

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：EBGLYSS Injection

學名：lebrikizumab

事由：

1. 有關台灣禮來股份有限公司(以下簡稱建議者)申請 EBGLYSS®(lebrikizumab)用於「患有中度至重度異位性皮膚炎，且無法透過外用療法適當控制疾病或不建議接受這些療法之 12 歲以上且體重至少 40 公斤病人」，且建議給付條件比照現行健保給付規定(13.17.1)之健保給付建議案，經民國 114 年 2 月藥品專家諮詢會議討論，結論為建議納入給付並提出建議核價方式。
2. 本次建議者根據初核結果提出申覆，更新本品建議支付價、建議給付規定並提出藥品給付協議方案，且據此更新財務影響推估資料。
3. 財團法人醫藥品查驗中心已於民國 113 年 12 月完成一份醫療科技評估報告，爰本報告更新財務影響評估結果，以供健保相關審議會參考。
4. 本案後經 114 年 10 月藥品專家諮詢會議討論，爰本報告依據會議結論進行財務影響推估更新。

完成時間：民國 115 年 2 月 2 日

評估結論

1. 建議者依據 114 年 2 月藥品專家諮詢會議初核結果，更新暫緩續用時機(用藥兩年後)及建議健保支付價，參考已完成之 EBGLYSS®醫療科技評估報告，調整目標族群人數估算方法、本品市占率(25%至 45%)、原情境被取代品市占率(dupilumab 為 70%至 50%、upadacitinib 為 25%、abrocitinib 為 5%至 25%)及新情境被取代品市占率(dupilumab 為 45%至 10%、upadacitinib 為 15%至 15%、abrocitinib 為 15%至 30%)，重新計算財務影響。此外，建議者並提出藥品協議方案，因涉及商業機密故本報告不予呈現。
2. 本報告認為建議者推估之假設及參數設定多屬合理，惟對於本品新用藥病人比例(30%)及新情境被取代品市占率之設定具不確定性，故參考健保資料庫分析結果及過去醫療科技評估報告調整新情境被取代品市占率(upadacitinib 調整為 25%至 22.5%、abrocitinib 調整為 5%至 22.5%)並針對不確定之參數進行敏感度分析。建議者與本報告未來五年財務影響推估結果彙整如後表。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

項目	建議者	查驗中心
使用本品人數	393 人至 1,013 人 (成人 336 人至 853 人 青少年 56 人至 160 人)	
原情境藥費	6.41 億元至 8.40 億元 (成人 5.55 億元至 7.17 億元 青少年 0.85 億元至 1.23 億元)	
新情境藥費	6.32 億元至 7.66 億元 (成人 5.46 億元至 6.51 億元 青少年 0.87 億元至 1.15 億元)	6.47 億元至 7.82 億元 (成人 5.61 億元至 6.68 億元 青少年 0.86 億元至 1.15 億元)
本品年度藥費	1.73 億元至 3.47 億元 (成人 1.48 億元至 2.93 億元 青少年 0.25 億元至 0.55 億元)	
財務影響	節省 0.08 億元至節省 0.74 億元 (成人節省 0.10 億元至節省 0.66 億元 青少年增加 0.01 億元至節省 0.08 億元)	增加 0.07 億元至節省 0.58 億元 (成人增加 0.06 億元至節省 0.50 億元 青少年增加 0.01 億元至節省 0.08 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 114 年 10 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議本品納入給付。本報告依案件審議時程更新推估年度為 115 年至 119 年重新估計財務影響，預估未來五年本品使用人數為 430 人至 1,108 人，本品年度藥費為 1.89 億元至 3.80 億元，藥費財務影響約為增加 0.07 億元至節省 0.63 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

台灣禮來股份有限公司(以下簡稱建議者)前於2024年10月申請EBGLYSS® (lebrikizumab)用於治療「患有中度至重度異位性皮膚炎，且無法透過外用療法適當控制疾病或不建議接受這些療法之12歲以上且體重至少40公斤病人」，且建議給付條件比照現行健保給付規定(13.17.1)，該案經財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)於2024年12月完成醫療科技評估報告，並於2025年2月藥品專家諮詢會議提案討論後建議納入給付。

