

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 54 次會議議程

時間：111 年 2 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主席：陳昭姿主席

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

(3) 中藥新增品項之初核情形報告。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 有關「嬌生股份有限公司」建議將治療骨髓增生不良症候群(MDS) 高危險性病患之新成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion(decitabine)納入健保給付案。

B. 有關「曜盟醫藥生技股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Demylocan lyophilized powder for injection (decitabine 50mg) 納入健保給付案。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第 3 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 1 案。

(1)有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增抗黴菌劑含 anidulafungin

成分藥品(如 Eraxis)使用於1個月以上兒童之修訂藥品給付規定案。

第4案：有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥物(如 Spinraza)之給付規定案。

第5案：有關「中華民國人類遺傳學會」建議修訂治療高雪氏症含 imiglucerase 成分藥物(如 Cerezyme)及同類藥物(如 Elelyso、VPRIV)之給付規定案。

第6案：有關「台灣安進藥品有限公司」含 carfilzomib 成分藥品(商品名 Kyprolis)之其他給付協議屆期檢討案。

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」含 ixazomib 成分藥品(商品名 Ninlaro)之其他給付協議屆期檢討案。

第8案：有關「嬌生股份有限公司」含 daratumumab 成分藥品(商品名 Darzalex)之其他給付協議屆期檢討案。

第9案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司」含 letermovir 成分藥品(商品名 Prevyms)之其他給付協議屆期檢討案。

第10案：有關「臺灣製藥工業同業公會」建議非濃縮中藥 11 項藥品是否收納為健保給付用藥案。

第11案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作之新成分新藥 Berinert 500(human C1-esterase inhibitor)納入健保給付案。

肆、討論提案

第1案：台灣小兒消化醫學會建議擴增生物製劑 Humira(adalimumab)使用於兒童潰瘍性結腸炎之給付規定案。

第2案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司」建議將治療「腦腱性黃瘤症」之新療效新藥「Chenodexychoic acid 250mg 膠囊」納入健保給付案。

第3案：有關「台灣綠十字股份有限公司」建議調高用於急性冠狀動脈栓塞、末梢動脈、靜脈栓塞症藥品 Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU

(成分為 purified urokinase solution)(健保代碼 AC48722251)
健保支付價案。

第4案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高用於骨質疏鬆症、原發性卵巢衰竭、荷爾蒙不平衡官能異常性子宮出血藥品 Estromon F.C. Tablets 0.625mg "STANDARD" (estrogens conjugated)(健保代碼 AC39304100)健保支付價案。

第5案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含 aflibercept 成分藥品(如 Eylea)之給付規定案。

第6案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療慢性C型肝炎之已收載成分藥品 Ribarin Capsules(健保代碼 AB48027100)膠囊劑列為不可替代特殊藥品及提高藥價再議案。

第7案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。

第8案：免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定修訂案。

第9案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)藥品給付規定暨其他給付協議屆期檢討案。

貳、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	討論提案第 11 案：有關台灣皮膚科醫學會建議修訂現行乾癬 8.2.4.6. 給付規定擴增給付範圍案，及增訂該給付規定「須符合至少有 50%復發」之計算說明案。(110.2.18)	附帶建議：為提供乾癬病患較佳之照護，同意修訂本案之給付規定，惟為降低本案之財務影響，請健保署對本案乾癬之生物製劑藥品於擴增其他給付範圍時一併調降支付價格，並於 110 年 6 月會議提出辦理情形。	1. 查 110 年 2 月迄 110 年 12 月底，本案計有 3 項成分藥品 ustekinumab、guselkumab、ixekizumab 等免疫製劑擴增給付範圍案，依 110 年 2 月會議之附帶建議辦理，其中 ustekinumab 同意簽訂其他協議還款方案，ixekizumab 依 DET 公告價格調降 4%分別依流程提藥品共擬會議討論同意後擴增給付，另含 guselkumab 依 DET 公告價格調降 6%方案提列此次共擬會議。 2. 本案將列為例行作業於 111 年 12 月份藥品共擬會議再提報其他乾癬免疫製劑案件辦理情形。	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續追蹤
2	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 成分之單、複方（如 Forxiga、	1. 倘 Entresto 維持現行給付規定，則諾華公司須同意調降 Entresto 之支付價為均一價每粒 20 元。(以下略) 2. 倘諾華公司無法同意依前述方式協商	1. 諾華公司回復維持 Entresto 現行支付價每粒 59 元，及給付規定回復至 110 年 6 月之版本，惟建議加註「1. Entresto 得用於對 SGLT2 抑制劑不耐受之病人；2. ○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤情形
	Xigduo XR) 等 6 項藥品之健保給付規定案。 (110.8.19)	完成，則 Entresto 之給付規定回復至 110 年 6 月之版本如附表。	使用 Entresto 之病人，得繼續用原藥物」。 2. 考量諾華公司建議增列之條文，不增加藥費支出，且符合用藥穩定性以維持保險對象治療品質，故酌修藥品給付規定草案如附表。	
3	報告事項第 8 案：有關列屬本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業案。 (110.12.16)	決定：同意健保署初核結果如下： 1. ~2. (略) 3. 含 sunitinib 成分藥品用於腸胃道間質腫瘤(GIST)部分，考量新申請及續用案件審查核准率皆高、申報醫令尚屬穩定，爰倘廠商願意降至十國最低價，則免除事前審查，修訂藥品給付規定 9.31. Sunitinib(如 Sutent)如附表 16。 4. (略)	有關含 sunitinib 成分藥品用於腸胃道間質腫瘤(GIST)部分之免除事審案，原提會資料「考量新申請及續用案件審查核准率皆高、申報醫令尚屬穩定，且支付價已低於十國最低價，建議免除事前審查」部分，經本署再度確認十國藥價資料，該成分藥品 110 年第 4 季之十國藥價最低價已再次調降至低於目前之健保支付價。爰補正本案會議紀錄如左列內容。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤
4	有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增	請健保署於下次會議提供本類藥品自 104 年起擴增給付範圍後	1. 彙整品項有： dexamethasone 眼內植入劑、 aflibercept、	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤情形
	含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品 (如 Ozurdex) 之給付範圍案併其他給付協議屆期檢討案。 (110.12.16)	藥費申報及財務衝擊相關資料。	ranibizumab 及 verteporfin 等 4 成分藥品。 2. 藥費申報資料如附表。	
5	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)	請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以 real world data 研究現行新藥替代率的妥適性討論結果再提本會議報告。	1. 本署於 110 年 12 月 14 日召開健保新藥預算預估模式研究小組第二次討論會議，會中代表及專家就推估預算模式進行討論，摘述如下： (1) 新藥預算預估模式之規劃：針對收載後第六、七年新藥申報藥費成長情形，評估其財務衝擊達一定規模者納入預算推估模式。 (2) 111 年度預算執行計算方式：建議以五年內新藥預算推估模式並以實際申報金額推估。 2. 將精進研擬新藥預算估算模式，以利後續召開討論會議。	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續追蹤

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1、○/○/1) 1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用： (1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤<u>35%</u> (初次使用者<u>須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據</u>；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，<u>須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據</u>) (109/6/1、110/7/1、○/○/1)。 (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，<u>且對 SGLT-2 抑制劑無法耐受</u> (需於病	2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1) 1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用： (1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤ 40%(初次使用者以一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，<u>以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據</u>)。(109/6/1、110/7/1) (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。(109/6/1)

<u>歷詳細記載)</u> 仍有心衰竭症狀者。(109/6/1、<u>○/○1</u>)。 2.~4. (略)。 5. <u>○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容。(○/○/1)</u>	<u>(3)慢性收縮性心衰竭患者，半年內心臟超音波左心室射出分率(LVEF)≤40%，在急性心衰竭住院病情穩定後 24 小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、血壓收縮壓≥100 毫米汞柱 6 小時以上、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為 NYHA 第二級至第四級者。(110/7/1)</u> 2.~4. (略)。
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

104年至109年治療黃斑部病變眼科藥物醫令金額

附表2

年度申報金額	104	105	106	107	108	109
分類分組名稱						
DEXAMETHASONE，眼內植入劑，0.7 MG	1,477,484	5,726,688	18,168,827	32,462,993	43,225,240	55,929,852
AFLIBERCEPT，注射劑，2.00 MG	169,924,343	280,839,853	652,162,730	830,972,347	936,306,080	1,057,331,681
RANIBIZUMAB，注射劑，1.65 -3 MG	675,951,891	736,538,116	642,544,096	499,152,800	460,501,742	381,061,539
VERTEPORFIN，注射劑，15.00 MG	19,083,155	33,728,378	20,466,826	11,435,594	7,574,104	5,548,428
總計	866,436,873	1,056,833,035 ^{註1}	1,333,342,479 ^{註2}	1,374,023,734	1,447,607,166	1,499,871,500 ^{註3}

備註

1. aflibercept及ranibizumab擴增CRVO最多使用7支。
ranibizumab擴增病理近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害最多使用3支。
aflibercept擴增PCV最多使用7支。
dexamethasone眼內植入劑擴增CRVO最多使用4支。
verteporfin擴增PCV最多7支。
2. aflibercept及ranibizumab擴增BRVO最多使用7支。
aflibercept擴增病理近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害最多使用3支。
ranibizumab擴增PCV最多使用7支。
dexamethasone眼內植入劑擴增DME最多使用5支。
3. aflibercept及ranibizumab擴增wAMD及PCV最多使用14支。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告
(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

共 9 品項

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	AC61020100	Synbeta Tablets 5mg	NEBIVOLOL 5.000MG		健喬信元	--	441	1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 109 年 4 月 28 日衛授食字第 1086817499 號核構函】。2.未收載不同規格BA/BE學名藥或原廠藥品；同規格原廠藥無國際藥價，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒441元 (1) 同規格一般學名藥最高價：4.41 元。 ("美納里尼醫藥有限公司"NEBILET 5 MG/BC26700100)； (2) 同規格BE對照品價格：4.41元 ("美納里尼醫藥有限公司"NEBILET 5 MG/BC26700100)； (3) 廠商建議價格：4.41元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒3.52元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者；3.52元【A.同分組最高價藥品之80%；3.52元(4.41×80%=3.52，"美納里尼醫藥有限公司"NEBILET 5 MG/BC26700100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：4.41元("美納里尼醫藥有限公司"NEBILET 5 MG/BC26700100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒441元。	月生效/ 月生效/	治療原發性高血壓。
2	VC00061100	ANALIDE 1 MG CAPSULE	ANAGRELIDE HCL 1.000MG		美時	--	277	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒277.0元 (1) 一般學名藥最低價高低規格換算之最低價：154.0元【A.低規格換算：277元(154.0×1+0.5×0.9=277"美時"ANALIDE 0.5MG CAPSULE/VC00062100)；B.無高規格一般學名藥】； (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：308.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒1.5元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者；無；【A.同分組最高價藥品之80%；無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒277元。	月生效/ 月生效/	原發性血小板過多症。
3	AC60351212	Colistar Lyo Inj.	2000000.000U (UNIT)	2MU	意欣	--	130	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支130.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：130.0元("政德"LOCOLIN POWDER FOR INJECTION 2,000,000U "GENTLE"/AC58553212)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：471.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支130.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者；130.0元【A.同分組最高價藥品之80%；251.0元(314.0×80%=251.0，"東洋" T.T.Y. COLIMYCIN INJECTION 2000000 U (COLISTIN METHANESULFONATE)/AC24961212)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：130.0元("政德"LOCOLIN POWDER FOR INJECTION 2,000,000U "GENTLE"/AC58553212)】；	月生效/ 月生效/	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。

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
4	AC60995277	Apeta Lyo- Injection	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 500.000MG	500MG	永信	--	22625	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支22625.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：22625.0元("霖揚生技"PEMETREXED LYOPHILIZED INJ. 500MG "GBC"/AC60596277)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：22625.0元(28282.0×0.8=22625.0，"臺灣禮來"ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277)； (4) 廠商建議價格：30557.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支22625.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：22625.0元【A.同分組最高價藥品之80%：22625.0元(28282.0×80%=22625.0，"臺灣禮來"ALIMTA (PEMETREXED FOR INJECTION) 500MG/BC24084277)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：22625.0元("霖揚生技"PEMETREXED LYOPHILIZED INJ. 500MG "GBC"/AC60596277)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支22625.0元。	月生效/	1.併用cisplatin是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線治療用藥。2.單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）病人接受4個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。3.單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第二線治療用藥。4.與cisplatin併用於治療惡性肋膜間質細胞瘤。
5	AC60995255	Apeta Lyo- Injection	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE 100.000MG	100MG	永信	--	4953	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支4953.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：4953.0元("霖揚生技"PEMETREXED LYOPHILIZED INJ. 100MG "GBC"/AC60575255)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：4953.0元(6192.0×0.8=4953.0，"臺灣禮來"ALIMTA FOR INJECTION 100MG/BC24874255)； (4) 廠商建議價格：6729.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支4953.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：4953.0元【A.同分組最高價藥品之80%：4953.0元(6192.0×80%=4953.0，"臺灣禮來"ALIMTA FOR INJECTION 100MG/BC24874255)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：4953.0元("霖揚生技"PEMETREXED LYOPHILIZED INJ. 100MG "GBC"/AC60575255)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價	月生效/	1.併用cisplatin是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線治療用藥。2.單一藥物是局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）病人接受4個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病並未惡化之維持療法。3.單一藥物是治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第二線治療用藥。4.與cisplatin併用於治療惡性肋膜間質細胞瘤。

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	VC00076100	ANAGRELID E SANDOZ CAPSULES 0.5MG	ANAGRELIDE HCL 0.500MG		台灣諾華	--	154	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒154.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:154.0元("臺灣武田"AGRYLIN 0.5MG CAPSULES/VC00007100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:無; (3)同規格原廠藥最低價X80%:無; (4)廠商建議價格:154.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒123.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:123.0元【A.同分組最高價藥品之80%:123.0元(154.0×80%=123.0;"臺灣武田"AGRYLIN 0.5MG CAPSULES/VC00007100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:154.0元("臺灣武田"AGRYLIN 0.5MG CAPSULES/VC00007100)】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格,暫予支付每粒154.0元。	月生效/ 原發性血小板過多症。	
7	X000223235	VISUDYNE (VERTEPORF IN FOR INFUSION)1 5MG/VIAL	VERTEPORFIN 15.000MG	15MG	裕利	--	38264	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型 VISUDYNE POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION 15MG/VIAL 藥品,因供應問題導致缺藥,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VISUDYNE POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION 15MG/VIAL(健保代碼:BC23479235)之藥價,暫予支付每支38,264元,於110年12月15日生效,並於111年12月15日停止給付。	專案生效 /110/12/15	因年齡相關性黃斑部退化病變引起之主要典型或潛隱性視網膜下中央凹脈絡膜血管新生,病理性近視(PM)或疑似眼組織纖維菌引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生。
8	X000225209	VINKEBIR INJECTABLE SOLUTION (VINORELBIN E 10MG/1ML/ VIAL)	VINORELBINE TARTRATE 10.000MG/ML	1ML	全盟	--	1384	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型 NAVELBINE 10MG/ML INJECTION SOLUTION 藥品,因公告歐洲原廠受疫情影響,無法充分供應所需藥品,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.本藥品支付價依參考成本價1,384元之藥價,暫予支付每瓶為1,384元,又本案品屬短效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111年2月1日生效,並於112年2月1日生效。	專案生效 /111/02/01	非小細胞肺癌,轉移性乳癌
9	AC60547100	Const-K Extended- Release Tablets 1500 mg	POTASSIUM CHLORIDE 1500.000MG		保瑞	--	17.2	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒17.2元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:17.2元【A.低規格換算:17.2元(9.6×1500÷750×0.9=17.2;"保瑞"CONST-K EXTENDED-RELEASE TABLETS 750MG/AC60560100);B.無高規格一般學名藥】; (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:17.28元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒1.5元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:0.0元【A.同分組最高價藥品之80%:無;B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:無】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格,暫予支付每粒1.5元。	月生效/ 缺鉀狀態。	

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告

(詳後附生物相似性藥品初核品項表)

共 3 品項

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	KC01151213	ALVOSTEO 20 MICROGRAMS / 80 MICROLITERS SOLUTION FOR INJECTION	TERIPARATIDE 250.000MCG/ML	2.400ML	美時	--	8471	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支8,471元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%；11,353元(13,357×85%=11,353，"禮來"FORTEO FOR INJECTION/KC00787216)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%；8,913元(10,486×85%=8,913，"禮來"FORTEO FOR INJECTION)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%；8,471元(9,967×85%=8,471)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價；無；(5)廠商建議價格；13,498元。3.綜上，依說明2暫予支付每支8,471元。	月生效/	Alvosteo適用於治療成人之下列適應症：1.停經後婦女骨質疏鬆症具高度骨折風險者 2.男性原發性或次發於性腺功能低下症之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者 3.女性及男性因糖化皮質類固醇治療引起之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者。
2	KC01165229	RUXIENCE INJECTION	RITUXIMAB 10.000MG/ML	10ML	美商惠氏	--	5275	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支5,275元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%；6,771元(7,967×85%=6,771，"羅氏"MAbTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION/KC00928229)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%；7,640元(8,989×85%=7,640，"羅氏"MAbTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%；5,750元(6,765×85%=5,750)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價；5,275元("諾華"RIXATHON CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/KC01118229)；(5)廠商建議價格；5,275元。3.綜上，依說明2暫予支付每支5,275元。	月生效/	非何杰金森氏淋巴瘤-用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金森氏淋巴瘤。-併用CVP化學療法用於未經治療之組織型態為濾泡型) B細胞非何杰金森氏淋巴瘤的病人。-併用CHOP或其他化學療法用於CD20抗原陽性之瀰漫性大型B細胞非何杰金森氏淋巴瘤。-用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。類風濕性關節炎-與methotrexate併用。適用於治療曾接受一種(含)以上之腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑治療但效果不彰，或無法耐受的活動性類風濕性關節炎成人病人。-與methotrexate併用。經X光檢查已證實可減輕關節結構受損的進展。慢性淋巴性白血病-適用於與fludarabine及cyclophosphamide併用。做為CD20陽性慢性淋巴性白血病的病人之第一線用藥。-適用於與化學療法併用。做為復發/頑固性的CD20陽性慢性淋巴性白血病的治療用藥。肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA)(Wegener's 肉芽腫症)及難治多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)-與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用。適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及難治多發性血管炎(MPA)。尋常性天瘡(Pemphigus Vulgaris, PV)-與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用。適用於治療中度至重度尋常性天瘡(PV)的成人病人。
3	KC01165248	RUXIENCE INJECTION	RITUXIMAB 10.000MG/ML	50ML	美商惠氏	--	26377	1.本品項之藥品分類:生物相似性藥品。2.依生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價，暫核為每支26,377元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%；32,390元(38,106×85%=32,390，"羅氏"MAbTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION/KC00928248)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%；37,409元(44,011×85%=37,409，"羅氏"MAbTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%；28,896元(33,996×85%=28,896)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價；26,377元("諾華"RIXATHON CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/KC01118248)；(5)廠商建議價格；26,377元。3.綜上，依說明2暫予支付每支26,377元。	月生效/	非何杰金森氏淋巴瘤-用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金森氏淋巴瘤。-併用CVP化學療法用於未經治療之組織型態為濾泡型) B細胞非何杰金森氏淋巴瘤的病人。-併用CHOP或其他化學療法用於CD20抗原陽性之瀰漫性大型B細胞非何杰金森氏淋巴瘤。-用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。類風濕性關節炎-與methotrexate併用。適用於治療曾接受一種(含)以上之腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑治療但效果不彰，或無法耐受的活動性類風濕性關節炎成人病人。-與methotrexate併用。經X光檢查已證實可減輕關節結構受損的進展。慢性淋巴性白血病-適用於與fludarabine及cyclophosphamide併用。做為CD20陽性慢性淋巴性白血病的病人之第一線用藥。-適用於與化學療法併用。做為復發/頑固性的CD20陽性慢性淋巴性白血病的治療用藥。肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA)(Wegener's 肉芽腫症)及難治多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)-與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用。適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及難治多發性血管炎(MPA)。尋常性天瘡(Pemphigus Vulgaris, PV)-與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用。適用於治療中度至重度尋常性天瘡(PV)的成人病人。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(3)中藥新增品項之初核情形報告

(詳後附新增品項初核品項表)

共 23 品項

報告案第1案之(3)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	A051249	“天一”石決明散	散劑	天一藥廠股份有限公司	石決明	衛署藥製	051249	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
2	A060642	“信宏”骨碎補濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	骨碎補	衛部藥製	060642	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
3	A060649	“信宏”莢朮濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	莢朮	衛部藥製	060649	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
4	A060075	“萬國”山植濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	山植	衛部藥製	060075	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(3)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	A034227	“仙豐”胃散濃縮散	濃縮散劑	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	胃散	衛署藥製	034227	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
2	A034435	“仙豐”優鼻湯濃縮散(葛根湯加味)	濃縮散劑	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	優鼻湯	衛署藥製	034435	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
3	A041412	“仙豐”仙豐補腎丸濃縮細粒	濃縮顆粒劑	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	仙豐補腎丸	衛署藥製	041412	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
4	A036809	“仙豐”黃耆湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	黃耆湯	衛署藥製	036809	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
5	A056482	“仙豐”桂枝加附子湯濃縮散	濃縮散劑	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	桂枝加附子湯	衛署藥製	056482	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
6	A056517	“仙豐”金匱當歸散濃縮細粒	濃縮散劑	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	金匱當歸散	衛署藥製	056517	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
7	A056855	“仙豐”桂枝人參湯濃縮散	濃縮散劑	仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠	桂枝人參湯	衛署藥製	056855	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
8	A031039	“天一”葛根治鼻湯濃縮顆粒(葛根湯加減味)	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	葛根治鼻湯	衛署藥製	031039	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
9	A035325	“天一”葛根治鼻湯濃縮膠囊(葛根湯加減味)	濃縮膠囊劑	天一藥廠股份有限公司	葛根治鼻湯	衛署藥製	035325	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
10	A037642	“天一”香砂平胃散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	香砂平胃散	衛署藥製	037642	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
11	A049325	“天一”清咽利膈湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	清咽利膈湯	衛署藥製	049325	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效
12	A060087	“天一”通竅活血湯濃縮顆粒(去麝)	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	通竅活血湯	衛部藥製	060087	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三款之規定辦理。	月生效

