

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：Uplizna for Intravenous Infusion 100mg

學名：Inebilizumab 100mg/10mL

事由：

1. 台田藥品股份有限公司（以下簡稱建議者）於民國 114 年 4 月函衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）建議放寬 Uplizna（以下簡稱本品）健保給付規定。
2. 健保署委託財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）對本案進行醫療科技評估。基於建議者本次乃建議放寬使用本品病人之復發頻率，故本報告將以補充報告格式，彙整國際主要醫療科技評估組織針對本品用於 NMOSD 的給付建議，並就建議者提出之修訂內容進行財務影響評估，以供健保相關審議會議參考。

完成時間：民國 114 年 12 月 15 日

評估結論

一、建議者建議修訂內容

建議者提出修訂 Uplizna (inebilizumab) 之給付規定，將目前用於治療且「一年內曾發生二次以上需救援治療的復發成人患者」放寬為「一年內曾發生一次以上或在二年內曾發生二次以上需要救援治療的復發成人患者」。

二、主要醫療科技評估組織建議

加拿大 CDA-AMC 建議有條件給付 inebilizumab 藥物用於治療 AQP4 抗體陽性的 NMOSD 成年患者，需於一年內曾發生一次以上或二年內曾發生二次以上復發且 EDSS 評估分數 ≤ 8 分者方可使用，且應由專門治療 NMOSD 的神經科醫師處方，費用不應超過目前已給付用於治療 NMOSD 之同等地位藥品費用，不可於復發時使用，亦不可與 rituximab、satralizumab、eculizumab 或 ravulizumab 併用。

三、醫療倫理

本案無系統性收集之相關資訊可供參考，為彌補現有醫療倫理議題不足之處，於此摘述自衛生福利部中央健康保險署《新藥及新特材病友意見分享平台》所收集到之我國病友意見，以供參考。

至民國 114 年 9 月 26 日為止，共收到 6 筆病友意見，分別由病人提供 2 筆、照顧者提供 4 筆意見。本次提供意見之病友皆未使用過本品。

在醫療現況方面，目前治療方式有使用類固醇、標靶治療 1、免疫抑制劑 2 及其

¹ 標靶治療藥品為 rituximab (Mabthera[®]，莫須瘤)，因其適應症不含泛視神經脊髓炎，病友需自費接受

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

他藥品 3。一位病友確診近 6 年期間曾復發 2~3 次，因未符合給付規定而無法使用本品；病人起初接受高劑量類固醇注射連續 5 日，因療效不佳改為血漿置換，後因血漿置換期間曾發生休克反應，而後再改用免疫球蛋白注射。出院後持續口服高劑量類固醇，因併發骨壞死而停用，轉換為服用移護寧 (azathioprine)；後再因療效有限改回口服類固醇，但仍顧慮骨壞死風險而減量使用。另一位病友，曾接受過高單位類固醇注射 5 天、血漿置換 5 次，高劑量類固醇 12 顆。有一位病友表示合併使用類固醇及移護寧 8 個月後，減少藥量改使用移護寧及除癲達。使用類固醇之副作用包含月亮臉、水牛肩、髖關節壞死、皮膚變薄、骨質疏鬆及情緒波動等；其他治療副作用則包含白血球異常、掉髮、便秘、腹瀉、疲勞、身體或神經疼痛、下肢無力、睡眠障礙等。

生活品質方面，1 位病友表示只能服用免疫抑制劑控制病情，害怕復發導致失去行動能力或失明，影響情緒；因疾病使肢體或關節肌肉多處輪流疼痛，站立、走路都會疼痛。病友免疫力低下，頻繁感冒、關節或皮膚發炎，亦不容易康復，需要時常就醫。另 1 位病友第一次發病時，無法行走、複視及持續打嗝，接受治療 18 天、休息一個多月後慢慢好轉；五年時復發，出現脊髓損傷、腳麻及感覺熱，發作時無法行走，因而內心感到恐懼。有 1 位病友確診後出現單眼視力受損之情形，單眼視力均降至 0.1 以下，並伴隨顏色感知異常，僅能依靠另一眼進行識別，導致站立時不穩、行動時會晃痛。日常需他人陪同外出，喪失工作能力並減少社交活動，生活品質受失眠與情緒困擾影響。病友均因疾病隨時可能復發，致長期處於極度不安之狀態。

2 位照顧者表示，因照顧家人需長期請假陪病，無法擁有自己的時間，甚至無法工作或使工作、精神及體力都承受一定的負擔，進而影響家中氣氛。因病友的病況復發，又需重新經歷一次請假陪病等狀況，使 1 位照顧者甚至出現輕生念頭。照護者也因隨時可能復發而有心裡不安壓力。

病友與照顧者期望透過新治療能降低疾病復發率、減少用藥頻率，並緩解神經疼痛，以穩定病情、恢復生活及工作能力。病友表示，目前治療選項有限且藥物價格昂貴，希望可以放寬給付條件，避免病情惡化或造成長期照護負擔。

