

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分

第 60 次會議議程

時間：112 年 2 月 16 日（星期四）上午 9 時 30 至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：石崇良署長

壹、主席致詞

貳、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明

參、前次會議決定及結論辦理情形報告

肆、討論提案

第 1 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Tepmetko film-coated Tablets 225mg (tepotinib) 納入健保給付案。

第 2 案：有關「應元化學製藥股份有限公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Antol Eye Drops 0.01% "Y.Y." (atropine sulfate monohydrate 0.1 mg/mL) 納入健保給付案。

第 3 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤藥物新成分新藥 Calquence capsules 100mg (acalabrutinib) 納入健保給付案。

第 4 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議抗癌瘤藥品 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg (健保代碼 BC01879277) 改列屬為特殊藥品及調高健保支付價案。

第 5 案：有關「華宇藥品股份有限公司」建議將治療罕見疾病性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症之已收載成分複方新藥 PhosAdd Tab. ($\text{KH}_2\text{PO}_4 + \text{Na}_2\text{HPO}_4 + \text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 納入健保給付案。

第 6 案：有關「台灣百健有限公司」再次建議修訂含 nusinersen 成分藥物（如 Spinraza）之給付規定案。

第 7 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥 Evrysdi powder oral solution 0.75mg/mL (risdiplam) 納入健保

給付案。

第8案：有關「意欣國際有限公司」建議重新核算 Colistar Lyo Inj.藥品之健保支付價案。

伍、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形。

- (1) 新增品項之初核情形報告。
- (2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。
- (3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 Jyseleca 100mg 及 200mg Film-Coated Tablets (filgotinib) 共 2 品項納入健保給付案。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 4 案。

- (1) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥物（如 Xeljanz）用於僵直性脊椎炎案。
- (2) 有關「台灣胸腔暨重症加護醫學會」建議修訂重度持續性氣喘治療藥品 omalizumab 成分藥品（如 Xolair）及嗜伊紅性（嗜酸性）白血球的嚴重氣喘治療藥品 mepolizumab(如 Nucala)、benralizumab(如 Fasenra) 之給付規定案。
- (3) 有關建議修訂含 bortezomib(如 Velcade)、lenalidomide(如 Revlimid)、pomalidomide（如 Pomalyst）、carfilzomib（如 Kyprolis）、ixazomib（如 Ninlaro）、daratumumab（如 Darzalex）成分藥品之給付規定案。
- (4) 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 upadacitinib 成分藥物（如 Rinvoq 15mg tablets）用於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎案。

- 第3案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療思覺失調症已收載成分劑型藥品 Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection (paliperidone 200 mg/mL) 納入健保給付案。
- 第4案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Atropine Sulfate Eye Drops 0.01% "TBC" (atropine sulfate monohydrate 0.1 mg/mL) 納入健保給付案。
- 第5案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議取消緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 健保支付價案。
- 第6案：有關本署與「台灣萌蒂藥品有限公司」簽訂之全民健康保險含 pralatrexate 成分藥品 (商品名 Folutyn) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。
- 第7案：有關本署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 obinutuzumab 成分藥品 (商品名 Gazyva) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。
- 第8案：有關本署與「台灣禮來股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 ramucirumab 成分藥品 (商品名 Cyramza) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

貳、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及
健保新藥核價作業說明

藥物共同擬訂會議

議事規則、擬訂作業、 健保新藥核價作業說明

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

1

主管機關及其所屬藥物管理機關 2



梁淑政
(新任)

衛生福利部社會保險司
研究員

林意筑
(新任)

衛生福利部食品藥物管理署
藥品組專門委員

專家學者

陳昭姿(續任)	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院藥學進階教育中心主任
毛蓓領(續任)	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院一般內科主治醫師
沈麗娟(續任)	國立臺灣大學藥學專業學院院長暨臨床藥學研究所教授
鍾飲文(新任)	高雄醫學大學附設中和紀念醫院院長
李宏昌(新任)	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院兒童醫院小兒胃腸科醫師
蕭斐元(續任)	國立臺灣大學醫學院臨床藥學研究所所長暨臨床藥學研究所教授
康熙洲(續任)	國立陽明交通大學食品安全及健康風險評估研究所教授
洪冠宇(新任)	國立臺灣大學醫學院附設醫院臺大醫療體系管理發展中心副主任
陳恒德(續任)	自財團法人醫藥品查驗中心特聘研究員退休

3

被保險人

雇主

賴昱宏 (續任)	全國產業總工會 監事
李穀生 (新任)	中華民國全國職業總工會秘書 長
許宏宇 (新任)	財團法人中華民國消費者文教 基金會副秘書長

陳世雄 (續任)	中華民國全國商業總會 理事
楊玉琦 (新任)	吉祥建設董事

註：雇主代表法訂3人，
行政院人事行政總處
不推派，目前2人

保險醫事服務提供者

中華民國醫師公會全國聯合會	黃振國(續任)	中華民國醫師公會全國聯合會常務理事
中華民國中醫師公會全國聯合會	黃俊傑(新任)	中華民國中醫師公會全國聯合會理事
中華民國牙醫師公會全國聯合會	葉忠武(續任)	中華民國牙醫師公會全國聯合會牙醫門診醫療服務審查執行會醫審室副主任
中華民國藥師公會全國聯合會	邱建強(續任)	中華民國藥師公會全聯會副秘書長
台灣醫院協會	陳瑞瑛(續任)	台灣醫院協會顧問
台灣醫學中心協會	黃織芬(新任)	臺大醫院藥劑部主任
	陳琦華(續任)	長庚醫療財團法人藥事管理部高專
中華民國區域醫院協會	申斯靜(續任)	中華民國區域醫院協會副秘書長
	陳志忠(續任)	敏盛綜合醫院資深顧問
台灣社區醫院協會	朱益宏(續任)	台灣社區醫院協會理事長
	羅永達(新任)	台灣社區醫院協會常務理事
西醫基層診所	顏鴻順(續任)	中華民國醫師公會全國聯合會常務理事
	陳相國(新任)	陳相國聯合診所負責醫師

5

藥物提供者 病友團體

陳全文 (續任)	中華民國開發性製藥研究協會秘書長	嚴必文 (續任)	癌症希望基金會副執行長
蘇美惠 (續任)	臺灣製藥工業同業公會秘書長	游懿群 (新任)	台灣癌症基金會病友服務主任
朱茂男 (新任)	台灣藥品行銷暨管理協會理事長		

大綱

壹、相關法規

貳、新藥核價原則

參、藥品給付協議

7

壹、相關法規

1. 全民健康保險法

2. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準

3. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準
共同擬訂辦法

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準
共同擬訂會議議事規範



1. 全民健康保險法(1)

醫療服務給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，報主管機關核定發布。

(§41, I)

藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布。(§41, II)

 全民健康保險藥物給付項目及支付標準訂定依據

9

1. 全民健康保險法(2)

前二項標準之擬訂，應依被保險人之醫療需求及醫療給付品質為之 (§41, III)

1. 其會議內容實錄及代表利益之自我揭露等相關資訊應予公開
2. 於保險人辦理醫療科技評估時，其結果並應於擬訂前公開

第一項及第二項共同擬訂之程序與代表名額、產生方式、任期、利益之揭露及資訊公開等相關事項之辦法，由主管機關定之。(§41, IV)

 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法訂定依據

1. 全民健康保險法(3)

醫療服務給付項目及支付標準之訂定，應以相對點數反應各項服務成本及以同病、同品質同酬為原則，並得以論量、論病例、論品質、論人或論日等方式訂定之。(§42, I)

前項醫療服務給付項目及支付標準之訂定，**保險人得先辦理醫療科技評估**，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務；**藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同。**(§42, II)

11

2. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準

第一編 總則【§1~§10】

第二編 藥品

第一章 健保藥品收載原則【§11~§13】

第二章 健保藥品支付價格訂定原則【§14~§40】

第三章 藥品給付協議【§41~§46】

第三編 特殊材料

第一章 健保特殊材料收載原則【§47~§51】

第二章 健保特殊材料支付點數訂定原則【§52~§53-2】

第三章 特殊材料支付點數之調整【§54~§61】

第三章之一 價量協議【§61-1~§61-4】

第四編 事前審查【§62~§66】

第五編 藥品支付價格之調整【§67~§78】

第六編 附則【§79~§85】



3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(1)

法源依據(§1)

📖 本辦法依全民健康保險法第41條第4項規定訂定之。



會議召開頻率(§2)

📖 保險人為辦理藥物給付項目及支付標準之擬訂事項，應至少每2個月召開1次全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議，並於必要時召開臨時會。

※ (特材、藥品，輪流每個月定期召開)

特材：單月第3週週四

(112年1/19、3/16、5/18、7/20、9/21、11/16)

藥品：雙月第3週週四

(112年2/16、4/20、6/15、8/17、10/19、12/21)

13

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(2)

討論事項/報告事項(§3)

保險人辦理下列事項之擬訂，
應於本會議先行討論

1. 全民健康保險藥物收載原則
2. 全民健康保險藥物支付標準訂定原則
3. 全民健康保險新藥及新功能類別特材給付項目
4. 全民健康保險新藥及新功能類別特材支付標準
5. 其他與全民健康保險藥物給付項目及支付標準之有關事項

保險人辦理下列事項之結果，
應於本會議提出報告

1. 全民健康保險藥物給付項目與支付標準新品項藥品及既有功能類別特材之初核情形
2. 其他有關全民健康保險已給付藥物支付標準異動之初核情形

14

列於報告案之特性

1. 同成分劑型新品項藥品之收載

此類案件藥品均已有同成分劑型品項於健保收載，價格依據法規公式參考已給付品項計算，其收載提供多一種廠牌選擇，不增加財務衝擊。

2. 已給付藥品支付標準之異動

此類案件屬於已給付藥品之支付價有變動之報告，例如藥品建議取消給付、藥品因符合PIC/S GMP重新編訂健保代碼而原代碼藥品取消給付、價量協議檢討價格、許可證註銷等，不增加財務衝擊

3. 給付規定修訂案件無財務衝擊者

因無財務衝擊，故列於報告案

4. 屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核

此類案件藥品屬與已收載藥品ATC前5碼相同之類似療效新藥，適應症範圍類似，且每療程費用相等或低於已收載核價參考品者

5. 屬已給付各單方成分之複方新藥之初核

此類案件藥品之個別單方成分於健保已給付，且每療程費用不高於已給付各單方療程費用之加總者。 15

新藥案件之會議資料格式

項目	討論案	報告案
藥品基本資料	○	○
疾病簡介	○	
疾病治療現況	○	
本案藥品簡介	○	
廠商建議資料(預估使用量及財務影響)	○	
HTA報告摘要(主要HTA組織之給付建議、相對療效、財務影響)	○	
新藥與療效對照品/核價參考品比較	○	○
國際價格	○	○
健保署意見【建議/不建議納入給付、新藥類別、核價方式、給付規定(如有)】	○	○
健保署財務評估	○	○

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(3)

代表組成(§4)

本會議召開時，應邀下列代表出席本會議召開時，應邀下列代表出席：

1. 主管機關及其所屬藥物管理機關代表各1人。【由該機關指派】
2. 專家學者9人，其中具專科醫學背景者至少4人。【由保險人遴選】
3. 被保險人代表3人。【由保險人洽請相關團體推薦後遴選之】
4. 雇主代表3人。【由保險人洽請相關團體推薦後遴選之】
5. 保險醫事服務提供者代表人數如下：【由相關團體推派】
 - (1) 中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會，各1人。
 - (2) 台灣醫院協會1人。
 - (3) 醫學中心、區域醫院、社區醫院、基層診所，各2人。

保險人得洽請相關團體，分別推派藥物提供者代表3人、病友團體代表2人，列席本會議；列席人員無表決權。 17

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(4)

會議主席(§5)

 本會議主席，由保險人指派高階主管或就專家學者代表指定1人擔任。

本屆會議主席：石崇良署長

代表任期(§6)

 本會議代表均為無給職。任期2年，期滿得續任之，代表機關、團體出任者，應隨其本職進退。

本屆聘期：112年1月1日~113年12月31日

 本會議代表違反本辦法之規定，且情節重大者，經本會議決議，保險人得予更換；其缺額，由保險人依第4條規定辦理。

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(5)

會議程序(§7、§8)

1. 本會議於討論特定藥物是否納入給付或給付變更時，依本法第41條第2項規定，得邀請該藥物提供者與相關之專家、病友團體代表列席表示意見。
2. 本會議之議案，未達成共識者，保險人於報主管機關核定時，應一併提出各方代表不同意見、不同方案之優缺點分析及其財務評估等項資料。

19

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(6)

利益揭露聲明書(§9)



本會議代表於
首次會議前，
應填具利益揭露
聲明書，聲明其
本人、配偶或
直系親屬業務上
之利益，與本會
議討論事項
有無相涉情事。

利益揭露聲明書

- 一、依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第9條規定，本會議代表於首次會議前，應填具利益揭露聲明書，聲明其本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事。
- 二、依據同辦法第11條第1項規定，保險人應將本聲明書對外公開。
- 三、本聲明書填表說明：
(一)請聲明本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事。
(二)本人、配偶或直系親屬任職之機關(構)或職務如有異動，仍請主動就其屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事，重新填寫本聲明書。

—————<以下資料由會議代表填寫>—————

本人同意擔任全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表，辦理全民健康保險法第41條規定之藥物共同擬訂相關事宜，就以下事項聲明，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

- ☐ 本人、配偶及直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項均無相涉。
- ☐ 本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有相涉，其情形為：
1. ☐本人、☐配偶、☐直系親屬擔任藥物公司之負責人、董事、監察人或經理人。
 2. ☐本人、☐配偶、☐直系親屬涉及藥物製造、行銷、販售或採購等業務。

聲明人簽名：_____
填報日期：_____

20

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(7)

個案迴避聲明書(§10)

 本會議之代表有下列情事之一者，應自行迴避相關議案之討論，並於當次會議召開前，填具個案迴避聲明書提交保險人：

1. 行政程序法第32條所定各款情事之一
2. 前款以外之程序外接觸且自認對議案討論足生影響
3. 前二款以外之其他特殊事由且自認對議案討論足生影響

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議案件討論案件迴避聲明書

壹、依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第10條規定，有下列情事之一者，應自行迴避相關議案之討論，並於當次會議召開前，填具個案迴避聲明書提交保險人：

一、行政程序法第32條所定各款情事之一。

行政程序法第32條：「
公務員在行政程序中，有下列各款情形之一者，應自行迴避：『
一、本人或其配偶、前配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者為事件之當事人時。』
二、本人或其配偶、前配偶，就該事件與當事人有共同權利人或共同義務人之關係者。』
三、現為或曾為該事件當事人之代理人、輔佐人者。』
四、於該事件，曾為證人、鑑定人者。』

二、前款以外之程序外接觸且自認對議案討論足生影響。

三、前二款以外之其他特殊事由且自認對議案討論足生影響。

貳、本人已逐案審視本次會議案件(如下表)，針對是否應自行迴避之案件，勾選如下，共有_____案需迴避，此致衛生福利部中央健康保險署。

簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

21

行政程序法 §32 各款情事

1. 本人或其配偶、前配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係者為事件之當事人時。
2. 本人或其配偶、前配偶，就該事件與當事人有共同權利人或共同義務人之關係者。
3. 現為或曾為該事件當事人之代理人、輔佐人者。
4. 於該事件，曾為證人、鑑定人者。

3.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂辦法(8)

資訊公開(§11)

1. 保險人於辦理本辦法業務時，應將下列事項對外公開：



(1) 利益揭露聲明書。

(2) 會議議程及併附之醫療科技評估報告。

(3) 會議內容實錄。

 會後公開會議紀錄、會議資料及全程錄音檔。

2. 前項第二款事項應於開會7日前對外公開，並送交本會議代表

23

4.全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(1)

壹、通則

110年5月修正

1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議為保險人與各界就藥物給付事項溝通之平台，本會議屬性為審議式民主，會議代表應積極參與、踴躍出席，以達共識。參與本會議之代表應遵守本議事規則，並以互信、無私、廉潔、客觀、負責、公正、誠實之態度討論。其他因本會議需要而受邀與會之人員，亦應遵守之。
2. 會議代表對於議案有利害關係、程序外接觸或其他特殊事由，且對議案討論可能足生影響時，應主動揭露、自行迴避。
3. 會議主席不克親自主持會議時，得由主席就專家學者或保險人高階主管中指派1位擔任代理主席。
4. 專家學者代表不克出席時，應事前向會議主辦單位請假，並得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。

24

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(2)

壹、通則(續)

5. 被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表不克出席或須提前離席時，應於當次會議3日前向會議主辦單位請假，並得填具代理人委託書交向會議主辦單位，依代理人順位由一人代理出席。但專家學者不得代理。

前項代理人應於單位推薦或指(推)派代表時一併提出，並指定代理人順位，非指定之代理人不得代理。

當次會議所涉議題，保險醫事服務提供者代表及病友團體列席代表，基於專業考量得於當次會議三日由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人出席會議，不受前項規定限制。無代理人代理出席者，代表得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。但代表對當次會議之臨時提案，視為無意見。

25

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(3)

壹、通則(續)

6. 被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表於12個月內，若有超過半數以上場次未能出席，將建議更換代表，並依共同擬訂會議辦法規定重新遴選或推派。
7. 會議資料若涉及廠商之資訊，與會代表應予保密，除於會中作為議事參考之外，不得用於其他用途。
8. 本會議原則上每月召開1次會議，開會時間為上午9時30分至下午4時30分。本會議得分為藥品部分及特殊醫療材料部分，分別召開。
9. 每次會議議案因時間因素不及討論者超過6案時，得召開臨時會議乙次。

26

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(4)

貳、議程安排

1. 本會議之討論案，依建議案向保險人提出完整應檢附資料之先後順序排入。但有急迫性者，得由會議主辦單位於當次會議前經主席同意，以臨時提案交付會議討論之。
2. 討論案件得由主辦單位邀請專家學者列席說明。
再次討論之案件得由會議主辦單位邀請病友團體或藥物提供者所指定代表到會說明，並於說明完畢後離席。

27

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(5)

參、會議進行

1. 代表於每次會議前，應對當次議程討論案件詳加瞭解，以利會議之進行。
2. 代表在會議中的發言，應與當次議題有關，原則上以3分鐘為限，經主席同意得延長。
3. 會議進行中，經主席認定相關代表之發言事項與議題無關時，得裁定中止發言。
4. 會議召開時，主席有決定會議進行的程序、議題與發言的相關性和總結的裁量權，包括對利益衝突迴避事宜的判定。

28

4. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 共同擬訂會議議事規範(6)

參、會議進行(續)

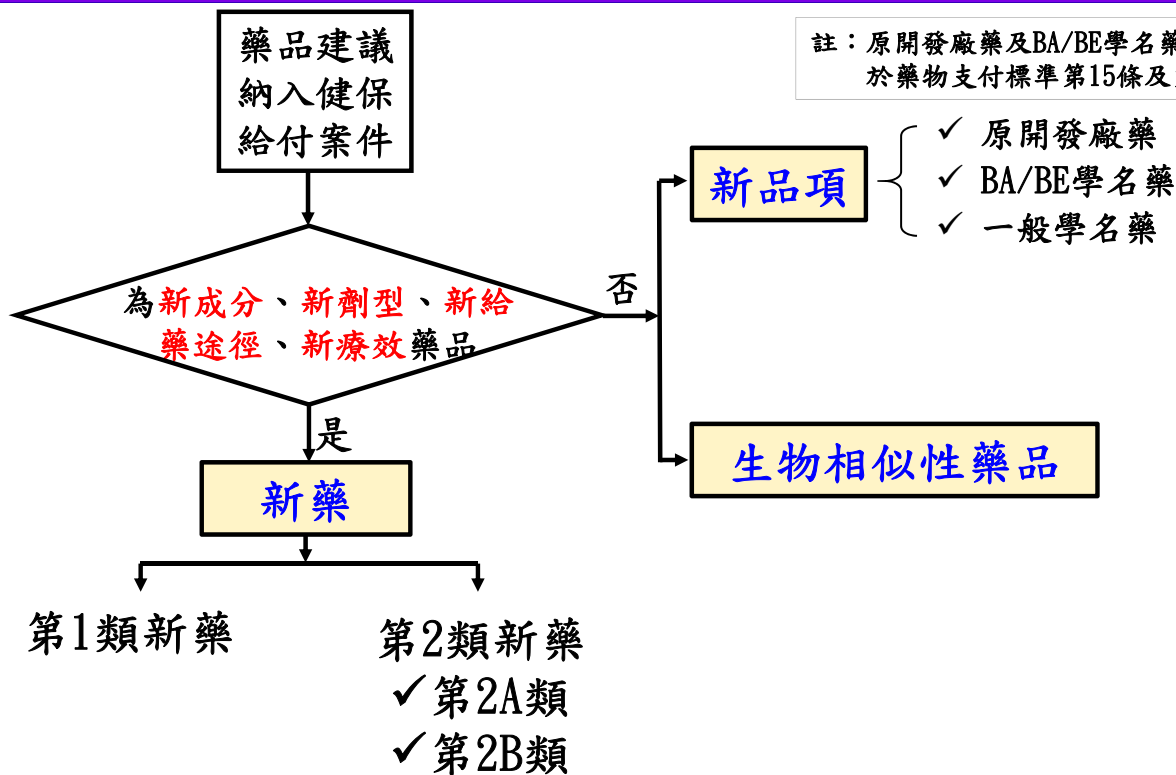
5. 本會議相關議案之決定，以與會代表之共識為原則。
議案若經提案清點未達當次出席人數三分之二同意者，視為無共識。
6. 已達成共識之議案，非經屬贊成該議案共識決定之當時出席代表提出與原共識決定不同之客觀事證、理由時，不得提請復議。
7. 議案無法達成共識時，由保險人將各方不同意見、不同方案之優缺點分析及財務評估等項資料，併案報請主管機關核定。

29

貳、新藥核價原則

1. 新建議收載藥品之分類
2. 藥品納入給付之考慮因素
3. 新藥給付流程
4. 新藥分類
5. 新藥核價方式

1. 新建議收載藥品之分類



31

2. 藥品納入給付之考慮因素



藥政主管機關
(TFDA)

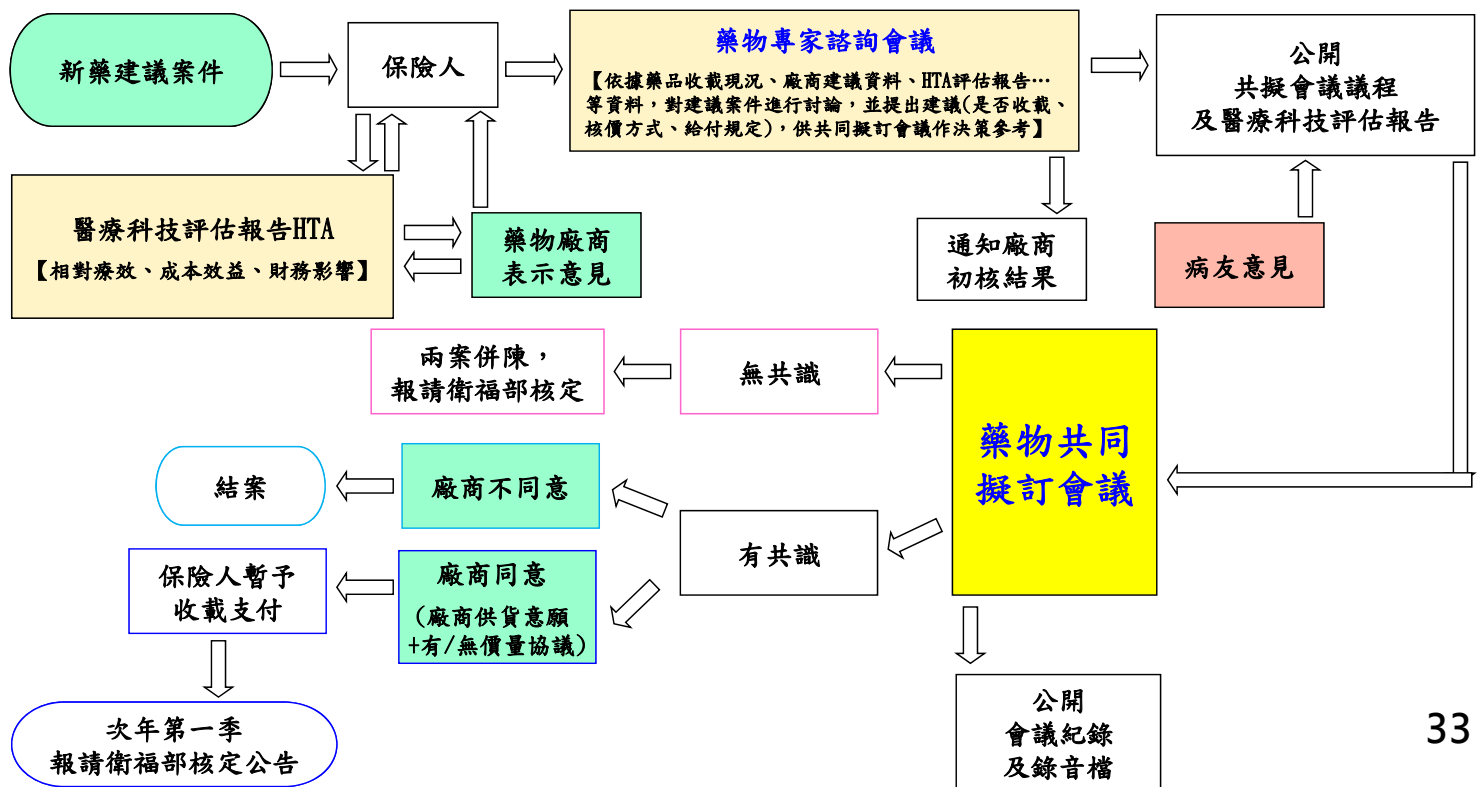


健保機關
(NHIA)

1. 安全性(Safety)
2. 有效性(Efficacy)
3. 品質(Quality)

1. 相對療效(Relative effectiveness)
- 人體健康
2. 財務衝擊(Budget impact analysis)
- 保險財務
3. 成本效益(CBA/CEA/PE)
- 醫療成本效益
4. 倫理/法律/社會影響
(Ethical/Legal/Social Impact)
- 醫療倫理、社會價值

3. 新藥給付流程



33

4. 新藥分類

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§14)

新藥：指新建議收載之品項，於本標準收載品項中，屬**新成分**、**新劑型**、**新給藥途徑**及**新療效複方**者。

1. **第1類新藥**：與現行最佳常用藥品之藥品一藥品直接比較 (head-to-head comparison) 或臨床試驗文獻間接比較 (indirect comparison)，顯示**臨床療效有明顯改善**之突破創新新藥。倘該藥品為有效治療特定疾病之第一個建議收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療 (如：外科手術、支持性療法等) 做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。

2. 第2類新藥：

📖 **第2A類**：與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有**中等程度改善** (moderate improvement) 之新藥。

📖 **第2B類**：**臨床價值相近**於已收載核價參考品之新藥。

34

5. 新藥核價方式(1)

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§17)

新藥分類	定義	核價方式	鼓勵國內研發加算項目(若有)	核價上限
1	與現行最佳常用藥品比較，顯示 臨床療效有明顯改善 之突破創新新藥	十國藥價中位數	國內臨床試驗(10%)	十國藥價中位數×1.1倍
2A	與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有 中等程度改善 之新藥	1. 十國藥價最低價 2. 原產國藥價 3. 國際藥價比例法 4. 療程劑量比例法* 5. 複方製劑(得採各單方價格合計×70%，或各單方同成分規格藥品支付價格之中位數合計×70%，或單一主成分價格核價)	國內臨床試驗(10%)	十國藥價中位數
2B	臨床價值相近 於已收載核價參考品之新藥		國內藥物經濟學研究(最高10%)	

*得考慮新藥比核價參考品療效佳、安全性高、更具方便性、具臨床意義之兒童製劑，最高各加算15%等加算藥價

35

5. 新藥核價方式(2)鼓勵於國內進行研發

●(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§17)

1. 致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施**臨床試驗達一定規模**，核價後**加算10%**。

 由TFDA認定是否符合加算條件。

2. 在國內進行**藥物經濟學(PE)**之臨床研究者，**最高加算10%**

 由CDE/HTA小組評估研究報告品質為A~D級。

●後續作為核價參考品，其參考價格應依下列原則取其最低價

 以第1次列入本標準之支付價格，扣除種族特異性研發及藥物經濟學(PE)研究之加算條件加計之金額。

 現行支付價格。

第2類新藥於加算後仍不得高於十國藥價中位數。

36

5. 新藥核價方式(3) 國內實施臨床試驗達一定規模之認定基準

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§21)

於國內實施臨床試驗達一定規模之認定基準，比照藥品查驗登記準則第38-1或第38-2條第2項第4款規定

-  新藥其研發階段在我國進行第一期 (Phase I) 及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗 (Phase II) 及第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，且符合相關標準者
-  有十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第三期臨床試驗 (Phase III study)，且其試驗報告為向美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 或歐洲醫藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 申請查驗登記之臨床資料，且符合相關標準者

37

5. 新藥核價方式(4) 鼓勵國內首發

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§17-1)

1. 在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：
 -  參考市場交易價。
 -  參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。
 -  參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。
2. 前項具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應或降低抗藥性。

5. 新藥核價方式(5)+國藥價之定義

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§38)

1. 十國藥價：英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。

 十國公營保險藥價(美國除外，為Red Book)