13	A060626	“天一”清氣化痰丸濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	天一藥廠股份有限公司	清氣化痰湯	衛部藥製	060626	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	月生效
14	A037477	“信宏”清鼻湯濃縮細粒(葛根湯加減味)	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	清鼻湯	衛署藥製	037477	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	月生效
15	A042739	“萬國”治疳痛濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	治疳痛	衛署藥製	042739	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	月生效
16	A043064	“萬國”燈香敗毒散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	燈香敗毒散	衛署藥製	043064	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	月生效
17	A043106	“萬國”香砂平胃散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	香砂平胃散	衛署藥製	043106	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	月生效
18	A043132	“萬國”紫草牡蠣湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	紫草牡蠣湯	衛署藥製	043132	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	月生效
19	A058670	“信宏”三仁湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	信宏科技製藥股份有限公司	三仁湯	衛部藥製	058670	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	月生效

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(4)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

- A. 有關「嬌生股份有限公司」建議將治療骨髓增生不良症候群 (MDS)高危險性病患之新成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion(decitabine)納入健保給付案。
- B. 有關「曜盟醫藥生技股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Demylocan lyophilized powder for injection (decitabine 50mg) 納入健保給付案。

達珂凍晶注射劑

Dacogen powder for concentrate for solution for infusion

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第54次會議

111年2月17日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	達珂凍晶注射劑 Dacogen Powder for Concentrate for Solution for Infusion		
許可證字號	衛部藥輸字第026354號	發證日期	103/09/30
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
製造廠名稱	BSP Pharmaceuticals S.p.A.	製造國別	義大利
成分劑型規格	Decitabine, 凍晶注射劑, 50毫克		
ATC碼	L01BC08	新藥類別	新成分新藥
適應症	(1)適用於治療不適合進行標準誘導化學療法之新診斷出患有原發性或續發性急性骨髓性白血病成人病人(AML, 依據世界衛生組織(WHO)分類)。須符合 Poor-or intermediate-risk Cytogenetics, 且不適合用於 Acute Promyelocytic Leukemia (M3 Classification)。(2)適用於治療骨髓化生不良症候群(MDS)成人病人, 包括先前曾接受治療及未曾接受治療、所有 French-American-British 亞型之原發性與續發性MDS (頑固性貧血、環形鐵粒幼細胞的頑固性貧血、頑固性貧血併有過量芽細胞、頑固性貧血併有過量芽細胞轉變型、以及慢性骨髓單核球性白血病)、以及國際預後評分系統分類為中度危險-1、中度危險-2與高危險的病人。		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	達珂凍晶注射劑 Dacogen Powder for Concentrate for Solution for Infusion		
許可證字號	衛部藥輸字第026354號	發證日期	103/09/30
廠商名稱	嬌生股份有限公司		
用法用量	連續5天，每天以1小時時間靜脈輸注一劑20 mg/m ² ，每4週重複1個治療週期。亦即每1個治療週期(28天)共投予5劑。		
廠商建議價	15,000元/劑。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L01BC07：azacitidine(凍晶注射劑)。		

3

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Dacogen [®]	Vidaza [®] (以研發廠為例)
	50 mg	100 mg
成分/劑型	Decitabine, 凍晶注射劑	Azacitidine, 凍晶注射劑
ATC碼	L01BC08	L01BC07
適應症	適用於治療成人骨髓化生不良症候群(MDS)之病人 ^{註1} 。	
用法用量	連續5天，每天以1小時時間連續靜脈注射一劑20mg/m ² 體表面積，每4週重複一個治療週期。每療程約5劑。	起始劑量：75 mg/m ² 體表面積，連續7天每天一次皮下注射或靜脈注射給藥，然後休息21天(28天治療週期)。每療程約14劑。
療程費用	每療程藥費75,000元 ^{註2}	每療程藥費171,178元 ^{註3}

註1：簡要呈現相關適應症。

註2：依據Dacogen[®]初核之支付價(15,000元/劑)及給付規定。

註3：依據Vidaza[®]健保支付價(12,227元/劑)及¹其現行給付規定。

4

十國藥價(1)

□Dacogen powder for concentrate for solution for infusion 50mg

📖 美國：61,786.95元，英國：37,446.07元，
德國：67,316.01元，比利時：40,275.82元，
瑞士：45,086.13元。

📖 十國藥價中位數：45,086.13元，
十國藥價最低價：37,446.07元。

📖 廠商建議價：15,000元。

5

十國藥價(2)

□Vidaza powder for suspension for injection 100mg(參考品)

📖 美國：20,127.63元，日本：11,419.92元，
英國：12,380.97元，德國：16,764.04元，
法國：4,247.42元，比利時：3,863.47元，
瑞士：14,941.78元，澳洲：3,351.45元。

📖 十國藥價中位數：11,900.45元，
十國藥價最低價：3,351.45元。

📖 健保支付價：12,227元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品與健保已收載品項含azacitidine成分藥品(如Vidaza®)臨床價值相當，且安全性幾乎無分軒輊，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

7

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以健保已收載藥品Vidaza powder for suspension for injection (健保代碼：BC25781255，現行支付價每瓶12,227元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核算本案藥品為每瓶34,235元〔 $(12,227 \times 2 \times 7) / 5 = 34,235$ 〕，惟高於廠商建議價每瓶15,000元，故依廠商建議價核予本案藥品每瓶15,000元。

健保署意見(3)

□給付規定

📖考量本案藥品依核算之支付價計算，每28天療程費用為75,000元($15,000 \times 5 = 75,000$)，較核價參考品Vidaza[®]每28天療程費用為低，為鼓勵臨床使用decitabine以減少健保財務支出，且考量本案藥品上市多年，於臨床上應無浮濫使用之虞，故建議本案藥品於初次使用需提出事前審查申請，後續則不需再事前審查。

📖建議修訂藥品給付規定9.○.Decitabine(如Dacogen)及9.44.Azacitidine(如Vidaza)如附表。

9

健保署意見(4)

□另本案核價參考品Vidaza[®]健保支付價為每瓶12,227元，高於十國最低價3,351元，甚至高於十國藥價中位數11,900元。倘廠商願意調降支付價至每療程費用與本案藥品相同(每28天療程費用75,000元)，則修訂其藥品給付規定為初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查。

□因含azacitidine成分藥品健保支付價格明顯偏高，倘廠商不願意調降支付價，建議優先列入HTR(Health Technology Reassessment)評估。

健保署財務評估(1)

□ 情境1 (僅Dacogen納入給付)：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
預估年度病人數 ^{註1}	135人	173人	203人	235人	280人
新藥年度使用量	2,203劑	2,813劑	3,306劑	3,827劑	4,557劑
年度新藥藥費 ^{註2}	3,305萬元	4,219萬元	4,959萬元	5,741萬元	6,836萬元
年度取代藥費 ^{註3}	7,515萬元	9,586萬元	1.13億元	1.30億元	1.55億元
新藥財務影響預估	-4,210萬元	-5,367萬元	-6,298萬元	-7,277萬元	-8,644萬元

註1：根據健保資料分析azacitidine用藥人數，並以迴歸推估未來5年MDS用藥人數。接續，依據建議者設定之市占率(15%-25%)估算本品使用人數。

註2：以azacitidine使用量回推每人使用療程數(每療程14劑)，據此推估本品每年使用量約為16.29劑(每療程5劑)。

註3：根據健保資料分析Vidaza[®]及Andason[®]藥品使用人數占比，將市占率以等比例取代。

報告更新日期 2022.01.12

11

健保署財務評估(2)

□ 情境2 (Dacogen與Demylocan同時納入給付且同價^{註1})：依據核算支付價，兩藥品合計財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥年度使用量	2,203劑	2,813劑	3,306劑	3,827劑	4,557劑
年度新藥藥費	3,305萬元	4,219萬元	4,959萬元	5,741萬元	6,836萬元
年度取代藥費	7,515萬元	9,586萬元	1.13億元	1.30億元	1.55億元
新藥財務影響預估	-4,210萬元	-5,367萬元	-6,298萬元	-7,277萬元	-8,644萬元

註1：參考Dacogen建議者設定之市占率15%-25%，預期Demylocan與Dacogen將共同瓜分此市場。

報告更新日期 2022.01.12

「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
<u>9. ○. Decitabine (如 Dacogen) :</u> <u>(○/○/1)</u> <u>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</u> <u>2. 初次申請時需經事前審查核准後使用。</u> <u>3. 續用本藥品不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。</u> <u>4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。</u> <u>5. 本藥品與 azacitidine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。使用本藥品無效後，不得再申請 azacitidine。</u>	無

9.44. Azacitidine (如 Vidaza) :
(102/1/1、○/○/1)

1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。
2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。
(1)第一次申請 4 個治療療程。
(2)第二次開始每 3 個療程申請一次。
3. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。
4. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。
(○/○/1)

9.44. Azacitidine (如 Vidaza) :
(102/1/1)

1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。
2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。
(1)第一次申請 4 治療療程。
(2)第二次開始每 3 療程申請一次。
3. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。

備註：劃線部分為新修訂規定

特喜達凍晶注射劑

Demylocan lyophilized powder for injection

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第54次會議

111年2月17日

藥品基本資料(1)

藥品名稱	特喜達凍晶注射劑 Demylocan lyophilized powder for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第027930號	發證日期	109/08/06
廠商名稱	曜盟醫藥生技股份有限公司		
製造廠名稱	PHARMASCIENCE INC.	製造國別	加拿大
成分劑型規格	Decitabine, 凍晶注射劑, 50毫克		
ATC碼	L01BC08	新藥類別	新成分新藥
適應症	(1) Decitabine適用於治療不適合進行標準誘導化學療法之新診斷出患有原發性或續發性急性骨髓性白血病病患(AML, 依據世界衛生組織(WHO)分類)。須符合Poor-or intermediate-risk Cytogenetics, 且不適合用於Acute Promyelocytic Leukemia (M3 Classification)。 (2) Decitabine適用於治療骨髓化生不良症候群(MDS)患者, 包括先前曾接受治療及未曾接受治療、所有French-American-British亞型之原發性與續發性MDS(頑固性貧血、環形鐵粒幼細胞的頑固性貧血、頑固性貧血併有過量芽細胞、頑固性貧血併有過量芽細胞轉變型、以及慢性骨髓單核球性白血病)、以及國際預後評分系統分類為中度危險-1、中度危險-2與高危險的患者。 21		

藥品基本資料(2)

藥品名稱	特喜達凍晶注射劑 Demylocan lyophilized powder for injection		
許可證字號	衛部藥輸字第027930號	發證日期	109/08/06
廠商名稱	曜盟醫藥生技股份有限公司		
用法用量	連續5天，每天以1小時的時間連續靜脈注射一劑20mg/m ² 的decitabine，每4週重複1個治療週期。亦即每1個治療週期(28天)共投予5劑。		
廠商建議價	34,825元/劑。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	L01BC07：Azacitidine(凍晶注射劑)。		

3

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Demylocan [®]	Vidaza [®] (以研發廠為例)
	50 mg	100 mg
成分/劑型	Decitabine, 凍晶注射劑	Azacitidine, 凍晶注射劑
ATC碼	L01BC08	L01BC07
適應症	適用於治療成人骨髓化生不良症候群(MDS)之病人 ^{註1} 。	
用法用量	連續5天，每天以1小時時間連續靜脈注射一劑20mg/m ² 體表面積，每4週重複一個治療週期。每療程約5劑。	起始劑量：75mg/m ² 體表面積，連續7天每天一次皮下注射或靜脈注射給藥，然後休息21天(28天治療週期)。每療程約14劑。
療程費用	每療程藥費75,000元 ^{註2}	每療程藥費171,178元 ^{註3}

註1：簡要呈現相關適應症。

註2：依據Demylocan[®]初核之支付價(15,000元/劑)及給付規定。

註3：依據Vidaza[®]健保支付價(12,227元/劑)及其現行給付規定。

4

十國藥價(1)

□ 本案藥品查無十國藥價

□ 研發廠為 **Dacogen powder for concentrate for solution for infusion 50mg(decitabine)**，十國藥價如下

📖 美國：61,786.95元，英國：37,446.07元，
德國：67,316.01元，比利時：40,275.82元，
瑞士：45,086.13元。

📖 十國藥價中位數：45,086.13元，
十國藥價最低價：37,446.07元。

5

十國藥價(2)

□ **Vidaza powder for suspension for injection 100mg(參考品)**

📖 美國：20,127.63元，日本：11,419.92元，
英國：12,380.97元，德國：16,764.04元，
法國：4,247.42元，比利時：3,863.47元，
瑞士：14,941.78元，澳洲：3,351.45元。

📖 十國藥價中位數：11,900.45元，
十國藥價最低價：3,351.45元。

📖 健保支付價：12,227元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品與健保已收載品項含azacitidine成分藥品(如Vidaza)臨床價值相當，且安全性幾乎無分軒輊，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

7

健保署意見(2)

□核價方式

📖 建議以健保已收載藥品Vidaza powder for suspension for injection (健保代碼：BC25781255，現行支付價每瓶12,227元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核算本案藥品為每瓶34,235元〔 $(12,227 \times 2 \times 7) / 5 = 34,235$ 〕，惟Dacogen同為decitabine成分50毫克凍晶注射劑藥品，本署前建議依Dacogen廠商建議價核予Dacogen每瓶15,000元，爰此，建議Demylocan與Dacogen同價，核予Demylocan每瓶15,000元。

健保署意見(3)

□給付規定

📖 考量本案藥品依核算之支付價計算，每28天療程費用為75,000元($15,000 \times 5 = 75,000$)，較核價參考品Vidaza每28天療程費用為低，為鼓勵臨床使用decitabine以減少健保財務支出，且考量研發廠Dacogen已上市多年，於臨床上應無浮濫使用之虞，故建議本案藥品於初次使用需提出事前審查申請，後續則不需再事前審查。

📖 建議修訂藥品給付規定9.○.Decitabine(如○)及9.44.Azacitidine(如Vidaza)如附表。

9

健保署意見(4)

- 經查健保已收載用於治療骨髓增生不良症候群高危險性病患之藥品，Vidaza健保支付價為每瓶12,227元，高於十國最低價3,351元，甚至高於十國藥價中位數11,900元。倘廠商願意調降支付價至每療程費用與本案藥品相同(每28天療程費用75,000元)，則修訂其藥品給付規定為初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查。
- 倘Vidaza廠商不願意調降支付價，因含azacitidine成分藥品健保支付價格明顯偏高，建議優先列入HTR(Health Technology Reassessment)評估。

健保署財務評估(1)

□ 情境1 (僅Demylocan納入給付)：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
預估新藥年度量 ^{註1}	393劑	699劑	1,190劑	1,893劑	2,500劑
年度新藥藥費 ^{註2}	589萬元	1,049萬元	1,786萬元	2,839萬元	3,749萬元
年度取代藥費 ^{註3}	1,342萬元	2,390萬元	4,068萬元	6,468萬元	8,542萬元
新藥財務影響預估	-753萬元	-1,341萬元	-2,282萬元	-3,629萬元	-4,793萬元

註1：根據健保資料分析azacitidine使用量，以每療程14瓶換算年度療程數。接續，依據本品市佔率(3%至15%)估算本品療程數及本品年度使用量(以20 mg/m²連續5天注射，每4週重複一次，故每療程使用5瓶)。

註2：根據110年11月藥品專家諮詢會議建議支付價。

註3：依據azacitidine兩品項最新健保支付價(Vidaza 100 mg 12,227元、Andason 100 mg 11,495元)，以使用量加權估算約12,205元。

報告更新日期 2022.01.12

11

健保署財務評估(2)

□ 情境2 (Demylocan與Dacogen同時納入給付)：依據核算支付價，兩藥品合計財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥年度使用量	2,203劑	2,813劑	3,306劑	3,827劑	4,557劑
年度新藥藥費	3,305萬元	4,219萬元	4,959萬元	5,741萬元	6,836萬元
年度取代藥費	7,515萬元	9,586萬元	1.13億元	1.30億元	1.55億元
新藥財務影響預估	-4,210萬元	-5,367萬元	-6,298萬元	-7,277萬元	-8,644萬元

註1：參考Dacogen建議者設定之市佔率15%-25%，預期Demylocan與Dacogen將共同瓜分此市場。

報告更新日期 2022.01.12

「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>○.Decitabine (如○)：</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>骨髓增生不良症候群高危險性病</u> <u>患：頑固性貧血併有過量芽細胞</u> <u>(RA with excess blasts,</u> <u>RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過</u> <u>量芽細胞 (RAEB in</u> <u>transformation, RAEB-T)、及慢性</u> <u>骨髓單核細胞性白血病 (chronic</u> <u>myelomonocytic leukemia,</u> <u>CMMoL)。</u> 2. <u>初次申請時需經事前審查核准後使</u> <u>用。</u> 3. <u>續用本藥品不需再事前審查，惟病</u> <u>歷應留存確診之病理或影像診斷證</u> <u>明等報告，並記錄治療相關臨床資</u> <u>料。病患倘病情惡化至急性骨髓性</u> <u>白血病即應停藥。</u> 4. <u>急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽</u> <u>細胞 (myeloblast) 大於30%。</u> 5. <u>本藥品與 azacitidine 僅能擇一使</u> <u>用，除因耐受性不良，不得互換。</u> <u>使用本藥品無效後，不得再申請</u> <u>azacitidine。</u>	無
9.44. <u>Azacitidine (如 Vidaza)：</u> <u>(102/1/1、○/○/1)</u>	9.44. <u>Azacitidine (如 Vidaza)：</u> <u>(102/1/1)</u>

1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。 2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請4個治療療程。 (2)第二次開始每3個療程申請一次。 3. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。 4. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 <u>若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。</u>	1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。 2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請4治療療程。 (2)第二次開始每3療程申請一次。 3. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 2 案：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 品項

項次 1-2：短缺藥品延長給付期限

項次 3-32：藥品許可證逾期品項取消收載

項次 33-34：專案進口藥品取消收載

項次 35：依藥品給付協議調整藥價

項次 36-51：藥品許可證註銷品項取消收載

中藥：共 7 品項

項次 1-7：藥品許可證註銷品項取消收載

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	X000210100	TROLOVOL 300MG FILM-COATED TABLET	PENICILLAMINE D- 300.000MG		全盟	27.8	0	1.依全盟生技有限公司110年10月4日110全字第110100401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TROLOVOL 300MG FILM-COATED TABLET (健保代碼：X000210100)為替代藥品，並訂於111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市仍有長期需求，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2項規定，由111年3月14日改至112年3月14日，並於112年3月15日取消健保支付價。	專案生效 /112/03/15
2	XC00197435	NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION	NATAMYCIN 50.000MG/ML	15ML	吉帝藥	1800	0	1.依吉帝藥品股份有限公司110年12月20日吉帝(健)字第110122001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NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION(健保代碼：XC00197435)為替代藥品，並於110年5月1日納入健保給付，原訂於111年5月1日取消給付。3.因廠商已向衛生福利部申請並取得「NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION」專案進口核准且支付價不大於既有品項，故同意廠商建議延長NATACYN 5% OPHTHALMIC SUSPENSION藥品健保給付期限，由111年4月30日，延長至112年4月30日，並於112年5月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/05/01
3	A034111100	BETAHISTANE TABLETS 6MG (BETAHISTINE)	BETAHISTINE MESYLATE 6.00MG		易陽實業有限公司	.92	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
4	A044467321	BETAME OINTMENT	BETAMETHASONE 0.50MG/GM	5 MG/GM	岳生 技股份 有限公	10.9	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
5	A044467329	BETAME OINTMENT	BETAMETHASONE 0.50MG/GM	10 MG/GM	岳生 技股份 有限公	19.3	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
6	A044467335	BETAME OINTMENT	BETAMETHASONE 0.50MG/GM	15 MG/GM	岳生 技股份 有限公	48.5	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
7	AC48149321	Gentesone Cream	BETAMETHASONE 0.50MG/GM	5 MG/GM	元福國 際股份 有限公	20.7	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
8	AC48149329	Gentesone Cream	BETAMETHASONE 0.50MG/GM	10 MG/GM	元福國 際股份 有限公	23.5	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01

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
9	A039971110	U-LIANG U-CLOR FOR ORAL SUSPENSION 125MG/5ML	CEFACIOR 25.00MG/ML	60 MG/ML	優良化學製藥股份有限公司	106	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
10	BC26853100	CELEXIB CAPSULE 200MG	CELECOXIB 200.00MG		旌宇藥業股份有限公司	4.66	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
11	A044464321	GLINDA GEL 10MG/GM	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10.00MG/GM	5 MG/GM	岳生科技股份有限公司	9	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
12	A044464323	GLINDA GEL 10MG/GM	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10.00MG/GM	6 MG/GM	岳生科技股份有限公司	11.4	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
13	A044464329	GLINDA GEL 10MG/GM	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10.00MG/GM	10 MG/GM	岳生科技股份有限公司	13.6	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
14	A044464330	GLINDA GEL 10MG/GM	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10.00MG/GM	12 MG/GM	岳生科技股份有限公司	16.5	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
15	A044464335	GLINDA GEL 10MG/GM	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10.00MG/GM	15 MG/GM	岳生科技股份有限公司	20.2	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
16	A044464338	GLINDA GEL 10MG/GM	CLINDAMYCIN (PHOSPHATE) 10.00MG/GM	20 MG/GM	岳生科技股份有限公司	49.9	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
17	BC21808100	BONEFOS CAPSULES 400MG	DISODIUM CLODRONATE (TETRAHYDRATE) 400.00MG		臺灣拜耳股份有限公司	29.6	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
18	AC44567100	SAXOBIN TAB. 2MG	DOXAZOSIN (METHANESULFONATE) 2.00MG		強生化學製藥廠股份有限公司	1.78	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
19	A040076100	HALINE TAB. 5MG	HALOPERIDOL 5.00MG		壽元化學工業股份有限公司	1.3	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01
20	AC47996100	DAPAMIDE S.R. F.C TABLETS 1.5MG	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE) 1.50MG		瑞科隆股份有限公司	1.75	0	110年第4季許可證逾期未展延歸零	111/02/01

