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 56 次會議議程

時間:111年6月16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

青、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。

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 6 案。

- (1)有關「罕見疾病及藥物審議會」第65次會議決議,針對罕見疾病患者 緊急用藥需求,建請修訂給付規定3.3.19.案。
- (2)有關「中華民國重症醫學會」建議修訂含 macitentan 成分藥品(如 Opsumit)用於門脈高壓導致之肺動脈高血壓之給付規定案。
- (3)有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議擴增含 nivolumab 成分藥品用於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌案。
- (4)有關建議修訂含 temozolomide 成分藥品(如 Temodal)之給付規定案。

- (5)有關 9.83. Dacomitinib(如 Vizimpro)中刪除 osimertinib 用在無腦轉移之相關給付規定案。
- (6)有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」建議修訂 B 型肝炎口服抗病 毒藥物處方專科資格之給付規定案。
- 第4案:有有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新劑型新藥 Remsima solution for injection(infliximab)納入健保給付案。
- 第5案:有關「台灣拜耳股份有限公司」含 copanlisib 成分藥品(商品名 Aliqopa)之其他協議屆期檢討案。
- 第6案:有關「賽諾菲股份有限公司」含 alirocumab 成分藥品(商品名 Praluent solution for injection)及「台灣安進藥品有限公司」含 evolocumab 成分藥品(商品名 Repatha solution for injection)之 其他協議屆期案。
- 第7案:有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Proleukin for Injection 之健保支付價格案。
- 第8案:有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂生物製劑 Cosentyx 150mg Injection (secukinumab)之給付規定,提高治療僵直性脊椎炎及活動性乾癬性關節炎之使用劑量案。

肆、討論提案

- 第1案:有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療延遲妊娠婦女迫切的早產之新成分新藥 Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL, 5mL 及 Tractocile solution for injection 7.5mg/mL, 0.9mL(atosiban)共2品項納入健保給付案。
- 第2案:有關「信東生技股份有限公司」建議將治療延遲妊娠婦女迫切的早產 之新成分新藥 Betosiban concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL,5mL(含 atosiban 成分藥品)納入健保給付案。

- 第3案:有關「臺灣製藥工業同業公會」建議提高沖洗用生理食鹽水基本價, 建議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第33條規定報告 案。
- 第4案: 有關「晟德大藥廠股份有限公司新竹廠」建議將抗感染之已收載成分藥品 Sulfacotrim Suspension "Center" (60mL)(健保代碼 AC44321151) 懸液劑列為特殊藥品及提高藥價案。
- 第5案:有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 guselkumab 成分藥品(Tremfya solution for Injection)給付於「活動性乾癬性關節炎」、「中至 重度掌蹠膿皰症」案。
- 第6案:有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療活動性狼瘡腎炎(Lupus Nephritis)之新成分新藥 Benlysta Powder for Solution for Infusion (belimumab 120mg/vial 及 400mg/vial)納入健保給付案。
- 第7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)健保支付價再議案。
- 第8案:有關「藥華醫藥股份有限公司」建議將治療「不具症狀性脾腫大之成 人真性紅血球增多症(PV)」之新成分新藥 Besremi 500mcg/mL solution for injection in prefilled syringe(主成分 ropeginterferon alfa-2b)納入健保給付案。
- 第9案:有關「台灣小兒消化醫學會」建議修訂 Cholic acid 50mg(如 Cholbam) 藥品給付規定,以滿足病患緊急醫療需求案。
- 第10案:有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg 及 30mg(apremilast)共 3 品項 納入健保給付案。

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	辨理說明	建議追蹤情形
1	連續5年無健保 申報量藥品取消 健保支付價案。 (111.4.21)	有關廠商建議保留支付	明確及詳盡之資料佐證,例如銷售計畫應提	☑解除追蹤□繼續追蹤
2	有關免疫檢查 點 PD-1、PD- L1 抑制劑轉院 續用得緊急報 備案 (110 年 8 月 19 日)	證明等。 1. 同意於因應疫情人物 內 應 免 免 免 免 免 免 免 免 免 免 免 免 免 免 免 免 免 免	經檢視癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥 個案因轉院需緊急報備 情形,統計 110 年 10 月 1 日至 111 年 4 月 30 日 止,尚無因轉院需緊急 報備情形。	□解除追蹤□巡續追蹤
		請續用相關資料後, 先行為個案處理治 療,嗣後補行審查。 2. 請健保署每4個月內 本會報告癌症免疫 檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案緊 急報備件數。		
3	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	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	1. 查目前本保險收載 azacitidine 成分藥 品共計有3個品項, 台灣瑞迪博士有限公 司同意調降 Winduza	☑解除追蹤□繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辨理說明	建議追蹤情形
次	險性病患之新 成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion(deci tabine)納入健 保給付案 (111年2月17 日)	十基位商每相75藥申核不VI降定請aZ保許II,900 降與歷月,000給時後再aZ付續審iTidine 格優和 Tidine 格優斯 B A A B A B A B A B A B A B A B A B A	28 天育 5,000 費用 75,000 費用 75,000 費用 936 等 5,036 等 5,036 等 5,036 是 等 2,036 是 等 2,036 是 等 3,036 是 等 3,036 是 等 3,036 是 有 2,036 是 6,036 是 6	追蹤悄形
		Technology Reassessment)評估		
4	有關105年至 109年上半年 新納付定 時期 以及 前 報 以及 前 報 的 後 時 報 (109年 10 1 第 1 第 1 第 1 第 1 8 1 8 1 8 1 8 1 8 1 8	請健保署成立階段性 工作外組,由本會議 是 事務服務 是 者推派代表 是 者推派代表 是 者 推 系 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是	1. 有關本署健保新藥預 算預估模式研究小組 第三次討論會議,業 於 111 年 5 月 3 日召 開,會議決議如下: (1)有關新藥收載後第 6、7 年藥費及財務衝 擊情形: 甲、新藥於納入給付後	□解除追蹤□繼續追蹤

項	案由/會議日期	決定(結論)事項	辨理說明	建議
次			第 G . 7 年 後 . 1入 泪	追蹤情形
			第6、7年後,檢視	
			其給付規定擴增生	
			效後之財務影響。	
			乙、追蹤新藥收載後 7	
			年間,依新藥核價	
			類別 (第1大類、	
			第 2A 類、第 2B 類),	
			觀察各類藥品藥費	
			之成長情形。	
			(2)有關 111 年新藥預	
			算經以新藥預估模	
			式推估,後續於111	
			年度預算之執行情	
			形計算方式:	
			甲、請考量將價量協議	
			(MEA、PVA)還款,納	
			入 111 年新藥預算	
			執行率計算。	
			乙、本研究小組預期於	
			下次召開會議後,	
			將所研究之預估模	
			式提至共擬會議中	
			報告。	
			2. 依本案研究小組決議	
			持續辦理。	

「藥品給付規定」修訂對照表(草案) 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 111 年○月1 日生效)

修訂後給付規定

- 9.44. Azacitidine (☆ Vidaza): (102/1/1、111/5/1<u>、○/○/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)。
- 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. Winduza 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, 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。(○/○/1)
- 4. 急性骨髓性白血病之定義:骨髓芽 細胞(myeloblast)大於30%。

_____ .Azacitidine (セv Vidaza)

原給付規定

- 9.44. Azacitidine (☆ Vidaza): (102/1/1、111/5/1)
- 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)。
- 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。
- 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%。

- 5. 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。
 - 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。

備註: 劃線部分為新修訂規定

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11品項

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

ηп
쩞
州
噐
甇
圣
瘮
Ϋ́
맲
黴
켗
75
=
看
物相
生物相侧
(2)生物相(
之(2)生物相侧
案之(2)生物相侧
育1案之(2)生物相侧
宾第1案之(2)生物相 (
5案第1案之(2)生物相侧
報告案第1案之(2)生物相似性藥品之初核情形報告

	適用疾病	月生效/應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人:1.早期乳癌(EBC)(1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2)以doxorubicin與cyclophosphamide治療・再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3)與docetaxel及carboplatin併用之輔助療。(4)術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2厘米)。2.轉移性乳癌(MBC)(1)單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌;除非病人不適合使用anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人、除非病人不適用荷爾蒙療法。(2)與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3)與芳香環?抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。3.轉移性乳癌。(3)與芳香環?抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。3.轉移性乳癌。(3)與芳香環?抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。3.轉移性割癌(MGC)Samfenet合併在pacitabine (或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腹癌)的治療。	月生效/應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人:1.早期乳癌(EBC)(1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2)以doxorubicin與cyclophosphamide治療・再合併 paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3)與docetaxel及carboplatin併用 之輔助療。(4)術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2厘米)。2轉移性乳癌(MBC)(1)單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌;除非病人不適合使用 anthracycline或taxane。每用於有爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人、除非病人不適用荷爾蒙療法。(2)與paclitaxel或docetaxel併用於希爾蒙性之轉移性乳癌。(3)與芳香環?抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。3.轉移性乳癌。(3)與芳香環?抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(3)與芳香環?抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(3)與芳香環?抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(3)與芳香環?抑制劑併用於持爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(3)與芳香環?抑制劑併用於持爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(3)與治療。(3)與治療。
	生效方 式/日期	月生效/	月生效/
	初核說明	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10,500元 (1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格 ×85%:14,115元(16,607×0.85=14,115),【A.低規格換算:無; B.高規格換算:16,607元(43,844×150÷440÷0.9=16,607、"羅 氏"HERCEPTIN VIAL 440MG/KC09612B5)】;(2)原開發廠藥品 或參考藥品在十國藥價中位數最低價×85%:16,261元(19,131× 85%=16,261); (3)該藥品在十國藥價中位數×85%:10,500元(12,353× 85%=10,500);(4)已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價: 13,053元(34,460×150÷440÷0.9=13,053、"賽特瑞恩"HERZUMA INJ. 440MG, LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/KC011162B5);(5)廠商建議價格:12,704元。3.綜上 依說明2暫予支付每支10,500元。	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34,460元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%:37,267元(43,844×85%=37,267,"羅氏"HERCEPTIN VIAL 440MG/KC009612B5);(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%:49,632元(58,391×85%=49,632);(3)該藥品在十國藥價中位數×85%:61,165元(71,959×85%=61,165);(4)已收載生物相似性藥品之最低價:34,460元("賽特瑞恩"HERZUMA INJ. 440MG, LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/KC011162B5);(5)廠商建議價格:37,267元。3.綜上、依說明2暫予支付每支34,460元。
	初核價格	10500	34460
	原支付價		1
	藥 名商 雜		
1 1	規格量	150MG	420MG
ところして	成分及含量	AB 150MG	AB 420MG AB 420MG
TIME	藥品名稱	SAMFENET 150 MG POWDER FOR CONCENTR ATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	SAMFENET 420 MG POWDER FOR CONCENTR ATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	健保代碼	KC01158261	KC011592DE
1	項次	=	2

報1(1)-1

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

生效方式 適用疾病 //日期	月生效/ 在加護病房治療期間初接受插管及人工呼吸器照護病人之鎮 靜作用、非描管病人接受手術或其他程序前及或手術或程 序進行中之鎮靜作用。無論上述何種情況,靜脈輸注投與 dexmedetomidne的時間,皆不得超過24小時。	月生效/ 血栓性栓塞症及其殰防、抗凝血。	月生效/在加護病房治療期間初接受插管及人工呼吸器照護病人之鎖 靜作用、非插管病人接受手術或其他程序前及/或手術或程 序進行中之鎮靜作用。無論上述何種情況、靜脈輸注投與 dexmedetomidine的時間,皆不得超過24小時。
生炎 /E		1 900	157
	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。暫依為每支188.0元 (1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:188.0元 [A無低規格一般學名藥; B. 高規格換算:188.0元(846×80:400:0.9=188"泰和碩"DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100UG/MLBCZ7557219) ; (2) BABE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; (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價:無; (4) 原廠產屬條價高低規格換算之是00元(563×80-200-0.9=250。"獨 端"PRECEDEX INJECTION 100MCG/ML/BCZ4002212)]; (4) 原廠商建議價格:250.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價.暫核為每支 15.0元 (5) 廠商建議價格:250.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價.互頂方式取其 低者、無;[A. 同分組最高價藥品之80%。及同分組PLG、GMP品項之最低 值者:無;[A. 同分組最高價藥品之80%。 (4) 高級PB可算之最低 值者:無;[A. 同分組是高價藥品之80%。 (4) 部型別基本價(三項方式取其 低者:無;[A. 同分組是高價藥品之80%。 (4) 部型別是本價(三項方式取其 (5) 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 188.0元。	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.角收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價。暫核為每支288.0元 (1) 同規格- 般學名藥最低價;298.0元("南光"HEPAC INJECTION 5000UNITS.ML"N.K"AC4866248); (2) 同規格BABE學名藥最低價:無; (2) 同規格BABE學名藥最低價:無; (3) 同規格原廠數。無; (4) 廠商建議價格;298.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每支238.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%。及同分組PC/S GMP品項之最低價,工項方式取其低者;238.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%。及同分組PC/S GMP品項之最低價,工項方式取其低者;238.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%。及同分組PC/S GMP品項之最低價,工項方式取其 格"HEPARIN SODIUM INJECTION 5000 IU/ML "TAI YU"AC59402248); 第 格"HEPARIN SODIUM INJECTION 5000 IU/ML "TAI YU"AC59402248); 第 MPIC/S GMP品項之最低價;288.0元(常常"HEPAC INJECTION 5000UNITS.ML "N.K"AC44805248)];(2) 劑型別基本價;15.0元。4.條上,依認明2及3暫核藥價 之最高價格暫予支付每支298.0元。	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.角收載同規格藥品·依藥品分類核價原則取最低價;重核為每支460.0元 (1) 同規格一般學名義最任價:470.0元("素和碩"DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100UG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSIONNBCZ7857212); (2) 同規格BA/BE學名藥最任價:無; (3) 同規格BA/BE學名藥最任價:無; (4) 廠商建議價格:563.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價;暫核為每支 456.0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 任者:450.0元[653.0元。3.依同分組BC24002212); B.同分組最高假藥品之80%。450.0元(653.0太80%=450.0。"購滿 公司"PRECEDEX INJECTION 100MCG/MLBC24002212); B.同分組PIC/S GMP 自項之基值價;470.0元(本和碩"DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA 100UG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INPUSIONNBC27957212); (2) 劑型別基本價:15.0元。4.綜上,依認明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支 450.0元。
初核價格	188	298	450
原支付價			
藥 商名 稱	光	提	光框
規格量	ZOML	50KIU	SOML
成分及含量	DEXMEDETOM 2 IDINE HYDROCHLOR IDE 4MCG/ML	HEPARIN SODIUM 5000U/ML (UNIT/ML)	DEXMEDETOM 50 IDINE HYDROCHLOR IDE 4MCG/ML
藥品名稱	DEXMEDINE PREMIXED SOLUTION SOR INJECTION 4MCG/ML	T.H HEPARIN INJECTION 5000IU/ML	DEXMEDINE PREMIXED SOLUTION FOR NJECTION AMCG/ML
健保代碼	AC61065238	AC60910248	AC61065248
項次	4	rv	9

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品頂藥品之初核情形報告

健保代碼				名	原支付價	初核價格	初核說明	
AC61065255	DEXMEDINE PREMIXED SOLUTION FOR INJECTION 4MCG/ML	DEXMEDETOM 1 IDINE HYDROCHLOR IDE 4MCG/ML	100ML F	光	1	948	1本品填之藥品分類: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 同生效/ (1) 同規格每至 846.0元 (1) 同規格一般學名藥量低價: 846.0元("素和碩"DEXMEDETOMIDINE EVER FINE MAINTONGCATUL CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSIONBC27957219); (2) 同規格BABE學名藥量低價:無; (3) 同規格BABE學名藥量低價:無; (4) 廠商建議價格:1013.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價。工填方式取其低者:676.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%。及同分組即C/S GMP品項之最低價、工填方式取其低者:676.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%。676.0元(846.0太80%=676.0。素和6者:676.0元 (A.同分組最高價藥品之80%:676.0元(846.0太80%=676.0。素和6者:676.0元(846.0太80%=676.0。素和6者:676.0元(846.0太80%=676.0。素和6数:876.0元(846.0太80%=676.0。表和6数:876.0元(846.0太80%=676.0。表和6数:876.0元(846.0太80%=676.0。) (1) 同分組製高價率的 100.0 (1) 1	在加護病房治療期間初接受插管及人工呼吸器照護病人之鎮 靜作用、非插管病人接受干術或其他程序前及以手術或程 序進行中之鎮靜作用。無論上述何種情況、靜脈輸注投與 dexmedetomidine的時間,皆不得超過24小時。
AC61092248	TICLEAN LYOPHILIZED POWDER 50MG		50MG	大大	ı	1152	1.本品項之棄品分類: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	對tigecycline具有感受性之細菌所引起之複雜性皮膚及皮膚結構感染、複雜性腹腔內感染症及社區感染性肺炎。
X000232100	CAPRELSA FILM-COATED TABLETS 100MG	VANDETANIB 100MG		賽	1	1769	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型不同製造廠 專案生效 CAPRELSA TEM-CCATED TABLETS 100MG藥品。因生產問題而缺藥、經衛生 /111/06/01 福利部食品藥物管理署同意專案進口,為保障病醫用藥需要,同意納入給付。2.本 稱和的食品藥物管理署同意專案進口,為保障病醫用藥器 用意納入給付。2.本 華品支付價依原核有許可證藥品CAPRELSA FILM-COATED TABLETS 100MG(健保傷 医266-65100)之藥價,暫予支付每類1,789元,於111年6月1日生效,並於 112年6月1日停止給付。	無法進行手術切除的局部優犯或轉移性甲狀腺麴寶癌,並且 1. 為症狀性及疾病侵襲性的患者/aggressive and symptomatic medullary thyroid cancer (MTC) in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease)
X000233214	ZAVICEFTA 2 G0.5 G POWDER FOR CONCENTRAT E FOR SOLUTION FOR INFUSION	AVIBACTAM SODIUM 0.500MG/CEFT AZIDIME(5H2O) 2MG	2.500GM	類 同	1	3389	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型ZAVICEFTA 2 G/0.5 專案生效 G POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION講話,因生 /111/06/01 產供應問題而致供應起來,經衛生福利部同意專案其一,為保障病患用藥需要,同	適用於治療3個月以上兒童及成人病人對Zavicefta 具感受性 1 的草屬氏陰性微生物(susceptible Gram-negative microorganisms)所引起的下列感染;,複雜性腹腔内感染 (complicated intra-abdominal infection, clAl),複雜性泌尿 道感染(complicated urinary tract infection, cLVI),包括腎 盂腎炎(pyelonephritis),院内感染型肺炎(Hospital-acquired pneumonia, HAP),包括呼吸器相關那炎(Hospital-acquired pneumonia, AAP)治療與上列任何感染相關,或 每处與上列任何感染相關之產而症成人病人。應考量抗生素 的使用準則來合理使用抗生素製劑。

報告案第1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	規格量	藥商名 稱	原支付價:	初核價格	初核說明 9	生效方式 /日期	適用疾病
11	11 XC99998100	VILDAMET FILM-COATED TABLETS 50/500MG			類	1		IDMY IP	大子女 本 ・ ・ ・ ・ ・ の の は に の の の の の の の の の の の の の	適用於成年人配合飲食和運動,以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制:已接受vildagliptin 和 metformin 合併治療者,或單獨使用metformin或vildagliptin,但血糖控制不佳者。或單獨使用metformin或vildagliptin,但血糖生物不無透視。及運動加上sulphonylurea及metformin雙重療法無法提供適應的血糖控制時,本品可與sulphonylurea併用。當於食及運動加上穩定劑量的胰島素及metformin仍無法提供適當的血糖控制時,本品亦適合與胰島素合併使用。
12	12 AC58037166 BOCA CALCI CALCI EMUL: "LONG	BOCA CALCIUM "LONG LIFE"	CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC =(CALCIUM PHOSPHATE) 103MG/ML VITAMIN A 800IU/ML VITAMIN A VITAMIN A	300ML		f.	227 B	1.本品頂之藥品分類·一般學名藥。2.末收載同規格藥品、依藥品分類核價原則取最低價。暫稅為每瓶2270元(1)一般學名藥量低價高低規格與官之最低價;2270元(1)在規格検算;2270元(1)在投格検算;2270元(15.0%300÷180x0)9=227.0°萬於"BOCA CALCIUM EMULSION"LONG LIFE"AC58037162); 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;300.0元。3.依同分組置本價核價原則取最高價;暫核為每瓶25元(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品頂之最低價;工頂方批取其低者;無;[A,同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品頂之最低價;工頂方批取其低者;無;[A,同分組最高價藥品之80%,及同分4統上,依認明2及3暫核藥價之最高價格對之表付每瓶227.0元。	月生效/ <u>虧及</u> ;	鈣及維生素A、D缺乏症之治療。

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

適用疾病	應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人:1.早期乳癌 (EBC)(1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2)以doxorubicin與cyclophosphamide治療・再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3)與docetaxel及合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3)與docetaxel及在carboplatin併用之輔助療。(4)術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2厘米)。2.轉移性乳癌(MBC)(1)單獨使用於曾接受過一次(2)以上化學療法之轉移性乳癌;除非病人不適合使用anthracycline或taxane,否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane,否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane,在別先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane,在別先前之作學治療應至少包括anthracycline或taxane,在別先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane,在別先前之化學治療應(MGC)S如存用於未曾接受過化學療法之轉移性別應。(3)與芍香環沙抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。3.與移性胃應(MGC)Samfenet台併capecitabine(或5-fluorouracil)及cisplatin適用於主體接受過化學療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處局心心之	糖尿病。	應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人:1.早期乳癌 (EBC)(1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2)以doxorubicin與cyclophosphamide治療,再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3)與docetaxel及合用的關係之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2厘米)。2.轉移性乳癌(MBC)(1)單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法共用和術後之輔助療法應非病人不適合使用anthracycline或taxane。在別先前之中學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人,除非病人不適用荷爾蒙療法。(2)與paclitaxel或docetaxel併用於若曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3)與为clitaxel或docetaxel併用於若曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3)與方信間蒙疫性乳癌,制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(3)與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。3.轉移性胃癌(MGC)Samfenet合併capecitabine(3.5-fluorouracil)及cisplatin適用於完整理後過化學過度表現轉移性胃腺癌(或胃管道接合處膜癌)的治療。
生效方式/日期	月生效/	月生效/	月生效/
初核說明	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10,500元 (1)本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後 價格×85%:14,115元(16,607×0.85=14,115)、【A.低規格換 算:無;8.高規格換算:16,607元(43,844×150÷440÷ 0.9=16,607、"羅氏"HERCEPTIN VIAL 440MG/KC009612B5)】;(2)原開發廠藥品或參考藥品在十國 藥價中位數最低價×85%:16,26元(19,131×85%=16,261); (3)該藥品在十國藥價中位數×85%:10,500元(12,353× 85%=10,500);(4)已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低 價:13,053元(34,460×150÷440÷0,9=13,053、"賽特瑞 恩"HERZUMA INJ. 440MG, LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/KC011162B5);(5)廠商建議價格:12,704元。3. 綜上,依說明2暫予支付每支10,500元。	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248元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%;353元(416×85%=353、"養諾菲"LANTUS 100U/ML, SOLUTION FOR INJECTION/KC00728266);(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%;248元(292×85%=248);(3)該藥品在十國藥價中位數×85%;248元(292×85%=248);(4)已收載生物相似性藥品之最低價;350元("禮契"BASAGLAR 100U/ML SOLUTION FOR INJECTION/KC0986266);(5)廢商建議價格;416元。3.綜上,依說明2暫予支付每支248元。	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,取下別條件之最低價,暫核為每支34,460元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%:37,267元(43,844×85%=37,267. "羅氏"HERCEPTIN VIAL40MG/KC09612B5);(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%;49,632元(58,391×85%=49,632);(3)該藥品在十國藥價中位數×85%;61,165元(71,959×85%=61,165);(4)已收載生物相似性藥品之最低價;34,460元("實特滿恩"HERZUMA INJ.440MG, LYOPHILIZED POWDERFOR INJECTION/KC011162B5);(5)廠商建議價格;37,267元。3.綜上,依說明2暫予支付每支34,460元。
初核價格	10500	248	34460
原支付價			1
藻名商雜	四 舞	糧	川 親 红 畊
規格量	150MG	30010	420MG
成分及含 量	TRASTUZU MAB 150.000MG	INSULIN GLARGINE 100.000IU/ ML	TRASTUZU 420MG MAB 420.000MG
禁品名稱	SAMFENET 1 150 MG P POWDER 1 FOR CONCENT RATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	SEMGLEE I SOLUTION C FOR 1 INJECTION N	SAMFENET T 420 MG P POWDER L FOR CONCENT SOLUTION FOR INFUSION
[健保代碼	KC01158261	KC01184266	KC011592DE
頃次		7	m

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21品項

	生效方式/日期	月生效	月生效	月生效	月生效	月生效	月生效	月生效	月生效	月生效
	生效	第	第	第		第	第		第	第
	初核說明	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準? 十一條第三款之規定辦理。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準 十一條第三款之規定辦理。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準 十一條第三款之規定辦理。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準 (本) (本) (本) (本) (本) (本) (本) (本) (本) (本) (本) (本) 	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準 十一條第三款之規定辦理。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準 (本)	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準 十一條第三款之規定辦理。
新增)	證號	050441	010552	046805	046841	046920	053342	051186	020406	051235
件(同意新增	證別	衛署藥製	衛署藥製	衛署藥製	衛署藥製	衛署藥製	衛署藥製	衛署藥製	衛署藥製	衛署藥製
藥單方新品項藥品新增案件	藥材名/基準方名	石決明	五珠子	金銀花	酸棗仁	天麻	龍軍	龍岡	龍岡	龍骨
報告案第1案之(3)中藥單方新品	製造廠名稱	領先奈米製藥生技股份有 限公司台南廠	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	東陽製藥股份有限公司	港香蘭藥廠股份有限公司	科達製藥股份有限公司	天一藥廢股份有限公司
報告案第	劑型	散劑	濃縮散劑	濃縮顆粒劑	濃縮顆粒劑	濃縮顆粒劑	散劑	散劑	散劑	散劑
	中文名稱	"天明"石決明散	"順天堂"五味子濃縮散	"順天堂"金銀花濃縮顆 粒	"順天堂"酸棗仁濃縮顆 粒	"順天堂"天麻濃縮顆粒	"東陽" 龍骨散	" 港香蘭" 龍骨散	"科達"龍骨散	" 天一" 龍骨散
	健保代碼	A050441	A010552	A046805	A046841	A046920	A053342	A051186	A050406	A051235
	項次	1	2	3	4	2	9	7	8	6

$\overline{}$	
严	
逐	
同意	
ت	
#	
偨	
严	
光	
樂品	
海	
먑	
斧	
方	
複	
中縣	
3)4	
${}$	
案へ	
第1	
紫	
報告	
111	

