

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：Remsima Solution for injection

學名：Infliximab

事由：本案為台灣賽特瑞恩有限公司（以下簡稱建議者）建議 infliximab（Remsima Solution for injection）納入健保給付，作為類風濕關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎之治療用藥。

完成時間：民國 114 年 01 月 21 日

評估結論

一、主要醫療科技組織評估報告

截至民國 113 年 12 月 30 日止，加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC 及英國 NICE，皆建議 infliximab 皮下注射劑型用於「類風濕關節炎」、「克隆氏症」及「潰瘍性結腸炎」。

HTA 組織	給付建議
類風濕關節炎	
加 拿 大 CDA-AMC	民國 110 年 4 月公告，基於 infliximab SC 不劣於 infliximab IV，建議 infliximab SC 價格不應超過 infliximab IV 給付價格，方可給付用於中至重度活動性類風濕關節炎成年病人。
澳洲 PBAC	民國 109 年 11 月及民國 111 年 11 月之會議摘要。 • 基於 infliximab SC 不劣於 infliximab IV，若採用成本最小化方式收載，infliximab SC 的成本效益是可接受的，因此建議用於嚴重活動性類風濕關節炎之成年病人。
英國 NICE	民國 109 年 7 月之證據摘要(evidence summary)，基於 infliximab SC 和 infliximab IV 療效及安全性相當，建議 infliximab SC 用於已接受 infliximab IV 治療，且難以定期回診之病情穩定的類風濕關節炎病人。
克隆氏症	
加 拿 大 CDA-AMC	民國 113 年 5 月公告，基於 infliximab SC 相較於安慰劑，可達到較高的臨床緩解率，若 infliximab SC 價格不超過其他生物製劑之給付價格，方可給付作為中至重度活動性克隆氏症的維持治療。
澳洲 PBAC	民國 109 年 11 月之會議摘要，基於 infliximab SC 不劣於 infliximab IV，若採用成本最小化方式收載，infliximab SC 的成本效益是可接受的，因此建議做為重度克隆氏症的維持治療。
英國 NICE	民國 110 年 2 月之證據摘要，基於 infliximab SC 和 infliximab IV，療效相當，建議 infliximab SC 用於已接受 infliximab IV 治療，且難以定期回診之病情穩定的克隆氏症。
潰瘍性結腸炎	
加 拿 大	民國 113 年 5 月公告，基於 infliximab SC 相較於安慰劑，可達到較

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

HTA 組織	給付建議
CDA-AMC	高的臨床緩解率，若 infliximab SC 價格不超過其他生物製劑之給付價格，方可作為中至重度潰瘍性結腸炎的維持治療。
澳洲 PBAC	民國 109 年 11 月之會議摘要，基於 infliximab SC 不劣於 infliximab IV，若採用成本最小化方式收載，infliximab SC 的成本效益是可接受的，因此建議做為潰瘍性結腸炎的維持治療。
英國 NICE	民國 110 年 2 月之證據摘要，基於 infliximab SC 和 infliximab IV，療效相當，建議 infliximab SC 用於已接受 infliximab IV 治療，且難以定期回診之病情穩定的潰瘍性結腸炎。
CDA-AMC 為 Canada's Drug Agency 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) / pCODR (pan-Canadian Oncology Drug Review) 自 113 年 5 月 1 日起更名為 CDA-AMC；PBAC 為 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 藥品給付諮詢委員會的縮寫；NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence 國家健康暨照護卓越研究院的縮寫；SC 為 subcutaneous 皮下注射劑型的縮寫；IV 為 intravenous 靜脈注射劑型的縮寫。	

二、財務影響

- 建議者認為本品納入給付後將取代健保已給付的生物製劑，其參考過去相關的醫療科技評估報告，推估「類風濕關節炎」、「克隆氏症」及「潰瘍性結腸炎」病人且使用生物製劑的人數，再依自行設定的本品市占率推估本品使用人數；參考本品仿單用法用量，以及依病人的治療反應率推估用藥減量的比例後，計算本品藥費；被取代藥費部分，則參考健保署公開會議資料以固定的每人每年藥費進行推估。
- 本報告認為建議者的推估架構大致合宜，惟根據較新年度的健保資料庫分析結果推估目標病人數，另外，考量現行已給付生物製劑的未來使用比例應會有所變動，故亦以分析結果推估各生物製劑的使用趨勢，進而調整取代藥費之計算。
- 建議者與本報告之未來五年（115 至 119 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
類風濕關節炎		
本品使用人數	482 至 2,420 人	466 至 2,314 人
本品年度藥費	0.83 億元至 4.06 億元	1.09 億至 4.13 億
財務影響	節省 0.44 億元至節省 2.28 億元	節省 0.17 億元至節省 0.79 億元
克隆氏症		
本品使用人數	186 至 707 人	132 至 555 人
本品年度藥費	0.19 億元至 0.90 億元	0.21 億至 0.76 億
財務影響	節省 0.37 億元至節省 1.22 億元	節省 0.05 億元至節省 0.18 億元
潰瘍性結腸炎		
本品使用人數	74 至 394 人	69 至 407 人
本品年度藥費	0.15 億元至 1.51 億元	0.11 億至 0.56 億
務影響	節省 0.21 億元至節省 0.41 億元	節省 0.05 億元至節省 0.26 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）於 2021 年 6 月取得類希瑪皮下注射液 3 品項（Remsima Solution for injection，以下簡稱本案藥品）之藥品許可證（衛部菌疫輸字第 001155 號），其成分為 infliximab。本案藥品經主管機關許可之適應症包含「類風濕關節炎」、「克隆氏症」及「潰瘍性結腸炎」[1]，彙整 Remsima 藥品資訊如表一所示。

表一、Remsima 之藥品資訊

類風濕關節炎	許可適應症 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-D1 量表評估，可改善日常生活功能。
	仿單建議用法用量 • Remsima 皮下劑型的治療應隨同 infliximab 的導入劑量(可為靜脈或皮下) 一起展開。 • 使用皮下導入時，應以皮下注射給予 Remsima 120 mg，之後在第一次注射後 1、2、3 和 4 週給予額外皮下注射，其後每 2 週注射。 • 若給予 infliximab 的靜脈導入劑量展開治療，應間隔 2 週給予 2 劑 infliximab 3 mg/kg 靜脈輸注。第一劑 Remsima 皮下注射的治療，應在間隔 2 週進行兩次靜脈輸注 Remsima 3 mg/kg 的最後一次後 4 週開始，作為維持療法。 • Remsima 皮下劑型的建議劑量為 120 mg，每 2 週一次。
克隆氏症	許可適應症 適用於治療中度至重度活動性克隆氏症，治療對象為接受完整且適當的皮質類固醇及/或免疫抑制劑療程後無反應的成人病人；或無法耐受或對這類療法具醫療禁忌的成人病人。
	仿單建議用法用量 • 第一劑 Remsima 皮下注射的治療，應在間隔 2 週進行兩次靜脈輸注 Remsima 5 mg/kg 的最後一次後 4 週開始，作為維持療法。 • Remsima 皮下劑型的建議劑量為 120 mg，每 2 週一次。
潰瘍性結腸炎	許可適應症 適用於治療中度至重度活動性潰瘍性結腸炎，治療對象為曾對傳統療法(包括皮質類固醇及 6-mercaptopurine [6-MP]或 azathioprine [AZA])反應不佳；或無法耐受或對這類療法具醫療禁忌的成人病人。
	仿單建議用法用量 • 以皮下注射給予的 Remsima 120 mg，應在間隔 2 週進行兩次靜脈輸注 Remsima 5 mg/kg 的最後一次後 4 週開始。 • Remsima 皮下劑型的建議劑量為 120 mg，每 2 週一次。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者此次建議新增本案藥品用於「類風濕關節炎」、「克隆氏症」及「潰瘍性結腸炎」治療。目前健保已給付 infliximab 凍晶注射劑用於前述三種適應症，彙整建議者建議修訂之內容給付規定與現行健保給付規定對照表於表二。