四、財務影響

本報告認為擴增給付後，新情境用藥病人已包含原情境用藥病人並新增部分病人申請用藥，故臨床地位應屬新增關係而非建議者宣稱之取代關係。此外，建議者財務影響中部分參數來自較早期文獻恐無法反映現況而低估人數，另建議者參考新

治療。

² 免疫抑制劑藥品包含 azathioprine (Imuran[®]，移護寧)。

³ 其他藥品包含 oxcarbazepine (TRILEPTAL[®]，除癲達)。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

聞報導所假設之參數難以驗證其正確性，故本報告調整以健保資料庫分析結果及相關文獻重新估算目標族群人數、符合原情境與新情境給付條件病人數及兩藥品市占率後重新估算財務影響。本報告另考量若未來僅本品放寬給付規定時，病人在第一次復發後即可申請使用本品，因擴增給付規定而符合申請資格之病人將全數使用本品(Enspryng 需一年復發兩次方可使用)，並據此進行情境分析。建議者與查驗中心之財務影響結果整理如後表，詳如內文說明。

評估年度		115 年至 119 年		
項目		目標族群人數	新增用藥人數	財務影響
建議者	基本分析	233 人至 503 人	65 人至 140 人	1.44 億元至 2.98 億元
查驗中心	基本分析	1,139 人至 1,772 人	191 人至 280 人	4.94 億元至 6.03 億元
	情境分析			4.70 億元至 4.40 億元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經健保署藥品專家諮詢會議討論，建議擴增本品之給付範圍，將復發頻率放寬為「兩年內發作二次以上」，且建議應設定限量額度，由本案藥品與同治療地位藥品 Enspryng® (satralizumab) 共同分擔，以降低對健保財務影響。建議者及本報告依據專家諮詢會議結論更新後之財務影響結果整理如後表。

項目	建議者推估 (2026 年至 2030 年)	查驗中心推估 (2026 年至 2030 年)
新增使用人數	65 人至 83 人	62 人至 96 人
本品	20 人至 31 人	16 人至 25 人
Enspryng	45 人至 52 人	46 人至 71 人
藥費財務影響	1.50 億元至 1.61 億元	1.60 億元至 2.07 億元
本品	0.48 億元至 0.52 億元	0.40 億元至 0.43 億元
Enspryng	1.02 億元至 1.09 億元	1.20 億元至 1.64 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

本案申請藥品 Uplizna (inebilizumab, 優視納點滴靜脈注射液, 以下簡稱本品) 已於 2023 年 10 月收載為健保用藥品項, 用於治療水通道蛋白 4 自體抗體陽性(anti-aquaporin-[AQP4]antibody positive)的泛視神經脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)「一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發成人患者」。

此次台田藥品股份有限公司(以下簡稱建議者)於 2025 年 4 月向衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)申請擴增本品之健保給付範圍至「一年內曾發生一次以上或在二年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者」, 建議修訂前後給付條件如表一彙整。

表一、建議者提出之給付規定與原給付規定對照表

建議修訂之給付規定	原給付規定
8.2.14.Satralizumab(如 Enspryng)、 inebilizumab(如 Uplizna)：(112/10/1) 1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica spectrum disorder,NMOSD)之 12 歲以上患者, 另 inebilizumab 限用於成人, 且需同時符合下 列條件： (1)經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體陽性 (anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。 (2)使用至少 3 個月免疫抑制療法後, 如口 服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil, 仍有疾病復發。 (3) <u>一年內曾發生一次以上或在二年內曾發 生二次以上需要救援治療的復發患者</u> , 且須符合以下條件(I + II + III 或 I + II + IV) I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證 其發作 II. 發作時住院接受急性期治療	8.2.14.Satralizumab(如 Enspryng)、 inebilizumab(如 Uplizna)：(112/10/1) 1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica spectrum disorder,NMOSD)之 12 歲以上患者, 另 inebilizumab 限用於成人, 且需同時符合下 列條件： (1)經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體陽性 (anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。 (2)使用至少 3 個月免疫抑制療法後, 如口 服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil, 仍有疾病復發。 (3)一年內曾發生二次以上需要救援治療的 復發患者, 且須符合以下條件(I+II+III或 I+II+IV) I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證 其發作 II. 發作時住院接受急性期治療 III. 發作時 EDSS(Expanded Disability

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

表一、建議者提出之給付規定與原給付規定對照表

建議修訂之給付規定	原給付規定
<p>III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale)分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。</p> <p>【EDSS：Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</p> <p>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀(Optical Coherence Tomography)結構損傷之證據。</p> <p>(4)治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)限由神經科及眼科醫師開立處方。</p> <p>(2)應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3)初始給付期間以 12 個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值 ≤ 6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS ≥ 8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p>	<p>Status Scale)分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。</p> <p>【EDSS：Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</p> <p>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀(Optical Coherence Tomography)結構損傷之證據。</p> <p>(4)治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)限由神經科及眼科醫師開立處方。</p> <p>(2)應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3)初始給付期間以 12 個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值 ≤ 6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS ≥ 8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p>