順天堂縣廠股份有限公司 酸囊仁湯 衛署縣製 056345 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 月生效 台中廠 台中廠 前天堂縣廠股份有限公司 五苓散 衛部縣製 056054 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 月生效 台中廠 順天堂縣廠股份有限公司 建稳止湯 衛部縣製 050072 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 月生效 順天堂縣廠股份有限公司 清鼻湯 衛署縣製 029831 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 月生效 順天堂縣廠股份有限公司 清鼻湯 衛署縣製 029831 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 月生效 市人。 順天堂縣廠股份有限公司 養香正氣散 衛部縣製 050900 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 月生效 市天堂縣廠股份有限公司 養香正氣散 衛部縣製 050900 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 月生效 市長衛三款之規定辦理。	健保代碼		中文名稱	報告案第1案之(3)		中樂稷万新品項樂品新增案件(同意新增 _造廠名稱 藥材名/基準方名 證別 諡	件(同意	新增)	初核說明	生效方式/日期
 堂藤殿股份有限公司 定經湯 衛署藥製 056345 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 台中廠 当中廠 五苓散 衛部藥製 060654 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 董韓殿股份有限公司 據趣散 衛部藥製 029831 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 董韓殿股份有限公司 藏養仁湯 衛部藥製 029831 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 董會正氣散 衛部藥製 059990 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 董會正氣散 衛部藥製 059990 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 董會正氣散 衛部藥製 060666 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 董會正氣散 衛部藥製 080040 在全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 前應股份有限公司 藏養仁湯 衛署藥製 030040 準第十一條第三款之規定辦理。 新店廠 積署藥製 030040 準第十一條第三款之規定辦理。 新店廠 準有利關湯 衛署藥製 030133 準第十一條第三款之規定辦理。 	A056338 "順天堂"酸棗仁湯濃縮 濃縮顆粒劑 顆粒		濃縮顆粒	죝	藥廠股份有限公 台中廠	酸素仁湯	衛署藥製	056338		月生效
 堂藥廠股份有限公司 五苓散 衛部藥製 660654 中廠 七中廠 中廠 台中廠 一條第三款之規定辦理。 十一條第三款之規定辦理。 十一條第三款之規定辦理。 中廠 古中廠 古中廠 古中廠 古中廠 古中廠 古中廠 古中廠 古中廠 市區表上, 衛部藥製 05990 (在全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 市國利屬湯 衛署藥製 030040 建第十一條第三款之規定辦理。 株理 株室民健康保險藥物給付項目及支付標準 本第二一條第三款之規定辦理。 本第十一條第三款之規定辦理。 本第二十一條第三款之規定辦理。 	A056345 "順天堂" 定經湯濃縮顆 濃縮顆粒劑		濃縮顆粒	臺	藥廠股份有限公 台中廠	定經湯	衛署藥製	056345		月生效
 堂藥廠股份有限公司 銀翹散 衛部藥製 060672 在全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 台中廠 当藥廠股份有限公司 養養仁湯 衛部藥製 029831 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 並藥廠股份有限公司 酸素仁湯 衛部藥製 05990 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 並奉正氣散 衛部藥製 060666 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 董香正氣數 衛部藥製 060666 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 董春正氣數 衛署藥製 030040 在全民健康保險藥物給付項目及支付標 準第二款之規定辦理。 新店廠 衛署藥製 030040 建第十一條第三款之規定辦理。 新店廠 新店廠 衛署藥製 030133 準第十一條第三款之規定辦理。 新店廠 	A060654 "順天堂"五苓散濃縮散 濃縮散劑		濃縮散齊	મુ	藥廠股份有限公 台中廠	五苓散	衛部藥製	060654		月生效
堂藥廠股份有限公司清鼻湯衛署藥製029831依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。 十一條第三款之規定辦理。 十一條第三款之規定辦理。 十一條第三款之規定辦理。 十一條第三款之規定辦理。堂藥廠股份有限公司藿香正氣散衛部藥製060666依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。堂藥廠股份有限公司蘸煮仁湯衛署藥製030040建第十一條第三款之規定辦理。對店廠滿店廠衛署藥製030133建第十一條第三款之規定辦理。新店廠新店廠衛署藥製030133建第十一條第三款之規定辦理。	A060672 "順天堂"銀翹散濃縮散 濃縮散劑		濃縮散劑		藥廠股份有限公 台中廠	銀翹散	衛部藥製	060672	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。	月生效
 堂藥廠股份有限公司 酸素仁湯 衛部藥製 059990 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第台中廠 十一條第三款之規定辦理。	A029831 "順天堂"清鼻湯濃縮顆 粒 粒		濃縮顆粒劑	_	藥廠股份有限公 台中廠	清鼻湯	衛署藥製	029831		月生效
 堂藥廠股份有限公司 藿香正氣散 衛部藥製 060666 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第台中廠 古中廠 董春正氣散 衛署藥製 030040 准第十一條第三款之規定辦理。 新店廠 海田病湯 衛署藥製 030133 准第十一條第三款之規定辦理。 	A059990 "順天堂"酸棗仁湯濃縮 鴻縮顆粒劑		濃縮顆粒劑		順天堂藥廠股份有限公司 台中廠	酸棗仁湯	衛部藥製	029990	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 十一條第三款之規定辦理。	月生效
 並藤殿股份有限公司 酸素仁湯 衛署藥製 030040 準第十一條第三款之規定辦理。 並藤殿股份有限公司 清咽利膈湯 衛署藥製 030133 準第十一條第三款之規定辦理。 	A060666 "順天堂" 藿香正氣散濃 瀉縮散劑	藿香正氣散濃 縮散	濃縮散劑		藥廠股份有限公 台中廠	藿香正氣散	衛部藥製	060666		月生效
堂藥廠股份有限公司 新店廠 新店廠 推開利編湯 衛署藥製 030133 体全民健康保險藥物給付項目及支付標 準第十一條第三款之規定辦理。	A030040 "順天堂"酸棗仁湯濃縮 散 散	酸素仁湯濃縮 散	濃縮散劑		堂藥廠股份有限公 新店廠	酸棗仁湯	衛署藥製	030040	依全民健康保險藥物給付項目及支付標 準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
	A030133 "順天堂" 清咽利膈湯濃 縮散 縮散		濃縮散劑		堂藥廠股份有限公 新店廠	清咽利膈湯	衛署藥製	030133	依全民健康保險藥物給付項目及支付標 準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

10	A030168	"順天堂"清咽利膈湯濃	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司	小型 医型肠	衛署藥製	030168	长健康保險藥物給付項目 3	月生效
		緒利和		新店廠		1		準第十一條第三款之規定辦理。	
-	70779A	在分無可買手 "米工型"	(事 作 公) 無、	順天堂藥廠股份有限公司	的事本	华野 旅制	767760	依全民健康保險藥物給付項目及支付標	经书目
11	171100V	<u> </u>	(表) 取 第 1 1 1 1 1 1 1 1 1	新店廠	蚱	有將	171160	準第十一條第三款之規定辦理。	+
1.9	1080861	特马尔斯特巴尔 "季节"	學 本 空 少 無、	紅法數蘇明公古四八三	在巴米	徐玄、陈制	060661	依全民健康保險藥物給付項目及支付標	经书目
71	TOOOOU	个一年 · 月 · 月 · 月 · 辰 · 后 · 四 · 四 · 四 · 四 · 四 · 四 · 四 · 四 · 四	/ 長 約日 不見 小山	米 侬 Ɗ 角 ৷ Წ ໕	Ĭ.	}	100000	準第十一條第三款之規定辦理。	7 + %

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)

(1)西藥:共12品項

項次1-2:專案進口藥品延長給付期限項次3-5:廠商來文建議取消健保給付

項次6-7:專案進口藥品取消收載

項次 8-11:藥品許可證註銷品項取消收載

項次12:廠商同意降價

(2)中藥:共1品項

項次1:藥品許可證註銷品項取消收載

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

生效方式/日期	專案生效 /112/01/01	專案生效 /111/10/01	季生效/	季生效/	季生效/	專案生效/112/06/01	專案生效 /112/06/01	111/06/01	111/06/01	111/07/01	111/07/01
初核說明	1.依安沛國際有限公司111年5月4日安(業)字第111-040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ALKERAN INJECTION MELPHALAN 50MG(健保代碼:X000213248)為替代藥品,並於110年7月1日納入健保給付,原訂於111年7月1日取消給付。3.因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項,故同意廠商建議延長ALKERAN INJECTION MELPHALAN 50藥品健保給付期限,由111年6月30日延長至111年12月31日,並於112年1月1日取消健保支付價。	1.依臺灣中外製藥股份有限公司111年4月13日中外(行)字第11104003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ACTEMRA 400MG SOLUTION FOR INFUSION(健保代碼:X000216238)為替代藥品,並於110年9月 1日納入健保給付,原訂於111年9月1日取消給付。3.因廠商反映尚有庫存且支付價 不大於既有品項,故同意廠商建議延長ACTEMRA 400MG SOLUTION FOR INFUSION藥品健保給付期限,由111年8月31日延長至111年9月30日,並於111年	1.依廠商111年2月23日愛字第20220223號來文建議取消健保支付價‧因治療藥品尚有同成分替代藥品‧不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	1.依廠商111年2月23日愛字第20220223號來文建議取消健保支付價·因治療藥品尚有同成分替代藥品·不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	1.依廠商111年2月23日愛字第20220223號來文建議取消健保支付價‧因治療藥品尚有相似適應症替代藥品‧不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	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,長期使用仍應回歸員藥品許可證之品項,故本品項目自收載日起算給予一年給付期間,於112年6月1日取消健保支付價。	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6月1日取消健保支付價。	許可證註銷	許可證註銷	許可證註銷	許可證註銷
初核價格	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
原支付價	1961	18398	51	98	59	3389	1769	408996	242	23.2	8.9
藥商名稱	浜	华中	台灣愛力 根公司	台灣愛力根公司	台灣愛力 根公司	輝瑞公司	賽諾菲	台灣諾華 股份有限 公司	瑩碩生技 醫藥股份 有限公司	臺灣拜耳 股份有限 公司	台灣諾華 股份有限 公司
規格量	50MG	ZOML	10ML	5ML	5ML	2.5 GM			1 GM	= = =	
成分及含量	MELPHALAN 50MG	tocilizumab 20MG/ML	FLUOROMETHOLONE 1MG/ML	KETOROLAC TROMETHAMINE 5MG/ML	EPINASTINE HYDROCHLORIDE 0.500MG/ML	AVIBACTAM SODIUM 0.500MG/CEFTAZIDIME (5H2O) 2MG	VANDETANIB 100MG	CANAKINUMAB 150 MG 150 MG	CEFEPIME (AS HYDROCHLORIDE) 1 GM	FACTOR VIII 100 IU/ML	MIRTAZAPINE 30 MG
藥品名稱	ALKERAN INJECTION MELPHALAN 50MG	ACTEMRA 400 MG SOLUTION FOR INFUSION	FML LIQUIFILM OPHTHALMIC SUSPENSION	ACULAR OPHTHALMIC SOLUTION 0.5% W/V	RELESTAT OPHTHALMIC SOLUTION 0.05%	ZAVICEFTA 2 G/0.5 G POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR	CAPRELSA FILM-COATED VANDETANIB 100MG TABLETS 100MG	llaris 150 mg powder for solution for injection	TISAN FOR I.V. POWDER INJECTION	KOGENATE FS . ANTIHEMOPHILIC FACTOR (RECOMBINANT) · FORMULATED WITH SUCROSE · 250 IU/VIAL	Mirtazapine Sandoz 30 mg Orodispersible Tablets
健保代碼	X000213248	X000216238	BC18656429	BC22653421	BC24332421	X000233214	X000232100	KC00905261	AC48347209	KC00740299	BC24976100
頃次	 	∠	S B	4 B	5 B	9	×	∞ ⊼	6	10 K	11 B

報告案第2案 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

生效方式/日 期	月生效/
完明	
初核說明	
	廠 商同意降價。
初核價格	15.3
原支付價	20.4
藥商名稱	生達
規格量	10ML
成分及含量	SUCRALFATE
藥品名稱	AC43945129 SCRAT SUSPENSION "STANDARD"
健保代碼	AC43945129
項次	12 A

			報告	案第2案之(2) 已	,給付中藥單方支付標準異動之初核情形報告	其動之初档	该情形報告		
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	A055764	"港香蘭"川貝母散	散劑	港香蘭藥廠股份有限公司	川貝母	衛署藥製	055764	本品項許可證已註銷,依全民健康保險藥物給付項 目及支付標準第6-1條之規定辦理,將取消給付。	專案生效

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6案。

- (1)有關「罕見疾病及藥物審議會」第65次會議決議,針對 罕見疾病患者緊急用藥需求,建請修訂給付規定3.3.19. 案。
- (2)有關「中華民國重症醫學會」建議修訂含 macitentan 成分藥品(如 Opsumit)用於門脈高壓導致之肺動脈高血壓之給付規定案。
- (3)有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議擴增含 nivolumab 成分藥品用於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或 錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌案。
- (4)有關建議修訂含 temozolomide 成分藥品(如 Temodal)之 給付規定案。
- (5)有 關 9.83. Dacomitinib(如 Vizimpro)中 刪 除 osimertinib用在無腦轉移之相關給付規定案。
- (6)有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」建議修訂 B 型 肝炎口服抗病毒藥物處方專科資格之給付規定案。

報告案第3案之(1):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)

說明	考量罕見疾病病患之緊急用藥需求,並使給付規定內容更為明確,建議修訂給付規定3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品如附表。
異動後給付規定	詳附表
原給付規定	詳附表
給付規定章節碼及成 分類別	3.3.19.先天性代謝異 常之罕見疾病藥 品(108/9/1、108/12/1)
案件經過	一、依「罕見疾病及藥物 審議會」第65次會議 決議,經通報主管機 關認定者,於主管機 關認定為罕見疾病 前,倘緊急用藥超過 14 日以上,且病情改 善,若健保署在此期 間仍可給付,建請健 保署研議修訂給付規 定,以臻明確。 二、為使給付規定更明 確,前經111年5月份 藥品專家諮詢會議討 論,結論為建議修訂
米田	有關「平型」 商」等 會」等 也 對等 對等 大, 修訂 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一

「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

- 3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、○/○/1)
 - 1. 藥品成分:(1)~(10)略
 - 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕 見疾病者,需緊急使用時,應由具 小兒專科醫師證書且接受過小兒遺 傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科 次專科訓練之醫師處方使用,並於 病歷詳實記載病程、確診之檢驗資 料及治療反應,且須符合下列任一 條件:
 - (1)~(3)略
 - (4)新生兒初次發作之不明原因高血 氫,懷疑是先天代謝異常者(血 氫值高於 150 μ mo1/L)。(○/○ /1)
 - (5)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 μ mol/L)。(○/○/1)

 $(6)\sim(10)$ 略

- 經通報主管機關<u>,符合下列情形之一</u>
 時,應停止使用:(○/○/1)
 - (1)用藥後,若病情無法持續改善或 疾病已惡化者。
 - (2)經主管機關認定非為罕見疾病

原給付規定

- 3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥 品(108/9/1、108/12/1)
- 1. 藥品成分:(1)~(10)略
- 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者,需緊急使用時,應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用,並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應,且須符合下列任一條件:

 $(1)\sim(3)$ 略

- (4)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。
- (5)新生兒初次發作之不明原因高血 氨,懷疑是先天代謝異常者(血 氨值高於 150 μ mo1/L)。

 $(6)\sim(10)$ 略

3. 經通報主管機關認定者,用藥後, 14日內若病情無法持續改善或疾 病已惡化,或經主管機關認定非 為罕見疾病時,應停止使用。 時。

- (3)本類藥品依個別給付規定需經事 前審查,審查結果未核准使用 者。
- 4. 未通報主管機關認定者,用藥日數 以14日為限。
- 5.本類藥品依個別給付規定需經事前 審查者,依本規定初次緊急用藥時 應併送事前審查。(○/○/1)

4. 未通報主管機關認定者,用藥日數 以14日為限。

備註: 劃線部分為新修訂規定

報告案第3案之(2):藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告(不同意修訂)

米	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	一、 依據中華民國重症醫學會 110 年 3 月 29 日	2.8.2.6.Macitentan	2.8.2.6.Macitentan (如	無異動	本案建議不修訂給付規定,理由如下:
國重症醫學	中重(瑞)字第 1228 號函辦理。	(如 Opsumit)	Opsumit) (107/12/1):		一、 臨床上門脈高壓
會」建議修訂	二、本案重症醫學會建議如下:	(107/12/1):	1.用於原發性肺動脈		(PoPH, Portopulmonary hypertension)
含 macitentan	(一) 根據美國 REVEAL registry 研究顯示,PoPH		高血壓:略		相當少見,病徵與其他大多數肺
成分藥品(如	病人的五年存活期僅有39.4%,低於原發性		2.用於結締組織病變		動脈高血壓類型相似。本案依據
Opsumit) 用於	肺動脈高壓的 64.3%,也遠低於其他續發性		導致之肺動脈高		2019 年在 Lancet Respir Med 發表
門脈高壓導致	肺高壓,是屬於 Group 1 PAH 中存活期最差		血壓:略		第一個針對門脈高壓導致之肺動
之肺動脈高血	的族群,PoPH病人急需安全有效的藥物,				脈高血壓的臨床試驗 PORTICO,
壓之給付規定	改善病人生活品質。				為針對門脈高壓病人執行多國多
米。	(二)在台灣已取得 WHO Group 1 PAH 適應症之				中心,第四期隨機分配的雙盲試
	藥品成分包含 sildenafil、macitentan 與				驗,在主要療效指標中顯示
	selexipag,目前上述藥物皆無給付於 PoPH				macitentan 雖然可以顯著改善血行
	病人使用,主因在於過去文獻中並沒有特別				動力學(pulmonary vascular
	在 PoPH 病人進行臨床試驗。至 2019 年有				resistance,RA pressure,cardiac
	一臨床試驗 PORTICO 結果發表,為				index),但其他重要之臨床指標皆
	macitentan (Opsumit) 針對 PoPH 病人執行多				無明顯改善,6分鐘步行距離
	國多中心,第四期隨機分配的雙盲試驗。此				(6MWD)的測試結果也只增加9.7
	臨床試驗收入了 85 位 PoPH 病人,隨機分				公尺的步行距離(macitentan,6.4 m
	配至 Opsumit 組或安慰劑組,於用藥第 12				vs.placebo ' - 2.4 m.Difference*,9.73
	週檢視其首要療效指標。結果證實有顯著改				m (95% CI: - 14.50, 33.95);p
	善首要療效指標:Opsumit 組的 PVR				=0.426)。SvO2 與 WHO functional
	(pulmonary vascular resistance)比起安慰劑組				class 也無改善。以實證醫學而
	可顯著降低35% (p<0.0001)及顯著改善				言,尚須更大規模,觀察時間更
	mPAP (mean pulmonary arterial pressure) 達				久的臨床試驗來佐證該藥品使用
	5.99 mmHg (p<0.0001);在6分鐘步行距離				於門脈高壓導致之肺動脈高血壓
	(6MWD)的測試結果也可增加9.7 公尺的步				之療效。

甲苯	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
	行距離。 三、本案經諮詢相關學會意見如下: (一)中華民國心臟學會:PoPH屬於WHO Group1 PAH其中一類,盛行率低,預後不佳,目前臨床治療成效相當有限,也缺乏健保有給付的藥品可使用,macitentan已有足夠臨床試驗證據證實其治療效果,建議納人給付範圍。 (二)台灣胸腔重症加護醫學會:目前缺乏較大規模、觀察時間較久的臨床試驗來佐證此類治療之療效,臨床上相關的治療經驗尚不充足,診治病人的納入與排除標準也還須討離,醫學證據等級尚屬薄弱,目前還不足以支持該藥品使用於門脈高壓導致之肺動脈高血壓,建議不修訂。				二、對於門脈高壓病人,若有計畫進 行肝臟移植者,為降低手術過程 中的不良事件發生風險,需使肺 部壓力控制至穩定範圍內,而可 投予的藥物除 macitentan 等內皮 素受體拮抗劑(ERA)外,尚可 考慮 sildenafil 這類第五型磷酸二 酯酶抑制劑(PDE-Si)。 三、目前 PAH guideline、三大醫療科 技評估組織加拿大 CADTH、澳洲 PBAC 及英國 NICE 也尚未有該藥 品之給付,臨床實務尚非屬 unmet medical needs。

報告案第3案之(3):藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告(不同意修訂)

9.69.免疫檢查點PD-L1 抑制 劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab 製劑)	13. 14. 14. 14. 14. 14. 14. 14. 14. 14. 14	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(略) (2)非小細胞肺癌(略) (3)典型何杰金氏淋巴瘤(略) (4)泌尿道上皮癌(略) (5)頭頸部鱗狀細胞癌(略) (6)轉移性胃癌(略) (7)晚期腎細胞癌(略) (8)晚期肝細胞癌(略) (8)晚期肝細胞癌(略)	無異動	一、本藥品尚缺乏足夠之試驗證據可證實優於目前常用之治療,且 NCCN 治療指引對MSI-H/dMMR mCRC 病人之治療建議亦非本藥品單獨使用。二、考量現有大腸直腸癌後續治療選擇很多,又英國、澳洲及加拿大皆尚未給付本藥品用於 高 度 微 衛 星 不 穩 定 性
nivolumab 成分藥品單獨使用於接受PD-1、PD-L1抑制fluoropyrimidine、oxaliplatin和 irinotecan治療後劑(如 疾病惡化之具有高度微衛星不穩定性(MSI-H)或 atezolizumab; 錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸 nivolumab; 癌(CRC)成人病人,摘述如下:Pembrelizumab; 一)大腸直腸癌初期症狀不明顯,確診時約有20% avelumab 製劑) 為第1V期(轉移性,,五年存活率低,長年以來 位於台灣十大死亡癌因的第三位。 (二)MSI-H/dMMR 在轉移性(第1V期)大腸直腸癌為 較差的預後指標,臨床上大腸直腸癌確診時便 會進行 MSI或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為2% 至8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有 未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	太之適應症及藥品仿單內,單 制使用於下列患者:)黑色素瘤(略))非小細胞肺癌(略))排型何杰金氏淋巴瘤(略)))泌尿道上皮癌(略)))頭頸部鱗狀細胞癌(略)))轉移性胃癌(略)))時期腎細胞癌(略)))晚期腎細胞癌(略)		據可證實優於目前常用之治療,且 NCCN 治療指引對 MSI-H/dMMR mCRC 病人之治療建議亦非本藥品單獨使用。二、考量現有大腸直腸癌後續治療選擇很多,又英國、澳洲及加拿大皆尚未給付本藥品用於 高 度 微 衛 星 不 穩 定 性
fluoropyrimidine、oxaliplatin 和 irinotecan 治療後 劑(如 疾病惡化之具有高度微衛星不穩定性(MSI-H)或 錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸 nivolumab; 癌(CRC)成人病人,摘述如下: pembrolizumab; 為第 IV 期(轉移性),五年存活率低,長年以來 位於台灣十大死亡癌因的第三位。 (二)MSI-H/dMMR 在轉移性(第 IV 期)大腸直腸癌為 較差的預後指標,臨床上大腸直腸癌確診時便 會進行 MSI 或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有 未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR		制使用於下列患者:)黑色素瘤(略))非小細胞肺癌(略))典型何杰金氏淋巴瘤(略)))頭頸部鱗狀細胞癌(略)))頭頸部鱗狀細胞癌(略)))晚期腎細胞癌(略)		療,且 NCCN 治療指引對MSI-H/dMMR mCRC 病人之治療建議亦非本藥品單獨使用。二、考量現有大腸直腸癌後續治療選擇很多,又英國、澳洲及加拿大皆尚未給付本藥品用於 高度 微 衛星 不穩定性
疾病惡化之具有高度微衛星不穩定性(MSI-H)或 atezolizumab; 錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸 nivolumab; 癌(CRC)成人病人,摘述如下: (一)大腸直腸癌初期症狀不明顯,確診時約有 20% avelumab 製劑) 為第 IV 期(轉移性),五年存活率低,長年以來 位於台灣十大死亡癌因的第三位。 (二)MSI-H/dMMR 在轉移性(第 IV 期)大腸直腸癌為 (三)MSI-H/dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%, 現有療法的治療效益尚不完全清楚,有 未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR)黑色素瘤(略))非小細胞肺癌(略))典型何杰金氏淋巴瘤(略)))泌尿道上皮癌(略)))頭頸部鱗狀細胞癌(略)))轉移性胃癌(略)))晚期腎細胞癌(略)))晚期肝細胞癌(略)		MSI-H/dMMR mCRC 病人之治療建議亦非本藥品單獨使用。二、考量現有大腸直腸癌後續治療選擇(多,又英國、澳洲及加拿大皆尚未給付本藥品用於 高 度 微 衛 星 不 穩 定 性
錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸 nivolumab; 癌(CRC)成人病人,摘述如下: (一)大腸直腸癌初期症狀不明顯,確診時約有 20% avelumab 製劑 為第 IV 期(轉移性),五年存活率低,長年以來 位於台灣十大死亡癌因的第三位。 (二)MSI-H/dMMR 在轉移性(第 IV 期)大腸直腸癌為 第 數差的預後指標,臨床上大腸直腸癌確診時便會進行 MSI 或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有 未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR	••)非小细胞肺癌(略))典型何杰金氏淋巴瘤(略) ()泌尿道上皮癌(略)))頭頸部鱗狀細胞癌(略)))轉移性胃癌(略) ()晚期腎細胞癌(略) ()晚期腎細胞癌(略)		療建議亦非本藥品單獨使用。二、考量現有大腸直腸癌後續治療選擇很多,又英國、澳洲及加拿大皆尚未給付本藥品用於 高度微衛星不穩定性
癌(CRC)成人病人,摘述如下: (一)大腸直腸癌初期症狀不明顯,確診時約有 20% avelumab 製劑) 為第 IV 期(轉移性),五年存活率低,長年以來位於台灣十大死亡癌因的第三位。 (二)MSI-H/dMMR 在轉移性(第 IV 期)大腸直腸癌為較差的預後指標,臨床上大腸直腸癌確診時便會進行 MSI 或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%, 現有療法的治療效益尚不完全清楚,有未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR)典型何杰金氏淋巴瘤(略) ()泌尿道上皮癌(略) ()頭頸部鱗狀細胞癌(略) ()酶期腎細胞癌(略) ()晚期腎細胞癌(略) ()晚期肝細胞癌(略)		二、考量現有大腸直腸癌後續治療選擇很多,又英國、澳洲及加拿大皆尚未給付本藥品用於 高度微衛星不穩定性
(一)大腸直腸癌初期症狀不明顯,確診時約有 20% 為第 IV 期(轉移性),五年存活率低,長年以來位於台灣十大死亡癌因的第三位。 (二)MSI-H/dMMR 在轉移性(第 IV 期)大腸直腸癌為較差的預後指標,臨床上大腸直腸癌確診時便會進行 MSI 或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示台 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR		(1)泌尿道上皮癌(略) (1)頭頸部鱗狀細胞癌(略) (1)轉移性胃癌(略) (1)晚期腎細胞癌(略) (1)晚期肝細胞癌(略)		療選擇很多,又英國、澳洲及加拿大皆尚未給付本藥品用於 高度微衛星不穩定
為第 IV 期(轉移性),五年存活率低,長年以來 位於台灣十大死亡癌因的第三位。 (二)MSI-H/dMMR 在轉移性(第 IV 期)大腸直腸癌為 較差的預後指標,臨床上大腸直腸癌確診時便 會進行 MSI 或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有 未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR		())頭頸部鱗狀細胞癌(略) ())轉移性胃癌(略) ())晚期腎細胞癌(略) ())晚期肝細胞癌(略) ())默克細胞癌(略)		加拿大皆尚未給付本藥品用於高度微衛星不穩定性
位於台灣十大死亡癌因的第三位。 (二)MSI-H/dMMR 在轉移性(第 IV 期)大腸直腸癌為較差的預後指標,臨床上大腸直腸癌確診時便會進行 MSI 或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR)轉移性胃癌(略))晚期腎細胞癌(略))晚期肝細胞癌(略))默克細胞癌(略)		於高度微衛星不穩定性
(二)MSI-H/dMMR 在轉移性(第 IV 期)大腸直腸癌為 較差的預後指標,臨床上大腸直腸癌確診時便 會進行 MSI 或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有 未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR))晚期腎細胞癌(略) ()晚期肝細胞癌(略)))默克細胞癌(略)		41 17 1/7 47 1 N TH IN 18 Y 4
較差的預後指標,臨床上大腸直腸癌確診時便會進行 MSI 或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有 未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR	<u> </u>))晚期肝細胞癌(略)))默克細胞癌(略)		(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷
自進行 MSI 或 MMR 的檢測。經諮詢專家,第 IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有 未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR	9) ())默克細胞癌(略)		(dMMR)的轉移性大腸直腸
IV 期大腸直腸癌 dMMR 缺失的發生率約為 2% 至 8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR				癌,建議等臨床證據足夠後再
至8%,現有療法的治療效益尚不完全清楚,有 未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR	1	2.~3.(略)		討論給付之必要性,爰暫不擴
未被滿足之醫療需求。 (三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含 nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR				增給付範圍。
(三)第二期臨床試驗 CheckMate 142 之結果顯示含nivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR				
mivolumab 成分藥品用於治療具有 MSI-H/dMMR				
的轉移性大揚直揚癌病人,客觀反應率為 32%				
(95% CI:22-44),12 週的疾病控制率為 69% (95%				
CI: 57-79); 其中已接受過 fluoropyrimidine、				
oxaliplatin 與 irinotecan 三種藥物治療的次族群				
之中位數無疾病惡化存活期(PFS)為 4.2 個月				
(95% CI: 1.4-not estimated),18 個月的整體存活				
。%99				
二、本案經諮詢相關學會意見如下:				
(一)中華民國癌症醫學會:				
(1) 依據第二期臨床試驗 CheckMate 142,12 個月及				

	案件經過	給付規定章節碼及市分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
	18 個月追蹤整體存活率有 68%及 66%。	L L/X/ L/X/			
	(2) 2020 年 NCCN 指引已將本案藥品建議作為				
	irrinotecan 及 oxaliplatin 治療後 MSI-H/dMMR				
	轉移性大腸直腸癌的治療選項(約佔全體之				
	5%) 。				
	(3) 惟目前尚缺乏第三期臨床試驗證實本案藥品				
	優於常用之 Stivarga 與 Lonsurf。				
	(二)中華民國大腸直腸外科醫學會:同意廠商建議。				
	(三)台灣消化系醫學會:未回復。				

報告案第3案(4):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)