2. 依新藥或新品項受理日當季保險人公告之匯率計算。
3. 若具有兩種以上包裝者，以單價最低者為計算基準。

39

5. 新藥核價方式(6)+國藥價查詢網站

國別	網站名	查詢參考網站
英國	NHS Prescription Service	https://applications.nhsbsa.nhs.uk/DMDBrowser/DMDBrowser.do
德國	ROTE LISTE®	https://online.rote-liste.de/
日本	厚生労働省保険局使用薬剤の薬価(薬価基準)	下載藥品檔案查詢 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000078916.html
瑞士	Arzneimittel kompendium der schweiz	http://compendium.ch
美國	Micromedex之Red Book Online	http://www.micromedexsolutions.com/
比利時	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBiP)	http://www.cbip.be/
澳洲	Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)	1.至官方網站下載藥品給付檔，路徑為：官方網站首頁 (http://www.pbs.gov.au/pbs/home) > Publications & Downloads > Downloads > 下載檔名為PBS Text files之壓縮檔> 壓縮檔內檔名為drug之txt檔。 2.檔案欄位名稱參考： https://dev.pbs.gov.au/content/software/current/doc/drug.html 3.藥價為參考欄位名稱「Commonwealth Price to Pharmacist」之價格。
法國	Base des Médicaments et Informations Tarifaires	http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI
瑞典	Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)	http://www.fass.se/LIF/home/index.jsp
加拿大	Government of Saskatchewan	https://formulary.drugplan.chealthsask.ca/SearchFormulary

40

十國藥價查詢網站 QR code



英國



德國



日本



瑞士



美國



比利時



澳洲



法國



瑞典



加拿大

41

5. 新藥核價方式(7)核價參考品選取原則

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§19)

1. 依ATC分類 (解剖治療化學分類系統, Anatomical Therapeutic Chemical classification, ATC classification) 為篩選基礎。
2. 原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象。
3. 若有執行臨床對照試驗 (head-to-head comparison) 之藥品, 列為重要參考。
4. 新藥經藥物擬訂會議審議認屬第2A類新藥者。

📖 依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準

📖 核價參考品以最近5年收載之療效類似藥品為主要參考

5. 新藥核價方式(8) 國際藥價比例法

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§18第1款)

1. 分別計算十國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘以核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。
2. 若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。

 新藥健保支付價 = 參考品之健保支付價 × 藥價比值中位數

43

5. 新藥核價方式(9) 國際藥價比例法(範例)

國別	新藥(A)	參考品(B)	比值(A/B)
美國	639.50 元	480.33 元	1.33
日本	無藥價	252.20 元	無比值
英國	390.91 元	230.42 元	1.69
加拿大	無藥價	198.50 元	無比值
德國	455.00 元	256.32 元	1.77
法國	458.72 元	240.92 元	1.90
比利時	403.05 元	無藥價	無比值
瑞典	無藥價	200.78 元	無比值
瑞士	420.60 元	262.95 元	1.59
澳洲	365.21 元	188.89 元	1.93
健保支付價		185 元	

1. 藥價比值中位數

(1) 可供參考藥價比值有6國

(2) 取最中間二國藥價

(英1.69、德1.77) 比值之平均值1.73

2. 新藥健保支付價=

參考品之健保支付價185元
× 藥價比值中位數1.73
= 320元

5. 新藥核價方式(10) 療程劑量比例法

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§18第2款)

1. 依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價。
2. 依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算：
 -  比核價參考品療效佳，並有客觀證據 (evidence base) 者，最高加算15%。
 -  比核價參考品安全性高，並有客觀證據者，最高加算15%。
 -  在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者，最高加算15%。
 -  具臨床意義之兒童製劑者，最高加算15%。

45

5. 新藥核價方式(11) 療程劑量比例法(範例)

新藥類別	屬新成分新藥
新藥分類	第2A類新藥
核價參考品	以適應症相近、ATC前5碼相同、有直接比較對照臨床試驗之藥品為選取對象
核價方式	採療程劑量比例法 參考品27元/粒 × 2粒/日 = 新藥價格 × 1粒/日 試算新藥價格=54元/粒
加算(1)	本品臨床療效優於參考品，加算15% 使用方便性優於參考品，加算5% 54元 × (1+0.15+0.05) = 64.8元 → 64元
加算(2)	在國內進行藥物經濟學(PE)臨床研究，再予以加算4% 64元 × (1+0.04) = 66.56 → 66元

按上述方式核算藥價為66元

46

5. 新藥核價方式(12)核定價格小數點處理

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§40)

1. 核定價小於5元者，取小數點後2位，第3位(含)以後無條件捨去
(0.567元 → 0.56元)
2. 核定價大於或等於5元且小於50元者，取小數點後1位，第2位(含)以後無條件捨去
(8.67元 → 8.6元)
3. 核定價大於或等於50元者，取至整數，小數點以後無條件捨去
(250.6元 → 250元)

47

5. 新藥核價方式(13)罕藥及特殊藥品

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§34)

有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。適用之藥品如下：

1. 罕見疾病用藥：經主管機關公告為罕見疾病用藥，已收載於本標準或新建議納入收載者。
2. 不可替代特殊藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。
3. 特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

5. 新藥核價方式(14) 罕藥及特殊藥品

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§35)

1. 屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依新品項之訂價原則辦理。
2. 屬**新藥**者，得依下列方式核價：
 - (1) 依**新藥支付價格訂定原則**核價
 - (2) 參考該品項或國外**類似品之國際藥價**
 - A. 每月申報金額≤50萬元者，以國際藥價中位數加20%為上限價
 - B. 50萬元<每月申報金額≤100萬元者，以國際藥價中位數加10%為上限價
 - C. 每月申報金額>100萬元者，以國際藥價中位數為上限價。
 - (3) 參考**成本價**
 - A. 進口產品依其進口成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費)，國內製造產品則依其製造成本(不含研發費用)加計下列管銷費用為上限價：
 - (a) 每月申報金額≤50萬元者，加計50%
 - (b) 50萬元<每月申報金額≤100萬元者，加計40%
 - (c) 每月申報金額>100萬元者，加計30%
 - B. 領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅

49

5. 新藥核價方式(15) 罕藥及特殊藥品

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§35)

3. 因**匯率**或**成本變動**等因素，致**不敷成本**，廠商可提出調高健保支付價格之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依「參考該品項或國外**類似品之國際藥價**」或「**參考成本價**」規定辦理。
4. 不可替代特殊藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，如因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於6個月前向保險人提出。
5. 不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥經簽訂供貨無虞合約者，如購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申報藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限，並得依申報價格之5%作為效期內調度費用，最高加計費用不得超過50元。25

50

5. 新藥核價方式(16) 罕藥及特殊藥品

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§35)

6. 本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於3年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格5%。

51

5. 新藥核價方式(17) 其他核價原則

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§17)

1. 申請2項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。
2. 不同含量有時可為等價，例如用於劑量調整或廠商自行申請。
3. 新藥得適用劑型別基本價之規定。

5. 新藥核價方式(18)規格量換算法

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§39)

📖 以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價 × 「低規格品項規格量(總含量)/高規格品項規格量(總含量)」 ÷ 0.9

某口服液10mL之支付價10元，換算該口服液5mL：
 $10元 \times 5mL/10mL \div 0.9 = 5.5元$

📖 以低規格藥價換算高規格之藥價：
低規格藥價 × 「高規格品項規格量(總含量)/低規格品項規格量(總含量)」 × 0.9

某口服液10mL之支付價10元，換算該口服液20mL：
 $10元 \times 20mL/10mL \times 0.9 = 18元$

本標準已收載同成分、同劑型屬多日用量包裝，改為經醫、藥專家認定具臨床意義之一日以內用量包裝者，得另行核價並提藥物擬訂會議討論，而非以規格量換算法核算價格。

53

5. 新藥核價方式(19)以國際藥價檢討支付價

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§20)

1. 新藥以十國藥價中位數或最低價核價者，其查有藥價之國家少於或等於五國，應自新藥收載生效之次年起，逐年第4季以十國藥價檢討支付價，至有藥價之國家多於5國之次年或以十國藥價業檢討5次為止。
2. 原藥價高於以原核價方式所計算之新價格時，應調整至原核價方式所計算之新價格，並於次年1月1日生效。
3. 原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。

參、藥品給付協議

1. 給付協議目的
2. 藥品給付協議方式
 - 2.1 價量協議
 - 2.2 其他協議

55

1. 給付協議目的

1. 為維持健保給付藥品之成本效益，並降低高價藥物給付後或擴增給付範圍後，因效能表現的不確定性，或對健保所衍生之財務風險
2. 期望廠商能對藥品市場規模有較準確之預估，以利健保藥費之管控。

56

2. 藥品給付協議方式

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§41)

1. 以藥品價量為基礎之價量協議

 依廠商提供之財務預估資料。

2. 依藥品療效結果或財務結果為基礎之其他協議

 由廠商提出並經藥物擬訂會議同意後適用。

57

2.1 價量協議_列入條件

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§41)

1. 新藥案件

 依廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之5年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣2億元。

2. 擴增給付規定案件

 依廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付規定後之5年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣1億元。

3. 未達上述二項條件之藥品

 於納入給付或擴增給付規定後之5年間，有任一年之申報藥費支出高於2億元（新藥案件）或1億元（擴增給付規定案件）。

註：以支付價換算廠商財務預估(適用人數乘以預估年使用量) 58

2.1 價量協議_期限及終止條件

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§42、§43)

1. 價量協議期限：

 以5個觀察年為原則，必要時，得縮短或延長

 觀察年以暫予收載或擴增給付規定生效日起算，每12個月為1個觀察年。

2. 終止價量協議之條件

 協議期限屆至

 取消健保給付

 協議期限內，已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品

59

2.1 價量協議_方案

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§44)

1. 還款方案

 設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，廠商償還一定比率金額。

 廠商於各觀察年償還申報費用之一定比率金額。

2. 降價方案

 設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價格。

 廠商於各觀察年調降一定比率之支付價。

3. 協議共同分擔方案

 同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款或降價方案。

2.1 未達價量協議案件之事後檢討

1. 未達價量協議檢討年度之範圍認定：

- 📖 未達列入價量協議之藥品，任一年（以生效日起算，每12個月為1個觀察年）之申報藥費已達列入價量協議之條件時，保險人應於次年5月31日以前通知廠商進行價量協議

2. 未達成協議藥價調降方式

- 📖 廠商未於保險人通知日起2個月完成價量協議，則自該年10月1日起，健保支付價以原支付價之0.95倍或國際最低價取其低者支付；
- 📖 若於次一年7月31日以前仍未完成價量協議，則自當年10月1日起，再調降其支付價5%或依國際最低價，取其低者支付，並依此原則逐年調降支付價，直至完成價量協議或已完成納入給付或擴增付規定後5個觀察年之檢討

61

2.2 其他協議_期限及終止條件

（全民健康保險藥物給付項目及支付標準§42、§43）

1. 其他協議期限：

- 📖 以5個觀察年為上限，必要時，得重新簽約。
- 📖 觀察年以暫予收載或擴增給付規定生效日起算，每12個月為1個觀察年。

2. 終止其他協議之條件

- 📖 協議期限屆至。
- 📖 取消健保給付。
- 📖 協議期限內，本標準已另收載2種以上同成分不同廠牌藥品或2種以上第2B類新藥。
- 📖 協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

2.2 其他協議_方案

(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§44-1)

由廠商提出之其他協議方案，得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費。

1. 依療效結果為基礎之協議方案

-  1.1 改善整體存活確保方案。
-  1.2 延緩疾病惡化確保方案。
-  1.3 臨床療效還款方案。

2. 依財務結果為基礎之協議方案

-  2.1 固定折扣方案。
-  2.2 藥費輔助方案。
-  2.3 藥品搭配方案。

3. 協議共同分攤方案

-  同成分或同藥理各廠牌藥品設定共同分攤之還款方案。

63

2.2 簽訂其他協議藥品支付價之檢討

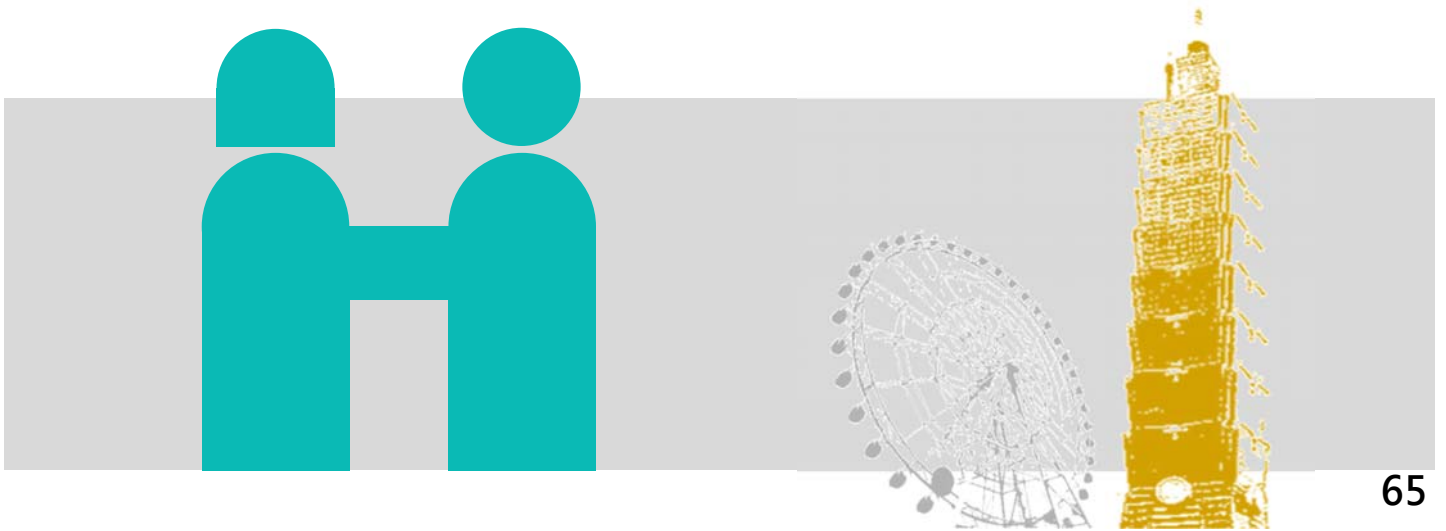
(全民健康保險藥物給付項目及支付標準§43、§44-1)

1. 其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。
2. 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。
3. 該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

64



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION



參、前次會議決定及結論辦理情形報告

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤 情形
1	有關「嬌生股份有限公司」將治療「尼曼匹克症 C 型」之原專案進口藥品 Zavesca (健保代碼 X000074100)，因已取得藥品許可證，建議以新品項納入健保給付案。(111.10.20)	「Zavesca hard capsule 100mg」原專案進口品項用於治療尼曼匹克症 C 型之健保支付價方於 111 年 10 月 1 日調降 5%至每粒 2,509 元，因本藥品原具藥物許可證用於治療「第一型高雪氏症」健保代碼 VC00028100，健保支付價為每粒 2,642 元。今已取得治療尼曼匹克症 C 型之適應症，同意取消專案進口健保代碼，因本藥品健保支付價已高於十國藥價中位數，請健保署與廠商協議調降至十國藥價中位數，每粒 2,464 元。	經本署與嬌生股份有限公司召開協商會議，衡酌本藥品用於治療尼曼匹克症 C 型屬於單源品項，為維護民眾用藥權益，同意取消專案進口健保代碼 X000074100，具藥品許可證之健保代碼 VC00028100 之支付價由每錠 2,642 調降至每錠 2,509 元。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤
2	有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(109.10.15)	請健保署提供今年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。	有關新藥、給付規定改變之項目，將持續彙整 112 年共擬會議通過項目之財務衝擊相關資料。	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續追蹤

肆、討論提案

- 第1案：有關「台灣默克股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Tepmetko film-coated Tablets 225mg (tepotinib) 納入健保給付案。
- 第2案：有關「應元化學製藥股份有限公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Antol Eye Drops 0.01% "Y.Y." (atropine sulfate monohydrate 0.1 mg/mL) 納入健保給付案。
- 第3案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤藥物新成分新藥 Calquence capsules 100mg (acalabrutinib) 納入健保給付案。
- 第4案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議抗癌瘤藥品 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg (健保代碼 BC01879277) 改列屬為特殊藥品及調高健保支付價案。
- 第5案：有關「華宇藥品股份有限公司」建議將治療罕見疾病性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症之已收載成分複方新藥 PhosAdd Tab. ($\text{KH}_2\text{PO}_4 + \text{Na}_2\text{HPO}_4 + \text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 納入健保給付案。
- 第6案：有關「台灣百健有限公司」再次建議修訂含 nusinersen 成分藥物 (如 Spinraza) 之給付規定案。
- 第7案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥 Evrysdi powder oral solution 0.75mg/mL (risdiplam) 納入健保給付案。
- 第8案：有關「意欣國際有限公司」建議重新核算 Colistar Lyo Inj. 藥品之健保支付價案。

德邁特膜衣錠225毫克

Tepmetko film-coated Tablets 225 mg

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	德邁特膜衣錠225毫克 TEPMETKO film-coated Tablets 225 mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028152號	發證日期	110/09/08
廠商名稱	台灣默克股份有限公司		
製造廠名稱	Merck Healthcare KGaA	製造國別	德國
成分劑型規格	tepotinib, 膜衣錠, 225毫克		
ATC碼	L01EX21	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	適用於治療帶有導致間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)的轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)成人病人。		
用法用量	一般劑量：每日450毫克；最大劑量：每日450毫克。		
廠商建議價	每粒3,418元		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	125人	139人	143人	147人	151人
本品年度藥費(A) ^{註2}	3.84億元	4.32億元	4.44億元	4.57億元	4.69億元
取代藥費(B) ^{註3}	0.73億元	0.82億元	0.85億元	0.84億元	0.87億元
藥費財務影響(C=A-B)	3.12億元	3.49億元	3.59億元	3.73億元	3.82億元

註1：廠商依據癌登年報及相關文獻推估未來五年(2022至2026年)目標族群人數，再假設本品市佔率(每年60%)推估使用人數。

註2：本品以建議支付價\$3,418元/錠計算，並按試驗資料(資料切點2021年2月1日，發表於研討會摘要之組織切片次族群無惡化存活期中位數：一線15.3個月、二線11.1個月)設定用藥時間。

註3：預計取代Pembrolizumab、Docetaxel、Cisplatin+pemetrexed、Carboplatin+pemetrexed、Pemetrexed，依據專家意見設定市占率，並參考相關文獻及IO登錄系統假設用藥時間。

3

疾病治療現況

□ 美國國家癌症資訊網(NCCN)診療指引

 依據NCCN在2022年第1版非小細胞肺癌臨床診療指引，若在第一線全身性治療前檢測出MET外顯子14跳讀式突變(METex14)，則第一線治療選擇：

- (1) 偏好 (preferred) 使用capmatinib或tepotinib，
- (2) 特定情況可使用crizotinib，或
- (3) 根據組織型態、對PD-1/PD-L1抑制劑有無禁忌症及體能狀態，選擇使用ICI及/或化學治療組合。

二線治療選擇

- (1) 當一線使用capmatinib、tepotinib或crizotinib出現疾病惡化，則二線治療選擇比照前述ICI及/或化學治療組合；
- (2) 當一線使用ICI及/或化學治療組合出現疾病惡化，二線可選擇使用capmatinib、tepotinib或crizotinib。
- (3) 若在第一線全身性治療療程中檢測出METex14，可選擇於完成療程（包括維持治療）後或中斷療程，使用capmatinib(偏好)、tepotinib(偏好)或crizotinib；疾病惡化後則根據組織型態、對PD-1/PD-L1抑制劑有無禁忌症及體能狀態，選擇ICI及/或化學治療組合。

ICI: immune checkpoint inhibitor, 免疫檢查點抑制劑

PD-1: programmed cell death protein 1, 細胞程式死亡受體-1

PD-L1: programmed cell death ligand 1, 細胞程式死亡配體-1

病人意見分享（1）

- 截至2023年2月4日止，共蒐集到2筆病友意見，分別由1位病友及1個病友團體提供。癌症希望基金會以問卷方式收集到13位病友、9位照顧者之意見。
- 其中，1位個人病友提到曾自費進行基因檢測，確認具有MET基因突變。
- 本品使用經驗：
 - 本次提供意見之病友皆未使用過本品。

5

病人意見分享（2）

- 醫療現況：
 - 1位病友為肺腺癌4期、目前已臥床，表示曾接受免疫及化學治療皆無效。
 - 病友團體說明目前病友接受治療包含化學治療、標靶治療及免疫治療^{註a}，另有病友使用骨轉移預防骨骼相關事件藥品、抗生素和止痛藥^{註b}。
 - 病友團體獲得之意見顯示，部分病友認為目前治療有一定的效果，並提及可能為治療副作用者有甲溝炎、皮疹、皮膚乾癢龜裂、鼻腔黏膜出血、口腔黏膜破裂、胃腸不適、腰酸背痛、腹瀉。
 - 病友表示因接受標靶治療而反覆產生副作用，亦擔憂會產生抗藥性。

註a：相關藥品包含愛寧達[®]、紫衫醇[®]、妥復克[®]、泰格莎[®]、艾瑞沙[®]、欣銳擇[®]、得舒緩[®]、癌思停[®]、保疾伏[®]、益伏[®]。其中，益伏[®]成分為ipilimumab，目前健保尚未給付。

註b：相關藥品包含癌骨瓦[®]、萬克適[®]、奧諾美[®]。癌骨瓦[®]藥品成分為denosumab，適應症為「多發性骨腫瘤及實質腫瘤骨轉移、骨巨細胞瘤、惡性高鈣血症」與本案建議給付之適應症不同。

病人意見分享（3）

● 生活品質面：

- 根據病友團體提供之意見整理，疾病對日常的影響包含：
 - 醫療費用造成家裡經濟負擔，且在醫院或家中無人可陪伴和照顧。
 - 家人或照顧者不知道如何照顧。
 - 到醫院路途遙遠，交通不方便。
- 疾病造成困擾的症狀有口腔粘膜破裂、呼吸不順、呼吸喘、多痰、胸悶、腰痠痛、體力下降、失眠；也因癌因性疲憊和外觀改變，而影響工作。
- 對於照顧者而言，因照顧病人或陪病就醫，致使工作受到影響，在身體及心理方面皆承受壓力，而造成情緒低落及恐慌。

7

病人意見分享（4）

● 對新治療的期待：

- 病友期待接受新治療可取代化療、有效控制癌症、延長藥品有效時間；改善疲倦、腹瀉及飲食狀況，減少副作用。
- 病友希望本品納入健保給付，以延續病人存活時間。

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 不建議給付用於治療帶有METexon14跳讀式突變的局部晚期無法手術切除或轉移性非小細胞肺癌成年病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議簽訂風險分攤協議下，有條件給付tepotinib用於治療帶有METexon14跳讀式突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

□ 英國NICE：

📖 建議給付tepotinib用於治療帶有METexon14跳讀式突變之非小細胞肺癌成年病人，惟廠商須依給付協議提供藥價折扣。

資料更新日期 2023.2.1

9

國際藥價

國別	Tepmetko film-coated Tablets 225mg
美國	12,310
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	5,796
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	9,053
10國最低價	5,796
韓國	--

相對療效

□ 臨床試驗(1篇)：

📖 主要證據來自第二期單臂非隨機對照VISION試驗，結果顯示作為1線使用者（69人）整體反應率（ORR, 主要療效指標）44.9%，無惡化存活期中位數(mPFS)為8.5個月；2線以上使用者（83人）ORR為44.6%，mPFS為10.9個月。*

📖 整體而言約12%病人發生嚴重不良事件，約11%因不良事件終止治療，試驗通報3例致死性不良事件，包括間質性肺炎導致急性呼吸衰竭、嚴重呼吸困難惡化及急性肝臟衰竭。

*資料切點時間為2020年7月1日

文獻出處：Clin Cancer Res. 2022 Mar 15;28(6):1117-1126.

報告完成日期 2022.03.22

11

健保署意見(1)

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

📖 Tepmetko為治療帶有MET Exon14 基因突變的非小細胞肺癌患者的第一個標靶藥物，屬unmet medical need之藥品。

📖 建議本藥品納入健保給付，倘後續無法達成協議，則不予生效。

□ 新藥類別：

📖 第2A類新藥。

□ 核價方式：

📖 以十國最低價(德國)核予健保支付價為每粒5,796元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每粒3,418元。

健保署意見(2)

- ❑ 廠商同意簽訂固定還款比例及管控年度限量總額5,000萬元之其他協議，另超過管控年度限量總額5,000萬元應返還之比例，建議授權由健保署與廠商協商。
- ❑ 請廠商於1個月內參照英國NICE、澳洲PBAC等HTA組織建議，提交本藥品執行療效評估之提案，並由健保署委請臨床醫藥專家及財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過後並評估得以執行，始得生效；倘廠商未依限提交提案，則不予生效。

13

健保署意見(3)

- ❑ 請廠商於藥品納入健保給付後1年半內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品是否繼續給付、協議方案、支付價與給付條件時之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。
- ❑ 建議本藥品建置個案登錄系統，建置完成後逕修訂給付規定，規定使用本藥品需完成個案系統登錄，並需於療程結束或停止使用該藥品後進行登錄結案，否則不予支付。
- ❑ 給付規定:建議修訂藥品給付規定9.○.Tepotinib (如Tepmetko)如附表。

討1-7

14

健保署財務評估(1)(尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價之財務影響 - 情境一：若健保未同步收載其他同類型藥品

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	139人	171人	192人	215人	241人
本品年度藥費(A) ^{註2}	4.28億元	5.31億元	5.96億元	6.69億元	7.49億元
取代藥費(B) ^{註3}	0.83億元	1.01億元	1.13億元	1.27億元	1.42億元
藥費財務影響(C=A-B)	3.45億元	4.31億元	4.83億元	5.42億元	6.07億元

註1：依據癌登年報及相關文獻推估未來五年(2023至2027年)目標族群人數，再假設若健保未同步收載其他同類型藥品時，本品市佔率為**第一年60%至第五年80%**進行推估。

註2：本品以建議支付價\$3,418元/錠計算，用藥時間假設與廠商相同（資料切點2021年2月1日，發表於研討會摘要之組織切片次族群無惡化存活期：一線15.3個月、二線11.1個月）。

註3：除依廠商假設會取代化療及pembrolizumab外，另納入二線nivolumab及atezolizumab，並依據專家意見調整市占率。藥費估算與廠商採用相同邏輯，但依據IO登錄系統更新用藥時間。

報告更新日期 2023.02.01 15

健保署財務評估(2)(尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價之財務影響 - 情境二：若健保同步收載其他同類型藥品

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	139人	157人	165人	173人	181人
本品年度藥費(A) ^{註2}	4.28億元	4.88億元	5.13億元	5.38億元	5.63億元
取代藥費(B) ^{註3}	0.83億元	0.93億元	0.98億元	1.03億元	1.07億元
藥費財務影響(C=A-B)	3.45億元	3.95億元	4.15億元	4.35億元	4.56億元

註1：依據癌登年報及相關文獻推估未來五年(2023至2027年)目標族群人數，再假設若健保同步收載其他同類型藥品時，本品市佔率為**每年60%**進行推估。

註2：本品以建議支付價\$3,418元/錠計算，用藥時間假設與廠商相同（資料切點2021年2月1日，發表於研討會摘要之組織切片次族群無惡化存活期：一線15.3個月、二線11.1個月）。

註3：除依廠商假設會取代化療及pembrolizumab外，另納入二線nivolumab及atezolizumab，並依據專家意見調整市占率。藥費估算與廠商採用相同邏輯，但依據IO登錄系統更新用藥時間。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. ○. Tepotinib (如Tepmetko): (○/○/1) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的 成人病人, 其腫瘤帶有導致間質上皮 轉化因子外顯子14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用: (1)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告, 以及 符合診斷之間質上皮轉化因子外顯 子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)檢測報告。該 檢測需由該項目符合以下認證之實 驗室執行, 檢測報告上應註明方法 學與檢測平台, 並由病理專科醫師 簽發報告, 且於檢測報告上加註專 科醫師證書字號。 I. 衛生福利部食品藥物管理署精準 醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實 驗室認證。 III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。 VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認 證。	無

(2)<u>每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u> 3. <u>使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑。</u> 4. <u>每日最多處方2粒。</u>	
--	--

備註:劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□METexon14跳讀式突變的轉移性非小細胞肺癌

 在台灣，非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)約佔所有肺癌的85%至88%，大約一半的NSCLC被診斷出來時為局部的病變，其中以腺癌最為常見。

 間質上皮轉化因子(mesenchymal-epithelial transition, MET)的突變是致癌驅動因素，包括過度表現(over-expression) (15~70%)、擴增(amplification) (2~5%)及外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation, 以下簡稱METex14) (3~4%)等；MET所有類型突變約占新診斷非鱗狀非小細胞肺癌5~9%，其中，MET擴增有10~20%與其他肺癌治療的抗藥性有關，尤其是EGFR抑制劑及ALK抑制劑，而最近研究發現METex14可能也與抗藥機制有關。

相同適應症之已收載品項

- 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑（如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑）
- Paclitaxel成分劑
- Pemetrexed (如 Alimta)
- Docetaxel

19

本案藥品簡介

□ Tepotinib作用機轉

📖 本案藥品是一種激酶抑制劑，作用於MET，包括帶有外顯子14跳讀式突變的變異型。Tepotinib抑制肝細胞生長因子(HGF)依賴型及非依賴型的MET磷酸化，以及MET依賴型下游訊息傳遞路徑。在臨床可達到的濃度下，tepotinib也會抑制melatonin2及imidazoline1受體。



德邁特
膜衣錠 225 毫克

衛部藥輸字第 028152 號

圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

 加拿大HTA機構CADTH：

- 2022年9月公告，不建議給付。
- 給付考量：Tepotinib相較於標準治療（免疫療法、化學治療或兩者合併治療）的臨床效益存在高度不確定性，儘管此病人族群需要新的口服標靶治療選項，但現有證據不足以說明tepotinib能滿足病人期待從治療中獲得的效益。

資料更新日期 2023.02.01

21

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

 澳洲HTA機構PBAC：

- 經2021年11月及2022年3月兩次會議，簽訂風險分攤協議下建議給付，給付條件為：
 1. Tepotinib須單獨使用，出現疾病惡化時須停止治療；
 2. 病人WHO體能狀態分數須 ≤ 2 分；
 3. 於腫瘤檢體中證實具有MET exon 14跳讀式突變。
- 給付考量：Tepotinib相較於pembrolizumab合併化學治療的間接比較資料雖然具不確定性，但兩者可能有相似的治療效果。若將需進行METex14跳讀式突變檢測的費用納入考量後，tepotinib與pembrolizumab合併化學治療可達成本最小化，則tepotinib的成本效果可能是可接受的。

資料更新日期 2023.02.01

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

 英國HTA機構NICE：

- 2022年5月公告，建議給付。
- 給付考量：與標準治療（主要為免疫療法合併化學治療）相比，tepotinib 的臨床效益具高度不確定性，但曾接受過治療的病人符合NICE生命末期治療標準，且在曾接受或未曾接受過治療的病人中，tepotinib 的成本效益皆達到NICE考量NHS資源下的可接受範圍。

資料更新日期 2023.02.01

23

HTA報告摘要(4)

□ 財務影響

 本報告於二線被取代品納入nivolumab及atezolizumab，並校正廠商部分參數及調整推估年份為2023至2027年；另外，考量若健保同步收載同類型藥品，則廠商假設之本品市佔率尚在合理範圍；然健保若未同步收載其他同類型藥品，則本品市佔率將會提高。據此，本報告以本品建議支付價3,418元，分別推估兩種情境下之藥費財務影響為第一年3.45億元至第五年4.56億元(若有同步收載)及第一年3.45億元至第五年6.07億元(若無同步收載)。

“應元”安妥眼藥水0.01%

Antol Eye Drops 0.01% “Y.Y.”