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

基於建議者本次乃建議放寬使用本品病人之復發頻率，故本報告將以補充報告格式，彙整國際主要醫療科技評估組織針對本品用於 NMOSD 的給付建議，並就建議者提出之修訂內容進行財務影響評估，以供健保相關審議會議參考。

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) 其他經濟評估報告

本報告於 CDA-AMC、PBAC、NICE 及其他醫療科技評估組織之公開網站再次搜尋相關醫療科技評估報告。

來源	報告日期
CDA-AMC (加拿大)	於 2024 年 4 月公告。
PBAC (澳洲)	至 2025 年 4 月 23 日止，查無相關資料。
NICE (英國)	於 2025 年 4 月 23 日查得本案尚在評估中，未公告預計完成時程。
其他醫療科技評估 組織	SMC (蘇格蘭) 醫療科技評估報告。至 2025 年 4 月 23 日止，查無相關資料。

1. CDA-AMC (加拿大)

加拿大 CDA-AMC 於 2024 年 4 月公告一份與本案相關的給付建議報告 (Reimbursement Recommendation)，有條件的建議給付 inebilizumab 藥物用於治療水通道蛋白 4 自體抗體陽性(anti-aquaporin-[AQP4]antibody positive)的泛視神經脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之成年患者，需於一年內曾發生一次以上或二年內曾發生二次以上復發且 EDSS 評估分數 ≤ 8 分者方可使用 Uplizna；由專門治療 NMOSD 的神經科醫師處方，且 Uplizna 的費用不應超過目前已給付用於治療 NMOSD 之同等地位藥品費用。Uplizna 不可於復發時使用，亦不可與 rituximab、satralizumab、eculizumab 或 ravulizumab 併用。

建議給付 inebilizumab 乃基於一項針對 NMOSD 患者進行之雙盲、第二/三期隨機對照試驗(N-MOmentum)，與安慰劑相比，AQP4-IgG 陽性患者使用 inebilizumab 治療 197 天後，統計上顯著延長首次復發的時間 (HR: 0.28; 95%CI: 0.12-0.42; $p < 0.0001$) 並減少 EDSS 分數惡化病人比例，第 197 天時，inebilizumab 組的無復發率為 87.6%，安慰組則為 56.6%，顯示減少了 77.3% 的 NMOSD 復發風險。

加拿大 CDA-AMC 審查一項廠商提交的間接治療比較 (indirect treatment comparisons, ITC)，結論為與 eculizumab 相比，inebilizumab 未能提供更多的益

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

處；與 satralizumab 相比時，由於無法得到準確的相對風險估計值，故無法得到明確的結論。

病人需要獲得可降低復發風險的治療以維持身體活動力及減緩疾病進展。CEDC 認為 inebilizumab 可降低復發風險進而延緩疾病進展。

在成本效益部分，由於藥物經濟學模型之侷限性，無法估算出 inebilizumab 用於治療 AQP4-IgG 陽性 NMOSD 成人病人的成本效益，故 CEDC 考慮了成本比較分析(cost-comparison analysis)的結果。因 inebilizumab 的公開價格較仿單標示外使用的 rituximab 及 satralizumab 昂貴，但較 eculizumab 便宜，且目前無法得出 inebilizumab 相較於前述對照治療效益之結論，故 inebilizumab 的藥費不應超過對照藥品的最低給付藥費。

彙整加拿大 CDA-AMC 公開之評估報告建議給付內容，如表二。

表二、加拿大 CDA-AMC 給付建議

建議內容	有條件建議給付 inebilizumab 用於治療 AQP4 陽性的 NMOSD 之成年病人
起始標準	<ol style="list-style-type: none"> 用於 AQP4-IgG 陽性且具有急性發作史之病患，過去 12 個月內至少有一次或在過去兩年至少有二次 NMOSD 疾病復發。 病人 EDSS 應小於或等於 8 分。 初始給付期間以 12 個月為限。
續用標準	初始給付後，醫師需要每 12 個月進行 EDSS 分數的測量，以評估是否持續給付。
停用標準	若病人 EDSS 大於 8 分，應停止使用本品。
處方條件	<ol style="list-style-type: none"> 限由具 NMOSD 診斷與治療專業的神經科醫師開立處方。 NMOSD 復發期間不可使用。 不可同時給付 rituximab、satralizumab、eculizumab 或 ravulizumab
價格	與廠商協商，不得超過已給付對照藥品之最低藥費。

2. PBAC (澳洲)

於 2025 年 4 月 23 日止，在澳洲 PBS (The Pharmaceutical Benefits Scheme) 公開網站與藥品狀態網頁(Medicine Status)以「inebilizumab」作為關鍵字進行搜尋，