建議者於2025年6月根據前述專家會議之初核結果提出申覆，更新本品建議支付價並提出藥品給付協議方案，且依2025年6月更新之健保給付規定13.17.1部份調整本品暫緩續用時機為「使用lebrikizumab 2年後符合EASI \leq 16者」。據此更新財務影響推估資料，基於查驗中心已於2024年12月完成評估報告一份，本報告主要更新財務影響評估結果，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) 建議者推估之財務影響

相較於建議者前次送審之財務影響，建議者本次提出之申覆資料主要依據 2025 年 2 月健保署藥品專家會議初核結果，參考查驗中心 2024 年 12 月完成之 EBGLYSS[®]醫療科技評估報告建議調整相關參數與假設，更新暫緩續用時機後重新假設本品市占率，再以較新之本品建議支付價重新計算財務影響。另外，建議者提出藥品給付協議方案，因涉及商業機密故本報告不予呈現。

經調整相關參數與假設後，建議者預估若健保給付本品用於「治療患有中度至重度異位性皮膚炎，且無法透過外用療法適當控制疾病或不建議接受這些療法之 12 歲以上且體重至少 40 公斤病人」，臨床地位為取代關係，未來五年（2025 年至 2029 年）本品使用人數約為第一年 393 人至第五年 1,013 人，原情境年度藥費為第一年 6.41 億元至第五年 8.40 億元，新情境年度藥費約為第一年 6.32 億元至第五年 7.66 億元，財務影響約第一年節省 0.08 億元至第五年節省 0.74 億元。建議者分析之相關假設與推估過程如後：

1. 臨床地位設定

建議者預期本品納入給付後，臨床地位為取代關係，將取代 dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 之部分市場。

2. 目標族群人數推估

建議者參考 Ebglyss[®]醫療科技評估報告之查驗中心推估方式，以 2024 年健保用藥人數為基礎，再分別以複合成長率 8.9%、12.1%推估未來五年（2025 年至 2029 年）符合給付條件之成人、青少年目標族群人數，預估成人部分為 1,345 人至 1,895 人，青少年部分為 225 人至 356 人，合計 1,571 人至 2,250 人。

3. 本品使用人數推估

建議者同時考量藥品安全性與更新後之暫緩續用給付條件，重新假設本品市占率為 25%至 45%，估計未來五年本品使用人數，成人部分為 336 人至 853 人，青少年部分為 56 人至 160 人，合計本品使用人數為第一年 393 人至第五年 1,013 人。

4. 原情境年度藥費

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 EBGLYSS® 醫療科技評估報告之查驗中心設定市占率，假設 dupilumab 市占率為 70% 至 50%、upadacitinib 市占率為 25% 至 25%、abrocitinib 市占率為 5% 至 25%。接續，建議者參考藥品仿單及健保支付價，並且考量被取代藥品可能依據病人年齡、體重而有不同給藥劑量，根據前次 Ebglyss® 醫療科技評估報告設定成人病人之年齡分布，且依衛生福利部統計資料假設青少年體重低於 30 公斤佔少數，可忽略不計。3 項被取代藥品之人年藥費估計如表一。

綜上，建議者推估未來五年原情境年度藥費，成人部分為第一年 5.55 億元至第五年 7.17 億元；青少年部分為第一年 0.85 億元至第五年 1.23 億元；合計原情境年度藥費約為第一年 6.41 億元至第五年 8.40 億元。