財團法人醫藥品查驗中心於 2024 年 12 月 03 日收訖本案相關申請文件，就建議者提出之財務影響提供意見，故本報告將以補充報告格式呈現評估內容，以供健保相關審議會議參考。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

表二、建議者提供之 Remsima 健保給付修訂內容

建議給付規定	原給付規定
類風濕性關節炎	
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (Cimzia); baricitinib (如 Olumiant); opinercept (如 Tunex); infliximab; <u>infliximab 皮下注射 (如 Remsima 120mg)</u>; peficitinib (如 Smyraf); upadacitinib(如 Rinvoq); filgotinib (如 Jyseleca): 成人治療部分 1.~3.(略) 4.使用劑量: (1)初次使用 tocilizumab 時: I. 靜脈注射劑:劑量應從 4mg/kg 開始,治療第 12 週,評估 DAS28 積分,未達療效者(療效之定義:DAS28 總積分下降程度$\geq$ 1.2,或 DAS28 總積分$<$ 3.2 者),得調高劑量至 8mg/kg,繼續治療 12 週後,再評估 DAS28 總積分,必須下降程度$\geq$ 1.2,或 DAS28 總積分$<$ 3.2,方可續用。 II.皮下注射劑:體重小於 100 公斤者,劑量應從 162mg 每兩週一次開始,治療第 12 週,評估 DAS28 積分,未達療效者,得調高劑量至 162mg 每週一次,繼續治療 12 週後,再評估 DAS28 積分,達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者,劑量 162mg 每週一次,治療第 24 週,評估 DAS28 積分,達療效者方可續	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (Cimzia); baricitinib (如 Olumiant); opinercept (如 Tunex); infliximab; peficitinib (如 Smyraf); upadacitinib (如 Rinvoq); filgotinib(如 Jyseleca): 成人治療部分 1.~3.(略) 4.使用劑量: (1)初次使用 tocilizumab 時: I. 靜脈注射劑:劑量應從 4mg/kg 開始,治療第 12 週,評估 DAS28 積分,未達療效者(療效之定義:DAS28 總積分下降程度$\geq$ 1.2,或 DAS28 總積分$<$ 3.2 者),得調高劑量至 8mg/kg,繼續治療 12 週後,再評估 DAS28 總積分,必須下降程度$\geq$ 1.2,或 DAS28 總積分$<$ 3.2,方可續用。 II.皮下注射劑:體重小於 100 公斤者,劑量應從 162mg 每兩週一次開始,治療第 12 週,評估 DAS28 積分,未達療效者,得調高劑量至 162mg 每週一次,繼續治療 12 週後,再評估 DAS28 積分,達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者,劑量 162mg 每週一次,治療第 24 週,評估 DAS28 積分,達療效者方可續

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議給付規定	原給付規定
用。 (2) baricitinib、upadacitinib 或 filgotinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg (且限每日最大劑量 150mg)。 (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。 <u>(4) 使用 infliximab 皮下注射劑時，應給予 infliximab 的靜脈導入劑量展開治療，應間隔 2 週給予 2 劑 infliximab 3 mg/kg 靜脈輸注。第一劑 Remsima 皮下注射的治療，應在間隔 2 週進行兩次靜脈輸注 Remsima® 3mg/kg 的最後一次後 4 週開始，作為維持療法。Remsima 皮下劑型的劑量為 120 mg，每 2 週一次。</u> 5.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。惟 infliximab <u>及 infliximab 皮下注射劑</u>初次申請時核予 22 週用量，續用時，每 16 週需再申請續用。 6.~9. (略)	用。 (2) baricitinib、upadacitinib 或 filgotinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg (且限每日最大劑量 150mg)。 (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。 5.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。惟 infliximab 初次申請時核予 22 週用量，續用時，每 16 週需再申請續用。 6.~9. (略)
克隆氏症	
8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、	8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議給付規定	原給付規定
<u>infliximab 皮下注射 (如 Remsima 120mg)</u>、vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)：成人治療部分 1.~3. (略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；<u>infliximab 皮下注射以申請 2 劑靜脈注射為限</u>；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。 i 有效緩解之誘導：CDAI$\leq$150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降$\geq$100 或瘻管數量減少。 (2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；<u>infliximab 皮下注射需每 24 週(使用 12 劑)</u>；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；	vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)：成人治療部分 1.~3. (略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。 i 有效緩解之誘導：CDAI$\leq$150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降$\geq$100 或瘻管數量減少。 (2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議給付規定	原給付規定
vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。 (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；<u>infliximab 皮下注射治療 52 週(療效持續至 54 週)</u>；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用。 (4)連續 2 次於總療程結束後復發(CDAI$\geq$300) 者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI$<$150，則應考慮停藥。 5.使用劑量： (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩	用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。 (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用。 (4)連續 2 次於總療程結束後復發(CDAI$\geq$300) 者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI$<$150，則應考慮停藥。 5.使用劑量： (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議給付規定	原給付規定
週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。	週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。
(2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週 (總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。	(2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週 (總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。
<u>(3)Infliximab 皮下注射：原則上，第 0、2 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 2 週給予維持劑量 120 mg，可持續治療至第 52 週(總共使用 2 劑靜脈輸注及 24 劑皮下注射，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。</u>	
(4) Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。	(3) Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。
(5)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導 (體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量	(4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導 (體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議給付規定	原給付規定
90mg，可持續治療至第 44 週(總共使用 5 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。 註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。 6.~7.(略)	90mg，可持續治療至第 44 週(總共使用 5 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。 註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。 6.~7.(略)
潰瘍性結腸炎	
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、<u>infliximab 皮下注射 (如 Remsima 120mg)</u>、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab (如 Stelara)：成人治療部分 1.~3. (略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、<u>infliximab 皮下注射以申請 2 劑靜脈注射為限</u>；tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib (如 Xeljanz) ustekinumab (如 Stelara)：成人治療部分 1.~3. (略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議給付規定	原給付規定
估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≥ 2分且血便項”rectal bleeding”減少≥ 1分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。 (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限；<u>infliximab 皮下注射繼續使用以 24 週(使用 12 劑)為限。</u> 5.劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 50 週(使用 14 劑)，作為緩解之維持。 II.若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四	2 分且血便項” rectal bleeding” 減少≥ 1分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。 (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。 5.劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 50 週(使用 14 劑)，作為緩解之維持。 II.若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議給付規定	原給付規定
週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。 (3) Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。 (4) Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。 <u>(5)Infliximab 皮下注射：原則上，第 0、2 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 2 週給予維持劑量 120 mg，可持續治療至第 52 週(總共使用 2 劑靜脈輸注及 24 劑皮下注射，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。</u> <u>(6)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。</u>	週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。 (3) Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。 (4) Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。 (5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

建議給付規定	原給付規定
(7)Ustekinumab: 第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg);於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑, 之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg, 至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑), 作為緩解之維持。 註: 若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg (含) 以上, 則限使用 90mg(1mL)規格量。 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑); adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑); vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑), 或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導; 第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg, 之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg, 可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑, 皮下注射 24 劑, 療效持續至 54 週); <u>infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後或 infliximab 治療 52 週(共使用 2 劑靜脈輸注及 24 劑皮下注射)</u>; tofacitinib 治療 56 週後; ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後, 必須至少再間隔超過 3 個月後, 若病情復發, 依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療, 連續超過 3 個月)再次提出事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發, 且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生, 則可持續使用; 惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6	(6)Ustekinumab: 第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg);於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑, 之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg, 至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑), 作為緩解之維持。 註: 若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg (含) 以上, 則限使用 90mg(1mL)規格量。 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑); adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑); vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑), 或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導; 第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg, 之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg, 可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑, 皮下注射 24 劑, 療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後; tofacitinib 治療 56 週後; ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後, 必須至少再間隔超過 3 個月後, 若病情復發, 依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療, 連續超過 3 個月)再次提出事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發, 且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生, 則可持續使用; 惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分, 才可繼續使用。連續 2