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

未查獲與本案相關的醫療科技評估報告或申請中案件資訊。

3. NICE (英國)

截至 2025 年 4 月 23 日止，於英國國家健康暨照護卓越研究院公開網頁，以關鍵字「inebilizumab」進行搜尋，查得 inebilizumab 相關評估案件尚在進行中，但無公告預計完成時程。

4. 其他醫療科技評估組織

(1) SMC (蘇格蘭)

截至 2025 年 4 月 23 日止，於蘇格蘭藥物委員會公開網頁，以關鍵字「inebilizumab」進行搜尋，未查獲與本案相關的醫療科技評估報告或申請中案件資訊。

(二) 財務影響

建議者推估，若健保給付條件自目前的「一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者」，放寬為「一年內曾發生一次以上或在二年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者」後，新增用藥人數為第一年（2026 年）65 人至第五年（2030 年）140 人，僅考慮藥費之下，第一年財務影響約 1.44 億元至第五年約 2.98 億元。

建議者推估之假設及理由說明如下：

1. 臨床地位

建議者認為擴增給付規定後，一年內曾復發一次以上或兩年內復發兩次以上病人將取代目前一年內曾復發二次以上病人，臨床地位屬取代關係。

2. 目標族群人數

建議者以國家發展委員會人口中推估值及國內研究估算 2025 年 NMOSD 盛行病人數及未來五年新診斷病人數，據此估算 2026 年至 2030 年各年度 NMOSD 病人數。另參考專家意見假設 AQP4 抗體陽性病人比例、接受急性治療病人比例及接受第一線傳統治療病人比例，據此估算目標族群人數。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(1) 新診斷 NMOSD 病人數

建議者以國家發展委員會 2026 年至 2030 年之全人口數中推估值[1]，參考台灣研究，假設 20 歲以上 NMOSD 發生率為每十萬人 0.61 例[2]，推估未來五年新診斷 NMOSD 病人為第一年 142 人至第五年 140 人。

(2) 既有 NMOSD 病人數

建議者以國家發展委員會 2025 年全人口數中推估值，參考台灣研究[2]，假設 20 歲以上 NMOSD 盛行率為每十萬人 1.47 例，據此估算 2025 年 NMOSD 既有病人數 343 人。

建議者以 2025 年盛行人數與 2026 年新診斷人數相加推估 2026 年總病人數，以此方式依序推估未來各年度 NMOSD 病人數為第一年 485 人至第五年 1,047 人。

(3) AQP4 抗體陽性病人數

建議者參考臨床專家意見假設診斷 NMOSD 病人中，AQP4 抗體陽性病人占 80%，預估 AQP4 抗體陽性病人為第一年 388 人至第五年 838 人。

(4) 急性發作後接受預防復發之第一線傳統治療人數

建議者依據臨床專家意見，假設 AQP4 抗體陽性之病人 100% 會急性發作且發作後皆會接受治療，預估急性發作後接受治療人數為第一年 388 人至第五年 838 人。另參考臨床專家意見，認為符合急性發作且有接受第一線傳統治療，包含 azathioprine (以下簡稱 AZA) 或 mycophenolate mofetil (以下簡稱 MMF) 或口服類固醇藥物 (oral corticosteroid, CS) 病人約占 60%，預估第一年 233 人至第五年 503 人。

3. 符合原情境給付條件病人數 (一年內發作二次以上)

建議者參考自由時報相關新聞報導，認為約 80% NMOSD 病人不符合目前給付規定(一年內發生兩次以上復發)只能依賴傳統治療，故假設 20% 病人接受一線傳統治療後仍於一年內發生兩次以上復發需要救援治療，預估符合原情境給付規範病人數為第一年 47 人至第五年 101 人。

建議者另考量未來 Enspryng (satralizumab) 亦擴增給付規定，故依據公司內部預估分別假設本品及 Enspryng 市占率，再以前後兩年相減的方式推算當年度新

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

接受治療及續用之病人數。

(1) 使用本品人數

建議者假設本品市占率 34%，使用本品人數為第一年 16 人至第五年 34 人，其中新接受治療人數為第一年 5 人至第五年 4 人，續用本品人數為第一年 11 人至第五年 30 人。

(2) 使用 Enspryng 人數

建議者假設 Enspryng 市佔率 66%，使用 Enspryng 人數為第一年 31 人至第五年 67 人，其中新接受治療人數為第一年 9 人至第五年 10 人，續用人數為第一年 22 人至第五年 57 人。

4. 符合新情境給付條件病人數（一年內發作一次或兩年內發作二次以上）

建議者參考一篇國內研究，AQP4 抗體陽性病人中有 47.9%於一年內發生復發[3]，據此假設接受一線治療後仍於一年內發作一次或兩年內發作二次以上需救援治療病人占 47.9%，預估第一年 112 人至第五年 241 人。

