

## 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：Xeljanz<sup>®</sup> Film-Coated Tablets 5mg

學名：tofacitinib

事由：本案為輝瑞大藥廠股份有限公司（以下簡稱建議者）建議擴增 tofacitinib 成分藥品 Xeljanz<sup>®</sup> Tablets 5 mg（以下簡稱本品）至「多關節型兒童特發性關節炎」之健保給付修訂案，其建議給付條件擬比照現行用於同適應症之其他藥品（藥品給付規定 8.2.4.1）。財團法人醫藥品查驗中心受健保署委託，針對本案進行評估，俾供後續審議參考。

完成時間：民國 114 年 8 月 7 日

---

### 評估結論

1. 建議者參考過往 Xeljanz Oral Solution HTA 報告、仿單、健保支付價等資料推估未來五年（114 年至 118 年）本品使用人數約為第一年 9 人至第五年 31 人，本品年度藥費約為第一年 270 萬元至第五年 916 萬元。針對新情境使用本品的病人，建議者假設原情境使用 adalimumab、etanercept、tofacitinib 口服液以計算取代藥費；將本品年度藥費扣除被取代藥費後，建議者推估未來五年財務影響約為第一年 28 萬元至第五年 13 萬元。
2. 本報告認為建議者提出之財務影響分析架構清楚，假設及估算方式大致合理，僅考量藥物機轉及 tofacitinib 已有口服液可供不願接受針劑之兒童使用，假設新情境使用本品者均來自 tofacitinib 口服液，推估未來五年（114 年至 118 年）本品使用人數約為第一年 10 人至第五年 23 人，本品年度藥費約為第一年 301 萬元至第五年 682 萬元。由於本品的療程藥費與取代藥品 tofacitinib 口服液相同，故本報告預期本品擴增給付至本案適應症後不會對健保造成額外之財務影響。

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響推估

本報告根據近期全民健康保險藥品價格調整結果，採用調降後之本品健保支付價並更新推估年份為 115 年至 119 年，推估未來五年本品使用人數約為第一年 13 人至第五年 26 人，本品年度藥費約為第一年 363 萬元至第五年 719 萬元，扣除取代藥費後，整體財務影響約為第一年節省 16 萬元至第五年節省 32 萬元。由於本品降價後每人每年藥費低於 tofacitinib 口服液每人每年藥費，故推估之財務影響為節省。

# 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

本案藥品 Xeljanz Tablets 5 mg 主成分為 tofacitinib，現已健保給付於類風溼性關節炎、乾癬性關節炎、潰瘍性結腸炎及僵直性脊椎炎。

輝瑞大藥廠股份有限公司（以下簡稱建議者）本次建議擴增本品給付用於治療「2 歲以上病人的活動性多關節型兒童特發性關節炎（pcJIA），病人先前需對 methotrexate 或其他疾病緩解型抗風溼藥物（DMARDs）無法產生適當治療反應或無法耐受」，建議給付條件與現行用於 JIA 之其他健保藥品一致（藥品給付規定：8.2.4.1）。

財團法人醫藥品查驗中心受健保署委託，針對本案健保給付規定修訂進行醫療科技評估，俾供後續審議參考。

### 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

#### (一) 主要醫療科技評估組織報告

本中心對於 Xeljanz® (tofacitinib) 口服液劑用於 2 歲以上多關節型兒童特發性關節炎 (pcJIA) 已於 2023 年 12 月完成醫療科技評估報告乙份，關於澳洲 PBAC、英國 NICE 的評估內容已完整彙整，且上述兩項評估報告均包含口服液劑及錠劑，故本次同成分之口服錠劑僅摘要重點，其餘細節將不再贅述。

1. 澳洲 PBAC [1]：於 2023 年 3 月公告，建議給付 tofacitinib 於嚴重 (severe) 活動性 JIA。PBAC 認為在 tofacitinib 價格不高於替代藥品 adalimumab、etanercept 及 tocilizumab 的前提下，tofacitinib 的成本效益可被接受，並考量口服劑型能有效降低排斥針劑之病人與家屬的壓力與焦慮。
2. 英國 NICE [2]：於 2021 年 10 月 20 日公告，建議給付 tofacitinib 於 2 歲以上的多關節型兒童特發性關節炎 (JIA)，包含 RF (rheumatoid factor) 陽性及陰性多關節炎，以及擴散型少關節炎。病人須對先前的 DMARDs 治療反應不佳，且不適合 TNF 抑制劑或經治療但控制不佳。廠商須依商業協議提供藥品。

#### (二) 財務影響

##### 1. 建議者推估

建議者推估未來五年 (2025 年至 2029 年) 本品使用人數約為第一年 9 人至第五年 31 人，本品年度藥費約為第一年 270 萬元至第五年 916 萬元，扣除年度被取代藥費後，對健保財務影響約為第一年 28 萬元至第五年 13 萬元。建議者採用的評估假設及理由如下：

##### (1) 臨床地位

建議者認為本品若擴增給付至 JIA，並與現行用於同適應症之其他藥品的健保給付條件一致，將取代健保已給付之 adalimumab、etanercept、tocilizumab 及 tofacitinib 口服液之市場，對健保而言屬於取代關係。

##### (2) 目標族群人數推估

建議者參考 2023 年及 2024 年 Xeljanz Oral Solution HTA 報告，其透過分析健保資料庫中 JIA 的 adalimumab、etanercept 及 tocilizumab 用藥人數，以複合成長率推估未來五年目標族群人數約為第一年 463 人至第五年 629 人。