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議給付規定	原給付規定
分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年（4 次評估）達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。 7.~8. (略)	年（4 次評估）達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1，則應考慮停藥。 7.~8. (略)
註：<u>粗體底線</u>為對照現行健保藥品給付內容之新增項目。類風溼性關節炎對照內容為藥品給付規定 8.2.4.2；克隆氏症對照內容為藥品給付規定 8.2.4.7；潰瘍性結腸炎對照內容為藥品給付規定 8.2.4.9。	

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

二、療效評估

建議者總共針對「類風濕關節炎」、「克隆氏症」、「潰瘍性結腸炎」共 3 項適應症進行健保給付申請，以下就適應症類別分別重點摘述加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC、英國 NICE 及蘇格蘭 SMC 相關之醫療科技評估報告結果。

	類風濕關節炎	克隆氏症	潰瘍性結腸炎
加拿大 CDA-AMC	於 2021 年 4 月公告	於 2024 年 5 月公告	於 2024 年 5 月公告
澳洲 PBAC	2020 年 11 月及 2022 年 11 月會議摘要	2020 年 11 月及 2022 年 3 月會議摘要	2020 年 11 月會議摘要
英國 NICE	於 2020 年 7 月公告	於 2021 年 2 月公告	於 2021 年 2 月公告
其他醫療科技評估組織 (蘇格蘭 SMC)	截至 2024 年 12 月 5 日止，查無本案藥品之相關評估報告。		

註：CDA-AMC 為 Canada's Drug Agency 加拿大藥品及醫療科技評估機構的縮寫；CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) /pCODR (pan-Canadian Oncology Drug Review)自 2024 年 5 月 1 日起更名為 CDA-AMC；

PBAC 為 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 藥品給付諮詢委員會的縮寫；

NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence 國家健康暨照護卓越研究院的縮寫；

SMC 為 Scottish Medicines Consortium 蘇格蘭藥物委員會的縮寫。

(一) 類風濕關節炎

1. 加拿大 CDA-AMC [2]

截至 2024 年 12 月 5 日止，日於 CDA-AMC 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查獲一份與本案藥品用於類風濕關節炎之評估報告於 2021 年 4 月公告。委員會建議以公共藥物計畫(public drug plan)給付 infliximab 皮下注射劑型(subcutaneous, SC)用於中至重度活動性類風濕關節炎成年病人。此決議基於 1 項第 1/3 期、雙盲、隨機分派之不劣性 CT-P13 3.5 臨床試驗結果顯示，使用 C-反應蛋白評估 28 個關節疾病活動指數(DAS 28-CRP)，infliximab SC 不劣於(noninferior) infliximab 靜脈注射劑型(intravenous, IV)，因此建議 infliximab SC 價格應調降至不超過最便宜 infliximab IV 生物相似藥的給付價格，方可考慮給付。

2. 澳洲 PBAC [3, 4]

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 PBAC 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查獲 2 份與本案藥品針對類風濕關節炎於 2020 年 11 月及 2022 年 11 月之會議摘要。2020 年 11 月的會議結論，建議給付 infliximab SC 用於嚴重活動性類風濕關節炎成年病人；2022 年 11 月澳洲廠商再次提交申請修訂給付條件，會議結論為建議修訂給付條件。以下針對 2 份報告內容進行總結摘錄。

(1) 給付條件

彙整 2020 年 11 月及 2022 年 11 月之會議摘要中，關於嚴重活動性類風濕關節炎成年病人之給付條件如表三。

表三、Infliximab SC 用於嚴重活動性類風濕關節炎成年病人之給付條件

	2020 年 11 月	2022 年 11 月
給付族群	嚴重活動性類風濕關節炎	嚴重活動性類風濕關節炎
起始條件	- 須與 methotrexate 併用 - 須以 infliximab 靜脈注射作為誘導治療(induction therapy)2 次，對 infliximab 具有良好治療反應才可使用 infliximab SC	- Infliximab SC 可作為誘導治療中的負載劑量(loading dose) - 須與 methotrexate 併用 - 申請前 24 個月內須接受至少 6 個月疾病調節抗風溼藥物(disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARDs)，包括至少 3 個月至少 2 種 DMARDs (hydroxychloroquine、sulfasalazine、leflunomide、methotrexate；其中 methotrexate 為必須使用之藥品，除非具禁忌或無法耐受者則不在此限)，並治療失敗之成年病人。
續用條件	初次治療後須在第 12 週進行一次治療反應評估，並不晚於療程結束後 4 週	初次治療後須在第 12 週進行一次治療反應評估，並不晚於療程結束後 4 週
持續治療	持續治療的給付限制為不超過 24 週。對於持續達到治療效果者，可持續接受相同生物製劑治療，每次療程不超過 24 週。	每次療程不超過 24 週。

(2) 給付理由

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- A. PBAC 認為 infliximab SC 提供病人另一種方便的治療選擇，因為病人不需要前往醫療機構進行輸液。
- B. 臨床證據顯示，不論是療效或是安全性，infliximab SC 不劣於 infliximab IV；PBAC 指出目前沒有足夠的臨床證據顯示，infliximab SC 相對於其他替代療法有顯著的療效差異或毒性(toxicity)改善。
- C. 針對維持治療(maintenance treatment)，infliximab SC 與 infliximab IV 採用成本最小化(cost-minimised)的方式收載，infliximab SC 的成本效益落在可以接受的範圍。
- D. PBAC 指出，基於成本最小化原則計算，將 infliximab SC 負載劑量列入藥品給付計畫(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)清單中，可能對 PBS 成本沒有影響，或會帶來少量的成本節省，因為 infliximab SC 將取代成本相等或更昂貴的療法。

3. 英國 NICE [5]

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 NICE 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查獲 1 份 2020 年 7 月針對 Remsuma SC (infliximab biosimilar)用於類風濕關節炎之證據摘要(evidence summary)，建議 infliximab SC 用於已接受 infliximab IV 治療，且難以定期回診之病情穩定者。此決議主要是基於一項未發表之第三期試驗結果指出，infliximab SC 和 infliximab IV 療效(DAS 28-CRP)及安全性相當。

4. 蘇格蘭 SMC

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 SMC 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查無本案藥品用於類風濕關節炎之評估報告。

(二) 克隆氏症

1. 加拿大 CDA-AMC [6]

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 CDA-AMC 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查獲一份與本案藥品針對克隆氏症相關之評估報告於 2024 年 5 月公告。委員會建議給付 infliximab SC 作為對傳統治療藥品反應不佳或無法耐受性之中至重度活動性克隆氏症成年病人的維持治療，但須滿足以下條件：

- (1) 使用 infliximab IV 作為誘導治療，並在第 10 週進行臨床反應評估；對於達到治療反應者，方可接受 infliximab SC 做為維持治療。
- (2) 後續則每年評估一次，對於維持治療反應者方能持續接受 infliximab SC 治療。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- (3) 不可與其他治療克隆氏症的生物製劑及 Janus 激酶(JAK)抑制劑併用。
- (4) Infliximab SC 支付價格不應超過其他用於此病人族群之生物製劑的最低給付價格。