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第60次會議

112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	“應元”安妥眼藥水0.01% Antol Eye Drops 0.01% “Y.Y.”		
許可證字號	衛部藥製字第060862號	發證日期	110/04/19
廠商名稱	應元化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	應元化學製藥股份有限公司	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Atropine sulfate monohydrate, 點眼液劑, 0.1毫克/毫升		
ATC碼	S01FA01		
適應症	散瞳及睫狀肌麻痺。		
廠商建議價	32元/瓶(3.5毫升)		

新品項與核價參考品比較

	本案藥品	參考品
藥品名稱	“應元”安妥眼藥水0.01% Antol Eye Drops 0.01% “Y.Y.”	硫酸阿托品點眼液0.5% Atropine Sulphate Ophthalmic Solution 0.5% "WU FU"
成分/劑型	atropine sulfate monohydrate, 點眼液劑, 0.1 mg/mL	atropine sulfate, 點眼液劑, 5 mg/mL
製造廠名稱	應元化學製藥股份有限公司	五福化學製藥股份有限公司
ATC碼	S01FA01	
適應症	散瞳及睫狀肌麻痺。	
健保支付價	廠商建議價每瓶(3.5毫升)32元	每瓶(5毫升)21元

3

背景說明

- 本案係眼科醫師反映用於兒童散瞳及睫狀肌麻痺之含atropine 0.01%不能自行稀釋調配且自費價格過高，希望健保納入給付。
- 經查目前健保收載atropine眼藥水之濃度規格為0.125%至1%不等，共計38個品項，而atropine 0.01%，目前有麥迪森公司、五福公司、應元公司、信東公司等廠商持有藥品許可證，應元公司來函納入健保給付，後信東公司亦來函納入健保給付。
- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款規定，新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

疾病治療現況

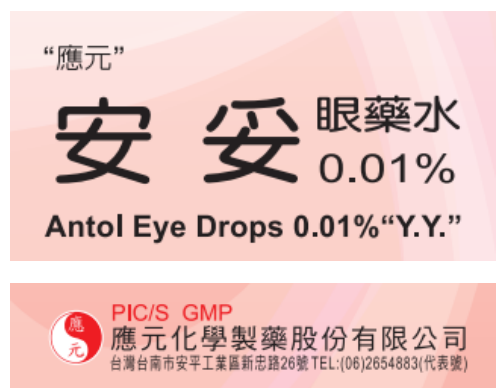
- 睫狀肌鬆弛劑，因其同時有瞳孔散大之作用，一般稱為散瞳睫麻劑或「散瞳劑」，藉由減少睫狀肌的收縮作用，延緩眼軸的增長及度數的加深。

5

本案藥品簡介

□ Atropine作用機轉

📖 本案藥品是一種蕈毒鹼受器阻斷藥 (Antimuscarinic)，能可逆地阻礙乙醯蕈毒鹼與蕈毒鹼型乙醯膽鹼受體結合，可以抑制副交感神經，具有放大瞳孔及麻痺睫狀肌的作用。



圖片出處：本案藥品仿單

國際藥價

國別	含atropine 0.1 mg/mL同成分劑型
美國	查無十國藥價
日本	
英國	
加拿大	
德國	
法國	
比利時	
瑞典	
瑞士	
澳洲	
10國中位價	--
10國最低價	--
韓國	--

7

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本藥品主成分、劑型、含量為atropine sulfate monohydrate、點眼液劑、0.1mg/mL，適應症為「散瞳及睫狀肌麻痺」，惟目前以atropine治療近視已是國際公認可有效延緩近視進展的標準治療，且國民健康署及教育部都大力推動，為維護台灣兒童健康的重要議題。

📖 然使用高濃度atropine (0.1%以上濃度)會導致瞳孔放大、畏光及近距離調節力喪失等副作用，影響學童耐受度，導致治療中斷，0.01% atropine對於瞳孔放大、畏光及近距離調節力喪失等副作用較少，大幅提高學童及父母對長期使用0.01% atropine的接受度，將0.01% atropine納入健保給付，方能以合理的價格，保障兒童視力，故建議納入健保給付。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以同成分劑型容量最靠近之眼藥水(5mL)為參考品，取中位數21元(12,21,29.9)並給予具有臨床意義之兒童製劑加算15%為24.1元[$21 \times (1+15\%) = 24.1$ 元]。

📖 因廠商原建議價為35元／瓶(3.5毫升)，故本署洽詢廠商並議價，請應元化學製藥股份有限公司基於維護台灣兒童健康的重要議題，廠商願意調降本案藥品建議價格從每瓶35元降至32元，因此建議採廠商建議價為每瓶32元。

□給付規定

📖 建議訂定藥品給付規定14.9.6.Atropine sulfate 0.1 mg/mL眼用製劑如附表。

9

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度使用量 ^{註1}	314,229	366,012	426,776	498,147	582,053
年度新藥藥費 ^{註2}	1,006萬元	1,171萬元	1,366萬元	1,594萬元	1,863萬元
年度取代藥費 ^{註3}	292萬元	329萬元	370萬元	416萬元	467萬元
財務影響預估	713萬元	842萬元	996萬元	1,178萬元	1,395萬元

註1：分析2017-2021年健保資料庫中現行12歲以下兒童使用0.1%以上濃度atropine品項之申報量，假設其中50%會轉為使用本案藥品；再參考廠商提供之本案藥品銷售量及預估年度成長率(20%)來估計自費市場

註2：以核算支付價(每瓶32元)計算

註3：部分取代健保已給付之0.1%以上濃度atropine品項，以平均價格每瓶20元計算。

資料更新日期 2023.01.13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>14.9.6. Atropine sulfate</u> <u>0.1 mg/mL 眼用製劑：(○/○</u> <u>/1)</u> <u>限用於12歲以下兒童，每月</u> <u>限處方1瓶。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

克瘤康膠囊100毫克

Calquence Capsules 100mg

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	克瘤康膠囊100毫克 Calquence Capsules 100mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028047號	發證日期	110/03/25
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	AstraZeneca AB	製造國別	瑞典
成分劑型規格	acalabrutinib, 膠囊劑, 100毫克		
ATC碼	L01EL02	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	1. 先前曾接受至少一種治療的被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 成年病人。 2. 慢性淋巴球性白血病 (Chronic Lymphocytic Leukemia, CLL) 或小淋巴球性淋巴瘤 (Small Lymphocytic Lymphoma, SLL) 成年病人。		
用法用量	每日兩次，每次100毫克。		
廠商建議價	每粒3,030元		

廠商建議資料-MCL第二線

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估累積用藥人數 ^{註1}	23人	44人	50人	54人	56人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.47億元	0.80億元	0.90億元	0.96億元	0.99億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.64億元	1.01億元	1.13億元	1.19億元	1.24億元
藥費財務影響	-0.17億元	-0.21億元	-0.23億元	-0.24億元	-0.25億元

註1：依據2014年至2017年癌登年報，以複合成長率2.63%外推未來五年（2022~2026年）MCL新發病人數，再參考Imbruvica評估報告假設需接受第一線治療之病人數為85%，並進一步假設後續因復發而需要接受第二線治療之病人數比例為80%、若第二線治療未使用BTK抑制劑而於第三線使用之比例有87%~95%，推估接受BTK抑制劑之病人數為第一年60人至第五年70人；再以本品於第二線37%~47%、第三線43%~58%推算本品新增使用人數。因部分病人會跨年度使用藥品，故進一步計算累積用藥人數。

註2：依據ACE-LY-004試驗之無疾病惡化存活曲線，以第12個月無惡化存活機率約67%計算次年仍持續接受治療之病人數，並依據Calquence Capsules仿單建議用量每日二粒及111年5月藥品專家諮詢會議核定價格每粒2,844元，一個月30天，換算每人每年藥費，每人上限20個月。

註3：預計取代Imbruvica（建議用量每日三粒及健保支付價每粒1,922元，每人上限20個月）。

3

廠商建議資料-CLL第一線

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及新增費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估累積用藥人數 ^{註1}	7人	13人	20人	24人	28人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.07億元	0.19億元	0.27億元	0.33億元	0.38億元
年度取代藥費 ^{註3}	-	-	-	-	-
藥費財務影響	0.07億元	0.19億元	0.27億元	0.33億元	0.38億元

註1：依據2014年至2017年癌登年報，以複合成長率11.36%外推未來五年（2022~2026年）CLL新發病人數，再參考專家意見假設具17p缺失比例為10%，且其中符合接受BTK抑制劑之健保給付條件者有30%，並進一步根據ELEVATE-TN試驗之無惡化存活曲線，假設第一年接受治療比例僅有90%、第二年後接受治療比例剩80%，推估符合接受BTK抑制劑之病人數為第一年11人至第五年18人；再以本品市占率55%~70%推算本品新增使用人數。因部分病人會跨年度使用藥品，故進一步計算累積用藥人數。

註2：以半週期校正方式於第一年及第三年進行50%藥費調整，並依據Calquence Capsules仿單建議用量每日二粒及111年5月藥品專家諮詢會議核定價格每粒2,844元，一個月30天，換算每人每年藥費，每人上限24個月。

註3：廠商假設本品用於具17p缺失CLL之第一線治療為新增關係，故無被取代藥費。

討3-2

4

廠商建議資料-CLL第二線

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估累積用藥人數 ^{註1}	28人	57人	83人	99人	110人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.34億元	0.79億元	1.15億元	1.34億元	1.49億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.32億元	0.68億元	1.01億元	1.20億元	1.34億元
藥費財務影響	0.02億元	0.11億元	0.13億元	0.15億元	0.15億元

註1：依據2014年至2017年癌登年報之CLL病人數，以複合成長率11.36%外推未來五年（2022~2026年）CLL新發病人數，假設具17p缺失比例為10%，並以累積過去五年病人數估計CLL盛行人數，經扣除第一線接受本品治療之族群後，假設75%病人皆會於第二線接受BTK治療，並進一步根據ASCEND試驗之無惡化存活曲線，假設第一年接受治療比例僅有90%、第二年後接受治療比例剩80%，推估接受BTK治療人數為第一年97人至第五年148人；再以本品市占率25%~33%推算本品新增使用人數。因部分病人會跨年度使用藥品，故進一步計算累積用藥人數。因部分病人會跨年度使用藥品，故進一步計算累積用藥人數。

註2：以半週期校正方式於第一年及第三年進行50%藥費調整，並依據Calquence Capsules仿單建議用量每日二粒及111年5月藥品專家諮詢會議核定價格每粒2,844元，一個月30天，換算每人每年藥費，每人上限24個月。

註3：預計取代Imbruvica（建議用量每日三粒及健保支付價每粒1,922元，每人上限24個月）、Venclexta（建議用量每日四粒及健保支付價每粒1,344元，考量主要使用100毫克劑型，故僅計算此劑型，每人上限24個月）。

廠商建議資料-整體(MCL+CLL)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估累積用藥人數 ^{註1}	57人	114人	154人	178人	195人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.89億元	1.78億元	2.32億元	2.62億元	2.86億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.96億元	1.69億元	2.14億元	2.39億元	2.57億元
藥費財務影響	-0.07億元	0.09億元	0.18億元	0.23億元	0.29億元

註1：評估期間為2022年至2026年。本品於MCL第二線累積用藥人數為第一年23人至第五年56人；於CLL第一線累積用藥人數為第一年7人至第五年28人；於CLL第二線累積用藥人數為第一年28人至第五年110人。

註2：依據Calquence Capsules仿單建議用量每日二粒及111年5月藥品專家諮詢會議核定價格每粒2,844元，一個月30天，換算每人每年藥費。MCL每人上限20個月；CLL每人上限24個月。

註3：本品於MCL第二線使用預計取代Imbruvica（建議用量每日三粒及健保支付價每粒1,922元，每人上限20個月）；於CLL第一線使用為新增關係；於CLL第二線使用預計取代Imbruvica（建議用量每日三粒及健保支付價每粒1,922元，每人上限24個月）及Venclexta（建議用量每日四粒及健保支付價每粒1,344元，考量主要使用100毫克劑型，故僅計算此劑型，每人上限24個月）。

疾病治療現況(1)

□被套細胞淋巴瘤治療指引

📖 參考美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)於2021年9月發布的B細胞淋巴瘤治療指引，第一期與第二期非大型腫瘤的被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)建議先使用放射治療或免疫化學療法，若惡化或復發則進入第二線治療。

📖 第二期大型腫瘤與第三、第四期的MCL分為侵襲性與和緩性，侵襲性疾病再依據病人是否適合接受「高劑量化療合併自體幹細胞救援」，給予積極或非積極治療之第一線誘導治療。完成誘導治療後，若病人達到完全反應則使用rituximab維持治療，如果後續疾病復發則給予第二線治療；若病人達到部分反應則使用第二線治療使其達到完全反應，後續給予rituximab維持治療；若病人疾病穩定或惡化則直接使用第二線治療，第二線治療後則考慮異體幹細胞移植作為鞏固治療。

7

疾病治療現況(2)

□慢性淋巴球性白血血病治療指引

📖 NCCN於2021年9月發布的(chronic lymphocytic leukemia, CLL)治療指引，Rai氏分期中低風險(0至II期)的CLL病人有症狀的活性疾病才會治療，活性疾病特徵包含B symptoms、無感染的發燒、腺病變導致末端器官功能受威脅、進行性大塊腫瘤、進行性貧血或血小板減少症與對類固醇無反應的自體免疫血球減少；Rai氏分期高風險(III至IV期)的CLL病人若伴隨貧血或血小板減少症狀則直接治療，再依據是否有del17p/TP53變異給予不同的治療流程，del17p/TP53變異者不建議使用化學免疫療法，因其反應率低。

📖 其中 del17p/TP53 變異第一線偏好治療為 acalabrutinib ± obinutuzumab、ibrutinib 與 venetoclax + obinutuzumab。若疾病有反應，可以治療直到疾病惡化或使用固定時間後持續觀察是否需要再治療；若疾病沒反應或復發則建議病人參加臨床試驗或使用第二線治療。

疾病治療現況(3)

□慢性淋巴球性白血病治療指引(續)

📖 參考歐洲腫瘤醫學學會(European Society for Medical Oncology,ESMO)於2020年10月發布的CLL治療指引，也依據CLL病人是否有del17p/TP53變異給予不同的治療流程，其中有del17p/TP53變異者之第一線建議治療為ibrutinib、acalabrutinib、venetoclax + obinutuzumab、venetoclax或idelalisib ± rituximab，有症狀的復發(第一線之後)且有del17p/TP53變異者之建議治療為ibrutinib或acalabrutinib、venetoclax + rituximab、venetoclax、idelalisib + rituximab或異體造血幹細胞移植。

9

病人意見分享 (1)

- 截至2023年1月19日止，共蒐集到21筆病友意見，排除重複填寫、無資料及與本案無關之意見^註，最終納入4筆意見，分別由1個病友團體、2位病友及1位照顧者提供。
- 癌症希望基金會以問卷方式收集到9位病友、3位照顧者之意見。其中，男性7位、女性5位，年齡介於39歲至82歲間，疾病部分有5位為慢性淋巴球白血病(CLL)、4位被套細胞淋巴瘤(MCL)、1位小淋巴球淋巴瘤為(SLL)及2位病友未說明疾病。
- 本品使用經驗：
 - 病友表示使用本品後可減少疼痛，副作用為體重減輕、臉上長痘、體力減弱。

病人意見分享（2）

● 醫療現況：

● CLL

- 部分病友未接受治療，僅追蹤病情，也有病友表示目前無藥物可用。
- 1位病友提到過去曾使用過cyclophosphamide(Endoxan[®]，癌德星)及化學治療，目前使用chlorambucil(Leukeran[®]，瘤克寧)，但未能有效控制LDH及blast指數。

● MCL

- 有2位病友提到曾接受過化學治療及標靶治療，且其中1位已接受過自體幹細胞移植，而目前皆使用rituximab(Mabthera[®]，莫須瘤)，但病友表示腫瘤更大且更疼痛。
- 另有2位復發病友曾接受過放射治療、化學治療及標靶治療，其中1位表示目前副作用為便秘及進食困難，而另1位目前使用cytarabine(Cytosar[®]，賽德薩)之病友提到預計將接受周邊血幹細胞移植。

11

病人意見分享（3）

● 生活品質面：

● CLL

- 3位病友之主要症狀為白血球、血小板過少及失眠。病友表示疾病對於日常生活的影響有容易瘀青、疲倦，注意力無法集中，反應及理解力變遲緩。

● MCL

- 3位MCL病友提到主要症狀為白血球、紅血球、血小板過少，吞嚥進食困難、口腔黏膜潰瘍、食慾不振、外觀改變、便秘及失眠。罹病造成食慾不振之情形，但病友表示仍會勉強進食，才能吸收營養，以保持對抗化療的體力。
- 在照顧者方面，對於日常的影響包含病人就醫治療時需陪病，需照顧病人而無法外出。在心理層面，也會有不知如何照顧病人，擔心腫瘤轉移或復發之焦慮，種種因照顧病人而導致照顧者情緒低落、睡眠不良。

病人意見分享（4）

● 對新治療的期待：

- 病友期待新治療可控制腫瘤、增加白血球數量、減少疼痛、改善便秘及睡眠情形。
- 病友表示醫療費用及自費藥物價格高昂，造成家庭極大負擔，希望健保給付更多藥物，以減輕經濟壓力。

13

3大主要HTA組織收載情形-MCL

□ 加拿大CADTH：

 至2023年1月9日止，查無相關評估資料。

□ 澳洲PBAC：

 基於最小成本分析，建議有條件給付用於復發或難治型MCL。

□ 英國NICE：

 至2023年1月9日止，查無相關評估資料。

3大主要HTA組織收載情形-CLL第一線

□ 加拿大CADTH：

 建議有條件給付acalabrutinib單獨使用於先前未接受治療且不適用含fludarabine療法的CLL成年病人。

□ 澳洲PBAC：

 不建議給付acalabrutinib單獨使用或合併使用obinutuzumab於先前未接受治療的CLL/SLL病人，包括不適用嘌呤類似物治療及具有17p缺失的病人。

□ 英國NICE：

 建議有條件給付acalabrutinib單獨使用於先前未接受治療的CLL成年病人。

資料更新日期 2023.01.09

15

3大主要HTA組織收載情形-CLL第二線

□ 加拿大CADTH：

 建議有條件給付acalabrutinib單獨使用於復發或難治型CLL成年病人。

□ 澳洲PBAC：

 基於與ibrutinib的最小成本分析，建議給付acalabrutinib單獨使用於治療復發或頑固型CLL/SLL 且不適用嘌呤類似物的病人。

□ 英國NICE：

 建議給付acalabrutinib單獨使用於先前接受過治療的CLL成年病人，惟廠商須根據商業協議提供藥品。

資料更新日期 2023.01.09

國際藥價

國別	Calquence Capsules 100 mg
美國	8,008
日本	3,952
英國	3,254
加拿大	-
德國	4,864
法國	-
比利時	3,367
瑞典	2,937
瑞士	2,960
澳洲	3,054
10國中位價	3,310
10國最低價	2,937
韓國	-

17

相對療效-MCL

□ 直接比較試驗(1篇)：

📖 第二期單臂試驗顯示，接受acalabrutinib治療後的整體反應率(ORR)為81%。

□ 間接比較證據(1篇)：

📖 配對調整間接比較研究(matching-adjusted indirect comparison)顯示acalabrutinib相較於ibrutinib有顯著較佳的ORR，於無惡化存活期(PFS)及整體存活期(OS)無顯著差異，但結果具不確定性。

相對療效-CLL第一線

□ 直接比較試驗(1篇)：

📖 第三期隨機對照試驗顯示 acalabrutinib，相較於合併 chlorambucil, obinutuzumab 顯著改善無惡化存活期 (hazard ratio[HR] 0.20 [95% CI 0.13 to 0.30])，然而OS數據尚未成熟。

📖 del17p族群無惡化存活期HR 0.50 (95%CI 0.06 to 0.64)。

📖 合併 chlorambucil, obinutuzumab 並非我國已給付治療。

報告完成日期 2022.03.17¹⁹

相對療效-CLL第二線

□ 直接比較試驗(1篇)：

📖 第三期開放式隨機對照試驗結果顯示，在納入族群為有 del(17)(p13.1) 和/或 del(11)(q22.3) 且先前接受過治療的 CLL 病人中，acalabrutinib 在無惡化存活的效益不劣於 ibrutinib (HR 1.00 [95%CI 0.79 to 1.27])，並顯著較少任何等級心房顫動/撲動事件的發生。

健保署意見(1)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

📖 本藥品為第二個bruton tyrosine kinase(BTK)抑制劑，與健保現已收載藥品之BTK 抑制劑藥物ibrutinib比較，其為不可逆抑制藥物，在對「無效或復發17p 缺失慢性淋巴球性白血病」及「無效或復發被套細胞淋巴瘤」臨床試驗資料效果相似，副作用似乎較低，價格也較便宜，對目前健保已給付的範圍會有節省效益。

📖 用於「先前未接受過治療17p 缺失的慢性淋巴球性白血病」，廠商願意與健保署簽訂藥品其他協議以達實際藥費無財務衝擊，建議將本藥品納入健保給付。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

21

健保署意見(2)

□建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

📖 核價方式：建議以相同機轉藥品Imbruvica capsules 140mg (ibrutinib、BC26656100，每粒1,922元)為核價參考品，採國際藥價比例法核價，核予本藥品每粒2,844元($1,922 \times 1.48 = 2,844$)。執行國內藥物經濟學研究部分，因有一項適應症資料品質受限，爰不予加算。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.61.Ibrutinib(如Imbruvica)、9.71.Venetoclax(如Venclexta)及9.〇.Acalabrutinib(如Calquence)如附表。

健保署財務評估-MCL第二線

(尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估累積用藥人數 ^{註1}	46人	59人	65人	70人	77人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.63億元	1.02億元	1.17億元	1.32億元	1.49億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.85億元	1.28億元	1.47億元	1.66億元	1.87億元
新藥財務影響預估	-0.22億元	-0.26億元	-0.30億元	-0.34億元	-0.38億元

註1：依據2014年至2017年癌登年報人數推估2023年至2027年之MCL新發病人數，第一線與第二線治療比例參考建議者之設定，並假設第二線未接受BTK抑制劑治療之族群於隔年皆會發生復發或惡化，並全數接受BTK抑制劑治療，推估接受BTK抑制劑之新增病人數為第一年77人至第五年86人；再調高本品市佔率至40%~60%推算本品新增使用人數。因部分病人會跨年度使用藥品，故進一步計算累積用藥人數。

註2：Calquence建議用量每日二粒及111年5月藥品專家諮詢會議核定價格每粒2,844元，一個月30天，換算每人每年藥費，每人上限20個月。

註3：預計取代Imbruvica（建議用量每日三粒及健保支付價每粒1,922元，每人上限20個月）。

報告更新日期 2023.02.01 23

健保署財務評估-CLL第一線

(尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估累積用藥病人數 ^{註1}	12人	25人	30人	36人	42人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.25億元	0.52億元	0.62億元	0.73億元	0.86億元
年度取代藥費 ^{註3}	-	-	-	-	-
新藥財務影響預估	0.25億元	0.52億元	0.62億元	0.73億元	0.86億元

註1：依據2014年至2017年癌登年報數據推估2023至2027年之CLL新發病人數，再設定具17p缺失比例為10%，且其中符合接受BTK抑制劑之健保給付條件者由廠商所設定之30%調高至50%，及移除廠商設定於第一年接受治療比例僅有90%之假設，並將第二年仍接受治療比例由廠商所設定之80%調整至90%。因部分病人會跨年度使用藥品，故進一步計算累積用藥人數。

註2：Calquence建議用量每日二粒及111年5月藥品專家諮詢會議核定價格每粒2,844元，一個月30天，換算每人每年藥費，每人上限24個月。

註3：CLL第一線治療雖有rituximab±化療組合，考量藥價與本品差距甚大，故忽略不計。

健保署財務評估-CLL第二線

(尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估累積用藥病人數 ^{註1}	16人	27人	25人	28人	30人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.33億元	0.56億元	0.52億元	0.57億元	0.61億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.32億元	0.54億元	0.50億元	0.55億元	0.59億元
新藥財務影響預估	0.004億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元	0.02億元

註1：依據2014年至2017年癌登年報數據推估2023至2027年之CLL新發病人數，再設定具17p缺失比例為10%，並根據所詢專家意見，移除廠商以累積過去五年病人數估計CLL盛行人數之設定，並以新診斷病人加上前一年復發或惡化病人進行計算。校正符合BTK抑制劑給付規定比例至50%，並移除廠商設定於第一年接受治療比例僅有90%之假設，再將第二年仍接受治療比例由廠商所設定之80%調整至90%。另亦提高本品市占率至40%。因部分病人會跨年度使用藥品，故進一步計算累積用藥人數。

註2：Calquence建議用量每日二粒及111年5月藥品專家諮詢會議核定價格每粒2,844元，一個月30天，換算每人每年藥費，每人上限24個月。

註3：預計取代Imbruvica（建議用量每日三粒及健保支付價每粒1,922元，每人上限24個月）、Venclexta（建議用量每日四粒及健保支付價每粒1,344元，考量主要使用100毫克劑型，故僅計算此劑型，每人上限24個月）

報告更新日期 2023.02.01

25

健保署財務評估-整體(MCL+CLL)

(尚未扣除還款協議)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估累積用藥病人數 ^{註1}	74人	112人	120人	133人	149人
年度新藥藥費 ^{註2}	1.21億元	2.09億元	2.31億元	2.62億元	2.96億元
年度取代藥費 ^{註3}	1.18億元	1.81億元	1.97億元	2.21億元	2.46億元
新藥財務影響預估	0.03億元	0.28億元	0.34億元	0.41億元	0.50億元

註1：評估期間為2023年至2027年。本品於MCL第二線累積用藥人數為第一年46人至第五年77人；於CLL第一線累積用藥人數為第一年12人至第五年42人；於CLL第二線累積用藥人數為第一年16人至第五年30人。

註2：依據Calquence Capsules仿單建議用量每日二粒及111年5月藥品專家諮詢會議核定價格每粒2,844元，一個月30天，換算每人每年藥費。MCL每人上限20個月；CLL每人上限24個月。

註3：本品於MCL第二線使用預計取代Imbruvica（建議用量每日三粒及健保支付價每粒1,922元，每人上限20個月）；於CLL第一線使用雖可取代rituximab+化療組合，然藥價與本品差距甚大故忽略不計；於CLL第二線使用預計取代Imbruvica（建議用量每日三粒及健保支付價每粒1,922元，每人上限24個月）及Venclexta（建議用量每日四粒及健保支付價每粒1,344元，考量主要使用100毫克劑型，故僅計算此劑型，每人上限24個月）。