(1) 使用本品人數

建議者假設新情境之本品市占率與原情境相同(34%)，使用本品人數為第一年 38 人至第五年 82 人，其中新接受治療人數為每年 11 人，續用人數為第一年 27 人至第五年 71 人。

(2) 使用 Enspryng 人數

建議者新情境 Enspryng 市占率與原情境相同(66%)，使用 Enspryng 人數為第一年 74 人至第五年 159 人，其中新接受治療人數為第一年 22 人至第五年 21 人，續用人數為第一年 52 人至第五年 138 人。

5. 原情境藥費

(1) 本品年度藥費

建議者參考仿單建議用法用量，初始治療為 300 mg 靜脈注射，兩週後再進行第二次 300 mg 靜脈輸注，後續劑量(自第一次輸注起 6 個月後開始)為每 6 個月 300 mg 靜脈注射。每療程注射 3 支，依本品健保支付價估算，新接受治療第一年每人年 3 個療程(9 支)的藥費約 248 萬元，後續年度每人年 2 個療程

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(4 支)的藥費約 165 萬元。本品年度藥費約為第一年 0.31 億元至第五年 0.59 億元（新接受治療病人藥費約為第一年 0.12 億元至第五年 0.10 億元；續用藥費約為第一年 0.18 億元至第五年 0.50 億元）。

(2) Enspryng 年度藥費

建議者參考仿單建議用法用量，初始治療第 0、2 及 4 週進行 120mg 皮下注射(1 支)，其後每四週皮下注射本品 120mg(1 支)，故新接受治療者第一年度使用本品 15 支，依本品健保支付價估算約 263 萬元，第二年起每年使用本品 13 支約 228 萬元。Enspryng 年度藥費約為第一年 0.74 億元至第五年約 1.56 億元（新接受治療藥費約為第一年 0.24 億元至第五年 0.26 億元；續用藥費約為第一年 0.50 億元至第五年 1.30 億元）。

綜上所述，原情境藥費約為第一年 1.04 億元至第五年 2.16 億元。

6. 新情境年度藥費

(1) 本品年度藥費

建議者參考原情境估算方式，本品年度藥費約為第一年 0.72 億元至第五年 1.44 億元（新接受治療藥費每年約 0.27 億元；續用藥費約為第一年 0.45 億元至第五年 1.17 億元）。

(2) Enspryng 年度藥費

建議者參考原情境估算方式，本品年度藥費約為第一年 1.76 億元至第五年 3.70 億元（新接受治療藥費約為第一年 0.58 億元至第五年 0.55 億元；續用藥費約為第一年 1.18 億元至第五年 3.14 億元）。

綜上所述，新情境年度藥費約為第一年 2.48 億元至第五年 5.14 億元。

7. 財務影響

新情境年度藥費與原情境年度藥費相減即為財務影響，約為第一年 1.44 億元至第五年 2.98 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

查驗中心評論

本報告認為建議者之財務影響評估，部分參數來自較早期文獻恐無法反映現況或者來自媒體報導而難以驗證其正確性，故查驗中心調整以健保資料庫分析結果及相關文獻估算財務影響。

1. 臨床地位

參考健保藥品給付規定[4]，建議者本次建議擴增給付範圍(一年內復發一次以上或兩年內復發兩次以上)，除了目前已給付族群(一年復發兩次以上)外，其餘如兩年內曾發生二次以上但一年發作未達兩次或一年內僅復發一次病人將可以申請使用本品，故本報告認為應屬新增關係而非建議者認為之取代關係。

2. 目標族群人數

(1) 曾接受治療的新診斷 NMOSD 病人數

建議者依據國家發展委員會 2025 至 2023 年全人口數中推估值[1]與國內文獻[2]之 NMOSD 盛行率及發生率，據此估算盛行及新診斷病人數。由於建議者參考的文獻只追蹤 2001 年至 2015 年，且疾病診斷標準為 2006 年所制定的視神經脊髓炎 (Neuromyelitis optica, NMO)，容易將 NMO 與多發性硬化症 (multiple sclerosis, MS) 混淆[5]，現行 NMOSD 診斷標準為 2015 年國際 NMO 診斷小組 (International panel for NMO diagnosis, IPND) 所制定，相較於 2006 年的標準，新的診斷標準涵蓋範圍更廣[6]。

本報告認為建議者假設之盛行率及發生率有低估 NMOSD 病人數之疑慮，為避免與現況不符，本報告參考 2025 年 2 月完成之 Enspryng 醫療科技評估補充報告，假設 NMOSD 發生率為 1.13 人/每 10 萬人，推估未來五年新診斷病人數為每年增加 240 人，曾處方 28 天以上 AZA 或 MMF 或 CS 之新診斷病人比例為 47.6%，推估每年有 114 名曾接受治療的新診斷病人。