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
21	AC34090100	MILIX CAPSULES 2.5MG "M.S." (INDAPAMIDE)	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE) 2.50MG		美時化學製藥股份有限公司	1.92	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
22	BC21754100	NAPAMIDE F.C TABLETS 2.5MG	INDAPAMIDE (HEMIHYDRATE) 2.50MG		瑪科隆股份有限公司	1.92	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
23	BB24489100	MEL-OD 7.5 Tablets(Meloxicam tablets)	MELOXICAM 7.50MG		毅有生技醫藥股份有限公司	1.72	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
24	AC40098100	MEMIN TABLETS 250MG	METFORMIN HCL 250.00MG		仙台藥品工業股份有限公司	1.5	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
25	A040064100	"SENTAI"(MEIFORMIN) MINOSINE CAP.	MINOCYCLINE (HCL) 100.00MG		皇佳化學製藥股份有限公司	5.2	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
26	BC23245100	STARLIX FILM-COATED TABLETS 120MG	NATEGLINIDE 120.00MG		台灣諾華股份有限公司	2.83	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
27	BC26858245	ALPANZOLE 40MG LYOPHILIZED FOR INJECTION	PANTOPRAZOLE 40.00MG	40 MG	美時化學製藥股份有限公司	119	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
28	BC25473100	NORVIR FILM-COATED TABLETS 100 MG	RITONAVIR 100.00MG		瑞士商艾伯維藥品有限公司	31.3	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
29	BC26860221	Variquel 0.2mg/ml Solution for Injection	TERLIPRESSIN-ACETATE (=GLYPRESSIN) 0.17MG/ML	5 MG/ML	海喬健康事業股份有限公司	805	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
30	BC25416100	TRAMAZAC XL 200 TABLETS	TRAMADOL HCL 200.00MG		毅有生技醫藥股份有限公司	10	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
31	BC24472209	Vinorelbine Injection Concentrate	VINORELBINE TARTRATE 10.00MG/ML	1 MG/ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	1075	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01
32	BC24472221	Vinorelbine Injection Concentrate	VINORELBINE TARTRATE 10.00MG/ML	5 MG/ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	6031	0	110年第4季許可證逾期末展延歸零	111/02/01

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
33	X000223235	VISUDYNE (VERTEPORFIN FOR INFUSION)15MG/VIAL	VERTEPORFIN 15.000MG	15MG	裕利	38264	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111年12月15日取消健保支付價。	專案生效 /111/12/15
34	X000225209	VINKEBIR INJECTABLE SOLUTION (VINORELBINE 10MG/1ML/VIAL)	VINORELBINE TARTRATE 10.000MG/ML	1ML	全盟	1384	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112年2月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/02/01
35	KC01065221	Herceptin solution for injection	TRASTUZUMAB 130 MG/ML	5ML	羅氏大藥廠股份有限公司	35,713	35712	依協議書內容，應重新核算支付價，調整藥價為每支35,712元。	111/03/01
36	A044653100	CA-P TABLETS 667MG "YU SHENG"(CALCIUM	CALCIUM ACETATE 667.00 MG		優生製藥股份有限公司	1.12	0	許可證註銷	111/02/01
37	AC35068100	MYCOME TABLETS 125MG "SWISS" (MICONAZOLE)	MICONAZOLE 125.00 MG		瑞士藥廠股份有限公司	11.4	0	許可證註銷	111/02/01
38	AC44650100	ROBATROL CAPSULES 200MG	RIBAVIRIN 200.00 MG		羅氏大藥廠股份有限公司	10.8	0	許可證註銷	111/02/01
39	BC23489100	ZITROMAX AVIUM 600	AZITHROMYCIN 600.00 MG		輝瑞大藥廠股份有限公司	129	0	許可證註銷	111/03/01
40	BC24656112	ZMAX EXTENDED- RELEASE POWDER FOR ORAL	AZITHROMYCIN 83.3 MG/ML · 24.00 ML	2GM	輝瑞大藥廠股份有限公司	357	0	許可證註銷	111/03/01
41	BC20951343	CLEOCIN T TOPICAL 1% SOLUTION	CLINDAMYCIN 10.00 MG/ML · 30.00 ML	30ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	87	0	許可證註銷	111/03/01
42	BC22919351	CLEOCIN T TOPICAL LOTION 1%	CLINDAMYCIN 10.00 MG/ML · 60.00 ML	60ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	223	0	許可證註銷	111/03/01
43	B015749221	DOPAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION 40MG/ML "HOSPIRA"	DOPAMINE 200.00 MG	5ML	新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司	19	0	許可證註銷	111/03/01
44	KC00774280	IMMUNINE PURIFIED FACTOR IX CONCENTRATE · VIRUS-INACTIVATED	FACTOR IX 600.00 · IU	600IU	臺灣武田藥品工業股份有限公司	9060	0	許可證註銷	111/03/01

報告案第2案 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
45	BC21689221	FLUOROURACIL INJECTION VIAL "DBL"	FLUOROURACIL 250.00 MG	5ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	25.6	0	許可證註銷	111/03/01
46	BC21689248	FLUOROURACIL INJECTION VIAL "DBL"	FLUOROURACIL 2500.00 MG	50ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	230	0	許可證註銷	111/03/01
47	BC21689229	FLUOROURACIL INJECTION VIAL "DBL"	FLUOROURACIL 500.00 MG	10ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	57	0	許可證註銷	111/03/01
48	BC21879248	SODIUM NITROPRUSSIDE FOR INTRAVENOUS INJECTION "DBL"	NITROPRUSSIDE 50.00 MG	50MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	265	0	許可證註銷	111/03/01
49	BC22013219	LEVOPHED BITARTRATE	NOREPINEPHRINE 4.00MG	4ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	100	0	許可證註銷	111/03/01
50	KC00788277	PEGASYS PREFILLED SYRINGES 135MCG/0.5ML	PEGINTERFERON- ALPHA-2A 135.00 MCG	500MC L	羅氏大藥廠股份有限公司	2185	0	許可證註銷	111/03/01
51	KC00789277	PEGASYS PREFILLED SYRINGES 180MCG/0.5ML	PEGINTERFERON- ALPHA-2A 180.00 MCG	500 MCL	羅氏大藥廠股份有限公司	2205	0	許可證註銷	111/03/01

報告案第2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	A046505	“三帆”銀翹散濃縮細粒	濃縮顆粒	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	銀翹散	衛署藥製	046505	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。	111/03/01
2	A046506	“三帆”三帆勝脫健泉濃縮丸（桑螵蛸散）	濃縮丸劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	桑螵蛸散	衛署藥製	046506	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。	111/03/01
3	A046570	“三帆”安中散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	臺灣三帆製藥科技股份有限公司	安中散	衛署藥製	046570	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。	111/03/01
4	A047498	“順天堂”十神湯濃縮錠	濃縮錠劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	十神湯	衛署藥製	047498	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。	111/03/01
5	A055879	“勸奉堂”桑螵蛸散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	源洲奈米生物科技藥品有限公司	桑螵蛸散	衛署藥製	055879	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。	111/03/01
6	A038914	“順天堂”槐花散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	槐花散	衛署藥製	038914	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。	111/03/01
7	A041775	“仙豐”加味逍遙散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	仙豐股份有限公司蘇	加味逍遙散	衛署藥製	041775	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。	111/03/01

參、報告事項

第 3 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 1 案。

- (1) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增抗黴菌劑含 anidulafungin 成分藥品(如 Eraxis)使用於 1 個月以上兒童之修訂藥品給付規定案。

含anidulafungin成分藥品 (如Eraxis)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54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定

10.6.9.Anidulafungin注射劑(如Eraxis for Injection)
(97/10/1、105/8/1)
限用於治療成人侵襲性念珠菌感染。

建議修訂者及修訂理由

□ 輝瑞大藥廠股份有限公司

□ 建議擴增抗黴菌劑含anidulafungin成分藥品(如Eraxis)使用於1個月以上兒童

📖 本案藥品於110年5月18日獲衛生福利部核准新增1個月以上的兒童病人使用。

📖 兒童治療用藥中，安全性與耐受性乃是第一考量。Eraxis為echinocandin類藥品，在小兒臨床試驗結果前，各大國際指引建議可使用於小兒侵襲性念珠菌感染的治療用藥。

📖 依Eraxis全球多中心、前瞻、開放性、無對照組的臨床試驗仍將主要研究指標放在安全性上，且安全性的結果與先前成人樞紐試驗所得結果一致，不論是在1個月至未滿2歲或是2歲至未滿18歲之兒童病人，其靜脈治療結束EOIVT(end of intravenous treatment)時的整體治療成功率與之前成人樞紐的試驗結果相當。

3

廠商財務預估

□ Anidulafungin成分藥品(如Eraxis)

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
新增使用人次 ^{註1}	6人次	9人次	11人次	12人次	12人次
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	17.2萬元	28.0萬元	32.9萬元	35.4萬元	36.7萬元
取代現有治療藥費 ^{註3}	19.9萬元	32.4萬元	38.1萬元	41.0萬元	42.6萬元
財務影響	-2.7萬元	-4.4萬元	-5.2萬元	-5.6萬元	-5.8萬元

註1：廠商根據依據目前兒童住院件數與國內文獻推估每年小兒ICC事件數，另設定本案藥品市占率，預估未來五年本案藥品新增使用人次。

註2：廠商推估使用療程，沿用本品臨床試驗數據，設定每次ICC(Candidemia/Invasive Candidiasis)事件使用IV治療13天，再降階為口服治療9.5天。以本案藥品Eraxis治療13天計算，每療程約使用14支，藥費30,016元/人次，後續會降階使用口服fluconazole 9.5天，藥費572元/人次。

註3：廠商設定本品擴增於兒童ICC治療將取代caspofungin、micafungin、voriconazole、fluconazole及liposomal amphotericin B。

相關醫學會意見(1)

□台灣兒科醫學會

 因已有使用Eraxis於1個月以上兒童之相關資料顯示其安全性及有效性，建議比照藥品經主管機關核准使用於成人及1個月以上兒童。

 以加護病房和一般病房發生兒童侵襲性念珠菌感染，每月各約20人及15人，預估30%使用Eraxis計算為每月10.5人，臨床每個月每個個案使用14天，藥費約為29,624元。

5

相關醫學會意見(2)

□台灣感染症醫學會

 建議修訂給付條件為：限用於治療成人和年齡在1個月以上的兒童之侵襲性念珠菌感染；唯應避免用於治療念珠菌中樞感染。

 財務衝擊評估：鑑於本會並非評估財務衝擊之專業機構，建議貴署諮詢專業單位加以評估。

HTA報告摘要

□財務影響

- 📖 建議者設定之財務影響計算架構及參數來源大致清楚，但恐有低估每年兒童發生ICC事件之比例。
- 📖 以健保資料庫2016年-2020年間未滿18歲、診斷為念珠菌感染、且使用注射型抗黴菌藥品的病人數作為外推依據；本品市占率沿用建議者假設；被取代品除微脂體劑型，亦納入傳統劑型的amphotericin B；被取代品之市占分布亦根據健保資料庫進行調整。
- 📖 預估未來五年的本品使用人次為第一年11次至第五年31次，本品年度藥費約為第一年31萬元至第五年85萬元，財務影響約為第一年節省19萬元至第五年節省51萬元。

報告更新日期 2021.00.00

7

十國藥價

□Eraxis for injection 100mg

- 📖 美國：6,500.09元，英國：11,570.61元，德國：19,479.75元，比利時：6,188.39元，瑞士：17,758.58元。
- 📖 十國藥價中位數：11,570.61元，十國藥價最低價：6,188.39元。
- 📖 健保支付價：2,015.00元。

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

 本藥品仿單已修改為1個月以上兒童可以使用，其臨床試驗療效和安全性和健保已給付同類echinocandin抗黴菌藥品相似，且已納入多國治療指引以強烈推薦(strong recommendation)作為侵襲性念珠菌感染一線治療。爰建議擴增給付本藥品用於一個月以上兒童，以利臨床醫師依抗藥菌譜選擇用藥。

9

健保署意見(2)

□給付規定

 建議修訂藥品給付規定10.6.9.Anidulafungin注射劑(如Eraxis for Injection)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
新增使用人次 ^{註1}	11人次	19人次	24人次	28人次	31人次
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	32.3萬元	56.1萬元	70.0萬元	80.0萬元	88.3萬元
取代現有治療藥費 ^{註3}	51.2萬元	88.7萬元	110.7萬元	122.6萬元	139.7萬元
財務影響	-18.8萬元	-32.6萬元	-40.7萬元	-46.6萬元	-51.4萬元

註1：以健保資料庫2016-2020年間未滿18歲、念珠菌感染、且使用注射型抗黴菌藥品的病人數作為外推依據，並依建議者設定之本品市占率計算。

註2：參考建議者設定之各年齡層兒童體重中位數，並設定本品治療13日，但加權平均後應為每療程約使用13支，藥費27,900/人次。此藥費包含本品與降階治療口服fluconazole。

註3：被取代品沿用建議者設定，但liposomal AmB僅限用於腎功能不全患者，故本報告亦納入傳統劑型AmB；所有被取代品之市占分布根據健保資料庫進行調整。此藥費有包含後續降階口服藥品。

11

報告更新日期 2021.01.14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.6.9. Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、105/8/1、 <u>○/○/○</u>) 限用於治療成人 <u>和一個月以上兒</u> <u>童病人</u> 侵襲性念珠菌感染。(○/ <u>○/○</u>)	10.6.9. Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、105/8/1) 限用於治療成人侵襲性念珠 菌感染。

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 4 案：有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥物(如 Spinraza)之給付規定案。

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54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定

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。(109/10/1)
 - (2)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。(109/10/1)
- 2.~6.(略)

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 台灣百健有限公司

□ 建議修訂含nusinersen成分藥物(如Spinraza)之給付規定

 本案藥品為衛生福利部公告之罕見疾病用藥，並核發許可證在案，核定之適應症為：「經基因確診之SMA脊髓性肌肉萎縮症病人，其SMN2為2或3套或已出現症狀之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。」，於109年7月1日納入健保給付，支付價格為：2,450,800元/瓶。

3

建議修訂者及修訂理由(2)

 建議修訂下列給付規定：

- 取消開始治療年齡未滿7歲之限制。
- 限定以臨床評估運動功能指標RULM $\geq$ 10分作為開始使用Spinraza健保給付治療之條件，Type IIa(發病年齡 $>$ 6個月~12個月)限7歲以上，Type IIb(發病年齡 $>$ 12個月~18個月)不限年齡，Type IIIa(發病年齡 $>$ 18個月~3歲)不限年齡。
- 建議修訂給付範圍於具SMN2為3套即將發病之新生兒，以及將3歲內發病確診之SMA病患納入給付範圍。
- 擬訂還款方案之藥品給付協議，以此減少修訂給付範圍所造成之財務預算衝擊。

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
Type IIa(7歲以上)人數	45人	39人	39人	39人	39人
Type IIa(7歲以上)藥費	6.62億元	2.87億元	2.87億元	2.87億元	2.87億元
Type IIb(不限年齡)人數	28人	26人	27人	28人	29人
Type IIb(不限年齡)藥費	4.12億元	2.06億元	2.06億元	2.13億元	2.21億元
Type IIIa(不限年齡)人數	75人	67人	68人	69人	70人
Type IIIa(不限年齡)藥費	11.03億元	5.07億元	5.07億元	5.15億元	5.22億元
具3套SMN2即將發病之新生兒人數	1人	2人	3人	4人	5人
具3套SMN2即將發病之新生兒藥費	1,470萬元	2,206萬元	2,941萬元	3,676萬元	4,411萬元
使用本藥品總人數	149人	134人	137人	140人	143人
新藥年度藥費預估	21.9億元	10.2億元	10.3億元	10.5億元	10.7億元

5

相關醫學會意見

□ 台灣小兒神經醫學會

📖 財團法人保健基金會與台北病理中心於民國106年9月1日至110年1月31日止，進行SMA新生兒篩檢331,570個案，共篩檢出18例SMN1缺失個案，其發生率為1/18,420，預估每年約新增6例新個案。

📖 在120例未接受藥物的第2、3型個案中(此統計數字約佔全國實際SMA病患1/3)，3歲內發病確診之SMA個案為98例(佔81.7%)。

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：

- 於2017~2019年公告，建議給付，但要求降價。
- 尚未發病但基因診斷有SMA 病人之給付條件：
 - 具2或3套 SNM2。
- 已發病確診SMA病人之給付條件：
 - 症狀在出生第一週後至7個月大前出現且疾病持續時間少於6個月，並帶有2套SMN2；或
 - 症狀在6個月大之後出現，年齡為12歲以下，且從未有獨立行走的能力。

查詢日期 2021.12.28

⁷正在進行(2021年12月公布)擴增給付至「開始用藥年齡大於18歲第II和III型SMA病人(不論行走能力)」的評估，預計2022年公告結果。

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：

- 於2017~2021年公告，建議給付。
- 尚未發病但基因診斷有SMA 病人之給付條件：
 - 具1或2套SMN2。
 - 開始治療年齡為3歲(含)以下。
- 已發病確診SMA病人之給付條件：
 - 第I、II、III型SMA病人。
 - 發病及開始治療年齡為18歲(含)以下。

查詢日期 2021.12.28

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：

- 於2019~2021年公告，建議給付，須依藥品近用管理協議。
- 尚未發病但基因診斷有SMA 病人之給付條件：
 - 1套SMN2且非第0型；或2套SMN2；或3套SMN2，且有年長的手足被診斷為第I或II型SMA。
- 已發病確診SMA病人之給付條件：
 - 第I、II和III型SMA病人。
 - 發病年齡<19歲(非第IV型)，且不為第0型病人。

查詢日期 2021.12.28

9

HTA報告摘要(4)

□ 相對療效

📖 未發病者臨床證據主要來自NURTURE試驗，而與此次建議修訂範圍相關之臨床證據主要來自CHERISH及EMBRACE試驗，前述試驗受試者之用藥年齡皆未超過12歲。

	試驗	病人條件	人數	發病年齡中位數	開始治療年齡中位數
未發病	NURTURE (第II期、開放式、單臂試驗)	- 首次用藥年齡≤6週 - 無症狀 2或3套SMN2拷貝數	25	-	22天 (range 3 to 42)
已發病	ENDEAR (第III期、雙盲、隨機、假處理對照試驗)	2套SMN2 拷貝數 - 發病年齡≤6個月 - 篩選時年齡≤7個月	121	約8週	約170天
	EMBRACE (第II期、雙盲、隨機、假處理對照試驗)	年齡或SMN2拷貝數不符合 ENDEAR 或 CHERISH 試驗收納條件的病人*	21	5.1至5.5個月 (range 1.8 to 11.0)	16.7至18.5個月 (range 7.3 to 53.3)
	CHERISH (第III期、雙盲、隨機、假處理對照試驗)	- 發病年齡≥6個月 - 篩選時年齡介於2至12歲 - 可自行坐起，但從未具有自主行走能力的兒童病人	126	10至11個月 (range 6 to 20)	3至4歲 (range 2 to 9)

* 包括(1)發病年齡≤6個月，但SMN2拷貝數為3套；(2)發病年齡≤6個月且SMN2拷貝數為2套，但篩選時年齡>7個月；(3)發病年齡≥6個月且SMN2拷貝數為2或3套，但篩選時年齡≤18個月。

報告完成日期 2021.03.25

10

HTA報告摘要(5)

□相對療效(續)

 針對3歲內發病確診、開始治療年齡7歲以上且RULM $\geq$ 10分病人使用nusinersen治療之相對療效

- 依據建議者提供之資料，與此病人族群較為相關之研究結果主要來自非比較性觀察研究，其結果呈現病人接受nusinersen治療前後之運動功能評估分數變化，由於缺乏對照組，無法評估觀察到的變化與此病人族群自然病程變化之差異。
- 而觀察各篇文獻研究結果，病人接受nusinersen治療後的RULM分數大致顯示上升趨勢，評估分數之增幅多在0至2分之間。

報告完成日期 2021.09.30

11

HTA報告摘要(4)

□財務影響

 查驗中心對於建議者財務影響推估主要疑慮在於病人數的推估，尤其是在RULM $\geq$ 10病人比例，校正後推估未來五年本案藥品新增使用人數約為第一年203人至第五年188人，新增年度藥費(同財務影響)約為第一年29.8億元至第五年約14.1億元。

報告更新日期 2021.09.30

十國藥價

□ Spinraza Solution for injection 2.4mg/mL, 5mL

📖 美國：4,525,740 元，日本：2,658,046 元，
英國：2,847,000 元，加拿大：2,604,277 元，
德國：3,705,762 元，比利時：2,979,174 元，
瑞士：2,832,503 元，澳洲：2,245,100 元。

📖 十國藥價中位數：2,839,751 元，
十國藥價最低價：2,245,100 元。

📖 健保支付價：2,450,800 元。

13

健保署意見

□ 建議暫不修訂給付規定

📖 就建議擴增「用於3歲內發病確診、開始治療年齡7歲以上，且RULM $\geq$ 10之SMA病人」族群，未見自然病程相較之定量醫療效益資料，亦無具體治療經濟效益(cost-effective)之評估佐證資料。

📖 以標準運動功能評估RULM $\geq$ 10作為具效益可減少財務衝擊之指標並不明確，且無病人可行走進步之藥物經濟學效益資料。

📖 綜上，本案建議不修訂給付規定。倘廠商可提出具體本土醫療效益佐證資料，並有正式新降價方案後，可重新提建議案。

參、報告事項

第 5 案：有關「中華民國人類遺傳學會」建議修訂治療高雪氏症含 imiglucerase 成分藥物(如 Cerezyme)及同類藥物(如 Elelyso、VPRIV)之給付規定案。

