

# 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 Film-Coated Tablets 5 mg、Xeljanz XR Extended Release Tablets 11 mg  
學名：Tofacitinib

事由：

1. 本案為「輝瑞大藥廠股份有限公司」(以下簡稱建議者)建議擴增健保已給付藥品 Xeljanz<sup>®</sup> (tofacitinib) 用於僵直性脊椎炎病人的治療。衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)於民國 111 年 5 月函請財團法人醫藥品查驗中心協助進行財務影響評估,以供後續相關審議會議參考。
2. 本報告依據民國 111 年 12 月藥品專家諮詢會議之療程價格建議更新財務影響評估。

完成時間：民國 112 年 02 月 04 日

---

### 評估結論

1. 建議者認為本案藥品臨床地位將取代現行給付於僵直性脊椎炎的其他生物製劑,並根據國內相關文獻、專家意見及市調公司資訊等,推估目標族群、使用人數與年度藥費。建議者預估未來五年本品使用人數約 900 人至 1,700 人,本品年度藥費約 2.71 億元至 5.12 億元,對健保藥費的財務影響則約節省 0.47 億元至節省 1.11 億元。
2. 本報告對於建議者目標族群及現有藥品藥費之推估方式有所疑慮。因此,本報告採用健保資料庫進行相關人數與藥費的推估,預估未來五年本品使用人數約 1,200 人至 2,500 人,本品年度藥費約 3.58 億元至 7.46 億元,對健保藥費的財務影響則約節省 0.51 億元至節省 1.07 億元。
3. 本報告另外針對目標族群的推估方法及本品市占率進行敏感度分析,預估對健保藥費的財務影響第一年約節省 0.39 億元至節省 0.56 億元間,第五年約節省 0.92 億元至節省 1.27 億元間。

### 健保署藥品專家諮詢會議後報告更新

本報告依據 111 年 12 月份健保署藥品專家諮詢會議之建議,同意擴增本品用於僵直性脊椎炎之病人,並調降本品健保支付價格。本報告按前述建議調整相關參數,重新進行財務影響推估,推估未來五年本品擴增用於僵直性脊椎炎病人之年度藥費約 3.46 億元至 7.23 億元;藥費財務影響則約節省 0.63 億元至節省 1.31 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

本案藥品 Xeljanz<sup>®</sup> (tofacitinib) (以下簡稱本品) 經主管機關核准適應症如表一。

表一、主管機關核准適應症內容

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 類風濕性關節炎：XELJANZ 適用於治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎(Rheumatoid Arthritis, RA)且對 methotrexate 無法產生適當治療反應或無法耐受 methotrexate 之成人病人。本品可用於單一療法或與 methotrexate 或其他非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用。使用限制：不建議 XELJANZ 與生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，或與強效免疫抑制劑(如 azathioprine 與 cyclosporine)合併使用。</li> <li>2. 乾癬性關節炎：XELJANZ 與非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)合併使用，適用於治療患有活動性乾癬性關節炎(Psoriatic Arthritis, PsA)且對 methotrexate 或其他疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病人。使用限制：不建議 XELJANZ 與生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)，或與強效免疫抑制劑 (如 azathioprine 與 cyclosporine) 合併使用。</li> <li>3. 僵直性脊椎炎：適用於治療曾對非類固醇抗發炎藥物(NSAID)反應不佳或耐受性不良的活動性僵直性脊椎炎(Ankylosing Spondylitis, AS)成人病人。使用限制：不建議 XELJANZ 與生物性的疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，或與強效免疫抑制劑(如 azathioprine 與 cyclosporine)合併使用。</li> <li>4. 潰瘍性結腸炎：XELJANZ 適用於治療對類固醇、azathioprine、6-mercaptopurine (6-MP)或 TNF 抑制療法失敗或無法耐受之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。使用限制：不建議 XELJANZ 與治療潰瘍性結腸炎之生物性療法或與強效免疫抑制劑 (如 azathioprine 與 cyclosporine) 合併使用。</li> </ol> |
|---|