計3-13

報告更新日期 2022.02.01

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>○. Acalabrutinib(如 Calquence) :</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。</u> (1) <u>需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u> (2) <u>若疾病進展，則必須停止使用。</u> (3) <u>每位病人限給付 20 個月。</u> (4) <u>每日至多處方 2 粒。</u> (5) <u>Acalabrutinib 和 ibrutinib 兩者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u> 2. <u>單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。</u> (1) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u> I. <u>進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>K/uL，且無其他原因可以解釋。</u> <u>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6</u> <u>cm。</u> <u>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10</u> <u>cm。</u> <u>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增</u> <u>加 50%以上，或倍增時間</u> <u>(doubling time)小於 6 個月。</u> <u>V. 出現自體免疫併發症，且經類固</u> <u>醇治療無效。</u> <u>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</u> <u>(2)需經事前審查核准後使用，每 3</u> <u>個月需再次申請。再次申請時需</u> <u>檢附療效評估資料，若未達 iwCLL</u> <u>(International Workshop on</u> <u>CLL)最新定義之 partial</u> <u>remission 或 complete</u> <u>remission，則不予給付。</u> <u>(3)Acalabrutinib、ibrutinib 與</u> <u>venetoclax 三者僅能擇一使用，</u> <u>唯有在出現無法忍受其副作用時</u> <u>方可互換。三者使用總療程合併</u> <u>計算，以全部 24 個月為上限。</u> <u>(4)每日至多處方 2 粒。</u>	
9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、 <u>○/○/1)</u>	9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1)

修訂後給付規定	原給付規定
1. <u>單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。</u> (106/11/1、<u>○/○/1</u>) (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (106/11/1、<u>○/○/1</u>) (3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1) (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) (5)<u>Ibrutinib 和 acalabrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(○/○/1)</u> 2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)<u>成年患者。</u> (108/9/1、<u>○/○/1</u>) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下	1. 用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展<u>或無法耐受藥物副作用</u>，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1) (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) 2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 (108/9/1) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下

修訂後給付規定	原給付規定
列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time) 小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4) <u>Ibrutinib、acalabrutinib</u> 與 venetoclax <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、○/○/1) (5) 每日至多處方 3 粒。	列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time) 小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4) Ibrutinib 與 venetoclax <u>二者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>二者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (5) 每日至多處方 3 粒。

修訂後給付規定	原給付規定
9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>) 1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)<u>成年</u>患者。 (108/9/1、<u>○/○/1</u>) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb< 10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。 IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time)小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL(International Workshop	9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1) 1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb< 10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。 IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time)小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL(International Workshop

修訂後給付規定	原給付規定
on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)<u>Venetoclax、acalabrutinib</u> 與 ibrutinib <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、<u>○/○/1</u>) (5)每日至多處方 4 粒。 2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(略)	on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)Venetoclax 與 ibrutinib <u>二者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>二者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (5)每日至多處方 4 粒。 2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介(1)

□ 被套細胞淋巴瘤

 被套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL)是一種B細胞侵襲性非何杰金氏淋巴瘤(non-Hodgkin lymphoma, NHL)，其遺傳特徵為t(11;14) (q13;q32)染色體易位，導致cyclin D1蛋白過度表現與細胞週期失調。

 MCL的發生率非常低，約為所有NHL的6%，最常發生在50至70歲的男性。MCL晚期疾病常伴隨血液、骨髓、腸胃道或脾臟的瀰漫性疾病。

疾病簡介(2)

□慢性淋巴球性白血病

 慢性淋巴球性白血病(chronic lymphocytic leukemia, CLL)是一種血液惡性腫瘤，其特徵為在周邊血液、骨髓與淋巴結有表型成熟的惡性B細胞淋巴球聚積，導致B細胞絕對數值超過5,000 cells/mm³，為成人最常見的白血病，於西方國家的發生率約為每年4至6人/100,000人；好發於老年人，通常被診斷年齡為60至74歲。

 CLL病人大部分在診斷時無症狀，約有10%會出現夜間盜汗、體重減輕、疲勞與發生B symptoms，淋巴結腫大是最常見的發現。許多生物標記已被用於CLL的風險分層，不過目前只有del17p、TP53變異與未變異的IgVH (immunoglobulin heavy chain)會影響CLL病人的臨床治療。

29

相同適應症之已收載品項

□被套細胞淋巴瘤

 Ibrutinib(如Imbruvica)

□17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)

 Ibrutinib(如Imbruvica)

 Venetoclax (如Venclexta)

 Rituximab注射劑(如Mabthera)

 Bendamustine (如Innomustine)

本案藥品簡介

□ Acalabrutinib作用機轉

📖 本案藥品為BTK(Bruton tyrosine kinase)小分子抑制劑，BTK是B細胞抗原受體和細胞因子受體路徑的一種信號分子，在B細胞中，BTK信號導致B細胞增殖、運輸、趨化性和黏著所需路徑的活化。



圖片出處：本案藥品仿單

31

HTA報告摘要-MCL(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

➤ 至2022年2月16日止，查無相關評估資料。

📖 英國HTA機構NICE：

➤ 至2022年2月16日止，查無相關評估資料。

HTA報告摘要-MCL(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2021年7月公告，基於與ibrutinib的最小成本分析，建議給付acalabrutinib用於復發或難治型MCL，病人先前須曾接受至少一種治療且WHO體能狀態為0或1分。

資料更新日期 2023.01.09

33

HTA報告摘要-CLL第一線(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2020年1月公告，建議給付acalabrutinib 單獨使用於先前未接受治療且不適用含fludarabine療法的CLL成年病人。給付條件如下：
 - 65歲以上，或18至65歲且有併發症(肌肝酸清除率介於30至69 mL/min，或老年累積疾病評估表[Cumulative Illness Rating Scale for geriatrics, CIRS-G]分數>6)。
 - 符合2008年國際慢性淋巴球白血病研討會(International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia, iwCLL)定義的活性疾病標準。
 - 病人體能狀態良好。
 - 應持續治療至疾病惡化或有不可接受的毒性。
 - 成本效益改善至可接受的範圍。
 - 解決預算衝擊的可行性。

資料更新日期 2023.01.09

討3-23

34

HTA報告摘要-CLL第一線(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2020年7月公告，不建議給付acalabrutinib單獨使用或合併使用obinutuzumab 於先前未接受治療的CLL/SLL病人，包括不適用嘌呤類似物治療及具有17p缺失的病人。

資料更新日期 2023.01.09

35

HTA報告摘要-CLL第一線(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 於2021年4月公告，建議給付acalabrutinib單獨使用於先前未接受治療的CLL成年病人。給付條件如下：
 - 具有17p缺失/TP53變異，或者，不具有17p缺失/TP53變異但不適用合併 fludarabine, cyclophosphamide, rituximab(FCR) 或合併 bendamustine, rituximab(BR)治療。

資料更新日期 2023.01.09

HTA報告摘要-CLL第二線(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 於2020年10月公告，建議給付acalabrutinib單獨使用於復發或難治型CLL成年病人。給付條件如下：
 - 至少接受過1種全身性治療。
 - 符合2008年iwCLL定義的活性疾病標準。
 - 病人體能狀態良好。
 - 應持續治療至疾病惡化或有不可接受的毒性。
 - 成本效益改善至可接受的範圍。

資料更新日期 2023.01.09

37

HTA報告摘要-CLL第二線(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 於2020年3月公告，基於與ibrutinib的最小成本分析，建議給付acalabrutinib單獨使用於治療復發或頑固型CLL/SLL且不適用嘌呤類似物的病人。

資料更新日期 2023.01.09

38

HTA報告摘要-CLL第二線(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：

- 於2021年4月公告，建議給付acalabrutinib單獨使用於先前接受過治療的CLL成年病人，惟廠商須根據商業協議提供藥品。

資料更新日期 2023.01.09

39

含cytarabine成分 500mg注射劑藥品 (再次建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	賽德薩注射劑500毫克 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg		
許可證字號	衛署藥輸字第001879號	發證日期	88/01/07
廠商名稱	輝瑞大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	Corden Pharma Latina S.p.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	cytarabine,注射劑,500mg		
ATC碼	L01BC01		
適應症	急性顆粒白血病及其他急性白血病。		
健保支付價	285元/支		
廠商再次建議價	442元/支		

疾病簡介

□急性白血病(Acute leukemia)

📖 身體的血球細胞(白血球、紅血球、血小板)由血球幹細胞分化而成，當不正常的癌化白血球不斷增生逐漸取代原本骨髓內的正常造血細胞，以致影響血球細胞的功能，就是所謂的白血病。

📖 白血病依據癌細胞的成熟度及發病時間，區分為急、慢性，急性白血病，會明顯影響造血功能，進而影響：

- 白血球不足：容易發炎、發燒、感染；
- 紅血球不足：貧血、感到虛弱疲倦；
- 血小板不足：則易有出血傾向，例如牙齦出血、流鼻血、女性月經量異常變多等。

3

疾病治療現況

□急性白血病的治療

📖 化學治療：治療計畫一般分為三期：緩解誘導期(Remission induction)，鞏固性治療(Consolidation)及維持性治療(Maintenance)，同時必須加強預防中樞神經侵犯。

📖 骨髓移植：因為急性白血病復發率偏高，建議做同種異體或自體之骨髓移植，以期徹底殺死癌細胞，又能拯救骨髓之造血功能。

📖 支持性治療：由於白血球不正常的增生，會減少或抑制血液內其他正常成分的生成，結果會有貧血，對病菌抵抗力減弱及出血等現象發生，故常需要輸血小板及紅血球，同時使用抗生素來控制細菌感染 討4-2

4

本案藥品簡介

□Cytarabine作用機轉

📖 本案藥品的活性有細胞週期階段特異性，主要針對處於S期(即合成DNA期間)的細胞發生作用。再者，在某些情況下它會阻斷細胞從G1期進入S期。雖然不完全明瞭其作用機制，但似乎cytarabine是透過抑制DNA聚合酶而發揮作用。



圖片出處：本案藥品仿單

5

背景說明(1)

■ 輝瑞公司前於110年2月4日向本署建議抗癌瘤藥品Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg (健保代碼BC01879277)調高健保支付價，經藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第51次會議討論，結論如下：

- (一)Cytarabine為急性白血病患者不可或缺的治療藥物，須確保正常供應，目前只有輝瑞公司的Cytosar可供應，同意列屬不可替代特殊藥品及調高支付價。
- (二)核價方式：參考成本價，以該公司進口成本347.94元+空運費及推廣貿易服務費3.19元，核算進口總成本為351.13元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限為456.46元 $[351.13 \times (1+30\%)=456.46 \text{元}]$ ，又領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為479元 $[456.46 \times (1+0.05\%+5\%)=479 \text{元}]$ ，因高於廠商建議價461元，故同意依廠商建議價調高支付價為每支461元。

討4-3

6

背景說明(2)

- 依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第35條第3項之規定，不可替代特殊藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，如因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。
- 前述會議結論函知廠商後，廠商來函表示考量成分原料供應、全球生產排程及航運物流之各項不可控制因素，經審慎評估，實無法簽訂「全面健康保險藥物給付項目及支付標準特殊藥品及罕見疾病用藥供應全民健康保險特約醫事服務機構臨床用藥合約書」，敬請諒察，該公司秉持初衷、竭力維持供貨穩定，以確保病患用藥無虞。

7

廠商建議事項

- 輝瑞公司於111年11月30日再次向本署建議抗癌瘤藥品Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg (健保代碼BC01879277) 調高健保支付價。

廠商建議事項

□ 廠商提出Cytarabine 500mg 注射劑進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
出廠價	347.94	347.94
空運費及其他費用	3.19	3.19
進口成本	351.14	351.13
管銷費用	87.78	(30%) 105.33 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	22.15	23.05
<u>參考成本價</u>	461	479

註1：因每月申報金額大於一百萬元者等於五十萬元者，加計百分之三十為上限。

9

國際藥價

國別	Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg
美國	無
日本	無
英國	739
加拿大	無
德國	無
法國	無
比利時	無
瑞典	無
瑞士	無
澳洲	無
10國中位價	739
10國最低價	739
健保支付價	285

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

 為治療有需求之病人，建議先同意廠商不簽訂供應無虞之臨床用藥合約書，但為配合相關法規，改列屬為特殊藥品。

11

健保署意見(2)

□核價方式

 參考成本價，以該公司進口成本347.94元+空運費及推廣貿易服務費3.19元，核算進口總成本為351.13元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限為456.46元 $[351.13 \times (1+30\%)=456.46]$ 元，又領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 479 元 $[456.46 \times (1+0.05\%+5\%)=479]$ 元，因高於廠商建議價461元，及該公司再次建議抗癌瘤藥品Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg (健保代碼BC01879277) 改列屬為特殊藥品及調高健保支付價，廠商原建議價為461元，經議價，廠商願意調降本案藥品價格從每支461元降至442元，因此建議採廠商建議價為442元。

健保署財務評估

□ 以最近三年(108~110年)平均申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg
整體藥費 ^{註₁}	約3,488萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約1,239萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=78,909×442元=34,877,778元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=78,909×(442元-285元)=12,388,713元。

磷加康錠
PhosAdd Tab.
(已收載成分複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	磷加康錠 PhosAdd Tab.		
許可證字號	(尚未取得藥品許可證字號)	發證日期	--
廠商名稱	華宇藥品股份有限公司		
製造廠名稱	旭能醫藥生技股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	KH ₂ PO ₄ 155 mg + Na ₂ HPO ₄ 852 mg + NaH ₂ PO ₄ · H ₂ O 130 mg, 膜衣錠,每錠提供250mg 磷		
ATC碼	A12CX	新藥類別	已收載成分複方新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症。		
用法用量	成人：每日4次、每次1至2錠。 4歲以上幼童：每日4次、每次1錠。 四歲以下嬰幼童應依醫師指示服藥。		
廠商建議價	每錠21.58元 討5-1		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	33人	60人	76人	87人	94人
新藥藥費 ^{註2}	104萬元	188萬元	238萬元	274萬元	295萬元
被取代藥費 ^{註3}	80萬元	145萬元	184萬元	212萬元	227萬元
藥費財務影響	24萬元	43萬元	54萬元	63萬元	67萬元

註1：廠商依據2018至2021年罕見疾病通報個案統計表中的的性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症人數和2020至2022年適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物年報中2018至2020年的磷補充劑藥物使用人數，假設有55%的病人會使用磷補充劑藥物進行推估；再以預估市佔率推算本品使用人數。

註2：設定每人每日攝取1000毫克磷(4錠本品)，每年使用365天，根據廠商建議支付價(21.58元/錠)推估。

註3：預計部分取代目前專案製造的含磷口服液(Phosphate oral solution)；假設每人每日攝取1000毫克磷，每年使用365天，根據Phosphate oral solution健保支付價(每1000毫克66.67元)推估。

3

相同適應症之已收載品項

序號	藥品名稱	廠商	成分組成	含磷量	健保支付價 (每mg磷價格)	110年申報金額
1	Phosphate oral solution 200 mL (困難取得)	信東	每mL：Sodium phosphate, dibasic (Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O) 183.0mg Phosphoric Acid 85% (H ₃ PO ₄) 52.7mg	30.02 mg/mL	400.00 (0.067元/mg)	2,888,600
2	Good phosphate oral solution 20 mL (困難取得)	信東	sodium phosphate dibasic heptahydrate 137mg/ml phosphoric acid 52.7mg/ml	30 mg/mL	44.40 (0.074元/mg)	0 (111年6月健保收載)

疾病治療現況

□性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症治療現況

- 📖 以補充口服磷酸鹽及活性維生素D為主，需定期追蹤血中鈣、磷以及血中副甲狀腺素，以及生長、X光骨骼改善狀況，以調整治療劑量。
- 📖 嚴重骨骼畸形者，需配合骨科醫生矯正或手術治療。上述治療容易產生併發症，包括高尿鈣，腎臟鈣化（nephrocalcinosis）等。
- 📖 近年來有針對FGF23的單株抗體標靶治療，成效良好，併發症較少。
- 📖 主要藥物治療：高劑量磷酸鹽、Carcitriol(活性維生素D3)。
- 📖 附屬藥物治療：利尿劑、人類生長激素、維生素D類似物。
- 📖 整型及骨科外科治療：支架固定骨骼。

資料來源：財團法人罕見疾病基金會
https://www.tfrd.org.tw/tfrd/rare_b/view/id/61

5

3大主要HTA組織收載情形

□加拿大CADTH：

- 📖 至2023年1月16日止，查無相關評估資料。

□澳洲PBAC：

- 📖 至2023年1月16日止，查無相關評估資料。

□英國NICE：

- 📖 至2023年1月16日止，查無相關評估資料。

資料更新日期 2023.01.17

國際藥價

國別	PhosAdd Tab (同成分劑型藥品國際藥價)
美國	23.6
日本	--
英國	--
加拿大	--
德國	--
法國	--
比利時	--
瑞典	--
瑞士	--
澳洲	--
10國中位價	23.6
10國最低價	23.6
韓國	--

7

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為治療罕見疾病「性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症(X-linked Hypophosphatemic Rickets)」之補充磷口服錠劑，與健保收載相同適應症之含磷口服液劑療效相同，且本案藥品含鈉量較口服液劑低。

📖 新藥類別：第2A類新藥。

📖 核價方式：依療程劑量比例法之計算方法核價，參考品信東生技股份有限公司專案製造之含磷口服液劑 Phosphate oral solution 200mL (X000178163, 健保支付價400元)，以口服液劑每mL含磷量30.02 mg換算其每mg磷價格0.0666元($400/(30.02 \times 200) = 0.0666$)，本案藥品每粒含磷量為250mg，依療程劑量比例法核算每粒為16.6元 ($250 \times 0.0666 = 16.6$)，另考量本藥品方便性及安全性，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第18條規定，加計20%，換算價格為每粒為19.9元 [$16.6 \times (1 + 20\%) = 19.9$]。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定3.3.○.如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	36人	65人	83人	95人	102人
年度新藥藥費 ^{註2}	105萬元	189萬元	240萬元	276萬元	296萬元
年度取代藥費 ^{註3}	88萬元	158萬元	201萬元	231萬元	248萬元
新藥財務影響預估	17萬元	31萬元	39萬元	45萬元	48萬元

註1：本報告依據2018至2021年罕見疾病通報個案統計表中的的性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症人數和2022年適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物年報中2018和2020年的磷補充劑藥物使用人數，假設有60%的病人會使用磷補充劑藥物進行推估；再以建議者設定市佔率推算本品使用人數。

註2：設定每人每日攝取1000毫克磷(4錠本品)，每年使用365天，根據建議支付價(19.9元/錠)推估。

註3：預計部分取代目前專案製造的含磷口服液(Phosphate oral solution)；假設每人每日攝取1000毫克磷，每年使用365天，根據Phosphate oral solution健保支付價(每1000毫克66.67元)推估。

報告更新日期 2023.01.17 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月1日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
3.3.○.KH ₂ PO ₄ + Na ₂ HPO ₄ + <u>NaH₂PO₄ · H₂O) (如 PhosAdd</u> <u>Tab.) (○/○/1)</u> <u>限用於確診為主管機關認定之</u> <u>性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症患</u> <u>者。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症

-  由於基因突變造成鈉-磷共同運輸器缺陷，導致體內磷酸鹽在近端腎小管過度分泌而流失於尿液中，造成血液中的磷酸鹽濃度降低。
-  磷的缺乏也會導致骨骼的礦物質化(mineralization)不良，這種情形在成長中的孩童會造成生長減慢、骨齡遲緩，稱之為佝僂症；其中，對紫外線或維他命D治療沒有反應者，常見家族性的發生被歸納為遺傳性佝僂症，稱為性聯遺傳低磷酸鹽佝僂症。

本案藥品簡介

□ 磷酸鹽作用機轉

 磷不僅是細胞構成物質，也參與許多生理生化反應，人體的磷主要儲存於骨頭，是參與造骨作用與蝕骨作用的重要成分。藉由酶催化的磷酸轉移反應包含重要的碳水化合物、脂質與蛋白質代謝，適當濃度的磷酸根陰離子對於確保有序的生化反應序列至關重要。更重要的是磷扮演了人體鈣離子濃度穩定狀態的重要角色。

12

HTA報告摘要(2)

□ 財務影響

 根據2022年版適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物年報，2019年同時有K-PHOS No. 2和Phosphate oral solution兩種藥品，但建議者只計算Phosphate oral solution的使用人數。由於K-PHOS No. 2已於2018年停止進口，2019年為藥品轉換之過渡期，考量兩藥品的使用族群可能重疊，故本報告參考2018年和2020年有使用磷補充劑藥物病人的平均比例，假設有60%的病人會使用磷補充劑藥物，並結合2022年12月專家會議結論與廠商商議之建議支付價進行推估，2023年至2027年本品年度藥費約105萬元至296萬元；藥費財務影響約17萬元至48萬元。

資料更新日期 2023.01.17

含nusinersen成分藥品 (如Spinraza)給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣百健有限公司，建議含nusinersen成分藥物(如Spinraza)，擴增給付範圍「用於3歲內發病確診、開始治療年齡7歲以上，且RULM $\geq$ 15之SMA病人」
- 現行給付規定摘要
 - 📖 具2個(含)以下SMN2基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生12個月內發病確診且開始治療年齡未滿7歲已發病之SMA個案。
 - 📖 具3個(含)以上SMN2基因拷貝數，出生12個月內發病確診且開始治療年齡未滿7歲已發病之SMA個案。

廠商財務預估

□ Nusinersen成分藥品(如Spinraza)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	57人	51人	52人	53人	54人
新增年度藥費預估 ^{註2}	7.00億元	3.19億元	3.25億元	3.31億元	3.38億元
財務影響 ^{註3}	7.00億元	3.19億元	3.25億元	3.31億元	3.38億元

註1：廠商對於各目標族群推估依據如下：

- 目標族群(1)Pre-symptomatic, SMN 2三套：參考國發會人口推估與本土文獻。
- 目標族群(2)2a型SMA(7歲以上)且RULM $\geq$ 15：重大傷病有效領證人數、病友協會數據、參採專家意見，並扣除接受過脊柱融合手術病人。
- 目標族群(3)第2b型病人數且RULM $\geq$ 15 & 目標族群(4)第3a型病人數且RULM $\geq$ 15：參採專家意見，並扣除接受過脊柱融合手術病人。

註2：依據廠商建議價每支2,046,152元，首年使用6支，次年起每年3支。

註3：本品無取代藥品，故無取代藥費，但尚未涵蓋協議分擔方案的還款節省。

報告更新日期 2023.02.03

3

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

- 📖 建議須依折扣方案給付SMN2為2或3套尚未出現症狀，或已發病確診(1)症狀在出生第一週後且7個月大前發生，疾病持續時間少於6個月，並帶有2套SMN2，(2)症狀在6個月大之後發生，年齡為12歲以下，且從未有獨立行走能力。
- 📖 目前不建議擴增給付於「開始用藥年齡大於18歲第II和III型SMA病人(不論行走能力)」。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議須依給付協議給付3歲以下SMN2為1或2套尚未出現症狀，或18歲以下發病的SMA病人。

□ 英國NICE：

- 📖 建議須依給付協議給付SMN2為1至4套尚未出現症狀，或經基因診斷有SMA之第I、II或III型病人；出於公平考慮，如果病人符合納入標準，則治療開始時間沒有年齡上限。 討6-2

資料更新日期 2023.01.30 4

國際藥價

國別	Spinraza Solution for injection, 2.4 mg/mL, 5mL
美國	4,424,760
日本	2,183,395
英國	2,772,750
加拿大	2,672,718
德國	3,439,973
法國	--
比利時	2,765,493
瑞典	--
瑞士	2,763,154
澳洲	2,266,000
10國中位價	2,764,323
10國最低價	2,183,395
健保支付價	2,319,900
韓國	2,142,731

5

相關醫學會意見

□ 台灣小兒神經醫學會

- 📖 同意依廠商修訂給付規定。
- 📖 預估每年新增個案為2人，預估第一年新增藥費約7.79億元至第五年4.59億元。

□ 台灣神經學學會

- 📖 同意依廠商修訂給付規定。
- 📖 預估第一年新增使用人數為57人至第五年54人，預估第一年新增藥費約8.38億元至第五年4.04億元

相對療效

□ 系統性文獻回顧暨統合分析(4篇)：

- 📖 從此4筆文獻皆可發現，使用nusinersen前後對於運動功能指標的改善有不同程度的幫助。
- 📖 其中，Coratti(2021)統合分析中，針對nusinersen治療第II型和III型病人運動功能的真實世界數據，至2021年1月止，該研究搜尋結果共為30筆，包含15筆成人使用nusinersen研究、7筆兒童使用nusinersen研究、10筆成人自然病史研究及6筆兒童自然病史研究。研究結果於用藥病人群觀察到的變化與對應族群之自然病程變化存在統計顯著差異(指標包含HFMSE、RULM及6MWT)，然而基於樣本數少、追蹤時間不長、各研究間病人異質性高等限制，須保守解讀此統計結果並加以考量其臨床顯著性。

報告完成日期 2022.06.07

7

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

- 📖 本案藥品建議擴增「用於3歲內發病確診、若開始治療年齡7歲以上，且RULM $\geq$ 15之SMA病人」族群，具臨床實證及給付效益，建議擴增給付範圍。
- 📖 為降低擴增給付後對健保財務衝擊，本署已與Evrysdi及Spinraza之藥品許可證持有藥商達成初步共識，當整體SMA藥品費用超過限量額度時，由兩家藥商共同分擔協議之返還金額。
- 📖 建議修訂藥品給付規定1.6.4.Nusinersen(如Spinraza solution for injection)如附表。

健保署財務評估（尚未扣除還款協議）

□ 依據HTA評估報告及本案藥品支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	92人	88人	89人	90人	91人
年度新藥藥費 ^{註2}	11.29億元	5.46億元	5.52億元	5.59億元	5.65億元
新藥財務影響 ^{註3}	11.29億元	5.46億元	5.52億元	5.59億元	5.65億元

註1：對於各目標族群推估依據如下：

- 目標族群(1)Pre-symptomatic, SMN 2三套：參考國發會人口推估與本土文獻。
- 目標族群(2)2a型SMA(7歲以上)且RULM $\geq$ 15&目標族群(3)第2b型病人數且RULM $\geq$ 15 &目標族群(4)第3a型病人數且RULM $\geq$ 15：依據重大傷病領卡人數409人，依據病友統計與廠商假設 2a/ 2b/3a:分型比例，及專家意見與廠商假設Type 2a/2b/3a個別之RULM超過15%的比例，與廠商不同之處主要在RULM $\geq$ 15比例廠商採用專家意見，此財務評估依據發表文獻、未扣除接受過脊柱融合手術病人及參考文獻與本土登錄系統假設第一年停用比例約94%，此後病人將持續用藥。因新生兒篩檢普及本次擴增範圍僅Pre-symptomatic SMN2=3 每年新增1人。假設本品與Evrysdi之市占率各占50%。

註2：依據本次，首年使用6支，次年起每年3支。

註3：本品無取代藥品，故無取代藥費，但尚未涵蓋協議分擔方案的還款節省。

報告更新日期 2023.02.03 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.其他 Miscellaneous 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>) 1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下 (1)、(2)、<u>(3)</u>任何一個條件：(○/○/1) (1)具 <u>3</u> 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案。(109/10/1、<u>○/○/1</u>) (2)<u>3 歲內發病確診。</u>(109/10/1、<u>○/○/1</u>) (3)<u>開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案。</u>(○/○/1) 2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨	1.6.其他 Miscellaneous 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、109/10/1) 1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下 (1)、(2)任何一個條件： (1)具 <u>2</u> 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案<u>或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。</u>(109/10/1) (2)<u>具 3 個 (含) 以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。</u>(109/10/1) 2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨

床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。 (2)<u>3</u>個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。<u>(○/○/1)</u> (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32) 錄影之影片。<u>(○/○/1)</u> 3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I .Nusinersen 治療前。 II .在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 治療之小兒神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果	床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。 (2)<u>2</u>個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。 (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone) 錄影之影片。 3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I .Nusinersen 治療前。 II .在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 <u>III.用藥後每年的第 11 個月±7 天。</u> (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 治療之小兒神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果
--	---

I .CHOP INTEND II .HINE section 2 III .HFMSE IV.RULM V.WHO motor milestone <u>VI.MFM32(○/○/1)</u> (3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。 (4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書<u>包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(○/○/1)</u> (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：<u>用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、HFMSE、RULM、MFM32)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(○/○/1)</u> 6.使用本類藥品需完成個案系統登	I .CHOP INTEND II .HINE section 2 III .HFMSE IV.RULM V.WHO motor milestone (3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。 (4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。 (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 <u>(6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。</u> 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。 6.使用本類藥品需完成個案系統登
---	--

錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 (109/10/1) <u>7. Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用。(○/○/1)</u>	錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 (109/10/1)
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

服脊立口服溶液用粉劑0.75毫克/毫升

Evrysdi Powder for Oral Solution 0.75 mg/mL

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第60次會議

112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	服脊立口服溶液用粉劑0.75毫克/毫升 EVRYSDI Powder for Oral Solution 0.75 mg/mL		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000075號	發證日期	110/11/30
廠商名稱	羅氏大藥廠股份有限公司		
製造廠名稱	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.	製造國別	瑞士
成分劑型規格	risdiplam, 口服溶液用粉劑, 0.75毫克/毫升		
ATC碼	M09AX10	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	適用於治療年齡兩個月以上、經基因確診之SMA脊髓性肌肉萎縮症，且已出現症狀之SMA第一、二、三型病人，但不適用於已使用呼吸器每天12小時以上且連續超過30天者。		
用法用量	每日1次，建議劑量依SMA病人的年齡和體重而定。 (1) 2個月到<2歲：0.20 mg/kg。 (2) ≥2歲(體重<20 kg)：0.25 mg/kg；≥2歲(體重≥20 kg)：5 mg。		
廠商建議價	220,572元/劑。		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	44人	56人	68人	80人	92人
新藥藥費即財務影響 ^{註2}	2.97億元	3.79億元	4.62億元	5.44億元	6.26億元

