

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：TuNEX 25mg powder and solvent for injection

學名：Opinercept 25mg

事由：

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 2017 年 8 月委請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）針對 TuNEX（以下簡稱本品）新成分新藥乙案進行財務影響評估，並經同年 11 月藥品專家諮詢審議會議決議納入健保給付。

基於藥證持有者變更，健保署於今年 6 月再次函請本中心，希望針對更新之財務影響進行評估。

完成時間：民國 107 年 08 月 03 日

評估結論

本報告認為建議者所提供之財務影響分析架構大致合理，但是，在推估「用藥起始年度」及「類風濕性關節炎患者使用生物製劑人數比例趨於穩定」等假設，有低估本案藥品目標族群使用人數之可能。經本報告調整相關參數、更新被取代藥品費用，並以此次提出之新健保給付價重新估算，則本品納入健保給付後，使用人數約為第一年 30 人至第五年 1,200 人，對於健保的財務影響第一年約節省 60 萬元至第五年約節省 1,500 萬元。針對市占率之敏感度分析則顯示，當本案藥品給付後第一年市佔率為 1% 至第五年 8% 時，則本品對健保的財務影響第一年約節省 310 萬元至第五年節省約 1,700 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

本案藥品 opinercept (TuNEX) (以下簡稱本品) 已獲得我國之上市核准適應症，主要用於「對疾病緩解型抗風濕性藥物 (即 DMARDs，例如 methotrexate) 無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎」病人治療。

財團法人醫藥品查驗中心 (以下簡稱本中心) 於 2017 年 8 月首次接獲衛生福利部中央健康保險署 (以下簡稱健保署) 委託並完成醫療科技評估報告一份，後經同年 11 月藥品專家諮詢會議審議，建議納入健保給付，給付條件與其他同治療地位藥品相同。

2018 年 6 月份，本中心再度接獲公文，基於藥證持有者變更、申請調整健保給付價格、更新部分財務影響內容，健保署希望我們重新進行醫療科技評估。據此，本中心將以補充報告格式呈現更新後之財務影響資料，以供會議討論之用。

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) 財務影響

建議者預估納入健保給付後，使用本品人數約為第一年 12 人至第五年約 400 人。年度藥費第一年約為 420 萬元至第五年約為 1.4 億元，扣除取代藥品藥費以及其他醫療費用後，對於健保的財務影響第一年約節省 30 萬元至第五年約節省 540 萬元。建議者財務影響分析之各項詳細假設說明如下：

1. 臨床地位：建議者預計本品上市後將取代 etanercept、adalimumab、golimumab、abatacept、tocilizumab、tofacitinib。
2. 疾病人數估算：建議者依據衛生福利部統計處公告 104 年門、住診合計就診率統計[1]中，類風濕性關節炎及其他炎性多發性關節病變 (ICD9code: 714) 的病人數佔總人口數之比例 (0.502%)，以及總人口成長率約 0.22%，推估 2017 年後五年的病患人數，約為第一年 11.8 萬人至第五年 11.9 萬人。
3. 符合本品使用條件人數：建議者引用健保署民國 101 年公布之類風濕性關節炎患者使用生物製劑治療比例；其資料顯示於民國 100 年類風濕性關節炎患者約有 5.1% 的人使用生物製劑治療。建議者假設使用生物製劑人數比例趨於穩定，依此比例估算納入健保給付後符合治療條件之人數。預估未來五年符合治療條件的病人數約為每年 6,000 人。
4. 本品使用人數：建議者假設納入給付後本品市占率約為第一年 0.2% 至第五年 6.5%，預估使用本品人數約為第一年 12 人至第五年約 400 人。
5. 本品年度藥費：將上述使用本品人數，乘以每年使用支數 (一週兩次，每次一支) 及建議藥價，本品年度藥費約為第一年 420 萬元至第五年 1.4 億元。
6. 被取代藥品費用：建議者依據健保署公布 104 年及 105 年度之藥品使用量資料[2]推估各取代藥品的市占率；以及考量各取代藥品的不良反應率，推估納入給付後各藥品的取代比例；並查詢各品項之健保藥價估算被取代的藥品費用。預估被取代藥品費用約為第一年 440 萬元至第五年 1.4 億元。
7. 其他相關醫療費用節省：建議者將生物製劑相關不良反應的治療費用納入分析，其不良反應比例主要參採已發表之文獻及仿單，治療費用則使用健保署公告之藥價估算。預估其他相關醫療費用節省約為第一年節省 0 元至第五年節省 18 萬元。
8. 財務影響：綜合上述假設及計算步驟，建議者預估本品納入健保給付後，本

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品年度藥費約為第一年 420 萬元至第五年 1.4 億元。扣除被取代藥品費用以及其他相關醫療費用之後，預估對於健保的財務影響第一年約節省 30 萬元至第五年約節省 540 萬元。