此決議主要基於一項雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗(LIBERTY-CD)。^a 該試驗結果顯示，對於中至重度活動性克隆氏症成人病人，infliximab SC 相較於安慰劑，在臨床症狀緩解^a及內視鏡反應方面，具有統計及臨床意義上顯著的改善程度；且在第 54 週，infliximab SC 統計上可顯著改善臨床緩解率。此外，infliximab SC 滿足病人部分需求，使病人可以在家中自行施打藥品；但在健康相關生活品質(health-related quality of life, HRQoL)方面由於評估人數的不足，對於 infliximab SC 相較於安慰劑組，是否可以改善病人 HRQoL 無法做出確切的結論。並無發現新的安全性事件，但長期安全性具有不確定性。此外，在核價方面，相較於目前可用於此病人族群之最低給付價格的生物製劑，infliximab SC 目前沒有足夠證據顯示可有較高的支付價。

2. 澳洲 PBAC [3, 8]

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 PBAC 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查獲 2 份與本案藥品針對克隆氏症相關之評估報告於 2020 年 11 月及 2022 年 3 月公告。2 次會議結論皆為建議給付，然而在克隆氏症嚴重度分級給付方面略有不同，以下針對 2 份會議摘要內容進行重點摘錄。

(1) 給付條件

- A. 重度克隆氏症成年病人：(a)若為初次使用，須以 infliximab 靜脈注射進行誘導治療，且須在第 12 週進行一次治療反應評估，並不晚於療程結束後 4 週；(b)若作為持續治療，則須使用 infliximab 作為最近一次治療藥品，(c)持續治療最多給付 24 週，(d)對於持續維持治療效果者，可持續接受該治療，每療程不超過 24 週。
- B. 複雜難治型瘻管性克隆氏症(complex refractory fistulising Crohn's disease)成年病人：(a)須有良好治療反應才可作為持續治療使用。

(2) 給付理由

- A. 重度克隆氏症：在臨床證據上顯示，infliximab SC 相對於 infliximab IV，

^a 以克隆氏症疾病活動性臨床指標(Crohn's disease activity index, CDAI)作為療效指標；在克隆氏症治療中 CDAI 常作為疾病評估工具，評估指標包括排便次數、腹痛狀況、併發症發生與否、血紅素與正常值差距等多個面向進行加權評分；總分<150 分代表臨床緩解、總分 151-220 分代表中重度發炎、總分>450 分代表嚴重發炎[7]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

療效及安全性具有不劣性；並且也為病人提供一個新的施打途徑，可以降低前往醫療院所的次數。

- B. Infliximab SC 與 infliximab IV 採用成本最小化方式收載，infliximab SC 的成本效益是可接受的。

3. 英國 NICE [9]

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 NICE 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查獲 1 份於 2021 年 2 月 Remsima SC (infliximab biosimilar) 用於克隆氏症之摘要證據，建議 infliximab SC 用於已接受 infliximab IV 治療，且難以定期回診之病情穩定者。此決議主要是基於一項未發表之第一期開放式、隨機對照試驗結果指出，infliximab SC 和 infliximab IV，臨床反應率及臨床緩解率相當。

4. 蘇格蘭 SMC

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 SMC 公開網頁中，鍵入關鍵字 infliximab，查無本案藥品用於類風濕關節炎之評估報告。

(三) 潰瘍性結腸炎

1. 加拿大 CDA-AMC [6]

於 2024 年 5 月公告，建議給付 infliximab SC 作為對傳統治療藥品反應不佳或耐受性不佳之中至重度活動性潰瘍性結腸炎成年病人的維持性治療，但須滿足以下條件：

- (1) 使用 infliximab 靜脈注射進行誘導治療並在第 10 週進行臨床反應評估；對於達到治療反應者，方可持續接受 infliximab SC 做為維持治療。
- (2) 後續則每年評估一次，對於維持治療反應者方能持續接受 infliximab SC 治療。
- (3) 不可與其他潰瘍性結腸炎進階療法(advanced treatment)一起併用，例如：其他生物製劑、鞘氨醇 1-磷酸鹽(sphingosine 1-phosphate, S1P)受體調節劑，或 JAK 抑制劑。
- (4) Infliximab SC 支付價格不應超過其他用於此病人族群之生物製劑的最低給付價格。

此決議主要是根據一項雙盲、安慰劑對照的第三期 LIBERTY-UC 臨床試驗結果顯示，infliximab SC 相較於安慰劑用於中至重度活動性潰瘍性結腸炎成年病

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

人，主要療效指標潰瘍性結腸炎臨床指標(Mayo score)^b可達到統計上及臨床意義的顯著改善程度；此外，關鍵次要療效指標，包括根據改良版 Mayo score 評估臨床反應、根據改良版 Mayo score 及 Robarts 組織病理學指數(Robarts Histopathology Index, RHI)^c評估黏膜改善，及免用類固醇(corticosteroid-free remission)等，infliximab SC 皆可達到統計上顯著改善。Infliximab SC 可滿足病人部分需求，病人可以在家中自行施打藥品。在核價方面，相較於目前可用於此病人族群之最低給付價格的生物製劑，infliximab SC 目前缺乏足夠的證據顯示其應該支付更高的費用。

2. 澳洲 PBAC [3]

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 PBAC 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查獲一份與本案藥品針對潰瘍性結腸炎相關之評估報告於 2020 年 11 月公告。PBAC 會議結論為，在臨床證據上顯示，infliximab SC 不劣於 infliximab IV，infliximab SC 與 infliximab IV 採用成本最小化方式收載，infliximab SC 的成本效益是可接受的，建議給付本案藥品用於中至重度潰瘍性結腸炎成年病人，重點摘述於後。

PBAC 建議給付條件為：(1)若為初次使用，須以 infliximab 靜脈注射進行誘導治療，並在第 12 週進行一次治療反應評估，並不晚於療程結束後 4 週，(2)若作為持續治療，則須使用 infliximab 作為最近一次治療藥品，(3)治療時長最多給付 24 週，(4)對於持續維持治療效果者，可持續接受該治療，每療程不超過 24 週。

3. 英國 NICE [9]

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 NICE 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查獲 1 份於 2021 年 2 月 Remsima SC (infliximab biosimilar)用於潰瘍性結腸炎之摘要證據，建議 infliximab SC 用於已接受 infliximab IV 治療，且難以定期回診之病情穩定者。此決議主要是基於一項未發表之第一期開放式、隨機對照試驗結果指出，infliximab SC 和 infliximab IV，在臨床反應率、臨床緩解率及黏膜癒合(mucosal healing)相當。

^b 在潰瘍性結腸炎中 Mayo score 常作為疾病評估工具，評估指標包括排便次數、出血情況、內視鏡檢查(Mayo endoscopic subscore)、醫師整體病情評估等五個面向；總分 0-2 分代表臨床緩解、總分 3-5 分代表輕度發炎、總分 6-10 分代表中度發炎、總分 11-12 代表重度發炎[10]。

^c RHI 是以黏膜活性評估潰瘍性結腸炎疾病活動度的指標，評估項目包括發炎浸潤狀況、消化道中嗜中性球數量、上皮層中嗜中性球數量以及長到糜爛或潰瘍的狀態，所有子項目均以 0-3 分進行評分，並以相對應的加權指數(分別為 1、2、3、5)加總計算，分數範圍為 0(無疾病活動)-33(嚴重疾病活動)[11]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

4. 蘇格蘭 SMC

截至 2024 年 12 月 5 日止，於 SMC 公開網頁中，鍵入關鍵字“infliximab”，查無本案藥品用於類風濕關節炎之評估報告。

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

根據建議者提交的財務影響推估，係設定本品 Remsima® Solution for injection (infliximab) 分別用於治療成人類風濕關節炎、中度至重度活動性克隆氏症及中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，本品給付後未來五年（2026 年至 2030 年）年度藥費合計第一年 1.17 億至第五年 6.47 億，藥費財務影響約節省第一年 1.01 億至第五年節省 3.92 億，三項適應症個別推估結果如後表所示。