(2) 曾接受治療的既有 NMOSD 病人數

本報告參考 2025 年 2 月完成之 Enspryng 醫療科技評估補充報告，假設 2025 年既有 NMOSD 病人 1,347 人，第一年(2026 年)1,587 至第五年(2030 年)2,547 人，曾處方 28 天以上 AZA 或 MMF 或 CS 之既有病人比例為 81.4%，據此推估曾接受治療之既有 NMOSD 病人數為第一年 1,292 人至第五年 2,074 人。

(3) AQP4 抗體陽性病人數

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者參考臨床專家意見假設 NMOSD 病人中 AQP4 抗體陽性比例為 80%。本報告參考 2025 年 2 月完成之 Enspryng 醫療科技評估補充報告微調 AQP4 抗體陽性率平均值至 81%，據此推估 AQP4 抗體陽性病人為第一年 1,139 人至第五年 1,772 人。

(4) 急性發作後接受治療病人數

參考建議者假設，急性發作後所有病人均接受治療，推估急性發作接受治療病患為第一年 1,139 人至第五年 1,772 人。

3. 新增使用本品人數

(1) 符合原情境給付條件病人數（一年內發作 2 次以上）

建議者參考自由時報相關新聞報導假設一年內發作兩次病人比例，因為沒有相關科學實證佐證此資料來源的正確性，故本報告調整為參考 2022 年 4 月完成之 Enspryng 醫療科技評估報告補充資料，假設一年內發作兩次以上之比例在既有 NMOSD 病人約 13%、新診斷 NMOSD 病人約 14.3%，預估符合原情境給付條件病人數為第一年 150 人至第五年 232 人。

(2) 符合新情境給付條件病人數（一年內發作 1 次或兩年內發作 2 次以上）

建議者參考之文獻顯示，AQP4 抗體陽性病人中有 47.9% 於一年內發生復發 [3]，本報告參考其他文獻，結果顯示在不同第一線傳統治療藥物治療後（AZA 或 MMF 或 CS）之年復發率介於 30% 至 52% [8, 11-14]，本報告重新分析 2019 年至 2021 年之健保資料庫估算符合一年內發作 1 次或兩年內發作 2 次以上之病人數比例，在既有 NMOSD 病人為 27.1%、新診斷 NMOSD 病人為 62.3%，考量此參數具不確定性，後續將針對此參數進行敏感度分析。符合新情境給付條件病人數為第一年 341 人至第五年 512 人。

(3) 擴增給付後新增病人數

以符合新情境病人數與符合原情境病人數相減，擴增給付後新增病人在第一年為 191 人至第五年 280 人。

A. 新增使用本品人數

建議者認為本品擴增給付後，臨床地位相近之 Enspryng 亦會同時擴增給付範圍，依公司內部預估結果假設本品市占率 34%。本報告分析健保資料庫藥

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品使用情形，調整本品市占率為 26%。預估新增使用本品人數在第一年為 50 人至第五年 73 人（新接受治療人數為第一年 50 人至第五年 6 人；續用人數為第一年 0 人至第五年 67 人）。

B. 新增使用 Enspryng 人數

本報告依據健保資料庫分析結果調整 Enspryng 市佔率為 74%。預估新增使用 Enspryng 人數為第一年 141 人至第五年 207 人（新接受治療人數為第一年 141 人至第五年 17 人；續用人數為第一年 0 人至第五年 190 人）。

4. 新增年度藥費

(1) 新增本品年度藥費

參考建議者之藥費估算方式，新增本品年度藥費為第一年 1.24 億元至第五年 1.25 億元（新接受治療者藥費約為第一年 1.24 億元至第五年 0.15 億元；續用者藥費約為第一年 0 元至第五年 1.11 億元）。

(2) 新增 Enspryng 年度藥費

參考建議者之藥費估算方式，新增 Enspryng 年度藥費為第一年 3.71 億元至第五年 4.78 億元（新接受治療者藥費約為第一年 3.71 元至第五年 0.45 億元；續用者藥費約為第一年 0 億元至第五年 4.33 億元）。

綜上所述，總計新增年度藥費在第一年約 4.94 億元至第五年 6.03 億元。

5. 財務影響

藥費財務影響即新增藥費，經本報告調整後之財務影響約為第一年 4.94 億元至第五年 6.03 億元。

6. 情境分析

本報告另考量若未來僅本品擴增為一年內發作一次或兩年內發作二次以上，Enspryng 仍維持兩年發作兩次以上病人方能申請使用之狀況進行情境分析。在此情境下，病人無需等到第二次復發，在第一次復發並接受救援治療後即可開始申請使用本品，假設病人用藥後不會停藥或換藥，則擴增給付前已使用本品或 Enspryng 治療的病人不會改變用藥，故新情境下，除了前述已用藥病人外，其餘符合新情境給付條件的病人將全數申請使用本品。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(1) 符合原情境給付條件病人數（一年內發作二次以上）