報告案第 5 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
有關「中華民國人類遺傳學會」建議修訂治療高雪氏症含 imiglucerase 成分藥物(如 Cerezyme)及同類藥物(如 Elelyso、VPRIV)給付規定之討論案。	一、該學會來文表示，現有高雪氏症之分型，主要為神經系統影響程度大小而定，然酵素補充治療藥物包括 imiglucerase(Cerezyme)或 velaglucerase alfa(如 VPRIVTM)或 taliglucerase alfa(如 Elelyso)，可以有效緩解高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。因此本會專家所訂之治療原則僅排除第二型高雪氏症。 二、復經「賽諾菲股份有限公司」來函略以，本公司認為僅文字修訂，同意中華民國人類遺傳學會之意見。 三、再經醫藥品查驗中心(CDE)評估醫療科技評估(HTA)報告，摘述如下： (一) 中華民國人類遺傳學會表示，由於現有經事前審查核准使用 Cerezyme[®]之高雪氏症患者，已排除所有第二型患者，修正部分文字僅為符合適應症以及符合現有使用現況，尚無造成財務衝擊。 (二) 本報告經諮詢臨床專家，認為高雪氏症的臨床類型不易明確區辨，病人若有神經學以外之症狀(如：肝脾腫大、骨病變、貧血)即會使用藥物治療來改善症狀；另外，罕見疾病藥物年報用藥資料顯示目前存活之高雪氏症個案幾乎皆已使用 Cerezyme[®]治療。因此，本報告認為修訂給付條件後，臨床實務上額外增加非第一型病人使用 Cerezyme[®]的可能性低，對健保尚無造成財務影響。	3.3.9.Imiglucerase(如 Cerezyme inj.) 3.3.16.Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa(如 VPRIV 凍晶注射劑)	如附表	如附表	本案僅文字修訂，且符合適應症，又治療目標與停用條件尚屬具體合理，無財務衝擊，建議修訂給付規定如附表。

「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)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.9. Imiglucerase(如Cerezyme inj.)、<u>taliglucerase alfa</u>(如Elelyso注射劑)、<u>velaglucerase alfa</u>(如VPRIV凍晶注射劑) (97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於<u>下列條件，且排除第二型高雪氏症</u>：<u>(○/○/1)</u> (1)<u>Imiglucerase</u>(如Cerezyme inj.)、<u>taliglucerase alfa</u>(如Elelyso注射劑)：改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>) (2)<u>Velaglucerase alfa</u>(如VPRIV凍晶注射劑)：改善<u>第一型</u>高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(107/3/1、107/9/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>) 2. <u>限擇一使用高雪氏症酵素療法之藥品</u>。<u>(○/○/1)</u>	3.3.9. Imiglucerase(如Cerezyme inj.) (97/7/1、108/5/1) 1. 限用於<u>第一型高雪氏症之治療</u>。 2. <u>不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品</u>。

修訂後給付規定	原給付規定
3. 需經事前審查核准後使用，<u>每次申請療程以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用，申請續用時，需檢附療效評估資料，追蹤檢查項目如下：(○/○/1)</u> <u>(1)每6個月應評估1次：</u> <u>I. 身高體重。</u> <u>II. 血紅素及血小板數。</u> <u>III. 血液磷酸酶(Alkaline phosphatase)。</u> <u>IV. 高雪氏症相關特異性生化指標biomarkers(如chitotriosidase或lysoGL1)。</u> <u>V. 整體狀況。</u> <u>(2)每年應評估1次：肝臟及脾臟大小。</u> 4. 治療目標：<u>(○/○/1)</u> <u>(1)血紅素及血小板數上升或穩定(不低於未治療的數值)。</u> <u>(2)高雪氏症相關特異性生化指標biomarkers(如chitotriosidase或lysoGL1)數值持續降低或穩定(不高於未治療的數值)。</u> <u>(3)肝、脾腫大之現象改善或穩定(不大於未治療的數值)。</u> 5. 停用條件：<u>有下列任一項者：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>(1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病。</u>	3. 需經事前審查核准後使用。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(2)病人整體狀況持續惡化。</u> <u>(3)病人因藥物注射發生嚴重不良反應，且經由適當或預防性的用藥和/或調整輸注速度仍無法預防/控制此不良反應。</u> <u>(4)病人無法配合療程規範規則用藥、或無法配合每年至少1次之療效評估。</u>	<u>3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV凍晶注射劑)(107/3/1、107/9/1、108/5/1)</u> <u>1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。</u> <u>2. 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u> <u>3. 需經事前審查後使用。</u>

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 6 案：有關「台灣安進藥品有限公司」含 carfilzomib 成分藥品（商品名 Kyprolis）之其他給付協議屆期檢討案。

含carfilzomib 成分藥品(Kyprolis)藥品其他給付協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第54次會議

111年2月17日

現行藥品給付規定

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($\text{CrCl} \geq 50 \text{ ml/minute}$)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。
 - (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。53

108年10月共擬會議結論摘要

- 根據ENDEAVOR臨床試驗結果，本案藥品(carfilzomib，商品名Kyprolis)合併dexamethasone(Kd)相較bortezomib合併dexamethasone(Vd)，能延長多發性骨髓瘤患者的整體存活期(47.6個月vs40.0個月)及無疾病惡化存活期(18.7個月vs9.4個月)。
- 惟本案藥品有明顯中樞神經毒性，且每療程藥費比pomalidomide合併dexamethasone(Pd)偏高。廠商願意以固定折扣方案簽訂其他給付協議方式降低藥費支出至與pomalidomide每療程費用之支出相同。
- 由於多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大，建議由本署設定年度總額費用，並與廠商簽訂藥品其他給付協議，以管控此類藥品之費用支出。
- 倘健保署與廠商協商簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入給付，屬第2A類新藥，以十國藥價最低價核予本案藥品支付價為每小瓶14,307元。

3

建議修訂者及修訂理由

□ 衛生福利部中央健康保險署

- 📖 健保署與「台灣安進藥品有限公司」簽訂之含carfilzomib成分藥品(商品名Kyprolis)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(略)
 - 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

十國藥價

□ Kyprolis for injection 30mg

- 📖 美國：45,774.16元，英國：20,042.88元，
德國：28,938.80元，比利時：21,458.64元，
瑞士：19,020.96元，澳洲：12,949.53元。
- 📖 十國藥價中位數：20,750.76元，
十國藥價最低價：12,949.53元。
- 📖 健保支付價：14,154元。

健保署意見(1)

- 倘廠商未能於111年2月25日前與本署達成協議，則建議終止本案藥品其他給付協議、調整健保支付價並修訂藥品給付規定

- 📖 本案藥品於109年2月1日納入健保給付，其他給付協議將屆期，倘廠商未能與本署達成協議，建議終止本案藥品其他給付協議並調整本案藥品支付價及價量協議，以達財務衝擊管控。
- 📖 考量目前仍有許多健保已收載之多發性骨髓瘤藥品（bortezomib、thalidomide、lenalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone、melphalan、pomalidomide）可供臨床治療端選擇使用，建議適度修訂本案藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.75.Carfilzomib(如Kyprolis)如附表。

7

健保署意見(2)

- 倘廠商與本署達成協議，建議繼續簽訂藥品給付協議
- 📖 經查本案藥品於納入給付時，採十國藥價最低價核價，建議本案藥品調降至十國藥價最低價為每瓶12,949元，並繼續簽訂固定還款比例及管控年度限量額度之藥品給付協議。

「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
9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、<u>○/○/1</u>) 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，<u>且於111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)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。 (2)每人終生以10個療程為上限。<u>(○/○/1)</u> 3. 不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。	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： (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。 (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。

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 7 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」含 ixazomib 成分藥品（商品名 Ninlaro）之其他給付協議屆期檢討案。

含ixazomib 成分藥品(Ninlaro)其他給付協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定

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，但有重大心血管共病無法接受carfizomib 治療之病患。
- 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，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。。
 - (2)每人以12個療程為上限。
3. 本案藥品不得與bortezomib或pomalidomide併用。

108年10月共擬會議結論摘要

- 根據TOURMALINE-MM1臨床試驗結果，本案藥品(ixazomib，商品名Ninlaro)合併lenalidomide及dexamethasone(IRd)相較lenalidomide合併dexamethasone(Rd)有明顯延長無疾病惡化存活期(PFS：20.6個月vs 14.7個月)。
- 由於多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大，建議由本署設定年度總額費用，並與廠商簽訂藥品其他給付協議，以管控此類藥品之費用支出。
- 倘健保署與廠商協商簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付，屬第2A類新藥，以十國藥價最低價核予本案藥品4mg規格量為每顆45,048元，3mg規格量為每顆34,539元。

3

建議修訂者及修訂理由

□ 衛生福利部中央健康保險署

- 📖 健保署與「台灣武田藥品工業股份有限公司」簽訂之含ixazomib成分藥品(商品名Ninlaro)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，應重新檢討支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。

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(略)
 - 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

十國藥價(1)

□ Ninlaro Capsules 4mg

- 📖 美國：124,888.82元，日本：44,243.66元，
英國：81,459.84元，德國：113,801.98元，
法國：40,611.34元，比利時：86,979.36元，
瑞典：52,242.90元，瑞士：73,006.46元。
- 📖 十國藥價中位數：77,233.15元，十國藥價最低價：40,611.34元。
- 📖 健保支付價：45,048元。

十國藥價(2)

□Ninlaro Capsules 3mg

📖 美國：124,888.82元，日本：33,922.80元，
英國：81,459.84元，德國：113,801.98元，
法國：40,611.34元，比利時：86,979.36元，
瑞典：52,242.90元，瑞士：73,006.46元。

📖 十國藥價中位數：77,233.15元，十國藥價最低價：33,922.80元。

📖 健保支付價：34,539元。

7

健保署意見(1)

□倘廠商未能111年2月25日前與本署達成協議，則建議終止本案藥品其他給付協議、調整健保支付價並修訂藥品給付規定

📖 本案藥品於109年3月1日納入健保給付，其他給付協議將屆期，倘廠商未能與本署達成協議，建議終止本案藥品其他給付協議並調整本案藥品支付價及價量協議，以達財務衝擊管控。

📖 考量目前仍有許多健保已收載之多發性骨髓瘤藥品（bortezomib、thalidomide、lenalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone、melphalan、pomalidomide）可供臨床治療端選擇使用，建議修訂本案藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.77.Ixazomib(如Ninlaro)如附表。

健保署意見(2)

□ 倘廠商與本署達成協議，建議繼續簽訂藥品給付協議

 經查本案藥品於納入給付時，採十國藥價最低價核價，建議本案藥品調降至十國藥價最低價，4mg規格量為每顆40,611元，3mg規格量為每顆33,922元，並繼續簽訂固定還款比例及管控年度限量額度之藥品給付協議。

「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
9.77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1、○/○/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，<u>且於 111 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>，並符合下列條件之一：(○/○/1) (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，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。 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，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	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，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。 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，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

修訂後給付規定	原給付規定
據，方可繼續使用。 (2)每人<u>終生</u>以 12 個療程為上限。<u>(○/○/1)</u> 4. 本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。	據，方可繼續使用。 (2)每人以 12 個療程為上限。 4. 本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 8 案：有關「嬌生股份有限公司」含 daratumumab 成分藥品（商品名 Darzalex）之其他給付協議屆期檢討案。

含daratumumab 成分藥品(Darzalex) 其他給付協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定

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，首次申請為10次輸注，之後申請則為每次4次輸注。
- 3.再次申請必須確定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.每位病人限給付22次輸注。
- 5.不得與ixazomib、carfilzomib或pomalidomide併用。

108年12月共擬會議結論摘要

- 本案藥品為第一個研發出的全人源anti-CD38單株抗體，為全新機轉的標靶藥物，可明顯延長多發性骨髓瘤病人的無疾病惡化存活期。
- 由於多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大，建議由本署設定年度總額費用，並與廠商簽訂藥品其他給付協議，以管控此類藥品之費用支出。
- 倘健保署與廠商簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，始同意納入健保給付，屬第1類新藥，採十國藥價中位數核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本案藥品400mg規格為每瓶47,723元，100mg規格為每瓶11,930元。

3

建議修訂者及修訂理由

□ 衛生福利部中央健康保險署

-  健保署與「嬌生股份有限公司」簽訂之含daratumumab成分藥品(商品名Darzalex)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，應重新檢討支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。

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(略)
 - 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

十國藥價(1)

□ Darzalex concentrate for solution for infusion 20mg/mL, 20mL

- 📖 美國：80,112.72元，日本：50,751.90元，
英國：55,540.80元，德國：97,739.29元，
比利時：65,713.18元，瑞士：64,503.69元，
澳洲：50,006.66元。
- 📖 十國藥價中位數：64,503.69元，十國藥價最低價：50,006.66元。
- 📖 健保支付價：47,698元。

十國藥價(2)

□ Darzalex concentrate for solution for infusion 20mg/mL, 5mL

- 📖 美國：20,028.18元，日本：14,110.74元，
英國：13,885.20元，德國：24,696.12元，
比利時：18,975.45元，瑞士：17,158.46元，
澳洲：12,501.67元。
- 📖 十國藥價中位數：17,158.46元，十國藥價最低價：12,501.67元。
- 📖 健保支付價：11,801元。

7

健保署意見(1)

□ 倘廠商未能於111年2月25日前與本署達成協議，則建議終 止本案藥品其他給付協議、調整健保支付價並修訂藥品給 付規定

- 📖 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，倘廠商未能與本署達成協議，建議終止本案藥品其他給付協議並調整本案藥品支付價及價量協議，以達財務衝擊管控。
- 📖 考量目前仍有許多健保已收載之多發性骨髓瘤藥品（bortezomib、thalidomide、lenalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone、melphalan、pomalidomide）可供臨床治療端選擇使用，建議修訂本案藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.78.Daratumumab(如Darzalex)如附表。

健保署意見(2)

□ 倘廠商與本署達成協議，建議繼續簽訂藥品給付協議

 經查本案藥品於納入給付時，採十國藥價中位數核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核價，現健保支付價仍低於十國藥價最低價，建議維持現行健保支付價，惟繼續簽訂固定還款比例及管控年度限量額度之藥品給付協議。

「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
9.78. 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 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)，並於 111 年○月○日前經審核同意用藥，<u>後續評估符合續用申請條件者。</u>(○/○/1) 2. 須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。 3. 再次申請必須確定 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. 每位病人<u>終生</u>限給付 22 次輸注。 (○/○/1) 5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。	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)<u>者。</u> 2. 須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。 3. 再次申請必須確定 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. 每位病人限給付 22 次輸注。 5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 9 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司」含 letermovir 成分藥品(商品名 Prevymsis)之其他給付協議屆期檢討案。

含letermovir成分藥品(Prevymis) 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54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定

10.7.12.Letermovir(如Prevymis)：(109/6/1)

1. 經事前審查核准後使用。
2. 適用於接受異體造血幹細胞移植(allogeneic HSCT)的18歲以上且受贈者為CMV血清抗體陽性之病患，藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病。
3. 僅限於第一次接受異體造血幹細胞移植時可使用。
4. 限用於移植術後至第84天為止。
5. 具下列條件之一的CMV感染之高風險病患方得使用：
 - (1)親屬間捐贈：其HLA-A/B/C/DR具有2個或以上之位點不相符者。
 - (2)非親屬間捐贈：其HLA-A/B/C/DR具有1個或以上之位點不相符者。
 - (3)接受臍帶血移植者。

109年4月藥物共同擬訂會議結論摘要

有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療預防巨細胞病毒感染之新成分新藥Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL(letermovir)共2品項藥品納入健保給付案，藥物共擬會議結論摘要：

- 倘廠商同意下列條件始同意納入健保給付，屬第1類新藥。
 1. 建議以十國藥價中位數核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核價。
 2. 簽訂固定折扣方案MEA還款。
- 核價方式：以十國藥價中位價，核予Prevymis F.C. Tablets 240mg每粒6,342元(瑞士)，Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL 每支8,514元(德國)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予支付價為每粒6,319元及每支7,424元。

3

建議修訂者及修訂理由

- 衛生福利部中央健康保險署。
- 健保署與「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」簽訂之含letermovir成分藥品(Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL)給付協議書，其他給付協議(MEA)部分迄日為111年5月31日，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。

4

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。

參、報告事項

第 10 案：有關「臺灣製藥工業同業公會」建議非濃縮中藥 11 項藥品是否收納為健保給付用藥案。

調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥收載案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第54次會議
111年2月17日

案由及依據(1)

- 有關臺灣製藥工業同業公會建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品名單方11項，以提升醫師處方選擇性及民眾用藥之可近性。
- 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第3款第2目規定，主管機關核准經由藥品優良製造規範（GMP）中藥廠製造之「調劑專用」及「須由醫師（中醫師）處方使用」之濃縮中藥為限，但屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議同意者，不在此限。

案由及依據(2)

□ 洽函詢中華民國中醫師公會全國聯合會，該會於110年3月17日回函表示：

📖 建議本署以市場均未生產濃縮製劑之藥品優先收載為健保給付用藥，建議如下：

品項	品名(原方名)	原因說明
1	蟬蛻散	經查有9家藥廠生產濃縮中藥，本會建議不收載。
2	石膏散	經查有3家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
3	白殭蠶散	經查有9家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
4	龍骨散	經查無藥廠生產濃縮中藥，本會建議收載為健保給付藥品。

3

案由及依據(3)

品項	品名(原方名)	原因說明
5	茯神散	經查有9家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
6	乾薑散	經查有11家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
7	鉤藤散	經查有9家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
8	桔梗散	經查有17家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
9	山楂散	經查有15家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
10	天麻散	經查有11家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。
11	海螵蛸散	經查有5家藥廠生產濃縮中藥，本會建議暫不收載。

健保署意見(1)

□建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥健保給付

📖 非濃縮中藥並非中醫師習用之藥品，治療效果需反覆驗證及調整用法用量，建議以未有健保收載之濃縮製劑中藥為優先收載，故將龍骨散納入給付，其餘暫不收載。

📖 未來若有龍骨散濃縮製劑納入給付，則取消非濃縮龍骨散之收載。

5

健保署意見(2)

□建議收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品名品項表如下：

品項	品名(原方名)	屬「調劑或調配專用及須由中醫師處方使用之非濃縮中藥	適應症/效能	單方/複方	收載原因說明
1	龍骨散	散劑 調劑或調配專用	安神、收斂固澀	單方	無藥廠生產濃縮中藥

參、報告事項

第 11 案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作之新成分新藥 **Berinert 500(human C1-esterase inhibitor)**納入健保給付案。

貝瑞寧人類C1酯酶抑制劑 500國際單位凍晶注射劑

Berinert 500 IU

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第54次會議

111年2月17日

藥品基本資料

藥品名稱	貝瑞寧人類C1酯酶抑制劑500國際單位凍晶注射劑 Berinert 500 IU		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000034號	發證日期	110/11/30
廠商名稱	傑特貝林有限公司		
製造廠名稱	CSL BEHRING GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Human C1 esterase inhibitor, 凍晶注射劑, 500國際單位		
ATC碼	B06AC01	新藥類別	新成分新藥
適應症	成人、青少年及6歲以上兒童第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作的治療。		
用法用量	每次注射每公斤體重20 IU。		
廠商建議價	23,671元/劑。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	B06AC02：icatibant(注射液劑)。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Berinert 500 IU	Firazyr
	50 IU/mL, 500 IU	10 mg/mL, 30 mg
成分/劑型	Human C1 esterase inhibitor, 凍晶注射劑	Icatibant, 注射液劑
ATC碼	B06AC01	B06AC02
適應症	成人、青少年及6歲以上兒童第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作的治療。	適用於體內C1酯酶抑制劑不足的成人、青少年及2歲以上兒童，在其遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作時進行症狀治療
用法用量	每次注射每公斤體重20 IU。 DDD：1,400 IU。	每次發作注射30 mg。 DDD：30 mg。
療程費用	每療程藥費52,779元 ^{註1}	每療程藥費64,527元 ^{註2}

註1：依據Berinert 500 IU初核之支付價(17,593元/劑)及給付規定。

註2：依據Firazyr健保支付價(64,527元/劑)及其現行給付規定。

3

罕見疾病及藥物審議會意見(1)

□建議Berinert 500 IU納入健保給付條件意見

委員	建議療程劑量	建議給付規定	其他意見
A	無	基本上同意有喉部及非喉部中重度症狀發作的第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作使用。	無
B	1.用於治療成人及青少年遺傳性血管性水腫(HAE)病人之腹部(abdominal)、臉部(facial)或喉部(laryngeal)的急性發作。 2.每公斤體重20IU靜脈注射。	目前已有多項藥品及其他支持性療法可以治療HAE，依現行HAE分類第三型病人診斷條件比較含糊(無基因分析佐證，C3、C4、C1-INH皆正常)，用藥的規範應該更謹慎。	無

罕見疾病及藥物審議會意見(2)

委員	建議療程劑量	建議給付規定	其他意見
C	成人：每公斤體重20IU(20IU/kg b.w) 兒童：每公斤體重20IU(20IU/kg b.w)	1.須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(HAE)罕見疾病患者。 2.用於HAE患者急性發作時進行症狀治療。 3.重大風險定義：曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale以上(含)最嚴重100mm)或急性喉部之發作病史。 4.限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方。 5.於病例發生時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位及嚴重程度)；於處方備用Berinert時應衛教病人用藥規範及附上用藥資料，並於病歷載明前次發作部位、症狀及嚴重程度以供審查。	1.存在急性發作重大風險之HAE患者得攜回一次劑量備用自我注射：需考慮攜回藥物自行注射若發生問題之責任歸屬，若遇有其實不常發作的病人卻常常要求要帶回藥物，結果沒有使用而過期，是否造成浪費，應制定上限瓶數或是隔多久才能再攜回一次，以免囤積藥物。 2.限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師，但急性期發作至急診求診者不在此限：既然是急性發作應該多是急診求診，限制免疫過敏專科只是徒具文字形式建議第一次使用該藥若是由不具免疫過敏專科資格之急診醫師給予，病人需於當周內回診由免疫過敏專科醫師評估使用之適當性。

5

十國藥價(1)

□ Berinert 500 IU, 50 IU/mL, 500 IU

 美國：111,774元，日本：27,357元，
英國：21,213元，德國：30,061元，
法國：17,593元，比利時：19,214元，
瑞典：23,030元，瑞士：24,331元。

 十國藥價中位數：23,681元，
十國藥價最低價：17,593元。

十國藥價(2)