註1：廠商依CDE推算本品比照spinraza擴增後給付條件為用於3歲內發病確診、若開始治療年齡7歲以上，且RULM $\geq$ 15之SMA病人之新增人數，預估本品市占率50%。

註2：廠商依本品建議價220,572元/劑及仿單用法用量，每人每年藥費約為684萬元。

3

疾病治療現況

□ 脊髓性肌肉萎縮症(SMA)治療選擇

📖 除了症狀控制與併發症預防的治療以外，目前有幾個疾病改善的治療選項均可用於2歲以下，尚未需要長期呼吸輔助的病童，包括脊髓注射的nusinersen (Spinraza)、單次靜脈注射的 onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) 以及口服的 risdiplam (Evrysdi)。

📖 但onasemnogene abeparvovec 在2歲以上病人族群的療效仍不明確，因此若為2歲以上有中度症狀的SMA病人，建議使用 nusinersen或是risdiplam治療。而此類藥品對於已經需要呼吸輔助、管灌餵食或嚴重肌肉攣縮的病人族群，以及年齡較大的輕症兒童或成人之療效證據尚在發展中。

病人意見分享（1）

- 截至2023年2月4日止，共蒐集到21筆病友意見，經排除3筆無資料之意見，其餘18筆意見分別由1個病友團體(社團法人台灣生命之窗慈善協會)、10位病友及5位照顧者^{註a}提供。
- 社團法人台灣生命之窗慈善協會提供之第一筆意見說明是透過焦點團體訪談100位病友以及200位照顧者；第二筆意見總結來自70個SMA病友家庭經驗。

註a：該病友團體提供2筆意見，以及其中一位照顧者提供2筆意見。

5

病人意見分享（2）

- 本品使用經驗：
 - 病友團體提到約40位病友透過恩慈療法使用本品，常見副作用為腸胃道問題及皮疹，但多數病友持續使用藥物後，副作用皆逐漸消失。
 - 病友表示服藥後，在腸胃道、肢體、吞嚥、咀嚼等肌肉功能皆有不同程度的進步，復健時可以明顯感受到肌肉反射力道，精神也變好。另有病友提到噎到次數大幅減少，噎到也可自行咳痰，手指移動控制的能力也有恢復，亦可一整天坐在輪椅上，不需臥床休息。
 - 用藥後除改善病況及維持運動功能，亦可改善生活品質，也讓病友家庭對未來的生活抱持著更大的期待。

病人意見分享（3）

● 醫療現況：

- 根據病友團體描述，近40位病友獲得nusinersen(Spinraza)治療，另約有40位病友以恩慈療法方式接受本品治療。接受nusinersen治療之病友疾病情形皆有持續進步，用藥後除減輕家人日常照顧之負擔外，病人家庭也因取得治療而對未來有更多的希望。
- 多名病友提到未能接受藥物治療，僅能定期追蹤肌力、肺功能和脊椎側彎的變化，輔以物理治療或復健減緩肌肉萎縮和疾病惡化速度。在無接受治療的情況下，病友會逐漸退化、失去肌力，甚至無法呼吸。

7

病人意見分享（4）

● 生活品質面【兒童病友】：

- 病友完全無自理能力，生活上必須依賴家人及照顧者照護。症狀較輕微病友在走路時容易跌倒，需要旁人協助上下樓；而較嚴重病友在乘坐輪椅會因為臀部疼痛而必需臥床休息，手指也無法自行控制。另有病友於睡覺時需佩戴呼吸器，或需咳痰機及胃造口等設備輔助才能正常生活。
- 照顧者因為晚上需要幫病人翻身，造成睡眠間斷，白天工作時會有精神不濟狀況，也必須放棄休閒活動來照顧病人；亦有家長為防止病童跌倒骨折加速疾病退化，需要時刻關注病人造成完全無法工作，拖垮家庭的經濟收入。由於疾病造成逐漸萎縮，生活上需要人協助的部份及所需花費漸漸增加，也會擔憂疾病為病人帶來的各種困難。病友未來的生活也令照顧者擔憂。

病人意見分享（5）

● 生活品質面【成年病友】：

- 多名病友提及原先可以自理，但肌肉控制狀況慢慢退化，逐漸喪失自我照顧能力，生活上需仰賴他人協助，例如洗澡、如廁、翻身皆需旁人協助。在工作方面，許多公司環境難以配合肢體障礙的需求，導致病友無法工作。
- 除經濟負擔，行動不自由對於病友而言也非常痛苦，獨立自由活動仍有極高風險。無法進行戶外休閒和享受生活，使病友難以樂觀面對人生。病友因在日常生活需家人協助，也會感受到家人擔憂與壓力，認為因自身疾病而成為家人負擔。
- 對於照顧者而言，無法放心病友一人生活，需要時常確認病人狀態在心理層面，也需要包容病人因退化而情緒不穩。

9

病人意見分享（6）

● 對新治療的期待：

- 病友希望用藥後能停止或延緩繼續惡化，提升肌力、行動力及生活自理能力，也有病友提到期望能脫離呼吸器的使用，或是減少疼痛。病友也期待新藥能夠納入健保給付，使病情能夠逐步改善與康復，同時提升生活品質及減少照顧者負擔。
- 已經需旁人照顧的病友期待治療後可以增強肌肉的力量及延緩心肺功能的衰退，回復自我照顧的能力。而症狀較輕微的病友則期望能維持身體現狀，減緩身體側彎，並進行積極的復健及運動，恢復工作，不再受坐輪椅限制。成年病人都希望未來能獨立生活。病友團體期待本品納入健保給付後，因口服給藥，可提升脊椎嚴重側彎難以注射藥物的病人取得治療的機會。

3大主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

- 建議給付risdiplam用於基因檢測確認5q SMA缺失且具SMA症狀病人。
- 起始治療年齡介於2至7個月且具2至3套SMN2基因；或8個月至25歲且具2至3套SMN2基因且無法走動者。
- 病人不需永久侵入性呼吸輔助。

□ 澳洲PBAC：

- 在符合相對於nusinersen能夠達到成本最小化之下，建議給付用於接受治療時18歲以下，經基因確診且已發病之SMA 1, 2及3a型病人。
- 另由於未提供足夠療效證據，不建議給付用於接受治療時18歲以下的SMA 3b型或接受治療時18歲以上的SMA病人。

□ 英國NICE：

- 在簽訂藥品給付協議下，建議給付用於治療年齡2個月以上已發病1,2或3型SMA病人，或未發病但SMN2套數1至4套者。

資料更新日期 2022.09.20

11

國際藥價

國別	Evrysdi Powder for Oral Solution 0.75 mg/mL
美國	407,274
日本	--
英國	292,063
加拿大	351,473
德國	342,744
法國	288,162
比利時	280,815
瑞典	--
瑞士	301,447
澳洲	223,342
10國中位價	296,755
10國最低價	223,342
韓國	無

相對療效

□ 臨床試驗(3篇)：

- 📖 建議者提供之臨床試驗數據皆為研討會摘要，內容包括FIREFISH試驗及SUNFISH試驗至24個月追蹤結果，以及JEWELFISH試驗之初步試驗結果(僅報告安全性及SMN 蛋白質血中濃度變化)。

FIREFISH試驗	SUNFISH試驗	JEWELFISH試驗
針對第1型SMA病人探討使用risdiplam的療效及安全性	針對第2/3型SMA病人比較risdiplam和安慰劑的療效及安全性	針對年齡6個月至60歲曾使用其他SMA治療藥品的病人，評估其轉換為使用risdiplam治療之安全性、藥效學與療效

- 📖 FIREFISH試驗中的受試者相較於自然病史數據，在療效指標均取得顯著的進步，但受限於研究設計，其療效改善的程度具不確定性。
- 📖 SUNFISH試驗中，受試者在各項療效指標上取得程度不一的改善幅度，但缺乏進一步的次族群分析以了解哪個病人族群能夠透過risdiplam獲得最大的效益。
- 📖 FIREFISH試驗24個月的安全性追蹤結果顯示較常見的不良事件為肺炎、發燒與呼吸道感染等，與12個月時相比在種類與趨勢上無特別變化，且各項試驗中均無受試者因治療相關的不良事件退出試驗。

報告完成日期 2021.12.15 13

健保署意見

□ 建議納入健保給付

- 📖 本案藥品為一種SMN2基因剪接修飾(splicing modifier)之口服藥物，用於出生2個月以上之SMA病患，藉由調節SMN2之pre-messenger RNA splicing過程，可提高及維持增加SMA蛋白濃度，以促進患者運動功能。
- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：建議依國際藥價最低價(澳洲)核價223,342元/瓶，惟高於廠商建議價220,572元/瓶，爰以廠商建議價核予本案藥品220,572元/瓶。
- 📖 為降低擴增給付後對健保財務衝擊，本署已與Evrysdi及Spinraza之藥品許可證持有藥商達成初步共識，當整體SMA藥品費用超過限量額度時，由兩家藥商共同分擔協議之返還金額。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.6.4.1.Risdiplam(如Evrysdi powder for oral solution)，如附表。

健保署財務評估（尚未扣除還款協議）

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥使用人數 ^{註1}	Spinraza現行給付範圍	1人	2人	3人	4人	5人
	SMA擴增範圍	91人	86人	86人	86人	86人
年度新藥藥費 ^{註2}		6.24億元	5.92億元	5.97億元	6.02億元	6.07億元
年度取代藥費 ^{註3}		0.12億元	0.18億元	0.25億元	0.31億元	0.37億元
新藥財務影響預估		6.12億元	5.74億元	5.72億元	5.71億元	5.71億元

註1：給付條件為SMN1基因變異並符合以下任一條件之SMA個案：(1) 3歲內發病確診，限使用於治療年齡兩個月以上；(2)開始治療年齡滿7歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15之SMA個案。假設本品與Spinraza用於SMA擴增給付範圍之市占率各為50%。

註2：依據110年5月藥品專家諮詢會議核定價格每瓶220,572元，及仿單建議劑量年齡 < 2歲之每日劑量 0.2 mg/kg; 年齡 ≥ 2歲且體重小於20 kg之每日劑量 0.25mg/kg; 2歲以上且超過 20 kg之每日劑量 5mg。推估6歲以上個案之每人每年藥費約為684萬元。

註3：於Spinraza現有給付範圍中，僅取代新診斷為SMA個案，不包含現行已使用Spinraza之病人。

「藥品給付規定」修訂對照表

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.其他 Miscellaneous 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza solution for injection)及 <u>Risdiplam (如 Evrysdi powder for oral solution)</u> (109/7/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>) 1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)、(3)任何一個條件：<u>(○/○/1)</u> (1)具 <u>3</u> 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，<u>限使用 Nusinersen</u>。 (109/10/1、<u>○/○/1</u>) (2)<u>3 歲內發病確診，Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上。</u> (109/10/1、<u>○/○/1</u>) (3)<u>開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案。</u>(<u>○/○/1</u>) 2.需檢附下列資料，經二位以上專 家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片 (內容必須包含：	1.6.其他 Miscellaneous 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、109/10/1) 1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)任何一個條件： (1)具 <u>2</u> 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或<u>出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。</u>(109/10/1) (2)具 <u>3 個 (含) 以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。</u>(109/10/1) 2.需檢附下列資料，經二位以上專 家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片 (內容必須包含：

修訂後給付規定	原給付規定
a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。 (2)<u>3</u>個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(○/○/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32) 錄影之影片。(○/○/1) 3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I .Nusinersen <u>或 risdiplam</u> 治療前。 (○/○/1) II .<u>Nusinersen</u> 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。<u>若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。</u>(○/○/1) (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen <u>或 risdiplam</u> 治療之小兒神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(○/○/1) I .CHOP INTEND II .HINE section 2 III .HFMSE IV .RULM V .WHO motor milestone	a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。 (2)<u>2</u>個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。 (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone) 錄影之影片。 3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I .Nusinersen 治療前。 II .在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 <u>III .用藥後每年的第 11 個月±7 天。</u> (2)標準運動功能評估：需由提供 Nusinersen 治療之小兒神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 I .CHOP INTEND II .HINE section 2 III .HFMSE IV .RULM V .WHO motor milestone

修訂後給付規定	原給付規定
<u>VI. MFM32(○/○/1)</u> (3)醫師提交接受 nusinersen 或 <u>risdiplam</u> 治療之標準運動功能評估錄影之影片。<u>(○/○/1)</u> (4)醫師提交接受 nusinersen 或 <u>risdiplam</u> 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書<u>包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。</u><u>(○/○/1)</u> (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：<u>用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE Section 2、HFMSE、RULM、MFM32)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。</u><u>(○/○/1)</u> 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 <u>7. Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用。</u><u>(○/○/1)</u>	(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。 (4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。 (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 脊髓性肌肉萎縮症(Spinal Muscular Atrophy, SMA)

 脊髓性肌肉萎縮症為一體染色體隱性遺傳疾病，病人因染色體缺陷，導致脊髓前角細胞漸進性退化與不可逆性喪失，使病人肌肉逐漸萎縮無力，屬罕見疾病。

 依發病年齡與可達到的最大活動能力分為Type 0至Type IV，主要症狀為肌肉對稱性萎縮，導致活動無力、脊椎側彎、關節攣縮或呼吸功能異常等併發症。

- Type 0：出生時即發病，在孕期觀察到胎兒活動力低下與關節攣縮。
- Type I：嚴重型，於出生6個月內發病，無法獨自坐立。
- Type II：中間型，出生後6至12個月發病，可獨自坐立，無法獨自站立。
- Type III：輕度型，病人約6歲會行走後才發病，四肢運動功能受損。
- Type IV：晚發型，病人約18歲以後才發病，症狀較輕。

相同適應症之已收載品項

□ 1.6.4. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、109/10/1)

12

本案藥品簡介

□ Risdiplam 作用機轉

📖 本案藥品是一種存活運動神經元2 (Survival of Motor Neuron 2, SMN2) 前信使核糖核酸的剪接調節劑 (pre-mRNA splicing modifier)，被設計用於治療因5q染色體突變導致SMN蛋白缺陷所引起的SMA。缺乏功能性SMN蛋白質是所有SMA類型的病理生理學致病機轉。

📖 Risdiplam修正SMN2的剪接，將排除外顯子7 (exon 7) 平衡調整為外顯子7納入至mRNA轉錄物中，從而增加SMN2基因轉譯為具功能性且穩定的SMN蛋白質。因此，Risdiplam藉由增加和維持功能性SMN蛋白質的濃度來治療SMA。

Evrysdi
Powder for oral
solution
Risdiplam

0.75 mg/mL

For oral use after
constitution

 1 bottle



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

加拿大HTA機構CADTH：

- 根據2021年8月公告之給付建議報告，建議給付用於接受治療時已具SMA症狀且年齡介於2至7個月並具有2至3套SMN2基因；或年齡介於8個月至25歲並具有2至3套SMN基因且無法走動者。
- 病人不須永久侵入性呼吸輔助。
- 起始治療後12個月應評估治療效益，若評估未達療效標準應停止用藥。
- Risdiplam不可與nusinersen或onasemnogene abeparvovec併用，且必須降價。

資料更新日期 2022.09.20

14

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

澳洲HTA機構PBAC：

- 依據2021年3月PBAC會議結論，在符合相對於nusinersen能夠達到成本最小化以及其他給付條件下，建議給付用於接受治療時18歲以下且3歲以前已有症狀之SMA 1, 2及3a型病人。
 - 必須與最佳支持照護並用且不可併用nusinersen。
 - 病人不須接受永久性呼吸輔助。
- 另由於未提供足夠療效證據，不建議給付用於接受治療時18歲以下的SMA 3b型或接受治療時18歲以上的SMA病人。

資料更新日期 2022.09.20

15

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

 英國HTA機構NICE：

- 依據2021年12月16日公告之評估報告，其結論為建議給付 risdiplam 用於治療年齡2個月以上1、2或3型SMA確診病人，或 SMN2套數1至4套未發病病人。
- 廠商必須依照藥品近用協議供應藥品及蒐集更多數據。

資料更新日期 2022.09.20

16

HTA報告摘要(4)

□ 財務影響

 針對本次修訂與Spinraza同給付規定，本報告重新進行財務評估，依據SMA重大傷病人數、專家意見及國內研究，預估未來五年本品使用人數於第一年約為92人至第五年約為91人，本品年度藥費於第一年約為6.24億元至第五年約為6.07億元，對健保的財務影響於第一年增加約6.12億元至第五年約5.71億元。

資料更新日期 2023.02.03

17

“意欣”可利制菌凍晶注射劑

Colistar Lyo Inj.

(健保支付價再建議案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第60次會議

112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	“意欣”可利制菌凍晶注射劑 Colistar Lyo Inj.		
許可證字號	衛部藥製字第060351號	發證日期	108/11/19
廠商名稱	意欣國際有限公司		
製造廠名稱	霖揚生技製藥股份有限公司南科廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate, 凍晶乾燥注射劑, 2 MIU		
ATC碼	J01XB01		
適應症	限用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。		
健保支付價	130元/支		
廠商再次建議價	314元/支		

背景說明(1)

📖 本案源於107年10月共同擬訂會議討論，關於台灣東洋公司之 T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Colistin Methanesulfonate)藥品與相同成分、同適應症之政德製藥股份有限公司Locolin Powder for Injection 2,000,000U “Gentle” 2品項藥品在原料藥品質條件方面是否相同案，該會議決議為「在未能確認政德公司產品Locolin Powder for Injection 2,000,000U "Gentle"(AC58553212)品質條件前，應先依據台灣東洋之藥品T.T.Y. Colimycin Injection 2000000U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)(A024961212)於103年6月取得DMF證明前之支付價，調降為130元。待政德公司提供該藥品之藥品原料藥經食藥署核可之DMF文件及品質條件如HPLC藥物分析、動物腎毒性試驗等資料及成本分析資料後，再依相關程序辦理藥價調升作業」。

3

背景說明(2)

📖 意欣公司於109年12月29日來函建議收載具同成分、劑量規格及適應症之Colistar Lyo Inj.藥品，經110年5月份藥品專家諮詢會議(2)決議：建議先允許廠商依所提供該藥品動物腎毒性試驗計畫書試驗。

📖 後意欣公司於110年11月25日來函建議收載Colistar Lyo Inj.藥品，健保支付價為每支130元。

疾病簡介

□革蘭氏陰性菌

- 革蘭氏陰性菌被包裹在保護性的莢膜中。莢膜可以阻止白細胞(具有抗感染作用)吞噬細菌。革蘭氏陰性菌的莢膜下面有一層外膜，可以幫助它們抵禦某些抗生素(如青黴素)。外膜破裂時可以釋放一種毒素，稱為內毒素，內毒素是革蘭氏陰性菌感染後出現嚴重症狀的主要原因。
- 革蘭氏陰性細菌感染包括：布魯氏菌病、彎曲桿菌感染、貓抓病、霍亂、大腸桿菌感染、流感嗜血桿菌感染、克雷伯桿菌感染、退伍軍人症肺炎、百日咳、鼠疫、假單胞菌感染、沙門氏菌、志賀菌病、兔熱病、傷寒。
- 革蘭氏陰性菌可導致很多嚴重感染，如肺炎、腹膜炎(腹腔內膜的炎症)、泌尿道感染、血流感染、傷口或手術部位感染和腦膜炎。

5

本案藥品簡介

□Colistin作用機轉

- 本案藥品是一種殺菌性的抗生素，其作用機制主要影響細菌的細胞膜通透性。
- 藥物上的陽離子會與革蘭氏陰性菌外膜上帶陰離子的多醣類(anionic lipopolysaccharide)相結合，並取代膜上的鈣及鎂離子，造成細菌細胞膜不穩定，使其通透性增加，細胞內容物外洩而死亡。

“意欣”可利制菌凍晶注射劑

限由醫師使用

2,000,000 Units/Vials

Colistar Lyo Inj

[成分] Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate...200 萬單位(等同於 66.8mg Colistin base)

[適應症] 請詳閱仿單

[保存方式] 室溫(25°C)以下保存

衛部藥製字第 060351 號 Lot No.:

保存期限:

(西元年月日)

委託者: 意欣國際有限公司 地址: 高雄市三民區懷安街 119 號 電話: (07)3863323

製造廠: 霖揚生技製藥股份有限公司南科廠 地址: 臺南市新市區南科二路 5 號 3 樓之 2、4 樓之 1、4 樓之 2、9 號 4 樓之 1 電話: (06)5057-284

圖片出處: 本案藥品仿單

廠商建議事項

- 廠商已完成本藥品動物腎毒性試驗報告，建請核准本藥品健保核價與台灣東洋的T.T.Y. Colimycin Injection 2,000,000U (衛署藥製字024961號,AC24961212)相同為314元。

7

健保署意見(1)

□建議核予同健保支付價

-  該藥品動物腎毒性試驗報告內容顯示，意欣公司之Colistar Lyo Inj.動物組，在試驗過程未發生試驗動物死亡，且相關之腎毒性數據，與對照組台灣東洋公司之T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)間，並無顯著差異。
-  建議意欣公司Colistar Lyo Inj.藥品可比照台灣東洋同成分藥品T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)核予同健保支付價為314元。

健保署意見(2)

-  因本藥品為首例完成藥品動物腎毒性試驗報告後，與會藥品專家仍對該藥品對人體使用時恐有腎毒性疑慮，建議廠商於上市一年後，能提供健保署該藥品人體腎毒性安全追蹤報告。
-  另由本署行文台灣腎臟醫學會及台灣感染症醫學會，若有含Colistin成分藥品發生人體腎毒性案例，請向食藥署通報並副知本署。

9

健保署財務評估

□ 以111年醫令處方量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	“意欣”可利制菌凍晶注射劑 Colistar Lyo Inj.
整體藥費 ^{註1}	約18萬元/年
財務衝擊 ^{註2}	約6萬元/年

註1：整體藥費=111年申報數量×提高後之藥價=2,037×314元=183,330元。

註2：財務衝擊=111年申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=2,037×(314元-130元)=63,147元。

伍、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

- (1) 新增品項之初核情形報告。
- (2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 6 條第 1 款，當月十五日前（含）同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。另經主管機關核定專案生效，或短缺藥物且具醫療急迫性者，依同法第 6 條第 3 款，不受此限。

依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 6 條第 2 款，已收載品項調整支付價格者，依同意日起算，次次一季一日生效；惟屬配合本法第 46 條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。另個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期。藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，依同法第 6-1 條第 1 項，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。

報告事項第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1)新增品項之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

- 西藥：共 10 品項 p.報告 1-2~5
- 中藥：共 83 品項(單方 43 項、複方 40 項) p.報告 1-6~10

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

- 西藥：共 54 品項
 - 項次 1-6：調整藥品支付價 p.報告 1-11
 - 項次 7：廠商來文取消健保支付價 p.報告 1-12
 - 項次 8-19：專案進口藥品延長給付期限 p.報告 1-12~13
 - 項次 20-30：藥品許可證註銷品項取消收載 p.報告 1-14~15
 - 項次 31-54：藥品許可證逾期品項取消收載 p.報告 1-15~18
- 中藥：共 9 項(單方 2 項、複方 7 項) p.報告 1-19

報告案第1案 新品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	X000246219	ACTEMRA FOR INTRAVENOUS INFUSION 80MG	tocilizumab 20MG/ML	4ML	中外	--	3783	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠ACTEMRA SOLUTION FOR INFUSION藥品，因供應問題而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品ACTEMRA SOLUTION FOR INFUSION(健保代碼:KC00907219)之藥價，暫予支付每支3,783元，於112年2月1日生效，並於113年2月1日停止給付。	月生效 /112/02/01	1.類風濕性關節炎(RA) Actemra合併methotrexate (MTX)用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之DMARD藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的病人。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予Actemra單獨治療。當Actemra與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度，此外，經HAQ-DI量表評估，可改善生理功能。2.類風濕性關節炎(RA) 未曾使用MTX治療的RA: Actemra合併methotrexate (MTX)適用於治療先前未曾使用MTX治療的重度、活動性、進行性類風濕性關節炎成人病人。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予Actemra單獨治療。當Actemra與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度。3.多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA): Actemra與methotrexate (MTX)併用，適用於治療2歲(含)以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對MTX治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續MTX治療的病人，可單獨使用Actemra。4.全身性幼年型原發性關節炎(SJIA) :Actemra適用於治療2歲(含)以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人，且對NSAID及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。
2	X000247229	ACTEMRA FOR INTRAVENOUS INFUSION 200MG	tocilizumab 20MG/ML	10ML	中外	--	8874	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠ACTEMRA SOLUTION FOR INFUSION藥品，因供應問題而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品ACTEMRA SOLUTION FOR INFUSION(健保代碼:KC00907229)之藥價，暫予支付每支8,874元，於112年2月1日生效，並於113年2月1日停止給付。	月生效 /112/02/01	1.類風濕性關節炎(RA) Actemra合併methotrexate (MTX)用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之DMARD藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的病人。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予Actemra單獨治療。當Actemra與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度，此外，經HAQ-DI量表評估，可改善生理功能。2.類風濕性關節炎(RA) 未曾使用MTX治療的RA: Actemra合併methotrexate (MTX)適用於治療先前未曾使用MTX治療的重度、活動性、進行性類風濕性關節炎成人病人。在這些病人中，若病人對MTX無法耐受或不適合繼續投與MTX，可給予Actemra單獨治療。當Actemra與MTX合併使用時，經X光量測，可減緩關節傷害惡化速度。3.多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA): Actemra與methotrexate (MTX)併用，適用於治療2歲(含)以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對MTX治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續MTX治療的病人，可單獨使用Actemra。4.全身性幼年型原發性關節炎(SJIA) :Actemra適用於治療2歲(含)以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人，且對NSAID及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。

報告案第1案 新品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
3	X000242229	ONCOGINASE(L-ASPARAGINASE FOR INJECTION, 10,000 IU)	L-ASPARAGINASE 10000IU	10 KI U	全盟	--	1192	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型LEUNASE INJECTION (10,000 K.U.)藥品，因生產供應短缺，且尚無法預估恢復供應時程，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品LEUNASE INJECTION (10,000 K.U.) (健保代碼:BC21032229)之藥價，暫予支付每瓶1192元，於112年1月1日生效，並於113年1月1日停止給付。	專案生效/112/01/01	急性白血病 (包括由慢性白血病轉變成急性者) 惡性淋巴瘤。
4	X000245238	VIMPAT 10MG/ML SOLUTION FOR INFUSION	LACOSAMIDE 10MG/ML	20 ML	優時比	--	1083	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型VIMPAT 10MG/ML SOLUTION FOR INFUSION藥品，因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品VIMPAT 10MG/ML SOLUTION FOR INFUSION(健保代碼:BC26283238)之藥價，暫予支付每支1,083元，於112年1月1日生效，並於113年1月1日停止給付。	專案生效/112/01/01	1.四歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作病人的單一藥物治療。2.四歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作(complex partial seizure)與(2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作(simple or complex partial seizure with secondary generalization)癲癇病人之輔助治療(add-on therapy)。
5	X000244229	CLAD SPAL10 CLADRIBINE INJECTION USP 10MG/10ML	CLADRIBINE 1MG/ML	10 ML	龍生	--	9014	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型不同製造廠LEUSTATIN INJECTION藥品，因代理權變更問題而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品LEUSTATIN INJECTION(健保代碼: BC21992229)之藥價，暫予支付每支9,014元，於112年1月1日生效，並於113年1月1日停止給付。	專案生效/112/01/01	毛髮狀細胞白血病。

報告案第1案 新品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
6	X0002 43100	MODAVIGIL MODAFINIL 100MG	MODAFINIL 100MG		哈佛 生技	--	92	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同劑型、不同含量PROVIGIL TABLETS 200MG藥品，因「MODAFINIL 口服劑型」短缺問題而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品PROVIGIL TABLETS 200MG(健保代碼:V000010100)之健保支付價以藥品規格量換算後價格藥價，暫予支付每粒92.0元(1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：92.0元【A.無低規格一般學名藥；B.高規格換算：92.0元(166.0×100÷200÷0.9=92.0，"香港商梯瓦"PROVIGIL TABLETS 200MG/V000010100)】；(2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價：無；(3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價：無；(4)原廠國際藥價中位數：無；(5)廠商建議價格：92.0元。3.本藥品於112年1月1日生效，並於113年1月1日停止給付。	專案生 效 /112/01/ 01	改善猝睡症患者的日間過度睡眠症狀。
7	X0002 50100	MAGNESIUM OXIDE TABLETS "SYNMOSA"	MAGNESIUM OXIDE 250MG		健喬 信元	--	0.16	1.本藥品屬專案製造藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型MAGNESIUM OXIDE TABLETS "KINGDOM"藥品，因生產問題導致缺藥，經衛生福利部同意專案製造，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依已收載核有許可證藥品MAGNESIUM OXIDE TABLETS "KINGDOM"(健保代碼:A023521100)之藥價，暫予支付每顆0.16元，又本藥品屬短缺藥物且具醫療急迫性，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第3款規定，同意於112年1月4日生效，並於113年1月4日停止給付。	專案生 效 /112/01/ 04	軟便。
8	X0002 52251	UROKINASE FOR INJECTION, 60,000 IU	UROKINASE 60000IU	60 KI U	橫山	--	939	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型之2品項藥品為UROKINASE-GREEN CROSS INJ. 60,000 IU及UROKINASE INJECTION 60,000IU "YAO CHIH HSIANG"，因原料問題而致供應短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品UROKINASE-GREEN CROSS INJ. 60,000 IU(健保代碼:AC48722251)及UROKINASE INJECTION 60,000IU "YAO CHIH HSIANG"(健保代碼:AC45538251)之藥價，暫予支付每瓶939元，於112年2月1日生效，並於113年2月1日停止給付。	專案生 效 /112/02/ 01	急性肺栓塞、急性冠狀動脈栓塞、清潔靜脈導管、末梢動脈靜脈栓塞症。