米田	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
有關建議修訂	1.Temozolomide 用於退行性寡樹突	9.25.	限用於	限用於	為明確定義含
含 temozolomide	膠質細胞瘤,訂有每日最大劑	Temozolomide(如	1.經手術或放射線治療後復發	1.經手術或放射線治療後復發	temozolomide 成分藥品
成分藥品(如	量、每次申請療程期間及需檢附	Temodal):	之下列病人:	之下列病人:	(如 Temodal)用於不同適
Temodal)之給	資料等規定,惟用於其他適應症		(1)退行性星狀細胞瘤	(1)退行性星狀細胞瘤	應症之給付規定,建議其
付規定案。	(如退行性星狀細胞瘤、多形神		(AA-anaplastic astrocytoma)	(AA-anaplastic astrocytoma)	餘適應症的申請療程限
	經膠母細胞瘤等)則無相關規定。		(2)多形神經膠母細胞瘤	(2)多形神經膠母細胞瘤	制,每次申請的檢附資
	2.因本署分區業務組辦理		(GBM-Glioblastoma multi-	(GBM-Glioblastoma multi-	料,以及停止使用的條件
	temozolomide 事前審查申請案		forme)	forme)	均比照本藥品用於退行
	件,對於上述用於退行性寡樹突		(3)退行性寡樹突膠質細胞瘤	(3)退行性寡樹突膠質細胞瘤	性寡樹突膠質細胞瘤
	膠質細胞瘤之規定,提出是否適		(anaplastic oligodendrogli-	(anaplastic oligodendrogli-	(anaplastic oligodendro-
	用於其他適應症之疑義,為避免		oma)(98/9/1)	oma)(98/9/1)	glioma)之規定,並參照
	爭議發生,故本署提出本案修訂		2.新診斷的多形神經膠母細胞	2.新診斷的多形神經膠母細胞	9.37. Bevacizumab(灯
	建議。		瘤,與放射線治療同步進行,	瘤,與放射線治療同步進行,	Avastin)用於惡性神經膠
			然後作為輔助性治療。(97/1/1)	然後作為輔助性治療。(97/1/1)	質瘤之事前審查規定內
			3. 需經事前審查核准後使用。	3.需經事前審查核准後使用,每	容,修訂 temozolomide 成
			4.若用於退行性寡樹突膠質細	日最大劑量 200mg/m²。每次申	分藥品之給付規定。
			<u> </u>	請事前審查之療程以三個月	
			$200 \mathrm{mg/m}^2$ 。每次申請事前審查	為限,再次申請必須提出客觀	
			之療程以三個月為限,再次申	證據(如:影像學)證實無惡	
			請時需附上治療後相關臨床	<u> 作,才可繼續使用。(98/9/1 ~ </u>	
			評估資料並檢附 MRI 或 CT 檢	0/0/1)	
			查,若復發之惡性膠質細胞瘤		
			有惡化之證據,則必須停止使		
			周。(98/9/1)		

報告案第3案(5):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)

米田	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 9.83.Dacomitinib (如 Vizimpro)中刪 除 osimertinib 用在 無腦轉移之相關 給付規定案。	1. 本案藥品給付於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點 突變, 且無腦轉移(non-CNS)之 局部侵犯性或轉移性(即第皿 B、ⅢC 或第IV期)之肺腺癌病 患之第一線治療。 原 osimertinib 於 111 年 4 月 1 日前給付於 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。osimertinib 及 dacomitinib 在患者耐受性不良 時可互換。因配合 osimertinib 於 111 年 4 月 1 日修訂給付範 圍用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移(CNS) 之轉移性(第IV期) 肺腺癌病 量之第一線治療。故將 dacomitinib 給付規定中刪除	9.83.Dacomitinib (知 Vizimpro)	詳 附表	美 松 子	本案因配合 osimertinib 於111年4月1日修訂 生效之給付規定「具有 医GFR Exon 19 Del 基因 突變且具腦轉移 (CNS)之轉移性(第 「以期)肺腺癌病患之第 一線治療」,以避免造 成臨床使用困擾。又因 本修訂僅為文字修訂, 無健保財務衝擊,故建 議修訂。
	osimertinib 之相關規定。				

附表

「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

- 9.83.Dacomitinib (如 Vizimpro): (109/10/1、〇/〇/1)
- 1. 限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變,且 無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性 或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ 期)之肺腺癌病患之第一線治療, 需檢附依全民健康保險醫療服務 給付項目及支付標準伴隨式診斷 編號 30101B 或 30102B 規定之認 證實驗室以體外診斷醫療器材檢 測(IVD)或實驗室自行研發檢測 (LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果 報告。
- 2. 使用注意事項
 - $(1)\sim(2)$ 略
 - (3)本藥品與 gefitinib、 erlotinib <u>及</u> afatinib,僅得擇 一使用,除因耐受性不良,不得 互換。如需更換使用本藥品,必 須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變,且無腦轉移 (non-CNS)之局部侵犯性或轉移 性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺 腺癌之限制。

原給付規定

- 9.83.Dacomitinib (如 Vizimpro): (109/10/1、〇/〇/1)
- 1. 限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變,且 無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性 或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ 期)之肺腺癌病患之第一線治療, 需檢附依全民健康保險醫療服務 給付項目及支付標準伴隨式診斷 編號 30101B 或 30102B 規定之認 證實驗室以體外診斷醫療器材檢 測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果 報告。
- 2. 使用注意事項
- $(1)\sim(2)$ 略
- (3)本藥品與 gefitinib、
 erlotinib、afatinib 及
 osimertinib,僅得擇一使用,
 除因耐受性不良,不得互換。如
 需更換使用本藥品,必須符合本
 藥品第一線使用於具有 EGFR-TK
 Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R
 點突變,且無腦轉移(non-CNS)
 之局部侵犯性或轉移性(即第Ⅲ
 B、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限
 制。如需更換使用
 osimertinib,必須符合

osimertinib 第一線使用於具有
EGFR Exon 19 Del 基因突變且
無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性
(第Ⅳ期)肺腺癌之限制。
[] 每日限用1 粉。

(4)每日限用1粒。

備註:劃線部分為新修訂規定

報告案第3案(6):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「社團法人	1.依據現行 B 型肝炎抗病毒	10.7.3.	用於慢性病毒性 B 型肝炎患	用於慢性病毒性 B 型肝炎患	口服抗 B 型肝炎病毒用
中華民國風濕	藥物之給付規定,醫院之非	Lamivudine 100mg(如 Zeffix);	者之條件如下:	者之條件如下:	藥之給付範圍已包括「接
病醫學會」建議	消化系專科醫師(如血液病	entecavir (如 Baraclude);	1.~6.器	1.~6.略	受免疫抑制劑治療者之
修訂 B 型肝炎	專科醫師、腫瘤內科專科醫	telbivudine (如 Sebivo);	7.醫事服務機構及醫師資	7.醫事服務機構及醫師資	預防使用及發作時使
口服抗病毒藥	師、癌症相關科醫師及符合	tenofovir disoproxil (♯□ Viread);	格: (109/7/1)	格:(109/7/1、○/○/1)	用,因免疫抑制劑屬風濕
物處方專科資	器官移植手術資格醫師等)	tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)	(1)醫院:	(1)醫院:	免疫科專科之常規用
格之給付規定	處方 B 肝用藥前,需先照		1.有消化条内科或消化	1.有消化条内科或消化	藥,故建議增加「風濕免
米	會消化系專科醫師。		条兒科專科醫師之醫	条兒科專科醫師之醫	疫科專科」為處方口服抗
	2.社團法人中華民國風濕病		院。	。迟	B型肝炎病毒用藥之專科
	醫學會表示目前 B 肝用藥		T.醫師資格為前開醫院	I.醫師資格為前開醫院	資格,惟處方前先照會消
	給付範圍涵蓋「接受免疫抑		之消化条内科專科醫	之消化系内科專科醫	化系專科醫師,以適時提
	制劑治療患者」,建議 B 肝		師、消化系兒科專科醫	師、消化系兒科專科醫	前投藥降低病人B型肝
	用藥之專科醫師資格增列		師、血液病專科醫師、	師、血液病專科醫師、	炎復發機率,並在長期服
	「風濕免疫科專科」。		腫瘤內科專科醫師、癌	腫瘤內科專科醫師、癌	藥時,減少跨科就診之不
	3.經諮詢台灣消化系醫學		症相關科醫師及符合	症相關科醫師、符合器	便,提升遵醫囑率
	會、中華民國免疫學會及台		器官移植手術資格之	官移植手術資格及風	
	灣內科醫學會意見,皆建議		專任或兼任專科醫師。	濕免疫科專科醫師之	
	B 肝用藥之專科醫師資格			專任或兼任專科醫	
	增列「風濕免疫科專科」,			餅。 <u>(○/○/1)</u>	
	且處方前先照會消化系專		皿.前開非消化系專科醫	皿.前開非消化系專科醫	
	科醫師。		師,需先照會消化系專	師,需先照會消化系專	
			科醫師,惟愛滋病毒感	科醫師,惟愛滋病毒鳳	
			染患者併有B型或C肝	染患者併有B型或C肝	
			炎感染者,得由其照護	炎感染者,得由其照護	
			之威染症内科專科醫	之感染症内科專科醫	
			師開立處方。	師開立處方。	

米田	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
			(2)基層院所:略	(2)基層院所:略	
		10.7.4.	用於慢性病毒性B型肝炎患	用於慢性病毒性B型肝炎患	
		Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tab-	者之條件如下:	者之條件如下:	
		lets 10mg);	1.~5.略	1.~5.略	
		Entecavir (如 Baraclude 1.0mg);	6.醫事服務機構及醫師資	6.醫事服務機構及醫師資	
		tenofovir disoproxil (如 Viread);	格:(109/7/1)	格:(109/7/1、0/0/1)	
		tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)	(1)醫院:	(1)醫院:	
			1.有消化条内科或消化	1.有消化条内科或消化	
			条兒科專科醫師之醫	条兒科專科醫師之醫	
			。。	。完	
			T.醫師資格為前開醫院	I.醫師資格為前開醫院	
			之消化条内科專科醫	之消化系内科專科醫	
			師、消化系兒科專科醫	師、消化系兒科專科醫	
			師、血液病專科醫師、	師、血液病專科醫師、	
			腫瘤內科專科醫師、癌	腫瘤內科專科醫師、癌	
			症相關科醫師及符合	症相關科醫師、符合器	
			器官移植手術資格之	官移植手術資格及風	
			專任或兼任專科醫師。	濕免疫科專科醫師之	
				專任或兼任專科醫	
				節。 <u>(O/O/1)</u>	
			II.前開非消化系專科醫	皿.前開非消化系專科醫	
			師,需先照會消化系專	師,需先照會消化系專	
			科醫師,惟愛滋病毒感	科醫師,惟愛滋病毒感	
			染患者併有B型或C肝	染患者併有B型或C肝	
			炎威染者,得由其照護	炎感染者,得由其照護	
			之威染症內科專科醫	之感染症內科專科醫	
			師開立處方。	師開立處方。	

米田	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
			(2)基層院所:略	(2)基層院所:略	

參、報告事項

第4案:有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新劑型新藥 Remsima solution for injection(infliximab)納入健保給付案。

類希瑪皮下注射液

Remsima Solution for injection

(屬ATC前5碼相同之新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第56次會議 111年6月16日

藥品基本資料

藥品名稱	類希瑪皮下注射液 Remsima Solution	for injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001155號	發證日期	110/06/17	
廠商名稱	台灣賽特瑞恩有限公司			
製造廠名稱	Vetter Pharma - Fertigung GMBH & CO. KG	製造國別	德國	
成分劑型規格	Infliximab, 皮下注射劑, 120毫克/1毫	升		
ATC碼	L04AB02	新藥類別	新劑型新藥	
適應症	類風濕性關節炎:與methotrexate併用,減緩中度到重度活動性疾病病人的徵兆及症狀,抑制結構性損傷的惡化,經HAQ-D1量表評估,可改善日常生活功能。			
用法用量	在第0、2週時以靜脈注射投予3mg/kg 每2週1次。	,第6週起以	皮下注射120mg,	
廠商建議價	10,688元/劑。			
ATC前5碼相同之 已給付成分藥品	L04AB02: Remsima (凍晶注射劑), L0 氧4-1	4AB04: Hun	nira (注射劑)。	

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保,每年藥費及取代費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數註1	354人	758人	1,212人	1,719人	2,278人
年度新藥藥費 ^{註2}	7,642萬元	1.62億元	2.58億元	3.65億元	4.84億元
年度取代藥費註3	8,893萬元	1.88億元	2.995億元	4.24億元	5.61億元
新藥財務影響預估	-1,252萬元	-2,614萬元	-4,147萬元	-5,855萬元	-7,742萬元

註1: 參考2011-2015全民健康保險醫療統計中RA病人數,2016共同擬訂會議記錄和資料來源為健保署的新聞中使用生物製劑的 RA病人數進行推估,並以假設之市占率進行預估。

註2:前後兩年相減推算本品當年度的新增和持續使用人數,參考本品仿單,第一年使用4支靜脈輸注劑型和23支本品;第二年

起,使用26支本品,並以靜脈輸注劑型的當時健保支付價(9,512元/支)和**廠商建議本品支付價(10,688元/支)**推算。 註3:參考2019年和2020年藥品申報量推估各生物製劑的市占率,再按照目前市占率等比例取代現有的所有生物製劑。

3

HTA報告摘要

□財務影響

- 查驗中心認為建議者推估之主要疑慮為被取代藥費之計算, 其使用的生物製劑申報量統計並未區分不同適應症,且又假 設已給付生物製劑的未來五年市占率維持不變,本報告認為 各生物製劑的市占率推估具有不確定性。
- □ 本報告以較近期的健保資料庫分析結果推估病人數及各生物 製劑的使用趨勢,推估未來五年本品使用人數為第一年390 人至第五年2,563人,本品年度藥費約為第一年5,290萬元至 第五年2億5,300萬元,扣除可取代的其他生物製劑藥費後之 財務影響約為第一年節省6,470萬元至第五年節省3億6,700萬 元。

新藥與參考品比較

	本品	參考品	
施口力纶	Remsima	Remsima	
· 藥品名稱	120mg/1mL	100mg	
成分/劑型	Infliximab, 皮下注射劑	Infliximab, 凍晶注射劑	
ATC碼	L04AB02	L04AB02	
適應症	類風濕性關節炎:與methotrexate併用,減緩中度到重度活動性病病病人的徵兆及症狀,抑制結構性損傷的惡化,經HAQ-D1量表記估,可改善日常生活功能。		
用法用量	每2週1次	每8週1次	
療程費用	每8週藥費8,764元 ^{註1}	每8週藥費8,765元 ^{註2}	

註1:依據Remsima皮下注射劑初核之支付價(4,382元/劑)及給付規定。 註2:依據Remsima凍晶注射劑健保支付價(8,765元/劑)及其現行給付規定。

5

十國藥價(1)

□ Remsima solution for injection 120mg/1mL

□ 英國:14,600.34元,德國:23,193.51元,

法國:8,129.20元,比利時:11,590.08元,

澳洲:7,603.89元。

□ 十國藥價中位數:11,590.08元,

十國藥價最低價:7,603.89元。

報4-3

十國藥價(2)

□Remsima powder for concentrate for solution for infusion 100mg(参考品)

□ 美國:32,090.36元,日本:7,829.90元,

英國:14,600.34元,加拿大:14,527.50元,

德國:23,357.00元,比利時:12,468.51元,

瑞典:17,221.77元,瑞士:19,526.29元。

□ 十國藥價中位數:15,911.05元,

十國藥價最低價:7,829.90元。

□ 健保支付價:8,765元。

7

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

□本案藥品屬於Remicade (infliximab)之生物相似藥,為皮下注射劑型,其療效、安全性相似或不亞於目前健保已給付靜脈注射劑型之Remsima,可增加臨床醫師及病患用藥選擇,建議納入健保給付。

□新藥類別

□第2B類新藥。

報4-4

健保署意見(2)

□核價方式

□本藥品維持劑量為每2週1次皮下注射,建議以目前健保給付之Remsima靜脈注射劑型(每8週1次,健保支付價每支8,765元)為參考品,採療程劑量比例法(【8,765*2】÷4=4,382),核予每支4,382元。

□給付規定

□建議修訂藥品給付規定8.2.4.infliximab如附表。

9

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價,整體財務 影響如下:

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 ^{註1}	390人	839人	1,349人	1,923人	2,563人
年度新藥藥費註2	5,290萬元	9,470萬元	1.42億元	1.95億元	2.53億元
年度取代藥費 ^{註3}	1.18億元	2.23億元	3.42億元	4.74億元	6.2億元
新藥財務影響預估	-6,470萬元	-1.28億元	-2億元	-2.79億元	-3.67億元

註1:根據2016-2020年健保資料庫分析中符合RA診斷碼且有使用生物製劑的人數,並以廠商假設之市占率進行預估

註2: 第一年使用4支Remsima靜脈輸注劑型和23支本品,後續每年使用26支本品;以Remsima靜脈輸注劑型之健保支付價 (8,765元/支)、本品之核算支付價(4,382元/支)計算。用藥第一年每人約13.6萬元、後續年度每人約11.4萬元

註3:預計本品可取代已給付於RA之各項生物製劑。根據健保資料庫中各項生物製劑的使用人數,推估其市占率趨勢;再依各生物製劑之仿單用法及健保支付價,計算每人加權藥費

「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)

	11日主双 /
修訂後給付規定	原給付規定
8. 2. 4. Etanercept(Enbrel);	8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);
adalimumab (如 Humira) ;golimumab	adalimumab(如 Humira);golimumab
(如 Simponi); abatacept (如	(如 Simponi); abatacept (如
Orencia); tocilizumab (如	Orencia); tocilizumab (如
Actemra); tofacitinib (如	Actemra); tofacitinib (如
<pre>Xeljanz); infliximab: (92/3/1,</pre>	Xeljanz); infliximab: (92/3/1,
93/8/1 \ 93/9/1 \ \ 98/3/1 \ \ 99/2/1 \	93/8/1 \ 93/9/1 \ 98/3/1 \ 99/2/1 \
100/12/1、101/1/1、101/6/1、	100/12/1、101/1/1、101/6/1、
101/10/1、102/1/1、102/2/1、	101/10/1、102/1/1、102/2/1、
102/4/1、102/10/1、103/9/1、	102/4/1、102/10/1、103/9/1、
103/12/1、105/9/1、105/10/1、	103/12/1、105/9/1、105/10/1、
109/12/1)	109/12/1)
使用本類藥品之醫事機構應注意監測	使用本類藥品之醫事機構應注意監測
病患用藥後之不良反應及可能發生的	病患用藥後之不良反應及可能發生的
重大安全事件(如肺結核及病毒性肝	重大安全事件(如肺結核及病毒性肝
类)。(103/9/1)	炎)。(103/9/1)
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel);	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel);
adalimumab (如 Humira); golimumab	adalimumab (如 Humira);golimumab
(如 Simponi); abatacept (如	(如 Simponi); abatacept (如
Orencia); tocilizumab (如	Orencia); tocilizumab (如
Actemra); tofacitinib (如	Actemra); tofacitinib (如
Xeljanz); certolizumab	Xeljanz); certolizumab
(Cimzia) ;baricitinib (如	(Cimzia);baricitinib(如
Olumiant); opinercept(如 Tunex);	Olumiant);opinercept(如 Tunex);

infliximab; peficitinib(如 Smyraf); upadacitinib(如 Rinvoq)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、

 $106/4/1 \cdot 106/11/1 \cdot 107/9/1 \cdot$

108/3/1 \cdot 108/5/1 \cdot 109/8/1 \cdot 109/9/1 \cdot 109/12/1 \cdot 110/3/1 \cdot \cdot \cdot \cdot \cdot \cdot 109/9/1 \cdot \cd

110/5/1、110/6/1<u>、○/○/1</u>):成人 治療部分

- 1.~3. 略
- 4. 使用劑量:
- (1)~(2)略
- (3)用 infliximab 時,應與
 methotrexate 併用:(109/9/1、
 109/12/1、○/○/1)
 - I. <u>静脈注射劑</u>:在第 0、2 及 6 週 時投予 3mg/kg,之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1<u>、○/</u> ○/1)
 - Ⅱ. 皮下注射劑:在第 0、2 週時以 靜脈注射投予 3mg/kg,第 6 週起 以皮下注射 120mg,每 2 週 1 次。(○/○/1)

5~9. 略

infliximab; peficitinib(如 Smyraf); upadacitinib(如 Rinvoq)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1、106/11/1、107/9/1、 108/3/1、108/5/1、109/8/1、 109/9/1、109/12/1、110/3/1、 110/5/1、110/6/1): 成人治療部分

- 1.~3. 略
- 4. 使用劑量:
 - $(1)^{\sim}(2)$ 略
 - (3)用 infliximab 時,<u>應參照藥物</u> <u>仿單之用法</u>,與 methotrexate 併用, infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg,之後每 8 週 給藥 1 次。(109/9/1、 109/12/1)

5~9. 略

備註: 劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第5案:有關「台灣拜耳股份有限公司」含 copanlisib 成分藥品(商品名 Aliqopa)之其他協議屆期檢討案。

含copanlisib成分藥品(Aliqopa) 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56次會議 111年6月16日

現行藥品給付規定

9.84.Copanlisib (如Aliqopa) : (109/11/1)

- 1.單獨使用於治療曾接受至少兩次全身性治療無效或復發之濾泡淋巴瘤成人病人,患者需曾接受過至少一種anti-CD20 monoclonal antibody及一種靜脈注射型之alkylating agent治療。
- 2. 需經事前審查核准後使用:
 - (1)需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。
 - (2)初次申請以4個療程為限並需檢送病理報告及影像報告,再次申請時需檢附影像資料(CT或MRI)進行疾病評估,證實無惡化,方可繼續使用,核准後可再使用3個療程,每位病人至多給付7個療程,若病情惡化應即停止使用。
- 3.若病患先前曾使用obinutuzumab,不得申請使用本藥品。

109年8月藥物共同擬訂會議結論摘要

- □本案藥品為磷脂醯肌醇3激酶(PI3K)抑制劑,為治療濾泡淋巴瘤的另一種新機轉藥物,依據 CHRONOS-1第2期臨床試驗結果,復發性濾泡淋巴瘤成人病患接受治療後的反應率達59%,雖沒有對照組,但其效果應確定優於傳統的濾泡淋巴瘤治療,故本案藥品確有unmet medical need。惟本案藥品第3期臨床試驗(CHRONOS-3 and 4)仍在進行中,其經濟效益與確實療效目前難以定量評估,倘廠商同意簽訂固定折扣方案之其他協議,且於2年後重新檢討本案藥品之健保支付價、給付規定及提供第3期臨床試驗(CHRONOS-3 and 4)的報告,始同意納入健保給付,屬第1類新藥。
- □以十國藥價中位數核價(目前僅有美國藥價),高於廠商建議價,爰以廠商建議價,核予本案藥品支付價為每瓶5萬6,700元。

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「台灣拜耳股份有限公司」簽訂之含 copanlisib成分藥品(Aliqopa 60mg for injection)之給付協議書,其他給付協議(MEA)部分迄日為111年10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。

3

十國藥價

■Aliqopa

□ 美國:163,365.44元。

□健保支付價:56,700元。

5

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。 報5-3

健保署意見

□本案藥品109年及110年醫令申報金額約17萬 元及981萬元,預算衝擊遠低於預期,且現行 支付價仍低於十國藥價(目前僅有美國藥 價),建議與廠商續簽訂2年之其他協議,價 格與還款模式維持不變,並繼續追蹤療效。

7

參、報告事項

第6案:有關「賽諾菲股份有限公司」含 alirocumab 成分藥品 (商品名 Praluent solution for injection)及「台灣 安進藥品有限公司」含 evolocumab 成分藥品(商品名 Repatha solution for injection)之其他協議屆期 案。

含alirocumab成分藥品(Praluent)及 含evolocumab成分藥品(Repatha) 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56次會議 111年6月16日

現行藥品給付規定(1)

- 2.6.4.1.Evolocumab (如Repatha): (107/3/1、108/5/1、109/4/1)
 - 1.使用於發生重大心血管事件之病人
- (1)須經事前審查核准後使用(請詳附表二-D),每次申請得核准使用6個月 再次申請須檢附評估報告,若血中LDL-C較本藥物開始使用前下降程度未達 30%,即屬療效不佳,則不再給付。
- (2)限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量statin之病人,如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)
 - 、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人
 - ,且符合下列條件之一者:
 - I.經使用高強度statin (如rosuvastatin 20mg 或atorvastatin 40 mg(含)以上) 或病人可耐受之最大劑量的statin三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上,LDL-C 仍高於135 mg/dL者。
 - II.對statin 有禁忌症或確診為對statin不耐受之病人,經其他降血脂藥物(至少需有ezetimibe 10 mg)持續治療3個月,LDL-C仍高於135 mg/dL者。
- (3)最高劑量為每兩週使用1支。
- (4)不可同時使用其他PCSK9血脂調節劑。
- 2.使用於同合子家族性高膽固醇血症型病人(略)

現行藥品給付規定(2)

2.6.4.2 Alirocumab(如Praluent)(109/1/1):

限使用於發生重大心血管事件之病人:

- 1. 須經事前審查核准後使用(請詳附表二-D),每次申請得核准使用6個月,再次申請須檢附評估報告,若血中LDL-C較本藥物開始使用前下降程度未達30%,即屬療效不佳,則不再給付。
- 2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量statin之病人,如心 肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之 缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人,且符合下列條件之一者:
- (1)經使用高強度statin (如 rosuvastatin 20mg 或atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的statin三個月(含)以上且之後再合併使用ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上,LDL-C 仍高於135 mg/dL者。
- (2)對statin有禁忌症或確診為對statin不耐受之病人,經其他降血脂藥物(至少需有ezetimibe 10 mg)持續治療3個月,LDL-C仍高於135 mg/dL者。
- 3. 最高劑量為每兩週使用1支。
- 4. 不可同時使用其他PCSK9血脂調節劑。

3

108年10月藥物共同擬訂會議結論摘要(1)

有關「台灣安進藥品有限公司」及「賽諾菲股份有限公司」分別建議將治療家族性高膽固醇血症之已收載成分藥品Repatha solution for injection (evolocumab)及新成分新藥Praluent solution for injection (alirocumab)納入健保給付案,藥物共擬會議結論摘要:

□本案Repatha及Praluent兩項藥品,用於治療已使用statin類降血脂藥物達最大耐受劑量,仍無法達到治療目標之低密度膽固醇血症,有足夠的療效證據,惟考量本案藥品藥費昂貴,且需要長期使用,財務衝擊具高度不確定性,若健保署與廠商簽訂藥品其他協議管控此類藥品年度健保支出,並於納入健保給付2年後,檢討給付範圍及支付價格,同意納入健保給付,均屬第2A類新藥。

108年10月藥物共同擬訂會議結論摘要(2)

□核價方式:(1)Repatha injection 140mg以十國藥價最低價(加拿大)核算為每支5,929元,因廠商建議支付價每支4,588元,低於十國藥價最低價,故同意以廠商建議價,核予本案藥品每支4,588元。(2)Praluent solution for injection 75mg及50mg等2品項採均一價,比照Repatha injection 140mg核予相同支付價,亦為每支4,588元。

5

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」及「賽諾菲股份有限公司」簽訂之含evolocumab成分藥品(Repatha solution for injection)及含alirocumab成分藥品(Praluent solution for injection)之給付協議書,其他給付協議(MEA)部分起迄日Repatha為109年4月1日至114年3月31日;Praluent為109年1月1日至113年12月31日,該等協議內容,收載2年後,須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。

十國藥價(1)

□ Praluent solution for injection 75mg/mL, 1mL

□ 美國:18,849.60元,日本:6,171.88元,

英國:6,484.80元,加拿大:5,731.42元,

德國:12,087.29元,法國:7,838.52元,

比利時: 7,938.12元,瑞典: 6,277.66元,

瑞士:6,911.34元,澳洲:4,932.74元。

□ 十國藥價中位數:6,698.07元,

十國藥價最低價:4,932.74元。

□健保支付價:4,588元。

7

十國藥價(2)

□ Praluent solution for injection 150mg/mL, 1mL

□ 美國:18,849.60元,日本:12,061.14元,

英國:6,484.80元,加拿大:5,731.42元,

德國:12,087.29元,法國:7,838.52元,

比利時: 7,938.12元,瑞典: 6,277.66元,

瑞士: 6,911.34元,澳洲: 4,932.74元。

□ 十國藥價中位數:7,374.93元,

十國藥價最低價:4,932.74元。

□健保支付價:4,588元。

報6-4

十國藥價(3)

□ Repatha solution for injection 140mg/mL, 1mL

□ 美國:8,020.34元,日本:6,329.44元,

英國:6,565.86元,加拿大:5,828.95元,

德國:12,087.29元,法國:6,970.40元,

比利時:6,971.39元,瑞典:6,277.66元,

瑞士:6,911.34元,澳洲:4,928.94元。

□ 十國藥價中位數:6,738.60元,

十國藥價最低價:4,928.94元。

□健保支付價:4,582元。

9

10

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。 報6-5

健保署意見(1)

- □查Praluent 75mg及150mg於109年1月1日收載 (150mg未有申報數量),75mg 規格藥品109 年至110年使用人數為797人~1,981人,醫令 金額約為843萬元~2,079萬元。
- □Repatha藥品於109年4月1日收載,109年4月 至110年使用人數為154人~382人,醫令金額 約為189萬元~433萬元。

11

健保署意見(2)

□本案兩品項藥品申報量總額約為1,032萬-2,512萬元,遠低於預估值,Praluent 75mg 及150mg目前支付價均為每瓶4,588元,國際 最低價皆為4,932元;Repatha支付價為每瓶 4,582元,國際最低價為4,928元,該等3品項 支付價皆低於國際最低價。