## 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

建議者指出本品為口服錠劑，能夠解決部分兒童病人懼怕其他藥物需透過針劑注射的困擾，亦能夠增進家長及照護者的給藥便利性，故預期本品將主要取代注射給藥之 adalimumab 及 etanercept 市場，另部分使用 tofacitinib 口服液的病人亦會轉用本品錠劑，假設本品未來五年市占率為 2%至 5%，據此推估未來五年本品使用人數約為第一年 9 人至第五年 31 人。

### (4) 本品年度藥費推估

建議者根據本品仿單用法用量（40 公斤以上病人每日服用兩次 5 mg 錠劑）及健保支付價，推算每人每年藥費約為 29.1 萬元，據此推估未來五年本品年度藥費約為第一年 270 萬元至第五年 916 萬元。

### (5) 被取代品年度藥費推估

建議者參考 Xeljanz Oral Solution HTA 報告設定之 adalimumab、etanercept、tocilizumab、tofacitinib 口服液市占率，以及假設本品取代上述各藥品之比率，估計未來五年本品使用人數中，分別有 50%至 40%來自 adalimumab、0 至 40%來自 etanercept、50%至 20%來自 tofacitinib 口服液。再參考 Xeljanz Oral Solution HTA 報告之健保資料庫分析結果，以各藥品規格使用比例計算 adalimumab、etanercept、tofacitinib 口服液之加權平均人年藥費依序約為 25.4 萬元、33.0 萬元、26.8 萬元，推估年度取代藥費約為第一年 242 萬元至第五年 903 萬元。

### (6) 財務影響

根據上述推估之本品年度藥費，扣除被取代藥費後，建議者推估未來五年財務影響約為第一年 28 萬元至第五年 13 萬元。

### (7) 敏感度分析

建議者將本品市占率調高為第一年 5%至第五年 10%，推估未來五年本品使用人數為 23 人至 63 人，本品年度藥費約為 674 萬元至 1,832 萬元，財務影響約為第一年 38 萬元至第五年 25 萬元。

## 2. 本報告之評論及校正

本報告認為建議者提出之財務影響分析架構清楚，假設及估算方式大致合理，僅針對本品取代現行健保藥品之市占率進行調整，說明如下：

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 醫療科技評估報告補充資料

#### (1) 臨床地位

經檢視本品建議給付規定及現行藥品給付規定，與本品具有相同治療地位的藥品有 adalimumab、etanercept、tocilizumab 及 tofacitinib 口服液，本報告認為建議者設定為取代關係應屬合理。

#### (2) 目標族群人數推估

建議者採用 Xeljanz Oral Solution HTA 報告推估之 JIA 病人數進行設定，由於本品之目標族群與該 HTA 報告一致，本報告認為尚屬合理，推估未來五年目標族群人數約為第一年 463 人至第五年 629 人。

#### (3) 本品使用人數推估

建議者設定本品會取代 adalimumab、etanercept 及 tofacitinib 口服液之市場，本報告考量藥物機轉及 tofacitinib 已有口服液可供不願接受針劑之兒童使用，故設定本品主要取代同成分 tofacitinib 口服液之市場。本報告參考仿單用法用量，假設僅有體重 40 公斤以上之 JIA 兒童會改用本品進行治療。

本報告參考 Xeljanz Oral Solution HTA 報告，其分析健保資料庫並對照衛福部統計處公告之我國各年齡平均體重，估算體重達 40 公斤以上之 JIA 兒童病人占比約為 74.5%，本報告假設其中約有半數使用 tofacitinib 口服液的兒童會轉用本品，據此推估未來五年本品使用人數約為第一年 10 人至第五年 13 人。

#### (4) 本品年度藥費推估

本報告參考建議者之藥費計算方式，推估未來五年本品年度藥費約為第一年 301 萬元至第五年 682 萬元。

#### (5) 被取代品年度藥費推估

建議者根據 Xeljanz Oral Solution HTA 報告設定 tofacitinib 口服液每年使用 14 瓶，然而該報告是將不同年齡層（包括 40 公斤以下兒童）之病人比例加權計算瓶數。本報告考量本品主要用於 40 公斤以上之兒童，故依據仿單（調整每日服用劑量為 10 mg）推算每人每年約需使用 15.2 瓶 tofacitinib 口服液（1 mg/mL, 240 mL），每人每年藥費與本品同樣約為 29.1 萬元，推估被取代藥費約為第一年 301 萬元至第五年 682 萬元。

#### (6) 財務影響

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

由於本品年度藥費與被取代品年度藥費相同，本報告預估本品擴增給付至 JIA 後對健保不會造成額外之財務影響。另外，本品為錠劑，取代同成分口服液劑之市占率雖具有較大不確定性，但由於兩者療程藥費相同，故對財務評估結果預期不會造成影響。

### 健保署藥品專家諮詢會議後更新財務影響推估

本報告根據近期全民健康保險藥品價格調整結果，採用調降後之本品健保支付價並更新推估年份為 2026 年至 2030 年，推估未來五年本品使用人數約為第一年 13 人至第五年 26 人，本品年度藥費約為第一年 363 萬元至第五年 719 萬元，扣除取代藥費後，整體財務影響約為第一年節省 16 萬元至第五年節省 32 萬元。由於本品降價後每人每年藥費低於 tofacitinib 口服液每人每年藥費，故推估之財務影響為節省。

# 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. Pharmaceutical Benefits Scheme. Tofacitinib (JIA): Tablet 5 mg, Oral liquid 1 mg per mL, 240 mL; Xeljanz® - March 2023.  
<https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2023-03/files/tofacitinib-jia-psd-03-2023.pdf>. Published 2023. Accessed November 20, 2024.
2. National Institute for Health and Care Excellence. Tofacitinib for treating juvenile idiopathic arthritis  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ta735/resources/tofacitinib-for-treating-jvenile-idiopathic-arthritis-pdf-82611256184773>. Published 2021. Accessed November 20, 2024.