報告案第1案 新品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
9	X000248343	PERMETHRIN 5% W/W CREAM	PERMETHRIN 50MG/GM	30GM	旭能	--	341	1.本藥品屬專案製造藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型PERMETHRIN 5% W/W CREAM 30GM藥品，因供應問題而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案製造，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有專案進口藥品PERMETHRIN 5% W/W CREAM 30GM(健保代碼:X000162343)之藥價，暫予支付每支341元，於112年2月1日生效，並於113年2月1日停止給付。	專案生效/112/02/01	疥瘡感染
10	X000251277	GLUCOSE INJECTION 50% "Y.F."	DEXTROSE 500MG/ML	500ML	永豐	--	39.9	1.本藥品屬專案製造藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠GLUCOSE INJECTION 50%藥品，因原料供應問題而缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案製造，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品GLUCOSE INJECTION 50%(健保代碼:NA04135277)之藥價，暫予支付每袋39.9元，於112年2月1日生效，並於113年2月1日停止給付。	專案生效/112/02/01	急性傳染症、虛脫、營養障害、藥物注射時之中毒預防及治療、盜汗、疲勞、性陣痛衰弱

報告案第1案之(1) 新品項之初核情形報告【中藥】單方新品項藥品新增案件（同意新增）

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A060739	“天明” 山豆根濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司 農科分公司	山豆根	衛部藥製	060739	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A060738	“天明” 貫眾濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司 農科分公司	貫眾	衛部藥製	060738	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A060696	"富田" 黃柏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	黃柏	衛部藥製	060696	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A060717	"富田" 厚朴濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	厚朴	衛部藥製	060717	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A060719	"富田" 川芎濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	川芎	衛部藥製	060719	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A060720	"富田" 乾薑濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	乾薑	衛部藥製	060720	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A060730	"富田" 枳實濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	枳實	衛部藥製	A060730	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A060732	"富田" 蒼朮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	蒼朮	衛部藥製	060732	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A060733	"富田" 香附濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	香附	衛部藥製	060733	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A060695	"富田" 澤瀉濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	澤瀉	衛部藥製	060695	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A060718	"富田" 金銀花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	金銀花	衛部藥製	060718	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
12	A060721	"富田" 羌活濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	羌活	衛部藥製	060721	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
13	A060722	"富田" 川牛膝濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	川牛膝	衛部藥製	060722	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A060749	"富田" 丹參濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	丹參	衛部藥製	060749	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A060751	"富田" 荊芥濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	荊芥	衛部藥製	060751	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A060693	"富田" 三七濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	三七	衛部藥製	060693	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
17	A060740	"富田" 黃芩濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	黃芩	衛部藥製	060740	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
18	A060750	"富田" 赤芍濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	赤芍	衛部藥製	060750	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
19	A060765	"富田"紅花濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	紅花	衛部藥製	060765	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
20	A060744	"富田"連翹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	連翹	衛部藥製	060744	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
21	A060079	"莊松榮"桂枝濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	桂枝	衛部藥製	060079	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
22	A060086	"莊松榮"牡丹皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	牡丹皮	衛部藥製	060086	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
23	A060095	"莊松榮"連翹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	連翹	衛部藥製	060095	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
24	A060097	"莊松榮"茯苓濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	茯苓	衛部藥製	060097	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
25	A060101	"莊松榮"首烏藤濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	首烏藤	衛部藥製	060101	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
26	A060651	"莊松榮"砂仁濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	砂仁	衛部藥製	060651	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
27	A060662	"莊松榮"厚朴濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	厚朴	衛部藥製	060662	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
28	A060663	"莊松榮"延胡索濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	延胡索	衛部藥製	060663	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
29	A060701	"莊松榮"雞血藤濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	雞血藤	衛部藥製	060701	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
30	A060702	"莊松榮"乾薑濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	乾薑	衛部藥製	060702	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
31	A060716	"莊松榮"天花粉濃縮細粒 (栝樓根)	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	栝樓根	衛部藥製	060716	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
32	A060723	"莊松榮"何首烏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	何首烏	衛部藥製	060723	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
33	A060726	"莊松榮"荊芥濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	荊芥	衛部藥製	060726	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
34	A060742	"莊松榮"釣藤濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	釣藤	衛部藥製	060742	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
35	A060743	"莊松榮"白鮮皮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	白鮮皮	衛部藥製	060743	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
36	A060755	"莊松榮"薄荷濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	薄荷	衛部藥製	060755	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
37	A060758	"莊松榮"黃柏濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠	黃柏	衛部藥製	060758	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
38	A060760	"莊松榮"仙鶴草濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	仙鶴草	衛部藥製	060760	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
39	A060761	"莊松榮"麥芽濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	麥芽	衛部藥製	060761	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
40	A060762	"莊松榮"薑黃濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	薑黃	衛部藥製	060762	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
41	A060768	"莊松榮"土茯苓濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	土茯苓	衛部藥製	060768	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
42	A060769	"莊松榮"蒼耳子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	蒼耳子	衛部藥製	060769	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
43	A060770	"莊松榮"石斛濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	石斛	衛部藥製	060770	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(1) 新品項之初核情形報告【中藥】複方新品項藥品新增案件（同意新增）

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A046664	"富田"折衝飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	折衝飲	衛署藥製	046664	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A056053	"富田"五積散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	五積散	衛署藥製	056053	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A046240	"富田"養陰清肺湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	養陰清肺湯	衛署藥製	046240	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A044579	"富田"桂枝茯苓丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	桂枝茯苓丸	衛署藥製	044579	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A060774	"富田"桂枝加龍骨牡蠣湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	桂枝加龍骨牡蠣湯	衛部藥製	060774	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A043883	"富田"八珍湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	八珍湯(丸)	衛署藥製	043883	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A047219	"富田"栝樓薤白半夏湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	栝樓薤白半夏湯	衛署藥製	047219	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A047220	"富田"栝樓薤白半夏湯濃縮錠	濃縮錠劑	富田製藥股份有限公司	栝樓薤白半夏湯	衛署藥製	047220	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A049268	"富田"利鼻湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	利鼻湯	衛署藥製	049268	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
10	A047392	"富田"大黃蛭蟲丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥股份有限公司	大黃蛭蟲丸	衛署藥製	047392	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
11	A047391	"富田"大黃蛭蟲丸濃縮錠	濃縮錠劑	富田製藥股份有限公司	大黃蛭蟲丸	衛署藥製	047391	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
12	A044699	"富田"地黃飲子濃縮細粒	濃縮顆粒劑	富田製藥廠股份有限公司	地黃飲子	衛署藥製	044699	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
13	A044697	"富田"鼻通湯濃縮錠	濃縮錠劑	富田製藥廠股份有限公司	鼻湯通	衛署藥製	044697	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
14	A044754	"富田"驅風解毒湯濃縮錠	濃縮錠劑	富田製藥廠股份有限公司	驅風解毒湯	衛署藥製	044754	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
15	A038700	"富田"神授衛生湯濃縮錠 (去穿山甲)	濃縮錠劑	富田製藥廠股份有限公司	神授衛生湯	衛署藥製	038700	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
16	A044773	"富田"紫草根牡蠣湯濃縮錠	濃縮錠劑	富田製藥廠股份有限公司	紫草根牡蠣湯	衛署藥製	044773	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
17	A060664	"勤奉堂"真武湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 司桃園廠	真武湯	衛部藥製	060664	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
18	A060673	"勤奉堂"四逆湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	勤奉堂製藥股份有限公司 司桃園廠	四逆湯	衛部藥製	060673	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
19	A060089	"莊松榮"補中益氣湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	補中益氣湯(丸)	衛部藥製	060089	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
20	A060092	"莊松榮"炙甘草湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	炙甘草湯	衛部藥製	060092	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
21	A060096	"莊松榮"生脈飲濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	生脈飲	衛部藥製	060096	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
22	A060098	"莊松榮"真人活命飲濃縮細粒 (去穿山甲)	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	真人活命飲	衛部藥製	060098	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
23	A060630	"莊松榮"桂枝湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	桂枝湯	衛部藥製	060630	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
24	A060631	"莊松榮"消風散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	消風散	衛部藥製	060631	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
25	A060633	"莊松榮"天王補心丹濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	天王補心丹	衛部藥製	060633	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
26	A060646	"莊松榮"蒼耳散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	蒼耳散	衛部藥製	060646	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
27	A060648	"莊松榮"桂枝茯苓丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	桂枝茯苓丸	衛部藥製	060648	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
28	A060650	"莊松榮"歸脾湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	歸脾湯	衛部藥製	060650	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
29	A060653	"莊松榮"半夏瀉心湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	半夏瀉心湯	衛部藥製	A060653	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
30	A060668	"莊松榮"五苓散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司 司里港分廠	五苓散	衛部藥製	060668	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
31	A060669	"莊松榮"柴胡加龍骨牡蠣湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	柴胡加龍骨牡蠣湯	衛部藥製	060669	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
32	A060671	"莊松榮"溫經湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	溫經湯	衛部藥製	060671	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
33	A060675	"莊松榮"香砂六君子湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	香砂六君子湯	衛部藥製	060675	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
34	A060678	"莊松榮"參苓白朮散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	參苓白朮散	衛部藥製	060678	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
35	A060684	"莊松榮"麥門冬湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	麥門冬湯	衛部藥製	060684	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
36	A060705	"莊松榮"麻子仁丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	麻子仁丸	衛部藥製	060705	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
37	A060687	"莊松榮"天王補心丹濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	天王補心丹	衛部藥製	060687	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
38	A060698	"莊松榮"消風散濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	消風散	衛部藥製	060698	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
39	A060725	"莊松榮"麥門冬湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	麥門冬湯	衛部藥製	060725	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
40	A060752	"莊松榮"炙甘草湯濃縮錠	濃縮錠劑	莊松榮製藥股份有限公司里港分廠	炙甘草湯	衛部藥製	060752	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	X00022 5209	VINKEBIR INJECTABLE SOLUTION (VINORELBINE 10MG/1ML/VIAL)	VINORELBINE TARTRATE 10MG/ML	1M L	全盟生技 有限公司	1384	1075	1.依全盟生技有限公司112年1月4日全字第1111207-2A號函辦理。2.本案藥品屬專案進口藥品。3.廠商來函建議將本藥品之健保支付價格，自112年2月1日起，由原每瓶1,384元調整為每瓶1,075元，故同意本藥品健保支付價格為每瓶1,075元，於112年2月1日生效，並依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第2項第1款規定，於112年7月1日取消健保支付價。	112/02/01
2	AC487 84113	NOCETAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400 MG LITA	PIRACETAM 2400MG	2.4 00 G M	利達	5.5	6	1.利達製藥股份有限公司於111年11月11日建議將本藥品之健保支付價格以劑型別基本價（口服鋁箔小包）調整為6元。2.依111年8月份藥品專家諮詢會議紀錄，含PIRACETAM成分2400 MG之單次包裝口服顆粒劑具有臨床意義，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第33條第1項規定之口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑）基本價，異動本品項健保支付價格為6元。	專案生效/
3	AC596 90121	PIRACETAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400MG "KOJAR"	PIRACETAM 480MG/GM	5G M	國嘉幼獅 三廠	5.4	6	1.國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠於111年11月10日建議將本藥品之健保支付價格以劑型別基本價（口服鋁箔小包）調整為6元。2.依111年8月份藥品專家諮詢會議紀錄，含PIRACETAM成分2400 MG之單次包裝口服顆粒劑具有臨床意義，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第33條第1項規定之口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑）基本價，異動本品項健保支付價格為6元。	專案生效/
4	AC608 64129	BOWLAX 10G "KOJAR"	POLYETHYLENE GLYCOL 4000 10GM	10 G M	國嘉製藥 工業股份 有限公司 幼獅三廠	5.4	6	1.國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠於111年9月8日建議將本藥品之健保支付價格以劑型別基本價（口服鋁箔小包）調整為6元。2.本案藥品之單次包裝口服懸液用粉劑經111年12月份藥品專家諮詢會議討論，具臨床意義，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第33條第1項規定異動本品項健保支付價格為6元。	專案生效/
5	AC477 21197	NUPITAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 1200MG	PIRACETAM 1200MG	1.2 00 G M	瑩碩生技 醫藥股份 公司	5.4	6	1.瑩碩生技醫藥股份有限公司於111年11月18日建議將本藥品之健保支付價格以劑型別基本價（口服鋁箔小包）調整為6元。2.依111年8月份藥品專家諮詢會議紀錄，含PIRACETAM成分1200 MG之單次包裝口服顆粒劑具有臨床意義，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第33條第1項規定之口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑）基本價，異動本品項健保支付價格為6元。	專案生效/
6	AC480 22113	NUXITAM GRANULES FOR ORAL SOLUTION 2400MG	PIRACETAM 2400MG	2.4 00 G M	瑩碩生技 醫藥股份 公司	5.7	6	1.瑩碩生技醫藥股份有限公司於111年11月18日建議將本藥品之健保支付價格以劑型別基本價（口服鋁箔小包）調整為6元。2.依111年8月份藥品專家諮詢會議紀錄，含PIRACETAM成分2400 MG之單次包裝口服顆粒劑具有臨床意義，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第33條第1項規定之口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑）基本價，異動本品項健保支付價格為6元。	專案生效/

報告案第1案之(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
7	B017091435	TEARS NATURALE	HYPROMELLOSE 3MG/ML/DEXTRAN 70 1MG/ML	15 ML	愛爾康	47.1	0	1.依廠商111年10月6日愛爾康醫政市發字第111015號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益，同意取消健保支付價。	季生效/
8	X000210100	TROLOVOL 300MG FILM-COATED TABLET	PENICILLAMINE D- 300MG		全盟	27.8	0	1.依全盟生技有限公司111年12月7日全字第1111207-1號辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付TROLOVOL 300MG FILM-COATED TABLET (健保代碼：X000210100)為替代藥品，並訂於112年3月15日取消給付。3.廠商來函建議延長本藥品健保給付期限，因本藥品為目前唯一供貨來源且臨床上有長期需求，故同意延長本藥品健保給付期限，並依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第1項第1款規定，由112年3月14日改至113年3月14日，並於113年3月15日取消健保支付價。	專案生效/113/03/15
9	X000225209	VINKEBIR INJECTABLE (SOLUTION (VINORELBINE 10MG/1ML/VIAL))	VINORELBINE TARTRATE 10MG/ML	1M L	全盟	1075	0	1.依全盟生技有限公司111年12月7日全字第1111207-2號函辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付VINKEBIR INJECTABLE SOLUTION (VINORELBINE 10MG/1ML/VIAL) (健保代碼：X000225209)為替代藥品，並訂於112年2月1日取消給付。3.廠商來函建議延長本藥品健保給付期限，因本藥品屬短缺藥物且具醫療急迫性，故同意延長本藥品健保給付期限，並依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第1項第1款規定，由112年1月31日改至112年6月30日，並於112年7月1日取消健保支付價。	專案生效/112/07/01
10	X000244229	CLAD SPAL10 CLADRIBINE INJECTION USP 10MG/10ML	CLADRIBINE 1MG/ML	10 ML	龍生	9014	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年1月1日取消健保支付價。	專案生效/113/01/01
11	X000245238	VIMPAT 10MG/ML SOLUTION FOR INFUSION	LACOSAMIDE 10MG/ML	20 ML	優時比	1083	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年1月1日取消健保支付價。	專案生效/113/01/01

報告案第1案之(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
12	X00024 2229	ONCOGINASE(L- ASPARAGINASE FOR INJECTION, 10,000 IU)	L-ASPARAGINASE 10000IU	10 KI U	全盟	1192	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/01/01 1
13	X00024 3100	MODAVIGIL MODAFINIL 100MG	MODAFINIL 100MG		哈佛生技	92	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/01/01 1
14	X00024 6219	ACTEMRA FOR INTRAVENOUS INFUSION 80MG	tocilizumab 20MG/ML	4M L	中外	3783	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/02/01 1
15	X00024 7229	ACTEMRA FOR INTRAVENOUS INFUSION 200MG	tocilizumab 20MG/ML	10 ML	中外	8874	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/02/01 1
16	X00025 2251	UROKINASE FOR INJECTION, 60,000 IU	UROKINASE 60000IU	60 KI U	橫山	939	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/02/01 1
17	X00025 0100	MAGNESIUM OXIDE TABLETS "SYNMOSA"	MAGNESIUM OXIDE 250MG		健喬信元	0.16	0	本品項屬尚未領有許可證之專案製造藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年1月4日取消健保支付價。	專案生效 /113/01/04 4
18	X00025 1277	GLUCOSE INJECTION 50% "Y.F."	DEXTROSE 500MG/ML	50 OM L	永豐	39.9	0	本品項屬尚未領有許可證之專案製造藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/02/01 1
19	X00024 8343	PERMETHRIN 5% W/W CREAM	PERMETHRIN 50MG/GM	30 G M	旭能	341	0	本品項屬尚未領有許可證之專案製造藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於113年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/02/01 1

報告案第1案之(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
20	BC220 22255	AMINOSTERIL INFANT 6% W/V FOR INTRAVENOUS INFUSION	ALANINE L- 5.58 MG/ML	10 0 ML	台灣費森 尤斯卡比 股份有限公司	208	0	藥品許可證註銷	112/02/01
21	KC003 03248	ALBUMINAR-25	ALBUMIN HUMAN 250 MG/ML	50 ML	傑特貝林 有限公司	1480	0	藥品許可證註銷	112/02/01
22	BC230 31100	ONEALFA TABLET 0.5MCG	ALFACALCIDOL 0.5 MCG		台灣安斯 泰來製藥 股份有限公司	8.4	0	藥品許可證註銷	112/02/01
23	BC266 58100	Azithromycin Sandoz Film- coated Tablets 250mg	AZITHROMYCIN 250 MG		台灣諾華 股份有限公司	17.5	0	藥品許可證註銷	112/02/01
24	BC240 79245	NEXIUM POWDER FOR INJECTION AND INFUSION 40MG	ESOMEPRAZOLE (SODIUM) 40 MG	40 M G	臺灣阿斯 特捷利康 股份有限公司	57	0	藥品許可證註銷	112/02/01
25	BC275 34100	SimvaEZ Tablets 10/20mg	EZETIMIBE 10 MG		台灣諾華 股份有限公司	11	0	藥品許可證註銷	112/02/01
26	BC275 35100	SimvaEZ Tablets 10/10mg	EZETIMIBE 10 MG		台灣諾華 股份有限公司	11	0	藥品許可證註銷	112/02/01
27	AC498 59212	SETORAL INJECTION 0.3MG	RAMOSETRON HYDROCHLORIDE 0.15 MG/ML	2 ML	台灣安斯 泰來製藥 股份有限公司	323	0	藥品許可證註銷	112/02/01

報告案第1案之(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
28	BC230 29100	ONEALFA TABLET 1.0 MCG	ALFACALCIDOL 1 MCG		台灣安斯 泰來製藥 股份有限公司	11.7	0	藥品許可證註銷	112/03/01
29	BC252 06100	BYPRO FILM- COATED TABLETS 50 MG	BICALUTAMIDE 50 MG		台灣費森 尤斯卡比 股份有限公司	75	0	藥品許可證註銷	112/03/01
30	AC390 35100	QUICRAN F.C. TABLETS 300MG (RANITIDINE HYDROCHLORIDE)	RANITIDINE (HCL) 300 MG		中國化學 製藥股份 有限公司 新豐工廠	3.89	0	藥品許可證註銷	112/03/01
31	BC271 49100	Aritero 10 (Aripiprazole Tablets 10mg)	ARIPIRAZOLE 10 MG		星實國際 股份有限公司	47.3	0	藥品許可證逾期	112/02/01
32	BC257 17100	Viviant Film- Coated Tablet 20mg	BAZEDOXIFENE ACETATE MICRONIZED 20 MG		輝瑞大藥 廠股份有 限公司	18.2	0	藥品許可證逾期	112/02/01
33	A02549 2212	BITAS-H INJECTION "Y.Y."	BIOTIN 0.25 MG/ML	2 ML	應元化學 製藥股份 有限公司	5.8	0	藥品許可證逾期	112/02/01
34	BC271 65100	CAPEDA 150MG FILM- COATED TABLETS	CAPECITABINE 150 MG		安沛國際 有限公司	24.8	0	藥品許可證逾期	112/02/01
35	BC271 66100	CAPEDA 500MG FILM- COATED TABLETS	CAPECITABINE 500 MG		安沛國際 有限公司	90	0	藥品許可證逾期	112/02/01

報告案第1案之(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
36	AC354 20100	SMARTEN TABLETS 25MG (CAPTOPRIL) H.S."	CAPTOPRIL 25 MG		華興化學 製藥廠股 份有限公 司	1.5	0	藥品許可證逾期	112/02/01
37	AC354 201G0	SMARTEN TABLETS 25MG (CAPTOPRIL) H.S."	CAPTOPRIL 25 MG		華興化學 製藥廠股 份有限公 司	2	0	藥品許可證逾期	112/02/01
38	AC572 50100	KERIS TABLETS 350MG	CARISOPRODOL 350 MG		昇通藥品 股份有限 公司	2.78	0	藥品許可證逾期	112/02/01
39	BC271 16100	Xigduo XR Extended- Release Tablets 10mg/500mg	DAPAGLIFLOZIN 10 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	28.1	0	藥品許可證逾期	112/02/01
40	BC271 14100	Xigduo XR Extended- Release Tablets 5mg/500mg	DAPAGLIFLOZIN 5 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	28.1	0	藥品許可證逾期	112/02/01
41	BC271 15100	Xigduo XR Extended- Release Tablets 5mg/1000mg	DAPAGLIFLOZIN 5 MG		臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	28.1	0	藥品許可證逾期	112/02/01
42	A03547 6500	VORTAGEN SUPPS. 12.5MG (DICLOFENAC) "EVEREST"	DICLOFENAC SODIUM 12.5 MG		永勝藥品 工業股份 有限公司	1.71	0	藥品許可證逾期	112/02/01

報告案第1案之(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
43	AC572 88100	DOXAZON TABLETS 4MG "S.C."	DOXAZOSIN (MESYLATE) 4 MG		十全實業 股份有限公司	4.8	0	藥品許可證逾期	112/02/01
44	BC258 08221	DOXORUBICIN MYLAN	DOXORUBICIN HCL 2 MG/ML	5 ML	台灣邁蘭 有限公司	399	0	藥品許可證逾期	112/02/01
45	BC258 08229	DOXORUBICIN MYLAN	DOXORUBICIN HCL 2 MG/ML	10 ML	台灣邁蘭 有限公司	619	0	藥品許可證逾期	112/02/01
46	BC258 08240	DOXORUBICIN MYLAN	DOXORUBICIN HCL 2 MG/ML	25 ML	台灣邁蘭 有限公司	2458	0	藥品許可證逾期	112/02/01
47	AC597 32248	Cafolinate Lyophilized Powder for Injection 50mg "JENG CHANG RONG"	FOLINATE (CALCIUM)=LEUCOVORIN(C ALCIUM) 50 MG	50 M G	正昌容生 技有限公司	69	0	藥品許可證逾期	112/02/01
48	BC257 28221	IRINOTECAN BIOPRO 20MG/ML, CONCENTRAT E FOR SOLUTION FOR INFUSION	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE 20 MG/ML	5 ML	百博生技 有限公司	2975	0	藥品許可證逾期	112/02/01
49	A03532 4100	METFORMIN TABLETS 500MG "EAYUNG"	METFORMIN HCL 500 MG		易陽實業 有限公司	1	0	藥品許可證逾期	112/02/01
50	A03532 41G0	METFORMIN TABLETS 500MG "EAYUNG"(鋁箔 /膠箔)	METFORMIN HCL 500 MG		易陽實業 有限公司	1.5	0	藥品許可證逾期	112/02/01

報告案第1案之(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
51	BC257 83100	APO- PANTOPRAZO LE 40MG ENTERIC COATED TABLETS	PANTOPRAZOLE SODIUM SESQUIHYDRATE 40 MG		鴻汶醫藥 實業有限 公司	10.1	0	藥品許可證逾期	112/02/01
52	A02701 3100	R.H.H TABLETS "Y.Y"	RESERPINE 0.1 MG		應元化學 製藥股份 有限公司	1.07	0	藥品許可證逾期	112/02/01
53	AC351 95100	MELLERZIN SC TABLETS 100MG (THIORIDAZINE) "P.L."	THIORIDAZINE HCL 100 MG		培力藥品 工業股份 有限公司	4.15	0	藥品許可證逾期	112/02/01
54	A02695 5100	TOLSON CAPSULE 100MG (TOLPERISON E) "Y.Y"	TOLPERISONE HCL 100 MG		應元化學 製藥股份 有限公司	1.3	0	藥品許可證逾期	112/02/01

報告案第1案之(2) 已給付中藥單方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A042784	“生達”丹參濃縮膠囊	濃縮膠囊劑	三友生技醫藥股份有限公司製藥廠	丹參	衛署藥製	042784	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/03/01
2	A054631	“復旦”白及濃縮細粒	濃縮顆粒劑	復旦製藥股份有限公司	白及	衛署藥製	054631	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/03/01

報告案第1案之(2) 已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A041701	“科達七寶美髯丹濃縮錠	濃縮錠劑	科達製藥股份有限公司	七寶美髯丹	衛署藥製	041701	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
2	A028970	“科達半夏瀉心湯濃縮散	濃縮散劑	科達製藥股份有限公司	半夏瀉心湯	衛署藥製	028970	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	專案生效
3	A039716	“順天堂”保產無憂方濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	保產無憂方	衛署藥製	039716	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/03/01
4	A039885	“順天堂”柴苓湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司中廠	柴苓湯	衛署藥製	039885	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/03/01
5	A039987	“順天堂”葛花解酲湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司中廠	葛花解酲湯	衛署藥製	039987	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/03/01
6	A034496	“德山”小青龍湯濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	小青龍湯	衛署藥製	034496	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/03/01
7	A034630	“德山”五苓散濃縮散	濃縮散劑	德山製藥股份有限公司	五苓散	衛署藥製	034630	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	112/03/01

伍、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 **Jyseleca 100mg 及 200mg Film-Coated Tablets (filgotinib)** 共 2 品項納入健保給付案。

吉炎可膜衣錠100毫克、200毫克

Jyseleca 100mg、200mg Film-Coated Tablets

(屬ATC前5碼相同之類似療效新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	吉炎可膜衣錠100毫克、200毫克 Jyseleca 100mg、200mg Film-Coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028208、028209號	發證日期	111/01/03
廠商名稱	衛采製藥股份有限公司		
製造廠名稱	ROTTENDORF PHARMA GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	filgotinib maleate, 膜衣錠, 100、200毫克		
ATC碼	L04AA45	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	可用於單一療法或與methotrexate合併使用，治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種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。		
用法用量	每日一次，每次200毫克。		
廠商建議價	均一價910元/錠。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Jyseleca	Xeljanz XR
	100mg，200mg	11mg
成分/劑型	Filgotinib maleate, 膜衣錠	Tofacitinib citrate, 持續性藥效錠
ATC碼	L04AA45	L04AA49
適應症	可用於單一療法或與methotrexate合併使用，治療患有中至重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種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。	
用法用量	1日1次	1日1次
療程費用	每日藥費664元 ^{註1}	每日藥費828元 ^{註2}

註1：依據Jyseleca膜衣錠初核之支付價(664元/錠)及給付規定。

註2：依據Xeljanz XR持續性藥效錠健保支付價(828元/錠)及其現行給付規定。

3

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	320人	718人	1,206人	1,647人	2,089人
新藥藥費 ^{註2}	7,334萬元	1.65億元	2.76億元	3.77億元	4.79億元
被取代藥費 ^{註3}	6,876萬元	1.54億元	2.59億元	3.54億元	4.49億元
藥費財務影響	458萬元	1,028萬元	1,727萬元	2,359萬元	2,992萬元

註1：廠商參考2020-2070國發會18歲以上人口數，推估2023-2027年人數；依據國內RA流行病學研究，設定未來五年RA盛行率約261人/每十萬人至297人/每十萬人；並以Smyraf及Rinvoq醫療科技評估報告，推估未來五年使用JAKi藥品比例約10%至14%，參考Smyraf醫療科技評估報告之市占率推算本品使用人數。

註2：設定成人建議劑量為200 mg/天，根據廠商建議健保支付價910元、一年365天及服藥遵囑性約69%，推算每人每年藥費約22.9萬元。

註3：根據目前健保已給付JAKi藥品市調資料之市佔率(tofacitinib 5mg與11mg、baricitinib 2mg與4mg、及upadacitinib 15mg，分別約占35%、47%、0.5%、17%及0.3%)；加權平均估算每人每日藥費約853元、一年365天及服藥遵囑性約69%，推算每人每年藥費約21.5萬元。

國際藥價

國別	Jyseleca 100mg	Jyseleca 200mg
美國	-	-
日本	604	1,174
英國	1,082	1,082
加拿大	-	-
德國	1,393	1,393
法國	663	663
比利時	911	911
瑞典	965	965
瑞士	-	-
澳洲	-	-
10國中位價	938	1,024
10國最低價	604	663
韓國	-	-