報6-6

健保署意見(3)

□本案考量Praluent及Repatha目前使用量,遠低於預估值,且健保支付價未高於國際最低價,建議與廠商續訂Praluent及Repatha之其他給付協議書,並維持原支付價格、原給付範圍、歸還比例及限量額度,再簽訂藥品其他協議2年。

13

参、報告事項

第7案:有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Proleukin for Injection 之健保支付價格案。

Proleukin for Injection

(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56次會議 111年6月16日

案由及依據

- □吉帝藥品股份有限公司來函,以該公司含aldesleukin 18 MIU 注射劑(Proleukin for Injection)實際進口成本大幅度提升 ,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。

藥品基本資料

藥品名稱	Proleukin for Injection		
許可證字號	無	發證日期	無
廠商名稱	吉帝藥品股份有限公司		
製造廠名稱	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG	製造國別	德國
成分劑型規格	aldesleukin,注射劑, 18 MIU		
ATC碼	L03AC01	新藥類別	已收載成分
適應症	治療轉移性腎細胞癌及惡性黑色素癌	0	
健保支付價	11,837元/支		
廠商建議價	18,276元/支		

3

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進口成本試算如下: 以進口成本13,388.92元加計管銷費用,再加計5%營業稅, 建議調高支付價為18,276元。
- 圆 廠商提出Proleukin for Injection進口成本分析:

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
進口成本	13,388.92	13,388.92
管銷費用	4,016.68	(40%) 5,355.56 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	870.28	0
參考成本價	18,276	18,744

十國藥價

□Proleukin for Injection 18 MIU

□ 美國:161,078.37元,英國:24,530.52元。

□ 德國:13,443.17元,法國:8,552.63元。

□ 十國藥價中位數:18,986.84元,

十國藥價最低價:8,552.63元。

4

健保署意見

□不同意提高支付價

☐ Proleukin(IL-2)在轉移性腎細胞癌及惡性黑色素癌治療上有 其效果但不顯著,高劑量使用時副作用很強,目前已非主 流治療藥物,臨床上有許多選擇,建議不列屬特殊藥品及 提高藥價。

報7-3

參、報告事項

第8案:有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂生物製劑 Cosentyx 150mg Injection (secukinumab)之給付規 定,提高治療僵直性脊椎炎及活動性乾癬性關節炎之 使用劑量案。

含secukinumab成分藥品 (如Cosentyx)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56次會議 111年6月16日

現行藥品給付規定

```
8.2.4.3.Adalimumab(如Humira); etanercept(如Enbrel); golimumab(如Simponi); secukinumab(如Cosentyx); infliximab; certolizumab (如Cimzia) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1): 用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~3.(略) 4.Secukinumab每次使用劑量為150mg,起始於第0,1,2,3和4週,之後每4週給予維持劑量150mg。 5.~6.(略) 7.療效評估與繼續使用:(略) (餘略)
```

報8-1

建議修訂者及修訂理由

- □台灣諾華股份有限公司
- □建議修訂生物製劑 Cosentyx 150mg Injection (secukinumab)之給付規定
 - □建議提高乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎之使用劑量,建議 倘治療12週後若未達療效,劑量可增加為300mg。
 - □若同意依公司建議修訂給付規定,公司願調降健保支付價格,由每支19,442元調降為每支16,525元(降幅約15%),並表示降價效益將擴及乾癬病人。

3

廠商財務預估(1)

□ 含secukinumab成分藥品(如Cosentyx) 預估修訂給付範圍後,每年使用人數及費用 (乾癬性關節炎(PsA)部分)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 ^{註1}	742人	1,140人	1,540人	1,861人	2,215人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	2.10億元	3.35億元	4.66億元	5.82億元	7.13億元
現有治療被取代節省 之藥費預估 ^{註3}	2.17億元	3.53億元	4.93億元	6.06億元	7.32億元
財務影響	-704萬元	-1,797萬元	-2,701萬元	-2,349萬元	-1,400萬元

註1:依當年度第一線治療的人數、當年度有換藥之人數、及當年度第二線治療的人數等三種狀態進行推估。

註2:依本品「首次使用者」及「持續使用者」,進行不同治療劑量的估算,以此推估本品於乾癬性關節炎(PsA)的藥費。

廠商財務預估(2)

□ 含secukinumab成分藥品(如Cosentyx) 預估修訂給付範圍後,每年使用人數及費用 (僵直性脊椎炎(AS)部分)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 ^{註1}	550人	823人	1,147人	1,323人	1,497人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	1.39億元	2.10億元	2.93億元	3.36億元	3.85億元
現有治療被取代節省 之藥費預估 ^{註3}	1.60億元	2.38億元	3.37億元	3.87億元	4.41億元
財務影響	-2,162萬元	-2,747萬元	-4,330萬元	-5,180萬元	-5,599萬元

註1:依當年度第一線治療的人數、當年度有換藥之人數、及當年度第二線治療的人數等三種狀態進行推估。

註2:依本品「首次使用者」及「持續使用者」,進行不同治療劑量的估算,以此推估本品於僵直性脊椎炎(AS)的藥費。

註3:本品臨床地位為取代其他生物製劑或取代本品每4週給予維持劑量150mg,擴增給付情形包括曾接受腫瘤壞死因子 阻斷劑(anti-TNF-α)治療效果不佳者、或曾接受本品每4週給予維持劑量150mg 治療效果不佳者,可直接使用本品 每4週給予維持劑量300mg。

廠商財務預估(3)

□ 含secukinumab成分藥品(如Cosentyx) 預估修訂給付範圍後,每年使用人數及費用 (整體財務評估)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
乾癬性關節炎(PsA)	-704萬元	-1,797萬元	-2,701萬元	-2,349萬元	-1,400萬元
僵直性脊椎炎(AS)	-2,162萬元	-2,747萬元	-4,330萬元	-5,180萬元	-5,599萬元
乾癬(PsO) ^註	-5,117萬元	-5375萬元	-5783萬元	-6155萬元	-6861萬元
藥費財務影響	-7984萬元	-9919萬元	-1.28億元	-1.37億元	-1.39億元

註:調降價格後於乾癬(PsO)部分有財務節省的效果。

報8-3

相關醫學會意見(1)

□中華民國免疫學會

□同意依廠商建議修訂secukinumab(如Cosentyx)給付規定。

7

相關醫學會意見(2)

□社團法人中華民國風濕病醫學會

□同意依廠商建議修訂secukinumab(如Cosentyx)給付規定。

□說明:

- ▶ 脊椎關節炎(SpA)是一種常見侵犯脊椎為主的發炎性疾病,常見症狀包含發炎性下背痛、不對稱下肢關節炎、接骨點炎、指骨炎等等。PsA及AS的治療目標為早期診斷、積極控制,避免骨關節結構性不可逆的破壞,雖然健保已給付多項生物製劑於治療PsA及AS,但仍有患者對於現有的治療反應不佳。
- ▶根據Secukinumab的第三期臨床試驗FUTURE及MEASURE兩個研究結果中顯示,Secukinumab 300mg 在PsA治療上,針對使用TNFi治療反應不佳的病人,接受Secukinumab 300mg治療後,病人在多項評估指標皆較僅使用Secukinumab 150mg達到具有臨床意義的反應(ACR20、ACR50、ACR70、PASI75、PASI90等)。

8

相關醫學會意見(3)

□社團法人中華民國風濕病醫學會(續)

- ▶根據FUTURE五年的追蹤資料結果也顯示,原先使用Secukinumab 150mg提高劑量至300mg後,對於ACR及PASI反應皆大幅提升。 建議者所提出的給付條文亦與英國NICE建議相符,即TNFi治療 反應不佳的病人,建議使用劑量為300mg。
- ► 在AS治療上在三年的追蹤資料亦顯示出,Secukinumab 300mg相較於150mg在ASAS、BASDAI等療效反應較佳,針對脊椎疼痛、整體接骨點炎及中軸接骨點炎亦較低劑量更能緩解症狀。
- ▶整體而言,從臨床證據上Secukinumab 300mg確實對於病人治療有更佳的療效反應。臨床治療上,Secukinumab有150mg及300mg兩種劑量,臨床醫師可依病人狀況調整劑量,為更有彈性的治療選擇,故同意修訂給付規定。

9

HTA報告摘要

□財務影響

- ☐ 查驗中心根據健保資料庫分析相關適應症下健保給付生物製劑的 使用情形,並進行整體的財務影響評估。
- □ 本案經2022年3月藥品專家諮詢會議之結論為建議修訂本品用於治療「僵直性脊椎炎及活動性乾癬性關節炎藥品之給付規定8.2.4.3.、8.2.4.4.及8.2.4.5.」,並調降本品健保支付價。本報告按核定之價格更新財務影響,考量調降價格後對於乾癬適應症的藥費影響,及本品擴增治療劑量會取代其他生物製劑的情境下,預估整體財務影響為第一年節省1.11億元至第五年節省1.74億元。各別適應症財務影響如下:
 - □ 活動性乾癬性關節炎(PsA)為第一年節省0.21億元至第五年節省0.54億元。
 - □ 僵直性脊椎炎(AS)為第一年節省0.25億元至第五年節省0.66億元。
 - 乾癬(PsO)為第一年節省0.66億元至第五年節省0.55億元。 報告更新日期 2022.05.18

十國藥價(1)

□ Cosentyx 150mg/ml Solution for Injection

□ 美國:101,960.82元,日本:20,111.22元,

英國:23,504.17元,加拿大:18,782.40元,

德國:32,383.29元,法國:16,198.88元,

比利時:17,179.79元,瑞典:19,554.37元,

瑞士: 22,634.97元, 澳洲: 14,232.07元。

□ 十國藥價中位數:19,832.79元,

十國藥價最低價:14,232.07元。

□ 健保支付價:19,442元。

11

十國藥價(2)

□ Cosentyx 150 mg Powder for Solution for Injection

□ 德國:34,440.27元,法國:16,682.33元,

瑞士:23,197.39元。

□ 十國藥價中位數:23,197.39元,

十國藥價最低價:16,682.33元。

□ 健保支付價:19,442元。

報8-6 12

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

- ☐ 健保目前給付secukinumab於治療乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎均為每次使用150mg,廠商來函建議倘治療12週後未達療效,可提高劑量為每次300mg,惟依據現行健保藥品給付規定,倘secukinumab 150mg治療效果不佳,亦可改用其他第二線治療藥物。
- ■本次建議提高使用劑量之療程藥費,將大幅高於適用同一章 節給付規定之藥品,增加治療僵直性脊椎炎及活動性乾癬性 關節炎之藥費支出,且本藥品納入健保給付已超過5年,建 議依十國藥價最低價14,232元(澳洲),調整健保支付價。

13

健保署意見(2)

□給付規定

□ 廠商同意本藥品降至十國藥價最低價14,232元,建議修訂藥品給付規定8.2.4.3.、8.2.4.4.及8.2.4.5.如附表。

報8-7

健保署財務評估(1)

□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(乾癬性關節炎(PsA)部分):

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}	1,165人	1,730人	2,125人	2,251人	2,392人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	2.38億元	3.54億元	4.34億元	4.60億元	4.89億元
取代現有治療藥費註3	2.59億元	3.86億元	4.83億元	5.11億元	5.43億元
財務影響	-0.21億元	-0.33億元	-0.48億元	-0.51億元	-0.54億元

- 註1:以國內2015年至2019年的健保資料庫分析符合PsA的生物製劑使用情形,並設定本品擴增治療劑量會取代其他生物製劑的情境。
- 註2:根據2022年3月藥品專家諮詢會議建議之調降價格及本品治療劑量為每4週給予維持劑量300 mg。
- 註3:取代現行生物製劑市場,包括adalimumab、etanercept、golimumab、ustekinumab、ixekizumab及tofacitinib;本品治療劑量為每4週給予維持劑量150 mg。

報告更新日期 2022.05.18

健保署財務評估(2)

□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(僵直性脊椎炎(AS)部分):

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	546人	780人	1,020人	1,043人	1,065人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	0.78億元	1.11億元	1.45億元	1.48億元	1.51億元
取代現有治療藥費註3	1.03億元	1.53億元	2.10億元	2.14億元	2.17億元
財務影響	-0.25億元	-0.43億元	-0.65億元	-0.65億元	-0.66億元

- 註1:以國內2015年至2019年的健保資料庫分析符合AS的生物製劑使用情形,並設定本品擴增治療劑量會取代其他生物製劑的情境。
- 註2:根據2022年3月藥品專家諮詢會議建議之調降價格及本品治療劑量為每4週給予維持劑量300 mg。
- 註3:取代現行生物製劑市場,包括adalimumab、etanercept、golimumab及infliximab;本品治療劑量為每4週給予維持劑量150 mg。

報告更新日期 2022.05.18

16

健保署財務評估(3)

□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(乾癬(PsO)部分):

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數	960人	905人	863人	830人	802人
調降價格後藥費註1	1.79億元	1.69億元	1.61億元	1.55億元	1.50億元
調降價格前藥費註2	2.45億元	2.30億元	2.20億元	2.11億元	2.04億元
財務影響	-0.66億元	-0.62億元	-0.59億元	-0.57億元	-0.55億元

註1:考量近年新增給付生物製劑對市場的衝擊(包括:2019/3/1給付guselkumab、2019/4/1給付brodalumab、2020/12/1給付risankizumab等),以及本品使用人數於2019年至2020年間大幅減少的情況下,本報告推測本品未來五年使用人數呈現逐年下降趨勢。

註2:考量本品調降支付價格後,對於乾癬適應症有藥費節省,並根據2022年3月藥品專家諮詢會議建議之調降價格14,232元及本品治療劑量為每4週給予維持劑量150 mg進行推估。

註3:現行健保支付價19,442元。

報告更新日期 2022.05.18

8 .

健保署財務評估(4)

□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(整體財務評估):

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
乾癬性關節炎(PsA)	-0.21億元	-0.33億元	-0.48億元	-0.51億元	-0.54億元
僵直性脊椎炎(AS)	-0.25億元	-0.43億元	-0.65億元	-0.65億元	-0.66億元
乾癬(PsO)	-0.66億元	-0.62億元	-0.59億元	-0.57億元	-0.55億元
藥費財務影響	-1.11億元	-1.37億元	-1.72億元	-1.73億元	-1.74億元

18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案) 第8節免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3. Adalimumab (☆ Humira);	8.2.4.3.Adalimumab(如 Humira);
etanercept (如 Enbrel) ;	etanercept (如 Enbrel) ;
golimumab (如 Simponi) ;	golimumab (如 Simponi) ;
secukinumab (☆ Cosentyx) ;	secukinumab (☆ Cosentyx) ;
infliximab;certolizumab(如	infliximab;certolizumab(如
Cimzia) (98/8/1、98/11/1、	Cimzia) (98/8/1、98/11/1、
101/1/1、102/1/1、107/1/1、	101/1/1、102/1/1、107/1/1、
109/9/1 \cdot 109/12/1 \cdot 110/7/1 \cdot \cdot /	109/9/1、109/12/1、110/7/1):用於
○/1):用於僵直性脊椎炎治療部分	僵直性脊椎炎治療部分
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4. Secukinumab 每次使用劑量為	4. Secukinumab 每次使用劑量為
150mg, 起始於第 0,1,2,3和 4	150mg,起始於第 0,1,2,3 和 4
週,之後每4週給予維持劑量	週,之後每4週給予維持劑量
150mg。 <u>治療 12</u> 週後,未達療效(參	150mg ·
考底下第7點療效定義),劑量可增	
<u> 加為 300mg。</u> (107/1/1、 <u>○/○/1</u>)	
5.~6.(略)	5.~6.(略)
7. 療效評估與繼續使用:(略)	7. 療效評估與繼續使用:(略)
(餘略)	(餘略)
8.2.4.4.Adalimumab (如 Humira) ;	8.2.4.4.Adalimumab(如 Humira);
etanercept (如 Enbrel);	etanercept (如 Enbrel); golimumab
golimumab (如 Simponi) ;	(如 Simponi);ustekinumab(如
ustekinumab (如 Stelara) ;	Stelara);secukinumab(如
secukinumab (如 Cosentyx);	Cosentyx) ; ixekizumab (如

ixekizumab (如 Taltz);
tofacitinib (如 Xeljanz);
certolizumab (如 Cimzia);
brodalumab (如 Lumicef)
 (98/8/1、98/11/1、99/1/1、
102/1/1、102/2/1、105/10/1、
107/1/1、109/3/1、109/6/1、
109/8/1、109/9/1、110/7/1、
111/3/1、○/○/1) : 用於活動性
乾癬性關節炎一乾癬性周邊關節炎
治療部分

- 1.~3.(略)
- 4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg, 起始於第 0, 1, 2, 3 和 4 週, 之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後,若 secukinumb 150mg 治療未達療效 (參考底下第 8 點療效定義)的病 人,劑量可增加為 300mg。但對於 曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效,建議每次劑量為 300mg, 起始於第 0, 1, 2, 3 和 4 週皮下注射, 之後每 4 週給予 300mg 劑量。(107/1/1、○/○/1)
- 5.~7.(略)
- 8. 療效評估與繼續使用:(略) (餘略)
- 8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept(如 Enbrel);

Taltz); tofacitinib(如
Xeljanz); certolizumab(如
Cimzia); brodalumab(如 Lumicef)
(98/8/1、98/11/1、99/1/1、
102/1/1、102/2/1、105/10/1、
107/1/1、109/3/1、109/6/1、
109/8/1、109/9/1、110/7/1、
111/3/1): 用於活動性乾癬性關節炎
一乾癬性周邊關節炎治療部分

- 1.~3.(略)
- 4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg, 起始於第 0, 1, 2, 3 和 4 週, 之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)

- 5.~7.(略)
- 8. 療效評估與繼續使用:(略) (餘略)
- 8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept(如 Enbrel); golimumab

golimumab (如 Simponi); secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (如 Cimzia) $(98/8/1 \cdot 98/11/1 \cdot 99/1/1 \cdot$ $102/1/1 \cdot 102/2/1 \cdot 107/1/1 \cdot$ $109/3/1 \cdot 109/6/1 \cdot 110/7/1 \cdot \bigcirc /$ ○1):用於活動性乾癬性關節炎— 乾癬性脊椎病變治療部分

- 1.~3.(略)
- 4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg, 起始於第 0, 1, 2, 3 和 4 週,之後每4週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後,若 secukinumb 150mg 治療未達療效的 病人(參考底下第7點療效定義), 劑量可增加為 300mg。但對於曾以 腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α) 未達療效,建議每次劑量為 300mg, 起始於第 0, 1, 2, 3 和 4 週皮下注射,之後每4週給予 300mg 劑量。(107/1/1、○/○/1)
- 5.~6.(略)
- 7. 療效評估與繼續使用:(略) (餘略)

(如 Simponi); secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (如 Cimzia) (98/8/1 \ 98/11/1 \ $99/1/1 \cdot 102/1/1 \cdot 102/2/1 \cdot$ $107/1/1 \cdot 109/3/1 \cdot 109/6/1 \cdot$ 110/7/1):用於活動性乾癬性關節炎 - 乾癬性脊椎病變治療部分

- 1.~3.(略)
- 4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg, 起始於第 0, 1, 2, 3 和 4 週,之後每4週給予維持劑量 $150 \text{mg} \cdot (107/1/1)$

5.~6.(略)

7. 療效評估與繼續使用:(略) (餘略)

備註: 劃線部分為新修訂規定

肆、討論提案

- 第1案:有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療延遲妊娠 婦女迫切的早產之新成分新藥 Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL, 5mL及 Tractocile solution for injection 7.5mg/mL, 0.9mL(atosiban)共2品項納入健保給付 案。
- 第2案:有關「信東生技股份有限公司」建議將治療延遲妊娠婦女迫切的早產之新成分新藥 Betosiban concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL, 5mL(含 atosiban 成分藥品)納入健保給付案。
- 第3案: 有關「臺灣製藥工業同業公會」建議提高沖洗用生理 食鹽水基本價,建議修訂全民健康保險藥物給付項目 及支付標準第33條規定報告案。
- 第4案:有關「晟德大藥廠股份有限公司新竹廠」建議將抗感 染之已收載成分藥品 Sulfacotrim Suspension "Center"(60mL)(健保代碼 AC44321151) 懸液劑列為 特殊藥品及提高藥價案。
- 第5案:有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 guselkumab 成分藥品(Tremfya solution for Injection)給付於「活動性乾癬性關節炎」「中至重度掌蹠膿皰症」案。
- 第6案:有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」 建議將治療活動性狼瘡腎炎(Lupus Nephritis)之新 成分新藥 Benlysta Powder for Solution for

Infusion (belimumab 120mg/vial 及 400mg/vial)納入健保給付案。

- 第7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)健保支付價再議案。
- 第8案:有關「藥華醫藥股份有限公司」建議將治療「不具症 狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症(PV)」之新成分 新藥 Besremi 500mcg/mL solution for injection in prefilled syringe(主成分 ropeginterferon alfa-2b)納入健保給付案。
- 第9案:有關「台灣小兒消化醫學會」建議修訂 Cholic acid 50mg (如 Cholbam) 藥品給付規定,以滿足病患緊急醫療需求案。
- 第10案:有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療乾癬之 新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg 及 30mg (apremilast) 共 3 品項納入健保給付案。

討論案第1案

孕保寧濃縮輸注液/孕保寧注射劑

Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL Tractocile solution for injection 7.5mg/mL

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第56次會議 111年6月16日

藥品基本資料(1)

藥品名稱 孕保寧濃縮輸注液				
7// · · // // // // // // // // // // // //	Tractocile concentrate for solution for infu	ision 7.5mg/m	ıL	
許可證字號	衛署藥輸字第024561號 發證日期 95/11/13			
廠商名稱	輝凌藥品股份有限公司			
製造廠名稱	FERRING GMBH 製造國別 德國			
成分劑型規格	Atosiban, 注射劑, 7.5毫克/毫升, 5毫升			
ATC碼	G02CX01 新藥類別 新成分新藥			
適應症	延遲妊娠婦女迫切的早產。			
用法用量	每人每療程(48小時)用量為1支0.9mL+9支5mL。			
廠商建議價	2,037元/5mL/劑。			

討1-1

藥品基本資料(2)

藥品名稱	孕保寧注射劑 Tractocile solution for injection 7.5mg/mL			
許可證字號	衛署藥輸字第024562號 發證日期 95/11/13			
廠商名稱	輝凌藥品股份有限公司			
製造廠名稱	FERRING GMBH 製造國別 德國			
成分劑型規格	Atosiban, 注射劑, 7.5毫克/毫升, 0.9毫升			
ATC碼	G02CX01 新藥類別 新成分新藥			
適應症	延遲妊娠婦女迫切的早產。			
用法用量	每人每療程(48小時)用量為1支0.9mL+9支5mL。			
廠商建議價	683元/0.9mL/劑。			

3

疾病簡介

□早產(Preterm Birth)

- □ 早產依據世界衛生組織的定義是指懷孕未滿37週的生產,根據懷孕週數長短細分為三種早產類別:
 - ▶小於28週(extremely preterm)
 - ▶28週至不足32週之間(very preterm)
 - ▶32週至不足37週之間(moderate to late preterm)
- □ 早產的發生機轉仍不明確,部分與提早引產或剖腹產有關,常見原因包括多胎妊娠、發生感染、母體合併糖尿病、高血壓等慢性全身性疾病、胎盤早期剝離、壓力,亦或遺傳因素...等。

討1-2

疾病治療現況

□安胎(Tocolysis)

- □ 安胎最重要的目的是期望能延遲胎兒早產分娩至類固醇足以 發揮作用,以減少新生兒發生呼吸窘迫症候群、腦室內出血 、壞死性腸炎的風險,甚至是降低週產期死亡率。安胎時間 的長短,依迫切程度區分為24小時至48小時的急性期治療與 48小時後的維持期治療。
- □一般預防早產的方法除了限制母體活動、臥床休息外,醫師通常會評估子宮收縮的頻率與進展,選擇抑制子宮肌層收縮的藥物。除黃體素等荷爾蒙類藥品通常用於24週前早期妊娠的流產安胎外,安胎藥的主要作用機轉包括透過生成或改變細胞內的傳遞物質(intracellular messengers),或藉由抑制或阻斷已知子宮肌層興奮劑(myometrial stimulant)來達到放鬆子宮肌層的目的。

本案藥品簡介

□Atosiban作用機轉

- □ 本案藥品是一個競爭性催產素受體 拮抗劑,其與催產素受體結合,減 少收縮的頻率以及子宮肌層的張力 ,而抑制了子宮的收縮。
- □ Atosiban也會與血管加壓素受體結合 ,因此抑制血管加壓素的作用; Atosiban在動物沒有顯現心臟血管的 作用,在人類的早產,Atosiban在建 議劑量下可拮抗子宮的收縮而誘導 子宮靜止。

圖片出處:本案藥品仿單

討1-3

Tractocile 7.5 mg/ml

Solution for injection 0.9 ml/vial

Atosiban (6.75 mg/0.9 ml)

孕保寧濃縮輸港

7.5 毫克/毫升

Tractocile 7.5 mg/ml

子保寧注射劑 a for Solution on 5 ml/vial 7.5 毫克/毫升 iban

iban mg/5 ml)

廠商建議資料(尚未限制給付條件)

□廠商預估本品納入健保,每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數註1	5,578人	7,136人	9,261人	8,945人	9,956人
新藥藥費註2	1.06億元	1.36億元	1.76億元	1.70億元	1.89億元
被取代藥費註3	708萬元	865萬元	1,017萬元	973萬元	1,074萬元
財務影響	9,899萬元	1.27億元	1.66億元	1.60億元	1.79億元

- 註1: 參考國家發展委員會推估之2022-2026年出生人數中推估人數,並參考2019年出生通報統計年報之早產 比例約為10.4%。
- 註2:本案Tractocile建議價2,037元/5mL,683元/0.9mL,每人每療程(48小時)用量為1支0.9mL+9支5mL,故療程費用為19,016元。
- 註3:將部份取代ritodrine注射劑之市場;參考仿單用法,ritodrine注射劑每次療程使用20支,支付價格以每支47.6元計算。
- 註4:本表係廠商建議書所提財務預估資料,上開資料尚未依本署所研擬給付規定修訂財務影響

HTA報告摘要(1)

□主要醫療科技評估組織之給付建議

□英國NICE、澳洲PBAC及加拿大CADTH查無相關報告。

HTA報告摘要(2)

□財務影響

□ 本報告依專家會議建議之給付條件和建議健保支付價,重新進行估算。在本品與Betosiban同時給付的情況下,預估本品使用人數為第一年1,185人至第五年2,135人、Betosiban使用人數為第一年1,185人至第五年2,135人,合計atosiban成分的使用人數為第一年2,370人至第五年4,270人;本品年度藥費為第一年2,198萬元至第五年3,962萬元、Betosiban年度藥費為第一年2,151萬元至第五年3,876萬元,合計atosiban成分的年度藥費(即為財務影響)為第一年4,349萬元至第五年7,838萬元。

報告更新日期 2022.05.19

9

十國藥價

☐ Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL, 5mL

□ 英國:2,037.27元,比利時:2,017.21元。

□ 十國藥價中位數: 2,027.24元, 十國藥價最低價: 2,017.21元。

□ Tractocile solution for injection 7.5mg/mL, 0.9mL

□ 英國:710.07元,比利時:649.61元。

□ 十國藥價中位數:679.84元,十國藥價最低價:649.61元。

討1-5

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

□本藥品為競爭性催產素受體拮抗劑 (oxytocin receptor antagonist), 臨床試驗顯示本案藥品與ritodrine注射劑(屬β-agonist)的安胎效果相近,但於母體造成的心血管事件發生率明顯較低,建議納入健保給付。

□新藥類別

□第2A類新藥。

11

健保署意見(2)

□核價方式

□建議依據十國藥價最低價核價(比利時),核予5mL品項每支 2,017元,另0.9mL品項依規格換算,核予每支403元。

□給付規定

型建議修訂給付規定15.○. Atosiban(如Betosiban、Tractocile)如 附表。

討1-6 12

健保署財務評估(本品與Betosiban同時給付)

□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
Atosiban成分使用人數 ^{註1}	2,370人	3,122人	3,266人	3,878人	4,270人
本品Tractocile使用人數註1	1,185人	1,561人	1,633人	1,939人	2,135人
Betosiban使用人數 ^{註1}	1,185人	1,561人	1,633人	1,939人	2,135人
Atosiban成分年度藥費 ^{註2}	4,349萬元	5,730萬元	5,996萬元	7,119萬元	7,838萬元
本品Tractocile藥費註2	2,198萬元	2,897萬元	3,031萬元	3,599萬元	3,962萬元
Betosiban藥 費 ^{註2}	2,151萬元	2,834萬元	2,965萬元	3,520萬元	3,876萬元
整體財務影響預估	4,349萬元	5,730萬元	5,996萬元	7,119萬元	7,838萬元