建議者推估	類風濕關節炎	克隆氏症	潰瘍性結腸炎
本品使用人數	482 至 2,420 人	186 至 707 人	74 至 394 人
本品年度藥費	0.83 億至 4.06 億	0.19 億至 0.90 億	0.15 億至 1.51 億
藥費財務影響	節省 0.44 億至節省 2.28 億	節省 0.37 億至節省 1.22 億	節省 0.21 億至節省 0.41 億

建議者推估假設及理由說明如下：

(一) 類風濕關節炎

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濕關節炎的生物製劑之市場，包含 upadacitinib、tofacitinib、tocilizumab、peficitinib、infliximab、golimumab、filgotinib、etanercept、certolizumab、baricitinib、adalimumab、abatacept 成份藥品，對健保財務而言屬於取代關係。

2. 目標族群人數

建議者參考查驗中心於 2022 年 5 月完成之 Remsima® Solution for Injection (infliximab) 醫療科技評估報告補充資料[12]，透過報告中推估 2023 年至 2027 年類風濕關節炎病人使用生物製劑人數為基礎，再以線性迴歸法推估未來五年 2026 年至 2030 年使用生物製劑人數之類風濕關節炎病人數為第一年 24,099 人至第五年 30,251 人。

3. 本品使用人數

建議者依據其公司行銷部門預估未來五年市占率為第一年 2%至第五年 8%，推估 2026 年至 2030 年本品使用人數第一年 482 人至 2,420 人。

4. 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

建議者以前後兩年相減的方式推算當年度本品新增人數及持續使用人數，本品新增人數為第一年 482 人至第五年 410 人、持續使用人數為第一年 0 人至第五年 2,010 人，進而分別計算新增病人和持續使用病人的藥費。

建議者依據仿單之建議用法用量，第一年使用 2 次 Remsima 靜脈輸注劑型，每次 2 支，從第六週開始使用本品，每兩週使用一次，每次 1 支，總計 4 支 Remsima 靜脈輸注劑型和 24 支本品；第二年起每兩週使用 1 次，合計 26 支。然而，建議者在實際計算檔中，第一年係使用 4 支 Remsima 靜脈輸注劑型和 23 支本品。建議者進一步依據類風濕關節炎病患須符合減量及暫緩續用之健保給付相關規定，假設有 50% 的病人適用藥品減量的給付規定，而此類病人會減少 48% 的藥品劑量，總共會減少 24% 的藥品使用，故以完整用藥量的 76% 計算本品藥費，詳細設定藥費結果如後表。

建議者設定之類風濕關節炎每人年藥費		仿單劑量	實際計算
第一年	Remsima 靜脈輸注 4 支	3.1 萬	2.4 萬
	本品 23 支	19.4 萬元	14.8 萬元
	合計	22.5 萬元	17.2 萬元
後續年	本品 26 支	22 萬元	16.7 萬元

建議者根據上述本品使用人數，推估 2026 年至 2030 年本品年度藥費為第一年約 0.83 億至第五年 4.06 億元。

5. 可被取代的年度藥費

建議者預期本品將取代 upadacitinib、tofacitinib、tocilizumab、peficitinib、infliximab、golimumab、filgotinib、etanercept、certolizumab、baricitinib、adalimumab、abatacept 成份藥品。建議者提及由於市面上生物製劑眾多且每個生物製劑同時擁有多項給付適應症，難以估計產品在本適應症之市場占比、取代藥費，因此參考 2022 年 6 月份共同擬訂會議 Remsima solution for injection (infliximab) 的醫療科技評估報告[13]，以年度取代藥費金額及該年度預估人數，推估原情境下每人每年的加權年度取代藥費為 26.2 萬元。推估未來五年被取代藥品的年度費用約為第一年 1.26 億至第五年 6.34 億元。

6. 財務影響

建議者推估本品納入給付用於類風濕關節炎，2026 年至 2030 年對健保藥費的財務影響為第一年節省 0.44 億至第五年節省 2.28 億元。

7. 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

建議者針對本品建議價進行敏感度分析，並合併類風濕關節炎、克隆氏症及潰瘍性結腸炎三項適應症之結果，本報告後續將一併呈現結果。

(二) 克隆氏症

1. 臨床地位

建議者預期本品將取代目前已納入給付於中度至重度活動性克隆氏症的生物製劑之市場，包含 vedolizumab、ustekinumab、infliximab、adalimumab 成份藥品，對健保財務而言屬於取代關係。

2. 目標族群人數

建議者參考查驗中心於 2023 年 5 月完成之 Entyvio® (vedolizumab 108 mg) 醫療科技評估補充報告[14]，透過報告中推估 2023 年至 2027 年中度至重度克隆氏症病人使用生物製劑人數為基礎，再以線性迴歸法推估未來五年 2026 年至 2030 年使用生物製劑人數之中度至重度克隆氏症病人數為第一年 1,858 人至第五年 2,828 人。

3. 本品使用人數

建議者依據其公司行銷部門預估未來五年市占率為第一年 10%至第五年 25%，推估 2026 至 2030 年本品使用人數第一年 186 人至 707 人。

4. 本品年度藥費

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及持續使用人數，推估本品新增人數為第一年 186 人至第五年 125 人、持續使用人數為第一年 0 人至第五年 582 人，分別計算新增病人和持續使用病人的藥費。

建議者依據仿單之建議用法用量，第一年先以治療 2 次 Remsima 靜脈輸注劑型，每次 3 支作為誘導期，維持期為從第六週開始使用本品，每兩週使用一次，每次 1 支，第一年總計 6 支 Remsima 靜脈輸注劑型和 24 支本品。另考量至少達到部份有效緩解之誘導(CDAI 分數下降 ≥ 100 或瘻管數量減少)方可繼續申請使用，故依 Peyrin-Biroulet L et al.中之試驗結果，達到 CDAI 分數下降 ≥ 100 之人數比例為 62%[15]，於第一年的維持期藥費以 62%進行計算。建議者另外參考 Skyrizi 醫療科技評估報告[16]，再將誘導期及維持期之使用劑量均以完整劑量的 60%進行推估，詳細設定藥費結果如後表。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議者設定之克隆氏症每人年藥費		仿單劑量	實際計算
第一年	Remsima 靜脈輸注 6 支	4.7 萬元	2.8 萬元
	本品 24 支	20.3 萬元	7.5 萬元
	合計	25 萬	10.4 萬元
後續年	本品 26 支	22 萬元	13.2 萬元

根據上述本品使用人數，建議者推估 2026 年至 2030 年本品年度藥費為第一年約 0.19 億至第五年 0.90 億元。

5. 可被取代的年度藥費

建議者預期本品將取代 vedolizumab、ustekinumab、infliximab、adalimumab 成份藥品。建議者提及由於市面上生物製劑眾多且每個生物製劑同時擁有多項給付適應症，難以估計產品在本適應症之市場占比、取代藥費，因此參考 Skyrizi 醫療科技評估報告之克隆氏症取代藥品每人加權年度藥費 300,000 元[16]，推估未來五年被取代藥品的年度費用約為第一年 0.56 億至第五年 2.12 億元。

6. 財務影響

建議者推估本品納入給付用於克隆氏症，2026 年至 2030 年對健保藥費的財務影響為第一年節省 0.37 億至第五年節省 1.22 億元。

7. 敏感度分析

建議者針對本品建議價進行敏感度分析，並合併類風濕關節炎、克隆氏症及潰瘍性結腸炎三項適應症之結果，本報告後續將一併呈現結果。

(三) 潰瘍性結腸炎

1. 臨床地位

建議者預期本品將取代目前已給付於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的生物製劑之市場，包含 vedolizumab、ustekinumab、tofacitinib、infliximab、golimumab、adalimumab 成份藥品，對健保財務而言屬於取代關係。

