	生物製劑治療
第四年	生物製劑治療	
第五年	生物製劑治療	全身性治療時（減 0.5% 人數）

(2) 「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」

➤ 本品年度藥費：建議者根據本品每人年藥費約為 12.3 萬元，推算本品用於「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」的年度藥費約為第一年 1,803 萬元至第五年 4,358 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

- Apremilast 藥費：建議者根據 apremilast 每人每年藥費約為 8.9 萬元，推估 apremilast 藥費為第一年 3,039 萬元至第五年 3,149 萬元。
- 轉用生物製劑之藥費：建議者參考 apremilast 和本品的使用時長，認為當年度使用兩者後會接續使用 3.8 個月和 2.2 個月生物製劑，推估 apremilast 接續使用生物製劑的費用為第一年 3,021 萬元至第五年 3,129 萬元；本品接續用生物製劑的費用為第一年 749 萬元至第五年 1,812 萬元。

合計「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」及「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」藥費，建議者推估未來五年新情境合計藥費第一年 13.43 億元至第五年 22.95 億元，其中本品年度藥費為第一年 2.12 億元至第五年 8.32 億元。

5. 原情境藥費推估

(1) 「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」

- A. 傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑藥費：建議者根據表 2 原情境各治療市占率計算使用人數，結各治療每人年藥費推估傳統全身性治療、apremilast、生物製劑之原情境年度藥費約為第一年 3.88 億元至第五年 6.99 億元。
- B. 轉用生物製劑之藥費：建議者根據表 4 的生物製劑使用方式推估生物製劑藥費，並以原情境下的傳統全身性治療及 apremilast 的市占率，推估半年的全身性治療藥費，推估原情境「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」轉用生物製劑的藥費為第一年 8.29 億元至第五年 14.61 億元。

(2) 「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」

- A. Apremilast 藥費：建議者根據 apremilast 每人每年藥費約為 8.9 萬元，推估 apremilast 藥費為第一年 4,342 萬元至第五年 6,297 萬元
- B. 轉用生物製劑之藥費：建議者參考 apremilast 的使用時長，認為當年度使用後會接續使用 3.8 個月生物製劑，推估 apremilast 接續使用生物製劑的費用為第一年 4,315 萬元至第五年 6,259 萬元。

合計「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」及「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」藥費，建議者推估原情境合計藥費第一年 13.03 億元至第五年 22.85 億元。

6. 財務影響推估

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議者預估本品給付後，未來五年對健保的財務影響約為第一年 3,955 萬元至第五年 977 萬元。

(二) 查驗中心評論

本報告針對建議者之財務影響分析評論如後：

1. 臨床地位設定

根據建議者本次提出之建議給付條件，本品使用情境會在全身性治療與生物製劑治療之間，使用時機為中度至重度乾癬病人經 methotrexate 或 cyclosporine 任一項藥品治療後，或是病人使用生物製劑並符合暫緩續用之規定後重新使用全身性治療時，故本報告認為建議者設定本品主要取代傳統全身性治療或 apremilast 為合理。另外，根據現行給付規定，肝腎功能不佳之中度至重度乾癬病人若經照光治療效果不佳可使用 apremilast，故本報告認為本品用於此族群主要會取代 apremilast 亦為合理。

2. 目標族群人數推估

- (1) 接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群：本報告認為建議者引用先前的評估報告數據之作法為合理，本報告以 2016 至 2020 年健保資料庫數據推估之結果亦與建議者相差不大，故本報告同建議者假設，推算 methotrexate 或 cyclosporine 之病人數約為 9,700 人至 1.4 萬人。
- (2) 肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群：本報告參考建議者設定以 5% 推估肝腎功能不佳之乾癬病人約為 490 人至 710 人。