參考基礎分析估算結果，符合原情境給付條件病人數為第一年 150 人至第五年 232 人，再依健保資料庫分析結果假設 Enspryng 市占率 76%，其餘病人使用 Uplizna，據此估算原情境使用兩藥品人數。

- A. 使用 Enspryng 人數：第一年 111 至第五年 172 人（新接受治療人數為第一年 16 人至第五年 15 人；續用人數為第一年 95 人至第五年 157 人）。
- B. 使用本品人數：第一年 39 人至第五年 60 人（每年約 5 名新接受治療人數；續用人數為第一年 34 人至第五年 55 人）。

(2) 符合新情境給付條件病人數（一年內發作一次或兩年內發作二次以上）

- A. 使用 Enspryng 人數：擴增給付前一年，共 95 人使用 Enspryng，本報告假設新情境下這些病人將持續使用 Enspryng 治療。
- B. 使用本品人數：擴增給付前一年，共 34 人使用本品，本報告假設新情境下這些病人將持續使用本品治療；除此之外，擴增給付後，符合新情境給付條件的病人中，除了擴增給付前一年已使用本品與 Enspryng 的病人外，其餘病人將全數使用本品，第一年為 212 人至第五年 383 人。總計使用本品治療人數為第一年 246 人至第五年 417 人（新接受治療人數為第一年 212 人至第五年 43 人；續用人數為第一年 34 人至第五年 374 人）。

總計符合新情境給付條件病人數為第一年 341 人至第五年 512 人。

(3) 原情境藥費

- A. Enspryng 年度藥費：第一年 2.59 億元至第五年 3.97 億元（新接受治療者藥費約為第一年 0.42 億元至第五年 0.39 億元；續用者藥費約為第一年 2.16 億元至第五年 3.58 億元）。
- B. 本品年度藥費：第一年 0.68 億元至第五年 1.03 億元（新接受治療者藥費約每年 0.12 億元；續用者藥費約為第一年 0.56 億元至第五年 0.91 億元）。

總計原情境藥費約為第一年 3.27 億元至第五年 5.00 億元。

(4) 新情境藥費

- A. Enspryng 年度藥費：約每年 2.16 億元。
- B. 本品年度藥費：第一年 5.81 億元至第五年 7.24 億元（新接受治療者藥費約為第一年 5.25 億元至第五年 1.06 億元；續用者藥費約為第一年 0.56 億

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

元至第五年 6.17 億元)。

(5) 財務影響

新情境年度藥費與原情境年度藥費相減即為財務影響，財務影響為第一年 4.70 億元至第五年約 4.40 億元。Enspryng 財務影響為第一年減少 0.42 億元至第五年減少 1.81 億元；本品財務影響為第一年 5.12 億元至第五年 6.20 億元。

建議者與本報告之財務影響差異主要在於建議者以較舊之文獻估算盛行及新診斷病人數，有低估人數之虞。本報告則依據健保資料庫分析結果調整 NMOSD 發生率、盛行人數、接受第一線傳統治療病人比例、不同復發頻率病人比例及本品市占率。建議者及本報告調整後之財務影響評估結果整理如表三。

表三、建議者與查驗中心財務影響評估結果

項目		參數	第一年至第五年 (2026 年至 2030 年)	
建議者	基本分析	<ul style="list-style-type: none"> • 發生率：61 人/每 10 萬人 • 2025 年盛行人數 343 人 • 接受第一線傳統治療：60% • 一年內發作二次以上比例：20% • 兩年內發作二次以上比例：47.9% • 市占率：本品 34%、Enspryng 66% 	新增用藥人數	65 人至 140 人
			財務影響	1.44 億至 2.98 億
查驗中心	基本分析	<ul style="list-style-type: none"> • 發生率：1.13 人/每 10 萬人 • 2025 年盛行人數 1,347 人 • 接受第一線傳統治療且一年內發作二次以上比例： 新診斷病人 14.3%、既有病人 13% • 接受第一線傳統治療且一年內發作一次或兩年內發作二次以上： 新診斷病人 62.3%、既有病人 27.1% • 市占率：本品 26%、Enspryng 74% 	新增用藥人數	191 人至 280 人
			財務影響	4.94 億至 6.03 億
	情境分析	擴增給付後，排除擴增前已用藥病人，其餘符合條件病人將全數使用本品	新增用藥人數	191 人至 280 人
			財務影響	4.70 億至 4.40 億

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

本案經健保署藥品專家諮詢會議討論，建議擴增本品之給付範圍，將復發頻率放寬為「兩年內發作二次以上」，且建議應設定限量額度，由本案藥品與同治療地位藥品 Enspryng® (satralizumab) 共同分擔，以降低對健保財務影響。據此，建議者提交擴增至「兩年內發作二次以上」給付條件之財務影響。