5

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 本藥品屬於JAK抑制劑(Janus Kinase inhibitors)，與目前健保已收載用於治療類風濕性關節炎之相同藥理機轉(如：tofacitinib、baricitinib、upadacitinib、peficitinib)之臨床療效及價值相當，較現有已給付治療類風濕性關節炎之藥品藥價低。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：建議以本藥品100mg品項之十國藥價最低價(日本)核算每粒604元，200mg品項採均一價，比照100mg品項核予每粒604元，並就本藥品於國內實施臨床試驗達一定規模，予以加算10%，加算後為每粒664元，建議納入給付。

📖 給付規定：建議限每日使用1粒，修訂藥品給付規定8.2.4.如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	334人	746人	1,235人	1,651人	2,038人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.55億元	1.24億元	2.05億元	2.74億元	3.38億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.71億元	1.59億元	2.63億元	3.52億元	4.34億元
新藥財務影響預估	-0.16億元	-0.35億元	-0.58億元	-0.78億元	-0.96億元

註1：根據2017年至2021年健保資料庫，分析18歲以上符合RA診斷碼及使用JAKi藥品(包括tofacitinib、baricitinib、peficitinib及upadacitinib)的人數，以線性迴歸推估目標人數；本品市占率同廠商參考之Smyraf醫療科技評估報告，約6%至25%。

註2：根據2022年11月份藥品專家諮詢會議核定之健保支付價664元(2品項為均一價)，成人建議劑量為200 mg/天及每年使用天數約250天，推算每人每年藥費約16.6萬元。

註3：根據健保資料庫分析近年來JAKi藥品的使用情形，參考近年來各藥品的成長趨勢進行加權平均估算的市占率設定（tofacitinib、baricitinib、peficitinib及upadacitinib分別約占68%、16%、1%及15%），結果與建議者相近，設定每人每日藥費約853元及每年使用天數約250天，推算每人每年藥費約21.3萬元。

報告更新日期 2023.01.31 ⁷

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef)(92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、 99/2/1、100/12/1、101/1/1、 101/6/1、101/10/1、102/1/1、 102/2/1、102/4/1、102/10/1、 103/9/1、103/12/1、105/9/1、 105/10/1、109/12/1、111/5/1) ; <u>filgotinib(如</u> <u>Jyseleca)</u> (92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 101/10/1、102/1/1、102/2/1、 102/4/1、102/10/1、103/9/1、 103/12/1、105/9/1、105/10/1、 109/12/1、111/5/1、 <u>○/○/1)</u>	8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef)(92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、 99/2/1、100/12/1、101/1/1、 101/6/1、101/10/1、102/1/1、 102/2/1、102/4/1、102/10/1、 103/9/1、103/12/1、105/9/1、 105/10/1、109/12/1、111/5/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監 測病患用藥後之不良反應及可能發 生的重大安全事件(如肺結核及病 毒性肝炎)。(103/9/1)

使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)	
8. 2. 4. 2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; infliximab ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; <u>filgotinib(如 Jyseleca)</u>(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、<u>○/○/1</u>)：成人治療部分 1.~3. 略 4. 使用劑量： (1)略 (2)使用 baricitinib、<u>upadacitinib 或 filgotinib</u>時，	8. 2. 4. 2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; infliximab ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib(如 Rinvoq) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1)：成人治療部分 1.~3. 略 4. 使用劑量： (1)略 (2)使用 baricitinib <u>或 upadacitinib</u>時，劑量用法之調

劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量 150mg）。(107/9/1、110/3/1、110/5/1) (3)略 5.~9. 略 ◎附表十三~十五：略	整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量 150mg）。(107/9/1、110/3/1、110/5/1) (3)略 5.~9. 略 ◎附表十三~十五：略
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 類風濕性關節炎(Rheumatoid Arthritis)

 是一種病因未明的自體免疫疾病，會侵犯關節滑膜(包裹、潤滑、保護關節的組織)而引起發炎；炎症導致化學物質入侵關節，傷害骨、軟骨、韌帶，甚至影響心肺內膜、淚腺、唾液腺、血管。

 初期會出現全身虛弱、疲累、食慾不振、肌肉痠痛，持續數週至數月；手、腕、膝、足關節...等處發生腫、痛、熱、僵硬，常見晨僵現象，嚴重甚至產生某種程度的破壞或變形，嚴重影響生活行動的能力。

相同作用機轉及同適應症之已收載品項

- tofacitinib (如Xeljanz)
- baricitinib (如Olumiant)
- upadacitinib(如Rinvoq)
- peficitinib (如Smyraf)

3

本案藥品簡介

□ Filgotinib作用機轉

📖 本案藥品是一種作用可逆轉的三磷酸腺苷(ATP)競爭性JAK家族激酶抑制劑。JAKs為細胞內酵素，會傳遞細胞激素或生長因子-受體交互作用在細胞膜上所產生的訊息，其中JAK1在傳遞發炎細胞激素訊息方面扮演重要的角色。

📖 在此傳訊途徑中，JAKs會使轉錄訊息傳遞與活化蛋白(STATs)磷酸化及活化，STATs則會調節細胞內的活動，包括基因表現。Filgotinib會藉由遏阻STATs磷酸化與活化，從而調節此傳訊途徑。

吉炎可®膜衣錠 100毫克

衛部藥輸字第028208號
本藥須由醫師處方使用
儲存溫度為30°C以下
藥商: 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司
地址: 台北市信義區松仁路32號10樓之1、36號10樓之1

Jyseleca®

100 mg

Film-coated tablets

Filgotinib

Oral Use

30 film-coated tablets

GILEAD

吉炎可®膜衣錠 200毫克

衛部藥輸字第028209號
本藥須由醫師處方使用
儲存溫度為30°C以下
藥商: 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司
地址: 台北市信義區松仁路32號10樓之1、36號10樓之1

Jyseleca®

200 mg

Film-coated tablets

Filgotinib

Oral Use

30 film-coated tablets

GILEAD

圖片出處：衛生福利部食品藥物管理署藥品仿單查詢平台

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

➤ 至2023年1月9日止，查無相關評估資料。

📖 澳洲HTA機構PBAC：

➤ 至2023年1月9日止，查無相關評估資料。

資料更新日期 2023.01.09

5

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

➤ 於2021年2月公告，建議給付filgotinib合併methotrexate用於類風濕關節炎，給付範圍如下：

1. Filgotinib與methotrexate併用，做為對兩種或以上之傳統DMARD藥物治療反應不佳之活動性類風溼性關節炎(RA)成年病人：(1)疾病屬中度或重度([DAS28]≥3.2)；(2)廠商依照商業協議提供filgotinib。
2. Filgotinib與methotrexate併用，做為對其他DMARD藥物(至少含一種生物製劑)治療反應不佳或無法使用此類藥物之活動性類風溼性關節炎成年病人：(1)疾病屬中度或重度([DAS28]>5.1)；(2)病人無法接受rituximab；(3)廠商依照商業協議提供filgotinib。

資料更新日期 2023.01.09

DAS: disease activity score，疾病活動度

DMARD: disease modifying antirheumatic drug，疾病修飾抗風濕病藥物

6

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

英國HTA機構NICE：(續)

3. Filgotinib與methotrexate併用，做為對rituximab和至少一種生物製劑DMARD藥物治療反應不佳之活動性類風溼性關節炎成年病人：(1)疾病屬中度或重度([DAS28]>5.1)；(2)廠商依照商業協議提供filgotinib。
4. 如果病人無法耐受methotrexate，或屬於methotrexate使用禁忌症者，則上述三項給付條件，filgotinib皆可以單獨使用。

DAS: disease activity score，疾病活動度

DMARD: disease modifying antirheumatic drug，疾病修飾抗風濕病藥物

資料更新日期 2023.01.09

7

HTA報告摘要(4)

□ 財務影響

 本案經2022年11月份藥品專家會議討論後，建議納入健保給付並核定本品健保支付價格，並經2023年2月藥品專家會議確認加算臨床試驗10%（100 mg與200 mg為均一價、每粒664元）。

 本報告依據藥品專家諮詢會議之結論調整本品支付價，估計本品納入給付後未來五年（自2023年至2027年）本品年度藥費約0.55億元至3.38億元，藥費財務影響約節省0.16億元至節省0.96億元。

資料更新日期 2023.01.12

伍、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 4 案。

- (1) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥物（如 Xeljanz）用於僵直性脊椎炎案。
- (2) 有關「台灣胸腔暨重症加護醫學會」建議修訂重度持續性氣喘治療藥品 omalizumab 成分藥品（如 Xolair）及嗜伊紅性（嗜酸性）白血球的嚴重氣喘治療藥品 mepolizumab（如 Nucala）、benralizumab（如 Fasenra）之給付規定案。
- (3) 有關建議修訂含 bortezomib（如 Velcade）、lenalidomide（如 Revlimid）、pomalidomide（如 Pomalyst）、carfilzomib（如 Kyprolis）、ixazomib（如 Ninlaro）、daratumumab（如 Darzalex）成分藥品之給付規定案。
- (4) 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 upadacitinib 成分藥物（如 Rinvoq 15mg tablets）用於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎案。（詳會議補充資料）

含tofacitinib成分藥品 (如Xeljanz)給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

廠商建議修訂及現行給付規定

□ 輝瑞大藥廠股份有限公司，含tofacitinib成分藥品(如Xeljanz)，擴增給付範圍「用於僵直性脊椎炎」。

□ 現行給付規定

含tofacitinib成分藥品現給付於兒童活動性多關節幼年型慢性關節炎、成人類風濕關節炎、活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎、乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變、成人潰瘍性結腸炎。

 8.2.4.3. 所訂用於僵直性脊椎炎之給付藥品尚未包括含tofacitinib成分藥物(如Xeljanz)。

廠商財務預估

- Tofacitinib成分藥品(如Xeljanz) 修訂給付範圍後，預估每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
目標族群	4,273人	4,409人	4,548人	4,693人	4,842人
新增使用人數 ^{註1}	897人	1,102人	1,365人	1,549人	1,695人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	2.71億元	3.33億元	4.12億元	4.68億元	5.12億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	3.18億元	3.95億元	4.91億元	5.65億元	6.23億元
財務影響	-0.47億元	-0.62億元	-0.79億元	-0.97億元	-1.11億元

註1：廠商依據健保資料庫分析之本土文獻，設定2015年僵直性脊椎炎(AS)目標族群病人數，並透過文獻中之歷年病人數計算複合成長率(3.17%)、生物製劑使用比例(10%)，結合自行設定市占率，推估本品使用人數。

註2：依據本品仿單用法用量：膜衣錠 5mg(支付價414元)，每日2次；持續性藥效錠(XR) 11mg(支付價828元)，每日1次；每人每年年度藥費約30.2萬元。

註3：擴增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AS成年病人。假設新情境使用本品者，於原情境全數使用現行健保給付規定8.4.2.3之給付藥品治療，且包含已收載成分之生物相似性藥品；每人每年被取代藥品加權年度藥費，根據各藥品仿單用法用量、市調公司數據及臨床專家意見設定各藥品市占率，以現行健保給付價推估每人每年加權藥費約35.2萬元。

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 至2023年1月9日止，查無tofacitinib用於僵直性脊椎炎之相關醫療科技評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 至2023年1月9日止，查無tofacitinib用於僵直性脊椎炎之相關醫療科技評估報告。

□ 英國NICE：

📖 2022年8月25日公告因與tofacitinib製造商進行商業協議討論，故暫時停止評估，相關商業討論預計2022年第4季結束。

國際藥價

國別	Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg	Xeljanz XR Extended Release Tablets 11 mg
美國	2,905	5,811
日本	664	-
英國	470	940
加拿大	533	1,067
德國	828	1,656
法國	401	802
比利時	464	915
瑞典	493	986
瑞士	647	-
澳洲	422	-
10國中位價	513	986
10國最低價	401	802
健保支付價	414	828
韓國	266	532

5

相關醫學會意見

□ 中華民國免疫學會

 建議依廠商申請修訂本藥品給付規定。

□ 社團法人中華民國風濕病醫學會

 建議依廠商申請修訂本藥品給付規定。

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

📖 本藥品為口服Janus激酶(JAK)抑制劑，使用上有方便性，倘廠商同意依十國最低價調降Xeljanz 5mg支付價至每粒401元(法國)及調降Xeljanz 11mg支付價至每粒802元(法國)，始建議擴增給付於僵直性脊椎炎。

📖 建議修訂藥品給付規定8.2.4.3.Adalimumab(如Humira)；etanercept(如Enbrel)；golimumab(如Simponi)；secukinumab(如Cosentyx)；infliximab；certolizumab(如Cimzia)；ixekizumab(如Taltz)；tofacitinib(如Xeljanz)如附表。

7

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品依十國最低價調降之支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
目標族群	5,633人	5,988人	6,344人	6,699人	7,054人
預估年度病人數 ^{註1}	1,183人	1,497人	1,904人	2,211人	2,469人
年度新藥藥費 ^{註2}	3.46億元	4.38億元	5.57億元	6.47億元	7.23億元
年度取代藥費 ^{註3}	4.09億元	5.17億元	6.58億元	7.64億元	8.54億元
新藥財務影響預估	-0.63億元	-0.79億元	-1.01億元	-1.17億元	-1.31億元

註1：建議者雖使用本土文獻進行推估，但考量時光更迭，未必能如實反映現況；本報告改以2016至2021年健保資料庫分析為基礎，以具僵直性脊椎炎診斷且使用生物製劑者做為目標族群，並以透過線性回歸推估未來病人數，市占率則暫依建議者設定。

註2：依據本品仿單用法用量：膜衣錠 5mg(依十國最低價調降支付價401元)，每日2次；持續性藥效錠(XR) 11mg (依十國最低價調降支付價802元)，每日1次；每人每年年度藥費約29.3萬元。。

註3：建議者之取代品設定應屬合理，然考量專家意見與市調公司數據未必能反映臨床現況，故透過健保資料庫重新進行市占分析，其餘設定均與建議者相同，重新計算每人每年取代藥品加權藥費為34.6萬元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) ; secukinumab (如Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如Cimzia) ; ixekizumab (如Taltz) ; <u>tofacitinib (如Xeljanz)</u> (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、<u>○/○/1</u>) : 用於僵直性脊椎炎治療部分 1. ~2. 略 3. (1)~(6)略 (7)必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書(<u>○/○/1</u>)。 4. 使用劑量： (1)~(4)略 (5)<u>Tofacitinib口服使用5mg每日2次或11mg每日1次。(使用前應排除有血栓風險之病患，不建議與azathioprine或與cyclosporine合併使用。(○/○/1)</u> 5~7. 略. ◎附表二十一之一~二十一之二：略	8.2.4.3. Adalimumab (如Humira) ; etanercept (如Enbrel) ; golimumab (如Simponi) ; secukinumab (如Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如Cimzia) ; ixekizumab (如Taltz) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分 1. ~2. 略 3. (1)~(6)略 (7)必須附有(1)風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。 4. 使用劑量： (1)~(4)略 5~7. 略. ◎附表二十一之一~二十一之二：略

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

HTA報告摘要(1)

□財務影響

 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（5mg 每粒401元、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4.09億元至8.53億元；藥費財務影響則約節省0.63億元至節省1.31億元。

相同適應症之已收載品項

- Adalimumab (如Humira)
- etanercept (如Enbrel)
- golimumab (如Simponi)
- secukinumab (如Cosentyx)
- Infliximab
- certolizumab (如Cimzia)
- ixekizumab(如Taltz)

8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab (如 Taltz) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
 - (1) 年齡18歲以上
 - (2) HLA B27陽性
 - (3) X光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或X光影像光碟。
 - (4) 臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
 - i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
 - ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。
 - iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。
 - (5) 所有的病患都必須曾經使用過至少2種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄NSAID之毒性送審。
 - (6) 周邊關節炎患者必須曾經同時使用NSAIDs和sulfasalazine進行充分的治療，sulfasalazine需以2 g/day之標準治療4個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
 - (7) 必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2) 病患自身在家運動狀況聲明書。
 - (8) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查BASDAI $\geq$ 6、ESR $>$ 28 mm/1 hr 暨 CRP $>$ 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上之充分治療)
 - (9) 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。
4. 使用劑量：
 - (1) Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。(107/1/1)
 - (2) infliximab 起始於第0，2和6週時投予5mg/kg，之後每6週給藥。(109/9/1、109/12/1)
 - (3) Ixekizumab 每4週給予80 mg (111/5/1)

(4) Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400mg，之後維持劑量為每2週200 mg 或每4週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

5. 療效評估與繼續使用：

(1) 治療12週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少2分以上，方得繼續使用。

(2) 繼續使用者，需每12週評估一次。

6. 需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2) 活動性感染症之病患

(3) 具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。

(102/1/1)

iii. 過去12個月內曾有感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤）

(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)

iv. 嚴重的間發性感染症(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)

◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表
(107/1/1)

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

含omalizumab成分藥品(如Xolair)
含mepolizumab成分藥品(如Nucala)
含benralizumab成分藥品(如Fasenra)
給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

學會建議修訂及現行給付規定(1)

- 台灣胸腔暨重症加護醫學會，建議修訂事項，(報2(2)-8~10)
- 修訂6.2.6.Omalizumab (如Xolair) 用於治療12歲以上重度持續性病人：
 - 📖 規定第1之(1)之III：接受Xolair前的治療標準由「已接受高劑量類固醇吸入劑ICS及併用其他治療…」修訂為「病患已遵循最適切的標準療法且過去至少3個月持續使用口服類固醇prednisolone，除非有禁忌症且無法忍受時，其所需劑量在過去12個月應達口服500mg類固醇prednisolone或口服等價當量(equivalence)」；
 - 📖 規定第1之(1)之III：先前疾病控制情形由「...過去4週氣喘控制仍不穩定…」修訂為「過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療」。

學會建議修訂及現行給付規定(2)

- 📖 規定第5.使用後須評估時間由「使用16週後需進行評估...」修訂為「使用6個月後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用」。
- 📖 備註：「症狀改善」的定義為每日症狀或PEFR的改善...」修訂為(1)「惡化定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象；(2)最適切的標準療法係指符合GINA治療指引Step 5之規範」。

3

學會建議修訂及現行給付規定(3)

- ❑ 修訂6.2.8.Mepolizumab (如Nucala)、Benralizumab (如Fasenra) 用於18歲以上嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良 (severe refractory eosinophilic asthma)病人部分：
- 6.2.8.之1之(1)使用條件由「病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)」修訂為「病患已遵循最適切的標準療法且過去至少3個月持續使用口服類固醇prednisolone，除非有禁忌症且無法忍受時，其所需劑量在過去12個月應達口服 500mg 類固醇prednisolone 或口服等價當量(equivalence)」。
- ❑ 現行給付規定6.2.6.及6.2.8.：(詳報2(2)-11~13)

4

學會財務預估(1)

□ Xolair用於12歲以上重度持續性氣喘病人 預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
減少使用人數 ^{註1}	-448人	-652人	-726人	-801人	-845人
減少年度藥費 ^{註2}	-1.73億元	-2.52億元	-2.81億元	-3.10億元	-3.27億元
財務影響	-1.73億元	-2.52億元	-2.81億元	-3.10億元	-3.27億元

註1：學會依據全民健康保險醫療統計年報，推估18歲以上嚴重氣喘且控制不良病人數，再依內部資料假設IgE大於30 IU/ml之比例(65%)，推估修訂前Xolair使用人數為1,709人至1,921人。接續，依據相關文獻假設修訂後之新發使用人數僅剩下33%；另考量給付規定中有續用條件，故以前一年Xolair使用人數，並參考文獻假設續用比例(75%至61%)，據此推估修訂後Xolair使用人數為1,261人至1,075人。

註2：Xolair以每瓶14,569元，每人每年使用26瓶計算。

5

學會財務預估(2)

□ Nucala及Fasenra用於18歲以上嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良病人 預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
增加使用人數 ^{註1}	404人	416人	429人	441人	454人
增加年度藥費(A) ^{註2}	1.71億元	1.76億元	1.82億元	1.87億元	1.93億元
節省其他醫療費用(B) ^{註3}	588萬元	605萬元	624萬元	642萬元	661萬元
財務影響(C=A-B)	1.65億元	1.70億元	1.75億元	1.81億元	1.86億元

註1：學會依據全民健康保險醫療統計年報、MENZA試驗及相關文獻，推估修訂前Nucala及Fasenra使用人數合計為1,225人至1,377人。接續，依據專家意見假設修訂後將增加33%使用人數，據此推估修訂後Nucala及Fasenra使用人數合計為1,629人至1,831人，增加之人數為404至454人。

註2：Nucala以每瓶33,427元，每人每年使用13瓶計算；Fasenra以每支65,215元，每人每年使用6.5支計算。

註3：節省因氣喘惡化而住院或急診就醫相關費用。依據相關文獻假設Nucala及Fasenra相較於安慰劑可降低因氣喘惡化而住院或急診就醫之比例52%，並依查驗中心先前報告假設住院相關醫療費用約為每次28,000元進行推估。

6

3大主要HTA組織建議或現行規定(1)

□ 各單位建議或規定經「最適氣喘治療」後，仍「控制不佳」者，方符合開始使用建議或資格；以下分別呈現之：

□ 加拿大CADTH：

📖 最適氣喘治療：

- Omalizumab (Xolair)：無特別定義。
- Mepolizumab及benralizumab (Nucala及Fasenra)：病人使用高劑量ICS（定義為至少每天500 µg fluticasone propionate或其等價當量）與至少一個額外的控制型藥物（例如LABA）仍症狀控制不佳。

📖 控制不佳定義：

- Omalizumab (Xolair)：無法使用或耐受合併ICS, LABA治療，以及至少其他一個以給付的氣喘替代治療；或對前述治療無適當反應。
- Mepolizumab及benralizumab (Nucala及Fasenra)（二擇一）：
 - 血液嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cell/ μ L，且過去12個月內有至少2次的臨床顯著惡化。
 - 血液嗜伊紅性白血球 ≥ 150 cell/ μ L，且持續接受口服類固醇治療。

ICS: inhaled corticosteroid，吸入型皮質類固醇
LABA: long-acting β_2 agonists，長效乙二型作用劑

資料更新日期 2023.01.09

7

3大主要HTA組織現行建議或規定(2)

□ 澳洲PBS（三成分皆相同）：

📖 最適氣喘治療（需同時符合下列兩點）：

- 使用高劑量吸入型皮質類固醇與長效乙二型作用劑至少12個月，除非有禁忌症或無法耐受。
- 每天使用口服皮質類固醇至少6週，或在過去12個月內口服皮質類固醇累積劑量至少500 mg prednisolone或等價當量，除非有禁忌症或無法耐受。

📖 控制不佳定義（需同時符合下列兩點）：

- 於過去1個月內評估Asthma Control Questionnaire (ACQ-5)分數至少2.0。
- 即使過去12個月內接受最適氣喘治療，仍經歷至少1次嚴重氣喘惡化而需住院，或1次嚴重氣喘惡化而需要全身性類固醇治療。

資料更新日期 2023.01.09

8

3大主要HTA組織現行建議或規定(3)

□ 英國NICE：

Omalizumab (Xolair)：

- 需要頻繁使用或持續使用口服皮質類固醇病人（前一年至少使用4個療程）。

Mepolizumab及benralizumab (Nucala及Fasenra)：

- 血液嗜伊紅性白血球 ≥ 300 cell/ μ L：且過去12個月內至少有4次因病情惡化而需要全身性類固醇治療者，或過去6個月內持續使用口服類固醇，劑量至少為每日prednisolone 5 mg 或等價當量。
- 或血液嗜伊紅性白血球 ≥ 400 cell/ μ L：且過去12個月內至少有3次因病情惡化而需要全身性類固醇治療者。

資料更新日期 2023.01.09

9

國際藥價

國別	Xolair	Nucala	Fasenra
美國	40,928	107,736	179,340
日本	7,276	43,099	79,835
英國		32,054	74,602
加拿大	14,548	44,983	86,985
德國		64,229	115,257
法國	11,253	33,974	66,820
比利時		37,095	80,933
瑞典		31,701	66,715
瑞士	13,529	42,587	78,706
澳洲		32,133	68,372
10國中位數	13,529	39,841	79,270
10國最低價	7,276	31,701	66,715
健保支付價	14,569	32,811	64,667
韓國	6,520		

10

相關醫學會意見

□ 台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會

□ 台灣氣喘學會

□ 台灣慢性阻塞性肺病學會

 均不須修訂。

11

健保署意見(1)

□ 不建議修訂6.2.6.Omalizumab(如Xolair)12歲以上青少年及成人部分之給付規定

➤ Xolair、Nucala及Fasenra皆為治療嚴重氣喘之生物製劑，雖然2021 GINA治療指引將其列為同一線用藥，但其治療機轉、臨床試驗設計和適應症皆不相同，現行給付規定皆參照各藥物之第3期臨床樞紐試驗，Xolair之收案條件並無將經3個月口服類固醇無法控制與需住院或掛急診之氣喘急性發作發生作為必要條件，未符實證醫學之原則。

➤ 另續用條件為「使用16週後需進行評估…」修訂為「使用6個月…」及刪除「病歷記載…支氣管擴張試驗顯示FEV1 reversibility超過12%與絕對值增加200mL以上，或使用類固醇後FEV1增加20%以上」部分，因本案須事前審查，不宜刪除相關臨床檢驗資料，避免影響審查之判斷及管理。

➤ 綜上，維持原給付規定。 報2(2)-6

12

健保署意見(2)

□ 不建議修訂6.2.8.Mepolizumab(如Nucala)、Benralizumab(如Fasenra)過去持續使用口服類固醇的時間從6個月減少為3個月部分之給付規定

- ▶ 依據Nucala樞紐試驗Mensa study和Fasenra樞紐試驗Sirocco study之收案條件，主要為一年中要有二次急性惡化且須使用口服類固醇之患者，對於持續使用口服類固醇做為維持治療之時間長短並無規定。
- ▶ 原給付規定須遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)，係參採英國NICE之給付規定，學會建議參考澳洲PBS將持續使用口服類固醇的時間從6個月修訂為3個月部分，雖有其臨床實務上之合理性，惟修正給付規定後，按CDE評估將增加使用人數432人至488人，年度藥費增加1.95億至2.06億，財務影響相當顯著，且Nucala甫經共擬會議同意由成人擴增至12-17歲病人使用，故暫不予修訂。

胸重學會建議 Omalizumab (Xolair®) 健保給付規範修正建議：

現行規範	建議修正規範
限用於： 12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。 - 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test) 或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。 - 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限 (103/10/1)。 - 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (青少年大於 400 mcg beclomethasone-dipropionate/day 以上或他類固醇藥物吸入劑相等劑量；成人大於 800mcg beclomethasone-dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 (β_2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者 (包括：日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者) (103/10/1)。 - 病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12% 與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20% 以上 (103/10/1)。 需經事前審查核准後使用。 每月使用不得超過 2 次。 應於病歷上詳細記載上個月發作次數、	限用於： 12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件： - 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test) 或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。 - 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。 <u>病患已遵循最適切的標準療法且過去至少 3 個月持續使用口服類固醇 prednisolone，除非有禁忌症且無法忍受時，其所需劑量在過去 12 個月應達口服 500mg 類固醇 prednisolone 或口服等價當量 (equivalence)。</u> <u>過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</u> <u>使用 6 個月後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</u> 備註： <u>「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</u> <u>「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。</u>

頻率及肺功能(如 PEFr 值或 FEV₁ 值)之變化。 5. 使用 16 週後需進行評估，與未使用前比較，症狀確實改善，方可繼續使用。 備註：「症狀改善」的定義為每日症狀或 PEFr 的改善，或減少口服或吸入性類固醇的使用，或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。	
---	--

**胸重學會建議 Mepolizumab (如 Nucala)、Benralizumab (如 Fasenra) 健保給付
規範修正建議：**

現行規範	建議修正規範
1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 18 歲以上成人病患，投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件： (1) 病患已遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)。 (2) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率： (1) Mepolizumab 每 4 週使用不得超過 1 次。 (2) Benralizumab 第一個 8 週使用不得超過 3 次(第 0、4、8 週)，以後每 8 週使用不得超過 1 次。 4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註： 1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2. 「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。	1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 18 歲以上成人病患，投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件： (3) 病患已遵循最適切的標準療法且過去 <u>至少 3 個月</u>持續使用口服類固醇 prednisolone，<u>除非有禁忌症且無法忍受時，其所需劑量在過去 12 個月應達口服 500mg 類固醇 prednisolone 或口服等價當量(equivalence)</u>。 (4) 過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率： (1) Mepolizumab 每 4 週使用不得超過 1 次。 (2) Benralizumab 第一個 8 週使用不得超過 3 次(第 0、4、8 週)，以後每 8 週使用不得超過 1 次。 4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註： 1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2. 「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。

6.2.6.Omalizumab (如 Xolair):(97/6/1、100/6/1、103/10/1)

1. 限用於

(1)12歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。

- I. 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗（如 skin prick test）或體外 IgE 試驗（如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等）呈陽性反應者。
- II. 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限(103/10/1)。
- III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（青少年大於400 mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量；成人大於800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（ β 2-agonist）、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者(包括:日間症狀每週超過2次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過2次或以上，符合上述條件2者或以上者)（103/10/1）。
- IV. 病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過12%與絕對值增加200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1增加20%以上(103/10/1)。

(2)6至12歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1)

- I. 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗（如 skin prick test）或體外 IgE 試驗（如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等）呈陽性反應者。
- II. 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。
- III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（大於400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（ β 2-agonist）、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者（包括:日間症狀每週超過2次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過2次或以上，符合上述條件2者或以上者）（103/10/1）。