2. 目標族群人數

建議者參考查驗中心於 2023 年 5 月完成之 Entyvio® (vedolizumab 108 mg) 醫療科技評估補充報告[14]，透過報告中推估 2023 年至 2027 年中度至

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

重度活動性潰瘍性結腸炎病人使用生物製劑人數為基礎，再以線性迴歸法推估未來五年 2026 年至 2030 年使用生物製劑人數之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病人數為第一年 1,478 人至第五年 1,968 人。

3. 本品使用人數

建議者依據其公司行銷部門預估未來五年市占率為第一年 5%至第五年 20%，推估 2026 年至 2030 年本品使用人數第一年 74 人至 394 人。

4. 本品年度藥費

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及持續使用人數，推估本品新增人數為第一年 74 人至第五年 71 人、持續使用人數為第一年 0 人至第五年 323 人，進而分別計算新增病人和持續使用病人的藥費。

建議者依據仿單之建議用法用量，第一年先以治療 2 次 Remsima 靜脈輸注劑型，每次 3 支作為誘導期，維持期為從第六週開始使用本品，每兩週使用一次，每次 1 支，總計 6 支 Remsima 靜脈輸注劑型和 24 支本品。另考量初次使用後需達到臨床反應方可繼續申請使用，依 Peyrin-Biroulet L et al. 中之試驗結果，達到臨床反應之人數比例為 77%[15]，於第一年的維持期藥費以 77%計算，詳細設定藥費結果如後表。

建議者設定之潰瘍性結腸炎每人年藥費		仿單劑量	實際計算
第一年	Remsima 靜脈輸注 6 支	4.7 萬元	4.7 萬元
	本品 24 支	20.3 萬元	15.6 萬元
	合計	25 萬	20.3 萬元
後續年	本品 26 支	22 萬元	22 萬元

根據上述本品使用人數，建議者推估 2026 年至 2030 年本品年度藥費為第一年約 0.15 億至第五年 1.51 億元。

5. 可被取代的年度藥費

建議者預期本品將取代 vedolizumab、ustekinumab、tofacitinib、infliximab、golimumab、adalimumab 成份藥品。建議者提及由於市面上生物製劑眾多且每個生物製劑同時擁有多項給付適應症，難以估計產品在本適應症之市場占比、取代藥費，因此建議者參考 Stelara 共擬會議資料醫療科技評估報告，以年度取代藥費金額除以建議藥品該年度預估人數，推估原情境下中度至重度活動性潰瘍性結腸炎每人每年取代藥品加權年度藥費 48.8 萬元[17]。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

未來五年被取代藥品的年度費用約為第一年 0.36 億至第五年 1.92 億元。

6. 財務影響

建議者推估本品納入給付用於潰瘍性結腸炎，2026 年至 2030 年對健保藥費的財務影響為第一年節省 0.21 億至第五年節省 0.41 億元。

7. 敏感度分析

建議者調整本品建議價格進行敏感度分析，以減少 10%作為低推估、增加 10%做為高推估，並將類風濕關節炎、克隆氏症及潰瘍性結腸炎三個適應症以合計的方式做推估，推估結果如後表所示。

建議者之敏感度分析	低推估	高推估
本品價格	本品建議價減少 10%	本品建議價增加 10%
本品使用人數	742 至 3,521 人	
本品年度藥費	1.1 億至 5.93 億	1.24 億至 7.01 億
藥費財務影響	節省 1.08 億至節省 4.46 億	節省 0.94 億至節省 3.37 億

查驗中心評論

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：

(一) 類風濕關節炎

1. 臨床地位

經檢視本品建議給付規定與現行健保給付規定，目前健保針對類風濕關節炎治療所給付之生物製劑，包含 upadacitinib、tofacitinib、tocilizumab、peficitinib、infliximab、golimumab、filgotinib、etanercept、certolizumab、baricitinib、adalimumab、abatacept 成份藥品，本報告認為建議者之設定取代關係應屬合理。

2. 目標族群人數

建議者依據查驗中心於 2022 年 5 月完成之 Remsima® Solution for Injection (infliximab) 醫療科技評估報告補充資料[12]，以線性迴歸法推估未來五年 2026 年至 2030 年使用類風濕關節炎之生物製劑人數。由於參考的報告數據僅到 2020 年，本報告為取得較近期的資料，故分析 2019 至 2023 年

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

健保資料庫中類風濕關節炎病人數及使用生物製劑人數。經使用各種外推方式進行試算，本報告選取推估結果為中間值的方式推估未來人數，類風濕關節炎病人數使用複合成長率、以生物製劑治療的比例使用線性迴歸，再結合各年度病人數及生物製劑治療比例，推估 2026 年至 2030 年使用生物製劑之類風濕關節炎人數第一年 23,318 人至第五年 28,923 人。

3. 本品使用人數

建議者自行假設未來五年本品市占率為第一年 2%至第五年 8%。本報告考量健保已給付許多生物製劑，本品市占率較難準確估計，若參考健保資料庫中相似劑型及使用頻率的藥品之市占率，認為建議者之設定尚在可接受範圍內，故本報告採用建議者假設進行計算，推估 2026 年至 2030 年使用本品的人數第一年 466 人至第五年 2,314 人。

4. 本品年度藥費

建議者推估本品當年度的新增人數和持續使用人數，並參考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。

本報告發現建議者計算本品第一年新增藥費時應有誤植，建議者在維持療法中以使用 23 支計算，本報告參考本品仿單用法推估應為 24 支。另外，本報告參考 2019 至 2023 年國民營養健康狀況變遷之體重調查[18]和全民健康保險醫療統計中 2011 至 2015 年類風濕關節炎的男女比（男性為 28%、女性為 72%）[19]，推估病人的平均體重約 61.64 公斤，經計算後認為建議者設定之 Remsima 靜脈輸注劑型使用量合理。

針對建議者假設減少 24%的藥品使用量，本報告經健保資料庫分析，2023 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 年生物製劑且已達到疾病緩解超過 6 個月，建議者將新使用本品者亦減少 24%的藥品使用量，本報告認為藥費略有低估，故設定僅有持續用藥者會減少 24%的藥物使用，相關設定如後表。

本報告設定之類風濕關節炎每人年藥費		仿單劑量	實際計算
第一年	Remsima 靜脈輸注 4 支	3.1 萬元	3.1 萬元
	本品 24 支	20.3 萬元	20.3 萬元
	合計	23.4 萬元	23.4 萬元
後續年	本品 26 支	22 萬元	16.7 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

本報告以前述推估本品使用人數，估計未來五年類風濕關節炎病人之本品年度藥費為第一年 1.09 億元至第五年 4.13 億元。

5. 可被取代的年度藥費

建議者預期本品將取代已給付於類風濕關節炎之生物製劑，並參照相同適應症的醫療科技評估報告推估取代藥品的加權平均藥費。對此，本報告考量各生物製劑的市占率每年應會變動，建議者計算的方式為採用固定市占率，可能較難反映實際情況。因此本報告另依 2019 年至 2023 年健保資料庫分析結果，以線性迴歸方式推估未來五年各生物製劑使用人數及市占率，再依據最新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的年度藥費為第一年 1.26 億元至第五年 4.92 億元。

6. 財務影響

本報告推估本品納入給付用於類風濕關節炎，於 2026 年至 2030 年對健保藥費的財務影響第一年節省約 0.17 億元至第五年節省約 0.79 億元。

7. 敏感度分析

本報告考量本品為 infliximab 皮下注射劑型，而現行生物製劑包含靜脈注射、皮下注射及口服劑型，其可能的取代對象有不確定性，因此本報告於敏感度分析中，假設本品僅會取代注射劑型藥品(包含 tocilizumab、infliximab、golimumab、etanercept、certolizumab、adalimumab、abatacept)，或僅會取代 infliximab 靜脈注射藥品。本報告參考健保資料庫分析結果，以使用注射劑型藥品的比例 63%，或以 infliximab 靜脈注射藥品的使用人數，作為本品的目標族群人數，再以假設的本品市占率進行推估，結果如後表所示。