表一 被取代藥品人年藥費

被取代藥品	dupilumab	upadacitinib	abrocitinib
健保支付價	15,687 元/vial	743 元/tab	799 元/tab
單位劑量	200mg, 300 mg	15 mg	100 mg, 200mg
病人分布	<ul style="list-style-type: none"> • 18-64 歲：50%；65 歲以上：50% • 假設體重小於 30 公斤之青少年病人為 0% 		
用法用量	<u>15-29 公斤青少年：</u> 起始劑量 600 mg 維持劑量 300mg Q4W <u>30-59 公斤青少年：</u> 起始劑量 400 mg 維持劑量 200mg Q2W <u>60 公斤以上青少年、成人：</u> 起始劑量 600 mg 維持劑量 300mg Q2W	<u>18-64 歲：</u> 30 mg QD <u>青少年、65 歲以上：</u> 15 mg QD	<u>18-64 歲：</u> 200 mg QD <u>青少年、65 歲以上：</u> 100 mg QD
每年使用量	<u>成人、青少年：</u> 第 1 年：27 vials 後續年：26 vials	<u>18-64 歲：</u> 730 tabs <u>青少年、65 歲以上：</u> 365 tabs	365 tabs
成人： 人年藥費	第 1 年：423,549 元 後續年：407,862 元	406,793 元 ^a	291,635 元
青少年： 人年藥費	第 1 年：423,549 元 後續年：407,862 元	271,195 元	291,635 元
註 a：依 18-64 歲藥費（542,390 元）及 65 歲以上藥費（271,195 元）加權估計。			

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

5. 新情境年度藥費

建議者依據本次建議修訂給付規定，考量本品、upadacitinib 與 abrocitinib 暫緩續用時機皆為用藥兩年後，僅 dupilumab 暫緩續用時機仍為用藥一年後，故假設未來五年新情境之本品市占率為 25%至 45%、dupilumab 市占率為 45%至 10%、upadacitinib 市占率為 15%至 15%、abrocitinib 市占率為 15%至 30%。本品年度藥費估計部分，首先，基於本品暫緩續用時機為兩年，假設每年約有 30% 為新用藥病人；接續，本品的每人每年藥費係根據建議給付價、本品仿單建議用法用量（起始劑量：第 0 週及第 2 週以皮下注射給予 500 mg，第 4 週起給予 250 mg Q2W 直到第 16 週。維持劑量：250 mg Q4W）估計。被取代藥品年度藥費估計如同前述。

綜上，推估未來五年新情境年度藥費，成人部分為第一年 5.46 億元至第五年 6.51 億元；青少年部分為第一年 0.87 億元至第五年 1.15 億元；合計新情境年度藥費約為第一年 6.32 億元至第五年 7.66 億元。

6. 財務影響

建議者推估未來五年財務影響，成人部分為第一年節省 0.10 億元至第五年節省 0.66 億元，青少年部分為第一年增加 0.01 億元至第五年節省 0.08 億元，成人與青少年合計財務影響為第一年節省 0.08 億元至第五年節省 0.74 億元。

(二) 查驗中心評論與校正

由於建議者本次財務影響推估已依據查驗中心 2024 年 12 月完成之評估報告建議調整相關參數與假設，故本報告認為建議者推估參數與假設應屬合理，惟本報告認為本次建議者調整之本品新用藥病人比例及新情境被取代品市占率可能具有不確定性。以下簡述本報告之評論與財務影響推估：

1. 臨床地位設定

建議者預計本品納入健保後可取代 dupilumab、upadacitinib 與 abrocitinib 之部分市場。本報告考量建議者申請建議給付規定係參考自中度至重度異位性皮膚炎現有健保給付藥品 dupilumab、upadacitinib 與 abrocitinib 之給付規定（13.17 節），故認為建議者設定本品之取代關係為合理。

2. 目標族群人數推估

建議者參考查驗中心 2024 年 12 月完成之評估報告建議調整目標族群人數推

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

估相關參數，故其推估數據應屬合理。本報告係依健保資料分析 2024 年符合異位性皮膚炎診斷碼且申報使用 dupilumab、upadacitinib、abrocitinib 任一藥品之盛行病人數為基礎（成人 1,235 人、青少年 201 人），並依先前 Dupixent® 共同擬訂會議資料數據與 Rinvoq® 醫療科技評估報告數據，設定複合成長率（成人 8.9%、青少年 12.1%）推估未來五年（2025 年至 2029 年）目標族群人數，成人部分為 1,345 人至 1,895 人，青少年為 225 人至 356 人，合計目標族群人數為第一年 1,571 人至第五年 2,250 人。