IV. 病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV₁ reversibility 超過12%與絕對值增加200mL 以上，或使用類固醇後 FEV₁增加20%以上(103/10/1)。

2. 需經事前審查核准後使用。
3. 每月使用不得超過2次。
4. 應於病歷上詳細記載上個月發作次數、頻率及肺功能(如 PEF_R 值或 FEV₁ 值)之變化。
5. 使用16週後需進行評估，與未使用前比較，症狀確實改善，方可繼續使用。

備註：「症狀改善」的定義為每日症狀或 PEF_R 的改善，或減少口服或吸入性類固醇的使用，或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。

6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、Benralizumab (如 Fasenra)

(107/11/1、109/3/1、109/11/1)：

1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1)

(1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。

(2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 使用頻率：

(1)Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。

(2)Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。

4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。

備註：

1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。

2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引 Step 5之規範。

(109/11/1)

含bortezomib（如Velcade）、lenalidomide（如Revlimid）、pomalidomide（如Pomalyst）、carfilzomib（如Kyprolis）、ixazomib（如Ninlaro）、daratumumab（如Darzalex）成分藥品給付規定修訂案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

建議修訂者及修訂理由

□ 健保署

 為讓多發性骨髓瘤的藥品給付達到最大的臨床效益，讓健保有限資源更有效利用，醫藥專家建議將多發性骨髓瘤藥品給付規定修訂更嚴謹給付條件。

相關醫學會意見

□ 中華民國血液病學會

-  本次修改內容僅將骨髓瘤現今診斷要件和治療惡化的標準予以文字化，對於實質藥物給付內容則無更改。
-  增訂條文內容對治療人數無影響，對財務無新衝擊，可達審查標準一致性。
-  新增條文大致是依國際現今標準，大致可如健保修正條文所列通過，但建議調整部分文字。

□ 中華民國癌症醫學會

-  意見同中國民國血液病學會

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

-  建議修訂，但調整部分文字。

3

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

-  參照IMWG (International Myeloma Working Group) 的診斷及評估標準，酌修初診斷用藥及復發或惡化用藥條件，將審查要件客觀並具體化，期使事前審查標準達一致性。
-  建議修訂藥品給付規定9.28.Bortezomib（如Velcade）、9.43.Lenalidomide（如Revlimid）、9.62.Pomalidomide（如Pomalyst）、9.75.Carfilzomib（如Kyprolis）、9.77.Ixazomib（如Ninlaro）、9.78.Daratumumab（如Darzalex）如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9. 28. Bortezomib (如 Velcade) : (96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1、<u>○/○/1</u>) 附表九之三 限用於 1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、 100/10/1、101/6/1、109/4/1、 109/6/1、111/1/1、<u>○/○/1</u>) (1)每人<u>終生</u>以 16 個療程為上限。 (99/9/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1、<u>○/○/1</u>) (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1) (3)開始治療時病患須同時符合下列 <u>I. 與 II. 的條件：(○/○/1)</u> <u>I. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例</u> <u>≥10%，或是經切片確認且有 ≥1</u> <u>類的 plasmacytoma。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>i. 腎功能不全：serum</u> <u>creatinine > 2.0mg/dL 或</u> <u>estimated GFR (eGFR) < 40</u>	9. 28. Bortezomib (如 Velcade) : (96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1) 附表九之三 限用於 1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、 100/10/1、101/6/1、109/4/1、 109/6/1、111/1/1) (1)每人以 16 個療程為上限。 (99/9/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1) (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1)

<u>ml/min，且無其他原因可以解釋。</u> <u>ii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>iii. 貧血(Hemoglobin<10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>iv. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。</u> <u>v. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例≥60%。</u> <u>vi. Serum free light-chain ratio≥100。</u> (4)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升（即表示為 response 或 stable status），或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1) (5)若病患於前線療程符合前項規定 (4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。 (101/6/1、109/4/1) (6)<u>○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 16 個療</u>	(3)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升（即表示為 response 或 stable status），或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1) (4)若病患於前線療程符合前項規定 (3)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。 (101/6/1、109/4/1)
--	---

<u>程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(○/○/1)</u> 2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人 (略)	2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人 (略)
9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid) : (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>) 1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。 <u>開始治療時病患須同時符合下列(1)與(2)的條件:(109/2/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>)</u> <u>(1)骨髓漿細胞(plasma cells)比例$\geq 10\%$，或是經切片確認且有≥ 1顆的 plasmacytoma。(○/○/1)</u> <u>(2)出現下列任一臨床症狀： (○/○/1)</u> <u>I. 腎功能不全：serum creatinine$>2.0\text{mg/dL}$ 或 estimated GFR (eGFR)$<40\text{ml/min}$，且無其他原因可以解釋。</u> <u>II. 高血鈣(corrected serum calcium$>11.0\text{ mg/dL}$ 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>III. 貧血(Hemoglobin$<10\text{ gm/dL}$</u>	9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid) : (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1) 1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。 (109/2/1、109/8/1)

<u>且無其他原因可以解釋)。</u> <u>VI. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。</u> <u>V. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例$\geq 60\%$</u> <u>VI. Serum free light-chain ratio≥ 100。</u> <u>(3)每 4 個療程重新申請時，須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植。若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者，即須停止 Rd 之治療。(○/○/1)</u> 2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，<u>且需同時符合下列(1)與(2)的條件：(101/12/1、○/○/1)</u> <u>(1)具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>I. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$</u>	2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
--	--

0.5g/dL。

II. Urine M-protein 需增加 $\geq$
0.2 gm/24Hr，且需較前一線
治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。

III. 在 non-secretary myeloma
病患，骨髓漿細胞 (plasma
cells) 之比例絕對值增加 $\geq$
10%，且需較前一線治療中的
最低值增加 $\geq$ 25%。

IV. 新產生的 bone lesion(s) 或
plasmacytoma；且須經病理切
片證實。

V. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$
50%。

VI. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq$ 20%
或漿細胞絕對值 $\geq$ 2000
cells/ μ L。

(2) 出現下列任一臨床症狀：

(○/○/1)

I. 新產生的 bone lesion(s) 或
plasmacytoma；且須經病理切
片證實。

II. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$
50%。

III. 高血鈣(corrected serum
calcium >11.0 mg/dL 或
2.75 mmol/L)。

IV. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq$
2gm/dL 且無其他原因可以解

<u>釋)。</u> <u>V. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度</u> <u>≥25%)，且無其他原因可以解</u> <u>釋。</u> <u>VI. 出現其他 end-organ</u> <u>dysfunctions。</u> 3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1)每天限使用 1 粒。 (2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4. 每人終生至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>) 5. <u>○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 24 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。</u> <u>(○/○/1)</u>	3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1)每天限使用 1 粒。 (2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4. 每人至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1)
9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 與 dexamethasone 合併使用，核准	9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用，核准

用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2. 需經事前審查核准後使用： (107/1/1、○/○/1) (1)<u>初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> (○/○/1) <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：</u> (○/○/1) <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加$\geq$0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq$25%。</u> <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma</u>	用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2. 需經事前審查核准後使用，<u>每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，</u>疾病若發生惡化情形應即停止使用。
---	--

<u>cells)之比例絕對值增加$\geq$</u> <u>10%，且需較前一線治療中的</u> <u>最低值增加$\geq$25%。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s)或</u> <u>plasmacytoma；且須經病理切</u> <u>片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加$\geq$</u> <u>50%。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq$20%</u> <u>或漿細胞絕對值$\geq$2000</u> <u>cells/μL。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>i. 新產生的 bone lesion(s)或</u> <u>plasmacytoma；且須經病理切</u> <u>片證實。</u> <u>ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq$</u> <u>50%。</u> <u>iii. 高血鈣(corrected serum</u> <u>calcium$>$11.0 mg/dL 或</u> <u>2.75 mmol/L)。</u> <u>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度$\geq$</u> <u>2gm/dL 且無其他原因可以解</u> <u>釋)。</u> <u>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度</u> <u>$\geq$25%)，且無其他原因可以解</u> <u>釋。</u> <u>vi. 出現其他 end-organ</u> <u>dysfunctions。</u>	
---	--

<u>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、○/○/1)</u> <u>3. 每人終生以 6 個療程為上限。(107/1/1、○/○/1)</u> <u>4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、○/○/1)</u> <u>5. ○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 6 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(○/○/1)</u>	<u>3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1)</u>
9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、○/○/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能	9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能

(CrCl ≥ 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。 2. 需經事前審查核准後使用： <u>(109/2/1、○/○/1)</u> (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，<u>且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、○/○/1)</u> <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(○/○/1)</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。</u> <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。</u>	(CrCl ≥ 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。
--	---

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或
plasmacytoma；且須經病理切
片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$
50%。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq$ 20%
或漿細胞絕對值 $\geq$ 2000
cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(○/○/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或
plasmacytoma；且須經病理切
片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$
50%。

iii. 高血鈣(corrected serum
calcium > 11.0 mg/dL 或
2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq$
2gm/dL 且無其他原因可以解
釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度
 $\geq$ 25%)，且無其他原因可以解
釋。

vi. 出現其他 end-organ
dysfunctions。

(2) 再次申請時必須確定

paraprotein (M-protein) 未上升
(即表示對藥物有反應或為穩定狀

態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。 (3)每人<u>終生</u>以 10 個療程為上限。 (109/2/1、<u>○/○/1</u>) 3. 不得與<u>其他</u>蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、<u>○/○/1</u>) 4. <u>○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 10 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。</u> <u>(○/○/1)</u>	(2)每人以 10 個療程為上限。 3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。
9.77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1、<u>○/○/1</u>) 1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一： (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。 (2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有<u>嚴重</u>心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。	9.77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1) 1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一： (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。 (2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有<u>重大</u>心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。

(109/3/1、○/○/1) 2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del (17p)、t (4；14)、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。 3. 需經事前審查核准後使用： (109/3/1、○/○/1) (1) <u>初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> (109/3/1、○/○/1) <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(○/○/1)</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。</u>	2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del (17p)、t (4；14)、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。 3. 需經事前審查核准後使用： (1) 每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，<u>使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u>
--	---

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq$ 10%，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq$ 25%。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq$ 20% 或漿細胞絕對值 $\geq$ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(○/○/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq$ 50%。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq$ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq$ 25%)，且無其他原因可以解釋。

<u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u> (2) <u>後續每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，續用申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/3/1、○/○/1)</u> (3) <u>每人終生以 12 個療程為上限。(109/3/1、○/○/1)</u> 4. <u>除 lenalidomide 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、○/○/1)</u> 5. <u>○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 12 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(○/○/1)</u>	(2) 每人以 12 個療程為上限。 4. 本案藥品不得與 <u>bortezomib</u> 或 <u>pomalidomide</u> 併用。
9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、○/○/1) 1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含	9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1) 1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含

bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。 2. 須經事前審查核准後使用： (109/4/1、○/○/1) (1)首次申請為 10 次輸注，<u>且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> (109/4/1、○/○/1) <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(○/○/1)</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值$\geq$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加$\geq$0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加$\geq$0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq$25%。</u> <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq$10%，且需較前一線治療中的</u>	bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。 2. 須經事前審查核准後使用，<u>首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。</u>
---	--

<u>最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>ii Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>iii. 高血鈣(corrected serum calcium> 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</u> <u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u> <u>(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-</u>	<u>3. 再次申請必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物</u>
--	---

protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、<u>○/○/1</u>) <u>3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。</u> (109/4/1、<u>○/○/1</u>) <u>4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</u>(109/4/1、<u>○/○/1</u>) <u>5. ○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。</u> <u>(○/○/1)</u>	有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 <u>4. 每位病人限給付 22 次輸注。</u> <u>5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。</u>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

附表九之三全民健康保險使用抗癌藥品 Bortezomib 申請表

申請類別：			□送核□補資料□申復□資料異動			受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：		
醫療機構	名稱	代號	保險對象		姓名	出生	原受理編號 (申復時填用)		預定實施日期			
	身分證統一編號		身分證	科別	□門診□住院	病歷號碼	申請醫師身分證號					
ICD-10 代碼			疾病名稱		使用日期		年 月 日 至 年 月 日					
藥品名稱及代碼			申請類別		給付規定		用法用量	申請數量	保險人核定欄			
☐第一次申請 ☐治療後再次申請			☐合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人： (1)每人終生以16個療程為上限。 (2)需經事前申請後使用，每次申請4個療程。 (3)開始治療時病患須同時符合下列I.與II.的條件： I.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≥10%，或是經切片確認且有≥1顆的plasmacytoma。 II.出現下列任一臨床症狀： i.腎功能不全：serum creatinine>2.0mg/dL或estimated GFR (eGFR)<40 ml/min，且無其他原因可以解釋。 ii.高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iii.貧血(Hemoglobin<10 gm/dL且無其他原因可以解釋)。 iv.影像檢查確認之osteolytic bone lesion(s)。 v.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≥60%。 vi.Serum free light-chain ratio≥100。 (4)使用4個療程後，必須確定藥物使用後paraprotein (M-protein)未上升(即表示為response or stable status)，或對部分non-secretory type MM病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。 (5)若病患於前線療程符合前項規定(4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。 (6)○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生16個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。 ☐被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人。 (1)每人以8個療程為上限。 (2)每日最大劑量1.5mg/m²/day；每個療程第1, 4, 8, 11日給藥。 (3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。 (4)需經事前審查核准後使用。				☐同意備查。 ☐使用劑量不符合常規，核定量為 ☐不同意 ☐不符合適應症。 ☐不符合併用二種此類藥物之適應症 ☐未附病理切片報告或細胞學檢查報告 ☐未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 ☐未附目前是否為晚期或轉移之病歷 ☐未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) ☐相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) ☐補附資料再審，請補充以下資料 其他：					
							保險人日期章戳					
注意事項			本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請覆核。 對覆核結果如有異議，得於收到覆核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請覆核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。					審 查 醫 師				
醫事服務機構			醫院申請日期：年 月 日		文號：		承辦人	覆核	科長	決 行		

伍、報告事項

第 3 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療思覺失調症已收載成分劑型藥品 **Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection**（paliperidone 200 mg/mL）納入健保給付案。

善久達持續性藥效肌肉注射懸浮劑

Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	善久達持續性藥效肌肉注射懸浮劑 Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection		
許可證字號	衛部藥輸字第028202號	發證日期	110/11/29
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	製造國別	比利時
成分劑型規格	Paliperidone, 持續性藥效肌肉注射用懸浮液, 200毫克/毫升		
ATC碼	N05AX13		
適應症	6個月型注射劑，用於已使用1個月型paliperidone palmitate持續性藥效注射用懸浮液充分治療至少4個月後，或已使用3個月型paliperidone palmitate持續性藥效注射用懸浮液治療至少一次3個月週期療程後之思覺失調症病人。		
廠商建議價	3.5毫升47,876元/支；5毫升53,164元/支		

新品項與核價參考品比較(1)

	本案藥品	參考品
藥品名稱	善久達持續性藥效肌肉注射懸浮劑 Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection(3.5毫升)	善妥達持續性藥效肌肉注射懸浮劑 Invega Trinza Prolonged-Release Suspension for Injection(1.75毫升)
成分/劑型	Paliperidone, 持續性藥效肌肉注射用懸浮液, 200mg/mL	
製造廠名稱	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	
ATC碼	N05AX13	
適應症	6個月型注射劑，用於已使用1個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液充分治療至少4個月後，或已使用3個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液治療至少一次3個月週期療程後之思覺失調症病人。	本案藥品是一種3個月型注射劑，用於已使用 Invega Sustenna®(1個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液)充分治療至少4個月後之思覺失調症患者。
健保支付價	每支41,066元	每支23,938元
人年藥費	82,132元	95,752元 ³

新品項與核價參考品比較(2)

	本案藥品	參考品
藥品名稱	善久達持續性藥效肌肉注射懸浮劑 Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection(5毫升)	善妥達持續性藥效肌肉注射懸浮劑 Invega Trinza Prolonged-Release Suspension for Injection(2.625毫升)
成分/劑型	Paliperidone, 持續性藥效肌肉注射用懸浮液, 200mg/mL	
製造廠名稱	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	
ATC碼	N05AX13	
適應症	6個月型注射劑，用於已使用1個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液充分治療至少4個月後，或已使用3個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液治療至少一次3個月週期療程後之思覺失調症病人。	本案藥品是一種3個月型注射劑，用於已使用 Invega Sustenna®(1個月型 paliperidone palmitate 持續性藥效注射用懸浮液)充分治療至少4個月後之思覺失調症患者。
健保支付價	每支44,170元	每支26,582元
人年藥費	88,340元 報3-2	106,328元 ⁴

國際藥價(1)

國別	Invega Hafyera 700mg/3.5mL	Invega Hafyera 1,000mg/5mL
美國	417,227	625,827
日本	無	無
英國	無	無
加拿大	無	無
德國	無	無
法國	無	無
比利時	無	無
瑞典	無	無
瑞士	無	無
澳洲	無	無
10國中位價	417,227	625,827
10國最低價	417,227	625,827
韓國	無	無

5

國際藥價(2)

國別	Invega Trinza 350mg/1.75mL	Invega Trinza 525mg/2.62mL
美國	208,614	312,913
日本	26,714	35,063
英國	36,369	45,461
加拿大	31,866	42,514
德國	66,786	99,224
法國	24,778	36,596
比利時	20,533	29,773
瑞典	43,422	65,056
瑞士	48,000	67,782
澳洲	22,085	22,085
10國中位價	34,117	43,988
10國最低價	20,533	22,085
健保支付價	23,938	26,582

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 Invega Hafyera與已收載同成分劑型品項Invega Trinza具相同療效，皆為paliperidone palmitate 的奈米載藥長效針劑 (prolonged-release suspension for injection)，前者為六個月劑型，後者為三個月劑型。

7

健保署意見(2)

□核價方式

 以Invega Trinza為核價參考品，並考量Invega Trinza健保支付價已高於十國藥價最低價，故以Invega Trinza十國藥價最低價採療程劑量比例法，對應劑量之2倍核算Invega Hafyera 之支付價格如下：

1. Invega Trinza 350mg(1.75mL)(BC269422FW) 十國藥價最低價(比利時)為20,533元，以對應劑量價格之2倍核算Invega Hafyera 700mg(3.5mL)支付價為每支41,066元($20,533 \text{ 元} \times 2 = 41,066 \text{ 元}$)。
2. Invega Trinza 525mg(2.625mL)(BC269422FX) 十國藥價最低價(澳洲)為22,085元，以對應劑量價格之2倍核算Invega Hafyera 1000mg(5mL)支付價為每支44,170元($22,085 \text{ 元} \times 2 = 44,170 \text{ 元}$)。

健保署財務預估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用量 ^{註1}	Invega Hafyera 700mg	280	330	380	420	470
	Invega Hafyera 1000mg	530	620	700	790	880
年度藥費預估 ^{註2}	Invega Hafyera 700mg	1,200萬	1,400萬	1,500萬	1,700萬	1,900萬
	Invega Hafyera 1000mg	2,300萬	2,700萬	3,100萬	3,500萬	3,900萬
	合計	3,500萬	4,100萬	4,600萬	5,200萬	5,800萬
取代藥費預估 ^{註3}		4,200萬	4,800萬	5,500萬	6,200萬	6,900萬
財務影響		-670萬	-780萬	-890萬	-1,000萬	-1,100萬

註1：根據健保署公告之Invega Hafyera 700mg(3.5mL)、Invega Hafyera 1000mg(5mL)近三年申報量推估未來五年使用量，並參考臨床專家建議，以最多10%轉用本品六個月劑型進行估算。

註2：Invega Hafyera 700mg(3.5mL)為每支41,066元、Invega Hafyera 1000mg(5mL)為每支44,170元。

註3：以1支Invega Hafyera 700mg(3.5mL)取代2支Invega Trinza 350mg(每支23,938元)；以1支Invega Hafyera 1000mg(5mL)取代2支Invega Trinza 525mg(每支26,582元)計算。

資料更新日期：2023年2月2日

伍、報告事項

第 4 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Atropine Sulfate Eye Drops 0.01% "TBC" (atropine sulfate monohydrate 0.1 mg/mL) 納入健保給付案。

“信東”硫酸阿托品眼藥水0.01%

Atropine Sulfate Eye Drops 0.01% “TBC”

(已收載成分、劑型新品項)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第60次會議

112年2月16日

藥品基本資料

藥品名稱	“信東”硫酸阿托品眼藥水0.01% Atropine Sulfate Eye Drops 0.01% “TBC”		
許可證字號	衛部藥製字第061029號	發證日期	110/11/22
廠商名稱	信東生技股份有限公司		
製造廠名稱	信東生技股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	atropine sulfate monohydrate, 點眼液劑, 0.1 mg/mL		
ATC碼	S01FA01		
適應症	散瞳及睫狀肌麻痺。		
用法用量	單劑量包裝一次使用一支(0.4mL)		
廠商建議價	15.75元/0.4毫升LDPE塑膠瓶裝		

新品項與核價參考品比較

	本品項	參考品
藥品名稱	“信東”硫酸阿托品眼藥水 0.01% Atropine Sulfate Eye Drops 0.01% "TBC"	“應元”安妥眼藥水0.01% Antol Eye Drops 0.01% "Y.Y."
成分/劑型	atropine sulfate monohydrate, 點眼液劑, 0.1 mg/mL	atropine sulfate monohydrate, 點眼液劑, 0.1 mg/mL
製造廠名稱	信東生技股份有限公司	應元化學製藥股份有限公司
ATC碼	S01FA01	
適應症	散瞳及睫狀肌麻痺。	
廠商建議價	15.75元／0.4毫升LDPE塑膠瓶裝	每瓶(3.5毫升)32元

3

背景說明

- 本案係眼科醫師反映用於兒童散瞳及睫狀肌麻痺之含atropine 0.01%不能自行稀釋調配且自費價格過高，希望健保納入給付。
- 經查目前健保收載atropine眼藥水之濃度規格為0.125%至1%不等，共計38個品項，而atropine 0.01%，目前有麥迪森公司、五福公司、應元公司、信東公司等廠商均持有藥品許可證，應元公司來函納入健保給付，建議價32元/瓶(3.5毫升)，後信東公司亦來函建議納入健保給付。
- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第9款規定，新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

國際藥價

國別	含atropine 0.1 mg/mL同成分劑型
美國	查無十國藥價
日本	
英國	
加拿大	
德國	
法國	
比利時	
瑞典	
瑞士	
澳洲	
10國中位價	--
10國最低價	--
韓國	--

5

健保署意見(1)

□倘廠商願意再降價，再予重新評估

- 📖 有關atropine 0.01%已有應元公司來函建議3.5mL瓶裝納入健保給付，經本署與應元公司議價，應元公司重新調降藥品建議價為32元/瓶(3.5毫升)。
- 📖 今信東公司來函建議將單支裝0.01% atropine納入健保給付，建議價15.75元/0.4毫升LDPE塑膠瓶裝，一天使用一瓶，故一個月的藥費為 $15.75 \times 30 = 472.5$ 元，遠高於應元公司0.01% atropine之每月藥費32元。

健保署意見(2)

 瓶裝多次使用的眼藥水為了防止開封後細菌汙染，會添加防腐劑，防腐劑點眼頻率太高會對角膜上皮細胞造成毒害作用，但是由於0.01% atropine一天只須點一次，故尚不須考慮防腐劑對角膜上皮細胞毒害作用。倘廠商願意再降價，再予重新評估。

伍、報告事項

第 6 案：有關本署與「台灣萌蒂藥品有限公司」簽訂之全民健康保險含 pralatrexate 成分藥品（商品名 Folotyn）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

含pralatrexate成分藥品(Folotyn) 其他協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

現行藥品給付規定

9.65.Pralatrexate(如Folotyn)：(107/10/1、 110/5/1)

1. 用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊T細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。
2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。
3. 每人至多給付3個療程，第1個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。(110/5/1)

110年2月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 本案藥品臨床試驗資料顯示其仍具有部分臨床效益，於亞洲人療效報告之中位疾病無惡化時間為4.8~5個月，惟治療費用偏高，因廠商願意以109年第4季十國最低價檢討後之健保支付價再簽訂藥品其他給付協議，同意擴增療程數至3個療程。

3

建議修訂者及修訂理由

- 健保署與「台灣萌蒂藥品有限公司」簽訂之全民健康保險含pralatrexate成分藥品(商品名Folotyn)給付協議書，其他給付協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

二、其他協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B類新藥。
- (四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

5

國際藥價

國別	FOLOTYN 20mg/ml，1ml
美國	232,072
日本	20,997
英國	-
加拿大	-
德國	-
法國	-
比利時	-
瑞典	-
瑞士	-
澳洲	22,454
10國中位價	22,454
10國最低價	20,997
健保支付價	20,997
韓國	-

報6-3

6

健保署意見

□建議維持現行健保支付價並續簽訂藥品給付協議。

伍、報告事項

第 7 案：有關本署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 obinutuzumab 成分藥品(商品名 Gazyva)給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

含obinutuzumab成分藥品（Gazyva） 其他協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

現行藥品給付規定

9.79.Obinutuzumab(如Gazyva)：（109/4/1）

- 1.限用於第一次接受含rituximab治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。
- 2.需經事前審查核准後使用：
 - (1)首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與bendamustine 併用。
 - (2)經治療後達partial remission 或complete remission病患可續申請obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12 個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。
 - (3)每位病人最多給付24個月(12個療程) 維持治療。
- 3.病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

108年10月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 依據GADOLIN臨床試驗結果，本案藥品併用bendamustine用於第一次接受rituximab後治療無效或6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(FL)病患，相較單獨使用bendamustine有較長之無疾病惡化存活期中位數(mPFS 25.8個月 vs 14.1個月)。
- 考量廠商願意降低建議價格並提高簽訂藥品其他給付協議之固定折扣還款比例，並限制給付於第一次接受rituximab後治療無效或6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(FL)病患，可提供臨床醫師及病人多一個治療選項，故同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
- 核價方式：以十國藥價最低價核予每瓶106,807元，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每瓶105,170元。

3

建議修訂者及修訂理由

- 健保署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含obinutuzumab成分藥品（商品名：Gazyva）給付協議書，其他給付協議（MEA）部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

二、其他協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B類新藥。
- (四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

5

國際藥價

國別	GAZYVA SOLUTION FOR INFUSION
美國	247,846
日本	110,111
英國	124,630
加拿大	-
德國	156,965
法國	
比利時	109,986
瑞典	-
瑞士	105,387
澳洲	103,232
10國中位價	110,048
10國最低價	103,232
健保支付價	94,915
韓國	96,098

健保署意見(1)

- 建議維持現行健保支付價並依原簽訂之其他協議方案續簽。

7

健保署意見(2)

- 倘廠商未能於112年3月3日前與本署達成協議，則建議另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，按給付規定予以給付。

📖 本案藥品於109年4月1日納入健保給付，其他給付協議將屆期，考量目前仍有健保已收載之相近治療地位之藥品copanlisib（如Aliqopa）可供臨床治療端選擇使用，倘廠商未能與本署達成協議，建議另簽其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，以達財務衝擊管控；業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.79.Obinutuzumab(如Gazyva)如附表。

8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：(109/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>(<u>○/○/1</u>) 2. 需經事前審查核准後使用： (1)首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 (2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 (3)每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。 3. 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。	9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：(109/4/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 (2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 (3)每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。 3. 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

伍、報告事項

第 8 案：有關本署與「台灣禮來股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 ramucirumab 成分藥品（商品名 Cyramza）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

含ramucirumab成分藥品（Cyramza） 其他協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第60次會議
112年2月16日

現行藥品給付規定

9.92. Ramucirumab (如Cyramza)：(110/5/1)

1. 單一療法適用於接受過sorafenib治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗，且alpha- fetoprotein (AFP) $\geq$ 400ng/mL之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者。
2. 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每8週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
3. Ramucirumab與regorafenib、nivolumab僅能擇一使用，不得互換。

110年2月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 依據第三期REACH-2臨床試驗，此試驗納入292位先前已接受sorafenib治療失敗，且AFP $\geq$ 400，Child A之晚期肝癌病患，結果顯示試驗組與對照組相比，mPFS分別為2.8個月和1.6個月，OS分別為8.5個月和7.3個月(HR=0.710，95% CI 0.531-0.949；p=0.199)。
- 廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
- 核價方式：Cynamza 100mg/10mL品項以國際最低價13,852元(比利時)核價，依高低規格量換算後，核予500mg/50mL支付價為每支62,334元，因高於廠商建議價Cynamza 100mg/10mL每支9,292元、500mg/50mL每支41,816元，故依廠商建議價核價，核予本案藥品100mg/10mL品項為每支9,292元、500mg/50mL品項為每支41,816元。

3

建議修訂者及修訂理由

- 健保署與「台灣禮來股份有限公司」簽訂之全民健康保險含ramucirumab成分藥品（商品名Cynamza）給付協議書，其他給付協議（MEA）部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

二、其他協議應符合下列條件之一：

- (一)協議期限屆至。
- (二)取消健保給付。
- (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B類新藥。
- (四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

5

國際藥價

國別	CYRAMZA injection	
	10ML	50ML
美國	44,806	224,031
日本	18,398	86,887
英國	18,815	94,075
加拿大	-	-
德國	14,063	68,264
法國	-	-
比利時	12,752	63,823
瑞典	-	-
瑞士	14,734	69,129
澳洲	-	-
10國中位價	16,566	78,008
10國最低價	12,752	63,823
健保支付價	9,292	41,816
韓國	7,631	35,152

報8-3

6

健保署意見

- 建議維持現行健保支付價並依原簽訂之其他協議方案續簽。