3. 本品使用人數推估

(1) 「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」

- A. 以本品取代傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑者：根據 NMA 文獻，本品在短期（10 至 16 週）達到 PASI 50 和 PASI 75 的比例高於傳統全身性治療、apremilast[2]，故本報告認為建議者假設本品有較高市占率為可接受。apremilast 市占率部分，NMA 文獻顯示 apremilast 使用者達到 PASI 75 的比例高於 acitretin 和 cyclosporine（8 至 24 週內）[3]，故本報告認為建議者假設原情境中 apremilast 有較高的市占率亦尚合理；而在新情境中，本報告參考建議者設定之取代率，推估會以本品取代傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑的人數為第一年 1,557 人至第五年 5,647 人。然而本報告認為建議者假設本品會大幅取代 apremilast 仍有不確定性，故進行敏感度分析。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- B. 因接受本品而免於進入生物製劑者：建議者於傳統全身性治療部分，引用本報告先前分析使用光照或全身性治療病人五年內使用生物製劑之比例，並將比例調高，本報告同意建議者認為此處推估之目標族群較前述分析族群嚴重之意見，認為建議者假設方法可接受，故以相同方法推估。至於 apremilast，建議者本次設定 apremilast 使用者轉使用生物製劑比例為傳統全身性治療的 64%，此與前次評估報告之設定相同，故本報告認為合理。本報告推估原情境中會進入生物製劑的人數為第一年 1,056 人至第五年 1,484 人；新情境中會進入生物製劑的人數為第一年 1,040 人至第五年 1,126 人，據此推估因接受本品而免於進入生物製劑的人數為第一年 16 人至第五年 358 人。
- (2) 「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」：本報告考量 NMA 文獻顯示本品達到 PASI 50 和 PASI 75 的比例高於 apremilast[2]，故認為建議者假設其有較高之市占率為可接受，故據此推估會以本品取代 apremilast 的人數為第一年 146 人至第五年 353 人。

綜上，合計「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」人數及「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」人數，本報告推估未來五年本品總使用人數為第一年 1,719 人至第五年 6,358 人。

4. 新情境藥費推估

- (1) 「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」

➤ 本品年度藥費

- A. 以本品取代傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑者：建議者本次設定本品的使用時長為 9.8 個月，此與前次評估報告之設定相同，故本報告對此認為合理。結合本品仿單用法和建議支付價推算本品每人年藥費約為 12.3 萬元，推估於「以本品取代傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑族群」的本品年度藥費約為第一年 1.92 億元至第五年 6.97 億元。
- B. 因接受本品而免於進入生物製劑者：本報告發現建議者在原、新情境計算傳統全身性治療和 apremilast 使用者轉使用生物製劑的藥費時，納入 5 個年份的費用（例：2025 年轉用生物製劑者，計算此族群 2025 至 2029 年的費用），但在「因接受本品而免於進入生物製劑者」的部分，建議者在人數上計算 5 個年份，但僅計算 4 個年份的本品藥費及轉用生物製劑的費用（例：2025 年因本品而免於進入生物製劑者，計算此族群 2025 至 2028 年的費用），故本報告認為此計算方式可能低估新情境最後一年的藥費，因此，改計算未來 5 個年份的藥費。接著，建議者參考文獻中本品治療於 52 週達 PASI 75 的比

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

例，假設未達 PASI 75 者會於半年後轉使用生物製劑，推估會持續使用本品的比例（約 86%），本報告根據現行生物製劑給付規定，改為參考 NMA 文獻中本品在短期達到 PASI 50 的比例 75.3% [2]，假設未達 PASI 50 者會於三個月後轉使用生物製劑，推估會持續使用本品的比例（約 81%），據此推估本品於「因接受本品而於隔年免於進入生物製劑族群」的本品年度藥費約為第一年 158 萬元至第五年 8,789 萬元。

綜上，本報告推估未來五年「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」的本品年度藥費為第一年 1.94 億元至第五年 7.85 億元。

➤ 傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑藥費

建議者引用 2023 年 Otezla 評估報告和先前的本品評估報告，本報告認為合理，不過考量評估報告中呈現的是約值，故以健保資料庫分析中 methotrexate、acitretin、cyclosporine 及生物製劑的實際平均人年藥費進行推估。apremilast 部分，建議者本次設定 apremilast 的使用時長為 8.2 個月，此與前次評估報告之設定相同，故本報告認為合理，以健保支付價推算 apremilast 每人年藥費約為 8.9 萬元。

本報告推估傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑之新情境年度藥費約為第一年 2.46 億元至第五年 1.41 億元。