現健保已收載本品給付用於類風濕性關節炎、乾癬性關節炎以及潰瘍性結腸炎的治療，本品藥品許可證持有廠商輝瑞大藥廠股份有限公司(以下簡稱建議者)於 2022 年 4 月提出建議擴增給付本品用於僵直性脊椎炎，依據建議者所遞交之財務影響分析結果，預估本品擴增給付後未來五年間均為節省健保財務支出。衛生福利部中央健康保險署於同年五月函請財團法人醫藥品查驗中心，就財務影響部分提出評估意見，以供後續研議相關事宜。

### 二、療效評估

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

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

依建議者所提供之財務影響分析，係設定 Xeljanz<sup>®</sup> (tofacitinib) (以下簡稱本品) 擴增給付用於僵直性脊椎炎的治療。建議者認為在本品擴增給付後，將部份取代現行給付用於僵直性脊椎炎之治療藥品，故對健保署財務而言屬取代關係。建議者估計未來五年（自 2023 年至 2027 年）本品年度藥費約 2.71 億元至 5.12 億元；被取代藥品年度藥費約 3.18 億元至 6.24 億元；財務影響則為節省 0.47 億元至節省 1.11 億元。

建議者財務影響分析所採用的推估邏輯與參數說明如後：

#### 1. 臨床地位

建議者表示本品將依健保給付規定第 8 節免疫製劑 8.2.4.3 納入給付，因此預期本品將取代 adalimumab、etanercept、golimumab、infliximab、certolizumab、ixekizumab 及 secukinumab 等成分之健保收載藥品，用於治療曾對非類固醇抗發炎藥物 (NSAIDs) 反應不佳或耐受性不良的僵直性脊椎炎成人病人，對健保財務而言，屬取代關係。

#### 2. 目標族群推估

建議者根據 2017 年我國已發表文獻<sup>1</sup>，透過文獻中登載 2006 年至 2015 年僵直性脊椎炎病人數計算複合成長率，另引用一篇 2021 年我國已發表文獻<sup>2</sup>，取得 2015 年被診斷為僵直性脊椎炎的病人數約 3 萬 3,300 人，進行未來五年我國僵直性脊椎炎病人數推估。建議者再參考上述文獻，設定在僵直性脊椎炎的病人中，使用生物製劑的比例約為 10%，進而推估本次目標族群，估計未來五年約有 4,300 位至 4,800 位使用生物製劑的僵直性脊椎炎病人。

#### 3. 使用人數推估

建議者根據專家意見進行本品擴增給付後之市占率設定，結合前段目標族群，建議者估計在本品擴增給付後，未來五年使用本品的病人數約 900 人至 1,700 人。

#### 4. 本品年度藥費推估

<sup>1</sup> Chang et al. Trend of Epidemiology of Ankylosing Spondylitis between 2006 and 2015 in Taiwan: A 10 years Nationwide Population Study. *Formosan Journal of Rheumatology* 2017;31:1-9.

<sup>2</sup> Li et al. Treatment patterns and costs of patients with ankylosing spondylitis initiating biologic therapy in Taiwan – a population-based analysis. *Int. J. Clin. Rheumatol.* (2021) 16(5), 161-171

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

建議者按仿單設定本品用法用量，結合本品現行健保支付價以及前段推估之本品使用人數，推估未來五年本品擴增給付後用於僵直性脊椎炎之年度藥費約 2.71 億元至 5.12 億元。

### 5. 被取代藥品年度藥費推估

建議者設定前段估計使用本品者，於原情境下全數使用現行給付藥品治療，且藥品選擇包含已收載成分生物相似性藥品，並根據專家意見以及市調公司之數據，進行相關治療選擇的市占率設定，再依各藥品的仿單用法用量以及現行健保支付價，進行各藥品平均年度藥費之計算，結合上述參數，最終推估未來五年被取代藥品年度藥費約 3.18 億元至 6.24 億元。

### 6. 財務影響

綜上所述，建議者估計在本品擴增給付後，未來五年的財務影響約節省 0.47 億元至節省 1.11 億元。

本報告針對建議者所提交之財務影響分析評論如下。

1. 本報告認為建議者所進行之財務影響分析架構大致合宜，惟在目標族群估算以及現有給付藥品加權年度藥費之計算上，本報告有所疑慮，認為建議者所提供之財務影響分析，或具不確定性。
2. 臨床地位