□ Firazyr 30 mg, 10 mg/mL, 3mL(參考品)

📖 美國：383,384元，日本：82,968元，
英國：53,805元，加拿大：60,372元，
德國：74,566元，法國：33,164元，
比利時：58,567元，瑞典：63,362元，
瑞士：71,876元。

📖 十國藥價中位數：63,362元，
十國藥價最低價：33,164元。

📖 健保支付價：64,527元。

7

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本藥品為人類plasma-derived C1-esterase inhibitor，作用機轉雖與目前健保給付之Icatibant(Firazyr)不同，惟同為用於遺傳性血管水腫(HAE)急性發作的治療，臨床上有替代性，廠商自評為非突破創新新藥，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖建議以十國最低價核價(法國)，核予每支17,593元。

□給付規定

📖建議修訂藥品給付規定4.3.○.Human C1-esterase inhibitor(如Berinert)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
本品年度使用人數 ^{註1}	7人	13人	13人	16人	20人
本品年度藥費 ^{註2}	224萬元	418萬元	435萬元	542萬元	655萬元
被取代藥品年度藥費 ^{註3}	302萬元	565萬元	587萬元	732萬元	885萬元
財務影響 ^{註4}	-78萬元	-146萬元	-152萬元	-189萬元	-229萬元

註1：本報告依最新公告之疾病通報資料進行病人數推估更新，再參考HAE台灣臨床指引及icatibant醫療科技評估報告之推估方式，綜合上述參數及假設，並依建議者假設之市場滲透率推估本品年度使用人數。

註2：本報告參考建議者假設每人每年發作約6.08次及平均每人每次約使用本品3.03瓶，依此推估每人每年使用本品19瓶，再依藥品諮詢會議之建議給付價17,593元推本品年度藥費。

註3：本報告參考icatibant醫療科技評估報告之假設，以每人每年發作約6.08次及每人每年使用7支，再依icatibant健保給付價64,527元推估被取代藥品年度藥費。

註4：本品年度藥費扣除被取代藥品年度藥費，及加上其他醫療費用可能增加之靜脈輸注費後，推估之本品財務影響。

報告更新日期 2022.01.13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.○. Human C1-esterase inhibitor (如 Berinert): (○/○/1) 1. <u>須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫 (heeditary angioedema, HAE) 罕見疾病者。</u> 2. <u>限用於 6 歲以上第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作的治療，且具重大風險，如曾有中重度的非喉部發作 (visual analog scale 30mm 以上，最嚴重 100mm) 或急性喉部之發作病史。</u> 3. <u>限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回 1 次劑量備用自我注射；但因急性發作至急診求診者不在此限。</u> 4. <u>於病例發生時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 human C1-esterase inhibitor 時應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant、Human C1-esterase inhibitor 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。</u> 5. <u>24 小時內限用 1 次。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十三 全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant、Human C1-esterase inhibitor 治療紀錄表

(111.0.0.更新)

姓名：_____ 體重：_____公斤
 領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量(針/瓶)：_____ 藥品名稱及批號：_____
 繳回空針/空瓶數量及批號：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間		注射後效果		注射後發生之不適應狀	注射者簽名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)	改善 未改善		

備註：
 1. 領藥量請詳記藥品針/瓶數，使用空針/空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
 2. 本藥品貯存方式：請參考藥品仿單標示之溫度正確保存藥品。
 3. 遺傳性血管性水腫(HAE)可能症狀，請見「遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表」。

症狀與疾病特色

腫脹是遺傳性血管性水腫的主要症狀，在起先的 24 至 36 小時內，症狀通常會逐漸加劇，並在 48 小時內逐漸改善。

腫脹情形可能發生在身體的任何部位，包含喉嚨、腹部、臉部、手掌、腳掌和生殖器。

導致遺傳性血管性水腫發生的因素

- 皮膚受到壓力或創傷
- 反覆進行相同的動作或步驟
- 情緒壓力
- 感染
- 荷爾蒙改變

部分人可能會出現下列症狀：

- 刺痛感，是這種疾病的前驅症狀(可能比水腫更早發生)
- 排便習慣改變
- 類似流感的症狀
- 疲倦
- 範圍逐漸擴散的皮膚疹，正式醫學名稱為「邊緣性紅斑」

活動評估紀錄表：請於注射後24小時內填寫以下評量表

1. 腫脹情形都發生在一天當中的哪些時間區段？(請勾選所有符合的時間區段)	☐ 半夜 – 早上 8 點
	☐ 早上 8 點- 下午 4 點
	☐ 下午 4 點 – 半夜
2. 這些腫脹情形所引起的身體不適 (如疼痛、灼熱感、搔癢) 有多嚴重 (或曾經有多嚴重)？	☐ 沒有不適
	☐ 輕微不適
	☐ 中度不適
	☐ 嚴重不適
3. 在發生這些腫脹的期間，您是否能夠維持日常活動？	☐ 不受限制
	☐ 輕微受限
	☐ 嚴重受限
	☐ 無法進行任何活動
4. 您覺得這些腫脹是否影響到您的外表？	☐ 沒有影響
	☐ 有輕微影響
	☐ 有中度影響
	☐ 有嚴重影響
5. 您認為這些腫脹的整體嚴重度如何？	☐ 可忽略
	☐ 輕微
	☐ 中度
	☐ 嚴重

肆、討論提案

- 第1案：台灣小兒消化醫學會建議擴增生物製劑 Humira(adalimumab)使用於兒童潰瘍性結腸炎之給付規定案。
- 第2案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司」建議將治療「腦腱性黃瘤症」之新療效新藥「Chenodexychoic acid 250mg 膠囊」納入健保給付案。
- 第3案：有關「台灣綠十字股份有限公司」建議調高用於急性冠狀動脈栓塞、末梢動脈、靜脈栓塞症藥品 Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU (成分為 purified urokinase solution)(健保代碼 AC48722251) 健保支付價案。
- 第4案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高用於骨質疏鬆症、原發性卵巢衰竭、荷爾蒙不平衡官能異常性子宮出血藥品 Estromon F.C.Tablets 0.625mg "STANDARD"(estrogens conjugated)(健保代碼 AC39304100)健保支付價案。
- 第5案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含 aflibercept 成分藥品(如 Eylea)之給付規定案。
- 第6案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療慢性C型肝炎之已收載成分藥品 Ribarin Capsules(健保代碼 AB48027100) 膠囊劑列為不可替代特殊藥品及提高藥價再議案。
- 第7案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。。
- 第8案：免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定修訂案。

第9案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)藥品給付規定暨其他給付協議屆期檢討案。

含adalimumab成分藥品 (如Humira)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54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定

8.2.4.9.2.Infliximab（如Remicade）(107/8/1、 108/10/1、111/2/1)：兒童治療部分

- 1.限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。
- 2.須經事前審查核准後使用。
- 3.6歲以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：(略)
- 4.療效評估與繼續使用：(略)
- 5.劑量給予方式及總療程：(略)
- 6.~8.(略)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣小兒消化醫學會

□ 建議擴增生物製劑Humira(adalimumab)用於小兒潰瘍性結腸炎之給付規定修訂

📖 健保給付Humira為單次使用之預充填式筆型注射液，每支含adalimumab 40mg，支付價13,116元，衛生福利部核准適應症亦含括「小兒潰瘍性結腸炎」。

📖 建議本案藥品得適用藥品給付規定8.2.4.9.2：使用於5歲以上小兒潰瘍性結腸炎病人，建議用法用量為：(1)20公斤至未滿40公斤：最初第一劑80mg，兩週後第二劑40mg，之後每隔兩週給予維持劑量40mg。(2)40公斤(含)以上：最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，之後每隔兩週給予維持劑量80mg。(3)治療至多持續至54週，作為緩解之維持。

3

廠商財務預估

□ Adalimumab成分藥品(如Humira)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
預估 使用人數	未滿40公斤	2人	3人	4人	6人	7人
	40公斤以上	1人	2人	3人	3人	4人
年度新增藥費 ^{註1}		152萬元	266萬元	380萬元	456萬元	570萬元
被取代藥費 ^{註2}		39萬元	78萬元	118萬元	149萬元	188萬元
被取代非藥費醫療費用 ^{註3}		0.8萬元	1.7萬元	2.5萬元	3.3萬元	4.2萬元
財務影響		112萬元	186萬元	260萬元	304萬元	378萬元

註1：針對5歲以上未滿18歲小兒潰瘍性結腸炎，廠商預估每年接受Humira治療約3~11人；未滿40公斤每療程使用支數29支，40公斤以上每療程使用支數58支，Humira(adalimumab)健保支付價13,116元。

註2：廠商預估取代infliximab成分藥品，未滿40公斤每療程使用瓶數2瓶，40公斤以上每療程使用瓶數3瓶，皆為8次療程；依據市佔率、健保價原廠藥(Remicade 9,924元)與生物相似藥(Remsuma 8,765元)，計算infliximab成分藥品加權平均單價9,808元/瓶。

註3：廠商預估每人每療程住院診察費與注射費為4,168元 討1-2

4

相關醫學會意見

□ 臺灣兒科醫學會

 同意依台灣小兒消化醫學會建議修訂藥品給付規定8.2.4.9.2.。

□ 中華民國免疫學會

 同意依台灣小兒消化醫學會建議修訂藥品給付規定8.2.4.9.2.。

 台灣小兒消化醫學會本次所提新增案僅增加5歲以上未滿6歲族群之給付，病人數極少，且此族群兒童確有臨床治療藥物之未滿足需求，故建議予以給付。

□ 台灣消化系內視鏡醫學會

 同意依台灣小兒消化醫學會建議修訂藥品給付規定8.2.4.9.2.。

5

HTA報告摘要

□ 財務影響

 本報告重新分析健保資料庫，推估未來五年本案藥品新增使用人數約為第一年5人至第五年11人，新增年度藥費為第一年約252萬元至第五年約601萬元，財務影響為第一年約189萬元至第五年約412萬元。

 本品價格未調降至十國藥價最低價（健保支付價：13,116元/支）的情形，建議擴增給付為「5歲以上未滿6歲之患者限使用adalimumab，6歲以上未滿18歲僅給付infliximab」，預估此情境財務影響第一年約76萬元至第五年約76萬元。

 本品價格調降至十國藥價最低價（8,547元/支）的情形，建議擴增給付為「5歲以上未滿6歲之患者限使用adalimumab，6歲以上未滿18歲給付infliximab及adalimumab」，本報告推估此情境財務影響第一年約103萬元至第五年約209萬元。

十國藥價

□ Humira 40mg solution for injection

📖 美國：101,196.52元，日本：15,956.46元，
英國：13,613.73元，德國：16,100.54元，
法國：9,414.40元，比利時：8,547.46元，
瑞典：10,205.26元，瑞士：20,601.83元，
澳洲：8,888.77元。

📖 十國藥價中位數：13,613.73元，
十國藥價最低價：8,547.46元。

📖 健保支付價：13,116元。

7

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

📖 考量5歲以上未滿6歲罹患小兒潰瘍性結腸炎之兒童在臨床上治療藥物有未滿足需求，故建議擴增給付。

📖 因廠商不同意降至十國最低價（下降比例34.8%），故建議修訂給付規定：adalimumab限使用5歲以上未滿6歲之患者

□ 給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定8.2.4.9.2.Infliximab(如Remicade)、adalimumab(如Humira)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
新增使用人數 ^{註1}	2人	2人	2人	2人	2人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	76萬元	76萬元	76萬元	76萬元	76萬元
取代現有治療藥費	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	76萬元	76萬元	76萬元	76萬元	76萬元

註1：以健保資料庫分析符合領有重大傷病卡的5歲小兒潰瘍性結腸炎人數，並參考現有使用生物製劑且有重大傷病卡的小兒潰瘍性結腸炎人數之比例(6歲以上未滿18歲)，推估本品可能於5歲的使用人數。

註2：參考衛生福利部統計處公布的身高、體重、身體質量指數，5歲兒童平均體重約為20公斤。本品健保價為13,116元，依本品仿單，體重小於40公斤的患者使用29支。

報告更新日期 2022.01.18

9

「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）

修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.9.2. <u>Infliximab</u>（如 <u>Remicade</u>）、<u>adalimumab</u>（如 <u>Humira</u>）（107/8/1、108/10/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>）：兒童治療部分 1.~2.（略） 3. <u>5</u> 歲以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：<u>（○/○/1）</u> （1）~（2）（略） <u>（3）○歲患者限使用 adalimumab。</u><u>（○/○/1）</u> 4. 療效評估與繼續使用： （1）初次申請：<u>infliximab</u> 以 6 週（使用 3 劑）、<u>adalimumab</u> 以 6 週（使用 4 劑）為限，治療後達到臨床反應評估者（PUCAI 減少 20 分或 PUCAI < 10 分），方得申請繼續使用。<u>（○/○/1）</u> （2）繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI < 10 分，方得申請繼續使用。 <u>infliximab</u> 以 24 週（使用 3 劑）及 16 週（使用 2 劑）各 1 次為限。 <u>adalimumab</u> 繼續使用以 24 週（使用	8.2.4.9.2. <u>Infliximab</u>（如 <u>Remicade</u>）（107/8/1、108/10/1、111/2/1）：兒童治療部分 1.~2.（略） 3. 6 歲以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： （1）~（2）（略） 4. 療效評估與繼續使用： （1）初次申請：<u>infliximab</u> 以 6 週（使用 3 劑）為限，治療後達到臨床反應評估者（PUCAI 減少 20 分或 PUCAI < 10 分），方得申請繼續使用。 （2）繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI < 10 分，方得申請繼續使用。以 24 週（使用 3 劑）及 16 週（使用 2 劑）各 1 次為限。（108/10/1）

修訂給付規定	原給付規定
<u>12 劑)2 次為限。(108/10/1、○/○/1)</u> 5. 劑量給予方式及總療程： (1)<u>Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)</u> (2)<u>Adalimumab：(○/○/1)</u> <u>I. 20 公斤至未滿 40 公斤：最初第一劑 80 mg，兩週後第二劑 40 mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg。</u> <u>II. 40 公斤(含)以上：最初第一劑 160 mg，兩週後第二劑 80mg，之後每隔兩週給予維持劑量 80mg。</u> <u>III. 治療至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。</u> 6. <u>Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1、○/○/1)</u> 7. ~8. (略)	5. 劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1) 6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1) 7. ~8. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

“國嘉” Chenodexychoic acid 250mg Chenodexychoic acid 250mg “Kojar” (新療效新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第54次會議
111年2月17日

藥品基本資料

藥品名稱	“國嘉” Chenodexychoic acid 250mg Chenodexychoic acid 250mg “Kojar”		
許可證字號	(治療罕病「腦腱性黃瘤症」專案製造藥品)	發證日期	--
廠商名稱	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠		
製造廠名稱	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	製造國別	台灣
成分劑型規格	Chenodeoxychoic acid, 膠囊劑, 250毫克		
ATC碼	A05AA01	新藥類別	新療效新藥
適應症	因缺乏固醇27-羥化酶(sterol 27- hydroxylase)而導致的先天性膽酸合成障礙(呈現症狀為腦腱性黃瘤症)之1個月齡以上的病人。		
用法用量	一般劑量：成人一日750 mg，分3次給藥； 最大劑量：每日極量1,000 mg。		
廠商建議價	2,502元/錠。		

疾病簡介

□腦腱性黃瘤症

 腦腱性黃瘤症(Cerebrotendinous Xanthomatosis; 簡稱為CTX)為一先天脂質代謝異常疾病，由於基因缺損，導致細胞粒線體裡的固醇27-羥化酶(sterol 27-hydroxylase)無法順利作用，造成脂質中的膽甾烷醇(cholestanol)及膽固醇(cholesterol)無法有效地代謝，而堆積在多器官的組織上，進而產生各種病變。

 CTX在不同的年齡層身上，症狀表現也會有所不同，嬰幼兒發病的患者常以慢性腹瀉的症狀表現，幼年型患者常出現白內障的臨床表徵，少年至青年型患者則易於多處肌腱出現脂肪堆積的黃瘤，成人型患者可能表現出退化性的腦中樞病變。

3

疾病治療現況

□長期藥物治療

 在長期治療上，需配合各專科團隊以提供完整的治療。在藥物治療上，可以使用Chenodeoxycholic acid(CDCA; 成人每日劑量約為750mg)，以改善患者代謝異常的問題，使膽汁醇的合成正常，達到血中、膽汁中及尿中的相關檢驗值正常的目標，進而期望改善中樞神經的退化，並減緩各組織器官上的病變。

 Mondelli et al(2001)以CDCA治療此症患者11年的研究中發現；在進入療程的4個月後，經由誘發電位等檢查發現，患者的神經傳導速率正常並於穩定，其他臨床表徵的惡化情形也獲得了緩減，雖然無法改善神經學上已發生的損傷，但仍比其他未治療的患者獲得症狀上的改善。

本案藥品簡介

□ Chenodeoxycholic acid 作用機轉

📖 本案藥品用於替代療法，治療個體內源缺乏chenodeoxycholic acid所喪失的反饋機制。在腦腱性黃瘤患者中，缺乏chenodeoxycholic acid導致缺乏對膽固醇7 α 羥化酶(CYP7A1)和HMG CoA還原酶的回饋，導致增加非典型膽汁酸、膽汁醇、膽固醇，而導致該病症的病理後果。

📖 用Chenodeoxycholic acid外源替代物抑制CYP7A1(通過核受體，FXR)和HMG CoA還原酶，從而恢復回饋抑制。

5

廠商建議事項(1)

□ 廠商提出本產品成本分析表

項目	明細		固定成本 (A)	變動成本(B) (非必填)	金額合計 (A+B)	成品數量 (C)	單位金額 (【A+B】 ÷C)	廠商提出 (元/粒)	本署核算方式 (元/粒)
								實際用量 7,300粒	總產量 12,349粒
1	原料成本	主原料採購成本	25,732,665		25,732,665	總產量 12,349粒		3,525	2,084
		主原料檢驗成本	206,600		206,600			28	0
2	物料成本		44,800		44,800	實際用量 7,300粒		6	4
3	其他生產成本	製造費用 (含直接及間接人工)	469,000		469,000			64	0
		成品檢驗費用	185,400		185,400			25	0
4	生產總成本合計 (1+2+3)		26,638,465		26,638,465	報廢數量		3,649	2,087
5	管銷費用(含營業利潤)		10,359,403		10,359,403			1,419	0
6	加值營業稅((4+5)×5%)		1,849,893		1,849,893	5,049粒		253	0
7	藥害救濟基金攤提 ((4+5)×0.05%)		18,499		18,499			3	0
8	總計(4+5+6+7)		38,866,260		38,866,260	實際用量 7,300	5,324	5,324	2,087

廠商建議事項(2)

- 廠商提出本產品成本分析，並表示完全吸收管銷費用，將主原料採購成本以外所有其他成本包括：主原料檢驗、製造費用、成本檢驗費用等全吸收50%，且完全吸收製造費用的硬體攤提與能源費用。
- 又參照目前健保給付Cholbam 50mg之用法用量，建議健保支付價格為2,502元。

7

Cholbam 50mg 劑量比較表

廠商建議事項(3)

- 廠商提出本產品與Cholbam 50mg比較

品名	Cholbam 50mg	本品
用法用量	兒科及成人，建議劑量：10-15mg/kg，每日1次或分成2次給藥每日總量不應超過1000mg。	成人每日劑量：750mg，已改善患者代謝異常的問題，使膽汁的合成正常。
成人用量分析	以最低劑量10mg/kg，台灣成人平均體重60kg計算，每日需服用12粒。	每日3粒。
健保價	1,448元	2,502元
每日藥費	17,376元	7,506元

廠商建議資料(4)

□ 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
使用人數 ^{註1}	4人	4人	4人	4人	4人
新藥藥費預估 ^{註2}	1,096萬元	1,096萬元	1,096萬元	1,096萬元	1,096萬元
其他相關醫療費用 ^{註3}	1,600元	400元	400元	400元	400元
財務影響 ^{註4}	1,096萬元	1,096萬元	1,096萬元	1,096萬元	1,096萬元

註1：廠商依據2018年1月與2020年8月罕見疾病通報個案統計表之腦腱性黃瘤症病人存活個案數，預估本案藥品納入給付後每年使用人數。

註2：廠商建議本案藥品Chenodexychoic acid 250mg健保支付價2,502元/粒，並依據核准仿單建議用法用量，以成人每日劑量750mg、每年用藥365天預估本案藥品年度藥費。

註3：廠商依據核准仿單，初期(第1年)每3個月監測肝功能；之後每年(第2至5年)檢測1次，並依據肝功能檢測一次費用為100元進行計算。

註4：本品臨床地位為新增關係，新藥年度藥費即為藥費財務影響。

9

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2020年12月8日止查無資料。

📖 澳洲HTA機構PBAC：

➤ 至2020年12月8日止查無資料。

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：

➤ 英格蘭國民健康服務(NHS[National Health Service]England)於2019年7月發佈一份「Clinical Commissioning Policy」文件」，對chenodeoxycholic acid用於sterol 27- hydroxylase enzyme deficiency者訂定使用條件：

1. 病人需有生化證據確診為sterol 27-hydroxylase enzyme deficiency，並在可及性下有基因相關證據(genetic evidence)：
 - (1) 生化證據：血漿膽甾烷醇(cholestanol)明顯上升；或尿中或血漿膽醇(bile alcohols)明顯上升；或初級膽酸合成中有其他中間體，包括7 α -Hydroxy-4-cholesten-3-one、7 α ,12 α -dihydroxy-4-cholesten-3-one。
 - (2) 基因相關證據：確認有CYP27A1突變。

報告完成日期 2020.12.21

11

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)：

2. 若臨床上合適，於基礎期所有病人應紀錄以下數值(監測疾病進展及治療效果)
 - 血漿cholestanol、血漿膽醇、尿中膽醇、血漿7 α -hydroxy-cholest-4-en-3-one。
 - MRI神經影像。
 - 疾病的臨床特性(依個別病人而變異，但適當的測量包括肝臟疾病、腹瀉、成長、黃瘤、共濟失調、神經病變，以及精神與神經結果)。
 - 符合年齡的完整神經心理評估。