類風溼關節炎 敏感度分析	基礎分析	情境分析	
	取代所有生物製劑	僅取代注射劑型	僅取代 infliximab IV
本品取代率	2%至 10%	2%至 10%	50%
本品使用人數	466 至 2,314 人	296 至 1,469 人	197 至 244 人
本品年度藥費	1.09 億至 4.13 億	0.69 億至 2.62 億	0.46 億至 0.42 億
被取代藥費	1.26 億至 4.92 億	0.76 億至 2.87 億	0.26 億至 0.22 億
藥費財務影響	節省 0.17 億至節省 0.79 億	節省 0.07 億至節省 0.25 億	0.2 億至 0.2 億

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(二) 克隆氏症

1. 臨床地位

經比對本品建議給付規定與現行健保給付規定，本報告認為建議者假設之取代關係為合理，然而 risankizumab 亦有給付用於克隆氏症，本報告認為其亦為可能的取代對象。

2. 目標族群人數

建議者依據查驗中心於 2023 年 5 月完成之 Entyvio® (vedolizumab 108 mg) 醫療科技評估補充報告[14]，以線性迴歸法推估未來五年 2026 年至 2030 年使用中度至重度克隆氏症之生物製劑人數。由於參考的報告數據僅到 2021 年，本報告為取得較近期的資料，故分析 2018 至 2023 年健保資料庫中持有重大傷病且為克隆氏症病人數及使用生物製劑人數。經使用各種外推方式進行試算，本報告選取推估結果為中間值的方式推估未來人數，克隆氏症病人數使用複合成長率、以生物製劑治療的比例使用線性迴歸，結合各年度的病人數及生物製劑治療的比例，推估 2026 年至 2030 年使用生物製劑之中度至重度克隆氏症人數第一年 1,325 人至第五年 2,218 人。

3. 本品使用人數

建議者自行假設未來五年本品市占率為第一年 10%至第五年 25%。本報告考量健保已有給付許多生物製劑，本品市占率較難準確估計，若參考健保資料庫中相同劑型及使用頻率的藥品之市占率，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，故採用建議者假設進行計算，推估 2026 年至 2030 年使用本品的人數第一年 132 人至第五年 555 人。

4. 本品年度藥費

建議者參考本品仿單用法用量推估本品藥費，建議者在第一年藥費依據達到部份有效緩解誘導 CDAI 分數下降 ≥ 100 比例 62%進行估算，進一步再將誘導期及維持期之使用劑量均以完整劑量的 60%進行推估。本報告認為以完整劑量的 60%進行推估應已能考量病人的續用情形，若同時再計算 62%會有低估疑慮，故僅以完整劑量的 60%推估本品藥費。

另外本報告參考 2019 至 2023 年國民營養健康狀況變遷之體重調查[18]

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

和全民健康保險醫療統計中 2019 至 2023 年克隆氏症及潰瘍性結腸炎的男女比（男性為 53%、女性為 47%）[19]，推估病人的平均體重約 64.59 公斤，據此調整 Remsima 靜脈輸注劑型的使用量，並依據仿單之建議用法用量第一年先以 2 次 Remsima 靜脈輸注劑型，每次 4 支作為誘導期，維持期從第六週開始使用本品，每兩週使用 1 支，總計 8 支 Remsima 靜脈輸注劑型和 24 支本品；第二年起每兩週使用 1 支，合計 26 支，相關設定如後表。

本報告設定之克隆氏症每人年藥費		仿單劑量	實際計算
第一年	Remsima 靜脈輸注 8 支	6.3 萬元	3.8 萬元
	本品 24 支	20.3 萬元	12.2 萬元
	合計	26.6 萬元	15.9 萬元
後續年	本品 26 支	22 萬元	13.2 萬元

本報告以前述推估本品使用人數，估計未來五年在中度至重度克隆氏症病人之本品年度藥費第一年 0.21 億元至第五年 0.76 億元。

5. 可被取代的年度藥費

建議者預期本品將取代以給付於克隆氏症之生物製劑，並參照相同適應症的醫療科技評估報告推估取代藥品的加權平均藥費，對此，本報告考量各生物製劑的市占率每年應會變動，建議者計算方式為採用固定市占率，可能較難反映實際情況。因此本報告依 2019 至 2023 年健保資料庫分析結果，以線性迴歸方式推估未來五年各生物製劑使用人數及市占率，再依據最新健保支付價計算完整的劑量，並與本品採用相同的計算基礎，將誘導期及維持期之使用劑量均僅計算完整劑量的 60%後，推估未來五年可被取代品年度藥費為第一年 0.26 億元至第五年 0.95 億元。

6. 財務影響

本報告推估本品納入給付用於克隆氏症，於 2026 年至 2030 年對健保藥費的財務影響第一年節省約 0.05 億元至第五年節省約 0.18 億元。

7. 敏感度分析

本報告考量本品為 infliximab 皮下注射劑型，而現行用於克隆氏症之生物製劑均為注射劑型，除了取代注射劑型之外，另假設本品僅會取代同成分的 infliximab 靜脈注射藥品。本報告參考健保資料庫分析結果，以 infliximab 靜脈注射藥品的使用人數，作為本品的目標族群人數，再以假設的本品市占率進行推估，結果如後表所示。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

克隆氏症敏感度分析	基礎分析 取代所有生物製劑	情境分析 僅取代 Infliximab IV
本品取代率	2%-10%	50%
本品使用人數	132 至 555 人	150 至 251 人
本品年度藥費	0.21 億至 0.76 億	0.24 億至 0.34 億
被取代藥費	0.26 億至 0.95 億	0.25 億至 0.37 億
藥費財務影響	節省 0.05 億至節省 0.18 億	節省 92.7 萬至節省 299 萬

(三) 潰瘍性結腸炎

1. 臨床地位

經檢視本品建議給付規定與現行健保給付規定，目前健保針對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎治療所給付之生物製劑，包含 vedolizumab、ustekinumab、tofacitinib、infliximab、golimumab、adalimumab 成份藥品，本報告認為建議者之設定取代關係應屬合理。

2. 目標族群人數

建議者依據查驗中心於 2023 年 5 月完成之 Entyvio® (vedolizumab 108 mg) 醫療科技評估補充報告[14]，以線性迴歸法推估未來五年 2026 年至 2030 年使用中度至重度活動性潰瘍性結腸炎之生物製劑人數。由於參考的報告數據僅到 2021 月，本報告為取得較近期的資料，故分析 2018 至 2023 年健保資料庫中持有重大傷病且為潰瘍性結腸炎病人數及使用生物製劑人數。經使用各種外推方式進行試算，本報告以線性迴歸推估未來五年潰瘍性結腸炎病人及使用生物製劑人數比例，推估 2026 年至 2030 年使用生物製劑之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎人數第一年 1,377 人至第五年 2,033 人。

3. 本品使用人數

建議者自行假設未來五年本品市占率為第一年 5%至第五年 20%。本報告考量健保已有給付許多生物製劑，本品市占率較難準確估計，若參考健保資料庫中相似劑型及使用頻率的藥品之市占率，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，故採用建議者假設進行計算，推估 2026 年至 2030 年使用本品的人數第一年 69 人至第五年 407 人。

4. 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

建議者參考本品仿單用法用量推估本品藥費，並考量初次使用後需達到臨床反應方可繼續申請使用，因此建議者第一年使用本品藥費依據 Peyrin-Biroulet L et al. 試驗結果，達到臨床反應比例為 77% [15] 估算。本報告則採用與克隆氏症一致之方式，以完整劑量的 60% 推估藥費，並以病人平均體重約 64.59 公斤，調整 Remsima 靜脈輸注劑型使用量。相關設定如後表。