建議者參考健保署提供之 2025 年 NMOSD 病人數及 2025 年 5 月完成之 Uplizna® 醫療科技評估補充報告，假設原情境下符合一年內發作二次以上之 2025 年盛行病人數為 119 人、新診斷病人比例為 14.3%，本品及 Enspryng® 市占率分別為 26% 及 74%。在新情境中，根據市場調查假設符合兩年內發作二次以上盛行病人數及新診斷病人數將較現行給付條件增加 50%，並考量 Enspryng® 亦納入給付，假設新情境下本品及 Enspryng® 市占率分別為第一年 28% 及 72%，第二年起分別為 30% 及 70%，調整 Enspryng® 使用劑量（第一年度使用 13 支、第二年起使用 12 支），每人年藥費約為第一年 228 萬元，第二年起約 210 萬元。依據上述假設推估擴增給付後未來五年（2026 年至 2030 年）新增使用人數為第一年 65 人至第五年 83 人（本品為第一年 20 人至第五年 31 人、Enspryng® 為第一年 45 人至第五年 52 人）。未來五年藥費財務影響為第一年約 1.50 億元至第五年約 1.61 億元（本品為第一年約 0.48 億元至第五年約 0.52 億元、Enspryng® 為第一年約 1.02 億元至第五年約 1.09 億元）。

本報告依據專家諮詢會議結論，並參考 2025 年 2 月完成之 Enspryng® 醫療科技評估報告補充資料，更新符合新情境給付條件之病人比例（新診斷病人 20.2%、既有病人 18.4%）。據此推估擴增給付後未來五年新增使用人數為第一年 62 人至第五年 96 人（本品為第一年 16 人至第五年 25 人、Enspryng® 為第一年 46 人至第五年 71 人）。未來五年藥費財務影響約為第一年 1.60 億元至第五年 2.07 億元（本品為第一年約 0.40 億元至第五年約 0.43 億元、Enspryng® 為第一年約 1.20 億元至第五年約 1.64 億元）（如表四）。

表四、修改擴增給付範圍後財務影響整理表

項目	建議者推估 (2026 年至 2030 年)	查驗中心推估 (2026 年至 2030 年)
新增使用人數	65 人至 83 人	62 人至 96 人
本品	20 人至 31 人	16 人至 25 人
Enspryng	45 人至 52 人	46 人至 71 人
藥費財務影響	1.50 億元至 1.61 億元	1.60 億元至 2.07 億元
本品	0.48 億元至 0.52 億元	0.40 億元至 0.43 億元
Enspryng	1.02 億元至 1.09 億元	1.20 億元至 1.64 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. 人口推估查詢系統. 國家發展委員會.
https://pop-proj.ndc.gov.tw/Custom_Fast_Search.aspx?n=7&sms=0. Published 2024. Accessed October 17, 2024.
2. Fang CW, Wang HP, Chen HM, Lin JW, Lin WS. Epidemiology and comorbidities of adult multiple sclerosis and neuromyelitis optica in Taiwan, 2001-2015. *Mult Scler Relat Disord* 2020; 45: 102425.
3. Lin CW, Lin IH, Chen TC, Jou JR, Woung LC. Clinical Course and Treatment Response of Neuromyelitis Optica Spectrum Disease: An 8-Year Experience. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2019; 8(3): 206-210.
4. 藥品給付規定. 衛生福利部中央健康保險署.
<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-7593-ad2a9-3397-1.html>. Published 2025. Accessed January 24, 2025.
5. 泛視神經脊髓炎. 台灣神經免疫醫學會.
https://www.tnms.com.tw/wp-content/uploads/2022/10/TW-CHU-007j_TW-NMOSD-Booklet_v4-19-Sep_%E7%B6%B2%E9%A0%81%E7%94%A8.pdf. Published 2022. Accessed September, 2022.
6. Wingerchuk DM, Banwell B, Bennett JL, et al. International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. *Neurology* 2015; 85(2): 177-189.
7. Chan KH, Lee CY. Treatment of Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders. *Int J Mol Sci* 2021; 22(16).
8. Mealy MA, Wingerchuk DM, Palace J, Greenberg BM, Levy M. Comparison of Relapse and Treatment Failure Rates Among Patients With Neuromyelitis Optica: Multicenter Study of Treatment Efficacy. *JAMA Neurology* 2014; 71(3): 324-330.
9. Watanabe S, Misu T, Miyazawa I, et al. Low-dose corticosteroids reduce relapses in neuromyelitis optica: a retrospective analysis. *Mult Scler* 2007; 13(8): 968-974.
10. Yang Y, Chen L, Wu L, et al. Effective Rituximab Treatment in Patients with Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders Compared with Azathioprine and Mycophenolate. *Neurology and Therapy* 2022; 11(1): 137-149.
11. Costanzi C, Matiello M, Lucchinetti CF, et al. Azathioprine: tolerability, efficacy, and predictors of benefit in neuromyelitis optica. *Neurology* 2011; 77(7): 659-666.