➤ 轉用生物製劑之藥費

本報告參考現行給付規定中使用上限 24 個月和續用條件，認為建議者假設之生物製劑治療路徑應屬合理，然而，本報告發現建議者在計算新情境半年全身性治療費用時，由於市占率未納入本品，故全身性治療市占率之總和僅為第一年 89% 至第五年 74%，此將導致新情境費用低估。因此，本報告參考建議者原情境市占率假設，再根據上述傳統全身性治療及 apremilast 的每人年藥費進行推估。另外，針對「因接受本品而免於進入生物製劑族群」，因有部分病人未達 PASI 50 而仍會使用生物製劑，故以同樣方式推估此部分病人之藥費。綜上，本報告推算新情境中「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」轉用生物製劑的藥費為第一年 8.29 億元至第五年 12.87 億元。

(2) 「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」

➤ 本品年度藥費：以本品每人年藥費約為 12.3 萬元，推估本品於「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」的年度藥費約為第一年 1,803 萬元至第五年 4,358 萬元。

➤ apremilast 藥費：以 apremilast 每人每年藥費約為 8.9 萬元，推估 apremilast 藥費為第一年 3,039 萬元至第五年 3,149 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

- 轉用生物製劑之藥費：根據 apremilast 和本品使用時長 8.2 個月和 9.8 個月，計算病人當年度後續使用生物製劑的時間，推估 apremilast 接續使用生物製劑的費用為第一年 3,034 萬元至第五年 3,143 萬元；本品接續用生物製劑的費用為第一年 753 萬元至第五年 1,820 萬元。

合計「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」及「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」藥費，本報告推估未來五年新情境合計藥費第一年 13.54 億元至第五年 23.37 億元，其中本品年度藥費為第一年 2.12 億元至第五年 8.29 億元。

5. 原情境藥費推估

(1) 「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」

- A. 傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑藥費：本報告根據建議者假設之原情境各治療市占率計算使用人數，結合各治療之每人年藥費，推估傳統全身性治療、apremilast、生物製劑原情境年度藥費約為第一年 3.89 億元至第五年 7 億元。
- B. 轉用生物製劑之藥費：本報告同前述新情境之方式，推估原情境轉用生物製劑的藥費為第一年 8.32 億元至第五年 14.67 億元。

- (2) 「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」：本報告依 apremilast 每人年藥費約為 8.9 萬元，推估 apremilast 藥費為第一年 4,342 萬元至第五年 6,297 萬元；轉用生物製劑之藥費為第一年 4,334 萬元至第五年 6,286 萬元。

合計「接受過 methotrexate 或 cyclosporine 治療療效不佳族群」及「肝腎功能不佳且接受過光照治療療效不佳族群」藥費，本報告推估原情境合計藥費第一年 13.08 億元至第五年 22.93 億元。

6. 財務影響推估

本報告預估本品給付後，未來五年對健保的財務影響為第一年 4,651 萬元至第五年 4,430 萬元。

7. 敏感度分析

本報告考量本品取代各全身性治療之比例有不確定性，故假設本品會依據原情境 2025 至 2029 年傳統全身性治療、apremilast 及生物製劑之市占率進行等比例取代，推估未來五年本品總使用人數為第一年 1,724 人至第五年 6,480 人，本

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品年度藥費為第一年 2.12 億元至第五年 8.59 億元，對健保的財務影響約為第一年 1.27 億元至第五年 2.92 億元。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案最近一次經 2024 年 11 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議給付本品於「對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人，傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物」，本報告依據健保署提供之建議支付價更新財務影響，推估未來五年本品使用人數為第一年 1,719 人至第五年 6,358 人，本品年度藥費為第一年 2.06 億元至第五年約 8.07 億元，對健保的財務影響為第一年 4,096 萬元至第五年 2,259 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. Otezla 醫療科技評估報告。衛生福利部中央健保署。
<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-13690-9911b-2477-1.html>. Accessed September 27, 2024.
2. Armstrong AW, Warren RB, Zhong Y, et al. Short-, Mid-, and Long-Term Efficacy of Deucravacitinib Versus Biologics and Nonbiologics for Plaque Psoriasis: A Network Meta-Analysis. *Dermatology and Therapy* 2023; 13(11): 2839-2857.
3. Sbidian E, Chaimani A, Garcia-Doval I, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022; (5).