報告完成日期 2020.12.21

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

 英國HTA機構NICE(續)：

3.停止治療條件

- (1) 確認治療配合度及適當的劑量調整後，治療無效時停止使用chenodeoxycholic acid。療效是以神經心理評估或MRI神經影像結果，再加上以下其中一個項目的改善或穩定做測量：
 - 血漿cholestanol、血漿或尿中膽醇、血漿7 α -hydroxy-cholest-4-en-3-one。
 - 疾病的臨床特性。
- (2) 以下肝功能評估有臨床顯著的惡化時調整劑量，當這些檢測在調整劑量後仍持續惡化時停止治療。
 - 血清GGT、ALT上升，及/或血清膽酸明顯上升高於基礎值；或凝血酶原時間延長。

報告完成日期 2020.12.21

13

HTA報告摘要(5)

□ 財務影響

 廠商參考2018年1月與2020年8月罕見疾病通報個案統計表之腦腱性黃瘤症病人存活個案數皆為4人，指出未發現此疾病有增加、擴散等變動情形，目標族群人數以現行存活個案數4人進行預估。

 查驗中心於2022年1月重新查詢後，顯示自2020年12月至2021年11月期間腦腱性黃瘤症的存活個案數新增為6人，故目標族群人數以最新之存活個案數6人進行預估，並以專家會議初核價格預估未來五年財務影響為每年約1,371萬元。

報告更新日期 2022.01.14

十國藥價

□ Chenodexychoic acid 250mg

📖 英國：5,360元。

15

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本藥品與目前健保給付之罕藥「Cholbam 50mg tablets（健保代碼：VC00055100）」相較，為老藥新用，屬新療效，適應症為腦腱性黃瘤症，依臨床試驗文獻顯示，較該藥品臨床價值有中等程度改善，惟長期使用仍有60%病人持續惡化，建議納入給付。

□ 新藥類別

📖 第2A類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖建議參考成本價法，依廠商提供之生產成本分析資料，本藥品尚未收載，自不得加計管銷費用、加值營業稅及藥害救濟基金，依原、物料成本25,732,665元，總產量12,349粒核算，則本藥品核予每粒2,087元。

□給付規定

📖建議修訂藥品給付規定3.3.○.Chenodeoxycholic acid如附表。

17

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：

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	6人	6人	6人	6人	6人
新藥藥費預估 ^{註2}	1,371萬元	1,371萬元	1,371萬元	1,371萬元	1,371萬元
其他相關醫療費用 ^{註3}	2,400元	600元	600元	600元	600元
財務影響 ^{註4}	1,371萬元	1,371萬元	1,371萬元	1,371萬元	1,371萬元

註1：查驗中心於2022年1月重新查詢罕見疾病通報個案統計表，顯示自2020年12月至2021年11月期間腦腱性黃瘤症的存活個案數皆為6人，故目標族群人數以最新之存活個案數6人進行預估。

註2：本品之核價為2,087元/粒。文獻指出台灣的腦腱性黃瘤症病人均未在兒童或青少年時期被診斷，依據核准之仿單建議用法用量，以成人每日劑量750mg、每年用藥365天預估本案藥品年度藥費。

註3：依據核准仿單，初期(第1年)每3個月監測肝功能；之後每年(第2至5年)檢測1次，並依據肝功能檢測一次費用為100元進行計算。

註4：本品臨床地位為新增關係，新藥年度藥費即為藥費財務影響。

報告更新日期 2021.01.14

「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)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○.Chenodeoxycholic acid (○/○/1) 1. <u>限用於因缺乏固醇 27-羥化酶 (sterol 27- hydroxylase)而導致的先天性膽酸合成障礙(呈現症狀為腦腱性黃瘤症)之 1 個月齡以上的病人。</u> 2. <u>需經事前審查後核准後使用，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用。</u> 3. <u>符合下列任一條件，應停止治療：</u> (1)<u>肝功能指數(SGPT，SGOT)上升高於基礎值。</u> (2)<u>血清膽酸(Cholestanol)上升高於基礎值。</u> (3)<u>凝血酶原時間延長，高於基礎值。</u> (4)<u>連續 2 年追蹤，神經系統功能無法進步或穩定，逐漸退化。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

含purified urokinase solution成分 60,000 IU注射劑藥品

(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54次會議

111年2月17日

案由及依據

□建議提高健保給付

 台灣綠十字股份有限公司來函，表示該產品之主原料藥來自中國及印度，因疫情影響原料供貨皆短缺，致使主原料及相關原物料價格飆漲，故建議提高健保支付價格。

 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：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。

含Purified Urokinase Solution, 注射劑, 60,000 IU

藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2
藥品名稱	“綠十字” 血栓溶素注射劑 60,000國際單位 Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU	"藥之鄉"佑樂克栓注射劑 6萬國際單位 Urokinase Injection 60000IU "YAO CHIH HSIANG"
許可證字號	衛署藥製字第048722號	衛署藥製字第045538號
廠商名稱	台灣綠十字股份有限公司	藥之鄉國際有限公司
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	杏林新生製藥股份有限公司
製造國別	臺灣	
適應症	急性冠狀動脈栓塞、清潔靜脈導管、急性肺栓塞。末梢動脈、靜脈栓塞症。	
健保支付價	919元/小瓶，110年藥品支付價格調整為898元/小瓶於111年1月1日生效	
廠商建議價	989元/小瓶	

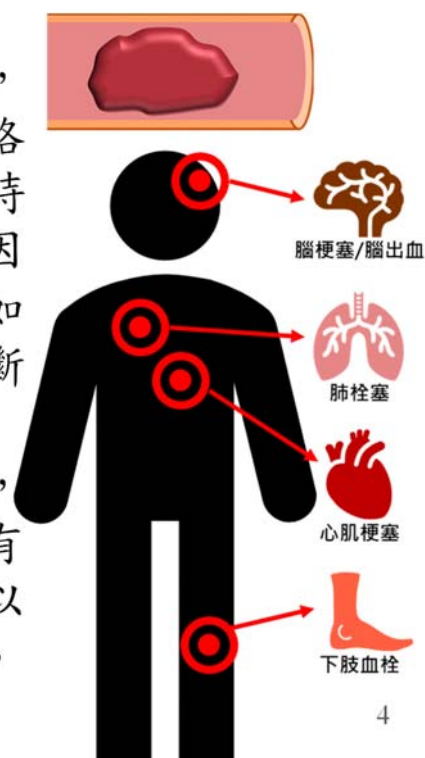
3

疾病簡介

□ 血栓(Thrombus)

📖 血栓是指血液在血管中凝固形成血凝塊，血凝塊亦可稱作「血栓」，依形成部位略分為靜脈血栓及動脈血栓。當血管受損時，身體會產生血小板和纖維蛋白等凝血因子進行傷口修復，以防身體失血過多，如果血栓離開原本的位置，就會減慢或阻斷正常的血流。

📖 血栓進入循環系統後，如造成「栓塞」，導致相關器官(如：大腦、心臟或肺部)沒有血液供應，則會引發腦中風、心肌梗塞以及肺栓塞...等，進而對身體造成嚴重傷害。



疾病治療現況

□ 血栓治療方法

 血栓治療主要以分解血凝塊，並防止新的血凝塊形成，治療方法主要為以下4種：

- **口服/針劑型抗凝血藥物：**防止血塊在血管中形成，必需遵從醫囑按時定量服用，以避免過量導致出血，或不足仍造成血塊形成。
- **溶栓治療：**溶栓治療是指以溶血酶激活藥物(tissue Plasminogen Activator, tPA)經靜脈注射入病人血管，激活體內溶血酶，從而溶解阻塞血管的血塊，令血管能夠重新供應血液。
- **動/靜脈栓塞取栓手術：**經由導管的技術將血栓取出，打通塞住的血管，可能會出現長期併發症，例如血栓後綜合症和慢性血栓栓塞性肺動脈高壓。
- **輔助裝置：**配戴裝置(例如壓力襪)能提供靜脈加壓支撐，可以降低因血栓或靜脈植入物導致的長期風險。

5

本案藥品簡介

□ Urokinase作用機轉

 血栓溶素(Urokinase)是一種Plasminogen之活化劑，以非常少量存於人尿中。血栓溶素(Urokinase)製劑是一種血栓溶解劑，它是由人尿中還未變壞時分離之且精製之，幾乎不含抗原性及毒性，且被廣泛地應用。當血栓及栓塞之治療劑，效用是被肯定。

Fibrinolytic Enzyme
Preparation

IV

UROKINASE – Green Cross Inj.
60,000 IU

Each vial contains
purified urokinase 60,000 IU

"綠十字"

血栓溶素注射劑60,000國際單位

See package insert for detailed direction for use.

Caution: Use immediately after reconstitution.

Storage: At temperature below 30°C

衛署藥製字第048722號

本藥限由醫師使用

圖片出處：本案藥品仿單

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 台灣綠十字股份有限公司提出Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU注射劑產品成本分析：

成本	金額(元)/瓶	本署核算方式(元)/瓶
原料成本	586.86	586.865
物料成本	17.1	17.108
製造費用及檢驗費用	84.27	84.271
<u>生產總成本</u>	688.23	688.24
管銷費用	206.46	加計30%管銷費用 206.47
營業稅5%	44.73	44.73
藥害救濟0.05%	0.44	0.44
含稅總價	940	939

註：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。

7

十國藥價(同成分)

□含Purified Urokinase Solution, 注射劑, 60,000 IU(同成分劑型參考品)

📖 日本：724.41元。

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

 本藥品大多用於心血管栓塞類疾病，病情常緊急且嚴重，臨床上確有其需要性，建議列屬特殊藥品。

9

健保署意見(2)

□核價方式

 建議參考成本價，依據廠商提供之生產成本分析資料，以該公司製造成本每支688.24元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限，核算為每支894.71元 $[688.24 \times (1+30\%)=894.71 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，核算為939元 $[894.71 \times (1+0.05\%+5\%)=939 \text{ 元}]$ ，建議調高本案藥品支付價為每瓶939元。

 同分組另一品項藥品「藥之鄉國際有限公司」之Urokinase Injection 60000IU "YAO CHIH HSIANG" (健保代碼AC45538251)同列屬特殊藥品及調整支付價為每瓶939元。

健保署財務評估

□ 以最近三年(107~109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	Purified Urokinase Solution 60,000 IU注射劑
整體藥費 ^{註₁}	約6,474萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約282萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=68,947×939元=64,741,233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)=68,947×(939元-898元)=2,826,827元。

含estrogens conjugated成分

0.625mg膜衣錠藥品

(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54次會議

111年2月17日

案由及依據

□建議提高健保給付

 生達化學製藥股份有限公司來函，表示該產品所委託製造廠培力藥品工業股份有限公司提出調高委託代工費用及近來因疫情影響原料價格上漲，以目前之健保藥價，恐無法持續供應醫療院所，建議提高健保支付價。

 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：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。

藥品基本資料

藥品名稱	“生達”伊使蒙膜衣錠0.625毫克 Estromon F.C.Tablets 0.625mg "STANDARD"		
許可證字號	衛署藥製字第039304號	發證日期	84/09/18
廠商名稱	生達化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	培力藥品工業股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Estrogens Conjugated, 膜衣錠, 0.625毫克		
ATC碼	G03CA57		
適應症	與停經有關血管性症狀、萎縮性陰道炎、骨質疏鬆症、女陰乾皺、女性生殖腺官能不足、原發性卵巢衰竭、荷爾蒙不平衡官能異常性子宮出血。		
健保支付價	1.85元/錠		
廠商建議價	3.50元/錠		

3

藥品基本資料

□ 含Estrogens conjugated成分, 膜衣錠, 0.625毫克藥品健保現有收載品項基本資料

品項	1	2	3	4
藥品名稱	婦拿邁膜衣錠 0.625毫克 Conjuestrogen F.C. Tablets 0.625 mg	"永勝"怡保糖衣錠 0.625公絲"永勝" Yipo S.C.T. 0.625mg "EVEREST"	"永信"更順糖衣錠 0.625毫克 PMS Sugar-Coated Tablets 0.625mg "Yung Shin"	"井田"依汝膜衣錠 0.625公絲(伊得蒙) Eyzu F.C. Tablets 0.625mg (conjugated estrogens) "CHINTENG"
許可證字號	衛署藥製字第036836號	衛署藥製字第043708號	衛署藥製字第048592號	衛署藥製字第035506號
廠商名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司	永勝藥品工業股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司	井田國際醫藥廠股份有限公司
製造廠名稱	健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠	永勝藥品工業股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司 台中幼獅廠	井田國際醫藥廠股份有限公司
製造國別	台灣			
適應症	與停經有關血管性症狀、萎縮性陰道炎、骨質疏鬆症、女陰乾皺、女性生殖腺官能不足、原發性卵巢衰竭、荷爾蒙不平衡官能異常性子宮出血。			膾炎(老人、小兒及非特異性)、卵巢欠缺症狀、卵巢機能不全症、更年期障礙、機能性子宮出血。
健保支付價	1.85元/粒及2元/粒(鋁箔盒裝)			

疾病簡介

□更年期(停經)症候群

 更年期是指女性停經前後的時期，從生理週期不規則開始，一直到消失後的一段時間，大約從45歲至55歲之間，平均年齡為51歲，進入更年期後，隨著卵巢功能的衰退，導致女性荷爾蒙的分泌減少，直接影響女性生理週期的變化，發生內分泌失調與生理及心理都受影響而有不同程度的症狀表現，統稱之為「更年期症候群」。

 更年期的症狀根據臨床表現，可有月經改變、生殖泌尿道系統、血管縮舒功能、心血管系統、神經系統、泌尿系統、骨骼系統、皮膚系統的改變。

5

疾病治療現況

□減輕更年期症候群的方法

 生活型態、運動習慣及飲食習慣調整：

- 規律運動有助於穩定自律神經運作。
- 清淡飲食，減少含咖啡因或酒精的飲料。
- 儘量放鬆心情。

 植物性雌激素：山藥或黃豆等豆類含有與女性荷爾蒙類似的植物性雌激素，有助於紓解更年期的症狀。

 荷爾蒙治療：以補充雌激素為主，雌激素藥物型態有口服、經皮及經陰道等方式。因為子宮內膜會受雌激素影響而增生，長期單獨使用雌激素會增加子宮內膜癌的發生率，必須配合使用適當量的黃體素以保護子宮內膜。

 其他藥物治療：抗憂鬱劑可治療情緒症狀；鈣、鎂及維生素B群有助於緩解焦躁不安的情緒。

本案藥品簡介

□ Estrogens Conjugated 作用機轉

📖 本案藥品為結合型雌激素；雌激素會廣泛性結合在雌激素感受性組織的細胞核受體；目前已知有二種雌激素受體，但二種受體在不同組織有不一樣的分佈比例。血液中的雌激素可透過由負向回饋機制調節腦垂體分泌促性腺激素的量(包括黃體生成素、濾泡刺激素)。這些促性腺激素在停經婦女體內的濃度較高，停經婦女使用雌激素則可以降低這些促性腺激素在體內的濃度。



圖片出處：本案藥品仿單

7

廠商建議事項

□ 建議提高健保支付價

📖 生達化學製藥股份有限公司提出 Estromon F.C.Tablets 0.625mg "STANDARD"膜衣錠產品成本分析：

成本	金額(元)	本署核算方式(元)
原料成本	730,509	730,509
物料成本	9,513	9,513
製造費用及檢驗費用	615,742	615,742
生產總成本	1,355,764	1,355,764
管銷費用	406,729	加計40%管銷費用 542,305
營業稅5%	88,125	94,903
藥害救濟0.05%	881	949
含稅總價	1,851,499	1,993,921
註：該批產量為542,000粒	$1,851,499 \div 542,000^{\text{註}} = 3.42$	$1,993,921 \div 542,000^{\text{註}} = 3.67$

十國藥價(同成分)

□含Estrogens conjugated , 膜衣錠, 0.625mg (同成分劑型參考品)

📖 美國：213.20元，日本：5.10元，英國：1.85元，
加拿大：8.29元。

📖 十國藥價中位數：6.7元，
十國藥價最低價：1.85元。

9

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

📖 目前健保收載五家藥廠生產之estrogens conjugated藥品，其中三家(永勝、健喬信元、永信公司)已停產，僅有生達及井田公司尚在生產，但井田公司表達原料藥上漲中，即將不敷成本，另生達公司產品佔市場大多數，考量本藥品於停經後引起之各種病症上，有其臨床醫療使用之必要性，建議列屬特殊藥品。

健保署意見(2)

□核價方式

 廠商建議價為每粒3.5元，若以參考成本價計算，以該公司製造成本每粒2.5元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為上限，則核算為3.5元，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%核算為3.67元；若以參考該品項或國外類似品之十國藥價計算，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加計百分之十為上限，核算為7.37元，均高於廠商建議價3.5元，建議調高本案藥品支付價為每粒3.5元。

11

健保署意見(3)

 同分組另4品項藥品「井田國際醫藥廠股份有限公司」之Eyzu F.C. Tablets 0.625mg (conjugated estrogens) “CHINTENG” (健保代碼AC35506100)及「健喬信元醫藥生技股份有限公司」之Conjuestrogen F.C. Tablets 0.625 mg (健保代碼AC36836100)及「永勝藥品工業股份有限公司」之Yipo S.C.T. 0.625mg "EVEREST" (健保代碼AC43708100)及「永信藥品工業股份有限公司」之PMS Sugar-Coated Tablets 0.625mg "Yung Shin" (健保代碼AC48592100)同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒3.5元。

 另同分組藥品調整支付價為每粒3.5元，已高於標準包裝品項(基本價2元)之支付價，建議將具標準包裝品項歸零。

健保署財務評估

□ 以最近三年(107~109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	Estrogens conjugated 0.625mg 膜衣錠
整體藥費 ^{註₁}	約2,228萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約1,025萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=6,368,515×3.5元=22,289,802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)

= [1,718,993×(3.5元-2元)=2,578,489元]+[4,649,522×(3.5元-1.85元)=7,671,711元]=10,250,200

含aflibercept成分藥品 (如Eylea)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54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定(1)

14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)：

Anti-VEGF 如ranibizumab(Lucentis)、aflibercept(Eylea)
(100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、
105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1
、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)

1.~6.(略)。

7.依疾病別另規定如下：

(1)(略)。

(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病
變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、
106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

I.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。(105/2/1、
105/12/1、109/2/1)

現行藥品給付規定(2)

- II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$ 。
- III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。
- IV. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。
- V.~VIII.(略)。

(3)(略)。

(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

I.(略)。

II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$ 。

III. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1)

IV.~VII.(略)。

3

現行藥品給付規定(3)

(5)(略)。

(6) 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1)

I.(略)。

II. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(109/2/1)

III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300\mu\text{m}$ 。

IV.(略)。

建議修訂者及修訂理由(1)

□台灣拜耳股份有限公司

□建議修訂眼科新生血管抑制劑含aflibercept成分藥品之給付規定

📖 健保給付設限糖尿病黃斑部水腫(DME)及視網膜靜脈阻塞(RVO)每眼終生上限7~8針治療，約相當於第一年初始治療所需之用，造成部分仍有治療需求的病人中斷治療，面臨視力再度惡化之困境。

📖 Anti-VEGF做為第一線Anti-VEGF被用於治療黃斑部水腫至今超過12年，Anti-VEGF做為第一線標準治療的地位已是全球專家共識，長期治療的需求也獲得廣泛性的認可，如英國NICE與澳洲PBAC並未對aflibercept設定病人終身每眼治療針數給付上限，主要是各國皆認可接續性長期治療對治療改善或維護病人視力已證實具有明確的治療經濟效益。

5

建議修訂者及修訂理由(2)

📖 根據英國Wecker等人調查長期使用anti-VEGF視力之研究年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)及多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)與糖尿病黃斑部水腫(DME)接受第一年治療分別有88.6%與90.7%的病人免於失明的困境，換句話說一年anti-VEGF(7針與8針)為每100位wAMD/PCV與DME的病人提供了89與91個光明年。這些可預期的治療效益，目前因為健保給付有限的針數而使得病人無法享有，實屬可惜。

廠商財務預估

□ Aflibercept成分藥品(如Eylea)

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
新情境擴增針數 ^{註1}	35,765針	37,907針	40,020針	42,250針	44,605針
原情境針數 ^{註1}	26,120針	27,576針	29,113針	30,736針	32,449針
新情境擴增藥費(A) ^{註2}	6.86億元	7.28億元	7.68億元	8.11億元	8.56億元
原情境藥費(B) ^{註2}	5.28億元	5.57億元	5.88億元	6.21億元	6.56億元
擴增部分財務影響	1.59億元	1.70億元	1.80億元	1.90億元	2.01億元
因降價節省其他適應症之藥費(C) ^{註3}	-3,932萬元	-4,237萬元	-4,235萬元	-4,228萬元	-4,216萬元
整體財務影響(A)-(B)+(C)	1.19億元	1.28億元	1.38億元	1.48億元	1.58億元

註1：建議者依據文獻假設第一年~第五年接受治療的病眼數百分比；另依據市場調查資料預估第一年~第五年藥品使用量。廠商建議BRVO擴增給付至9針(目前給付7針)，DME及CRVO擴增給付至14針(目前DME給付8針，CRVO給付7針)。

註2：藥價調降5%至每支19,192元(原價20,203元/支)。

註3：建議者以先前預估放寬wAMD及PCV兩適應症至14支後未來各年度所有適應症之總藥費，再由目前健保支付價格估算所有適應症總使用量，扣除本次估算之DME、CRVO及BRVO於擴增支數前的使用量後而得。

7

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國黃斑部醫學會

建議修訂給付規定，有改善可繼續治療證明之明確標準及檢附資料如下：

- 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較穩定(減退不超過1行或改善)。
- 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料；最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT。
- FAG事前審查時要求補附才需檢附。

相關醫學會意見(2)

□台灣眼科學教授學術醫學會

 建議修訂給付規定，有改善可繼續治療證明之明確標準及檢附資料如下：

- 黃斑部中心厚度減少10%。
- 視力應低於0.8(不含)。
- OCT檢查仍有黃斑部水腫。

9

相關醫學會意見(3)