值得注意的是，本品許可適應症為用於「12 歲以上且體重至少 40 公斤病人」，建議者未將病人體重納入目標族群人數推估考量。本報告參考衛生福利部針對國人「身高、體重、身體質量指數」之統計資料[1]，12 歲至 17 歲男性、女性平均體重約為 60.5 公斤、53.3 公斤，故可接受不將病人體重納入考量，假設所有 12 歲以上 AD 病人體重皆大於 40 公斤。

3. 本品使用人數推估

建議者自行設定未來五年本品市占率為 25% 至 45%，預計本品將逐步取代現有健保藥品 dupilumab、upadacitinib 與 abrocitinib。本報告認為建議者已將各項藥品安全性及暫緩續用給付條件納入考量，認為其設定尚可接受，並沿用建議者假設推估未來五年本品使用人數，成人部分為 336 人至 853 人，青少年部分為 56 人至 160 人，合計本品使用人數為第一年 393 人至第五年 1,013 人。

4. 原情境年度藥費

原情境之被取代藥品市占率部分，建議者係依查驗中心 2024 年 12 月完成之評估報告建議，調整被取代藥品市占率，故本報告認為建議者假設為合理。本報告係依據查驗中心 2023 年 3 月完成之 Cibinqo® 醫療科技評估報告（dupilumab 市占率：65% 至 50%）及本報告分析健保資料結果（2024 年 dupilumab 使用占比約 70%）預估未來五年 dupilumab 市占率為 70% 至 50%，並參考 2024 年 2 月完成之 Cibinqo® 醫療科技評估報告設定，假設機轉相同之 upadacitinib、abrocitinib 未來會逐漸均分 JAK 抑制劑之市場，故調整 upadacitinib 市占率為 25% 至 25%、abrocitinib 市占率為 5% 至 25%。

本報告推估原情境年度藥費，成人部分為 5.55 億元至 7.17 億元，青少年部分為 0.85 億元至 1.23 億元，合計原情境年度藥費為第一年 6.41 億元至第五年 8.40 億元。

5. 新情境年度藥費

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者假設新情境下本品市占率為 25%至 45%、dupilumab 市占率為 45%至 10%、upadacitinib 市占率為 15%至 15%、abrocitinib 市占率為 15%至 30%。本品年度藥費係依據建議支付價及仿單用量估計，並自行假設每年約有 30%為新用藥病人；被取代品藥費則如同前述估計方式。

新情境被取代品市占率部分，本報告考量 dupilumab 暫緩續用時機仍為用藥一年後，本品之暫緩續用時機則更新為用藥兩年後，可能較 dupilumab 具臨床使用優勢，故認為建議者設定 dupilumab 市占率由 45%逐年下降至 10%應屬合理；JAK 抑制劑（upadacitinib 與 abrocitinib）部分，健保資料分析結果顯示 2024 年 upadacitinib、abrotinib 使用人數占比分別為 25%、5%，且依據 2024 年 2 月完成之 Cibinqo[®]醫療科技評估報告，相同機轉之 upadacitinib 與 abrocitinib 未來應該會逐漸均分 JAK 抑制劑之市場，然建議者係設定 upadacitinib 市占率穩定持平(第一年至第五年皆約 15%)、abrocitinib 市占率則由 15%逐年成長至 30%，本報告認為建議者可能高估 abrocitinib 市占率，故依 2024 年健保申報資料中使用人數占比與 Cibinqo[®]醫療科技評估報告，調整 upadacitinib 市占率為第一年 25%至第五年 22.5%，abrocitinib 市占率為第一年 5%至第五年 22.5%，另以建議者假設進行敏感度分析。