本報告設定之潰瘍性結腸炎每人年藥費		仿單劑量	實際計算
第一年	Remsima 靜脈輸注 8 支	6.3 萬元	3.8 萬元
	本品 24 支	20.3 萬元	12.1 萬元
	合計	26.6 萬元	15.9 萬元
後續年	本品 26 支	22 萬元	13.2 萬元

本報告以前述推估本品使用人數，估計未來五年在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病人之本品年度藥費第一年 0.11 億元至第五年 0.56 億元。

5. 可被取代的年度藥費

建議者預期本品將取代以給付於潰瘍性結腸炎之生物製劑，並參照相同適應症的醫療科技評估報告推估取代藥品的加權平均藥費，對此，本報告考量各生物製劑的市占率每年應會變動，建議者計算方式為採用固定市占率，可能較難反映實際情況。因此本報告依 2019 年至 2023 年健保資料庫分析結果，以線性迴歸方式推估未來五年各生物製劑使用人數及市占率，再依據最新健保支付價計算完整的劑量，並與本品採用相同的計算基礎，將誘導期及維持期之使用劑量均僅計算完整劑量的 60%，推估未來五年可被取代品年度藥費為第一年 0.16 億元至第五年 0.82 億元。

6. 財務影響

本報告推估本品納入給付用於潰瘍性結腸炎，於 2026 年至 2030 年對健保藥費的財務影響第一年節省約 0.05 億元至第五年節省約 0.26 億元。

7. 敏感度分析

報告考量本品為 infliximab 皮下注射劑型，而現行生物製劑包含注射及口服劑型，其可能的取代對象有不確定性，因此本報告於敏感度分析中，假設本品僅會取代注射劑型藥品(包含 vedolizumab、ustekinumab、infliximab、golimumab、adalimumab)，或僅會取代 infliximab 靜脈注射藥品。本報告參考健保資料庫分析結果，以使用注射劑型藥品的比例約 94%，或以 infliximab 靜脈注射藥品的使用人數，作為本品的目標族群人數，再以假設的本品市占

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

率進行推估，結果如後表所示。

潰瘍性結腸炎 敏感度分析	基礎分析	情境分析	
	取代所有生物製劑	僅取代注射劑型	僅取代 infliximab IV
本品取代率	2%至 10%	2%至 10%	50%
本品使用人數	69 至 407 人	65 至 382 人	66 至 97 人
本品年度藥費	0.11 億至 0.56 億	0.10 億至 0.52 億	0.10 億至 0.13 億
被取代藥費	0.16 億至 0.82 億	0.14 億至 0.77 億	0.11 億至 0.14 億
藥費財務影響	節省 0.05 億至節省 0.26 億	節省 0.04 億至節 省 0.25 億	節省 28.4 萬至節省 97.1 萬

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. 類希瑪皮下注射液(衛部菌疫輸字第 001155 號). 衛生福利部食品藥物管理署藥品仿單查詢平台. https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC001155%E8%99%9F. Published 2021. Accessed December 5, 2024.
2. CDA-AMC Reimbursement Recommendation-Infliximab (Remsima) for RA. Canada's Drug Agency (CDA-AMC). https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0659%20Remsima%20SC%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20April%2026%2C%202021_for%20posting.pdf. Published 2021. Accessed December 5, 2024.
3. Public Summary Document (PSD) November 2020 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health. <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2020-11/files/infliximab-psd-nov-2020-addendum.pdf>. Published 2020. Accessed December 5, 2024.
4. Public Summary Document (PSD) November 2022 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health. <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-11/files/infliximab-psd-11-2022.pdf>. Published 2022. Accessed December 5, 2024.
5. Remsima (infliximab biosimilar) for subcutaneous injection for managing rheumatoid arthritis. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/advice/es29/evidence/evidence-review-pdf-8779457773>. Published 2020. Accessed December 5, 2024.
6. CDA-AMC Reimbursement Recommendation-Infliximab (Remsima) for CD. Canada's Drug Agency (CDA-AMC). [https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2024/SR0816-000%20Remsima%20SC%20\(CD\)%20-%20Final%20Rec.pdf](https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2024/SR0816-000%20Remsima%20SC%20(CD)%20-%20Final%20Rec.pdf). Published 2024. Accessed December 5, 2024.
7. 克隆氏症臨床治療指引第二版. 台灣發炎性腸道疾病學會. <https://drive.google.com/file/d/1g0ogxIaJD-OUGWtZCdDIHVuL-cVFflsu/view>. Published 2024. Accessed December 5, 2024.
8. Public Summary Document (PSD) March 2022 PBAC Meeting. Australian Government Department of Health.

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- <https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-03/files/infliximab-psd-march-2022.pdf>. Published 2022. Accessed December 5, 2024.
9. Remsima (infliximab biosimilar) for subcutaneous injection for managing Crohn's disease and ulcerative colitis. National Institute for Health and Care Excellence.
<https://www.nice.org.uk/advice/es35/evidence/evidence-review-pdf-9018191341>. Published 2021. Accessed December 5, 2024.
 10. 潰瘍性結腸炎臨床治療指引第二版. 台灣發炎性腸道疾病學會.
https://drive.google.com/file/d/1pDzhwOLpHI8tVhwtB3x-XzW1Ck_FPdk/view. Published 2024. Accessed December 5, 2024.
 11. Peyrin-Biroulet L, Arenson E, Rubin DT, et al. A Comparative Evaluation of the Measurement Properties of Three Histological Indices of Mucosal Healing in Ulcerative Colitis: Geboes Score, Robarts Histopathology Index and Nancy Index. *Journal of Crohn's and Colitis* 2023; 17(11): 1733-1743.
 12. 藥品 HTA 評估報告_Remsima Solution for Injection. 財團法人醫藥品查驗中心.
https://www.cde.org.tw/Content/Files/HTA/%E8%97%A5%E5%93%81/2022/231_%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%A1%88%E7%AC%AC4%E6%A1%88-Remsima.pdf. Published 2022. Accessed May 30, 2022.
 13. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 56 次會議紀錄. 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-12095-27bbfabfcdd24d28bbd53f6ad5d1f7db-1.pdf>. Published 2022. Accessed July 12, 2022.
 14. 藥品 HTA 評估報告_Entvyio 108mg Solution for Injection. 財團法人醫藥品查驗中心.
https://www.cde.org.tw/Content/Files/HTA/%E8%97%A5%E5%93%81/2023/11206_%E8%A8%8E%E8%AB%96%E6%A1%88%E7%AC%AC2%E6%A1%88_Entvyio.pdf. Published 2023. Accessed November 9, 2023.
 15. Peyrin-Biroulet L, Arkkila P, Armuzzi A, et al. Comparative efficacy and safety of subcutaneous infliximab and vedolizumab in patients with Crohn's disease and ulcerative colitis included in randomised controlled trials. *BMC Gastroenterology* 2024; 24(1): 121.
 16. 藥品 HTA 評估報告_Skyrizi. 財團法人醫藥品查驗中心.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-70946-33ca97139f04439898261e8b463171a1-1.pdf>. Published 2024. Accessed June 4, 2024.
 17. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 51 次會

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

- 議 紀 錄 . 衛 生 福 利 部 中 央 健 康 保 險 署 .
<https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-12443-65e16607019741a99891579bfa6cd2bc-1.pdf>. Published 2021. Accessed October 21, 2021.
18. 國民營養健康狀況變遷調查成果報告 2017-2020 年. 衛生福利部國民健康署 .
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=3999&pid=15562&sid=11145>. Published 2022. Accessed May 9, 2022.
19. 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>. Published 2023. Accessed December 12, 2024.