經檢視現行健保給付條件、建議擴增給付條件以及過去諮詢臨床醫師之意見，本報告認為建議者之設定應屬合理，本品在擴增給付後，預期將取代 adalimumab、etanercept、golimumab、infliximab、certolizumab、ixekizumab 及 secukinumab 等成分之健保收載藥品，對健保財務而言，屬取代關係。

### 3. 目標族群推估

建議者雖引用本土文獻進行目標族群之推估，但考量時光更迭，以相關文獻為基礎所估計之結果，未必能反映實際現況，故本報告改以設定具僵直性脊椎炎診斷並有使用相關生物製劑作為分析條件，進行 2016 年至 2021 年健保資料庫分析，並以分析之各年度盛行病人數，進行線性回歸，推估未來五年使用生物製劑之僵直性脊椎炎病人數 5,600 人至 7,100 人。考量以不同推估方法進行目標族群之推估結果有所差異，故後續將對此進行敏感度分析。

### 4. 本品使用人數推估

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 醫療科技評估報告補充資料

根據過往諮詢臨床專家之意見，表示現行僵直性脊椎炎之用藥途徑均為針劑，因本品是為口服劑型具服藥方便性之優勢，故可預期將有一定比例的新診斷病人將使用本品，而現正接受生物製劑治療之僵直性脊椎炎病人，除非因治療效果不佳或是出現不耐受性，才可能轉換使用本品，此外，專家亦陳述市占率會受到各方廠商的營運管理策略而有所影響。由於市占率之設定所需考量面向眾多，在建議者未進一步說明其設定市佔率之緣由以及推估方式的前提下，本報告難以驗證相關設定是否合宜，故暫按建議者之設定進行，後續將對此進行敏感度分析。本報告推估在本品擴增給付後，未來五年僵直性脊椎炎病人使用本品之病人數約 1,200 人至 2,500 人。

#### 5. 本品年度藥費推估

本報告認為建議者在此部分的推估邏輯及參數設定應屬合理，故在相關邏輯及參數均按建議者設定下，僅更新本品使用人數重新進行推估，本報告估計在本品擴增給付後未來五年，本品用於僵直性脊椎炎之年度藥費約 3.58 億元至 7.46 億元。

#### 6. 被取代藥品年度藥費推估

考量建議者透過市調公司以及專家意見進行現有給付藥品之市占率設定未必能反映臨床現況，故本報告透過 2021 年健保資料庫分析結果，重新計算各成分藥品(包括生物相似性藥品)之市占率，進行被取代藥品年度加權藥費之計算。本報告同樣假設在新情境下使用本品者，於原情境皆使用現有治療，結合被取代藥品年度加權藥費，本報告推估未來五年被取代藥品年度藥費約 4.09 億元至 8.53 億元。

#### 7. 財務影響

綜上所述，本報告估計在本品擴增給付後，未來五年的財務影響約節省 0.51 億元至節省 1.07 億元。

#### 8. 敏感度分析

本報告針對目標族群的推估方法以及本品市占率進行敏感度分析，分析結果顯示對於財務影響均帶來節省之效果，相關結果如表二所示。

表二、敏感度分析結果

調整因子	財務影響 (2023 年至 2027 年)
目標族群改以複合成長率推估	節省 0.56 億元至節省 1.27 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

市占率調降 5%	節省 0.39 億元至節省 0.92 億元
----------	-----------------------

### 健保署藥品專家諮詢會議後報告更新

本案業經 2022 年 12 月份藥品專家會議討論後，同意本次之擴增給付並調降本品健保支付價格（規格量 5mg 每粒 401 元、規格量 11mg 每粒 802 元），爰此，本報告進行財務影響更新。

依據藥品專家諮詢會議之結論，本報告調整本品支付價，估計本品擴增給付通過後未來五年（自 2023 年至 2027 年），本品年度藥費約 3.46 億元至 7.23 億元；藥費財務影響則約節省 0.63 億元至節省 1.31 億元。