本報告認為建議者本品年度藥費估計方式大致合理，惟其未說明新用藥病人占用藥人數 30%之假設依據，本報告認為此參數具不確定性，故暫沿用建議者假設並另進行敏感度分析。經本報告調整後，本品年度藥費成人部分為 1.48 億元至 2.93 億元，青少年部分為 0.25 億元至 0.55 億元，合計本品年度藥費為 1.73 億元至 3.47 億元。

綜上，經本報告調整被取代藥品市占率後推估之新情境年度藥費，成人部分約為 5.61 億元至 6.68 億元，青少年部分為 0.86 億元至 1.15 億元，合計新情境年度藥費為第一年 6.47 億元至第五年 7.82 億元。

6. 財務影響

經本報告調整後之財務影響，成人部分為第一年增加 0.06 億元至第五年節省 0.50 億元，青少年部分為第一年增加 0.01 億元至第五年節省 0.08 億元，成人與青少年合計財務影響為第一年增加 0.07 億元至第五年節省 0.58 億元。

7. 敏感度分析

本報告考量本品各年度新用藥病人比例，以及新情境下之被取代藥品市占率設定具不確定性，針對此 2 項參數進行單因子敏感度分析，結果如後：

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

項目	參數設定	年度藥費與財務影響
基礎分析	1. 本品新用藥病人比例：30% 2. 新情境本品市占率：25%至 45% 3. 新情境被取代藥品市占率 <ul style="list-style-type: none"> • Dupiluamb：45%至 10% • Upadacitinib：25%至 22.5% • Abrocitinib：5%至 22.5% 	原情境藥費： 6.41 至 8.40（億元）
		新情境藥費： 6.47 至 7.82（億元） 本品年度藥費： 1.73 至 3.47（億元）
		財務影響： 0.06 至 - 0.58（億元）
敏感度分析 1：調整新用藥病人比例	本品新用藥病人比例 （基礎分析-10%）：20%	原情境藥費： 6.41 至 8.40（億元）
		新情境藥費： 6.47 至 7.68（億元） 本品年度藥費： 1.73 至 3.33（億元）
	本品新用藥病人比例 （基礎分析+10%）：40%	財務影響： 0.07 至 - 0.72（億元）
		原情境藥費： 6.41 至 8.40（億元）
敏感度分析 2：調整新情境之被取代品市占率	Upadacitinib 市占率：15%至 15% Abrocitinib 市占率：15%至 30% （參考建議者假設）	新情境藥費： 6.47 至 7.96（億元） 本品年度藥費： 1.73 至 3.62（億元）
		財務影響： 0.07 至 - 0.44（億元）
		原情境藥費： 6.41 至 8.40（億元）
		新情境藥費： 6.32 至 7.66（億元） 本品年度藥費： 1.73 至 3.47（億元）
		財務影響： - 0.08 至 - 0.74（億元）

整體而言，本報告認為建議者推估大致合理，惟在本品新用藥病人比例與新情境被取代品市占率設定上存在不確定性。本報告與建議者財務影響的主要差異

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

在於新情境下之被取代品市占率設定，本報告認為建議者設定之 abrocitinib 市占率有高估之虞，並根據 2024 年 upadacitinib、abrocitinib 之健保使用人數占比與 Cibinqo[®] 醫療科技評估報告進行調整，故本報告推估之財務影響略高於建議者推估。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 2025 年 10 月藥品專家諮詢會議討論，會議結論為建議本品納入給付。本報告依案件審議時程更新推估年度為 2026 年至 2030 年重新估計財務影響，預估未來五年本品使用人數為 430 人至 1,108 人，本品年度藥費為 1.89 億元至 3.80 億元，藥費財務影響約為增加 0.07 億元至節省 0.63 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. 衛生類性別統計指標：身高、體重、身體質量指數. 衛生福利部統計處.<https://dep.mohw.gov.tw/dos/cp-5339-59467-113.html>. Accessed November 28, 2024.