本報告認為建議者所提供之財務影響分析架構大致合理，但是多項參數仍需調整。各項評論條列如下：

1. 臨床地位：建議者所提出之取代藥品中，未納入 certolizumab，此一成份藥品已於 2017 年 11 月開始健保給付，雖然因為市占率低不至於對估算造成影響，但宜列入可能取代的藥品之一。
2. 疾病人數估算：建議者推估自 2017 年後五年的病患人數。然而，倘若考慮本品正式納入健保給付之時程，起算年度應以 2019 年較為合宜。因人口會逐漸成長，建議者從 2017 年起算的疾病人數可能略為低估。
3. 符合本品使用條件人數：建議者假設本品納入給付後，使用生物製劑的人數比例趨於穩定。然而，根據健保資料庫 2013 年至 2017 年的資料顯示，近年來使用生物製劑的比例仍有逐年上升之趨勢，因此人數須要上修。本報告分析全人口健保資料庫^a，顯示類風溼性關節炎使用生物製劑的人數有明顯攀升的趨勢。本報告使用線性迴歸預估納入給付後未來五年符合生物製劑治療條件之人數，約為第一年（2019 年）1.35 萬人至第五年（2023 年）1.8 萬人。
4. 本品使用人數：建議者所使用的市占率參數具有不確定性，本報告另針對市占率做敏感度分析於第 9 點。倘若依建議者的市占率估算，預估使用本品人數約為第一年 30 人至第五年 1,200 人。
5. 本品年度藥費：建議者估算藥費之方式應屬合理，本品年度藥費約為第一年 940 萬元至第五年 4 億 600 萬元。
6. 被取代藥品費用：建議者考慮各取代藥品的不良反應率推估取代各藥品的比例，然而本報告認為，市占率高低也可能受藥品施打頻率等因素影響，因此微調取代比例。此外，被取代藥品的給付價格於今年 5 月略微調降，經本報告校正後，預估被取代藥品費用約為第一年 1 千萬元至第五年 4.2 億元。
7. 其他相關醫療費用節省：建議者雖將生物製劑相關不良反應的治療費用納入分析，然而建議者並未清楚註明資料引用來源，經本報告確認相關文獻後，

^a 分析條件為：診斷為類風溼性關節炎（ICD-9-CM：714、ICD-10-CM：M05、M06）並使用生物製劑（etanercept、adalimumab、golimumab、abatacept、tocilizumab、tofacitinib、certolizumab）的病人數，結果顯示自 2013 年約 7 千人一路攀升至 2017 年約 1.1 萬人。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

發現部分參數略有出入。所以，本報告援引本中心前次報告相同之研究文獻數據[3]重新估算，結果顯示費用節省之總金額對於整體財務影響程度不大。

8. 財務影響：調整上述各項參數之後，預估本品納入健保給付，使用本品的人數約為第一年 30 人至第五年 1,200 人，本品年度藥費約為第一年 940 萬元至第五年 4 億 600 萬元。若進一步考慮被取代藥品費用以及其他相關醫療費用，則對於健保的財務影響約為第一年節省 60 萬元至第五年節省 1,500 萬元。
9. 敏感度分析：本報告針對建議者提供的市占率進行調整。假設市占率第一年 1%至第五年 8%的情況下，預估使用本品的人數約為第一年 140 人至第五年 1,440 人，本品年度藥費約為第一年 4,700 萬元至第五年 5 億元，對於健保的財務影響則約為第一年節省 310 萬元至第五年節省 1,700 萬元。

(二) 經濟評估結論

本報告認為建議者評估的財務影響分析架構大致合理，本報告與建議者的估算差異主要來自於病人數的推估。經調整符合本品使用條件人數並更新被取代藥品之費用，預估本品納入健保給付後，使用人數約為第一年 30 人至第五年 1,200 人，對於健保的財務影響約為第一年節省 60 萬元至第五年節省 1,500 萬元。針對市占率的敏感度分析則顯示，在市占率第一年 1%至第五年 8%的情況下，本品對健保的財務影響將為第一年節省 310 萬元至第五年節省 1,700 萬元。

參考資料

1. 衛生福利部統計處. 衛生福利統計專區: 全民健康保險醫療統計
<http://dep.mohw.gov.tw/DOS/np-1918-113.html>. Accessed Jul. 23, 2018.
2. 衛生福利部中央健康保險署. 藥材專區: 藥品使用量分析
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=3FC7D09599D25979. Accessed Jul. 23, 2018.
3. Lim CH, Chen HH, Chen YH, et al. The risk of tuberculosis disease in rheumatoid arthritis patients on biologics and targeted therapy: A 15-year real world experience in Taiwan. *PLoS One* 2017; 12(6): e0178035.