註1:根據國內生育數、健保資料庫中有早產相關診斷且有使用任一種安胎藥品之比例,以及文獻中符合高風險條件(多胞胎、心血管疾病、高血壓、糖尿病、甲狀腺功能異常...等)之比例(14%)進行推估,並假設Betsoiban和Tractocile使用比例各占50%。

報告更新日期 2022.05.19

註2:根據仿單用法用量和給付劑量上限計算,Tractocile每人每療程用量為1支0.9mL+9支5mL,Betsoiban每人每療程至多使用9支。 以核算支付價計算,Tractocile 5mL品項為2,017元/支、Tractocile 0.9mL品項為403元/支、Betsoiban為2,017元/支。

附表

「藥品給付規定」修正給付規定(草案) 第15節 婦科製劑 Gynecological preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
15. 〇. Atosiban(如 Betosiban、	無
<u>Tractocile</u>)(○/○/1)	
1. 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產,	
並符合下列所有條件者:	
(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在	
24 週至 33 週。	
(2)規律宮縮至少持續30秒,頻率	
大於等於每30分鐘4次。	
(3)子宮頸擴張1至3公分(初產婦	
0至3公分)和子宮頸展平	
(cervical effacement)≥50% ·	
(4)胎兒心律正常。	
(5)經使用 ritodrine 療效不彰及無	
法耐受其副作用、或是屬易出現	
嚴重副作用的高危險群孕婦,無	
安胎禁忌症者。「易出現嚴重副	
作用的高危險群孕婦」,指符合	
下列任1項高風險條件者:	
I.多胞胎妊娠。	
Ⅱ.心血管疾病(如心臟衰竭、缺血	
性心臟病、心律不整、心搏過	
<u>速)。</u>	
Ⅲ.高血壓疾患(如慢性高血壓、妊	
<u> 娠高血壓、子癲前症)。</u>	
IV.糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿	

<u>病。</u>

V.甲狀腺功能異常。

VI.肺部功能異常、或氣喘。

WI. 腎功能異常。

Ⅷ. 自體免疫疾病。

IX. 孕前肥胖(BMI≥30)。

X. 電解質失調(尤其是低血鉀)。

XI. 有感染症者。

2. 療程劑量:

- (1)初始以 6.75mg 静脈注射(超過一 分鐘輸注)。
- (2)隨後以 18mg/hr 靜脈滴注 3 小 時,繼以 6mg/hr 靜脈滴注,療 程可持續達 45 小時。
- (3)一次療程時間以 48 小時為上限,總劑量上限為 330mg。
- (4)每次懷孕以一次療程為原則。

備註: 劃線部份為新修訂之規定

討論案第2案

"信東"保爾泰濃縮輸注液 Betosiban concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL "TBC"

(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56次會議 111年6月16日

藥品基本資料

藥品名稱	"信東"保爾泰濃縮輸注液 Betosiban concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL "TBC"			
許可證字號	衛部藥製字第059383號 發證日期 105/11/21			
廠商名稱	信東生技股份有限公司			
製造廠名稱	信東生技股份有限公司 製造國別 台灣			
成分劑型規格	Atosiban, 注射液劑, 7.5毫克/毫升, 5毫升			
ATC碼	G02CX01	新藥類別	新成分新藥	
適應症	延遲妊娠婦女迫切的早產。			
用法用量	一般劑量:初始以7.5mg/mL注射劑靜脈推注0.9毫升=6.75毫克劑量;隨即給予 3小時持續的大劑量輸注,每小時18毫克(負荷劑量滴注300微克/分鐘);續以 小劑量輸注,每小時6毫克(後續劑量滴注100微克/分鐘),最長持續45小時。 最大劑量:治療時間不能超過48小時,整個療程總劑量最好不超過330毫克。			
廠商建議價	3,400元/5mL/劑。			

討2-1

疾病簡介

□早產(Preterm Birth)

- □ 早產依據世界衛生組織的定義是指懷孕未滿37週的生產,根據懷孕週數長短細分為三種早產類別:
 - ▶小於28週(extremely preterm)
 - ▶28週至不足32週之間(very preterm)
 - ▶32週至不足37週之間(moderate to late preterm)
- □ 早產的發生機轉仍不明確,部分與提早引產或剖腹產有關,常見原因包括多胎妊娠、發生感染、母體合併糖尿病、高血壓等慢性全身性疾病、胎盤早期剝離、壓力,亦或遺傳因素...等。

3

疾病治療現況

□安胎(Tocolysis)

- □ 安胎最重要的目的是期望能延遲胎兒早產分娩至類固醇足以 發揮作用,以減少新生兒發生呼吸窘迫症候群、腦室內出血 、壞死性腸炎的風險,甚至是降低週產期死亡率。安胎時間 的長短,依迫切程度區分為24小時至48小時的急性期治療與 48小時後的維持期治療。
- □一般預防早產的方法除了限制母體活動、臥床休息外,醫師通常會評估子宮收縮的頻率與進展,選擇抑制子宮肌層收縮的藥物。除黃體素等荷爾蒙類藥品通常用於24週前早期妊娠的流產安胎外,安胎藥的主要作用機轉包括透過生成或改變細胞內的傳遞物質(intracellular messengers),或藉由抑制或阻斷已知子宮肌層興奮劑(myometrial stimulant)來達到放鬆子宮肌層的目的。 討2-2

本案藥品簡介

□Atosiban作用機轉

- □本案藥品是一種合成的胜肽類。化學 名為1-(3-硫醇丙醇酸)-2-(0-乙基-D-酪 氯酸)-4-L-蘇氨酸8-L-鳥氨酸-催產素, 是一個競爭性催產素受體拮抗劑。
- □在人類的早產,atosiban在建議劑量下可拮抗子宮的收縮而誘導子宮靜止。 給予Atosiban後,子宮放鬆的開始作用時間很快,子宮收縮在10分鐘內可顯著的減少,而達到持續12小時穩定的子宮靜止(<=4次收縮/小時)。





concentrate for solution for infusion 7.5mg/ml "TBC"

7.5毫克/毫升 **濃縮輸注液** 5毫升/小瓶

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保,每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數註1	567人	1,191人	1,875人	2,625人	3,446人
新藥藥費註2	1,542萬元	3,238萬元	5,100萬元	7,104萬元	9,371萬元
被取代藥費註3	54.2萬元	113.9萬元	179.4萬元	251.1萬元	329.6萬元
財務影響	1,488萬元	3,124萬元	4,920萬元	6,889萬元	9,042萬元

- 註1:參考健保署公告2019 年ritodrine 針劑之申報量推估病人數。
- 註2:本表係廠商所提建議書中Betosiban建議價3,400元及自行推估之財務資料,每次療程使用8支。
- 註3:將部分取代ritodrine成分之針劑品項;參考仿單用法,ritodrine注射劑每次療程使用20.1支,支付價格以每支47.6元計算。
- 註4:廠商同意比照同成分之Tractocil核價。另本表係廠商建議書所提財務預估資料,上開資料尚未依本署所研擬給付規定修訂財務影響。

討2-3

HTA報告摘要(1)

□主要醫療科技評估組織之給付建議

□英國NICE、澳洲PBAC及加拿大CADTH查無相關報告。

報告完成日期 2021.06.22

7

HTA報告摘要(2)

□財務影響

□本報告依專家會議建議之給付條件和建議健保支付價,重新進行估算。在本品與Tractocile同時給付的情況下,預估本品使用人數為第一年1,185人至第五年2,135人、Tractocile人數為第一年1,185人至第五年2,135人,合計atosiban成分的使用人數為第一年2,370人至第五年4,270人;本品年度藥費為第一年2,151萬元至第五年3,876萬元、Tractocile年度藥費為第一年2,198萬元至第五年3,962萬元,合計atosiban成分的年度藥費(即為財務影響)為第一年4,349萬元至第五年7,838萬元。

十國藥價

- □本案藥品查無十國藥價。
- □ Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL, 5mL(參考品)

□ 英國:2,037.27元,比利時:2,017.21元。

□ 十國藥價中位數: 2,027.24元, 十國藥價最低價: 2,017.21元。

9

10

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

□本案藥品為競爭性催產素受體拮抗劑(oxytocin receptor antagonist),臨床試驗顯示本案藥品與ritodrine注射劑(屬β-agonist)的安胎效果相近,但於母體造成的心血管事件發生率明顯較低,故建議納入健保給付。

□新藥類別

□第2A類新藥。

討2-5

健保署意見(2)

□核價方式

□本案藥品與ritodrine雖有相同臨床用途及直接比較試驗,但不適合以ritodrine做為核價之參考品,且查另有廠商已向健保署提出同成分同規格藥品Tractocile納入給付之建議案,故建議以Tractocile(7.5mg/mL, 5mL)之十國最低價(比利時)2,017元核價,核予本案藥品支付價2,017元/5mL。

□給付規定

□建議修訂給付規定15.○. Atosiban(如Betosiban、Tractocile)如 附表。

11

健保署財務評估(本品與Tractocile同時給付)

□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
Atosiban成分使用人數 ^{註1}	2,370人	3,122人	3,266人	3,878人	4,270人
本品Betosiban使用人數註1	1,185人	1,561人	1,633人	1,939人	2,135人
Tractocile使用人數 ^{註1}	1,185人	1,561人	1,633人	1,939人	2,135人
Atosiban成分年度藥費 ^{註2}	4,349萬元	5,730萬元	5,996萬元	7,119萬元	7,838萬元
本品Betosiban藥費註2	2,151萬元	2,834萬元	2,965萬元	3,520萬元	3,876萬元
Tractocile藥費 ^{註2}	2,198萬元	2,897萬元	3,031萬元	3,599萬元	3,962萬元
整體財務影響預估	4,349萬元	5,730萬元	5,996萬元	7,119萬元	7,838萬元

註1:根據國內生育數、健保資料庫中有早產相關診斷且有使用任一種安胎藥品之比例,以及文獻中符合高風險條件(多胞胎、心血管疾病、高血壓、糖尿病、甲狀腺功能異常...等)之比例(14%)進行推估,並假設Betsoiban和Tractocile使用比例各占50%。

註2:根據仿單用法用量和給付劑量上限計算,Betsoiban每人每療程至多使用9支,Tractocile每人每療程用量為1支0.9mL+9支5mL。 以核算支付價計算,Betsoiban為2,017元/支、Tractocile 5mL品項為2,017元/支、Tractocile 0.9mL品項為403元/支。

附表

「藥品給付規定」修正給付規定(草案) 第15節 婦科製劑 Gynecological preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
15. 〇. Atosiban(如 Betosiban、	無
$\underline{Tractocile)(\bigcirc/\bigcirc/1)}$	
1. 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產,	
並符合下列所有條件者:	
(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在	
24 週至 33 週。	
(2)規律宮縮至少持續30秒,頻率	
大於等於每30分鐘4次。	
(3)子宮頸擴張1至3公分(初產婦	
0至3公分)和子宮頸展平	
(cervical effacement)≥50% ·	
(4)胎兒心律正常。	
(5)經使用 ritodrine 療效不彰及無	
法耐受其副作用、或是屬易出現	
嚴重副作用的高危險群孕婦,無	
安胎禁忌症者。「易出現嚴重副	
作用的高危險群孕婦」,指符合	
下列任1項高風險條件者:	
<u>I.多胞胎妊娠。</u>	
Ⅱ.心血管疾病(如心臟衰竭、缺血	
性心臟病、心律不整、心搏過	
速)。	
Ⅲ.高血壓疾患(如慢性高血壓、妊	
<u> </u>	
IV.糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿	

<u>病。</u>

V.甲狀腺功能異常。

VI.肺部功能異常、或氣喘。

WI. 腎功能異常。

Ⅷ. 自體免疫疾病。

IX. 孕前肥胖(BMI≥30)。

X. 電解質失調(尤其是低血鉀)。

XI. 有感染症者。

2. 療程劑量:

- (1)初始以 6.75mg 静脈注射(超過一 分鐘輸注)。
- (2)隨後以 18mg/hr 靜脈滴注 3 小 時,繼以 6mg/hr 靜脈滴注,療 程可持續達 45 小時。
- (3)一次療程時間以 48 小時為上限,總劑量上限為 330mg。
- (4)每次懷孕以一次療程為原則。

備註: 劃線部份為新修訂之規定

有關「臺灣製藥工業同業公會」建議提高沖洗用生理食鹽水基本價,建議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第33條規定報告案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第56次(111年6月)會議 111年6月16日

背景說明(1)

- □「沖洗用生理食鹽水」藥品成分為Sodium Chloride 9mg/ml ,屬一般學名藥,為收載逾15年之3B類藥品,適應症為「 皮膚、創傷面黏膜等的洗淨、含漱,支氣管黏膜洗淨。促 進咳痰排出及醫療用器具的洗淨」。
- □ 臺灣製藥工業同業公會來函表示,「沖洗用生理食鹽水」之原物料、製程管制、運輸等與「生理食鹽水注射液」一樣均須符合PIC/S GMP無菌製劑產品之管理規範,又近期原物料上漲,造成營運成本增加,爰建議「沖洗用生理食鹽水」比照「生理食鹽水注射液」之健保給付價,500毫升由18.4元調整至25.0元,1,000毫升由24.1元調整至35.0元。

討3-1

2

背景說明(2)

- 經排除不另予支付之外用沖洗劑,健保已收載且曾有申報紀錄之沖洗用生理食鹽水品項共有15項,其中2項已無申報使用,餘13項之110年申報醫令量為477,442.8瓶、申報醫令總金額約2,314萬元,申報藥商共有6家公司。
- 經洽詢6家藥商,藥商表示該產品之原料藥物料成本及人事成本增加,依目前健保價格已不敷成本,支持健保署調高旨揭藥品之健保支付價格。其中5家藥商提供藥品成本分析資料。
- □ 如依製藥公會建議提高500毫升及1,000毫升健保給付價,符 合條件之品項計有10項,如以各品項110年申報數量估算, 調升基本價後之財務衝擊金額推估為77萬6,396元。

背景說明(3)

	生理食鹽水注射液	沖洗用生理食鹽水
劑型別	注射液	外用液劑
基本價適 用法規	《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第33條第1項第1款第3目	無
現行基本價規定	一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液, 為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫 升之大型輸注液,為二十五元、一千毫 升以上之大型輸注液,為三十五元	無
目前收載品項之健保支付價	共48品項100毫升、250毫升:22元500毫升:25元1,000毫升:35元1,500毫升:40.9元2,000毫升:72元	共15品項 500毫升:18.4元 1,000毫升:24.1元 2,000毫升:55元 3,000毫升:68元

3

健保署意見(1)

- □同意製藥公會建議,調升沖洗用生理食鹽水基本價。
- □經提請本署111年4月專家諮詢會議討論,結論如下:
 - ☐ 依據中華藥典之規定,沖洗用生理食鹽水和注射用生理食鹽水均須符合PIC/S GMP無菌製劑管理規範,並進行特定相同檢驗項目,兩者製造成本應相近。
 - □ 沖洗用生理食鹽水為臨床上需要之品項,公會建議比照「 生理食鹽水注射液之健保給付價,500毫升由18.4元調整至 25.0元,1,000毫升由24.1元調整至35.0元,尚屬合理。
 - □ 建議修訂《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第33 條規定,並循行政程序處理後續法制化作業。

5

健保署意見(2)

□建議修訂《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》 第33條條文,增訂外用液劑之劑型別基本價。簡要 條文對照表如下,完整條文對照表詳附件。

說明 修正條文 現行條文 第33條 新品項藥品基本價之 第33條 新品項藥品基本價之 考量醫療需求及提升醫療品 核價方式如下: 核價方式如下: 質,並兼顧藥品合理成本, 一、劑型別基本價如下, 爰增訂本條第一項第一款第 一、劑型別基本價如下, 但經醫、藥專家認定 但經醫、藥專家認定 十目外用液劑之劑型別基本 之劑型或包裝不具臨 之劑型或包裝不具臨 床意義者,不適用之: 床意義者,不適用之: (一)至(九)略以 (一)至(九)略以 (十)五百毫升以上未滿一 千毫升之外用液劑, 為二十五元、一千毫 升以上之外用液劑, 為三十五元。 討3-3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案 條文對照表

修正條文 現行條文 說明

- 價之核價方式如下:
 - 一、劑型別基本價如下,但 經醫、藥專家認定之劑 型或包裝不具臨床意義 者,不適用之:
 - (一)錠劑或膠囊劑,為一 · 五元; 具標準包裝 ,為二元。
 - (二)口服液劑,為二十五 元。
 - (三)一百毫升以上未滿五 百毫升之輸注液,為 二十二元、五百毫升 以上未滿一千毫升之 大型輸注液,為二十 五元、一千毫升以上 之大型輸注液,為三 十五元。
 - (四)含青黴素類、頭孢子 菌素類抗生素及雌性 激素之注射劑,為二 十五元。
 - (五)前二目以外之其他注 射劑,為十五元。
 - (六)栓劑,為五元。
 - (七)眼用製劑,為十二元 。一日以內用量包裝 之眼藥水,為四元。
 - (八)口服鋁箔小包(顆粒 劑、粉劑、懸浮劑), 為六元。
 - (九) 軟膏或乳膏劑,為十 元。
 - (十)五百毫升以上未滿一 千毫升之外用液劑, 為二十五元、一千毫 升以上之外用液劑, 為三十五元。
 - 二、同分組基本價按下列條

- 價之核價方式如下:
- 型或包裝不具臨床意義 者,不適用之:
- (一)錠劑或膠囊劑,為一 · 五元; 具標準包裝 ,為二元。
- (二)口服液劑,為二十五 元。
- (三)一百毫升以上未滿五 百毫升之輸注液,為 二十二元、五百毫升 以上未滿一千毫升之 大型輸注液,為二十 五元、一千毫升以上 之大型輸注液,為三 十五元。
- (四)含青黴素類、頭孢子 菌素類抗生素及雌性 激素之注射劑,為二 十五元。
- (五)前二目以外之其他注 射劑,為十五元。
- (六)栓劑,為五元。
- (七)眼用製劑,為十二元 。一日以內用量包裝 之眼藥水,為四元。
- (八)口服鋁箔小包 (顆粒 劑、粉劑、懸浮劑), 為六元。
- (九) 軟膏或乳膏劑,為十 元。
- 二、同分組基本價按下列條 件之最高價格核價:
- (一)同分組最高價藥品價 格之○・八倍,與同 分組之 PIC/S GMP 品項之最低價,二項

第三十三條 新品項藥品基本 第三十三條 新品項藥品基本 考量醫療需求及提升醫療品質 , 並兼顧藥品合理成本, 爰增 一、劑型別基本價如下,但訂本條第一項第一款第十目外 經醫、藥專家認定之劑用液劑之劑型別基本價。

件之最高價格核價:

- (一)同分組最高價藥品價 格之○·八倍,與同 分組之 PIC/S GMP 品項之最低價,二項 方式取其最低價。
- (二) 劑型別基本價。
- (三)以同藥品分類之核價 方式核算之藥價。
- (四)原品項之現行健保支 付價。
- 三、下列品項不適用前二款 之核價方式:
- (一)指示用藥。
- (二)含葡萄糖、胺基酸及 脂肪乳劑之三合一營 養輸注液。
- (三)健保代碼末二碼為99 之品項。

方式取其最低價。

- (二) 劑型別基本價。
- (三)以同藥品分類之核價 方式核算之藥價。
- (四)原品項之現行健保支 付價。
- 三、下列品項不適用前二款 之核價方式:
- (一)指示用藥。
- (二)含葡萄糖、胺基酸及 脂肪乳劑之三合一營 養輸注液。
- (三)健保代碼末二碼為99 之品項。

Sulfacotrim Suspension "Center"

"晟德"沙法克寧懸液劑

(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56次會議 111年6月16日

案由及依據

- □ 晟德大藥廠股份有限公司新竹廠來函表示,臨床藥學會強烈 建議該公司須維持本品的製造及供貨,因為本品為國內唯一 co-trimoxazole成分口服液劑,兒童用藥安全具臨床必要性, 該公司也願意考慮持續量產及供貨,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	"晟德"沙法克寧懸液劑 Sulfacotrim	Suspension	"Center"(60mI)			
N 20 141	成心 クムルテ 恋夜州 Buriacoum		Center (oonie)			
許可證字號	衛署藥製字第044321號	發證日期	90/03/08			
廠商名稱	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠					
製造廠名稱	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠	製造國別	台灣			
成分劑型規格	Sulfamethoxazole 40毫克/毫升, Trimethoprim 8毫克/毫升, 懸液劑, 60毫升					
ATC碼	J01EE01 新藥類別 已收載成分					
適應症	由革蘭氏陽性菌及陰性菌所引起之呼吸道、胃腸道及尿道感染。					
健保支付價	28元/每瓶					
廠商建議價	200元/每瓶					

7

疾病簡介(1)

□革蘭氏陽性菌

- ☐ 革蘭氏陽性菌依外型又分球菌或桿菌;某些革蘭氏陽性菌可引起疾病,其它細菌正常佔據身體的特定部位,如皮膚。這些細菌稱為常駐菌群,通常不會引起疾病。
- □ **革蘭氏陽性<u>桿菌</u>**可導致:炭疽、白喉、腸球菌感染、丹毒絲菌病、李斯特菌病。
- 革蘭氏陽性球菌可導致:肺炎球菌感染、金黃色葡萄球菌感染、 鏈球菌感染、中毒性休克綜合徵。
- 革蘭氏陽性菌正變得對抗生素越來越耐藥。例如,抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)對與青黴素有關的大多數抗生素耐藥。甲氧西林是一種青黴素。MRSA菌株通常與在醫療機構中獲得的感染有關,並可能導致在醫療機構之外獲得的感染(社區型感染)。

疾病簡介(2)

□革蘭氏陰性菌

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

5

本案藥品簡介

□Sulfacotrim作用機轉

- □本案藥品殺菌原理為兩種成分,同時個別 阻斷病菌在合成葉酸時所需之兩種酵素, 使病菌分裂生殖之原料DNA及RNA無法形 成而達殺菌之功效。兩種藥物配合後產生 新的殺菌效能,由在單獨使用時之制菌性 及有耐藥性轉變成殺菌性及無耐藥性。
- △ 經臨床證實,殺菌範圍較Ampicillin, Tetracycline, Penicillin G, Chloramphenicol, Phenethicilline...等抗生素為廣,除糞便 鏈球菌及綠膿桿菌作用較未顯著外,其他 治病效力皆很強。且對抗生素有抗藥性者 ,使用本劑仍然有完滿的效果。



懸液劑

Sulfacotrim Suspension

"Center"

圖片出處:本案藥品仿單

討4-3

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95.23元加計管銷費用,再加計5%營業稅,參考成本 價為150.05元。
- 圆 廠商提出Sulfacotrim Suspension "Center"懸液劑製造成本分析:

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
生產成本	17.15	17.15
成品檢驗費用	78.08	78.08
製造成本	95.23	95.23
管銷費用	47.61	(50%) 47.61 ^註
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	7.21	7.21
<u>參考成本價</u>	150.05	150

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sulfamethoxazole/trimethoprim同成分劑型

□查無十國藥價。

討4-4

健保署意見(1)

□建議提高支付價

□本藥品主成分、含量規格量、劑型為sulfamethoxazole 40mg/mL、trimethoprim 8mg/mL、60 mL懸液劑,目前主要 用來治療staphylococcus感染尤其是MRSA,是重要的口服 糖漿,對兒童醫療有存在必要,建議列為特殊藥品。

9

10

健保署意見(2)

□核價方式

□ 建議採參考成本價,製造總成本為95.23元,因每月申報金額金額小於等於五十萬元者,加計百分之五十為142.84元 [95.23x (1+50%)=142.84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%則為150元 [142.84x (1+0.05%+5%)=150元,故建議核為每瓶150元。

討4-5

健保署財務評估

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

品項	Sulfacotrim Suspension "Center" (60mL)
整體藥費註	約387萬元/年
財務衝擊註2	約315萬元/年

註1:整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=25,833×150元=36,377,049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) = 25,833×(150元-28元)=13,887,984元。

含guselkumab成分藥品 (如Tremfya)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56次會議 111年6月16日

現行藥品給付規定(1)

```
8.2.4.4. Adalimumab (如Humira); etanercept (如Enbrel); golimumab (如Simponi); ustekinumab (如Stelara); secukinumab (如Cosentyx); ixekizumab (如Taltz); tofacitinib (如Xeljanz); certolizumab (如Cimzia); brodalumab (如Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1): 用於活動性乾癬性關節炎-乾癬性周邊關節炎治療部分1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件: (1)~(4)(略)
```

討5-1

2

現行藥品給付規定(2)

- (5) Ustekinumab及brodalumab限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如etanercept、adalimumab或certolizumab等)、secukinumab、ixekizumab或tofacitinib治療,但未達療效,或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者,應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib或ixekizumab之用藥結果,包括種類、劑量、治療前後PsARC評估及副作用報告等資料,並宜記錄患者HBsAg及Anti-HCV資料(若HBsAg檢驗為陽性,宜加作HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1)
- 4.使用劑量:
- (1)~(3)(略)

現行藥品給付規定(3)

- 5.療效評估與繼續使用:(105/10/1)
- (1)療效定義:治療12週(ustekinumab初次治療則為24週)後,評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria),其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善,且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數,且下述各種指標不得有任一項惡化,方得繼續使用。(附表二十二之三) i.~iv.(略)
- (2)Ustekinumab:(略)
- (3)繼續使用者,需每12週評估一次,再次提出申請續用。
- 6.~7.(略)
- ◎附表二十二之一:(略)
- ◎附表二十二之二:(略)
- ◎附表二十二之三:(略)
- ◎附表二十二之六:全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/ Brodalumab 申請表 109/3/1、111/3/1、111/5/1)

現行藥品給付規定(4)

- 8.2.4.5.Adalimumab(如Humira); etanercept(如Enbrel); golimumab(如: Simponi); secukinumab(如Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如Xeljanz); certolizumab (如Cimzia) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1): 用於活動性乾癬性關節炎-乾癬性脊椎病變治療部分1.~2.(略)
 - 3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg或ixekizumab或tofacitinib作為第二線 治療: (107/1/1、109/3/1、109/6/1) (1)~(6)(略)

5

現行藥品給付規定(6)

4.~6.(略)

- 7.療效評估與繼續使用:
- (1)初次使用者治療12週評估BASDAI:與使用前比較,出現50%以上的進步或減少2分以上,方得繼續使用。
- (2)繼續使用者,需每12週評估一次,再次提出申請續用。
- 8.需排除使用情形:(下略)
- 9.需停止治療情形:(下略)
- ◎附表二十二之四:(略)
- ◎附表二十二之五:(略)

討5-3

建議修訂者及修訂理由(1)

- □嬌生股份有限公司
- □建議擴增含guselkumab成分藥品(如:Tremfya) 給付於「活動性乾癬性關節炎」、「中至重度掌 蹠膿皰症」
 - □本藥品是一種人類單株IgG1λ抗體製劑,可選擇性與IL-23的p19次單元結合,進而抑制其與IL-23接受體之交互作用。曾針對159位患有中至重度斑瑰性乾癬(掌蹠膿皰症面積與嚴重度指數(PPPASI) 評分≥12,且PPPASI嚴重度評分為手掌或腳底有≥2個膿皰/水泡)的病人進行一項雙盲安慰劑對照研究,本藥品100mg 組中的掌蹠膿皰症面積與嚴重度指數PPPASI-50反應率分別為第16週57.4%(31/54位病人)、第52週83.3%(45/54位病人),故建議新增「中至重度掌蹠膿皰症」給付範圍。

7

建議修訂者及修訂理由(2)

□ 另本藥品兩個第三期臨床試驗(DISCOVER 1及2)於第24週臨床療效反應都高於安慰劑,建議擴增本藥品於「活動性乾癬性關節炎」之8.2.4.4.(乾癬性周邊關節炎)及8.2.4.5.(乾癬性脊椎病變)。

註:本藥品現行已給付於8.2.4.6.用於乾癬治療部分,69,540元/劑,廠商提出降價6%(即65,367元),以擴增給付於「活動性乾癬性關節炎」、「中至重度掌蹠膿皰症」

討5-4

廠商財務預估(1)

□ Guselkumab成分藥品(Tremfya)預估修訂給付範圍後,每年使用人數及藥費-乾癬性關節炎(PsA)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Guselkumab使用人數	180人	231人	292人	362人	440人
乾癬性周邊關節炎	140人	182人	231人	287人	350人
乾癬性脊椎病變	40人	49人	61人	75人	90人
Guselkumab年度藥費註	6,307萬元	7,031萬元	8,888萬元	1.10萬元	1.34萬元
現有藥品年度藥費	4,982萬元	6,377萬元	8,027萬元	9,954萬元	1.21億元
擴增PsA之財務影響	1,325萬元	654萬元	861萬元	1,064萬元	1,287萬元

註:給付guselkumab新適應症第一年以每人每年費用350,367元計算費用,第二年起以304,381元計算年度藥費。

9

廠商財務預估(2)

□ Guselkumab成分藥品(Tremfya)預估修訂給付範 圍後,每年使用人數及藥費-掌蹠膿皰症(PPP)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Guselkumab使用人數	28人	39人	50人	64人	80人
Guselkumab年度藥費註1	1,464萬元	1,739萬元	2,445萬元	2,942萬元	3,831萬元
擴增PPP之財務影響 ^{註2}	1,464萬元	1,739萬元	2,445萬元	2,942萬元	3,831萬元