□中華民國視網膜醫學會

 建議修訂給付規定，有改善可繼續治療證明之明確標準及檢附資料如下：

- 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較穩定(減退不超過1行或改善)。
- 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料；最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(如降幅達50 μ m 或大於10%)。
- OCT檢查仍有黃斑部水腫。

相關醫學會意見(4)

□ 中華民國眼科醫學會

 建議修訂給付規定，有改善可繼續治療證明之明確標準及檢附資料如下：

- 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較穩定(減退不超過1行或改善)。
- 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料；最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(如降幅達50 μ m 或大於10%)。

11

HTA報告摘要

□ 財務影響

 查驗中心重新估算每年新發病人數，以文獻中位數調整雙眼罹病率、參考臨床專家意見假設續用率及每年使用支數，增加玻璃體內注射手術處置費後，並考慮因降價於其他適應症節省之藥費後，重新預估財務影響為第一年5.44億元、第二年2.03億元至第五年2.51億元。

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

-  本案藥物應給予有療效之病患繼續治療，療效不彰之病人應停止治療或轉換不同機轉藥物治療，為本案藥品治療原則。
-  申請次數及每次申請核給支數部分，建議如下：
 - DME與CRVO之起始治療之支數應依臨床試驗結果以5支或6支較為妥適，故建議第一次申請給予5支，另此2種適應症之持續治療為根據病情逐漸延長注射間隔(treat & extend)，建議第二次申請給予5支，第三次申請給予4支。
 - BRVO疾病嚴重程度通常較CRVO輕微，也較不易復發，依據文獻報告病人在12個月時平均治療針數為3.2針(Saudi J Ophthalmol 2017;31:211-215)，前18個月平均注射針數為5.9針(Br J Ophthalmology 2021;105:549-554)。故建議第一次申請給予3針，後續倘疾病有惡化，需要時才須繼續治療，故第二次申請給予4支，第三次申請給予2支。

13

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定(續)

-  有改善可繼續治療證明部分，建議如下：
 - 美國臨床試驗以視力穩定改善為有療效，惟並未定義視力改善之標準，因視力檢查會因人為因素有差異，故較不具客觀性，而黃斑部水腫則屬客觀資料，故繼續治療條件應以黃斑部水腫為評估標準。
 - 另根據 DRCR protocol V(JAMA Ophthalmology 2020 ; 138(4):341-9)如視力已達0.8之病人不需治療。
 - 綜上，建議以黃斑部水腫及視力低於0.8(不含)為繼續治療之條件。

健保署意見(3)

□ 簽訂藥品給付協議(廠商同意公開)

📖 尚僅Eylea藥品擴增給付於DME(14支)、CRVO(14支)及BRVO(9支)公告生效，之前使用Lucentis於DME第8支、CRVO及BRVO第7支後，經醫師評估病情有需要可轉換使用Eylea。

📖 擴增PVA額度第1年至第5年維持在9,000萬元，超過部分1倍～1.5倍還款80%；大於1.5倍還款90%。

📖 調降Eylea健保價格為18,990元(降價6%)，加上MEA還款。

□ 給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑如附表。

15

健保署財務評估(尚未扣除協議還款部分)

□ 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：

項目	適應症	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
增加藥費	DME	4.51億元	1.69億元	1.89億元	1.92億元	1.94億元
	cRVO	0.81億元	0.64億元	0.80億元	0.86億元	0.88億元
	bRVO	0.08億元	0.05億元	0.08億元	0.09億元	0.09億元
	合計	5.40億元	2.38億元	2.77億元	2.87億元	2.91億元
降價於其他適應症藥費影響		-0.96億元	-0.96億元	-1.01億元	-1.06億元	-1.13億元
藥費財務影響		4.43億元	1.42億元	1.77億元	1.80億元	1.79億元

降價於其他適應症藥費影響：

- 新病眼數：參考109年4月藥品共同擬定會議投影片，更新健保資料庫分析結果，利用2017-2020年「符合疾病診斷碼+使用Lucentis或Eylea新發用藥人數」，預估未來五年新病人數，並依循前述會議投影片之財務影響模型假設wAMD與PCV的占比約各為50%，雙眼發病率分別為33.3%及8.2%(加權平均20.8%)據此估算每年新病眼數(假設舊病眼因擴增給付規定而增加申報之針數於2021年已全數使用完畢故不予計算)。
- 年度使用針數：假設第一年使用7支，第二年使用4支，第三年使用3支，並假設第一次續用率由35%逐年上升至45%，第二次續用率50%。
- 藥價自20,203元/支調降至18,990元/支。

健保署財務評估(DME)(尚未扣除協議還款部分)

□ 由5+3針擴增為5+5+4針

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新發病人數 ¹	4,078人	4,133人	4,188人	4,245人	4,302人
新發病眼數 ²	5,484個	5,558個	5,633個	5,709個	5,786個
續用舊病眼數 ³	3,443個	-	-	-	-
增加針數 ⁴	25,388針	10,559針	11,673針	11,830針	11,990針
藥費財務影響	約4.51億元	約1.69億元	約1.89億元	約1.92億元	約1.94億元

- 以2021年初取得之數據推算2020年新診斷且使用anti-VEGF病人數，再以2017-2020年新診斷且使用anti-VEGF病人數估算未來5年人數。假設Eylea市占率70%，Lucentis市佔率30%。
- DME病人雙眼罹病率參考文獻中位數34.48%。
- 參考健保資料庫2016年新發世代，第2至第5年使用anti-VEGF比率(38%,15%,8%,3%)，以擴增前4年舊病人數估算未來第1年續用之舊病人數。
- 原情境針數：參考健保資料庫中2016年新發世代，第1至第5年使用anti-VEGF比例(100%, 38%, 15%, 8%, 3%)及針數(4.9針, 2.7針, 2.1針, 1.9針, 1.6針)。新情境針數：參考臨床專家意見，假設第二次續用率30%，第三次續用率50%；第1年使用7針，第2年4針，第3年3針；另假設舊病眼於第一年申請6針並使用完畢。新情境續用率及每年使用針數具有不確定性(因無相關文獻資料佐證)。
- 藥價調降至18,990元/支。

報告更新日期 2022.01.18

17

健保署財務評估(CRVO)(尚未扣除協議還款部分)

□ 由3+4針擴增為5+5+4針

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新發病人數 ¹	1,012人	1,028人	1,044人	1,061人	1,078人
新發病眼數 ²	1,053個	1,070個	1,087個	1,104個	1,122個
續用舊病眼數 ³	415個	-	-	-	-
增加針數 ⁴	4,548針	3,648針	4,496針	4,831針	4,909針
藥費財務影響	約0.81億元	約0.64億元	約0.80億元	約0.86億元	約0.88億元

- 以2021年初取得之數據推算2020年新診斷且使用anti-VEGF病人數，再以2019-2020年健保資料庫新診斷且使用anti-VEGF病人數估算未來5年病人數。假設Eylea市占率70%，Lucentis市佔率30%。
- 病人雙眼罹病率參考文獻中位數4.06%。
- 參考健保資料庫2017年新發世代，第2至第4年使用anti-VEGF比率(30%, 9%, 3%)，以擴增前3年舊病人數估算未來第1年續用之舊病人數。
- 原情境針數：參考健保資料庫中2017年新發世代，第1至第4年使用anti-VEGF比例(100%, 30%, 9%, 3%)及針數(3.5針, 1.9針, 1.5針, 1.3針)估算。新情境針數：參考臨床專家意見，假設第二次續用率50%，第三次續用率50%；第1年使用6針，第2年4針，第3年3針，第4年1針；另假設舊病眼於第一年申請7針並使用完畢。新情境續用率及每年使用針數具有不確定性(因無相關文獻資料佐證)。
- 藥價調降至18,990元/支。

報告更新日期 2022.01.18

健保署財務評估(BRVO) (尚未扣除協議還款部分)

□ 由3+4針擴增3+4+2針

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新發病人數 ¹	1,983人	2,140人	2,296人	2,452人	2,609人
新發病眼數 ²	2,064個	2,226個	2,389個	2,552個	2,715個
續用舊病眼數 ³	630個	-	-	-	-
增加針數 ⁴	934針	823針	1,005針	1,074針	1,143針
藥費財務影響	約0.08億元	約0.05億元	約0.08億元	約0.09億元	約0.09億元

1. 以2021年初取得之數據推算2020年新診斷且使用anti-VEGF病人數，再以2019-2020年新診斷且使用anti-VEGF病人數估算未來5年人數。假設Eylea市占率70%，Lucentis市佔率30%。
2. 病人雙眼罹病率參考文獻中位數4.06%。
3. 參考健保資料庫2018年新發世代，第2至第3年使用anti-VEGF比率(29%, 6%)，估算給付前2年舊病人於給付第1年用藥舊病人及舊病眼數。
4. 原情境針數：參考健保資料庫中2018年新發世代，第1至第3年使用anti-VEGF比例(100%, 29%, 6%)及針數(3.4針, 1.9針, 1.5針)估算。新情境針數：參考臨床專家意見，假設第二次續用率30%，第三次續用率10%，第1年使用5針，第2年2針，第3年2針；另假設舊病眼於第一年申請2針並使用完畢。新情境續用率及每年使用針數具有不確定性(因無相關文獻資料佐證)。
5. 藥價調降至18,990元/支。

報告更新日期 2022.01.18

「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
14. 9. 2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1、<u>○/○/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之 病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照 片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關 病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢 附第一次申請資料及再次申請前 一個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。 4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者	14. 9. 2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病 眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照 片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病 歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢 附第一次申請資料及再次申請前一 個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。 4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者

修訂後給付規定	原給付規定
不得申請使用。 5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請(<u>DME、CRVO 及 BRVO 除外</u>)，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1、○/○/1) 6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7. 依疾病別另規定如下： (1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)(略)。 (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變： (102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) I. <u>Aflibercept 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。</u> <u>ranibizumab 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。治療 8 針後，若需持續治療，可依再次申請之條件申請轉換 Aflibercept，第一次申請 3 支，第二次申請 3 支。每眼合併 ranibizumab 及 Aflibercept 給付以 14 支為限。</u>(105/2/1、105/12/1、	不得申請使用。 5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1) 6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7. 依疾病別另規定如下： (1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)(略)。 (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變： (102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
109/2/1、○/○/1) II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 IV. <u>第二次及第三次申請時</u>，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，<u>並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u> i. <u>OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅$>50 \mu\text{m}$。(○/○/1)</u> ii. <u>最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1)</u> iii. <u>OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u> V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1) VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 IV. <u>再次申請時</u>，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，<u>並檢送使用後有改善證明之相關資料。</u> V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1) VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。 (108/4/1) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥(略)。 (4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>) I. 限 18 歲以上患者。 II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 III. <u>Aflibercept 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。</u> <u>ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。治療 7 針後，若需持續治療，可依再次申請之條件申請轉換 Aflibercept，第一次申請 4 支，第二次申請 3 支。</u> <u>每眼合併 ranibizumab 及 Aflibercept 給付以 14 支為限。</u> (105/12/1、<u>○/○/1</u>) IV. 第一次申請治療後，患者治療成果	VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。 (108/4/1) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥(略)。 (4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) I. 限 18 歲以上患者。 II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 III. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1) IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應

修訂後給付規定	原給付規定
不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1) V. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) <u>VIII. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u> i. <u>OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅$>50 \mu\text{m}$。(○/○</u>	者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1) V. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>/1)</u> ii. <u>最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○</u> <u>/○/1)</u> iii. <u>OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○</u> <u>/1)</u> (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1、<u>○</u> <u>/○/1)</u> I. 限 18 歲以上患者。 II. <u>Aflibercept 第一次申請以 3 支為限，第二次申請 4 支，第三次申請 2 支，每眼給付以 9 支為限。</u> <u>ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。治療 7 針後，若需持續治療，可依再次申請之條件申請轉換 Aflibercept 2 支。每眼合併 ranibizumab 及 Aflibercept 給付以 9 支為限。</u> (109/2/1、<u>○/○/1)</u> III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 IV. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1) I. 限 18 歲以上患者。 II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1) III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。 IV. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之

修訂後給付規定	原給付規定
料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) <u>V. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u> <u>i. OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅>50 μm。(○/○/1)</u> <u>ii. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1)</u> <u>iii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u>	光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

含ribavirin成分 200mg膠囊劑藥品 (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54次會議
111年2月17日

案由及依據

- 東生華製藥股份有限公司來函以該公司含ribavirin200mg膠囊劑(Ribarín Capsules)實際生產製造成本大幅度提升，導致目前健保支付價格已低於成本為由，建議提高健保支付價。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：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。
- 衛生福利部食品藥物管理署函復本署表示，臨床藥學會建議該藥品於慢性C型肝炎臨床治療仍具其必要性。另，東生華製藥股份有限公司因新型藥品上市及干擾素停產致臨床使用量降低，基於成本考量將無法繼續製造該藥品，盼本署預研議健保價，以維持藥品供應。

藥品基本資料

□含ribavirin 200mg膠囊劑藥品健保現有收載品項

品項	1	2
藥品名稱	摩舒肝清膠囊 Ribarin capsules	源展膠囊200毫克 LIV-UP Capsule 200mg
許可證字號	衛署藥製字第048027號	衛署藥製字第048152號
廠商名稱	東生華製藥股份有限公司	健喬信元醫藥生技股份有限公司
製造廠名稱	臺灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠	健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠
製造國別	臺灣	
適應症	與Peginterferon α 或 α -Interferon併用治療： 1.曾經使用 α -Interferon單一療法治療後又復發的慢性C型肝炎。 2.首次接受治療的慢性C型肝炎。	與Peginterferon α 或 α -Interferon併用治療： 1.曾經使用 α -Interferon單一療法治療後又復發的慢性C型肝炎。 2.首次接受治療的慢性C型肝炎。
健保支付價	10.8元/粒	9.6元/粒
廠商建議價	建議價149元/粒	因價格太低，目前是沒有生產的狀態

3

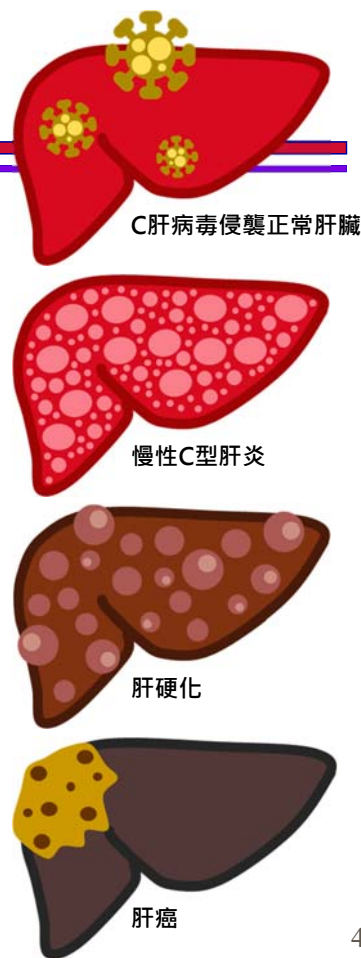
疾病簡介

□C型肝炎(Hepatitis C)

📖 病毒性C型肝炎是由C型肝炎病毒感染所引起的疾病，急性感染後，約20-30%患者有臨床症狀，可能出現發燒、疲倦、厭食、隱約腹部不適、噁心、嘔吐或黃疸等相關症狀。疾病嚴重度可從不明顯的症狀到會致命的猛爆性肝炎。

📖 當血液中病毒性C型肝炎抗體(anti-HCV)呈現陽性持續六個月以上，且可在血液檢驗到C型肝炎病毒(HCV RNA)，表示為慢性C型肝炎感染者。約有70%-80%的感染者會演變成為慢性肝炎，更可能進一步演變成肝硬化或肝癌。

討6-2



4

疾病治療現況

□C型肝炎治療用藥

只要血中有C型肝炎病毒存在者，不管肝功能及超音波檢查正常與否，皆應接受治療，以根除其體內之C型肝炎病毒，使傳染源皆能夠被消滅。過去十多年有干擾素合併雷巴威林的組合療法，自2016年後則以免干擾素C肝全口服新藥(DAAs, Direct Acting Antivirals)療法為主。

健保現行收載的全口服新藥的成分有：
Sovaldi(sofosbuvir), Harvoni(sofosbuvir/ledipasvir),
Epclusa(sofosbuvir/velpatasvir),
Maviret(glecaprevir/pibrentasvir),
Zepatier(elbasvir/grazoprevir)...等。

5

本案藥品簡介

□Ribavirin作用機轉

本案藥品之臨床抗病毒療效的作用機轉至今仍未完全明瞭；Ribavirin對組織培養中的多種RNA病毒具有直接的抗病毒活性。Ribavirin會增加多種RNA病毒基因的突變機率，且ribavirin的三磷酸鹽會抑制C型肝炎病毒(HCV)聚合酶在生化反應中的活性。



圖片出處：本案藥品仿單

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之製造成本試算如下：
以製造成本84.79元加計管銷費用，再加計5%營業稅，參考成本價為135.39元。

📖 廠商提出ribavirine 200mg膠囊劑製造成本分析：

成本(元)/粒	廠商計算方式	本署核算方式
製造費用	37.19	37.19
API費用及其他生產成本	47.6	47.6
製造成本	84.79	84.79
管銷費用	44.09	(50%)42.39 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	6.5	6.41
參考成本價	135.39	133

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

7

十國藥價

□含ribavirin 200mg同成分劑型

📖 美國：40.00元，日本：113.51元，
英國：72.83元，法國：50.65元。

📖 十國藥價中位數：61.74元，
十國藥價最低價：40.00元。

健保署意見(1)

□建議提高健保給付

 本藥品主成分、含量、劑型為ribavirin 200mg膠囊劑，於慢性C型肝炎臨床治療仍有其必要性，建議列為不可替代特殊藥品。

9

健保署意見(2)

□核價方式

 建議採參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額小於等於五十萬元，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，為74元 $[61.74 \times (1+20\%)=74\text{元}]$ ，低於廠商建議價149元，故核予每粒74元。

 建議同分組另1品項藥品均列為不可替代特殊藥品，且併同調高藥品支付價均為每粒74元。

健保署財務評估(1)

- 以109年與 α -Interferon併用治療申報量，依建議調整後之價格預估整體財務如下：

品項	Ribavirin 200mg膠囊劑
整體藥費 _{註₁}	約49萬元/年
財務衝擊 _{註₂}	約42萬元/年

註₁：整體藥費=109年申報數量×提高後之藥價=6,593×74元=487,882元。

註₂：財務衝擊=109年申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=6,593×(74元-10.8元)=416,677元。

11

健保署財務評估(2)

- 以109年與C型肝炎全口服新藥Epclusa併用治療之用量分析：

📖 109年費用申報使用「Epclusa + ribavirin治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程」治療組合之人數共846人，給藥天數合計56,239天，依據仿單建議，Epclusa與ribavirin併用時，ribavirin的劑量為1,000mg/天（體重<75kg），預估ribavirin用量為281,195粒（56,239天×5粒/天）。

📖 依C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫，屬C型肝炎全口服新藥之治療組合內含ribavirin者，不得另申報ribavirin費用。

含palivizumab成分藥品(如Synagis) 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54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定

8.2.8. Palivizumab (如Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1)

限符合下列條件之一：

1. 出生時懷孕週數小於或等於30週之早產兒。(106/4/1)
2. 併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(小於或等於35週)。
3. 一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童(以下略)。

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 台灣新生兒科醫學會

□ 建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含Palivizumab成份藥品(如Synagis)之給付規定案

📖 本案藥品經主管機關核准之適應症為「Palivizumab可作用於RSV疾病高危險群之幼兒病患，包括支氣管肺發育不全(BPD)嬰兒、早產兒(小於或等於35妊娠週)，及患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)幼兒族群，預防因RSV感染所引起之嚴重下呼吸道疾病。」

📖 目前本保險給付含Palivizumab製劑給付規定於8.2.8.Palivizumab(如Synagis)，給付範圍為用於呼吸道融合病毒感染(Respiratory Syncytial Virus下稱RSV)疾病高危險群之幼兒病患出生時懷孕週數小於或等於30週之早產兒。

3

建議修訂者及修訂理由(2)

📖 「台灣新生兒科醫學會」來文建議修訂給付規定，略述如下：

1. 國內採用全國健保資料庫的分析研究發現，31-32懷孕週數早產兒也同屬RSV住院高風險族群，目前仍存在高度未滿足的醫療需求。
2. 新生兒醫學會與台灣兒童心臟學會共同制定之「2015台灣預防呼吸道融合病毒感染建議」已明確建議：年齡未滿一歲且出生週數29-32週之早產兒，應按時施打Palivizumab以預防RSV感染。目前許多國家，包含鄰近的日本、韓國以及歐洲多數國家，已給付35懷孕週數之早產兒可施打Palivizumab。
3. 學會預估未來5年每年所需費用約為一億兩千萬元至一億三千萬元。

4

109年4月共擬會議結論及廠商回復

□ 會議結論

- 📖 臨床上32週以前之早產兒，仍有需要使用本案藥品來預防呼吸道融合病毒感染(下稱RSV)，且用於預防高風險早產兒RSV之實證醫學證據等級顯示屬強烈建議。
- 📖 本案藥品擴增至32週之新生兒，依財團法人醫藥品查驗中心預估財務衝擊，約有1.2億財務衝擊，為降低健保財務衝擊，建議以十國藥價最低價(英國)每支12,284元為目標與廠商進行協議。
- 📖 建議修訂藥品給付規定8.2.8.Palivizumab(如Synagis)。

□ 協議與廠商回復

- 📖 本署依會議結論與瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司進行價量協商會議。
- 📖 艾伯維公司來函表示僅同意調降健保支付價為每支13,771元，以爭取擴增給付範圍至31-32週之早產兒，因未達共擬會議之目標，故雙方未達成最後之協議。

5

本次廠商建議事項

- 本案藥品之藥品許可證於110年7月1日轉移至阿斯特捷利康公司，該公司於110年8月23日來函表示願意降至十國最低價每支12,284元，因本案通過共同擬訂會議，業已逾1年，經本署再與廠商進行協議，該公司於110年12月17日同意調降健保支付價為每支11,126元以擴增給付範圍。

十國藥價

□ Synagis injection 50mg/vial

📖 英國：12,284.23元，法國：14,565.14元。

📖 十國藥價中位數：13,424.69元，
十國藥價最低價：12,284.23元。

□ Synagis solution for injection 100mg/mL, 0.5mL

📖 美國：54,909.70元，日本：17,174.08元，
英國：12,284.23元，德國：25,687.63元，
法國：14,565.14元，比利時：17,856.80元，
瑞典：16,719.36元，瑞士：22,562.48元。

📖 十國藥價中位數：17,515.44元，
十國藥價最低價：12,284.23元。

7

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

依109年4月共同擬訂會議結論，及經本署再協議本案藥品建議擴增給付範圍至32週之新生兒，並調降健保支付價為每支11,126元。

□ 修訂給付規定如下：

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、○/○/1) 限符合下列條件之一： 1.出生時懷孕週數 <u>32週以下</u> 之早產兒。(106/4/1、○/○/1) 2.~3.略	8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1) 限符合下列條件之一： 1.出生時懷孕週數 <u>小於或等於30週</u> 之早產兒。(106/4/1) 2.~3.略

8

健保署財務評估

□ 每人每療程使用11支

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
藥費	約1.03億元	約9998萬元	約9717萬元	約9399萬元	約9105萬元
原藥費節省	約5617萬元				
財務衝擊	約4683萬元	約4381萬元	約4100萬元	約3782萬元	約3488萬元

□ 每人每療程使用12支

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
藥費	約1.12億元	約1.09億元	約1.06億元	約1.02億元	約9933萬元
原藥費節省	約5617萬元				
財務衝擊	約5583萬元	約5283萬元	約4983萬元	約4583萬元	約4316萬元

備註：

1. 使用人數842人～744人；每人療程需使用11支～12支。

2. 109年醫令金額245,262,446元、109年醫令量16,720支；111年1月1日之健保支付價14,486元。

免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 藥品給付協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定

9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)(詳附表)

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
(2)~(9) (略)
2. 使用條件：(略)
3. 醫師使用本類藥品除應於病歷記載詳細評估資料外，另須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後28日內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

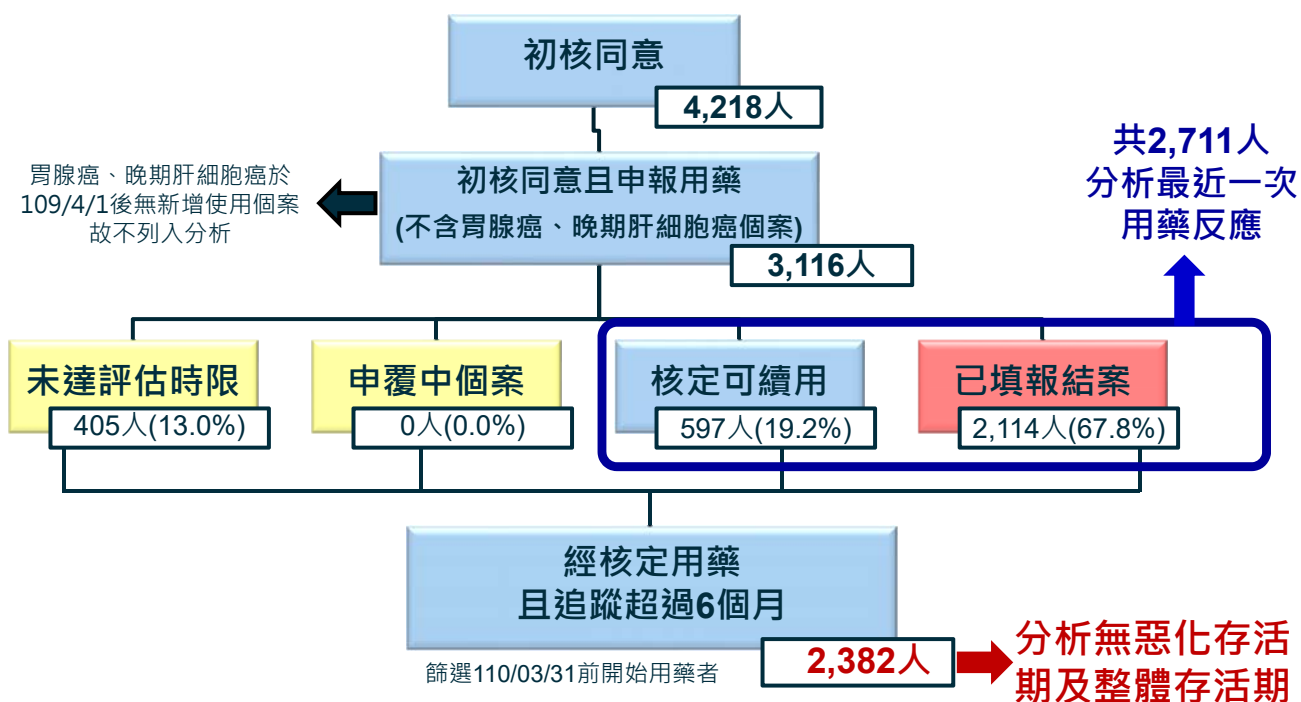
110年2月擬訂會議結論摘要

1. 採十國最低價之核價方式重新檢討本案Kytruda、Opdivo、Tecentriq及Bavencio等4項藥品之支付價。
2. 調整管控110年癌症免疫藥品整體費用支出目標為10.08億元。
3. 請健保署於經費管控目標內與藥商協議本類藥品之給付方案。未能達成協議者，不再同意新申請用藥案件；至業經核准用藥者，按給付規定予以給付。
4. 請健保署持續蒐集病患藥品使用成效與嚴重副作用等資料，定期檢討本類藥品之給付規定。

3

真實世界證據初步分析結果(1) 用藥病人之登錄系統狀態

□ 資料擷取區間：108/4/1~110/9/30

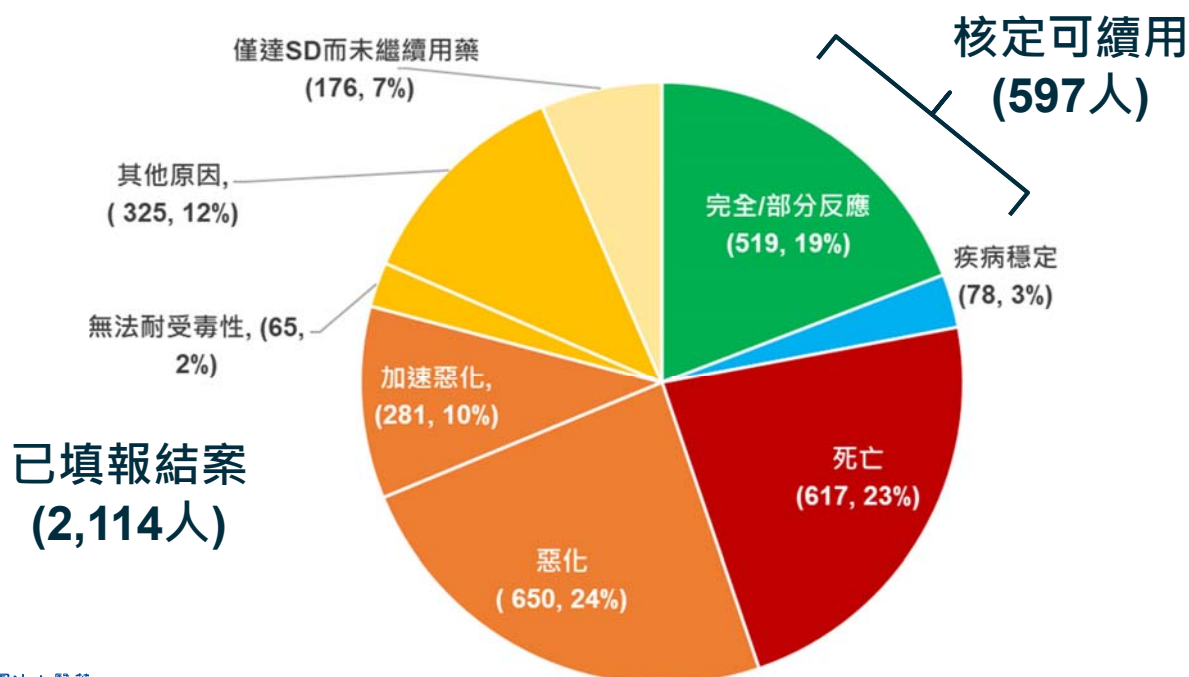


真實世界證據初步分析結果(2)

癌症免疫藥品病患最近一次用藥反應分析

□ 資料擷取區間：108/4/1~110/9/30

□ 分析對象(不含胃腺癌、晚期肝細胞癌個案)：依健保給付條件，登錄狀態為核定可續用或已填報結案者，共2,711人

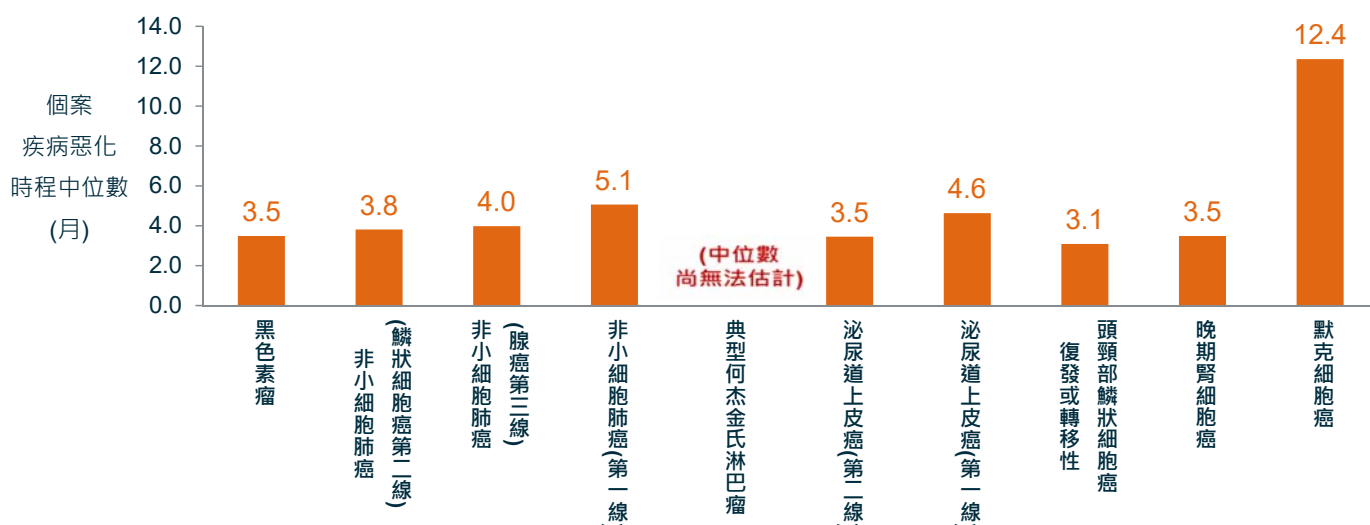


真實世界證據初步分析結果(3)

各適應症個案疾病惡化時程統計

□ 資料擷取區間：108/4/1~110/9/30

□ 分析對象(不含胃腺癌、晚期肝細胞癌個案)：依健保給付條件，經核定用藥且追蹤超過6個月者，共2,382人



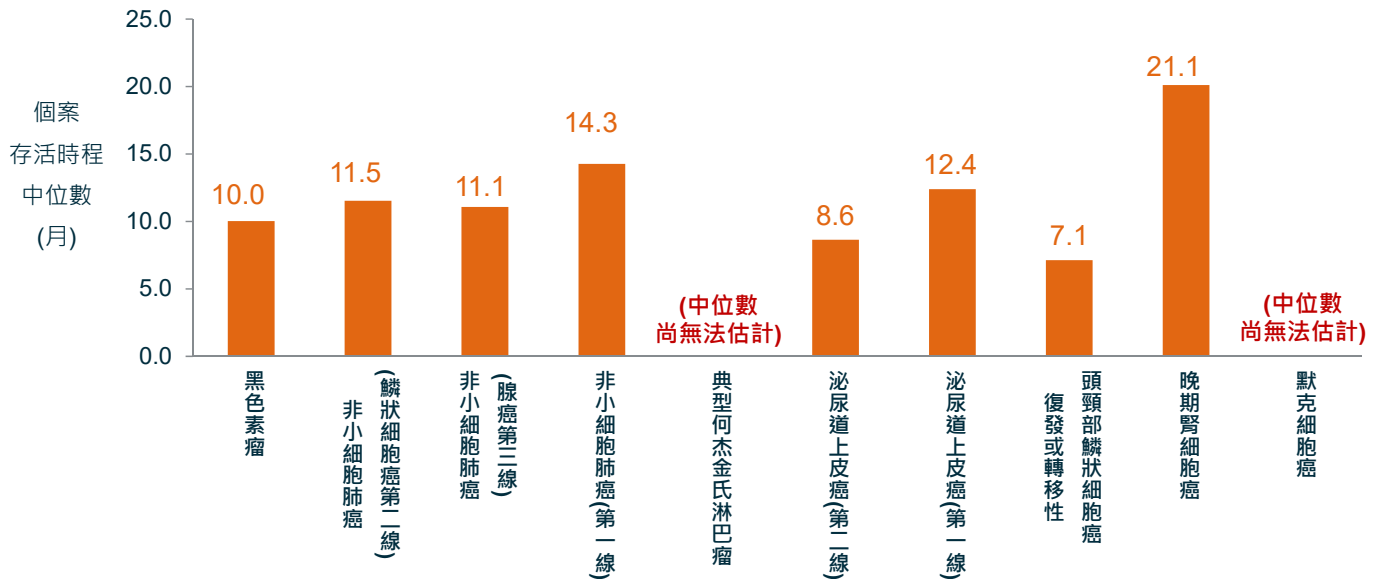
各適應症用藥人數	250	202	236	456	26	307	127	582	190	6
惡化或死亡人數	194	151	174	294	8	217	84	462	136	3
事件率	77.6%	74.8%	73.7%	64.5%	30.8%	70.7%	66.1%	79.4%	71.6%	50.0%

真實世界證據初步分析結果(4)

各適應症個案存活時程統計

資料擷取區間：108/4/1~110/9/30

分析對象(不含胃腺癌、晚期肝細胞癌個案)：依健保給付條件，經核定用藥且追蹤超過6個月者，共2,382人



各適應症用藥人數	250	202	236	456	26	307	127	582	190	6
死亡人數	159	126	146	232	5	194	72	418	98	2
事件率	63.6%	62.4%	61.9%	50.9%	19.2%	63.2%	56.7%	71.8%	51.6%	33.3%

真實世界證據初步分析結果(5)

各適應症安全性報告情形

資料擷取區間：108/4/1~110/9/30

分析對象(不含胃腺癌、晚期肝細胞癌個案)：依健保給付條件，經初核同意且用藥者，共3,116人

適應症	免疫相關不良事件(irAE)			結案原因為無法忍受副作用		
	人數	結案人數	%	人數	總人數	%
黑色素瘤	12	230	5.2%	2	301	0.7%
非小細胞肺癌第二線用藥	17	177	9.6%	6	242	2.5%
非小細胞肺癌第三線用藥	24	212	11.3%	9	281	3.2%
非小細胞肺癌第一線用藥	45	368	12.2%	29	653	4.4%
典型何杰金氏淋巴瘤	0	16	0.0%	0	30	0.0%
泌尿道上皮癌第二線用藥	15	272	5.5%	4	413	1.0%
泌尿道上皮癌第一線用藥	7	100	7.0%	1	169	0.6%
頭頸部鱗狀細胞癌	34	561	6.1%	9	784	1.1%
腎細胞癌	9	175	5.1%	5	234	2.1%
默克細胞癌	1	3	33.3%	0	9	0.0%
總計	164	2,114	7.8%	65	3,116	2.1%

主要HTA組織之給付建議 (查詢日期：2021/11/10)

	Pembrolizumab			Nivolumab			Atezolizumab			Avelumab		
	加	澳	英	加	澳	英	加	澳	英	加	澳	英
Melanoma (2線)				(1)								
NSCLC_SQ (2線)												
NSCLC_Adeno (3線)												
NSCLC (1線)												
CHL (HSCT及BV失敗)			CDF(2)		未送件							
UC (2線)				未核准	未送件		未送件	未核准				
UC (1線)		未送件	未送件				未核准	未送件				
HNSCC (2線)	未核准		未送件		(3)	(4)						
GC (3線)	未核准	未核准	未核准	未核准	未核准	未核准						
RCC (3線)												
HCC (2線)					未送件	未核准						
MCC (2線)										(5)		

我國尚未給付
建議給付
建議給付但條件較我國限縮
未進行評估 (未核准/未送件)
未獲建議給付

加、澳、英分別代表加拿大CADTH、澳洲PBAC以及英國NICE

(1) NIV for melanoma (CADTH)限用於BRAF野生型

(2) PEM for CHL (NICE)限用於已接受過BV治療且不適用於接受ASCT者，不建議用於接受過ASCT及BV者

(3) NIV for HNSCC (PBAC) 限用於含鉑化學治療後6個月內出現疾病惡化者，腫瘤位置限於口腔、咽或喉並排除鼻咽癌

(4) NIV for HNSCC (NICE)限用於在含鉑化學治療後6個月內出現疾病惡化者

(5) 對於確認達到完全反應的病人，至多再持續治療12個月；若後續復發，允許再重啟治療一次直至惡化。

9

Kytruda國際價格

Keytruda Injection 100mg

美國：172,822.28元，日本：55,769.48元，英國：101,518.00元，德國：147,187.88元，比利時：121,777.60元，瑞士：75,122.13元，澳洲：117,389.13元。

國際中位數：117,389.13元，國際最低價：55,769.48元。

健保支付價：67,859元

Opdivo 國際價格

□ OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL

📖 美國：96,981.75元，日本：40,318.72元，英國：42,344.20元，
德國：59,900.77元，比利時：44,853.20元，瑞士：47,465.27元，
澳洲：43,798.66元。

📖 國際中位數：44853.20元，**國際最低價：40318.72元。**

📖 健保支付價：41,642元

11

Tecentriq 國際價格

□ Tecentriq Injection 60mg/mL, 20mL

📖 美國：331,505.28元，日本：146,618.42元，
英國：146,976.83元，德國：210,847.22元，
比利時：188,144.40元，瑞士：152,098.55元，
澳洲：149,791.51元。

📖 國際中位數：152,098.55元，**國際最低價：146,618.42元。**

📖 健保支付價：132,450元

Bavencio 國際價格

□ Bavencio Injection 20mg/mL, 10ml

- 📖 美國：58,168.41元，日本：51,035.14元，
英國：29,644.80元，德國：38,717.18元，
比利時：31,938.40元，瑞士：30,893.03元，
澳洲：28,626.72元。
- 📖 國際中位數：31,938.40元，**國際最低價：28,626.72元。**
- 📖 健保支付價：27,703元

13

健保署意見(1)

□ 支付價檢討：

- 📖 本類藥品110年給付協議將於111年3月31日屆期，考量本案4項藥品仍在專利期內，建議採原核價方式(即十國最低價)重新檢討本案4項藥品支付價，節省之經費可立即反映於醫療服務點值。

健保署意見(2)

- ❑ 藥品給付協議：參考真實世界證據初步分析結果，由於此類藥品各適應症之療效與用藥期程落差大，為達有效管控藥費之目標，建議111年續由本署綜整全面給付狀況，與藥商協議本類藥品之給付方案。
- ❑ 未能達成協議者，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付。

15

健保署意見(3)

❑ 經費作業機制：

- 📖 考量目前健保藥物除罕藥等專款外，各類型癌藥並無特別設置專款，本署藥品專家諮詢會議認為僅就本類藥品管控整體經費，似非公允，對減少健保整體藥費支出之作用亦有限。
- 📖 建議由本署藥品專家諮詢會議參考臨床醫療未滿足情形(unmet medical need)、成本效益閾值(ICER)及財務衝擊(BIA)等資料，就廠商建議案提出專業建議，並擬訂給付優先順序，提請本會議討論。

健保署意見(4)

- 本署將持續蒐集病患生物標記檢測、藥品使用成效與嚴重副作用等資料，並定期檢討藥品給付規定，以合理分配資源。

含osimertinib成分藥品 (如Tagrisso)給付規定修訂暨 其他給付協議屆期檢討案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第54次會議
111年2月17日

現行藥品給付規定

9.80. Osimertinib (如Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1)：

1.限單獨使用於：

- (1)具有EGFR Exon 19 Del基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。
- (2)先前已使用過EGFR標靶藥物gefitinib、erlotinib、afatinib或dacomitinib治療失敗，且具有EGFR T790M基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)

2.使用注意事項：略。

建議修訂者及修訂理由

□ 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

□ 建議修訂含osimertinib成分藥品(如Tagrisso)給付規定

📖 建議降低支付價至每錠3,418元，以緩解總額醫療服務點值壓力，並建議限縮給付規定以達成費用管控之目標。

📖 建議限縮給付條件如下：

1. 具有EGFR Exon 19 Del基因突變且無腦轉移(non-CNS)及無肝臟轉移(non-liver)之轉移性(第IV期)腺癌病患之第一線治療。
2. 先前已使用過EGFR標靶藥物gefitinib、erlotinib、afatinib或dacomitinib治療失敗，且具有EGFR T790M基因突變且具腦轉移(CNS)之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。

3

十國藥價(1)

□ Tagrisso film-coated tablets 80mg

📖 美國：17063.90元，日本：5387.04元，
英國：7424.07元，德國：9423.21元，
法國：5621.76元，比利時：7155.71元，
瑞典：6445.11元，瑞士：6564.33元，
澳洲：5528.49元。

📖 十國藥價中位數：6564.33元，
十國藥價最低價：5387.04元。

📖 健保支付價：3,635元。

十國藥價(2)

□ Tagrisso film-coated tablets 40mg

📖 美國：17063.90元，日本：2809.72元，
英國：7424.07元，德國：9423.21元，
法國：5621.76元，比利時：7155.71元，
瑞典：6445.11元，瑞士：6564.33元，
澳洲：5528.49元。

📖 十國藥價中位數：6564.33元，
十國藥價最低價：2809.72元。

📖 健保支付價：3,635元。