

# 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 55 次會議補充資料

- 一、報告事項第 3 案之(1)及第 4 案.....p. 1
- 二、臨時報告案.....p. 2~5
- 三、討論案第 2 案.....p. 6

### 報告案第 3 案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

| 項次 | 健保代碼       | 藥品名稱                                          | 成分及含量                   | 規格<br>量 | 藥商名稱            | 原支付價 | 初核價格 | 初核說明                                                   | 生效方式<br>/日期        | 適用疾病                                                                    |
|----|------------|-----------------------------------------------|-------------------------|---------|-----------------|------|------|--------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 19 | BC27718221 | Briviact Solution<br>for Injection<br>10mg/mL | brivaracetam<br>10mg/mL | 5mL     | 台灣優時比貿易<br>有限公司 | --   | 801  | 更正本藥品代碼KC27718221為BC27718221<br>，原代碼KC27718221歸零並新增代碼。 | 專案生效<br>/111/05/01 | Briviact注射液適用16歲及以上局<br>部癲癇發作病人的治療。(因尚未<br>確立兒童病人使用Briviact注射液<br>之安全性) |

### 報告案第 4 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/<br>日期        |
|-----|------------|--------------------------------------------------|-------------------------|-----|---------------------|------|------|----------------------------------------------------|--------------------|
| 357 | KC27718221 | Briviact<br>Solution for<br>Injection<br>10mg/mL | brivaracetam<br>10mg/mL | 5mL | 台灣優時<br>比貿易有<br>限公司 | 801  | 0    | 更正本藥品代碼KC27718221為BC27718221<br>，故原代碼KC27718221歸零。 | 專案生效<br>/111/05/01 |

# 含nusinersen成分藥品(Spinraza) 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55次會議  
111年4月21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：(略)。
- 2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。  
(1)~(4)略
- 3.~5.(略)
- 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1)

## 108年12月藥物共同擬訂會議結論摘要

---

有關「台灣百健有限公司」建議將治療罕見疾病「脊髓性肌肉萎縮症」之新成分新藥Spinraza注射劑(nusinersen)納入健保給付案，藥物共擬會議結論摘要：

- 依據現有之臨床試驗資訊，本案藥品對於嬰兒時期發病確診或只有二個SMN2基因數的病人有較明顯之治療效果，對於年紀較大的病人則療效較不明顯，同意給付於嬰兒時期發病確診之病人，並將治療SMA條件規範為12個月內發病確診者（第1型暨部份第2型SMA病童），且目前6歲以下病童，屬第1類新藥。惟俟健保署與廠商簽訂藥品其他協議後始公告生效。
- 核價方式：本案藥品為第1類新藥，惟廠商建議以十國藥價最低價(澳洲)核價，故核予每支2,450,800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「台灣百健有限公司」簽訂之含nusinersen成分藥品給付協議書，其他給付協議(MEA)部分迄日為111年6月30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。

5

## 十國藥價

### □ Spinraza Solution for injection 12mg/5ml

📖 美國：4,291,650.00元，日本：2,468,186.24元，  
英國：2,895,000.00元，加拿大：2,639,677.90元，  
德國：3,646,460.25元，比利時：2,931,493.60元，  
瑞士：2,764,955.59元，澳洲：2,319,900.00元。

📖 十國中位數：2,829,977.80元，  
十國最低價：2,319,900.00元。

📖 健保支付價：2,450,800.00元。

6

## 健保署意見

---

- 基於本藥品對嬰兒時期發病之脊髓性肌肉萎縮症病人療效較佳，尚有給付之必要性，惟目前十國藥價最低價(澳洲)為每支2,319,900元，又目前已有治療該疾病之口服及基因治療等相關藥品相繼上市，爰建議調降健保支付價為每支2,319,900元，續簽訂藥品其他協議2年。

# HTA報告摘要(6)

## □財務影響

 本報告利用健保資料庫分析具有營養性消瘦症診斷且連續12個月有使用靜脈輸注之非癌症病人數，並調整部分參數後，推估未來五年本案藥品使用人數為第一年10人至第五年28人，年度藥費約為第一年6,180萬元至第五年2.09億元，整體財務影響約為第一年6,040萬元至第五年1.98億元。