註1:給付guselkumab新適應症第一年以每人每年費用522,936元計算費用,第二年起以392,202元計算年度藥費。

註2:因使用guselkumab時仍可能會持續使用現有藥品(methotrexate、acitretin或cyclosporin),因此在計算被取代成本時,現有藥品費用不會被取代。

計5-5 10

廠商財務預估(3)

□ Guselkumab成分藥品(Tremfya)預估調降支付價後,每年藥費節省-乾癬(PsO)

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Guselkumab使用人數	1,678人	1,926人	2,146人	2,331人	2,525人
治療第1年之病人	898人	1,028人	1,118人	1,213人	1,312人
治療第2年之病人	780人	898人	1,028人	1,118人	1,213人
降價前年度藥費 ^{註1}	8.25億元	9.47億元	10.51億元	11.41億元	12.36億元
降價後年度藥費 ^{註2}	7.76億元	8.90億元	9.88億元	10.73億元	11.62億元
治療PsO之藥費節省	-4,951萬元	-5,680萬元	-6,306萬元	-6,849萬元	-7,417萬元

註1:給付Guselkumab用於乾癬(PsO),依照2022年1月1日起支付價格69,540元/劑計算年度藥費。 註2:給付Guselkumab用於乾癬(PsO),依照麻藥與價6%後價格65.367元/剩計算年度藥费。

註2:給付Guselkumab用於乾癬(PsO),依照廠商降價6%後價格65,367元/劑計算年度藥費。

11

12

廠商財務預估(4)

□ Guselkumab成分藥品(Tremfya)預估修訂給付範圍後,每年藥費-年度整體財務影響

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
治療PsO之藥費節省	-4,951萬元	-5,680萬元	-6,306萬元	-6,849萬元	-7,417萬元
擴增PsA之財務影響	1,325萬元	654萬元	861萬元	1,064萬元	1,287萬元
擴增PPP之財務影響	1,464萬元	1,739萬元	2,445萬元	2,942萬元	3,831萬元
年度整體財務影響	-2,162萬元	-3,287萬元	-3,000萬元	-2,843萬元	-2,300萬元

註:本表係依照廠商降價6%後價格65,367元/劑計算年度藥費及財務影響。

計5-6

相關醫學會意見(1)

□中華民國風濕病醫學會

- ■乾癬性關節炎:乾癬性關節炎的二線生物製劑有限(只ustekinumab及ixekizumab),本藥品具取代性,故建議新增。推估未來使用人數約80人至120人。
- 掌蹠膿皰症:掌蹠膿皰症為慢性系統性發炎疾病,除皮膚外也可能伴隨有關節炎及甲狀腺、副甲狀腺異常、代謝症後群,目前生物製劑中僅本藥品有此適應症者,故建議擴增。另推估病患約為1.6%的乾癬人數,即約1,000人,其中50%病人為中重度掌蹠膿皰症(500人),估一成病患申請此藥(即50人)。同仿單限成人使用。
- □ 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者,或皮膚科專 科醫師處方。

13

相關醫學會意見(2)

□台灣皮膚科醫學會

- □乾癬性關節炎:目前二線乾癬性關節炎藥物之選擇有限, guselkumab為新機轉IL-23細胞激素,建議新增本品,可增加臨床 醫師之選擇。
- □掌蹠膿皰症:關於廠商建議給付規定第3點「使用生物製劑時,考慮其於掌蹠膿皰症療效可能較慢,及立即停藥之可能反彈現象,治療前兩個月得合併使用cyclosporine及照光治療,但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。」,依文獻回顧,cyclosporine用來治療掌蹠膿皰症之報告很少,不足以佐證在前兩週合併使用cyclosporine可避免反彈,建議刪除合併使用cyclosporine,但保留照光治療。
- □ 建議訂排外規定:不得同時併用其他生物製劑。且事前審查後使用。

討5-7

14

HTA報告摘要

□財務影響

- □本報告對建議者財務影響推估之主要疑慮為取代藥品設定不完整、病人數推估具有不確定性,以及分析架構考慮不完整,因此本報告利用健保資料庫分析診斷及用藥人數,並考量本品實際申報藥費進行相關參數之校正。
- □本報告依據上述調整及協商會議後價格,重新推估本品擴增用於「活動性乾癬性關節炎」及「掌蹠膿皰症」之擴增使用人數約為210人至520人,年度藥費約為7,920萬元至1.71億元,扣除取代藥費後,財務影響約為2,840萬元至4,990萬元,若考量原適應症「乾癬」之降價後節省費用,整體財務影響約為第一年70萬元至第五年2,080萬元。

報告更新日期 2022.05.18

_ .

十國藥價

☐ Tremfya solution for injection 100mg/mL

□ 美國:410,369.80元,日本:91,011.20元,

英國:86,152.50元,德國:142,816.28元,

法國:60,710.08元,比利時:73,156.53元,

瑞典:68,842.14元,瑞士:81,554.72元,

澳洲:75,424.84元。

□ 十國藥價中位數:81,554.72元,

十國藥價最低價:60,710.08元。

□ 健保支付價:69,540.00元。

討5-8

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

- □ 活動性乾癬性關節炎(含乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變)部分:目前乾癬性關節炎二線藥物之選擇有限,本藥品與現行生物製劑具取代關係,建議擴增本藥品作為第二線藥物。
- □ 中至重度掌蹠膿皰症部分:此類病人數不多,且約20-30%病患對口服A酸療效不佳,建議擴增給付規定。

17

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定(續)

- □為降低財務衝擊,本案經與廠商協議,廠商提出願由現行支付價調降6%,以建議擴增本案藥品給付於「活動性乾癬性關節炎」、「中至重度掌蹠膿皰症」。且考量目前僅本案藥品具中至重度掌蹠膿皰症之適應症,另本案調降後,可減少本品原已給付之「乾癬」部分之費用,故建議擴增給付範圍。
- □ 建議修訂藥品給付規定8.2.4.4.、8.2.4.5.及8.2.4.○.如 附表。

計5-9 18

健保署財務評估(1)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價, 乾癬性關節炎財務影響如下:

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數 ^{註1}	184人	239人	301人	367人	441人
乾癬性周邊關節炎	144人	188人	238人	292人	351人
乾癬性脊椎病變	40人	50人	63人	75人	90人
本品年度藥費 ^{註2}	6,445萬元	7,264萬元	9,156萬元	1.12億元	1.34億元
取代現有治療藥費 ^{註3}	5,078萬元	6,565萬元	8,235萬元	1.01億元	1.21億元
財務影響	1,366萬元	699萬元	921萬元	1,109萬元	1,331萬元

註1:依據健保資料庫分析結果,以診斷為乾癬性關節炎且使用任一生物製劑的病人數,其中脊椎病變及周邊關節炎占比分別為 15%及85%,後線治療比例為16%,並依據建議者假設市占率,估算本品使用人數。

註2:參考建議者假設新使用和續用比例,另根據本品用法用量、降價後健保支付價和使用人數,推估本品年度藥費。

註3:本品在脊椎病變可取代secukinumab及ixekizumab,在周邊關節炎可取代ustekinumab及ixekizumab

報告更新日期 2022.05.18 19

健保署財務評估(2)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價, 中至重度掌蹠膿皰症財務影響如下:

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品使用人數註1	28人	38人	50人	62人	76人
本品年度藥費註2	1,472萬元	1,699萬元	2,442萬元	2,861萬元	3,657萬元
財務影響	1,472萬元	1,699萬元	2,442萬元	2,861萬元	3,657萬元

註1:以健保資料庫符合掌蹠膿皰症診斷碼之病人數,並扣除同時含有乾癬或活動性乾癬性關節炎的病人,接 續參考建議者設定之疾病中重度比例,最後根據文獻假設接受生物製劑比例為33.3%。

註2:依據臨床試驗設定本品新用和續用比例,並參考本品仿單建議用法用量、降價後健保支付價和使用人數, 推估本品年度藥費。

健保署財務評估(3)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價, 乾癬財務影響如下:

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	
本品使用人數註1	1,414人	1,434人	1,452人	1,471人	1,486人	
降價前年度藥費 ^{註2}	4.61億元	4.68億元	4.73億元	4.80億元	4.85億元	
降價後年度藥費 ^{註3}	4.34億元	4.40億元	4.45億元	4.51億元	4.56億元	
財務影響	-2,768萬元	-2,806萬元	-2,841萬元	-2,879萬元	-2,909萬元	

註1:根據2019年及2020年本品申報藥費及建議者假設市占率之成長幅度,推估未來五年本品年度藥費,並以 降價前健保支付價及平均每人用量計算本品使用人數。

註2:假設第一年及第二年使用人數占比為各50%,並依照2022年健保支付價69,540元計算。

註3:依照本次降價後健保支付價65,367元計算。

報告更新日期 2022.05.18

21

健保署財務評估(4)

□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
本品擴增PsA、PPP之 新增藥費	7,917萬元	8,963萬元	1.16億元	1.40億元	1.71億元
取代品年度藥費註1	5,078萬元	6,565萬元	8,235萬元	1.01億元	1.21億元
本品於PsO之藥費節省註2	-2,768萬元	-2,806萬元	-2,841萬元	-2,879萬元	-2,909萬元
整體財務影響	71萬元	-409萬元	522萬元	1,092萬元	2,080萬元

註1:本品在乾癬性關節炎(PsA)可取代ustekinumab、ixekizumab及secukinumab。

註2:本品降價對於已給付適應症(乾癬)所帶來之藥費節省。本報告認為建議者可能高估節省費用,並利用 健保申報資料進行校正。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案) 第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定 原給付規定 8. 2. 4. 4. Adalimumab (如 Humira); 8. 2. 4. 4. Adalimumab (★□ Humira); etanercept (如 Enbrel); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); secukinumab (★ Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); tofacitinib (如 Xel janz); certolizumab (如 Cimzia); certolizumab (如 Cimzia); brodalumab (如 Lumicef); brodalumab (如 Lumicef) guselkumab(如 Tremfya) $(98/8/1 \cdot 98/11/1 \cdot 99/1/1 \cdot$ $(98/8/1 \cdot 98/11/1 \cdot 99/1/1 \cdot$ $102/1/1 \cdot 102/2/1 \cdot 105/10/1 \cdot$ $102/1/1 \cdot 102/2/1 \cdot 105/10/1 \cdot$ $107/1/1 \cdot 109/3/1 \cdot 109/6/1 \cdot$ $107/1/1 \cdot 109/3/1 \cdot 109/6/1 \cdot$ $109/8/1 \cdot 109/9/1 \cdot 110/7/1$ $109/8/1 \cdot 109/9/1 \cdot 110/7/1)$ $(98/8/1 \cdot 98/11/1 \cdot 99/1/1 \cdot$ $(98/8/1 \cdot 98/11/1 \cdot 99/1/1 \cdot$ $102/1/1 \cdot 102/2/1 \cdot 105/10/1 \cdot$ $102/1/1 \cdot 102/2/1 \cdot 105/10/1 \cdot$ $107/1/1 \cdot 109/3/1 \cdot 109/6/1 \cdot$ $107/1/1 \cdot 109/3/1 \cdot 109/6/1 \cdot$ $109/8/1 \cdot 109/9/1 \cdot 110/7/1 \cdot$ $109/8/1 \cdot 109/9/1 \cdot 110/7/1 \cdot$ 111/3/1、111/5/1):用於活動性乾 111/3/1、111/5/1):用於活動性乾 癣性關節炎-乾癬性周邊關節炎治 癬性關節炎-乾癬性周邊關節炎治 療部分: 療部分 1.~2.(略) 1.~2.(略) 3. 需符合下列所有條件: 3. 需符合下列所有條件: $(1)\sim(4)(略)$ $(1)\sim(4)(略)$ (5)Ustekinumab、brodalumab及 (5)Ustekinumab 及 brodalumab 限用 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤 於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如

壞死因子(如 etanercept、 adalimumab 或 certolizumab 等)、 secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療,但未達療效, 或無法耐受的活動性乾癬性關節 炎。申請初次治療者,應檢附曾經 使用抗腫瘤壞死因子、 secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果,包括種 類、劑量、治療前後 PsARC 評估及 副作用報告等資料,並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性,宜加作 HBV DNA)。 $(105/10/1 \cdot 107/1/1 \cdot 109/3/1 \cdot$ $109/6/1 \cdot 111/3/1 \cdot 111/5/1 \cdot \bigcirc /$ $\bigcirc 1)$

- 4. 使用劑量:
- (1)~(3)(略)
- (4)Guselkumab 之起始劑量為第 0 週 及第 4 週投予 100mg,之後每 8 週 給予維持劑量 100mg。(○/○/1)
- 5. 療效評估與繼續使用:(105/10/1<u>、</u> <u>○/○1</u>)
- (1)療效定義:治療 12 週
 (ustekinumab 及 guselkumab 初次 治療則為 24 週)後,評估乾癬關節 炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria), 其標準為下列四項中至少有二項較

原基礎值改善,且其中一項需為疼

etanercept、adalimumab 或 certolizumab等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib治療,但未達療效,或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者,應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib或ixekizumab之用藥結果,包括種類、劑量、治療前後PsARC評估及副作用報告等資料,並宜記錄患者HBsAg及Anti-HCV資料(若HBsAg檢驗為陽性,宜加作HBVDNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1)

- 4. 使用劑量:
- (1)~(3)(略)
- 5. 療效評估與繼續使用:(105/10/1)
- (1)療效定義:治療 12 週

(ustekinumab 初次治療則為 24 週) 後,評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria),其標準為下 列四項中至少有二項較原基礎值改 善,且其中一項需為疼痛關節或腫 痛關節或腫脹關節的關節總數,且 下述各種指標不得有任一項惡化, 方得繼續使用。(附表二十二之 三)(○/○1)

- i.~ iv.(略)
- (2)Ustekinumab:(略)
- (3)Guselkumab:初次申請以4劑(初次、第4週、第12週及第20週時投予每劑100mg)為限,且於第24週時,需先行評估,至少有PsARC療效方可申請續用,續用以每隔8週給予維持劑量100mg為限。(○/○/1)
- (4)繼續使用者,需每12週評估一次,再次提出申請續用;惟guselkumab每16週評估一次,再次提出申請續用。(○/○/1)
- 6. 需排除使用的情形(略)
- 7. 需停止治療情形(略)
- ◎附表二十二之一:(略)
- ◎附表二十二之二:(略)
- ◎附表二十二之三:(略)
- ○<u>附表二十二之六</u>:全民健康保險乾 海性周邊關節炎使用
 ustekinumab/brodalumab/guselkum ab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、○/○/1)
- 8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept(如 Enbrel); golimumab (如 Simponi);

脹關節的關節總數,且下述各種指標不得有任一項惡化,方得繼續使用。(附表二十二之三)

i.~ iv.(略)

(2)Ustekinumab:(略)

(3)繼續使用者,需每12週評估一次,再次提出申請續用。

- 6. 需排除使用的情形(略)
- 7. 需停止治療情形(略)
- ◎附表二十二之一:(略)
- ◎附表二十二之二:(略)
- ◎附表二十二之三:(略)
- ◎附表二十二之六:全民健康保險乾 癬性周邊關節炎使用 <u>U</u>stekinumab/ <u>B</u>rodalumab 申請表(109/3/1、 111/3/1、111/5/1)
- 8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept(如 Enbrel); golimumab (如 Simponi);

secukinumab(如 Cosentyx);
ixekizumab (如 Taltz);
tofacitinib (如 Xeljanz);
certolizumab (如 Cimzia);
guselkumab(如 Tremfya)
(98/8/1、98/11/1、99/1/1、
102/1/1、102/2/1、107/1/1、
109/3/1、109/6/1、110/7/1、○/
○/1):用於活動性乾癬性關節炎一
乾癬性脊椎病變治療部分

- 1.~2.(略)
- 3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤 壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 作為第 二線治療:(107/1/1、109/3/1、109/6/1、○/○/1)

 $(1)\sim(6)$ (略)

- 4.~6.(略)
- 7. Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100mg,之後每 8 週給予維持劑量 100mg。(○/○/1)
- 8. 療效評估與繼續使用:
- (1)初次使用者治療 12 週評估
 BASDAI, 惟 guse1kumab 初次治療
 24 週評估 BASDAI: 與使用前比較,
 出現 50%以上的進步或減少 2 分以上,方得繼續使用。(○/○/1)
- (2)繼續使用者,需每12週評估一次,再次提出申請續用;惟

secukinumab(如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (如 Cimzia) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、107/1/1、 109/3/1、109/6/1、110/7/1):用 於活動性乾癬性關節炎一乾癬性脊 椎病變治療部分

- 1.~2.(略)
- 需符合下列所有條件方可使用腫瘤 壞死因子抑制劑或 secukinumab
 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 作為第二線治療: (107/1/1、109/3/1、109/6/1)

 $(1)^{\sim}(6)$ (略)

4.~6.(略)

- 7. 療效評估與繼續使用:
- (1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI:與使用前比較,出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上,方得 繼續使用。
- (2)繼續使用者,需每12週評估一次,再次提出申請續用。

guselkumab 每 16 週評估一次,再 次提出申請續用。 $(\bigcirc/\bigcirc/1)$

9. 需排除使用情形:(下略)

10. 需停止治療情形:(下略)

◎附表二十二之四:(略)

◎附表二十二之五:(略)

8.2.4. ○. Guselkumab (如 Tremfya)(000/0/1):用於掌蹠膿皰症治療部分

- 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫 專科醫師證書者,或皮膚科專科醫 師處方。
- 2. 給付條件:限用於經照光治療及其 他系統性治療無效,或因醫療因素 而無法接受其他系統性治療之中、 重度掌蹠膿皰症,且影響功能之患 者。
- (1)中重度掌蹠膿皰症:

PPPASI(Palmoplantar Pustulosis

Area and Severity Index) ≥

12 °

- (2)所稱治療無效,指治療後嚴重度仍 符合上列第(1)點情況。
- i.治療必須包括以下三種系統性治療 之至少兩種,包括 methotrexate、 acitretin、cyclosporin。
- ii.治療需至少使用3個月,但育齡女性,得不經 acitretin 使用。
- iii. 照光治療應依學理,如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每

8. 需排除使用情形:(下略)

9. 需停止治療情形:(下略)

◎附表二十二之四:(略)

◎附表二十二之五:(略)

<u>無</u>

週至少2次,寬頻 UVB 併用焦油每 週至少3次,並依學理逐漸增加至 有效可忍受劑量。申請時必須附病 歷影印及詳細照光劑量紀錄。

- iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 合理劑量需達 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法 耐受,使用劑量可酌情降低。
- (3)所稱無法接受治療:
- i. Methotrexate:指因肝功能異常或 切片第三期 a 異常,經 6 個月後切 片仍無改善,或第三期 b 以上之肝 切片異常,病毒性肝炎帶原或腎功 能異常而無法使用 methotrexate 治 療者。
- ii. Acitretin:指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制,或cyclosporin有效但停藥後迅速復發,已持續使用超用1年,或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。
- 3. 需經事前審查核准後使用:
- (1)初次申請時,以6個月為1個療 程,持續使用時每6個月需再申報 一次,且應於期滿前1個月提出。
- (2)Guselkumab 起始於第 0 週投予 100 mg,接著於第 4 週投予 100mg,之 後每 8 週投予 100mg,且於 16 週 時,須先行評估,至少有 PPPASI

- 25 療效。不得同時併用其他生物製 劑。
- (3)初次申請後每6個月須再次申請續 用,續用時,與初次治療前之療效 達PPPASI 50方可使用。停藥超過 3個月再申請者,視同新申請案 件,否則視為續用案件。
- 4. 使用生物製劑時,考慮其於掌蹠膿 - 炮症療效可能較慢,及立即停藥之 可能反彈現象,治療前兩個月得合 併使用照光治療,但生物製劑療效 出現時即應逐漸停用。
- 5. 需排除使用的情形應參照藥物仿 單, 重要之排除使用狀況包括:
- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性的感染症的病患。
- (3)未經完整治療之結核病的病患(包 括潛伏結核感染治療未達四週者, 申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀 錄及治療紀錄供審查)。
- (4)身上帶有人工關節者,罹患或先前 曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis) 者。
- (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。
- (6)免疫功能不全者 (immunodeficiency)。
- <u>6. 需停止治療情形,如果發生下列現</u> 象應停止治療:
- (1)不良事件,包括:

- i. 惡性腫瘤。
- ii.該藥物引起的嚴重性毒性。
- <u>iii.懷孕(暫時停藥即可)。</u>
- iv. 嚴重的間發性感染症

(intercurrent infection)(暫時 停藥即可)。

- (2)療效不彰:患者經過6個月治療 (初次療程)後未達療效者,療效 定義指 PPPASI 改善未達50%。
- 7. 暫緩續用之相關規定:
- (1)暫緩續用時機:使用生物製劑治療 2 年後符合 PPPASI<12 者。
- (2)因使用一種生物製劑治療後療效不 彰,而轉用另一種不同藥理機轉之 生物製劑,以轉用後者之起始日重 新計算2年後開始減量之時機。但 因無法忍受副作用而轉用相同藥理 機轉之生物製劑,轉用前後所使用 生物製劑之期間均應計入。
- 8. 暫緩續用後若疾病再復發,可重新 申請使用,須符合至少有50%復發 (需附上次療程治療前、後,及本次 照片)。
- ◎附表二十四之○:全民健康保險掌 蹠膿皰症使用生物製劑申請表
- ◎附表二十四之○:掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【PalmoplantarPustulosis Area Severity Index(PPPASI)】

備註: 劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六:全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/brodalumab/guselkumab 申請表(第一頁)

醫院代號	醫院	名稱		申請日期						
病人姓名	性別			出生日期						
身分證號	病歷	號碼		法田	自	年	月	日		
藥品代碼	用法	用量		使用期間	至	年	月	日		
療效四數疼腫醫病	京壞死因子(anti-T 京家 12週後 京 京 完 一至少 是 一至 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	估乾癬關節 基礎值任 要有 是基礎值 是基礎 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是	炎反應標準〔 且其中一項 紀化。 -	附表二十	二之三	, , ;	其標準	為下列		
Golimumab Certolizumab (請檢附使用 eta	mg/ week mg/ two we mg/ month mg/ nnercept、adalimum 週或以上之病歷影	weeks ab · golimum	Ixekizuma Tofacitini	b	mg/	four w 次	veeks 次/ (J		
□符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等): □ Etanerceptmg/ week 引起之不良事件:										
Adalimuma	mg/ two we	mg/ two weeks 引起之不良事件:								
Golimumab	mg/ month 引起之不良事件:									
Certolizuma	mg/ v									
Secukinum	abmg/ four weeks 引起之不良事件:									
Ixekizumab	mg/ four w	mg/ four weeks 引起之不良事件:								
Tofacitinib										
	.									

附表二十二之六:全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/brodalumab/guselkumab 申請表(第二頁)

	箈	会	繼	繥	体	用	z	癖	対	鲆	仕	:
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

療效定義:初次申請後,Ustekinumab、brodalumab及guselkumab於24週評估 (Ixekizumab 12週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕,其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善,且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數,且下述各種指標不得有任一項惡化,方得繼續使用。繼續使用者,需每12週評估一次,再次提出申請續用。

- □疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- □腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- □ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- □ 病患的整體評估較原基礎值改善。
- □ 上述4種指標皆無惡化。

註:改善之定義請參照給付規定

無「需排除或	無「需排除或停止 ustekinumab、brodalumab <u>、guselkumab</u> 使用之情形」							
□ 是 □ 否	是否有藥名							
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。							
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、 C 肝活動性感染或結核病。							
□ 是□ 否	病患是否具有高度感染機會之情形,其中包括: 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者,申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染,若該人工關節未去除前,不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。							
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤							
□ 是 □ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)							
□ 是 □ 否	使用 ustekinumab/ <u>guselkumab</u> 發生懷孕或不良事件(包括:惡性腫瘤、 該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)							

附表二十四之○:全民健康保險掌蹠膿皰症使用生物製劑申請表

醫院代號	醫院名稱	申請日期				
病人姓名	性別	出生日期				
身分證號	病歷號碼		自	年	月	日
藥品代碼	用法用量	使用期間	至	年	月	日

- □ 符合照光治療及其他系統性治療無效,或因醫療因素而無法接受其他系統性治療 之中、重度掌蹠膿皰症,且影響功能:(定義請參照給付規定)
 - 1. □ 符合照光治療無效 (檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
 - 2. □ 符合其他系統性治療無效(目前未達 PPPASI 申請標準者,需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	mg/day	年月日至 年 月 日	
Methotrexate	mg/week	年月日至	
		年月日	
Cyclosporin	mg/day	年月日至	
		年月日	

患者體重: kg

- 3.□ 符合中、重度之掌蹠膿皰症(檢附照片應包括掌、蹠照片)。
- 4. □掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數 [Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)] ≥ 12。

PPPASI=[(E+P+D) *area*0.2(右手掌)]+[(E+P+D) *area*0.2(左手掌)]+[(E+P+D) *area*0.3(右足底)]+[(E+P+D) *area*0.3(左足底)]=

Score	Ertthma (E)	Pustules (P)	Desquamation (D)	Area involved (%)
0	None	None	None	0
1	Slight	Slight	Slight	0-10
2	Moderate	Moderate	Moderate	10-30
3	Severe	Severe	Severe	30-50
4	Very severe	Very severe	Very severe	50-70
5	-	-	-	70-90
6	-	-	-	90-100

- □ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請:
 - □ 符合至少有 50%復發 (需附上次療程治療前、後,及本次照片)。
- □ 符合繼續使用之療效評估: 初次療程

1.	□ 於初次療程之第16週評估時,至少有 PPPASI25療效。							
2.	□ 於初次療程,經過6個月治療後,PPPASI 改善達50%。							
3.	□ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升≥							
	30%)者,於6個月療程(初次療程)結束後,因回復使用 cyclosporin 產生							
	腎功能異常,或其	他無法有效控制	之副作用,經減藥	後仍無法有效控制掌				
	蹠膿皰症。(不符名	含者下次申請應 放	☆1年後)					
重複	寮程							
4.	□ 再次申請時,名	夺合下列條件之-	- :					
i.	□ 與初次治療前	之療效達 PPPAS	150;					
ii.	□ 暫緩續用後至	少有50%復發(需附上次療程治療育	前、後及本次照片)。				
5.	□ 上次治療至今	病歷影本(至多附	付6個月),以及申請	日期之臨床照片。				
	上次申請之生物製	副使用時間及使用	劑量:					
	使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PPPASI 治療前後數				
				值				
		mg/週	年月日至					
			年月日					
		mg/週	年月日至					
			年月日					
		mg/週	年月日至					
			年_月_日					
無「	雪排除或停止使用							
	□ 是	是丕右上物制剂仿	「單記載之禁忌情形。					
	□ 台	一———————	一一					
	□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕	1或授乳。					
	□是	病患是否罹患活動	1性感染之疾病。					
		庄	感染機會之情形,包	4.七列。				
		两忠及否兵有同及 1.慢性腿部潰瘍	· 然 未 依 胃 ~ 月 70 7 色	いおトグ・				
			結核病的病患(包括	潛伏結核感染治療未達				
	是		檢附潛伏結核感染節	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
	□ 盃	查)	公田 中 ナ 34 1.1 ng bb い	. ,				
		- · · · · ·	曾罹患感染性關節炎才	者 去前,不可使用生物製				
		+.八工關即又到恩 劑〉	不 \ 吸八一 卿 即 不际	A用「介了医用生物表				
	l'	** *	的胸腔感染疾病,6.	具有留置導尿管之情形				
	•							

□ 是	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤					
□ 是	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)					
□ 是	於初次療程,經過6個月治療後 PPPASI 下降程度未達 50%					
□是	使用生物製劑期間發生懷孕或不良事件(包括:惡性腫瘤、該藥					
□ 否	物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)					
無「需暫緩續用之情形」						
□ 是	使用生物製劑治療 2 年後符合 PPPASI<12					
口 <u>否</u>	(生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定)					

申請醫師 (簽名蓋章):

醫事機構章戳:

專科醫師證書: 專字第 號

附表二十四之〇:掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】

1.掌蹠膿皰症面積 (Area)

涵蓋 程度	0%	< 10%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
分數皮膚部位	0	1	2	3	4	5	6

部位:右手掌(RP)、左手掌(LP)、右足底(RS)、左足底(LS)

2.掌蹠膿皰症嚴重度 (Severity):

嚴重度	None	Slight	Moderate	Severe	Very Severe
分數	0	1	2	3	4
發紅 (E)	None	Slight pink	Pink	Red	Dark red/purpura
膿皰/小水皰(P)	None	Slight	Moderate	Severe	Very Severe
脫屑狀況(D)	None	Fine scale	Coarse scales with most lesions partially covered by scale	Coarse scales with almost all lesions covered by a rough surface	Very coarse thick scales covering all lesions, very rough surface

2. 掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數(PPPASI)評分表:

 $\begin{array}{l} PPPASI \! = \! 0.2^* \; (E_{RP} \! + \! P_{RP} \! + \! D_{RP}) \; ^*\! A_{RP} \! + \! 0.2^* \; (E_{LP} \! + \! P_{LP} \! + \! D_{LP}) \; ^*\! A_{LP} \! + \! 0.3^* \; (E_{RS} \! + \! P_{RS} \! + \! D_{RS}) \; ^*\! A_{RS} \! + \! 0.3^* \; (E_{LS} \! + \! P_{LS} \! + \! D_{LS}) \; ^*\! A_{LS} \! = \! \underline{\hspace{1cm}} \end{array}$

身體部位	Erythema 發紅 (0-4)	Pustules 膿皰/小水皰(0- 4)	Desquamation 脫屑狀況(0-4)	Region involved 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部位分數
Right palm 右 手掌	(+	+)	×	× 0.2	
Left palm 左手掌	(+	+)	×	× 0.2	
Right sole 右足底	(+	+)	×	× 0.3	
Left sole 左足底	(+	+)	×	× 0.3	
PPPASI 總分日	由四項身體	部位分數加線	ţ.			(0-72)

奔麗生凍晶注射劑 Benlysta Powder for Solution for Infusion

(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56次會議 111年6月16日

藥品基本資料

藥品名稱	奔麗生凍晶注射劑 Benlysta Powder for Solution for Infusion				
許可證字號	衛署菌疫輸字第000935號	發證日期	101/11/06		
廠商名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司	台灣分公司			
製造廠名稱	HOSPIRA INC.	製造國別	美國		
成分劑型規格	Belimumab, 凍晶注射劑, 120毫克、400毫克				
ATC碼	L04AA26	新藥類別	新成分新藥		
適應症	1.與標準治療併用,適用於在標準治療下仍存有高疾病活性(如:同時符合anti-dsDNA陽性、低補體、SELENA SLEDAI≥8)的自體免疫抗體陽性的全身性紅斑性狼瘡5歲以上病人。2.與標準治療併用,適用於患有活動性狼瘡腎炎的成年病人。				
用法用量	10mg/kg,於第0,14天與28天給藥,之後每4週給藥一次。				
廠商建議價	4,887元/120mg劑、16,289元/400mg劑				
	± + 0 4				

疾病簡介(1)

□狼瘡性腎炎(Lupus Nephritis)

全身性紅斑性狼瘡為一種慢性自體免疫疾病,此疾病會影響身體的任何器官,從輕度的皮膚、關節,進而至內臟器官、血液、眼部,或是中樞神經的受損。在全身性紅斑性狼瘡的病人中,約有40至70%的病人經臨床診斷有腎臟侵犯(renal involvement)的情形,稱為狼瘡性腎炎(lupus nephritis)。

3

疾病簡介(2)

□國際腎臟病學會和腎臟病理學會(ISN/RPS) 狼瘡性腎炎分型

第I型	輕微繫膜型狼瘡腎炎	光學顯微鏡的檢查下無異常,病人通常沒有症狀或有些許蛋白尿。
第Ⅱ型	繋膜增生型狼瘡腎炎	光學顯微鏡下可觀察到繫膜細胞增生或繫膜基質擴張,病人常有少量血尿或/和蛋白尿。
第Ⅲ型註	局部增生型狼瘡腎炎	在光學顯微鏡的檢查下,約有不到50%的腎小球受到影響。病人通常會有血尿和蛋白尿,部分病人還會有高血壓、腎絲球過濾率下降,或腎病症候群。
第IV型註	瀰漫性增生型狼瘡腎炎	在光學顯微鏡的檢查下,超過50%的腎小球受到影響,為狼瘡性腎 炎最常見且最嚴重的型態。幾乎所有此型的病人都有血尿、蛋白尿、 腎病症候群、高血壓,以及腎絲球過濾率下降。
第V型	膜性狼瘡腎炎	其特徵為光學顯微鏡下,腎小球毛細血管壁瀰漫性增厚。病人通常 有腎病症候群,亦有血尿和高血壓,肌酸酐通常正常或僅輕微升高。
第VI型	晚期硬化性狼瘡腎炎	為第III、IV、V型狼瘡腎炎的晚期階段,其特徵是超過90%的腎小球整體硬化,且無殘留活性。病人通常有蛋白尿和尿液沉渣的症狀。

註:第 III、IV 型又細分為A(活動性病變)、A/C(活動性和慢性病變)、C(慢性病變)。

≜√6-2

疾病治療現況(1)

□EULAR/ERA-EDTA狼瘡性腎炎治療指引

□ 根據2019年歐洲抗風濕病聯盟暨歐洲腎臟協會—歐洲透析和移植協會(EULAR/ERA-EDTA)共同提出的狼瘡性腎炎治療指引,狼瘡性腎炎使用免疫抑制劑治療主要以第III、IV型且有活動性病變(A或A/C),以及第V型的病人為主,病人倘若為第I、II型的階段尚不需使用免疫抑制劑治療,而第VI型的病人則使用免疫抑制劑治療的效益不大。藥物治療分為起始的誘導治療和維持治療兩個階段。誘導治療的治療時間不盡相同,可以短至兩、三個月或長至一年,平均治療期約為六個月。

5

疾病治療現況(2)

△ 依EULAR/ERA-EDTA指引,第III(±V)、IV(±V)且具有活動性病變或V型的狼瘡性腎炎病人,於誘導期的治療以mycophenolate、cyclophosphamide為主(對於出現腎病範圍蛋白尿的病人,另可考慮選用鈣調磷酸酶抑制劑特別是tacrolimus),維持治療則以mycophenolate或azathioprine為主,並且於治療期間合併使用hydroxychloroquine和類固醇治療。

本案藥品簡介

□Belimumab作用機轉

- 型 本案藥品是人類IgGlλ的單株抗體 ,會專一性地與可溶性人類B淋巴 球刺激劑(BLyS,亦稱為BAFF與 TNFSF13B,為B細胞存活因子)結 合,並抑制可溶性BLvS與B細胞上 的受體結合。
- ☐ Belimumab並不直接作用於B細胞, 而是與BLyS結合。Belimumab會抑 制B細胞的存活(含自體反應B細胞) ,並減少B細胞分化為可產生免疫 球蛋白之漿細胞。

Benlysta[™]400 mg

Powder for solution for infusion

Belimumab

奔麗生 凍晶注射劑

cturing S.p.A. la 90, , Parma, Italy

Benlysta 120 mg

Powder for solution for infusion

Belimumab

製造廠:GlaxoSmithKline Manufacturing 廠址:Strada Provinciale Asolana 90,

43056 San Polo di Torrile, Parma, Italy



圖片出處:本案藥品仿單

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保,每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數註1	約170人	約340人	約470人	約580人	約660人
新藥藥費註2	6,800萬元	1.26億元	1.71億元	2.08億元	2.35億元
被取代藥費註3	105萬元	251萬元	402萬元	543萬元	663萬元
財務影響	6,700萬元	1.24億元	1.68億元	2.03億元	2.28億元

註1:依據健保署分析紅斑性狼瘡主題式資料(資料整理至2017年),依腎炎切片診斷比例約41%、第III或IV或 V型92%,並參考專家意見評估再次前導治療患者比例推估使用人數。

註2:依據仿單評估本品使用次數,假設病人58公斤,依申請價(4,887元/120mg劑、16,289元/400mg劑)估算。

註3:參考指引以及專家意見認為因使用本藥的病人腎臟病情控制較佳,預計病人所需的免疫抑制劑用量應可 減少,並經參考市場調查目前紅斑性狼瘡用藥。

HTA報告摘要(1)

- □主要醫療科技評估組織之給付建議
- □截至2021年10月28日止,未有用於狼瘡腎炎(lupus nephritis)的評估報告。

報告更新日期 2021.10.28

9

HTA報告摘要(2)

□相對療效

- □ 根據一項第III 期、雙盲設計、隨機對照試驗-BLISS-LN試驗,針對經腎臟組織切片證實為活動性狼瘡腎炎的病人(ISN/RPS:III、IV、V型)(經cyclophosphamide或mycophenolate治療失敗的病人比例僅約8%),主要療效指標結果如下:
 - ▶針對經腎臟組織切片證實為III、IV、V型活動性狼瘡腎炎的病人,BLISS-LN試驗結果顯示,belimumab組相較於安慰劑組於第104週時有顯著較多病人達到主要療效腎臟反應(PERR)。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

□ 本報告依據藥品專家諮詢會議結論,預估本品使用人數為 第一年約200人至第二年約380人,年度藥費為第一年約 7,090萬元至第二年約1.30億元。

報告更新日期 2022.05.27

11

病友意見分享

□針對本案藥品用於治療「狼瘡性腎炎」,截至2022年5月17日止,於新藥及新醫材病友意見分享平台共收集到由同1位病友提交2筆紀錄,然此2筆記錄呈現的回答內容皆為「無資料」。另曾收集到7筆病友意見針對本品用於適應症「全身性紅斑性狼瘡」之意見表達,然因與本案討論「狼瘡性腎炎」主題不同,因此,不在此呈現。

十國藥價(1)

☐ Benlysta Powder for Solution for Infusion 120mg

□ 美國:19,199.62元,日本:4,498.47元,

英國:4,686.26元,德國:6,830.82元,

比利時:4,718.22元,瑞士:6,378.26元。

□ 十國藥價中位數:5,548.24元,

十國藥價最低價:4,498.47元。

13

十國藥價(2)

☐ Benlysta Powder for Solution for Infusion 400mg

Щ 美國:63,996.63元,日本:14,744.43元,

英國:15,620.85元,德國:21,919.21元,

比利時:15,727.40元,瑞士:20,060.10元。

□ 十國藥價中位數:17,893.75元,

十國藥價最低價:14,744.43元。

討6-7 14

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

□本藥品為目前唯一經衛生福利部核准用於治療全身性紅斑狼瘡及狼瘡腎炎的anti-BLys生物製劑,與現行治療狼斑性腎炎單用標準治療比較,具有中等程度改善,建議納入健保給付。

□新藥類別

□第2A類新藥。

15

健保署意見(2)

□核價方式

□建議以十國藥價最低價核價【120mg每支4,498元、400mg每支14,744元】,並設定第1年及第2年還款後之藥費總金額上限,且廠商必須提供病人用藥後之療效評估報告,包括病情惡化而接受洗腎的比率,於納入給付2年時,重新檢討本案藥品之健保支付價及給付規定。

□給付規定

Щ建議修訂藥品給付規定8.○.Belimumab(如Benlysta)如附表。

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:

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	約200人	約380人	約530人	約670人	約820人
新藥藥費註2	7,090萬元	1.30億元	1.75億元	2.21億元	2.67億元
財務影響註3	協定藥	費上限	(屆時重新檢討價格及給付規定)		

- 註1:依據健保署分析紅斑性狼瘡主題式資料,預估未來五年罹患紅斑性狼瘡成年病人數,參考文獻假設紅斑性狼瘡病人中腎臟侵犯的比例約53%、第III或IV或V型92%,並參考專家意見評估再次前導治療患者比例推估使用人數。
- 註2:依據仿單並假設病人介於52公斤至64公斤,依初核價(120mg每支4,498元、400mg每支14,744元)估算。
- 註3:實際財務影響為初核結果所設定第1年及第2年還款後之藥費總金額上限,在納入給付2年重新檢討本案藥品之健保支付價及給付規定。

報告更新日期 2022.05.27

17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案) 第8節免疫製劑 Immunologic agents

附表

(自○年○月1日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
8.○.Belimumab(★ Benlysta)(○/○	無
<u>/1)</u>	
1. 用於接受標準治療至少6個月但	
仍然無法有效控制疾病的第 III,	
IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人,且	
<u>需經事前審查核准後使用。</u>	
(1)標準治療係指同時使用以下藥物	
I. <u>Prednisolone≥</u>	
0.5mg/kg/day(或相等強度劑	
量之類固醇類藥物)且	
II. 使用足量前導治療(induction	
phase)免疫抑制劑,含6個月	
的 mycophenolate mofetil	
(每日劑量2克)或	
mycophenolic acid(每日劑量	
<u>1440</u> 毫克)、或注射型的	
cyclophosphamide(注射量 12	
週內總劑量需達 3g)接續 3 個	
月的 mycophenolate mofetil	
(每日劑量2克)或	
mycophenolic acid(每日劑量	
1440 毫克)或 azathioprine	
(每日劑量每公斤2毫克)。	
(2) 無法有效控制疾病的定義為經標	
準治療至少6個月後仍有以下情	
<u>形:</u>	

- I. 蛋白尿相較基期下降比例 <50%,且 uPCR 或 24 小時蛋白 $R \ge 1.0$
- II. <u>腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR)下降</u> 超過 20%以上且伴隨 uPCR 或 24 小時蛋白尿≥ 1.0 或是出現 尿沉渣。
- 2. 療效評估與繼續使用:每治療 12 個月需評估病人在使用期間內是 否達充分改善腎臟指標,必須達 到以下標準才可以繼續使用:
- (1) <u>若基期蛋白尿<0.2 公克則 uPCR</u> 或 24 小時蛋白尿≤ 1 公克。
- (2) <u>若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1</u> 公克之間, uPCR 或 24 小時蛋白 尿≤ 2 公克。
- (3) <u>若基期蛋白尿>1 公克,蛋白尿沒</u> 有增加超過1倍。
- (4) 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR)沒有發生以下情形: 下降超過 20%以上且伴隨蛋白尿>1 公克或是出現尿沉渣。
- (5) 沒有末期腎臟病。
- (6) <u>相較基期,血清肌酸酐沒有增加</u> 超過1倍。
- (7) 治療 2 年後,若腎炎已達完全緩 解者(complete renal response, CRR),應停止使用

belimumab。CRR 指病人
uPCR<0.5 且 eGFR 下降與基期相
比<10%或持續≥90 ml/min/1.73
m²。

◎附表○:全民健康保險狼瘡腎炎使

用 belimumab 申請表(○/○/1)

備註: 劃線部分為新修訂規定

附表○:全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 生物製劑申請表(草案)

醫院代號	醫院名稱	申請日期				
病人姓名	性別	出生日期				
身分證號	病歷號碼	使用期間	自	年	月	日
藥品代碼	用法用量		至	年	月	日

	月於接受標準治療至少6個月但						瘡腎	炎成	人病
	人,且自體抗體陽性(anti-nuclear	antibodies 或 ant	i–ds DNA	antibod	ies 🖟	易性)			
1	. 🗌 標準治療係指同時使用以了	三藥物:							
	1. ☐ Prednisolone≥ 0.5mg/		度劑量之	類固醇	類藥	物)且			
		• • •		•		,			
		使用劑量		使用日	寺間				
	Mycophenolate mofetil			年_	_月_	_日至_	_年_	_月_	_日
	Mycophenolic acid(MPA)			年_	_月_	_日至_	_年_	_月_	_日
	Cyclophosphamide			年_	_月_	_日至_	_年_	_月_	_日
	Azathioprine (體重: kg)			年_	_月_	_日至_	_年_	_月_	_日
	其他免疫抑制劑			年_	_月_	_日至_	_年_	_月_	_日
?	. 🗌 無法有效控制疾病的定義	為經標進治療至	少6個月	络仍有	以下	告形·			
•	. □ 無公分			-					
	2. □ 緊絲球過濾率 (glom	•	-			•	L伴隨	uPC	R 或
	24 小時蛋白尿≥ 1.0 或		<i>,</i> , , ,	.,, .			., .~	-	
_									
	· 索效評估與繼續使用:每治療 12		在使用期間	間內是	否達	充分改	善腎原	臓指す かいかい かいかい かいかい かいかい かいかい かいかい かいかい かい	票,必
	須達到以下標準才可以繼續使用								
(1) □ 若基期蛋白尿<0.2 公克則			_					
(2) □ 若基期蛋白尿介於 0.2 公页	克和 1 公克之間。	,uPCR 或	24 小田	寺蛋日	与尿≤2	公克	•	
(3) □ 若基期蛋白尿>1 公克,蛋	白尿沒有增加超	過1倍。						
(4) □ 腎絲球過濾率(glomerular b	filtration rate, GFI	R)沒有發生	生以下	情形:	下降却	迢過2	20%r	人上且
	伴隨蛋白尿>1 公克或是出現人	录沉渣。							
(5) □ 沒有末期腎臟病。								
(6) □ 相較基期,血清肌酸酐沒	有增加超過1倍	0						
((7) □ 治療 2 年後,若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR),應停止使用					1			
	belimumab。CRR 指病人 uPC	R<0.5 且 eGFR -	下降與基其	月相比<	10%	或持續	≥90		
	ml/min/1.73 m 2 \circ								
									-

申請醫師(簽名蓋章):		申請醫師(簽名蓋章)	
專科醫師證書: 專字第	號	醫事機構 章戳:	

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56次會議 111年6月16日

案由及依據

□建議提高健保給付

- □ 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"(成分為estrogens conjugated) (健保代碼AC39304100) 健保支付價案。
- 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 皺、女性生殖腺官能不足、原發性 能異常性子宮出血。			
健保支付價	1.85元/粒及2元/粒(鋁箔盒裝)			
廠商建議價	3.50元/粒			

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。					
健保支付價		1.85				

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 龄為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。

討7-3

6

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。

"生達"

生達化學製藥股份有限公司

圖片出處:本案藥品仿單

ESTROMON F.C. Tablets 0.625mg (Estrogens conjugated)

7

背景說明

- □ 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。
- □ 本案藥品前經111年2月份藥物給付項目及支付標準共同擬 訂會議討論,結論如下:
 - ▶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,同意本藥品列為特殊藥品。

計7-4

8

背景說明(續1)

- ▶ 核價方式:廠商建議價為每粒3.5元,請健保署與廠商議價 ,瓶裝現行支付價每粒1.85元調升至2元為上限。
- ▶ 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 特殊藥品及調整瓶裝支付價為每粒2元。

9

背景說明(續2)

- □本署將本案之核定結果與廠商議價,生達化學製藥股份有限公司於111年4月26日回復表示,本藥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,目前藥品生產成本分析估計為3.42元/粒,對於本署核定健保支付價為每粒1.85元調升至2元是無法同意。
- □ 查同分組另1品項Eyzu F.C. Tablets 0.625mg藥品之廠商井田國際醫藥廠股份有限公司於111年3月15日來函,表示Eyzu F.C. Tablets 0.625mg藥品因主成分原料價格大幅調漲,其他成本亦逐步增加,以致成本高於目前健保支付價,故建議將該藥品健保支付價調升為每粒3.6元。

廠商建議事項(生達公司)

□建議提高健保支付價

里 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	$1,851,499 \div 542,000^{\ddagger} = 3.42$	$1,993,921 \div 542,000^{\ddagger} = 3.67$

廠商建議事項(井田公司)

□建議提高健保支付價

単 井田國際醫藥廠股份有限公司提出Eyzu F.C. Tablets 0.625mg (conjugated estrogens) "CHINTENG"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	1.53	1.53
物料成本	0.02	0.02
製造費用及檢驗費用	1.17	1.17
生產總成本	2.72	2.7
管銷費用	0.68	加計 40%管銷費用 1.08
營業稅5%	0.17	0.19
藥害救濟0.05%	0.01	0
含稅總價	3.58	3.97

討7-6

12

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(英國)。

13

14

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,現2家公司皆來函表示因原料藥上漲,已不敷成本,建議提高健保支付價,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,為保障病患用藥需要,同意調整健保支付價。

計7-7

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。

15

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	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X(提高後之藥價-原支付價)

 $= [1,718,993 \times (3.5\,\text{\pi}-2\,\text{\pi}) = 2,578,489\,\text{\pi}] + [4,649,522 \times (3.5\,\text{\pi}-1.85\,\text{\pi}) = 7,671,711\,\text{\pi}] = 10,250,200$

百斯瑞明針筒裝注射液劑500微克/毫升

Besremi 500mcg/mL solution for injection in prefilled syringe (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56次會議 111年6月16日

藥品基本資料

藥品名稱	百斯瑞明針筒裝注射液劑500微克/毫升 Besremi 500mcg/mL solution for injection in prefilled syringe			
許可證字號	衛部菌疫製字第000143號	發證日期	109/05/27	
廠商名稱	藥華醫藥股份有限公司			
製造廠名稱	藥華醫藥股份有限公司台中分公司	製造國別	台灣	
成分劑型規格	Ropeginterferon alfa-2b, 注射液劑, 5	00微克/毫升	-,1毫升	
ATC碼	L03AB15	新藥類別	新成分新藥	
適應症	治療不具症狀性脾腫大之成人真性	紅血球增多	症病人。	
用法用量	每2週皮下注射1支。			
廠商建議價	110,000元/支。			

討8-1

疾病簡介

□真性紅血球增多症

- 具性紅血球增多症(polycythemia vera, PV)為一種罕見的骨髓增生性腫瘤 (myeloproliferative neoplasm, MPN);會發生於任何年齡層,但60歲以上的病人族群最為常見;而男性的發病率略高於女性。其最顯著的特徵是由於紅血球細胞不受控制的增生,導致紅血球體積增加,伴隨白血球及血小板(巨核細胞)的製造增加,其他臨床症狀包括血栓形成、出血、頭痛、疲倦、頭暈、皮膚發癢、眩暈、耳鳴、視覺障礙等;而藉由身體評估結果則有脾腫大(75%的病人)及肝腫大(30%的病人);此外,隨著時間將有演變為骨髓纖維化(及急性骨髓性白血病(acute myeloid leukemia)的發生風險。
- □ PV的致病機轉尚不完全清楚,目前最有可能的病理機轉為與JAK2基因 (Janus kinase 2 gene)突變有關。JAK2基因突變為PV的診斷標記及標準的診斷條件;根據世界衛生組織於2016年針對PV修訂的指引提及,血紅素 濃度、血容比、紅血球體積及骨髓細胞型態為PV的診斷重點。

3

疾病治療現況

□國際治療指引

- PV目前無治癒的方式,但多數病人仍可因接受治療存活多年。PV的治療目的為透過減少多餘的血球細胞數量,以降低血栓的發生風險,達到症狀緩解,及控制轉化為急性骨髓性白血病和骨髓增生不良症候群(myelodysplastic syndrome)的發生風險。
- □ 依據2020年美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)針對PV公告的第一版臨床指引,建議hydroxyurea或peginterferon alfa-2a可為首選治療方案,其中peginterferon alfa-2a可考慮作為年輕(如40歲以下)、計畫懷孕,或需要延緩(defer)接受hydroxyurea作為細胞減量療法病人的藥品。若病人對於hydroxyurea或干擾素治療無效或無法耐受,建議可參加臨床試驗、接受ruxolitinib或先前未使用的首選細胞減量療法治療;而對於老年病人(特別是≥60歲),另可考慮接受busulfan治療,建議等級為Category 2B。值得注意的是,NCCN專家基於busulfan可能會增加急性骨髓性白血病及其他癌症的發生風險,並不建議busulfan作為治療藥品。

本案藥品簡介

□Ropeginterferon alfa-2b作用機轉

- □ 本案藥品為第一型干擾素,藉著與稱作干擾素alfa受體(interferon alfa receptor, IFNAR)之跨膜受體結合而展現其細胞效應。Interferon alfa 與 IFNAR 結合活化了激酶(kinase)進而誘導下游的訊息傳遞反應,尤其是活化了JAK激酶(JAK1)和酪氨酸激酶(TYK2)以及轉錄作用之活化蛋白(信息傳導與轉錄活化因子, STAT)。STAT蛋白轉移至細胞核控制不同的基因表現程序及展現各種的細胞效應。
- ☐ Interferon alfa可抑制造血及骨髓成纖維前驅細胞的增生作用,亦可拮抗造成骨髓纖維化重要因素之生長因子及其他細胞因子。這些可能是interferon alfa治療真性紅血球增多症的作用機制。
- 山外, interferon alfa亦已證實可減少真性紅血球增多症病人JAK2V617F 突變的等位基因負擔(在JAK2激酶之V617F基因點突變是真性紅血球增多 症患者的特徵約95%的真性紅血球增多症病人都有此現象)。

5

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保,每年藥費及取代費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
目標族群註1	396人	423人	450人	476人	503人
本品使用人數 ^{註2}	39人	60人	83人	85人	100人
新藥藥費註3	約1.12億元	約1.72億元	約2.37億元	約2.43億元	約2.86億元
被取代藥品藥費註4	約44萬元	約93萬元	約150萬元	約185萬元	約223萬元
新藥財務影響	約1.11億元	約1.71億元	約2.36億元	約2.41億元	約2.84億元

- 註1:建議者使用2013-2017年健保資料庫,以診斷為PV並排除原發性血小板增生症者,作為盛行人數,並定義高風險為60歲以上或60歲以下合併血栓病史之患者進行推估。
- 註2:根據假設市占率及停用/續用條件納入考量。
- 註3:本案藥品廠商建議110,000元/支,依仿單建議每2週皮下注射1支。
- 註4:被取代藥品:hydroxyurea,用法用量:PROUD-PV試驗hydroxyurea組之劑量中位數(每日2顆500mg錠劑)。
- 註5:廠商並表示願以其他協議方式還款,本表尚未扣除協議還款金額。

HTA報告摘要(1)

□主要醫療科技評估組織之給付建議

△ 截至2022年5月23日止,未獲得ropeginterferon alfa-2b用於治療「成人真性紅血球增多症」相關的評估報告。

報告完成日期 2022.05.23

HTA報告摘要(2)

□相對療效

- □ 依據一項第三期臨床試驗PROUD-PV及其延伸性試驗CONTINUATION-PV,治療第12個月時的結果指出,ropeginterferon alfa-2b組及hydroxyurea組,完全血液學療效反應及脾臟大小正常化的主要複合指標,並未達到預先設定的不劣性標準(21%及28%;差異值為-6.57,95%CI=-17.23至4.09),且隨著接受治療至第36個月時,達到完全血液學療效反應及脾臟大小正常化的病人比例,兩組並無顯著差異。
- △ 儘管如此,自第24個月起,ropeginterferon alfa-2b組相較於標準治療組 ,有顯著更高的病人比例可達到完全血液學療效反應,且達到完全血液 學療效反應及改善疾病負擔複合指標的病人比例亦可逐漸上升至第24個 月,並可維持至36個月。此外,不論是治療第24個、36個月及48個月, ropeginterferon alfa-2b組相較於標準治療組,皆有顯著較低的JAK2 V617Phe 突變等位基因負擔。

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- □ 本報告係依據健保署於2021年11月提供建議修訂給付規定草案進行推估,預估本品每年累積用藥人數為第一年51人至第五年137人,本品年度藥費約為第一年1.46億元至第五年3.92億元,扣除取代藥費後之財務影響約為第一年1.45億元至第五年3.90億元。
- □ 考量副作用處理費具高度不確定性,且可減少之醫療費用對於整體財務影響甚微,故暫忽略可能減少之其他醫療費用。

報告更新日期 2022.05.23

a

10

十國藥價

□Besremi 500mcg/mL, 1mL

□ 美國:255,341.52元。

討8-5

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

□本案藥品臨床試驗(PROUD-PV及CONTINUATION-PV)係在 真性紅血球增多症(PV)病患中比較本品與hydroxyurea的效 果,PROUD-PV在12個月時其複合反應指標(完全血液學反 應+脾臟大小正常)並未達到預先所設定的不劣性指標;當於 24個月以及36個月時方可達到指標;考量本藥品為台灣自 行研發的藥品,且廠商願與健保署簽訂藥品其他給付協議 還款以減少財務衝擊,為佳惠此類病患,故建議納入健保 給付。

□新藥類別

☐第2B類新藥。

11

健保署意見(2)

□核價方式

□目前本藥品1mL規格只有美國有藥價為255,341元,廠商建議價為110,000元,因此以廠商建議價核予。

□給付規定

型建議增訂藥品給付規定 4.3.○.ropeginterferon alfa-2b (如 Besremi)如附表。

討8-6

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:

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
目標族群註1	514人	547人	581人	614人	647人
本品累積使用人數 ^{註2}	51人	80人	112人	116人	137人
新藥藥費註3	約1.46億元	約2.29億元	約3.20億元	約3.32億元	約3.92億元
被取代藥品藥費註4	約56萬元	約89萬元	約125萬元	約128萬元	約152萬元
新藥財務影響	約1.45億元	約2.28億元	約3.19億元	約3.30億元	約3.90億元

註1以2016年至2019年健保資料庫中具有PV診斷且接受放血或用藥之病人作為基礎,再排除合併脾腫大(1.58%),並限縮於高風險病人;另參考給付條件,假設高風險者經治療後90%無法達到血容比(Hct<45%)。

. . . 1

^{註2}本品市占率依據「三方面對面溝通會議」共識設定為第一年10%至第五年40%;續用比例參考PROUD-PV試驗假設為43%。

註3本品建議支付價為 11萬元/支,以每2周施打1次、每年共使用26支計算。

 $^{^{\}pm4}$ 取代hydroxyurea~500~mg/cap,以每日使用2顆計算被取代藥費。

附表

「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)

	午()月1日生效/
修訂後給付規定	原給付規定
4.3. ○. ropeginterferon alfa-	無
2b (如Besremi):(○/○/1)	
1. 限用於高風險族群(60 歲以	
上、或 60 歲以下合併有血栓	
病史)之不具症狀性脾腫大之	
成人真性紅血球增多症病人,	
經骨髓檢查或 JAK2 基因檢測	
確診,且符合下列所有條件者	
方可使用:	
(1)使用放血療法達至少每3個	
月一次 (每年至少 4 次) 以	
上,且曾經接受細胞減量治療	
至最大容許劑量仍無法達到	
<u>Hct < 45%,或 CTCAE2.0</u>	
Grade 3以上的嚴重副作用	
者。	
(2)且具下列所有條件:	
I.血容比>45%	
Ⅱ.血小板數>1,000 X 10 ⁹ /L	
Ⅲ. 白血球數>10 X 10 ⁹ /L	
2. 需經事前審查核准後使用。	
3. 治療滿12個月後,未達完全血	
液學反應者不可續用。	
4. 第一次續用之後改為每6個月	
評估一次。持續治療1年後,	

修訂後給付規定	原給付規定
原則上改為維持治療(1個月施	
打一次)。	
5. 本品不得併用ruxolitinib成	
分藥品。	

註: 劃線部分為新修訂規定

Cholic acid 50mg成分藥品 (如Cholbam)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56次會議 111年6月16日

現行藥品給付規定

3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1)

- 1.藥品成分:(略)
- 2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者,需緊急使用時,應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用,並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應,且須符合下列任一條件:(1)~(10)略
- 3.經通報主管機關認定者,用藥後,14日內若病情無法持續 改善或疾病已惡化,或經主管機關認定非為罕見疾病時, 應停止使用。
- 4.未通報主管機關認定者,用藥日數以14日為限。

建議修訂者及修訂理由

- □台灣小兒消化醫學會
- □建議修訂Cholic acid 50mg(如Cholbam)給付規定
 - □在過去文獻及經驗,先天性膽酸合成障礙患者若能及時獲得膽酸治療,避免肝病迅速惡化,長期治療下可使病情穩定,並避免肝臟移植,不但能改善病患預後,也能節省可觀的移植經費及社會成本。
 - □考量到此類小兒肝病疾病的複雜度以及診斷的困難性,對於臨床高度疑似個案若能訂定客觀的標準,應有助於滿足患者的急迫需求,同時排除不適用情境,以期能達到最佳效益。

3

學會財務預估

□含Cholic acid 50mg成分藥品(如Cholbam) 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
預估使用人數註1	3人	4人	5人	5人	5人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	60,816元	81088元	101,360元	101,360元	101,360元
現有治療被取代節省 之藥費預估 ^{註3}	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	60,816元	81,088元	101,360元	101,360元	101,360元

註1:符合適應症緊急使用之初診嬰幼兒病患,病人人數不會累積至下一個年度。

註2: 嬰幼兒病患每人14日約使用14顆Cholic acid 50mg成分藥品,每人藥費約20,272元(1,448元*14天)。

註3:為新增治療。

相關醫學會意見

□臺灣兒科醫學會

□此類小兒肝膽疾病有極高的診斷困難度,對於臨床高度疑似個案若能訂定客觀標準,有助於患者治療的急迫性,同意台灣小兒消化醫學會修訂給付規定。

5

HTA報告摘要

□財務影響

□建議者預估財務影響為第一年約6.08萬元至第五年約10.14萬元;查驗中心參考出生人數資料、文獻及臨床專家意見推估用藥人數,重新預估財務影響為第一年約8.11萬元至第五年約10.14萬元。

討9-3

十國藥價

□Cholbam 50mg

□ 美國:9,354.06元。

□健保支付價:1,448元。

-

健保署意見

□建議修訂給付規定

□ 本藥品是膽酸的主要成分,用來治療膽酸合成缺乏的先天代謝疾病。先天性膽酸合成障礙患者若能及時獲得膽酸治療,避免肝病迅速惡化,長期治療下可使病情穩定,並避免肝臟移植。考量本藥品有緊急用藥的需求,財務衝擊有限,建議將本藥品列入緊急用藥。

□給付規定

☐ 建議修訂藥品給付規定3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品如附表。

討9-4

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品支付價,整體 財務影響如下:

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	4人	5人	5人	5人	5人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	81,088元	101,360元	101,360元	101,360元	101,360元
取代現有治療藥費註3	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響	81,088元	101,360元	101,360元	101,360元	101,360元

註1:以未來五年出生人數、五年平均活產率(99.5%)、嬰兒膽汁滯留症發生率(1/2,500)、肝內膽汁滯留症比例(50%)及臨床專家意見估算符合給付條件之人數,且病人人數不會累積至下一個年度。

註2: 嬰幼兒病患每人14日約使用14顆Cholic acid 50mg成分藥品,每人藥費約20,272元(1,448元*14天)。

註3:為新增治療。

報告更新日期 2022.05.23

「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

3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、○/○/1)

- 1. 藥品成分:
 - (1)Levocarnitine/L-Carnitine inner salt
 - (2)Sodium phenylbutyrate
 - (3)Citrulline malate
 - (4)L-Arginine
 - (5)Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin, BH4)
 - (6)betaine
- (7)oxitriptan (L-5hydroxytryptophan, 5-HTP)
- (8)alpha-glucosidase
- (9) sodium benzoate
- (10)diazoxide
- (11)Cholic acid($\bigcirc/\bigcirc/1$)
- 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者,需緊急使用時,應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用,並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應,且須符合下列任一

原給付規定

3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥 品(108/9/1、108/12/1)

- 1. 藥品成分:
 - (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt
 - (2) Sodium phenylbutyrate
 - (3) Citrulline malate
- (4) L-Arginine
- (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin, BH4)
- (6) betaine
- (7)oxitriptan (L-5hydroxytryptophan, 5-HTP)
- (8) alpha-glucosidase
- (9) sodium benzoate
- (10)diazoxide
- 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者,需緊急使用時,應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用,並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應,且須符合下列任一條

條件:(1)~(3)略

- (4)新生兒初次發作之不明原因高血 氨,懷疑是先天代謝異常者(血 氨值高於 150 μ mo1/L)。(○/○ /1)
- (5)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 μ mol/L)。(○/○/1)
- (6)~(10)略
- (11)用於臨床上高度懷疑需緊急使 用之個案,且應於病歷詳實記 載病程、確診之檢驗資料及治 療反應且須符合下列條件之膽 汁滯留症患者:(○/○/1)
 - I. <u>嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩</u> 週。
 - II. γ -Glutamyltransferase \leq 150 U/L
 - III. <u>alaine aminotransferase ></u>
 2x upper limit of normal
 (ULN)
 - IV. <u>血清膽汁酸濃度≦</u> 150 μ mo1/L。
- 經通報主管機關<u>,符合下列情形之</u>
 一時,應停止使用:(○/○/1)
 - (1)用藥後,若病情無法持續改善或 疾病已惡化者。
- (2)經主管機關認定非為罕見疾病

件:(1)~(3)略

- (4)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。
- (5)新生兒初次發作之不明原因高血 氨,懷疑是先天代謝異常者(血 氨值高於 150 μ mo1/L)。
- (6)~(10)略

3. 經通報主管機關<u>認定者,用藥後,14</u> 日內若病情無法持續改善或疾病已惡 化,或經主管機關認定非為罕見疾病 時,應停止使用。 時。

- (3)本類藥品依個別給付規定需經事 前審查,審查結果未核准使用 者。
- 4. 未通報主管機關認定者,用藥日數 以14日為限。
- 5. 本類藥品依個別給付規定需經事前 審查者,依本規定初次緊急用藥時 應併送事前審查。(○/○/1)
- 4. 未通報主管機關認定者,用藥日數以 14 日為限。

備註: 劃線部分為新修訂規定

歐泰樂膜衣錠 10、20、30毫克 OTEZLA Film-coated Tablets 10、20、30mg

(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56次會議 111年6月16日

藥品基本資料

藥品名稱	歐泰樂膜衣錠 10、20、30毫克 OTEZLA Film-coated Tablets 10、20、30mg							
許可證字號	衛部藥輸字第027209-11號	發證日期	106/09/20					
廠商名稱	台灣安進藥品有限公司	台灣安進藥品有限公司						
製造廠名稱	CELGENE INTERNATIONAL SARL	製造國別	瑞士					
成分劑型規格	Apremilast, 膜衣錠, 10、20、30毫克							
ATC碼	L04AA32	L04AA32 新藥類別 新成分新藥						
適應症	1.乾癬性關節炎:適用於單獨使用或與非生物性的疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) 併用,以治療活動性乾癬性關節炎之成年病人。2.乾癬:適用於治療適合光照療法或全身性療法的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。3.與貝西氏症(Behcet's Disease)相關的口腔潰瘍:適用於治療與貝西氏症相關的口腔潰瘍之成年病人。							
用法用量	第1天:早上10mg,第2天:早晚各10mg,第3天:早上10mg、晚上20mg, 第4天:早晚各20mg,第5天:早上20mg、晚上30mg,第6天起維持劑量:早晚各30毫克。							
廠商建議價	75元/10mg錠、151元/20mg錠、204	元/30mg錠						

疾病簡介

□乾癬(Psoriasis)

- 乾癬為慢性發炎疾病,臨床常見特徵為界線清楚之紅色斑塊 (erythematous plaques)以及銀色脫屑(silver scale),原因為角質形成細胞(keratinocytes)不正常分化及異常增生。過去曾認為乾癬是一種過度增生疾病,然而現今已發現其為一種複雜性免疫調節疾病,與T淋巴球及樹突細胞(dendritic cells)有關。
- 乾癬依發作部位及型態,臨床上可分慢性斑塊性乾癬(chronic plaque psoriasis)、點狀乾癬(guttate psoriasis)、膿皰性乾癬 (pustular psoriasis)、紅皮症乾癬(erythrodermic psoriasis)、反轉型乾癬(inverse psoriasis)、指甲乾癬(nail psoriasis)。

3

疾病治療現況

□乾癬依嚴重程度治療選擇

₩ 輕至中度乾癬

▶可使用局部治療,如:外用類固醇、保濕劑,替代藥品包含局部維生素D衍生物、局部煤焦油、局部維生素A酸類,以及局部紫外光照療法。

🛄 中至重度乾癬

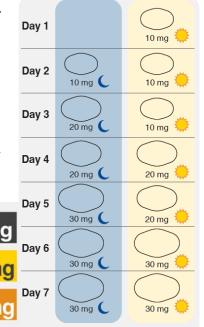
- ➤ 需光照治療或口服全身性治療(systemic therapy,如:acitretin、ciclosporin、methotrexate,以及生物製劑,包含adalimumab、 etanercept 、 infliximab 、 alefacept 、 ustekinumab,以及紫外光照治療。
- 此外,病灶所在部位若於手、足、臉等會影響功能或社交 活動者可能需要較積極治療。

計10-2

本案藥品簡介

□Apremilast作用機轉

Land 本案藥品為一小分子磷酸二酯酶-4 (phosphodiesterase-4)抑制劑,可增加胞內cAMP濃度。Apremilast可經由調節與乾癬有關之細胞激素(cytokine)及中介因子(包含tumor necrosis factor [TNF]-α及interleukin [IL]-23)表現量而向下調節發炎反應。



Otezla[®] 歐泰樂[®]膜衣錠 (apremilast) Film-coated Tablets

圖片出處:本案藥品仿單

廠商建議資料

□廠商預估本品納入健保,每年藥費及取代費用

	第一年		第三年	第四年	第五年
預估人數註1	1,202人	1,734人	2,286人	2,686人	2,987人
新藥藥費註2	1.56億元	2.26億元	2.97億元	3.50億元	3.89億元
被取代藥費註3	1.47億元	2.54億元	2.66億元	3.67億元	3.34億元
藥費財務影響	約1,000萬元	約2,000萬元	約3,200萬元	約4,400萬元	約5,600萬元

註1:根據公開統計資訊、國內文獻及諮詢專家意見,預估未來五年(2023年至2027年)目標族群,參考國內健保資料庫分析研究、諮詢專家及查驗中心意見,設定乾癬病人中度至重度比例約21%,並考量本品初上市時需要臨床使用經驗及準備進行設定市占率。

註2:根據本品仿單用法用量,以本品每天使用2顆30 mg來估算每人每月藥費;參考專家意見假設約15%個案 在接受3個月的全身性治療後,會轉而使用生物製劑治療,並依據以下公式估算每人年度藥費約13萬元。

註3:建議適應症為「治療適合光照療法或全身性療法的中度至重度斑塊乾癬」,預期將取代現行全身性治療藥品,包括methotrexate、acitretin及cyclosporin。

5

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:

- ▶2016年10月26日公告,在廠商降價情形下,建議apremilast 用於治療適合接受照光或全身性治療之成年中至重度斑塊 性乾癬病人,且須符合下列兩點:
 - ▶對全身治療(如methotrexate、ciclosporin)治療無效、無法耐受或有禁忌症。
 - ▶ 符合生物製劑使用資格,但因有使用禁忌而無法使用之。
- ▶此外,在使用apremilast 16週後仍未達到PASI註 75反應時須停止治療。

註: PASI=psoriasis area severity index。

報告完成日期 2022.01.07

7

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:

- ▶共提交6次申請,於2020年7月(第6次申請)公告,在提出合宜的風險分攤協議情形下,建議以簡化事先申請方式 (Authority Required; Streamlined)給付於經methotrexate治療至少12週但未達適當反應、無法耐受、或具禁忌症之重度慢性斑塊性乾癬成年病人(參考品為ciclosporin)。
- >使用條件限制如下:
 - ▶疾病須嚴重影響病人生活品質。
 - ▶ 不得併用ciclosporin或生物製劑。

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2016年11月23日公告,在廠商依病人可近性方案提供折扣情形下,建議apremilast用於治療對傳統全身治療,包含methotrexate、ciclosporin、照光治療治療失敗、無法耐受、具禁忌症之重度(PASI≥10分及DLQI^註>10分)成年斑塊性乾癬病人,亦即與生物製劑相同臨床地位。
- ▶當治療16週時,若未達到PASI 75反應,或PASI 50反應合併DLQI降低5分者,須停止治療。

註: DLQI=dermatology life quality index。

報告完成日期 2022.01.07

a

HTA報告摘要(4)

□相對療效

□ 隨機對照試驗(7篇):

- ▶7篇隨機雙盲對照試驗之對照組皆為安慰劑,未能提供與 參考品直接比較結果。
- ▶整體而言,除了針對頭皮部位探討之STYLE試驗未報告 PASI 75外,其餘納入試驗之短期(第16週)PASI 75反應率 顯示apremilast顯著優於安慰劑組。

HTA報告摘要(5)

□相對療效(續)

□ 網絡統合分析(4篇):

- ▶短期(16週)及長期(52週)PASI指標結果,皆呈現apremilast遜於各生物製劑趨勢;而與methotrexate、acitretin、ciclosporin相比,Sbidian et al. 2021研究結果顯示PASI 75、90結果SUCRA 排名相近,點估計大多相近且未達統計上顯著差異。
- ▶短期安全性方面,Sbidian et al. 2021間接比較結果顯示 apremilast與各生物製劑相比,在serious不良事件部分未有明顯 差異,但不良事件發生風險則顯著較risankizumab、guselkumab、ustekinumab、adalimumab、certolizumab、etanercept高。與傳統全身治療比較時,在不良事件與serious不良事件方面, apremilast傾向劣於methotrexate,惟未達統計上顯著差異;與 ciclosporin、acitretin相比時則未有明顯差異。 報告完成日期 2022.01.07

11

HTA報告摘要(6)

□財務影響

- □本案經2022年3月藥品專家諮詢會議之結論為建議新增本品用於「對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人」。惟本次決議之給付條件,與建議者原申請健保給付適應症「用於治療適合光照療法或全身性療法的中度至重度斑塊乾癬患者」,臨床地位並不相同。
- □ 本報告依據會議決議重新進行財務評估,根據健保資料庫分析預估未來五年本品使用人數約第一年634人至至第五年2,200人,本品年度藥費約第一年0.36億元至第五年1.24億元,對健保財務影響約第一年0.24億元至第五年0.85億元。

十國藥價(1)

OTEZLA Film-coated Tablets 10mg

□日本:85.77元。

□OTEZLA Film-coated Tablets 20mg

□日本:171.55元。

13

十國藥價(2)

□OTEZLA Film-coated Tablets 30mg

□ 美國: 2,232.57元,日本: 257.40元,

英國:379.70元,德國:820.74元,

法國:312.88元,比利時:443.10元,

瑞典:447.93元,瑞士:490.24元,

澳洲:233.36元。

□ 十國藥價中位數:443.10元,

十國藥價最低價:233.36元。

討10-7

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

□本藥品為PDE-4抑制劑(phosphodiesterase 4 inhibitor),臨床上用於治療乾癬之療效與cyclosporine相似,但不及生物製劑,考量本藥品為口服使用,且無明顯肝腎毒性(臨床試驗中並未排除此類病人)等副作用,安全性較高且理論上無致癌風險,可增加臨床醫師及病患用藥選擇,建議納入健保給付。

□新藥類別

□第2B類新藥。

15

健保署意見(2)

□核價方式

□考量十國藥價中,有9國給付30mg、僅有1國日本給付20mg 及10mg共2品項,建議以30mg十國藥價最低價(澳洲)每粒233 元核算,惟高於廠商建議價204元,故依廠商建議價核予 30mg每粒204元,另依規格量換算20mg為每粒151元、10mg 每粒75元。

□給付規定

□考量本藥品臨床地位為於使用生物製劑之前,用於傳統全身性治療(例:照光治療、methotrexate、cyclosporin)後,故建議修訂藥品給付規定8.2.○. Apremilast (如Otezla)如附表1及給付規定8.2.4.6.如附表2。

討10-8

16

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價,整體財務 影響如下:

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數註1	634人	996人	1,430人	1,830人	2,220人
年度新藥藥費註2	0.36億元	0.56億元	0.80億元	1.03億元	1.24億元
年度取代藥費註3	0.12億元	0.18億元	0.26億元	0.33億元	0.40億元
新藥財務影響預估	0.24億元	0.38億元	0.55億元	0.70億元	0.85億元

- 註1:根據2022年3月藥專會議建議之臨床地位,分析國內2016年至2020年健保資料庫傳統全身治療藥品 (methotrexate或cyclosporine)的使用情形,並參考文獻設定斑塊乾癬比例約85%及先前曾使用過傳統 全身治療或生物製劑比例約36%。最後,以建議者設定之市占率(8%至19%)進行推估。
- 註2:根據2022年3月藥專會議之核定價格(包括10 mg、20 mg及30 mg),參考全身性治療藥品的每人每年平均使用天數約140天及本品仿單用法用量進行推估。
- 註3:設定主要將取代傳統全身治療藥品約97%,少部分取代生物製劑的治療約3%,並根據健保資料庫分析相關藥品的每人年度藥費。

報告更新日期 2021.05.18

17

附表1

「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)

(目)十〇月	
建議修訂給付規定	原給付規定
8.2. 〇. Apremilast(如 Otezla):	無
(0/0/1)	
1. 限用於對傳統全身性治療療效	
<u> 反應不佳、無法耐受或具有禁</u>	
忌症的中度至重度斑塊乾癬之	
成年病人。	
(1)傳統全身性治療必須包括足	
量之照光治療及	
<u>methotrexate 或</u>	
cyclosporin 至少一種治療藥	
<u>物。</u>	
(2)Methotrexate 合理劑量需達	
每週 15mg,cyclosporin 為	
<u>2.5-5mg/kg/day。但若因為</u>	
藥物毒性無法耐受,使用劑	
量可酌情降低。	
(3)照光治療應依學理,如光化	
療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-	
UVB)必須每週至少2次,寬	
頻 UVB 併用焦油每週至少 3	
次,並依學理逐漸增加至有	
效可忍受劑量。申請時必須	
附病歷影印及詳細照光劑量	
<u>紀錄。</u>	
(4)所稱禁忌症或不適用情況指	
有下列任一情形:	
i.因肝功能異常或切片第三期	
a 異常,經 6個月後切片仍	
無改善,或第三期 b 以上之	
肝切片異常,病毒性肝炎帶	

- 原或腎功能異常或癌症所引 起嚴重或重複感染而無法使 用 methotrexate 治療者。
- ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cylcosporine 者。
- <u>iii. 具有光敏感性疾病,不適合</u> 照光。
- iv. 多發性非原位皮膚上皮癌, 不適合照光。
- v.頭皮侵犯(>50%)照光無效或 無法耐受。
- 2. 需經事前審查核准後使用,初 次申請時應檢附資料如申請 表。
- 3. 需排除使用及停止治療的情形 應參照藥物仿單。
- 4. 不得合併申請生物製劑、 tofacitinib 及 cyclspsorine 使用。
- ○附表二十四之○:全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表(○/○/1)

備註: 劃線部分為新修訂規定

附表二十四之○:全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表

醫院代號	醫院名稱	申請日期				
病人姓名	性別	出生日期				
身分證號	病歷號碼	th m the m	自	年	月	日
藥品代碼	用法用量	使用期間	至	年	月	日

□ 符合業		療療效反應不	· 【佳、無法耐受或具	具有禁忌症的中度至重度斑								
塊乾癬	*之成年病人:											
1. □ 符合照光治療無效或無法耐受 (檢附詳細 3 個月照光劑量記錄)。												
2. 符合其他全身性治療無效。												
-	至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由											
		使用劑量	使用時間	停用 <u>或無法耐受</u> 理由								
	Methotrexate	mg/week	年月日至 年月日									
	Cyclosporin	mg/day	年月日至 年月日									
,	患者體重:	kg		-								
3 🗌 名	符合全身中至重	度之斑塊乾癬	蘚(檢附至少6個)	月病歷影本,治療已滿3個								
			2院就診病歷)。									
4. 🗌 🛊	乾癬面積暨嚴重	i 度指數〔Psc	oriasis Area Severity	Index (PASI)] ≧10(不適								
			則以範圍 ≥10% 帰	·								
				_++								
			+0.4* (
	=											
無「	需排除或停止	使用之情形	1									
	- 是否有 apre	emilast 仿單記:	載之禁忌情形。									
	是 婦女是否正	-在懷孕或授乳	. •									
	是 使用 aprem 否 嚴重的感染		懷孕或不良事件(包括	舌:該藥物引起的嚴重毒性、								

申請醫師(簽名蓋	章):		
專科醫師證書:	專字第	號	醫事機構章戳:

附表2

「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)

建議修訂給付規定

8. 2. 4. 6. Etanercept (如

Enbrel); adalimumab (如

Humira); ustekinumab (如

Stelara); secukinumab (如

Cosentyx); ixekizumab(如

Taltz); guselkumab (如

Tremfya) ; brodalumab (如

Lumicef); risankizumab(如

Skyrizi); certolizumab (如

Cimzia) (98/11/1 \cdot 100/7/1 \cdot

 $101/5/1 \cdot 101/12/1 \cdot 102/1/1 \cdot$

 $104/4/1 \cdot 105/9/1 \cdot 107/8/1 \cdot$

 $108/3/1 \cdot 108/4/1 \cdot 109/9/1 \cdot$

 $109/12/1 \cdot 110/5/1 \cdot 110/7/1 \cdot$

$\bigcirc/\bigcirc/1)$:

用於乾癬治療部分

- 1. 給付條件:限符合下列(1)或 (2)任一情形使用:
 - (1)用於經照光治療及其他全身 性治療無效,或因醫療因素 而無法接受其他系統性治療 之全身慢性中、重度之乾癬 或頑固之掌蹠性乾癬,且影 響功能之患者。

I.~Ⅲ.(略)

原給付規定

8. 2. 4. 6. Etanercept (如

Enbrel); adalimumab (如

Humira); ustekinumab (如

Stelara); secukinumab (如

Cosentyx); ixekizumab(如

Taltz) ; guselkumab (如

Tremfya); brodalumab (如

Lumicef); risankizumab(如

Skyrizi); certolizumab (如

Cimzia) (98/11/1 \cdot 100/7/1 \cdot

 $101/5/1 \cdot 101/12/1 \cdot 102/1/1 \cdot$

 $104/4/1 \cdot 105/9/1 \cdot 107/8/1 \cdot$

 $108/3/1 \cdot 108/4/1 \cdot 109/9/1 \cdot$

 $109/12/1 \cdot 110/5/1 \cdot$

110/7/1):

用於乾癬治療部分

- 1. 給付條件:限符合下列(1)或 (2)任一情形使用:
 - (1)用於經照光治療及其他<u>系統</u> 性治療無效,或因醫療因素 而無法接受其他系統性治療 之全身慢性中、重度之乾癬 或頑固之掌蹠性乾癬,且影 響功能之患者。

I.~Ⅲ.(略)

- IV. 所稱治療無效,指治療後 嚴重度仍符合上列第(I) 及第(Ⅱ)點情況,或 PASI 或體表面積改善<50%。 (101/5/1)
 - i.治療必須包括足量之 照光治療及包括以下 兩種系統性治療之至 少兩種,包括 methotrexate、 acitretin、 cyclosporin、 Apremilast。 (101/12/1、○/○ /1) ii.~iv.(略)
- IV. 所稱治療無效,指治療後 嚴重度仍符合上列第(I) 及第(Ⅱ)點情況,或 PASI 或體表面積改善<50%。 (101/5/1)
 - i.治療必須包括足量之 照光治療及包括以下 兩種系統性治療之至 少兩種,包括 methotrexate、 acitretin、 cyclosporin。 (101/12/1)

ii.~iv.(略) V.(略)。 (2)(略)。 2.~8.(略)

備註: 劃線部分為新修訂規定

V. (略)。

(2) (略)。

2.~8.(略)

附表二十四之一:全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

醫院代號	醫院名稱	申請日期				
病人姓名	性別	出生日期				
身分證號	病歷號碼		自	年	月	日
藥品代碼	用法用量	使用期間	至	年	月	日

- □ 符合照光治療及其他全身性治療無效,或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬,且影響功能:(定義請參照給付規定)
 - 1. □ 符合照光治療無效 (檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
 - 2. □ 符合其他**全身**性治療無效(目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者,需同時 附治療前後資料)。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	mg/day	年月日至 年月日	
Methotrexate	mg/week	年月日至 年月日	
Cyclosporin	mg/day	年月日至 年月日	
Apremilast	mg/day	年月日至 年月日	

患者體重:____ kg

- 3-1□符合全身慢性中、重度之乾癬(檢附至少6個月病歷影本,治療已滿3個月,未滿6個月,得合併它院就診病歷)。
- 3-2□符合頑固之掌蹠性乾癬者(檢附照片應包括前、後、左、右至少四張, 並視需要加附頭部、掌、蹠照片)。
- 4. □ 乾癬面積暨嚴重度指數 [Psoriasis Area Severity Index (PASI)] ≥10 (不適

用 PASI 測定如膿疱性乾癬,則以範圍 ≥10%體表面積)。

	事件	4经	鳰	H	从	·*	ᆇ	玉	炶	茲	٠.	4	立仁	由	生	•
Ш	習	豥	.稍	川	仮	泆	冽	丹	′佼	贺	Z	里	杒	Ŧ	請	•

- □ 符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後,及本次照片)。
- □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者(停藥後6個月內 PASI>10或50%復發)

□ 符合繼續使用之療效評估:

初次療程

- 1. □ 於初次療程之第12週(使用 ustekinumab 者為第16週)評估時,至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時,須先行評估至少有 PASI 75療效。
- 2. □ 於初次療程,經過6個月治療後,PASI 或體表面積改善達50%。
- 3. □ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升≧ 30%)者,於6個月療程(初次療程)結束後,因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常,或其他無法有效控制之副作用,經減藥後仍無法有效控制乾癬。 (不符合者下次申請應於1年後)
- 4. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

- 5. □ 再次申請時,符合下列條件之一:
 - i. □ 與初次治療前之療效達 PASI 50; risankizumab 於16週時,須先行評估 至少有 PASI 75療效。
 - ii. □ 暫緩續用後至少有50%復發 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。
 - iii. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
- 6. □ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月),以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量:

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	mg/週	年月日至	
		年月日	
	mg/週	年月日至	
		年月日	
	mg/週	年月日至	
		年月日	

□無「需排除或停止使用之情形」				
□ 是	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。			
□ 是	婦女是否正在懷孕或授乳。			
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。			
□ 是□ 否	病患是否具有高度感染機會之情形,其中包括1.慢性腿部潰瘍,2.未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者,申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查),3.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者,4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前,不可使用生物製劑〉,5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病,6.具有留置導尿管之情形。			
□ 是□ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤			
□ 是	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)			
□ 是 □ 否	於初次療程,經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%			
□ 是	使用生物製劑期間發生懷孕或不良事件(包括:惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)			
□無「需暫緩續	用之情形」			
□ 是	使用生物製劑治療2年後符合 PASI≦10 (生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定)			
申請醫師(簽名語	盖章):醫事機構章戳: 東京第二			

□ 是	使用生物製劑治療	2年後符合 PASI≦1	.0
□ 否	(生物製劑使用/車	轉用時間計算方式。	之定義請參照給付規定
申請醫師(簽名蓋 專科醫師證書:_		 	醫事機構章戳: