

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 57 次會議議程

時間：111 年 8 月 18 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：李伯璋署長

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

(3) 中藥新增品項之初核情形報告。

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 2 案。

(1)有關「台灣乳房醫學會」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)給付規定，刪除「每位病人至多給付 18 個月上限」案。

(2)有關「台灣神經學學會」建議修訂(放寬)帕金森氏症藥品含 rasagiline 成分藥品給付規定案。

第 4 案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療原發性高膽固醇血症之已收載成分之複方新藥 Cretrol (ezetimibe/rosuvastatin)10/10mg 及 10/20mg 2 品項納入健保給付案。

第 5 案：有關「曼哈頓企業有限公司」建議用於狹心症、高血壓治療用藥

Atanaal Capsule 5 (成分為 nifedipine) 列屬特殊藥品並調高其支付價案。

第6案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療龐貝氏症之新成分新藥「Nexviazyme 10 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion (avalglucosidase alfa)」納入健保給付案。

第7案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將含 Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 成分藥品(如 Trelegy)擴增給付於氣喘並新增新品項案。

第8案：有關本署與「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza Film-coated Tablets)給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

第9案：有關本署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 adalimumab (商品名：Humira) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

肆、討論提案

第1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。

第2案：有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 55 次會議決議公告調降 13 個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。

第3案：有關民眾建議擴增抗癌瘤藥物含 trastuzumab 成分藥品於 HER2 過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於 2 公分且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌給付規定案。

第4案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂生長激素

Norditropin 製劑之給付規定案。

- 第5案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療成人心衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於45%之症狀性慢性心衰竭新成分新藥 Verquvo film-coated Tablets(vericiguat) 2.5mg、5mg 及 10mg 等3品項納入健保給付案。
- 第6案：有關「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定案。
- 第7案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療表現型為嗜伊紅性白血球嚴重氣喘含 mepolizumab 成分藥品（如 Nucala）擴增於6歲以上至未滿17歲之給付規定案。

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告**

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
1	有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」和「杏輝藥品工業股份有限公司」建議擴增含 oxaliplatin 成分藥品與 5-fluorouracil/leucovorin 合併治療 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌患者的第一線治療案 (110 年 2 月 18 日)	1. 依據臨床試驗結果，顯示 FOLFIRINOX 化療組之療效較 gemcitabine 為佳，且有廠商願意調降本案藥品支付價 2.7%，同意擴增給付範圍。 2. 若同成分同適應症其他廠牌藥品之廠商同意調降其藥品支付價格 2.7%，則亦同意擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍。	1. 查本案同成分藥品共 24 品項，僅美時化學製藥股份有限公司之 Olatin 無此適應症，其餘 23 品項經衛生福利部食品藥物管理署核准使用於轉移性胰臟癌的第一線治療。 2. 今本成分藥品藥價均已達同意擴增給付範圍之要求。 3. 綜上，將符合適應症者一併擴增給付範圍於轉移性胰臟癌的第一線治療並修訂 9.10.Oxaliplatin 藥品給付規定如附表 1。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤
2	生物相似性藥品之初核情形報告。(111 年 6 月 16 日)	本次報告共 2 項生物相似性藥品新增品項之初核情形，洽悉。	該案新增品項中第 1 項，台灣三星國際醫藥有限公司函知本署 Samfenet 150 mg powder for concentrate for solution for infusion 藥品，因核價結果偏低，故撤回該藥品之核價建議案，本案屬廠商	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤情形
			撤回案，已列 111 年 6 月藥物共同擬訂會議報告，故將前次會議之生物相似性藥品新增品項之項目修正為 1 項。	
3	有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(109 年 10 月 15 日)	1. 請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以 real world data 研究現行新藥替代率的妥適性討論結果再提本會議報告。 2. 請健保署提供今年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。	1. 有關本署健保新藥預算預估模式研究小組第四次討論會議，預計於 111 年 9 月間擇日召開，並於 111 年 10 月共擬會議提會報告新藥預算預估模式。 2. 經統計 111 年共擬會議（截至 111 年 6 月）通過項目之財務衝擊如附表 2，新藥部分財務衝擊計 2.26 億元，修訂給付規定部分計 0.52 億元。	☐ 解除追蹤 ☒ 繼續追蹤
4	有關「台灣禮來股份有限公司」建議擴增含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）於「僵直性脊椎炎」及放寬於「活動性乾癬性關節炎」	1. 本藥品屬 IL-17 抑制劑，與同為 IL-17 抑制劑之 secukinumab(如 cosentyx)比較，於活動性乾癬性關節炎部分之療效優於 cosentyx，另僵直性脊椎炎部分之效果與 cosentyx 差不	1. 本藥品經健保署與廠商「台灣禮來股份有限公司」達成左列決定協議，並於 111 年 5 月 1 日給付生效修訂後之給付規定。 2. 惟該公司於 111 年 6 月 10 日來函摘述：「『活動性乾癬性關節炎(PsA)』條文	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤情形
	節炎」第一線治療之給付範圍案。(110 年 12 月 16 日)	多，擴增本藥品給付範圍可讓臨床治療多一項選擇。 2. 本藥品現行給付於治療乾癬，此次廠商提出 4%降價方案(由每支 30,415 元調降為 29,198 元)，支付價調降後反映在現行乾癬給付範圍之費用節省效益，將可彌補本藥品擴增於活動性乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎增加之財務影響。 3. 本藥品 111 年 1 月 1 日 DET 之調整支付價為每支 29,644 元，請健保署與廠商協議以此藥價調降 4%(即每支 28,458 元)，倘達成協議，則修訂藥品給付規定 8.2.4.3.及 8.2.4.4.。	8.2.4.4.3.(4).ii. 與條文 8.2.4.4.3.(5)為連動關係， 8.2.4.4.3.(4).ii. 應一併修改為：疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、<u>ixekizumab</u> 或 tofacitinib 作為第三線治療。」。 3. 考量如下： (1) 原給付之 xekizumab 已與其他腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 共同作為第三線乾癬性關節炎治療，意即在 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 等第一線藥物，及	

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議追蹤情形
			leflunomide 第二線藥物無效後使用，並無額外新擴增藥品給付範圍，亦無增加健保財務。 (2) 本藥品與「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」審議之 Cosentyx 150mg 藥品同章節。 4. 綜此，本案研擬併上述藥品公告修訂如附表 3。	
5	有關「嬌生股份有限公司」建議將治療骨髓增生不良症候群(MDS)高危險性病患之新成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion (decitabine)納入健保給付案(111 年 6 月 16 日)	有關賽基有限公司及南光化學製藥股份有限公司函復暫不同意調降其含 azacitidine 成分藥品之健保支付價部分，請於下次會議報告 HTR 評估執行狀況，及於第 58 次會議併新藥費用申報情形報 decitabine 及 azacitidine 之情形，繼續列管。	已完成 Azacitidine 成分藥品用於 MDS 高危險病人之 HTR 評估，後續將依藥品給付規定修訂程序辦理。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤
6	有關「臺灣製藥工業同業公	請衛福部社保司於下次會議說明總額預算	衛福部社保司說明詳附件	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

項次	案由/會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
	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 之附帶決議 (111 年 6 月 16 日)	非協商因素編列方式		
7	報告案第 2 案 一已給付藥品 支付標準異動 之初核情形報 告案 (111 年 6 月 16 日)	本報告案第 12 項藥品， 生達化學製藥股份有限公司之「"生達"保胃 懸乳液 (Scrat suspension "standard")」 (健保代碼 AC43945129)，因廠商 同意降價，原支付價為 20.4 元，初核結果為 <u>15.3</u> 元。	初核結果擬更正為 <u>15.1</u> 元。	☒ 解除追蹤 ☐ 繼續追蹤

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>) 1.(略) 2.(略) 3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療(除 Olatin 外)。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>)	9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1) 1.(略) 2.(略) 3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Oxalip、<u>Opatin、Eloxatin、Folep、Oxaliplatine-Mylan、Orectalip</u>)。(110/5/1、110/6/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

111 年全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議結果

111 年第 54 次(2 月)至第 56 次(6 月)共擬會議通過具財務衝擊之項目計 12 項，其通過案件及財務衝擊合計，摘述如下：

一、新藥：通過 11 項，預估首年財務衝擊共計 2.26 億元。

單位：百萬元

會議 年月	項目	HTA 預估 首年財務衝 擊(BIA)
11102	報告 1(4)案有關「嬌生股份有限公司」建議將治療骨髓增生不良症候群(MDS)高危險性病患之新成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion(decitabine)納入健保給付案。	-42.10
	報告 1(4)案有關「曜盟醫藥生技股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Demylocan lyophilized powder for injection (decitabine 50mg) 納入健保給付案。	與 Dacogen 合併計算
11104	報告第 7 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議將治療青光眼之含 omidenepag isopropyl 新成分新藥「愛倍力點眼液 0.002%，Eybelis ophthalmic solution 0.002%, 2.5mL/瓶」納入健保給付案。	-0.50
	討論第 5 案：有關「裕利股份有限公司」建議將治療無法切除或轉移性腸胃道間質瘤且具有血小板衍生生長因子 α 受體 D842V 突變之含 avapritinib 新成分新藥「泰時維膜衣錠，Ayvakit film-coated tablets 100mg 及 300mg」共 2 品項納入健保給付案。	32.11
	討論第 7 案：有關含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)修訂「中度至重度異位性皮膚炎」給付規定案。	112.00
11106	報告第 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。	-64.70
	討論第 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。	43.49

會議 年月	項目	HTA 預估 首年財務衝 擊(BIA)
	討論第 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。	同上
	討論第 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」、「中至重度掌蹠膿疱症」案。	0.71
	討論第 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。	協定藥費上限
	討論第 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。	145.00
	合計	226.01

二、修訂給付規定範圍：通過 8 項，預估首年財務衝擊共計 0.52 億元。

單位：百萬元

會議 年月	項目	HTA 預估 首年財務 衝擊(BIA)
11102	報告 3(1)案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增抗黴菌劑含 anidulafungin 成分藥品(如 Eraxis)使用於 1 個月以上兒童之修訂藥品給付規定案。	-0.19
	討論第 1 案：台灣小兒消化醫學會建議擴增生物製劑 Humira(adalimumab)使用於兒童潰瘍性結腸炎之給付規定案。	0.76
	討論第 5 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含 aflibercept 成分藥品（如 Eylea）之給付規定案。	90.00
	討論第 7 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。	55.83
11104	討論第 1 案：有關「台灣皮質醛酮症學會」建議將治療心肌梗塞後之心衰竭含 eplerenone（如 Inspra）成分藥品擴增使用於原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓案。	13.90
	討論第 3 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療糖尿病含 empagliflozin 成分藥品(如 Jardiance 10mg)使用於心率射出率降低之心臟衰竭之給付規定修訂案。	1.70
	討論第 8 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂抗癌藥物 rituximab（如 Rixathon）之給付規定案。	0.71
11106	報告第 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。	-111.00
	合計	51.71

註：排除專款(含罕見疾病用藥、血友病用藥、C 肝全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品)、改列特殊藥品/不可替代特殊藥品、其他給付協議屆期檢討案。

「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); 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、<u>○/○/1</u>): 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)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)	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)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)

修訂後給付規定	原給付規定
進行充分的治療，但療效不彰。 (附表二十二之二) i. (略)。 ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、<u>ixekizumab</u> 或 tofacitinib 作為第三線治療。 (107/1/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>) iii. (略) () 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	進行充分的治療，但療效不彰。 (附表二十二之二) i. (略)。 ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii. (略) (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

修訂後給付規定	原給付規定
HBV DNA)。 (105/10/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1、 111/3/1、111/5/1) 4. ~7. (略) (餘略)	HBV DNA)。 (105/10/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1、 111/3/1、111/5/1) 4. ~7. (略) (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

有關健保署第 56 次藥品共擬會議委員針對醫療服務成本指數改變率(MCPI)之意見，說明如下：

1. 醫療服務成本係依各總額部門，分有「人事費用」、「藥品費用」、「醫療材料費用」、「基本營業費用」以及「其他營業費用」五項成本類別，就各項之權重及指數，計算其變動率。

(1) 在權重方面：各總額部門各項成本之權重，自 109 年總額起，係採行政院主計總處 105 年工業及服務業普查之「醫事機構專案調查」之調查結果，取去除「最高及最低 5%極端值」後之平均數。

(2) 在指數方面：依據 106 年底暨 109 年底總額公式檢討結果，計算各項醫療服務成本指數之採計，除「藥品費用」與「醫療材料費用」2 項目由行政院主計總處另行計算外，其餘採用行政院主計總處例行公告之指標項目及數值。

(3) 以 112 年總額為例，前述各項成本指數，係以 105 年為基期（訂為 100），計算 110 年對 109 年各指數年增率，並將各總額部門之服務成本指數改變率，按其 110 年醫療給付費用占率值加權計算而得總醫療服務成本指數改變率。

2. 另有關委員所提醫療服務成本指數改變率(MCPI)檢討作業，近期於 108 年 3 月 13 日「全民健康保險醫療服務成本指數改變率—

各項成本權重之修正」會議，邀集專家學者、醫界代表及相關政府單位討論 MCPI 權重及採計項目，會議結論如下：

(1) 各總額部門「醫療服務成本指數-藥品費用」之計算

I. 各部門總額依 106 年總額公式檢討之結論，並自 108 年總額起適用 3 年(即 108 年至 110 年總額)，以及配合行政院主計總處公告之躉售物價指數改採 105 年為基期作計算。

II. 各總額部門採計方式如下：

- 醫院部門：採計行政院主計總處之「躉售物價指數－西醫藥品類」(排除「動物用藥」、「中藥製劑」及「中藥材」項目)之權重及指數。
- 中醫部門：採計行政院主計總處之「躉售物價指數－藥品類」之中藥製劑指數。
- 西醫基層及牙醫部門：各項藥品權重，以 105 年該部門全民健保申報藥費之資料為主，依行政院主計總處「躉售物價指數－藥品類」之藥品分類，計算各項權重；指數則採計行政院主計總處「躉售物價指數－藥品類」之藥品分類指數。

(2) 各總額部門「醫療服務成本指數-醫療材料費用」之計算

I. 各總額部門依 106 年總額公式檢討之結論，並自 108 年總額起適用 3 年(即 108 年至 110 年總額)，以及配合行政院主計總處 105 年為基期之「躉售物價指數-醫療儀器及用品指數」屬醫療材料及設備類查價項目之指數作計算。

II. 「醫療材料及設備類」之採計項目與 100 年基期之採計項目相同。

3. 109 年 12 月 29 日「111 年度全民健康保險醫療給付費用總額範圍擬訂公式檢討」會議，邀集專家學者、付費者、醫界代表及相關政府單位討論 MCPI 人事費用及藥品費用，會議結論如下：

(1) 有關「醫療服務成本指數改變率(MCPI)-人事費用」，維持原計算方式， $1/2$ 主計總處「工業及服務業-每人每月平均薪資」加上 $1/2$ 主計總處「醫療保健服務業-每人每月平均薪資」。

(2) 有關「醫療服務成本指數改變率(MCPI)-藥品費用」之計算方式，西醫基層總額部門自現行「全民健保藥費申報權重及躉售物價指數—藥品類指數」，改採「躉售物價指數—西醫藥品類」。

4. 後續綜整歷年專家學者及各界意見，且同時考量目前尚無法取得具公信力且即時指標數據，為改善「醫療服務成本指數改變率(MCPI)」趨勢不穩定之問題，於 111 年 3 月 14 日公式檢討小組第 3 次會議及 3 月 15 日 112 年總額範圍擬訂方向會議，提案將「醫療服務成本指數改變率(MCPI)」移列至上限範圍，當數值為正，作為調整支付標準經費來源，如本項數值為負，則維持不變（於公式中乘以 1），惟部分與會代表對此修訂內容有較多疑慮而暫緩修訂，後續將再持續溝通與研議。

5. 未來將接續檢討其內涵與定義，並且嘗試研擬預測模型，以解決落後指標與現實有所落差之問題。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

共 12 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。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	AC61094429	BESOEN EYE DROPS	BETAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE 1MG/ML	10ML	溫士頓	--	33.3	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格換算：33.30元 (1) 一般學名藥最低價格換算之最低價：33.30元【A.低規價格換算：33.30元(18.50×10÷5×0.9=33.30"麥迪森"BETAME EYE DROPS 0.1% "MEDICINE"(BETAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE)AC57832421)；B.無高規格一般學名藥】；(2) BA/BE學名藥最低價格換算之最低價：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：37.0元。3.依同分組基本價格換算則取最高價，斷核為每瓶20元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者；無；【A.同分組最高價藥品之80%；無；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：無】；(2) 劑型別基本價：20元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每瓶33.30元。	月生效/	暗瘡炎、結膜炎、角膜炎、鞏膜炎、虹彩炎等之炎症性眼科疾患。
2	BC28315229	MITONCO FOR INJ. 10MG	MITOMYCIN C 10MG	10MG	豐淳	--	640	1.本藥藥品屬不可替代特殊藥品。 2.依建議藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第42次(109年2月)會議結論辦理。 3.本藥品原為已收載同成分、同含量、同劑型專案進口藥品MITONCO FOR INJ 10MG(健保代碼:X000187229)，該廠商因已取得藥品許可證，故建議將本案藥品以有許可證之方式納入健保給付。 4.依同成分、同劑型「台灣協和麒麟"MITOMYCIN-C KYOWA 10MG (健保代碼 BC210626229)」健保支付價，暫予支付每支640.0元。	月生效/	胃癌、膀胱癌(灌注使用)、肺癌、肉瘤、白血病等症狀之緩解。
3	AC61116100	ANNOFE DISPERSIBLE TABLETS 125MG	DEFERASIROX 125MG		磐碩生投醫藥股份有限公司	--	150	1.本品項之藥品分類：BA/BE學名藥【主管機關 111 年 3 月 9 日衛授食字第 1106031867 號核備函】。2.有收載同規格原廠藥或BA/BE學名藥，依藥品分類核價原則取最低價，斷核為每粒150.0元 (1) 同規格原廠藥最低價>90%(原廠藥非於專利期或本國監規期內)：170.0元(189.0×0.9=170.0。"台灣諾華"EXJADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：150.0元("法德"PAITE DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC61048100)； (3) 同規格BE對照品價格：189.0元("台灣諾華"EXJADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)； (4) 廠商建議價格：189.0元。3.依同分組基本價格換算則取最高價，暫核為每粒150.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：150.0元【A.同分組最高價藥品之80%：151.0元(189.0×80%=151.0。"台灣諾華"EXJADE 125MG DISPERSIBLE TABLETS/BC24603100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：150.0元("法德"PAITE DISPERSIBLE TABLETS 125MG/AC61048100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒150.0元。	月生效/	治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症(輸血性血鐵質沉積)的成人及2歲以上兒童患者。治療10歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症
4	BC27978248	REDTIBIN50	DECITABINE 50MG	50MG	台灣瑞迪博士有限公司	--	15000	1.本品項之藥品分類：一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，斷核為每支15000.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：15000.0元("聯盟"DEMYLOCAN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/BC27930248)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：15000.0元。3.依同分組基本價格換算則取最高價，暫核為每支12000.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：12000.0元【A.同分組最高價藥品之80%：12000.0元(15000.0×80%=12000.0。"嬌生公司"DACOGEN POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/BC26354248)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：15000.0元("聯盟"DEMYLOCAN LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/BC27930248)】； (2) 劑型別基本價：15.0元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每支15000.0元。	月生效/	(1) Decitabine適用於治療不適合適進行標準誘導化學療法之新診斷出患有原發性或繼發性急性骨髓性白血病病患(AML，依據世界衛生組織(WHO)分類)，須符合Poor-or intermediate-risk Cytogenetics，且不適合用於Acute Promyelocytic Leukemia (M3 Classification)。 (2) Decitabine適用於治療骨髓增生不良症候群(MDS)患者，包括先前曾接受治療及未曾接受治療、所有French-American-British亞型之原發性與繼發性MDS(頑固性貧血、環形鐵粒幼細胞的頑固性貧血、頑固性貧血併有過量芽細胞、頑固性貧血併有過量芽細胞轉變型、以及慢性骨髓單核性白血病)，以及國際預後評分系統分類為中度危險-1、中度危險-2與高危險的患者。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
5	AC60979212	GEFUAN FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 1GM/SULBACTAM (SODIUM) 1GM	2GM	瑞士	--	374	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支374.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：374.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278212)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：381.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支304.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：304.0元【A.同分組最高價藥品之80%：304.0元(381.0×80%=304.0，"台灣東洋"BROSYM FOR INJECTION/AC58156212)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：374.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278212)】； (2) 劑型別基本價：25.0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374.0元。	月生效/	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染：上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。
6	AC60979219	GEFUAN FOR INJECTION	CEFOPERAZONE SODIUM 2GM/SULBACTAM (SODIUM) 2GM	4GM	瑞士	--	680	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每支680.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：680.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278219)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：無； (3) 同規格原廠藥最低價X80%：無； (4) 廠商建議價格：680.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每支544.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：544.0元【A.同分組最高價藥品之80%：544.0元(680.0×80%=544.0，"中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278219)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：680.0元("中化台南三廠"ZEFOTAM POWDER FOR I.V. INJECTION/AC60278219)】； (2) 劑型別基本價：25.0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680.0元。	月生效/	適用於治療由感受性細菌所引起的下列感染：上、下呼吸道感染、上、下泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎及其他腹腔內感染、骨盆發炎、子宮內膜炎及其他生殖道感染、以及創傷燙傷、手術後之二次感染。
7	BC28283100	LELIMIDE 10 (LENALIDOMIDE) CAPSULES 10MG	LENALIDOMIDE 10MG		凱沛爾	--	3323	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品，依藥品分類核價原則取最低價，暫核為每粒3323.0元 (1) 同規格一般學名藥最低價：3405.0元("台灣東洋"LEAVDO CAPSULES 10MG/AC59668100)； (2) 同規格BA/BE學名藥最低價：3570.0元("美時"LENLI CAPSULES 10MG/AC59897100)； (3) 同規格原廠藥最低價×80%：3323.0元(4154.0×0.8=3323.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 10MG/BC25216100)； (4) 廠商建議價格：4154.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價，暫核為每粒3323.0元 (1) 同分組最高價藥品之80%，及同分組PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其低者：3323.0元【A.同分組最高價藥品之80%：3323.0元(4154.0×80%=3323.0，"賽基"REVLIMID CAPSULES 10MG/BC25216100)；B.同分組PIC/S GMP品項之最低價：3405.0元("台灣東洋"LEAVDO CAPSULES 10MG/AC59668100)】； (2) 劑型別基本價：1.5元。4.綜上，依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3323.0元。	月生效/	多發性骨髓瘤 1.Lenalidomide單一療法適用於做為已接受自體造血幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤成年病人的維持治療用藥。2.Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤病人。3.Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤(multiple myeloma.MM)病人。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
8	BC28284100	LELIMIDE 15 (LENALIDOMIDE CAPSULES 15MG)	LENALIDOMIDE 15MG		勳沛爾	--	3323	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒3323.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:3405.0元("美時"LENLI CAPSULES 15MG/AC59898100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:3570.0元("台灣東洋"LEAVDO CAPSULES 15MG/AC59663100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:3323.0元(4154.0×0.8=3323.0。"賽基"REVLMID CAPSULES 15MG/BC25215100); (4)廠商建議價格:4154.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒3323.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:3323.0元【A.同分組最高價藥品之80%:3323.0元(4154.0×80%=3323.0。"賽基"REVLMID CAPSULES 15MG/BC25215100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:3405.0元("美時"LENLI CAPSULES 15MG/AC59898100)】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3323.0元。	月生效/	多發性骨髓瘤 1.Lenalidomide單一療法適用於做為已接受自體造血幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤成年病人的維持治療用藥。2.Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤病人。3.Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤(multiple myeloma,MM)病人。
9	BC28282100	LELIMIDE 25 (LENALIDOMIDE CAPSULES 25MG)	LENALIDOMIDE 25MG		勳沛爾	--	3323	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒3323.0元 (1)同規格一般學名藥最低價:3405.0元("美時"LENLI CAPSULES 25MG/AC59808100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:3570.0元("台灣東洋"LEAVDO CAPSULES 25MG/AC59664100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:3323.0元(4154.0×0.8=3323.0。"賽基"REVLMID CAPSULES 25MG/BC25214100); (4)廠商建議價格:4154.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒3323.0元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:3323.0元【A.同分組最高價藥品之80%:3323.0元(4154.0×80%=3323.0。"賽基"REVLMID CAPSULES 25MG/BC25214100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:3405.0元("美時"LENLI CAPSULES 25MG/AC59808100)】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒3323.0元。	月生效/	多發性骨髓瘤 1.Lenalidomide單一療法適用於做為已接受自體造血幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤成年病人的維持治療用藥。2.Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤病人。3.Lenalidomide與dexamethasone合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤(multiple myeloma,MM)病人。
10	AC61091100	EZELER TABLETS 10MG	EZETIMIBE 10MG		友嘉生技	--	6.4	1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒6.4元 (1)同規格一般學名藥最低價:6.4元("吉雷"EZZICAD (EZETIMIBE) 10MG TABLETS/BC27311100); (2)同規格BA/BE學名藥最低價:7.3元("中化新豐工廠"EZETITITY TABLETS 10MG/AC60610100); (3)同規格原廠藥最低價×80%:6.5元(8.2×0.8=6.5。"荷蘭商歐嘉隆"EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100); (4)廠商建議價格:7.38元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每粒6.4元 (1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:6.4元【A.同分組最高價藥品之80%:6.5元(8.2×0.8=6.5。"荷蘭商歐嘉隆"EZETROL TABLETS 10MG/BC24058100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:6.4元("吉雷"EZZICAD (EZETIMIBE) 10MG TABLETS/BC27311100)】; (2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒6.4元。	月生效/	高膽固醇血症、同型接合子性麥硬脂醇血症(植物脂醇血症)、「Ezetimibe和Simvastatin 40mg併用於近10日之內因急性冠心症候群(acute coronary syndrome)而住院的患者,可減少主要心血管事件(major cardiovascular events)之發生」。
11	X00234238	FRESOFOL 1% MCT/LCT EMULSION FOR INJECTION OR INFUSION	PROPOFOL 10MG/ML	20ML	費森尤斯卡比	--	37.4	1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型FRESOFOL 1% MCT/LCT藥品,因國外工廠疫情期間產量供應不及導致藥品短缺,經衛生福利部同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。2.本藥品支付價依廠商建議價以原核有許可證藥品FRESOFOL 1% MCT/LCT(健保代碼:BC22868238)之藥價,暫予支付每支37.4元,於111年7月1日生效,並於112年7月1日停止給付。	專案生效/111/07/01	短效性靜脈注射全身麻醉劑。使用於成人及一個月以上之兒童作為誘導或維持麻醉之用。使用於成人病人診斷及外科手術過程中之鎮靜之用,可單獨使用或與其他局部麻醉劑或全身麻醉劑合併使用。已住在加護病房中使用人工呼吸器之超過16歲成人病人作為鎮靜之用。

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	生效方式/日期	適用疾病
12	X000235209	VINCRIStINE SULPHATE INJECTION USP 1MG/1ML	VINGRIStINE SULFATE 1MG/ML	1ML	禮瑞公司	--	224	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型VINCRIStINE SULPHATE INJECTION 1MG/1ML"DBL"藥品，因疫情導致原物料銜接不及，影響製造排程而致短期缺貨，經衛生福利部同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依廠商建議價以原核有許可證藥品VINGRIStINE SULPHATE INJECTION 1MG/1ML"DBL"(健保代碼:BC22047209)之藥價，暫予支付每支224元，於111年8月1日生效，並於112年8月1日停止給付。	專案生效 /111/08/01	急性白血病。

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(2)生物相似性藥品之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

共 2 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。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	KC01185219	ALYMSYS CONCENT RATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	BEVACIZU MAB 25MG/ML	4ML	美時	--	6723	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6723元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：7454元(8770×85%=7454，"羅氏"AVASTIN INJECTION/KC00807219)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：9207元(10832×85%=9207)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%：8979元(10564×85%=8979)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：6723元("美商惠氏"ZIRABEV CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/KC01146219)；(5)廠商建議價格：6723元。3.綜上，依說明2暫予支付每支6723元。	月生效/	1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(1)與含有5-fluorouracil為基礎的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。(2)與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine為基礎的化學療法無效且未曾接受過 bevacizumab治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。(3)與含有 fluoropyrimidine-irinotecan-或 fluoropyrimidine-oxaliplatin-為基礎的化學療法合併使用，可以作為第一線已接受過以 Alimysys 併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。2.轉移性乳癌(mBC)：與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2 (-) 轉移性乳癌病人的第一線治療。3.惡性神經膠質瘤(WHO第4級)：神經膠母細胞瘤；單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人病人。4.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)：(1)與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。(2)併用 erlotinib，可作為無法手術，除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。5.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌(Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer)：(1)與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。(2)與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療(platinum therapy)病人之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
2	KC01178283	Adalfoce 40mg Solution for Injection	ADALIMUMAB 50MG/ML	800MCL	台灣三星	--	7437	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7437元 (1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%：11148元(13116×85%=11148，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION/KC01039271)；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%：11421元(13437×85%=11421，"瑞士商艾伯維"HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%：8132元(9568×0.85=8132)；(4)已收載生物相似性藥品之最低價：7437元("費森尤斯卡比"IDACIO 40MG/0.8ML SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE/PRE-FILLED PEN/KC01154283)；(5)廠商建議價格：9079元。3.綜上，依說明2暫予支付每支7437元。	月生效/	1.類風濕性關節炎：適用於患有中度至重度類風濕性關節炎，並且曾經對一種或超過一種的DMARDs 藥物有不適當反應的成人病人，可減輕症狀與徵兆（包括主要臨床反應和臨床緩解），和抑制結構上損害的惡化。可單獨使用也可以和MTX 或其他DMARDs 藥物併用。2.乾癬性關節炎：適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。可單獨使用也可以和MTX 或其他DMARDs 藥物併用。3.類風濕性脊椎炎：適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的病人的症狀與徵兆。4.克隆氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症(CD)，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。亦適用於對 infliximab 已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。5.乾癬：對其他全身性治療，包括cyclosporine、MTX 或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癬成人病人。6.潰瘍性結腸炎：適用於對於皮質類固醇和/或6-mercaptopurine (6-MP) 或azathioprine (AZA) 等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫療禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人病人。7.腸道貝西氏症：適用於治療對傳統治療無效之腸道貝西氏症 (Intestinal Behcet' s Disease) 病人。8.化膿性汗腺炎：適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎（又可稱作acne inversa）之成人病人。9.葡萄膜炎：適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年病人的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。10.小兒適應症：(1)幼年型自發性多關節炎：與Methotrexate 併用適用於2歲及以上患有活動性幼年型自發性多關節炎，並且曾經對一種或超過一種DMARDs 藥物反應不佳之病人。可單獨用於對Methotrexate 無法耐受或不適合持續使用之病人。(2)小兒克隆氏症：適用於對皮質類固醇及免疫調節劑 (Immunomodulators) 反應不佳之6歲或大於6歲中度至重度克隆氏症病人，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。(3)小兒葡萄膜炎：適用於治療2歲以上患有慢性非感染性前葡萄膜炎，並且對傳統治療反應

參、報告事項

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(3)中藥新增品項之初核情形報告

(詳後附新增品項初核品項表)

共 14 品項

報告案第1案之(3)中藥單方新品項藥品新增案件（同意新增）

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A060691	“天明”沙苑蒺藜濃縮細粒	濃縮顆粒劑	天明製藥股份有限公司農科分公司	沙苑蒺藜	衛部藥製	060691	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A060688	"順天堂"北板藍根濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	北板藍根	衛部藥製	060688	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A050923	“港香蘭”穀芽散	散劑	港香蘭藥廠股份有限公司	穀芽	衛署藥製	050923	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A055791	“港香蘭”絡石藤散	散劑	港香蘭藥廠股份有限公司	絡石藤	衛署藥製	055791	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(3)中藥複方新品項藥品新增案件（同意新增）

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A060676	"順天堂"柴胡疏肝湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	柴胡疏肝湯	衛部藥製	060676	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A060680	"順天堂"安中散濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	安中散	衛部藥製	060680	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A060682	"順天堂"加味逍遙散濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	加味逍遙散	衛部藥製	060682	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A060686	"順天堂"人參養榮湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	人參養榮湯	衛部藥製	060686	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A060689	"順天堂"柴胡加龍骨牡蠣湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	柴胡加龍骨牡蠣湯	衛部藥製	060689	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A060694	"順天堂"胃苓湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	胃苓湯	衛部藥製	060694	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A060708	"順天堂"八珍湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	八珍湯	衛部藥製	060708	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
8	A060679	"順天堂"補中益氣湯濃縮顆粒	濃縮顆粒劑	順天堂藥廠股份有限公司台中廠	補中益氣湯	衛部藥製	060679	依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條第三款之規定辦理。	月生效
9	A060697	"三才堂"抑肝散濃縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥廠有限公司	抑肝散	衛部藥製	060697	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	A060710	"三才堂"完帶湯濃縮細粒	濃縮顆粒劑	三才堂製藥廠有限公司	完帶湯	衛部藥製	060710	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

參、報告事項

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

(1)西藥：共 71 品項

項次 1-3：專案進口藥品延長給付期限

項次 4：藥品 GMP 失效予以暫停支付

項次 5-8：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準
第 46 條規定調降支付價

項次 9-46：藥品許可證註銷品項取消收載

項次 47-69：藥品許可證逾期品項取消收載

(2)中藥：共 2 品項

項次 1-2：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。

報告案第2案(1) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
1	X000144229	PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION (10ML/VIAL)	ZINC CHLORIDE 521MCG/ML/MANGANE SE CHLORIDE 3.600MCG/ML/SODIUM SELENITE 4.380MCG/ML/COPPER 20MCG/ML/POTASSIUM IODIDE 1.310MCG/ML/SODIUM FLUORIDE 126MCG/ML	10ML	費森尤斯 卡比	200	0	1.依台灣費森尤斯卡比股份有限公司111年5月19日台灣費森尤斯卡比字第11105050號函辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付PEDITRACE CONCENTRATE FOR INFUSION SOLUTION(10ML/VIAL)(健保代碼：X000144229)為替代藥品，並訂於111年8月31日取消給付。3.廠商來函建議延長健保給付至該品項有效期期限，因本藥品為目前唯一供貨來源且臨床上仍有長期需求，故同意延長本藥品健保給付期限，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條第2項規定，由111年8月31日改至112年6月30日，並於112年7月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/07/01
2	X000235209	VINCRISTINE SULPHATE INJECTION USP 1MG/1ML	VINCRISTINE SULFATE 1MG/ML	1 ML	輝瑞公司	224	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於112年8月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/08/01
3	X000234238	FRESOFOL 1% MCT/ILCT EMULSION FOR INJECTION OR INFUSION	PROPOFOL 10MG/ML	20	費森尤斯 卡比	37.4	0	本品項屬尚未領有許可證之專案進口藥品，其供應僅供短期需要，長期使用仍應回歸具藥品許可證之品項，故本品項目自收載日起算給予一年給付期間，於112年7月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/07/01
4	BC20256116	BREXIN SACHETS	PIROXICAM 20MG	3GM	吉富	9.5	0	經主管機關111年5月23日衛授食字第1106036173號函副知製造廠之GMP核備函已失效，故依食藥署111年6月15日FDA品字第1119028803號函辦理，因該藥品有效期限112年4月到期，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第33-1條第3項規定，故將BREXIN SACHETS（健保代碼BC20256116）112年5月1日予以暫停支付，暫停支付後六個月內，若未檢附製造許可移轉經主管機關核定或備查之證明文件者，將取消該品項之健保給付。	專案生效 /112/11/01
5	BC27705214	Zavicefta 2 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion	AVIBACTAM SODIUM 0.5 GM	2.5GM	輝瑞大藥 廠股份有 限公司	3389	3219	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。 2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。 3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自111年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每瓶3,219元)或國際藥價最低價(每瓶3,224元)取其低者支付，由每瓶3,389元調整為每瓶3,219元。	專案生效 /111/10/01
6	X000233214	ZAVICEFTA 2 G/0.5 G POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	AVIBACTAM SODIUM 0.5 MG	2.5GM	輝瑞大藥 廠股份有 限公司	3389	3219	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。 2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。 3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自111年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每瓶3,219元)或國際藥價最低價(每瓶3,224元)取其低者支付，由每瓶3,389元調整為每瓶3,219元。	專案生效 /111/10/01
7	BC26655229	ONIVYDE TM (IRINOTECAN LIPOSOME INJECTION) 5MG/ML	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE 5 MG/ML	10ML	智擎生技 製藥股份 有限公司	23734	22547	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。 2.新藥於納入給付後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元者，應辦理價量協議。 3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自111年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每支22,547元)或國際藥價最低價(每支23,481元)取其低者支付，由每支23,734元調整為每支22,547元。	專案生效 /111/10/01

報告案第2案(1) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
8	KC00914216	Victoza	LIRAGLUTIDE 6 MG/ML	3ML	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	1371	1302	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條第2項第3款及第46條規定辦理。 2.藥品於擴增給付範圍後之五年間，有任一年之擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者，應辦理價量協議。3.廠商未於保險人通知期限內完成價量協議，故自111年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍(每支1,302元)或國際藥價最低價(每支1,394元)取其低者支付，由每支1,371元調整為每支1,302元。	專案生效 /111/10/01
9	BC25198100	Amlodipine Sandoz 10 mg Tablets	AMLODIPINE (BESYLATE) 10 MG		臺灣諾華股份有限公司	3.84	0	藥品許可證註銷	111/08/01
10	BC25070100	Carvedilol HEXAL Tablets 12.5mg	CARVEDILOL 12.5 MG		台灣諾華股份有限公司	2.76	0	藥品許可證註銷	111/08/01
11	BC22366100	SEFTEM CAPSULES	CEFTIBUTEN 100 MG		臺灣鹽野義製藥股份有限公司	15	0	藥品許可證註銷	111/08/01
12	BC20158100	CATAFLAM 50MG SUGAR-COATED TABLETS	DICLOFENAC POTASSIUM 50 MG		臺灣諾華股份有限公司	1.5	0	藥品許可證註銷	111/08/01
13	AC18051100	HALOSTEN TABLETS 1MG (HALOPERIDOL)	HALOPERIDOL 1 MG		臺灣鹽野義製藥股份有限公司六堵工廠	1.5	0	藥品許可證註銷	111/08/01
14	AC18467100	HALOSTEN TABLETS 2MG (HALOPERIDOL)	HALOPERIDOL 2 MG		臺灣鹽野義製藥股份有限公司六堵工廠	1.5	0	藥品許可證註銷	111/08/01
15	BC27049263	LYXUMIA SOLUTION FOR INJECTION 20MCG/0.2ML	LIXISENATIDE 100 MCG/ML	3 ML	賽諾菲股份有限公司	1213	0	藥品許可證註銷	111/08/01
16	BC27048263	LYXUMIA SOLUTION FOR INJECTION 10MCG/0.2ML	LIXISENATIDE 50 MCG/ML	3 ML	賽諾菲股份有限公司	1213	0	藥品許可證註銷	111/08/01
17	AC29345100	FLAGYL ORAL TABLETS 250MG (METRONIDAZOLE)	METRONIDAZOLE 250 MG		臺灣鹽野義製藥股份有限公司六堵工廠	1.52	0	藥品許可證註銷	111/08/01
18	AC293451G0	FLAGYL ORAL TABLETS 250MG (METRONIDAZOLE)(鋁箔/膠箔)	METRONIDAZOLE 250 MG		臺灣鹽野義製藥股份有限公司	2	0	藥品許可證註銷	111/08/01

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
19	BC25936245	Pantoprazole Sandoz 40mg powder for solution for injection	PANTOPRAZOLE SODIUM SESQUIHYDRATE 40 MG	40 MG	台灣諾華股份有限公司	119	0	藥品許可證註銷	111/08/01
20	BC26990100	Viacoram 3.5mg/2.5mg	PERINDOPRIL ARGININE 3.5 MG		新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司	5.9	0	藥品許可證註銷	111/08/01
21	BC25796100	Robestar Sandoz Film-coated Tablets 20mg	ROSUVASTATIN CALCIUM 20 MG		台灣諾華股份有限公司	22.2	0	藥品許可證註銷	111/08/01
22	BC27377100	Solifenacin Sandoz 5mg Film-coated Tablets	SOLIFENACIN SUCCINATE 5 MG		台灣諾華股份有限公司	8.4	0	藥品許可證註銷	111/08/01
23	BC25145100	Topiramate Sandoz FC Tablets 50mg	TOPIRAMATE 50 MG		台灣諾華股份有限公司	11.8	0	藥品許可證註銷	111/08/01
24	BC23917100	ULTRACET TABLETS	TRAMADOL HCL 37.5 MG		嬌生股份有限公司	3.32	0	藥品許可證註銷	111/08/01
25	B023602100	PANADOL TABLETS FOR CHILDREN 80MG (ACETAMINOPHEN)	ACETAMINOPHEN (=PARACETAMOL) 80 MG		荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	0.62	0	藥品許可證註銷	111/09/01
26	B020549248	CALCO INJECTION 50IU	CALCITONIN SALMON 50 IU/ML	50	和聯生技藥業股份有限公司	88	0	藥品許可證註銷	111/09/01
27	BC16033100	TEGRETOL CR 400MG FILM-COATED TABLETS (DIVISIBLE)	CARBAMAZEPINE 400 MG		台灣諾華股份有限公司	10	0	藥品許可證註銷	111/09/01
28	BC26972100	ZEPATIER (ELBASVIR AND GRAZOPREVR) TABLET	ELBASVIR 50 MG		FIE0079100 MSD International GmbH	--	0	藥品許可證註銷	111/09/01
29	HCVDAA0005	ZEPATIER +/- RIBAVIRIN治療基因型1A型・無抗藥性病毒株・12週療程	ELBASVIR 50 MG		美商默沙東藥廠股份有限公司臺灣分公司	2140	0	藥品許可證註銷	111/09/01
30	HCVDAA0006	ZEPATIER + RIBAVIRIN治療基因型1A型・有抗藥性病毒株・16週療程	ELBASVIR 50 MG		美商默沙東藥廠股份有限公司臺灣分公司	1605	0	藥品許可證註銷	111/09/01

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
31	HCVDA0007	ZEPATIER +/- RIBAVIRIN治 癬基因型1B型・12週療程	ELBASVIR 50 MG		美商默沙 東藥廠股 份有限公 司台灣分 公司	2140	0	藥品許可證註銷	111/09/01
32	HCVDA0008	ZEPATIER治癬基因型第4型 ・12週療程	ELBASVIR 50 MG		美商默沙 東藥廠股 份有限公 司台灣分 公司	2140	0	藥品許可證註銷	111/09/01
33	HCVDA0009	ZEPATIER + RIBAVIRIN治 癬基因型第4型・16週療程	ELBASVIR 50 MG		美商默沙 東藥廠股 份有限公 司台灣分 公司	1605	0	藥品許可證註銷	111/09/01
34	BC25508100	APO-ESCITALOPRAM 20MG TABLETS	ESCITALOPRAM (AS OXALATE) 20 MG		鴻汶醫藥 實業有限 公司	15.5	0	藥品許可證註銷	111/09/01
35	BC25182100	Mefogamma 850mg Film Coated Tablets	METFORMIN HCL 850 MG		盛益貿易 有限公司	1.68	0	藥品許可證註銷	111/09/01
36	BC22384100	VIRAMUNE TABLETS 200MG	NEVIRAPINE (ANHYDROUS) 200 MG		臺灣百靈 住殷格翰 股份有限 公司	81	0	藥品許可證註銷	111/09/01
37	BC20630100	NITROCONTIN CONTINUS TABLETS 6.4 MG	NITROGLYCERIN/BETA- LACTOSE 6.4 MG		慕德藥品 企業股份 有限公司	9.3	0	藥品許可證註銷	111/09/01
38	BC25551229	Oxaliplatin Hospira 5mg/ml concentrate for solution for infusion	OXALIPLATIN 5 MG/ML	10 ML	輝瑞大藥 廠股份有 限公司	1336	0	藥品許可證註銷	111/09/01
39	BC25551238	Oxaliplatin Hospira 5mg/ml concentrate for solution for infusion	OXALIPLATIN 5 MG/ML	20 ML	輝瑞大藥 廠股份有 限公司	4420	0	藥品許可證註銷	111/09/01
40	AC24187100	TRENTAL DRAGEE 100MG (PENTOXIFYLLINE)	PENTOXIFYLLINE 100 MG		實諾菲股 份有限公 司	1.5	0	藥品許可證註銷	111/09/01
41	AC241871G0	TRENTAL DRAGEE 100MG (PENTOXIFYLLINE)(鋁箔/ 膠箔)	PENTOXIFYLLINE 100 MG		實諾菲股 份有限公 司	2	0	藥品許可證註銷	111/09/01
42	BC26449100	Pramipexole-Acepharm Tablets 0.25mg	PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE 0.25 MG		昱泰藥品 股份有限 公司	9	0	藥品許可證註銷	111/09/01
43	BC26505100	PMS-ROSUVASTATIN 5MG TABLETS	ROSUVASTATIN CALCIUM 5 MG		富富企業 股份有限 公司	9.6	0	藥品許可證註銷	111/09/01

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
44	B011143343	SELSUN SUSPENSION 2.5%	SELENIUM SULFIDE (=SELENIUM DISULFIDE) 25 MG/ML	30	臺灣秀 雷敦股份 有限公司	28.9	0	藥品許可證註銷	111/09/01
45	BC25208100	CO-TAREG Film coated Tablets 160/12.5mg	VALSARTAN 160 MG		裕利股份 有限公司	7.3	0	藥品許可證註銷	111/09/01
46	BB17742277	VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE FOR INJECTION 500MG · USP	VANCOMYCIN (HCL) 500 MG	500 MG	輝瑞大藥 廠股份有 限公司	76	0	藥品許可證註銷	111/09/01
47	BC22915212	"BAXTER" NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINO ACID	TYROSINE L- 0.3MG/ML	2 L (LITER)	百特醫療 產品股份 有限公司	297	0	藥品許可證註銷	111/09/01
48	BC27015100	Anastrozole 1mg Film- coated Tablets "CYH"	ANASTROZOLE 1 MG		中化裕民 健康事業 股份有限 公司	45.3	0	藥品許可證逾期	111/08/01
49	A040658100	ASRIN E.C.TABLETS 165MG "H.S."	ASPIRIN 165 MG		華興化學 製藥廠股 份有限公 司	1	0	藥品許可證逾期	111/08/01
50	AC34829100	BENKORINE TABLETS 20MG (BENPROPERINE) "PFOSHEN"	BENPROPERINE PHOSPHATE 20 MG		厚生製藥 廠股份有 限公司	1.5	0	藥品許可證逾期	111/08/01
51	BC24580100	Ultidep 20 Tablets	CITALOPRAM HYDROBROMIDE 20 MG		毅有科技 醫藥股份 有限公司	7.1	0	藥品許可證逾期	111/08/01
52	AC56775100	Immunpyn F.C. Tablets 600mg	EFAVIRENZ 600 MG		惠而適藥 業股份有 限公司	42.7	0	藥品許可證逾期	111/08/01
53	BC25615100	EFAVIR 600	EFAVIRENZ 600 MG		微確藥品 有限公司	42.7	0	藥品許可證逾期	111/08/01
54	AC56754100	FENOFIBRATE CAPSULE 200MG "S.C."	FENOFIBRATE 200 MG		十全實業 股份有限 公司	3.92	0	藥品許可證逾期	111/08/01
55	A056752100	ASTARIL TABLETS 25MG	HYDROXYZINE DIHYDROCHLORIDE 25 MG		優良化學 製藥股份 有限公司	1.06	0	藥品許可證逾期	111/08/01
56	AC48445229	MYDILL Injection 0.1%	ISOSORBIDE DINITRATE 1 MG/ML	10 ML	辰易藥品 企業有限 公司	151	0	藥品許可證逾期	111/08/01
57	A034723100	FUSTHMA TABLETS 1MG "J.M" (KETOTIFEN)	KETOTIFEN (FUMARATE) 1 MG		振貿股份 有限公司	1.04	0	藥品許可證逾期	111/08/01
58	BC25619100	DUOVIR	LAMIVUDINE 150 MG		微確藥品 有限公司	31	0	藥品許可證逾期	111/08/01
59	BC18960100	LEVOHALTE TABLETS	LEVOMEPROMAZINE MALEATE(=METHOTRI MEPRAZINE MALEATE) 25 MG		光亨企業 有限公司	10.9	0	藥品許可證逾期	111/08/01

報告案第2案(1) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期
60	A034869329	FULIN CREAM 30MG/GM (NIFLUMIC ACID)"GCPC"	NIFLUMIC ACID 30 MG/GM	10 GM	人人化學製藥股份有限公司	16.4	0	藥品許可證逾期	111/08/01
61	A034889100	MOGADON TABLETS 5MG (NITRAZEPAM)	NITRAZEPAM 5 MG		新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司	1.5	0	藥品許可證逾期	111/08/01
62	AC40790100	MEDORONE TABLETS 5MG (NORETHINDRONE ACETATE) "S.C."	NORETHINDRONE ACETATE 5 MG		十全實業股份有限公司	1.66	0	藥品許可證逾期	111/08/01
63	AC48561229	OLATIN I.V. INJECTION 5MG/ML	OXALIPLATIN 5 MG/ML	10 ML	美時化學製藥股份有限公司	1336	0	藥品許可證逾期	111/08/01
64	BC27043100	Probalin 75mg Capsules	PREGABALIN 75 MG		舜詔企業有限公司	15.5	0	藥品許可證逾期	111/08/01
65	BC19836100	RYTMONORM 300MG FILM COATED TABLETS	PROPAFENONE HYDROCHLORIDE 300 MG		美商亞培股份有限公司台灣分公司	20.3	0	藥品許可證逾期	111/08/01
66	BC27044100	CRESTATIN 10MG TABLETS	ROSUVASTATIN CALCIUM 10 MG		安沛國際有限公司	13.4	0	藥品許可證逾期	111/08/01
67	AC48500100	SURIDE F.C. Tablets 400mg "EB" (Sulpiride)	SULPIRIDE 400 MG		東竹藥品股份有限公司	3.65	0	藥品許可證逾期	111/08/01
68	AC48569100	BRICARDYL TABLETS 5mg "JOHNSON"	TERBUTALINE SULFATE 5 MG		強生化學製藥股份有限公司	1.5	0	藥品許可證逾期	111/08/01
69	AC34822100	TINIZOLE F.C. TABLETS 500MG (TINIDAZOLE) "JOHNSON"	TINIDAZOLE 500 MG		強生化學製藥股份有限公司	2.09	0	藥品許可證逾期	111/08/01
70	BC25556100	DUOVIR-N	ZIDOVUDINE 300 MG		微確藥品有限公司	167	0	藥品許可證逾期	111/08/01
71	X000187229	MITONCO FOR INJ 10MG (MITOMYCIN C 10MG)	MITOMYCIN C 10MG	10MG	韋厚	640	0	1.本案藥品屬不可替代特殊藥品。2.依據藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分 第42次(109年2月)會議結論辦理。3.本藥品取得藥品許可證衛部藥輸字第028315號並已納入收載健保代碼為BC28315229，故本品項X000187229取消收載。	季生效/

報告案第2案之(2) 已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	中文名稱	劑型	製造廠名稱	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日期
1	A056582	“勝昌”大承氣湯濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	勝昌製藥股份有限公司 中壢廠	大承氣湯	衛署藥製	056582	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	111/09/01
2	A056583	“勝昌”清心利膈湯濃縮膜衣錠	濃縮膜衣錠劑	勝昌製藥股份有限公司 中壢廠	清心利膈湯	衛署藥製	056583	本品項許可證已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6-1條之規定辦理，將取消給付。	111/09/01

參、報告事項

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 2 案。

- (1) 有關「台灣乳房醫學會」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)給付規定，刪除「每位病人至多給付 18 個月上限」案。
- (2) 有關「台灣神經學學會」建議修訂(放寬)帕金森氏症藥品含 rasagiline 成分藥品給付規定案。

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（不同意修訂）

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「台灣乳房醫學會」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta) 給付規定，刪除「每位病人至多給付 18 個月上」案	一、台灣乳房醫學會來函建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta) 給付規定，建議刪除「每位病人至多給付 18 個月上」。 二、本案經諮詢相關學會意見如下： (一) 中華民國癌症學會：建議修訂，原本臨床試驗的設計即是持續使用，而非只使用 18 個月。該臨床試驗結果創造了史上最長的第四期乳癌患者的整體存活率中位數。義大利及日本研究分別延長 PFS 25 個月及 22 個月，均超過 18 個月甚多。 (二) 台灣臨床腫瘤醫學會：建議修訂，使用雙標靶加紫杉醇治療藥物-THP 無惡化存活期中位數 18.7 個月(CLEOPATRA)或 20.7 個月(PERUSE)，代表至少 50% 以上的病患能繼續使用 PH 時間超過 18 或是 20 個月，且持續具有療效並未產生腫瘤惡化並能獲得超過 18 個月以上的 PFS 助益進而延長整體存活。	9.70.Pertuzuma b(如 Perjeta)： (108/5/1、 108/12/1)	1.Pertuzumab 與 Herceptin (trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現 (IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1) 2.須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。	無異動	依財團法人醫藥品查驗中心評估財務衝擊，併用 pertuzumab, trastuzumab, docetaxel 給付至疾病惡化，若選用 trastuzumab 研發藥廠藥品，財務影響為第一年 2.70 億元至 10.62 億元。若選用 trastuzumab 生物相似性藥品，財務影響最少亦為第一年 2.61 億元至 10.26 億元，考量本案財務衝擊大，爰在預算有限下，建議暫不放宽給付規定。

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)

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
有關台灣神經學會建議修訂(放寬)帕金森氏症藥品含 rasagiline 成分藥品給付規定一案案。	一、 本案係台灣神經學會來函，摘要如下： (一)新診斷為帕金森氏病患者，不論選擇以何種藥物為起始治療，需要開始併用第二種甚至是第三種口服藥物的平均年中位數為 2.1 年。因此須考量何種 rasagiline 劑量可達到最好療效。依臨床醫學佐證及已發表之文獻，都是以 rasagiline 1mg 為主要臨床治療劑量。在美國、加拿大以及澳洲等先進國，rasagiline 在單一療法或者是抗巴藥併用的輔助治療，建議最終劑量皆為 1 mg。 (二)依目前的健保給付規定，一開始單用 rasagiline 1mg 控制良好的患者，隨著病情進展而需要合併使用期他抗巴金森氏症藥物，卻因給付條件在合併藥物時期只給付 rasagiline 0.5mg，不僅患者不便，臨床上甚因劑量不足，無法繼續維持治療優勢而影響治療成效。 (三)建議修訂本案藥品給付規定如下： 1、 作為單一治療藥劑或作為輔助	1.3.4.	1.3.4. 帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1、110/11/1、111/3/1) 1.~4.(略) 5.Rasagiline：(101/6/1、108/10/1) (1)可單獨使用，每日最高劑量為 1 mg。 (2)與 levodopa 或是其他抗帕金森藥物併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5 mg。 6.~8.(略)	無異動	一、參酌已發表之文獻、臨床實務，及在美國、加拿大以及澳洲等國家資料及本藥品仿單，含 rasagiline 成分藥品在單一療法或是與其他抗巴金森氏症藥物併用的輔助治療，都是以 rasagiline 1 mg 為主要臨床治療劑量。 二、查本案含 rasagiline 成分藥品已收載多年，且研發廠 Azilect Tablets 於十大藥價參考國之價格已下修，建議 Azilect Tablets 由現行支付價 68 元調降至十國最低價 39 元，另同成分同規格之其他產品等比例調降(即 Rakinson Tablets 調降至 39 元、Rasaline Tablets 調降至 38.4 元及 Pakinline Tablets 調降至 36.1 元)，同意前述調降方案者，始建議放寬其給付規定。 三、經治已收載之含 rasagiline 成分藥品 4 品項之廠商，均不同意上述調降方案，故基於健保財務之平衡，不建議修訂給付規定。

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
	治療藥劑(非合併使用 Levodopa)，起始劑量為每日 1mg。 2、與 Levodopa 合併使用時，不論是否合併其他巴金森氏症治療藥物(如：dopamine agonis、amantadine、anticholinergics)，建議的起始劑量為每日 0.5mg，若患者耐受良好但未達足夠療效，可提高到每日 1mg。 (四)學會推估每年使用人數為 2,480 人至 2,940 人，年度藥費為第一年 6,870 萬元至第五年 8,150 萬元，扣除可節省藥費後，在取代不同藥品之各種情境下，財務影響為第一年介於節省 2,890 萬元和增加 3,210 萬元之間，至第五年介於節省 3,430 萬元和增加 3,810 萬元之間。 二、查現行含 rasagiline 成分藥品收載包括 AZILECT TABLETS、RAKINSON TABLETS、RASALINE TABLETS 及 PAKINLINE TABLETS 共有 4 品項(均為 1mg)，價格在 63 元至 68 元間。				

參、報告事項

第 4 案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療原發性高膽固醇血症之已收載成分之複方新藥 Cretrol (ezetimibe/rosuvastatin)10/10mg 及 10/20mg 2 品項納入健保給付案。

脂瑞妥錠 10/10毫克、10/20毫克

Cretrol Tab. 10/10mg, 10/20mg

(已收載成分複方新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第57次會議

111年8月18日

藥品基本資料

藥品名稱	脂瑞妥錠 10/10毫克、10/20毫克 Cretrol Tab. 10/10mg, 10/20mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028181~2號	發證日期	110/12/14
廠商名稱	東生華製藥股份有限公司		
製造廠名稱	AJU PHARM CO., LTD.	製造國別	韓國
成分劑型規格	Ezetimibe/Rosuvastatin calcium, 著衣錠, 10/10毫克 & 10/20毫克		
ATC碼	C10BA06	新藥類別	已收載成分複方新藥
適應症	原發性高膽固醇血症。		
用法用量	一般劑量：每日1次，10/10毫克至10/20毫克； 最大劑量：每日1次，10/20毫克。		
廠商建議價	10/10毫克：15.12元/錠，10/20毫克：21.28元/錠。		

新藥與參考品比較

	本品	參考品	
藥品名稱	Cretrol Tab.	Crestor	Ezetrol
	10/10 mg, 10/20 mg	10 mg, 20mg	10 mg
成分/劑型	Ezetimibe/Rosuvastatin, 著衣錠, 10/10毫克 & 10/20毫克, 著衣錠	Rosuvastatin, 膜衣錠	Ezetimibe, 錠劑
ATC碼	C10BA06	C10AA07	C10AX09
適應症	原發性高膽固醇血症。	高膽固醇血症。	
療程劑量	10/10 mg, 10/20 mg, 每日1次	10 mg, 20mg, 每日1次	10 mg, 每日1次
每日藥費	13.4元 ^{註1}	13.4元/22.2元 ^{註2}	8.2元 ^{註3}

註1：依據Cretrol Tab.初核之支付價(13.4元/錠, 10/10 mg, 10/20 mg均一價)及給付規定。

註2：依據Crestor健保支付價(10 mg：13.4元/錠, 20mg：22.2元/錠)及其現行給付規定。

註3：依據Ezetrol健保支付價(8.2元/錠)及其現行給付規定。

3

十國藥價

□Cretrol Tab. 10/10mg

📖 法國：20.31元，比利時：19.72元，
瑞士：35.02元。

📖 十國藥價中位數：20.31元，
十國藥價最低價：19.72元。

□Cretrol Tab. 10/20mg

📖 法國：22.47元，比利時：19.72元，
瑞士：39.47元。

📖 十國藥價中位數：22.47元，
十國藥價最低價：19.72元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為ezetimibe/rosuvastatin之複方製劑，臨床價值相近於已收載品項Vytorin、Atozet，建議納入健保給付。

□新藥類別

📖 第2B類新藥。

5

健保署意見(2)

□核價方式

📖 廠商建議以ezetimibe/rosuvastatin各單方健保支付價格合計乘以百分之七十，核算其健保支付價，惟考量健保已收載多項同類單、複方品項，臨床上並非無可替代，建議Cretrol 10/10mg比照單方rosuvastatin成分藥品Crestor 10mg film-coated tablets(健保代碼BC24131100)支付價，Cretrol 10/20mg與Cretrol 10/10mg核予相同支付價為每粒13.4元。

□給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定2.6.3.含ezetimibe及statin類之複方製劑如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

情境	年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
取代同成分單方藥品	年度藥費 ^{註1}	2,700萬元	6,600萬元	1.19億元	1.91億元	2.89億元
	取代藥費 ^{註2}	4,400萬元	1.07億元	1.94億元	3.12億元	4.73億元
	財務影響	-1,700萬元	-4,200萬元	-7,500萬元	-1.21億元	-1.84億元
取代同類複方藥品	年度藥費 ^{註1}	1.11億元	2.17億元	3.18億元	4.14億元	5.06億元
	取代藥費 ^{註3}	1.17億元	2.29億元	3.36億元	4.37億元	5.34億元
	財務影響	-600萬元	-1,200萬元	-1,800萬元	-2,300萬元	-2,800萬元

註1：本品初核價格每粒13.4元

註2：取代同時處方 rosuvastatin與ezetimibe之藥費(每日藥費21.6元或30.4元(分別為rosuvastatin 10mg或20mg))

註3：取代同類複方藥品，simvastatin/ezetimibe每日藥費11元、atorvastatin/ezetimibe每日藥費17.3元

報告更新日期 2022.07.15

7

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、<u>Cretrol</u>）：(95/12/1、106/8/1、○/○/1)： 1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症（HOFH）病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(106/8/1)。 2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)	2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet）：(95/12/1、106/8/1)： 1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症（HOFH）病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(106/8/1)。 2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 5 案：有關「曼哈頓企業有限公司」建議用於狹心症、高血壓治療用藥 Atanaal Capsule 5（成分為 nifedipine）列屬特殊藥品並調高其支付價案。

壓達能軟膠囊5毫克

Atanaal Capsule 5

(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57次會議

111年8月18日

藥品基本資料

藥品名稱	壓達能軟膠囊5毫克Atanaal Capsule 5		
許可證字號	衛署藥輸字第022593號	發證日期	88/09/02
廠商名稱	曼哈頓企業有限公司		
製造廠名稱	SHIBAKAWA PLANT OF FUJI CAPSULE CO., LTD.	製造國別	日本
成分劑型規格	nifedipine,軟膠囊劑, 5毫克		
ATC碼	C08CA05	新藥類別	已收載成分
適應症	狹心症、高血壓。		
健保支付價	2元/每粒		
廠商建議價	2.73元/每粒		

背景說明

- 曼哈頓企業有限公司來函，表示該產品之FOB(離岸價)價格加上運輸營運管銷等成本後已高於目前健保價格，故建議提高健保支付價格，由原支付價為2元(鋁箔/盒裝)提高為每粒2.73元。
- 查健保目前已收載含nifedipine成分之軟膠囊劑，5mg規格量僅有曼哈頓企業有限公司生產，另10mg規格量其支付價為1.81元(瓶裝)及2元(鋁箔/盒裝)為井田國際醫藥廠股份有限公司以計劃性生產，僅供應目前有簽約之醫療院所。
- 健保尚有收載同成分之一般錠劑膠囊劑其規格量為10mg之藥品支付價為1.81元(瓶裝)及2元(鋁箔/盒裝)，共計12品項及緩釋錠劑膠囊劑藥品規格量為20mg，其支付價為3.12元共計1品項及30mg支付價為5.1元共計5品項。

3

廠商建議事項(1)

- 廠商表示該產品成分之類似品劑型皆為粉末(含硬膠囊內亦為粉末)或錠劑，口服後需經6-8小時方能發揮療效，本藥品與粉末或錠劑為不同技術之劑型，是用特殊技術製成的軟膠囊製劑，其內容物是油狀液體而主成分含在油狀液體中。對需急救如狹心症(如痙攣性冠狀動脈狹心症)病患可直接含在舌下經黏膜直接吸收而迅速發揮作用，因此，本品為一般救護車規定之裝備及各大醫學中心皆為常備用藥。
- 然因本品以特殊技術製造出不同的劑型，其生產之成本較一般劑型高，5mg之劑量，適合中高齡患者、孕婦及初發病患者使用。另狹心症用藥硝化甘油 Nitroglycerin 核價每粒最低為4.97元，廠商表示為服務病患，願犧牲營運成本，申請提高健保支付價格為每粒2.73元。

報告5-2

4

廠商建議事項(2)

□ 廠商提出Atanaal Capsule 5軟膠囊5毫克產品進口成本分析

成本	金額(元)	本署核算方式(元)
進口報單之單價(含運費)	2,676,780	2,676,780
保險費	2,366	2,366
報關費用	4,825	4,825
特殊倉儲保管費	6,510	6,510
<u>生產總成本</u>	2,690,481	$2,690,481 \div 1,440,000^{\text{註}} = 1.86$
管銷費用	1,345,241	加計40%管銷費用 0.74
營業稅5%	201,786.08	0.13
藥害救濟0.05%	2,118.75	0.0013
含稅總價	4,239,626.33	2.73
註：該批產量為1,440,000粒	$4,239,626 \div 1,440,000^{\text{註}} = 2.94$	

5

國際價格

□ 含nifedipine 5毫克軟膠囊劑(同成分劑型參考品)

📖 日本：1.48元，英國：22.32元，加拿大：8.90元。

📖 十國藥價中位數：8.90元，十國藥價最低價：1.48元。

健保署意見

□不同意提高支付價

-  本成分nifedipine是市場上眾多鈣離子阻斷劑之一，本品為5mg軟膠囊劑，市場上也有10mg軟膠囊劑，且有其他規格之一般錠劑膠囊劑及緩釋膠囊。
-  目前救護車裝備標準包括nifedipine 10mg軟膠囊劑，而非指本項5mg軟膠囊劑。
-  本品舌下服用以便快速降血壓的方法，一直頗有爭議；至於緩解心絞痛，則不如NTG使用來得廣泛。
-  本品項有其他代替品，亦有不同劑量藥品，非為特殊藥品，建議維持健保支付價2元。

參、報告事項

第 6 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療龐貝氏症之新成分新藥「Nexviazyme 10 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion (avalglucosidase alfa)」納入健保給付案。

貝瑞酶凍晶注射劑 10 mg/mL

Nexviazyme 10 mg/mL injection

(屬ATC前5碼相同之新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第57次會議

111年8月18日

藥品基本資料

藥品名稱	貝瑞酶凍晶注射劑 10 mg/mL Nexviazyme 10 mg/mL injection		
許可證字號	衛部罕菌疫輸字第000037號	發證日期	111/03/03
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	GENZYME IRELAND LIMITED	製造國別	愛爾蘭
成分劑型規格	Avalglucosidase alfa, 凍晶注射劑, 10毫克/毫升, 100毫克/vial		
ATC碼	A16AB22	新藥類別	新成分新藥
適應症	用於六個月以上龐貝氏症(酸性 α -葡萄糖苷酶缺乏)病人的長期酵素替代療法。		
用法用量	晚發型龐貝氏症(LOPD)：大於或等於30kg，建議劑量為20mg/kg，每兩週一次；小於30kg，建議劑量為40mg/kg，每兩週一次。 嬰兒型龐貝氏症(IOPD)：建議劑量為40mg/kg，每隔一週投藥一次。		
廠商建議價	40,000元/瓶。		
ATC前5碼相同之已給付成分藥品	A16AB07：Myozyme(注射劑)		

新藥與參考品比較

	本品	參考品
藥品名稱	Nexviazyme	Myozyme
	10mg/mL, 100mg/vial	50mg
成分/劑型	Avalglucosidase alfa, 凍晶注射劑	Alglucosidase alfa, 注射劑
ATC碼	A16AB22	A16AB07
適應症	用於六個月以上龐貝氏症(酸性 α -葡萄糖苷酶缺乏)病人的長期酵素替代療法。	龐貝氏症。
用法用量	LOPD：20mg/kg(≥ 30 kg)， 40mg/kg(< 30 kg)，每2週1次； IOPD：40mg/kg，每隔1週1次。	20mg/kg，每2週1次。
療程費用	每2週約48萬元 ^{註1}	每2週約62萬元 ^{註2}

註1：依據Nexviazyme初核之支付價(40,000元/劑)及給付規定，病人以60kg計算。

註2：依據Myozyme調整後健保支付價(25,870元/瓶)及其現行給付規定，病人以60kg計算。

3

十國藥價(1)

□ Nexviazyme 10 mg/mL injection, 100 mg/vial

📖 美國：57,723.53元，日本：51,204.40元。

📖 十國藥價中位數：54,463.97元，

十國藥價最低價：51,204.40元。

十國藥價(2)

□ Myozyme 50mg/vial(核價參考品)

📖 日本：25,467.52元，英國：13,743.92元，
加拿大：18,820.10元，德國：24,311.32元，
比利時：14,940.00元，瑞士：17,422.25元。

📖 十國藥價中位數：18,121.18元，
十國藥價最低價：13,743.92元。

📖 健保支付價：27,232.00元。

5

健保署意見(1)

□ 建議納入健保給付

📖 本案藥品成分avalglucosidase alfa，臨床試驗顯示其療效不劣於現有健保已給付專案進口同屬酵素替代療法之藥物alglucosidase alfa，且本案藥品已取得藥品許可證，建議納入健保給付。

□ 新藥類別

📖 第2B類新藥。

健保署意見(2)

□核價方式

📖建議以廠商所提方案Nexviazyme價格為每瓶40,000元納入給付，另Myozyme降低支付價5%至每瓶25,870元。另參考廠商所提財務預估，預期本案藥品納入給付後第三年會完全取代Myozyme，與廠商簽訂價量協議，且於納入給付後第三年需重新檢討健保支付價。

□給付規定

📖建議修訂藥品給付規定3.3.○.Alfa-avalglucosidase(如Nexviazyme)如附表1及3.3.21.alpha-glucosidase(如Myozyme)如附表2。

7

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	82人	88人	94人	96人	97人
年度新藥藥費 ^{註1}	10.12億元	11.51億元	13.09億元	14.07億元	15.08億元
年度取代藥費 ^{註3}	13.83億元	15.69億元	17.82億元	19.16億元	20.54億元
新藥財務影響預估	-3.71億元	-4.18億元	-4.73億元	-5.09億元	-5.45億元

註1：根據2015年至2020年國內罕病藥物年報中，使用Myozyme治療龐貝氏症之年度治療人數與整體使用量，以線性迴歸推估未來五年目標族群及每人每年平均使用量。市占率設定為納入給付後第三年，原使用Myozyme之病人會全數轉換至Nexviazyme。

註2：建議Nexviazyme價格為每瓶40,000元。

註3：取代目前健保給付藥品Myozyme，Myozyme降低支付價5%至每瓶25,870元。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
3.3. ○. Alfa-avalglucosidase (如 Nexviazyme) (○/○/1) 1. 用於確診為主管機關認定之 6 個月以上龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1) 嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，包括出現肌肉無力、心室肥大、肌酸激酶 (CK) 升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2) 晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，包括出現肌肉無力、肌酸激酶 (CK) 持續升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 2. 惟需排除下列任一條件之龐貝氏症患者： (1) 具有龐貝特異性之心臟肥大。 (2) 無法行走或需要侵入性呼吸輔助器。	無

(3)重複測量直立姿勢之用力肺活量
無法達到預期值 30%至 85%。

3. 使用劑量如下：

(1)嬰兒型龐貝氏症劑量為 40
mg/kg/every 2 weeks

(2)晚發型龐貝氏症：

I. 大於或等於 30 kg，劑量為 20
mg/kg/every 2 weeks

II. 小於 30 kg，劑量為 40 mg/kg/
every 2 weeks

4. 需經事前審查核准後使用，並應定期
追蹤評估患者下列事項之治療效果，
每次申請以 1 年為限，期滿需經再次
申請核准後，始得續用：

(1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功
能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿
液 Glc4、心電圖、心臟超音波、
肌力以及整體發展，至少 1 年 2
次。抗體測定至少每年 1 次。治
療目標為心臟肥大現象改善或穩
定，肌肉無力現象改善或穩定，
肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，
尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體
發展持續進步、穩定或減緩退化
的速度。

(2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功
能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿
液 Glc4、肺功能、肌力以及整體
發展，至少 1 年 2 次。抗體測定

<u>至少每年 1 次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</u> <u>5. 有以下任一情形，則立即停藥：</u> <u>(1) 出現嚴重的輸注反應。</u> <u>(2) 病況嚴重且預期壽命極短。</u> <u>(3) 運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人已無法行走或需要侵入性呼吸輔助器時。</u> <u>6. 本藥品與 alpha-glucosidase 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>	
--	--

備註：畫底線部分為修訂之給付規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
3. 3. 21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1、○/○/1) 1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病 龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶 (CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件： (1)嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。	3. 3. 21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1、○/○/1) 1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病 龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶 (CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件： (1)嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。

(2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。 3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。	(2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。 3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。
---	---

4. <u>本藥品與 alfa-avalglucosidase 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>	
---	--

備註：畫底線部分為修訂之給付規定

參、報告事項

第 7 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將含 Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 成分藥品(如 Trelegy)擴增給付於氣喘並新增新品項案。

含Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/ vilanterol tifenatate成分藥品 (如Trelegy)給付規定修訂案及新增新品項

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第57次會議
111年8月18日

現行藥品給付規定

6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1)

1.略

2.Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate(如Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1、109/11/1)：

(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：

I. Gold Guideline Group D病人。(109/11/1)

II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 β_2 作用劑或長效 β_2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1)

(2)每月限用1盒(30劑)。

3.~4. 略

建議修訂者及修訂理由

- 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
- 建議將治療慢性阻塞性肺病含Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/ vilanterol tifenatate 成分藥品 (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)擴增於氣喘之給付規定修訂及 TRELEGY ELLIPTA 184/55/22 mcg Inhalation Powder新品項核價案。
- 📖 全球氣喘倡議組織(Global Initiative for Asthma, GINA)最新治療指引2021 GINA guideline建議對中高劑量ICS-LABA仍控制不佳的氣喘病人，以三合一治療Triple therapy進行治療。
- 📖 臨床試驗CAPTAIN trial證實，Trelegy Ellipta對於中高劑量ICS-LABA仍控制不佳的氣喘病人，能改善氣喘控制並改善肺功能，且安全性良好。
- 📖 Trelegy臨床療效證實能提升肺功能及改善症狀控制，同時每日用藥一次，使用單一吸入器的三合一治療。

3

新品項與核價參考品比較

	新品項(Trelegy 200)	參考品(Trelegy 100)
藥品名稱	肺樂喜易利達184/55/22 mcg 乾粉吸入劑 Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder	肺樂喜易利達92/55/22 mcg乾粉吸入劑 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder
成分/劑型	vilanterol trifenate 40MCG、umeclidinium bromide 74.2MCG、fluticasone furoate 200MCG, 乾粉吸入劑	vilanterol trifenate 40MCG、umeclidinium bromide 74.2MCG、fluticasone furoate 100MCG, 乾粉吸入劑
製造廠名稱	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED	
ATC碼	R03AL08	
適應症	適用於併用吸入性長效型β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。	1. 慢性阻塞性肺病維持治療：適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，或已定期使用兩種吸入型長效支氣管擴張劑合併治療，而仍控制不佳的慢性阻塞性肺病(COPD)病人，以治療氣道阻塞。也適用於降低有惡化病史病人之COPD惡化。2. 氣喘維持治療：適用於併用吸入性長效型β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。
健保支付價	廠商建議價為每支2,272元	每支1,770元

廠商財務預估

□ 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}	Trelegy 100	8,165人	11,210人	13,852人	16,046人	17,747人
	Trelegy 200	5,563人	7,638人	9,438人	10,933人	12,092人
年度藥費預估 ^{註2}	Trelegy 100	1.73億元	2.38億元	2.94億元	3.41億元	3.77億元
	Trelegy 200	1.52億元	2.08億元	2.57億元	2.98億元	3.30億元
	總合	3.25億元	4.46億元	5.52億元	6.39億元	7.07億元
財務影響 ^{註3}	Trelegy 100	-3,854萬元	-5,330萬元	-6,609萬元	-7,672萬元	-8,494萬元
	Trelegy 200	-1,987萬元	-2,728萬元	-3,370萬元	-3,904萬元	-4,318萬元
	總合	-5,841萬元	-8,057萬元	-9,980萬元	-1.16億元	-1.28億元

註1：廠商依全民健康保險醫療統計年報、本土文獻、扣除一半ACO(氣喘與慢性阻塞性肺病重疊病症)、國外文獻、專家意見氣喘病人的治療比例及市占率進行推估。

註2：依據廠商建議價及支付標準推估。

註3：取代Spiriva, LABA/ICS 複方吸入劑合併使用。

5

相關醫學會意見(1)

□ 台灣氣喘學會

📖 同意納入給付

📖 建議給付規定：用於併用吸入性長效型 β_2 -腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘三個月以上，仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。

📖 財務預估：預估Trelegy 100納入健保給付後第一年至第五年使用人數約為9,600至20,800人，每月總藥費為170萬元至3,682萬；預估Trelegy 200納入健保給付後第一年至第五年使用人數約為2,400至6,100人，每月總藥費約為545萬元至1,386萬元。

相關醫學會意見(2)

□ 台灣胸腔暨重症加護醫學會

- 📖 同意廠商建議給付規定：用於併用吸入性長效型 β 2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。
- 📖 財務預估：預估Trelegy 100納入健保給付後第一年至第五年使用人數約為8,000至17,000人，每月總藥費為1,416萬元至3,009萬元。

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

- 📖 加拿大CADTH、澳洲PBAC以及英國NICE，至2022年03月16日止，均查無相關公開評估報告。
- 📖 PBAC公開的2021年11月的會議結論，PBAC接受Trelegy 200在療效與安全性上不劣於mometasone furoate 136 mcg /indacaterol 114 mcg /glycopyrronium 46 mcg之固定劑量組合藥品(fixed-dose combination, FDC)，同時Trelegy 200的價格不會超過澳洲已收載單複方藥品的合併價格，因此PBAC建議，Trelegy 200給付於嚴重氣喘病人。

HTA報告摘要(2)

□財務影響

- 📖 依據2022年5月藥品專家諮詢會議建議支付價，本報告評估Trelegy 100擴增所新增年度藥費於第一年約2,400萬元至第五年約5,700萬元，扣除取代藥費後，財務影響為第一年節省約700萬元到第五年節省約1,000萬元。
- 📖 Trelegy 200的年度藥費為第一年約2,270萬元至第五年約1.62億元，扣除取代藥費後，財務影響為第一年節省約1,100萬元到第五年節省4,400萬元。
- 📖 Trelegy 100以及Trelegy 200合計新增藥費為第一年約4,700萬元至第五年約2.18億元，扣除取代藥費後，財務影響為第一年約可節省約1,800萬元到第五年節省約5,400萬元。

報告更新日期 2022.07.15

9

十國藥價(1)

□Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg (Trelegy 100)

- 📖 美國：10,433.20元，日本：2,289.33元，
英國：1,717.70元，加拿大：3,046.12元，
德國：2,932.89元，法國：1,785.83元，
比利時：1,796.23元，瑞典：2,010.73元，
瑞士：2,579.82元，澳洲：1,603.26元。
- 📖 十國藥價中位數：2,150.03元，
十國藥價最低價：1,603.26元。
- 📖 健保支付價：1,770.00元。

十國藥價(2)

□ Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg (Trelegy 200)

📖 美國：10,433.20元，日本：2,611.26元。

📖 十國藥價中位數：6,522.23元，

十國藥價最低價：2,611.26元。

11

健保署意見

□ 建議修訂給付規定並將新品項Trelegy 200 納入健保給付

📖 根據GINA(Global Initiative for Asthma)氣喘診治指引，建議Step 4或5嚴重氣喘病人須使用中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)，並視需要加上長效抗膽鹼劑(LAMA)，Trelegy 100(fluticasone furoate 92mcg + umeclidinium 55mcg + vilanterol 22mcg)和Trelegy 200 (fluticasone furoate 184mcg + umeclidinium 55mcg + vilanterol 22mcg)，為三合一且每天吸入一次之吸入劑，有其方便性，且增加病人使用之順從性，建議擴增給付範圍。

📖 為減少財務衝擊，建議Trelegy 100降價至十國最低價1,603元，Trelegy 200核予相同支付價，並列為同分組，藥價連動。

□ 給付規定

📖 建議修訂給付規定6.1.吸入劑 Inhalants如附表。

健保署財務預估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估使用人數 ^{註1}	Trelegy 100	1,250人	1,580人	1,930人	2,380人	3,000人
	Trelegy 200	1,200人	1,900人	3,700人	5,600人	8,400人
年度藥費預估 ^{註2}	Trelegy 100	2,400萬元	3,000萬元	3,700萬元	4,580萬元	5,700萬元
	Trelegy 200	2,270萬元	3,600萬元	7,100萬元	1.08億元	1.62億元
	總合	4,670萬元	6,600萬元	1.08億元	1.54億元	2.18億元
財務影響 ^{註3}	Trelegy 100	-700萬元	-900萬元	-900萬元	-950萬元	-1,000萬元
	Trelegy 200	-1,120萬元	-1,700萬元	-2,700萬元	-3,600萬元	-4,400萬元
	總合	-1,800萬元	-2,600萬元	-3,600萬元	-4,550萬元	-5,400萬元

註1：依據衛生福利部全民健康保險醫療統計氣喘病人數，分析健保資料庫中氣喘病人同時接受LABA、ICS、LAMA 三種作用機轉藥品的比例評估建議者高估三藥治療比例，考慮近期健保已給付同類藥品故調整市占率假設。

註2：初核價格每盒1,603元

註3：取代Spiriva合併LABA/ICS 複方吸入劑治療及Enerzair。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. 略 2. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、<u>Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder</u>) (108/7/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) : (1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(<u>限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder</u>)，且須同時符合以下條件：<u>(○/○/1)</u> I. Gold Guideline Group D 病人。 (109/11/1) II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效β_2作用劑或長效β_2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)<u>用於併用吸入性長效型β_2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。</u>(<u>○/○/1</u>) (3)每月限用 1 盒(30 劑)。 3.~4. 略	6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1) 1. 略 2. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1) : (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. Gold Guideline Group D 病人。 (109/11/1) II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效β_2作用劑或長效β_2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)每月限用 1 盒(30 劑)。 3.~4. 略

備註：劃線部分為新修訂規定

參、報告事項

第 8 案：有關本署與「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza Film-coated Tablets)給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

含olaparib 成分藥品(Lynparza) 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57次會議
111年8月18日

現行藥品給付規定(1)

9.85.Olaparib (如Lynparza)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌：

(1) 單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：

I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。

II. 具germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1)。

III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。

(2) 須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

I. 每次申請之療程以6個月為限。

II. 初次申請時需檢附germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)

i.~iv.(略)

III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

現行藥品給付規定(2)

9.85.Olaparib (如Lynparza)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

2.三陰性乳癌：

(1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具germline BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及HER2受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1)

(2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

I.每次申請之療程以3個月為限。

II.初次申請時需檢附germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)

i.~iv.(略)

III.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

(3)Olaparib與talazoparib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)

3

3.每日最多使用4粒。

109年8月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 依據第三期 SOLO-1 臨床試驗結果，本案藥品用於「晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且具生殖細胞或體細胞BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變，對第一線含鉑化療有反應（完全或部分反應）之成年病人作為維持治療」部分，相較於安慰劑組，病患於第三年 (36 months) 時的 Rate of free-of-disease 為 60% vs. 27%。
- 依據第三期 Olympi AD 臨床試驗結果，本案藥品用於「曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性轉移性乳癌成人病人」部分，相較於化療組，PFS為 7.0 個月 vs. 4.2 個月。
- 考量廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第1類新藥。
- 核價方式:以國際藥價中位數核價，核予本案藥品100mg品項支付價為1,500元，150mg品項因高於廠商建議價，爰依廠商建議價核予每錠1,600元。

4

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「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」簽訂之全民健康保險含olaparib成分藥品(商品名Lynparza)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。

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。

6

十國藥價(1)

□ Lynparza Film-coated Tablets 100mg

- 📖 美國：4,174.5元，日本：908.08元，
英國：1,597.42元，德國：2,560.41元，
法國：1,309.35元，比利時：1,564.85元，
瑞典：1,426.91元，瑞士：1,469.28元，
澳洲：1,292.54元。
- 📖 十國藥價中位數：1,469.28元，
十國藥價最低價：908.08元。
- 📖 健保支付價：1,500元。

7

十國藥價(2)

□ Lynparza Film-coated Tablets 150mg

- 📖 美國：4,174.5元，日本：1,348.13元，
英國：1,597.42元，德國：2,560.41元，
法國：1,309.35元，比利時：1,564.85元，
瑞典：1,426.91元，瑞士：1,469.28元，
澳洲：1,292.54元。
- 📖 十國藥價中位數：1,469.28元，
十國藥價最低價：1,292.54元。
- 📖 健保支付價：1,600元。

8

健保署意見

- 本案藥品現行健保支付價為100mg品項每粒1,500元、150mg品項每粒1,600元，簽有固定還款比例之其他給付協議。查本案藥品於納入給付時以十國藥價中位數核價，爰建議100mg及150mg兩品項均降價至每粒1,469元為新健保支付價(今十國藥價中位數100mg及150mg均為1,469元)並簽訂固定還款比例之其他給付協議。

參、報告事項

第 9 案：有關本署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 adalimumab（商品名：Humira）給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

含adalimumab成分藥品(Humira) 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57次會議
111年8月18日

現行藥品給付規定

如附件

109年6月藥物共同擬訂會議結論摘要

有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議擴增含adalimumab成分藥品(如Humira)使用於小兒葡萄膜炎案，藥物共同擬訂會議結論摘要：

- 考量小兒「非感染性葡萄膜炎」屬於自體免疫性疾病，可能導致視力喪失或全盲，嚴重影響病患的日常生活、求學和社交活動，治療目標是減少慢性發炎，進而降低病患失明的風險，臨床上有其需要性，且本案廠商願意簽訂藥品其他給付協議以減少財務衝擊，故同意本案藥品擴增給付範圍於「小兒非感染性葡萄膜炎」。
- 給付規定：增訂藥品給付規定8.2.4.13.Adalimumab(如Humira)。

3

建議修訂者及修訂理由

- 衛生福利部中央健康保險署。
- 健保署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂本藥品給付協議書，其他給付協議(MEA)部分迄日為111年8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。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

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

二、其他協議應符合下列條件之一：

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

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

5

十國藥價

□Humira 40mg solution for injection

📖 美國：107,415.99元，日本：13,737.00元，
英國：13,437.66元，德國：15,949.40元，
法國：9,335.95元，比利時：8,468.52元，
瑞典：9,841.87元，瑞士：19,992.98元，
澳洲：8,637.79元

📖 十國藥價中位數：13,437.66元，
十國藥價最低價：8,468.52元。

📖 健保支付價：13,116元。

健保署意見

- 因廠商願意自111年9月起，將本藥品健保價調降至每支12,744元。爰建議健保支付價格為每支12,744元，不續簽本藥品用於「小兒非感染性葡萄膜炎」適應症之藥品給付協議。

8.2.4.10. Adalimumab (如 Humira) (109/9/1)用於小兒葡萄膜炎治療部分

1. 限使用於2-17歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。
2. 限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。
3. 需事前審查核准後使用。
 - (1)申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。
 - (2)每24週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。
4. 需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。
 - (1)最近3個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1價）。
 - (2)標準療法失敗，定義為 methotrexate 10毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達3個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。
5. 療效評估與繼續使用：
 - (1)初次申請 adalimumab 以24週為限。起始劑量(loading dose)和維持劑量如下：
 - I. <30公斤:起始劑量為40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予20 mg。
 - II. ≥30公斤:起始劑量為80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予40 mg。
 - (2)繼續使用 adalimumab 者，每24週評估療效一次。
6. 須停止使用 adalimumab 的情形：
 - (1)療效不彰：定義為24週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形：
 - I. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。
 - II. 有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。
 - (2)不良事件，包括：
 - I. 惡性腫瘤。
 - II. 該藥物引起的嚴重毒性。
 - III. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。
7. 需排除使用的情形
應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）：
 - (1)罹患活動性的感染症的病患。
 - (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)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(Sepsis)者。
 - (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。

肆、討論提案

- 第1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。
- 第2案：有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 55 次會議決議公告調降 13 個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。
- 第3案：有關民眾建議擴增抗癌瘤藥物含 trastuzumab 成分藥品於 HER2 過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於 2 公分且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌給付規定案。
- 第4案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂生長激素 Norditropin 製劑之給付規定案。
- 第5案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療成人心衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於 45% 之症狀性慢性心衰竭新成分新藥 Verquvo film-coated Tablets(vericiguat) 2.5mg、5mg 及 10mg 等 3 品項納入健保給付案。
- 第6案：有關「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定案。
- 第7案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療表現型為嗜伊紅性白血球嚴重氣喘含 mepolizumab 成分藥品(如 Nucala)擴增於 6 歲以上至未滿 17 歲之給付規定案。

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57次會議
111年8月18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		
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	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、ustekinumab等。
- 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。

本案藥品簡介

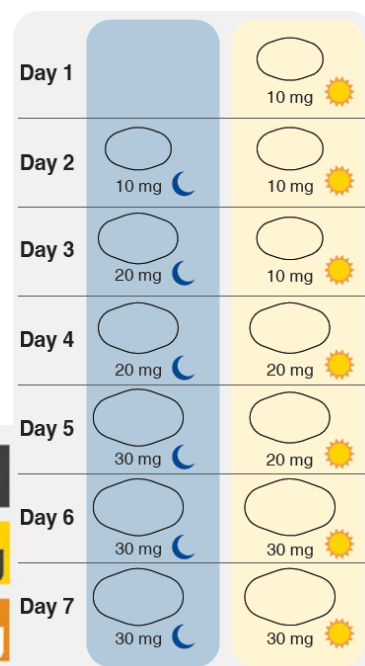
□ Apremilast作用機轉

📖 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。



圖片出處：本案藥品仿單

10 mg
20 mg
30 mg



5

廠商建議資料(廠商原送件版本)

□ 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}	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。

廠商建議資料

(廠商根據健保署111年3月專家諮詢會議結論更新)

□ 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}	902人	1,301人	1,715人	2,015人	2,240人
新藥藥費 ^{註2}	1.17億元	1.69億元	2.23億元	2.62億元	2.92億元
被取代藥費 ^{註3}	1.14億元	1.63億元	2.13億元	2.47億元	2.71億元
藥費財務影響	234萬元	655萬元	1,027萬元	1,532萬元	2,039萬元

註1：依本案經專家會議討論後建議之給付規定校正財務影響。更新版原情境市佔率相較於原送件版，因目標族群限定以接受過傳統全身性治療無效，又考量傳統全身性治療臨床處方之藥費與標準治療偏好，被排除的病人中以methotrexate為最多數，其次為使用acitretin之病人，以使用cyclosporine病人為最少數；同時考量專家會議建議之照光治療及事前審查條件，下修Otezla病人數並以更新版原情境藥品市佔率為基礎進行更新。

註2：根據本品仿單用法用量，以本品每天使用2顆30mg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：經專家會議討論後建議之給付規定為「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」，預期將取代現行全身性治療藥品，包括methotrexate、acitretin及cyclosporin。

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

 加拿大HTA機構CADTH：

- 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、cyclosporin)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

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。

報告完成日期 2022.01.07

9

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 $\geq$ 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

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。

報告完成日期 2022.01.07

11

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

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630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。

報告更新日期 2022.05.18

13

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。

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。

15

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。

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)及給付規定8.2.4.6.如附表。

17

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

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

「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	原給付規定
8.2.○. Apremilast(如 Otezla) : (○/○/1) 1. <u>限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。</u> (1)<u>傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporin 至少一種治療藥物。</u> (2)<u>Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporin 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。</u> (3)<u>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紀錄。</u> (4)<u>所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：</u> i. <u>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</u>	無

<u>起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。</u> <u>ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cylcosporine 者。</u> <u>iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。</u> <u>iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。</u> <u>v. 頭皮侵犯(>50%)照光無效或無法耐受。</u> <u>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。</u> <u>3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</u> <u>4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</u> <u>◎附表二十四之○：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表(○/○/1)</u>	
--	--

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		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合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：

- ☐ 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）。
- ☐ 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	停用或無法耐受理由
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

- ☐ 符合全身中至重度之斑塊乾癬（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）。
- ☐ 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 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\text{PASI} = 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _$$

= _____

☐ 無「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 apremilast 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	使用 apremilast 期間發生懷孕或不良事件(包括：該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

專科醫師證書：_____專字第_____號

醫事機構章戳：

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	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、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>): 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>全身</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	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、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、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、 <u>Apremilast</u>。 (101/12/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>) ii. ~iv. (略) V. (略)。 (2) (略)。 2. ~8. (略)	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

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		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			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）

- ☐ 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
- ☐ 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	
<u>Apremilast</u>	___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 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\text{PASI} = 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _$$

- ☐ 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 $\geq$ 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 ☐ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
☐ 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。
☐ 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 ☐ 否	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 ☐ 否	使用 <u>生物製劑</u> 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 ☐ 否	使用生物製劑治療2年後符合 PASI $\leq$ 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（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：_____專字第_____號

有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第55次會議決議公告調降13個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第57次會議
111年8月18日

法規

□全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條 第2項

 本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五。

案件經過

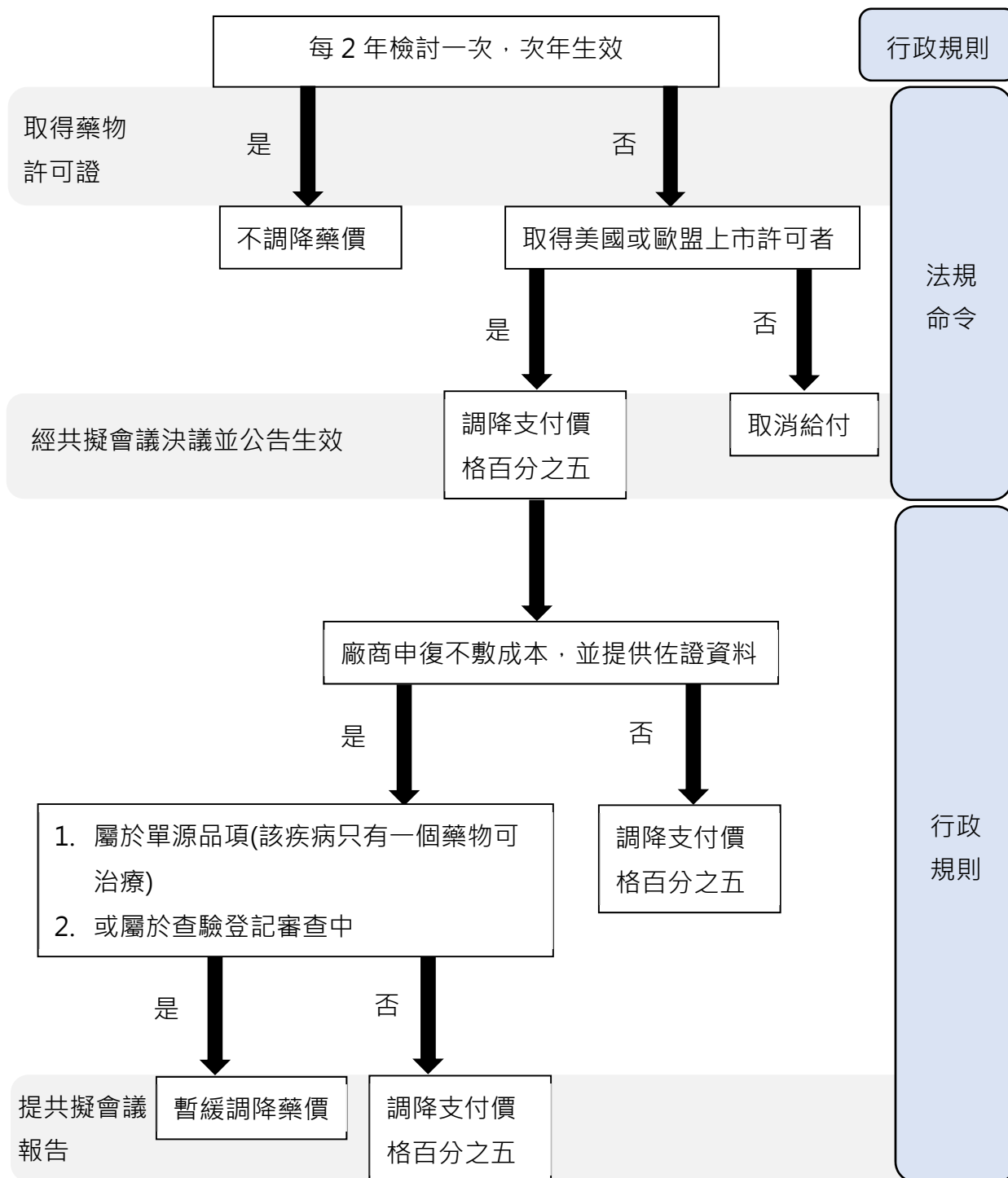
- 案經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第55次會議（召開時間：111年4月21日）決議，健保已收載之罕見疾病藥品，於收載後三年內未取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，但取得美國或歐盟上市許可，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，調降其支付價格百分之五，並於111年10月1日生效（共計13個藥品品項）。
- 惟經中華民國罕見疾病研發製藥發展協會111年5月27日來函表示，因為衛生福利部食品藥物管理署未能接受多年前原廠歐美上市時之查驗登記資料，故無法取得藥物許可證等因素，為避免因調降藥價致廠商無法供貨，造成病患用藥中止，建議維持健保支付價。

3

健保署意見

- 考量病患用藥品質、治療療效、用藥安全及避免中斷健保藥品使用，建議制定全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定調降藥價作業原則如附表1，若依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定調降藥價後，廠商提出不敷成本之佐證資料，經健保署認定屬於單源品項(該疾病只有一個藥品品項可治療)或屬於查驗登記審查中，則暫緩調整藥價。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第55次會議決議公告調降之品項中，依前述作業原則，附表2序號2、3、4、5、6、11及12建議維持調降，其餘品項暫緩調整藥價。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 2 項規定調降藥價作業原則



「107年3月10日前健保署收載，3年內未取得罕見疾病用藥許可證，經共擬決議111年10月調降價格5%」彙整表

序號	藥品代碼	藥品名稱	成分/劑型等名稱	適應症	藥商名稱	罕見用藥	收載日期	現行支付價(111/06)	原111/10/1公告調整後藥價
1	X000074100	ZAVESCA CAPSULES 100MG (MIGLUSTAT) GALEN LIMITED	MIGLUSTAT, 一般錠劑膠囊劑, 100.00 MG	尼曼匹克症	嬌生股份有限公司	罕藥	2005/5/1	2,642	2,509
2	X000028156	SUCRAID ORAL SOLUTION (SACROSIDASE ORAL SOLUTION 8500I.U./ML 118ML/BTL.) NUTRAMAX PRODUCTS	SACROSIDASE, 口服液劑, 8500.00 IU/ML, 118.00 ML	先天轉化酵素-類麥芽糖不全苯酮尿症	科懋生物科技股份有限公司	罕藥	2000/4/1	16,957	16,109
3	X000133248	MYOZYME 50MG/VIAL	ALGLUCOSIDASE ALFA · RECOMBINANT HUMAN, 注射劑, 50.00 MG	龐貝氏症	賽諾菲股份有限公司	罕藥	2014/12/1	27,232	25,870
4	X000067162	CYSTADANE POWDER FOR ORAL SOL N 1GM/SCOOPFUL (BETAINE ANHYDROUS)(ORPHAN MEDICAL,INC.)	BETAINE, 口服顆粒劑, 180.00 GM	高胱胺酸血症之輔助治療	科懋生物科技股份有限公司	罕藥	2003/10/1	22,067	20,963
5	X000071110	PROGLYCEM 50MG/ML 30ML/BOT	DIAZOXIDE, 口服液劑, 50.00 MG/ML, 30.00 ML	持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症	香港商艾維斯有限公司臺灣分公司	罕藥	2004/11/1	1,317	1,251
6	X000047129	LEVOCARNITIN ORAL SOLUTION (1GM/10ML/BOT)	CARNITINE, 口服液劑, 100.00 MG/ML, 10.00 ML	遺傳性CARNITINE缺乏	科進製藥科技股份有限公司	罕藥	2001/8/1	138	131
7	X000077100	ORFADIN CAP 2MG(NITISINONE) SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB	NITISINONE, 一般錠劑膠囊劑, 2.00 MG	酪胺酸血症第一型	吉帝藥品股份有限公司	罕藥	2006/5/1	946	898
8	X000078238	REMODULIN INJ. 1.0MG/ML 20ML	TREPROSTINIL SODIUM, 注射劑, 20MG	原發性肺高血壓	科懋生物科技股份有限公司	罕藥	2006/7/1	39,915	37,919

「107年3月10日前健保署收載，3年內未取得罕見疾病用藥許可證，經共擬決議111年10月調降價格5%」彙整表

序號	藥品代碼	藥品名稱	成分/劑型等名稱	適應症	藥商名稱	罕見用藥	收載日期	現行支付價(111/06)	原111/10/1公告調整後藥價
9	X000120238	REMODULIN INJ. 5.0MG/ML 20ML	TREPROSTINIL SODIUM, 注射劑, 100MG	原發性肺高血壓	科懋生物科技股份有限公司	罕藥	2013/8/1	179,618	170,637
10	X000083121	TOBI NEBULIZER SOLUTION (TOBRAMYCIN) 300MG/5ML/AMP	TOBRAMYCIN, 吸入用液劑, 60.00 mg/mL, 5.00 ML	囊狀纖維化症患者因基因缺陷致肺部因綠膿桿菌慢性感染，造成反覆急性發作支氣管擴張症之持續性治療	台灣邁蘭有限公司	罕藥	2010/1/1	2,154	2,046
11	X000037100	CYSTAGON CAP. 150MG	CYSTEAMINE, 一般錠劑膠囊劑, 150.00 MG	幼兒型腎病性胱氨酸症	科懋生物科技股份有限公司	罕藥	2000/9/1	86	81
12	X000014238	DANTROLENE 20MG IV	DANTROLENE, 注射劑, 20.00 MG	惡性高溫熱	瑞帝股份有限公司	困難取得	1998/2/27	5,000	4,750
13	X000103100	LYSODREN TAB.	MITOTANE, 一般錠劑膠囊劑, 500MG	腎上腺皮質癌	吉帝藥品股份有限公司	困難取得	2012/3/1	266	252

含trastuzumab成分藥品 (如Herceptin)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57次會議
111年8月18日

現行藥品給付規定

9.18.Trastuzumab (如Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1)

1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)

(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。(99/10/1、101/1/1)

(2)使用至多以一年為限(99/8/1)。

2.~4.(略)。

建議修訂者及修訂理由(1)

□有關民眾建議擴增含trastuzumab成分藥品(如Herceptin)給付範圍於HER2過度表現、腫瘤大於1公分且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌之給付規定修訂

📖 本案係民眾建議擴增含trastuzumab成分藥品給付範圍，增列用於「早期乳癌HER2過度表現病人，其腫瘤大於1公分，未發生腋下淋巴結轉移病患之術後輔助療法」，經本署函本案研發廠Herceptin藥品許可證持有廠商「羅氏大藥廠股份有限公司」提供財務衝擊及文獻報告等相關資料。該公司函復表示：

1. 國際指標治療指引NCCN、ESMO強調HER2過度表現為乳癌患者之高風險因子，即使未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，皆建議使用一年的trastuzumab為標準治療。

3

建議修訂者及修訂理由

2. 依據BCIRG006大型臨床試驗在HER2過度表現之早期乳癌無淋巴結轉移族群，使用trastuzumab組能延長5年無疾病存活期，降低復發風險比53%(HR：0.47；p=0.003)，也能延長整體存活期，降低風險比62%(HR：0.38；0.17-0.87)；另外HERA大型臨床試驗顯示，針對HER2陽性早期乳癌無淋巴結轉移族群接受1年trastuzumab輔助治療後，於十年追蹤期可降低4.6%復發率。
3. 建議給付內容調整為「外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+/FISH+)，其腫瘤大於1公分，且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥」。

4

廠商財務預估

□ 含trastuzumab成分藥品(如Herceptin)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}	1,290人	1,379人	1,422人	1,465人	1,509人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	8.35億元	8.92億元	9.20億元	9.48億元	9.77億元
節省之轉移性乳癌治療費用預估 ^{註3}	1.51億元	1.61億元	1.66億元	1.71億元	1.76億元
財務影響	6.84億元	7.32億元	7.54億元	7.77億元	8.00億元

註1：廠商參考2013-2017年癌登年報，以年複合成長率推估早期乳癌(stage I-III)新發病人數，再根據成大健保資料庫研究、流行病學學會研究等文獻進一步推估HER2+、N0以及腫瘤大於1公分早期病人，並以市占率98%~90%推估使用人數。

註2：根據凍晶注射劑給付價格，用法用量依照仿單每三周一次、一年療程推算。

註3：預估可節省復發至轉移性乳癌之藥費，期以十年追蹤可降低4.6%復發率；藥費療程計算：Perjeta (pertuzumab)合併Herceptin，健保給付18個療程，CLEOPATRA 試驗-使用18個療程，50%病人疾病未惡化，自行假設繼續接受6個月Herceptin。

5

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會

 建議應修訂給付範圍。

- 臨床試驗結果支持此族群接受Herceptin治療仍會顯著減少復發率，增加總生存率；此族群的轉移復發率亦是高於HER2陰性，LN陰性的病人。先進國家可能只剩下台灣沒有給付；因此，建議健保給付。
- 考慮到費用的壓力，根據臨床試驗結果，此族群病人接受半年或是一年的Herceptin，成績非常接近；甚至，三個月也比沒有好。如果經費壓力大，可以考慮給付6個月。

6

相關醫學會意見(2)

□台灣臨床腫瘤醫學會

 建議應修訂給付範圍。

- 輔助性化學治療加上一年輔助性標靶治療(Herceptin)在HER-2陽性病人無病存活率及整體存活率有顯著改善。在淋巴腺無轉移病人五年存活率使用Herceptin的病人亦明顯較高。
- HERA Trial收集5,102位HER-2陽性病人在傳統手術、化療、放療後使用Herceptin一年、十年無病存活率明顯改善。

7

相關醫學會意見(3)

□台灣臨床腫瘤醫學會(續)

 建議修正後之給付規定為：

- Adjuvant Herceptin建議使用在手術後淋巴腺轉移且HER2陽性的早期乳癌病人，或手術後淋巴腺沒有轉移但是原發腫瘤大於1公分且HER2陽性的早期乳癌病人。
- Neoadjuvant Herceptin建議使用在手術前淋巴腺轉移且HER2陽性的早期乳癌病人，或手術前淋巴腺沒有轉移但是原發腫瘤大於2公分且HER2陽性的早期乳癌病人。

 建議排外規定：手術前淋巴腺沒有轉移，且腫瘤小於或等於1公分的乳癌病人預後良好，且因人數很少，無法確定Neoadjuvant Herceptin是否有療效。

8

相關醫學會意見(4)

□台灣臨床腫瘤醫學會(續)

 其他規定：限乳癌專科醫師使用(乳房醫學會、臨床腫瘤醫學會及癌症醫學會專科醫師方能使用)、事前專案審查核准後使用、申報費用時檢附病歷紀錄/資料、限制每日(月)最大劑量6mg/kg、規定使用期限1年、限成人使用。

9

相關醫學會意見(5)

□台灣乳房醫學會

 建議應修訂給付範圍。

➤ 目前已有臨床試驗結果，可證明腫瘤大於1公分，給予標靶藥物治療可以有效減少復發或轉移風險。

 建議修正後之給付規定為：外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，腫瘤大於1公分或具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。

10

相關醫學會意見(6)

□台灣乳房醫學會(續)

📖 估計合乎新增給付規定範圍：

- 使用人數：576人。說明：每年約12,000名新增乳癌患者，HER2陽性需使用anti-HER2藥物者約占20%，扣除新診斷即為第四期，或零期、T1a或T1b後，估計尚有80%患者須使用Herceptin，其中大約70%患者符合原本給付條件(即新增約30%患者。 $12,000 \times 20\% \times 80\% \times 30\% = 576$ 。)
- 估計每人每月花費47,617.33元。說明：每三周使用一次，以皮下劑型計算Herceptin solution for injection $35,713 \times 4/3 = 47,617.33$ 元。
- 估計每月總花費 $= 576 \times 47,617.33 = 27,427,584$ 元。

11

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：

- 截至至2021年4月23日止查無相關評估資料。

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 於2006年7月公告建議給付用於治療HER2陽性局部乳癌。
- 目前澳洲健保藥品給付於HER2陽性之早期局部乳癌，並未設定腫瘤大小或淋巴結狀態限制，而是限制病人左心室射出分率不得低於45%且/或有症狀之心衰竭。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

- 於2006年8月23日建議有條件收載，但目前由2018年指引(guideline)取代建議。
- 針對HER2過度表現之T1c期(1cm)以上病人應加入trastuzumab作為輔助治療並持續1年；視情況合併手術、化學療法及放射線療法治療。
- 對於HER2過度表現之T1a與T1b期病人，NICE指引委員會則建議考量病人共病症、預後因子及可能的化學治療毒性後，再考慮以trastuzumab作為輔助治療。

報告更新日期 2021.05.06

13

HTA報告摘要(3)

□ 相對療效

- 📖 本報告主要納入1項多國、多中心、開放式之第三期機分派對照試驗-HERA試驗之次族群分析。
- 📖 受試者被隨機分派至trastuzumab組或觀察組，其中淋巴結陰性約占1/3的病人族群*，但其中trastuzumab組與觀察組分別有39名及52名病人腫瘤≤1公分。
- 📖 在解讀時需留意此為次分組分析結果；而觀察組自2005年起有52%受試者開始使用trastuzumab，因此後續可能會低估trastuzumab之效益與安全性。

HERA試驗次族群分析	trastuzumab組	觀察組	HR (95% CI)
3年無事件比例	90.8%	84.9%	0.59 (0.39–0.51)
10年無事件比例	80.1%	75.5%	0.78 (0.60–1.01)

*病理學檢測腫瘤大小大於1公分（試驗接受有進行淋巴結廓清術之病人）；但於次分組分析研究中指出，仍有小部分淋巴結陰性且腫瘤1公分以下之病人（60名）加入試驗。

Lancet 2017; 389(10075): 1195-1205.

報告完成日期 2022.07.25 14

HTA報告摘要(4)

📖 兩項不劣性試驗提供6個月療程vs.12個月療程比較結果，兩項試驗無疾病存活結果並不一致

試驗	無疾病存活 HR (95% CI)	不劣性HR邊界
PHARE 試驗 (N = 3,380人) (追蹤中位數7.5年)	HR 1.08 (95% CI 0.93 to 1.25)	1.15
PERSEPHONE試驗 (N = 4,088人) (追蹤中位數5.4年)	HR 1.07 (90% CI 0.93 to 1.24)	1.32

Lancet. 2019 Jun 29;393(10191):2591-2598.
Lancet. 2019 Jun 29;393(10191):2599-2612. 15

HTA報告摘要(4)

□財務影響

📖 本報告主要更新癌登資料、調整評估期間以及trastuzumab生物相似性藥品建議給付價（29,895元），以此推估未來五年擴增給付範圍之年度藥費。由於臨床地位為新增關係，故藥費財務影響即為年度藥費，約為第一年1.01億至第五年1.22億元。

📖 因復發治療藥費之節省於短期較難預估，且具有較高不確定性，故本報告未將其他醫療費用納入計算。

十國藥價(1)

□ Herceptin vial 440 mg (羅氏)

📖 瑞士：59,338.50元。

📖 健保支付價：43,844.00元。

17

十國藥價(2)

□ Ogivri 440 mg (邁蘭)

📖 美國：124,449.72元，比利時：30,710.00元，
瑞士：48,713.23元。

📖 十國藥價中位數：48,713.23元，
十國藥價最低價：30,710.00元。

📖 健保支付價：39,860.00元。

18

十國藥價(3)

□Kanjinti Powder for concentrate for solution for infusion 420 mg (安進)

📖 美國：128,183.45元，英國：39,628.69元，
德國：73,577.18元，比利時：30,710.00元，
瑞士：48,713.23元，澳洲：18,616.35元。

📖 十國藥價中位數：44,170.96元，
十國藥價最低價：18,616.35元。

📖 健保支付價：34,879.00元。

19

十國藥價(4)

□Herzuma Inj. 440mg, Lyophilized powder for injection (賽特瑞恩)

📖 美國：132,182.82元，英國：39,176.96元，
德國：71,959.36元，比利時：30,034.75元，
瑞士：47,935.72元，澳洲：14,357.12元。

📖 十國藥價中位數：43,556.34元，
十國藥價最低價：14,357.12元。

📖 健保支付價：34,460.00元。

20

十國藥價(5)

□ Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 440 mg (惠氏)

📖 美國：114,135.45元，英國：39,176.96元，
德國：70,586.21元，比利時：30,034.75元，
瑞士：47,935.72元。

📖 十國藥價中位數：47,935.72元，
十國藥價最低價：30,034.75元。

📖 健保支付價：34,460.00元。

21

健保署意見(1)

□ 建議修訂給付規定

📖 思考現行已給付藥品之降價策略，藉由導入學名藥、生物相似性藥品的使用及包裹式給付，來降低整體藥費負擔，尤其是乳癌因病人數多，有許多生物相似性藥品，可以善用生物相似性藥品的價格競爭優勢，將整體藥費作更有效益運用，方能將節省的藥費嘉惠更多患者。

📖 建議修訂trastuzumab用於早期乳癌患者之藥品給付規定條件如下：

- HER2過度表現。
- 雌激素受體(ER)為陰性。
- 腫瘤大於2公分。
- 未發生腋下淋巴結轉移，每位病人至多給付6個月。

22

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定(續)

另為確認腫瘤大小，應加註「須經乳房超音波或乳房X光攝影或核磁共振診斷」。

為減少trastuzumab擴增給付範圍造成健保財務衝擊，建議健保署與廠商進行協商，原則上建議以整體藥費財務衝擊之年度總額管控於1億元內。

□給付規定

建議修訂藥品給付規定9.18.Trastuzumab(如Herceptin)如附表。

23

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
目標族群人數 ^{註1}	421人	442人	463人	486人	510人
新增使用人數 ^{註2}	421人	442人	463人	486人	510人
擴增後年度新增藥費 ^{註3}	1.01億元	1.06億元	1.11億元	1.16億元	1.22億元
取代現有治療藥費 ^{註4}	0元	0元	0元	0元	0元
藥費財務影響 ^{註5}	1.01億元	1.06億元	1.11億元	1.16億元	1.22億元

註1：本報告調整評估期間(2023年至2027年)，透過癌登線上查詢系統更新2019年病人數，並根據台大、高醫提供之內部新診斷為Stage I-III 且腫瘤大小>2 cm且N0且HER2+之占比，以及癌登資料病人接受治療比例、HER2+中ER-比例，推估目標族群人數。

註2：市占率假設為100%

註3：含Trastuzumab成分藥品(TRASTUZUMAB,注射劑,420.00~440.00 MG)新建議價29,895元，以病人60公斤、每三周一次療程、共6個月療程，推算每人每6個月藥費約為23.9萬元。

註4：本品為新增關係，故無取代現有治療藥費。

註5：本品為新增關係，年度藥費即為藥費財務影響。考量可節省復發至轉移治療藥費(合併Perjeta, trastuzumab)於短期較難預估，具有較高不確定性，故暫不計算可節省之其他醫療費用。

報告更新日期 2022.07.25

24

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、<u>○/○/1</u>) (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥，<u>使用至多以1年為限。</u> (99/8/1、99/10/1、101/1/1、<u>○/○/1</u>) (2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，<u>符合下列所有條件之早期乳癌患者：(○/○/1)</u> <u>I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</u> <u>II. 雌激素受體 (ER)為陰性。</u> <u>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核</u>	9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1) 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1) (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。 (99/10/1、101/1/1) <u>(2)使用至多以一年為限(99/8/1)。</u>

<u>磁共振診斷。</u> <u>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之</u> <u>早期乳癌患者，作為輔助性</u> <u>治療用藥。</u> <u>V. 使用至多以 6 個月為限。</u> 2. ～4. (略)。	2. ～4. (略)。
--	--------------------

備註：劃線部分為新修訂規定

含somatropin成分藥品 (如Norditropin)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57次會議
111年8月18日

現行藥品給付規定

5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)：

- 1.限生長激素缺乏症、透納氏症候群及SHOX缺乏症
(限使用Humatrope)患者使用。(104/6/1)
- 2.限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒
科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專
科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1)
- 3.~5.(略)

建議修訂者及修訂理由

□ 台灣諾和諾德藥品股份有限公司

□ 建議修訂生長激素Norditropin製劑之給付規定

- 📖 本案藥品為台灣唯一核准使用於努南氏症候群的生長激素，現今健保支付價為5,573元/支(111年1月1日起為5,131元/支)。
- 📖 努南氏症候群病人約有50%-70%有身材矮小的困擾，成人身高通常會低於第三個百分點或是-2身高標準差，此族群的病人若未接受生長激素的治療，易導致病人自信心不足，進而衍生相關的精神和生理上的疾病。
- 📖 Norditropin在被核准使用於努南氏症候群治療之前，尚未有其他藥物被核准使用。
- 📖 Norditropin是唯一獲得美國、歐盟、瑞士、巴西、韓國以及日本等國家許可使用於努南氏症候群的生長激素，目前並無其他生長激素核准使用於努南氏症候群。

3

廠商財務預估

□ Somatropin成分藥品(如Norditropin)

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
每年使用人數 ^{註1}	25人	51人	81人	93人	98人
年度藥費預估 ^{註2}	1,197萬元	2,442萬元	3,879萬元	4,454萬元	4,693萬元
財務影響 ^{註3}	1,197萬元	2,442萬元	3,879萬元	4,454萬元	4,693萬元

註1：考量基因檢測需自費，估計本品市占率約為第一年7%至第五年30%；建議者僅計算每位病人用藥1年。

註2：使用劑量：依仿單建議劑量0.066mg/kg/day、平均體重36.2公斤，以每月(30天)和每年(12個月)的使用劑量推估每人每年使用劑量約為859.4毫克；每人每年藥費：依本品健保價5,573元(10mg/1.5ml)換算成每毫克557.3元，推估每人每年藥費成本約為47.9萬元。

註3：本次修訂給付規定在臨床使用地位為新增關係，因健保未有藥物給付用於治療「因努南氏症候群所造成的生長遲緩」，故財務影響即為新增藥費。

相關醫學會意見(1)

□臺灣兒科醫學會

📖 Norditropin(Somatropin)是台灣唯一核准用在努南氏症候群的生長激素，也唯一獲得美國、歐盟等國家許可使用努南氏症候群的生長激素。

📖 努南氏症候群病人約有50-70%有身材矮小的困擾，易導致病人自信心不足，而衍生精神和生理上的疾病。努南氏症候群、透納氏症、和SHOX缺乏症相似，皆為基因突變而造成身材異常矮小，需使用生長激素治療。盼能將臨床表徵類似於透納氏症的努南氏症候群納入健保給付。

📖 努南氏症候群屬於小兒內分泌或小兒遺傳、新陳代謝疾病及避免高價藥物濫用，建議限小兒內分泌或小兒遺傳、新陳代謝專科醫師使用，並限小兒科病患使用。

5

相關醫學會意見(2)

□臺灣兒科醫學會(續)

📖 退場機制：繼續治療條件(每年評估一次)：I.骨齡：男性 ≤ 16 歲、女性 ≤ 14 歲(請檢附骨齡X光片)。II.第一年生長速率比治療前增加至少2公分/年。III.第二年開始，生長速率至少4公分/年；需事前審查核准後使用。

📖 臨床診斷資料(如給付規定對照表)。

相關醫學會意見(3)

□ 中華民國人類遺傳學會

- 📖 同意修訂給付規定。
- 📖 努南氏症候群臨床表現型者(如給付規定對照表)。
- 📖 努南氏症候群相關基因新增：RRAS2、LZTR1、SOS2、MAP2K1(MEK1)、PPP1CB。
- 📖 治療劑量：0.033-0.066mg/kg/day 或0.231-0.462mg/kg/wk。
- 📖 繼續治療條件：骨齡：男性 ≤ 16 歲、女性 ≤ 14 歲(需檢附骨齡X光片)、第一年生長速率比治療前增加至少2公分/年、第二年開始，生長速率至少4公分/年。

7

HTA報告摘要

□ 財務影響

- 📖 本報告依據給付規定修訂草案，並以最新健保支付價、治療劑量（0.35毫克/公斤/週）推估本品年度藥費(即為財務影響)約為第一年0.13億元至第五年1.19億元；此外，考量人數推估具不確定性，另進行敏感度分析，低推估財務影響約為第一年0.06億元至第五年0.61億元，高推估財務影響約為第一年0.22億元至第五年2.04億元。

十國藥價

□ Norditropin Nordiflex 10mg/1.5mL

📖 英國：8,799.13元，加拿大：8,594.06元，
法國：9,192.80元，比利時：7,232.17元，
瑞典：7,858.75元。

📖 十國藥價中位數：8,594.06元，
十國藥價最低價：7,232.17元。

📖 健保支付價：5,131.00元。

9

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

📖 根據日本一個為期4年之隨機雙盲多中心臨床試驗 (Endocrine Journal 2020;67:804-18)，生長激素確實會改善努南氏症患者之身高。

📖 依流行病學推估台灣之努南氏症候群病患應不超過200人，故年度藥費約為5,000萬元，建議擴增使用於努南氏症候群病患。

□ 給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定5.4.1.1.生長激素(Somatropin)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：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
每年新增使用人數 ^{註1}	33人	66人	90人	83人	64人
每年累積使用人數 ^{註2}	33人	100人	187人	264人	315人
新藥藥費 ^{註3}	約0.13億元	約0.38億元	約0.71億元	約1.00億元	約1.19億元
藥費財務影響 ^{註4}	約0.13億元	約0.38億元	約0.71億元	約1.00億元	約1.19億元

註1：依據健保署提供之建議修訂給付規定草案重新推估。參考臨床試驗數據以及國家發展委員會人口統計資料，分別推估男性和女性符合開始治療年齡之人口數。考量努南氏症候群多依據臨床表徵評估，且基因檢測為自費，故假設100%符合臨床表徵；努南氏症候群發生率介於0.04%至0.1%，以0.07%作為基礎分析。接受生長激素治療比例依據文獻，以其統計生長遲緩比例為50%進行推估。常見基因突變比例則同建議者假設為66.5%。本品未來五年市占率以建議者原設定市佔率第一年7%至第五年30%。

註2：續用比例參考文獻假設使用一年後之每年符合繼續治療比例分別為100%、94%、87%和77%。

註3：本品藥費以健保支付價5,131元、使用劑量0.35 mg/kg/wk、平均體重40.1公斤、每年52週推估。

註4：本品臨床地位為新增關係，新藥藥費即為藥費財務影響。

報告更新日期 2022.03.29

11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定									
5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin)： 1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群、<u>SHOX 缺乏症</u>(限使用 Humatrope)<u>及努南氏症候群</u> (限使用 Norditropin) 患者使用。 (104/6/1、<u>○/○/1</u>) 2. 限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1) 3. ~5. (略) 6. <u>努南氏症候群 (Noonan Syndrome)</u> <u>病人使用生長激素治療的原則：(○/○/1)</u> <u>(1)診斷：(需同時符合下列兩點)</u> <u>I. 努南氏症候群臨床表現型者，診斷標準表如下：</u> <table><tr><th><u>臨床特徵</u></th><th><u>主要表徵</u></th><th><u>次要表徵</u></th></tr><tr><td><u>1. 臉部</u></td><td><u>典型臉部表徵</u></td><td><u>疑似臉部表徵</u></td></tr><tr><td><u>2. 心臟</u></td><td><u>肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型</u></td><td><u>其他心臟缺陷</u></td></tr></table>	<u>臨床特徵</u>	<u>主要表徵</u>	<u>次要表徵</u>	<u>1. 臉部</u>	<u>典型臉部表徵</u>	<u>疑似臉部表徵</u>	<u>2. 心臟</u>	<u>肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型</u>	<u>其他心臟缺陷</u>	5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin)： 1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 <u>SHOX 缺乏症</u>(限使用 Humatrope) 患者使用。(104/6/1) 2. 限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1) 3. ~5. (略)
<u>臨床特徵</u>	<u>主要表徵</u>	<u>次要表徵</u>								
<u>1. 臉部</u>	<u>典型臉部表徵</u>	<u>疑似臉部表徵</u>								
<u>2. 心臟</u>	<u>肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型</u>	<u>其他心臟缺陷</u>								

	<u>努南氏症心電圖</u> (wide QRS with negative pattern in left precordial lead)	
3. 身高	<u>小於 3%</u>	<u>小於 10%</u>
4. 胸壁	<u>雞胸或漏斗胸</u>	<u>寬的胸廓</u>
5. 家族 史	<u>第一直系血親有</u> <u>努南氏症診斷</u>	<u>第一直系血</u> <u>親疑似有努</u> <u>南氏症</u>
6. 其他	<u>同時合併智力障</u> <u>礙，隱睪及淋巴</u> <u>循環不良</u>	<u>智力障礙，</u> <u>隱睪及淋巴</u> <u>循環不良符</u> <u>合其中一項</u>

備註：

1. 典型臉部表徵包括：額頭高且寬、
眼距過寬、內眥贅皮、眼尾下垂、
低位後轉耳、耳外緣厚、高顎弓、
小下巴、脖子短、後頸厚及後枕
髮線低。

2. 努南氏症臨床診斷須符合以下三者
之一：

(1) 兩個主要表徵。

(2) 一個主要表徵加上兩個次要表徵。

(3) 四個次要表徵。

II. 具有 PTPN11、SOS1、RIT1、RAF1、
RRAS2、LZTR1、SOS2、KRAS、NRAS、
BRAF、MAP2K1 (MEK1)、PPP1CB 等

努南氏症候群相關基因之任一致病性變異或拷貝數變異(請檢附檢查報告)。

(2)開始治療條件：

I. 6 歲以上。

II. 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於 4 公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔 3 個月一次，至少 6 個月以上之紀錄。

III. 骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片)

(3)治療劑量：不超過 0.35mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件(每年評估 1 次)：

I. 骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片)

II. 第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。

III. 第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。

(5)需事前審查核准後使用，治療後每年需再提出申請，審查同意後使用。

備註:劃線部分為新修訂規定

偉卡沃2.5毫克, 5毫克, 10毫克膜衣錠

Verquvo 2.5mg, 5mg, 10mg Film-coated Tablets

(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57次會議
111年8月18日

藥品基本資料

藥品名稱	偉卡沃2.5毫克, 5毫克, 10毫克膜衣錠 Verquvo 2.5mg, 5mg, 10mg Film-coated Tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028107~9號	發證日期	110/07/05
廠商名稱	台灣拜耳股份有限公司		
製造廠名稱	Bayer AG	製造國別	德國
成分劑型規格	Vericiguat micronized, 膜衣錠, 2.5毫克/5毫克/10毫克		
ATC碼	C01DX22	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於心衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於45%之症狀性慢性心衰竭成年病人。心衰竭惡化事件係指需住院或門診靜脈利尿劑治療。		
用法用量	起始劑量：每日2.5毫克；一般劑量：每日10毫克； 最大劑量：每日10毫克。		
廠商建議價	2.5毫克：34元/粒；5毫克：68元/粒；10毫克：68元/粒。		

疾病簡介

□ 心衰竭(Heart Failure, HF)

 心衰竭為一項進展緩慢的心血管疾病；文獻指出，心衰竭人數逐年攀升，目前全球約有6400萬人受心衰竭之苦，而已開發國家盛行率約為1至2%；根據衛生福利部統計處公告之2019年門、住診(包含急診)就診率顯示我國心衰竭病人約佔整體就診人數的1.1%。

 2021年美國心衰竭學會(HFSA)、歐洲心臟病學會的心衰竭協會(HFA/ESC)及日本心衰竭學會(JHFS)共識針對心衰竭提出了通用定義及分類標準。該共識之心衰竭定義為臨床症狀和/或徵象(signs)是由於心臟結構和/或功能異常所引起，並伴隨利鈉肽(natriuretic peptide, BNP)濃度升高和/或肺部或全身充血的客觀證據。

3

疾病治療現況(1)

□ 國際相關臨床診療指引

 歐洲心臟協會(ESC)

- 2021年歐洲ESC急性與慢性心衰竭診療指引，提及HF治療目標為改善臨床狀態、功能和生活品質，防止因HF反覆住院及降低死亡率。其中，針對「心衰竭合併射出分率減少(HFrEF)」相關治療建議，關於vericiguat (本案藥品)指引中提及可用於「雖然接受ACEI (或ARNI)、 β -blocker和MRA但出現心衰竭惡化的NYHA II至IV級病人，以降低CV相關死亡或因HF住院風險」(建議等級IIb；證據等級B)。

疾病治療現況(2)

□ 國際相關臨床診療指引(續)

📖 美國心臟病學學院(ACC)/美國心臟協會(AHA)

- 2021年美國ACC/AHA更新2017年ACC專家共識之心衰竭最佳治療建議，其中提及本案藥品的描述為「vericiguat已證明對心血管問題導致的死亡或因HF首次住院的複合指標具治療效益」，尚未將本案藥品列入治療建議流程。

📖 加拿大心臟學會(CCS)/加拿大心衰竭學會(CHFS)

- 2021年加拿大CCS/CHFS更新關於HFrEF的藥物治療指引，文中提及HFrEF病人標準治療大致分為四項：ARNI或ACEI/ARB再轉換為ARNI、 β -blocker、MRA及SGLT2抑制劑。

5

本案藥品簡介

□ Vericiguat作用機轉

📖 本案藥品為可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑，為一氧化氮(NO)訊息傳遞途徑的重要酵素。NO與sGC結合時，此酵素會催化細胞內環單磷酸鳥苷(cGMP)合成作用，cGMP為次級訊息傳遞者，扮演著調節血管張力、心臟收縮、和心臟重塑的角色。心臟衰竭與NO合成受損及sGC活性降低有關，可能會導致心肌和血管功能障礙。Vericiguat可透過直接刺激sGC(可獨立作用或與NO協同作用)來提高細胞內cGMP的濃度，進而導致平滑肌鬆弛與血管舒張作用。



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}	2,203人	2,778人	3,363人	3,957人	4,561人
新藥藥費 ^{註2}	3,828萬元	4,827萬元	5,843萬元	6,875萬元	7,924萬元
藥費觀點財務影響 ^{註3}	3,828萬元	4,827萬元	5,843萬元	6,875萬元	7,924萬元
總額觀點財務影響 ^{註4}	2,378萬元	2,999萬元	3,630萬元	4,272萬元	4,924萬元

註1：廠商以曾使用ACEI/ARB、有住院經驗，並於6個月內再次因心衰竭住院(90%)、NYHA 屬第三級至第四級、LVEF≤40%之病人為基礎，依照自行設定本品之市占率，進行推估。

註2：本品使用人數、本品核定支付價（以本品每粒68元計算，未計算loading dose的節省）、仿單用法用量以及自行設定本品處方持有率70%進行本品年度藥費推估。

註3：本案藥品臨床使用定位為新增關係，故新藥年度藥費即財務影響。

註4：參考本土已發表文獻、本品臨床試驗及過去共同擬訂會議資料，推估可能節省的住院費用

7

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 至2022年7月12日止，於加拿大CADTH以及英國NICE，查無本案相關評估報告。

📖 澳洲PBAC：

➤ 2022年3月PBAC決議，不建議給付vericiguat用於治療近期失償性心衰竭事件(需住院和/或靜脈利尿劑治療)後病情穩定且射出分率小於45%之症狀性(NYHA II至IV級)慢性心衰竭病人。

HTA報告摘要(2)

□相對療效

- 📖 本案藥品主要根據一項第三期隨機分派、安慰劑對照試驗(VICTORIA試驗)，其受試對象為具有症狀性慢性心衰竭(NYHA為II至IV級)，且發生心衰竭惡化事件後左心室射出分率(LVEF $\leq$ 45%)的成年病人。
- 📖 在中位數追蹤10.8個月時的結果指出，於主要複合指標(心血管死亡或首次因HF住院)，vericiguat組發生率統計上顯著低於安慰劑組(35.5% vs 38.5%，HR=0.90，95% CI=0.82至0.98，p=0.02)。

報告完成日期 2021.09.28

9

HTA報告摘要(3)

□財務影響

- 📖 健保署初核建議給付本品用於紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第三級至第四級、LVEF $\leq$ 40%、經ACEI/ARB以及SGLT2-I治療失敗後，有住院經驗且於6個月內再次因心衰竭住院之病人
- 📖 本報告依照初核給付條件及支付價，重新進行財務影響評估，估計未來五年本品使用人數第一年約594人至第五年約1,011人，年度藥費第一年約1,004萬元至第五年約1,745萬元

十國藥價(1)

□ Verquvo 2.5mg Film-coated Tablets

📖 美國：668.23元，日本：35.51元，
英國：126.12元，德國：162.61元。

📖 十國藥價中位數：144.37元，
十國藥價最低價：35.51元。

□ Verquvo 5mg Film-coated Tablets

📖 美國：668.23元，日本：62.21元，
英國：126.12元，德國：152.98元。

📖 十國藥價中位數：139.55元，
十國藥價最低價：62.21元。

11

十國藥價(2)

□ Verquvo 10mg Film-coated Tablets

📖 美國：668.24元，日本：109.03元，
英國：126.12元，德國：152.98元。

📖 十國藥價中位數：139.55元，
十國藥價最低價：109.03元。

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

 本案藥品為可溶性鳥苷酸環化酶(soluble guanylyl cyclase, sGC)刺激劑，屬新作用機轉，依據臨床試驗VICTORIA結果顯示，可降低嚴重心衰竭病人再住院比率複合風險10%，唯其對死亡率無影響，建議納入給付。

□新藥類別

 第2B類新藥。

13

健保署意見(2)

□核價方式

 建議以5mg十國藥價最低價(日本)核予3品項均為每粒62元，另因符合在國內實施臨床試驗達一定規模之認定基準，得依據藥物給付項目及支付標準第17條新藥支付價格之訂定原則加算百分之十，故核算2.5mg、5mg及10mg等3品項均為每粒68元 $[62 \times (1+10\%)]$ ，惟廠商建議Verquvo 2.5mg為每粒34元，故同意廠商建議價。

□給付規定

 本藥品在減少心衰竭病人死亡及住院部分效果並未優於SGLT-2 inhibitor及Entresto，為減少財務衝擊，建議給付於紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第三級至第四級之病人，訂定給付規定2.○.Vericiguat(如Verquvo)如附表。

14

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}	594人	664人	736人	872人	1,011人
年度新藥藥費 ^{註2}	1,004萬元	1,144萬元	1,271萬元	1,504萬元	1,745萬元
新藥財務影響預估 ^{註3}	1,004萬元	1,144萬元	1,271萬元	1,504萬元	1,745萬元

註1：年度病人數以健保資料庫分析之心衰竭住院病人數為基礎進行未來住院病人數推估，再按核定之給付條件以曾使用ACEI/ARB及SGLT2-I治療失敗、並於6個月內再次因心衰竭住院(健保資料庫分析6個月內再次住院比例約25%，考量使用SGLT2可下降30%的住院率，故估計約17.5%，該數據按臨床專家建議設定)、NYHA屬第三級至第四級、LVEF≤40%之病人目標族群估算，最後再依臨床專家建議將本品市占率進行微調，推估年度病人數。

註2：本品使用人數、核定支付價（2.5mg：34元/粒；5mg、10mg：68元/粒，有計算loading dose的節省）、仿單用法用量以及自行設定本品處方持有率70%進行本品年度藥費推估。

註3：本案藥品臨床使用定位為現有治療下再加上本品的合併治療，因此對於健保財務而言屬合併關係，故新藥年度藥費即財務影響。此外，由於本品臨床試驗相關試驗的比較品為安慰劑，故所降低之住院風險應保守看待，考量住院費用節省的相關估算可能具有不確定性且影響大，故暫不進行後續推估

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2. ○. Vericiguat(如 Verquvo)：(○/○/1) 1. 限適用於慢性心衰竭且其於近 6 個月內有因心衰竭惡化，再度住院病史且符合下列各項條件者使用： (1) 依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第三級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 40\%$ (初次使用者須檢附 6 個月內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁共振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。 (2) 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，LVEF 仍 $\leq 40\%$，或對	無

<u>SGLT-2 抑制劑無法耐</u> <u>受，仍有心衰竭症狀者。</u> <u>2. 2.5mg 每日最多處方 2</u> <u>粒，5mg 及 10mg 每日最多</u> <u>處方 1 粒，且 2.5mg 不得</u> <u>與 5mg 或 10mg 併用。</u>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

骨質疏鬆症治療藥物 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57次會議
111年8月18日

現行藥品給付規定(1)

5.6.骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1)

5.6.1.抗骨質再吸收劑(anti-resorptive)(101/3/1、101/5/1、 102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)

1.藥品種類(略)

2.使用規定

- (1)限用於停經後婦女(alendronate、zoledronate、denosumab及risedronate 35mg亦可使用於男性，risedronate 150mg不可使用於男性)因骨質疏鬆症(須經DXA 檢測BMD之T-score $\leq$ -2.5SD)引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經DXA檢測BMD之 $-2.5SD < T\text{-score} < -1.0SD$)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)
- (2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。
- (3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清creatinine濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

現行藥品給付規定(2)

5.6.2.Parathyroid hormones and analogues(副甲狀腺素及類似劑)：teriparatide注射劑(101/7/1、110/5/1)

限用於

- 1.停經後骨質疏鬆婦女。
- 2.原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。
- 3.需符合下列條件：
 - (1)引起脊椎或髖部多於2(含)處骨折，經評估(須於病歷載明)無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。
 - (2)骨質疏鬆之程度，須經DXA 檢測 BMD 之T-score小於或等於- 3.0。
- 4.~5.略

3

現行藥品給付規定(3)

5.6.3.Romosozumab(如Evenity)：(110/5/1)

- 1.限用於停經後骨質疏鬆婦女
- 2.需符合下列條件：
 - (1)引起脊椎或髖部多於2（含）處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。
 - (2)骨質疏鬆之程度，須經DXA檢測BMD之T-score小於或等於- 3.0。
- 3.~5.略

建議修訂者及修訂理由

□ 中華民國骨質疏鬆症學會

□ 建議治療骨質疏鬆症治療藥物之給付規定修訂

📖 骨質疏鬆引發之骨折不僅大幅降低長者的生活品質乃至增加死亡率，對於已發生骨鬆性骨折或具高骨鬆性骨折風險的病人而言，僅提供非藥物治療是不足，應予以積極使用抗骨鬆藥物治療。

📖 藥品給付規定第5.6.節骨質疏鬆症治療藥物已逾多年未曾修訂，與目前「2019台灣成人骨質疏鬆症防治之共識及指引」的藥物治療建議差距甚遠；其與國際骨質疏鬆症相關藥物治療建議相較，仍有改善的空間。

📖 據華骨鬆(邦)字第1090617001號函，中華民國骨質疏鬆症學會偕同社團法人中華民國風濕病醫學會、台灣更年期醫學會、中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會、社團法人中華民國糖尿衛教學會、及社團法人台灣神經外科醫學會共同提案，建議整體盤點考量臨床治療需求修訂骨質疏鬆藥品給付規定。

5

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國骨科醫學會

📖 由American College of Physicians於2017年發佈：對於骨質疏鬆的婦女(包含未停經)使用骨質疏鬆藥物來降低髖部或脊椎的骨折風險屬於強烈建議，但對於「骨質疏鬆男性」的骨鬆藥物治療、與65歲以上骨折但尚未骨質疏鬆，藥物治療皆為微弱建議。

📖 美國內分泌醫學會於2019年5月發佈：對於停經後婦女採用預防性投藥的其中一個條件T-score等於或小於-2.5。

📖 預防性投藥的效益，對於男性骨鬆患者並無強烈之臨床證據，對於骨鬆婦女，可以直接給予預防性投藥。

相關醫學會意見(2)

□台灣婦產科醫學會

-  現行骨量減少(BMD -1至-2.5)病人不須骨折2處才給付；有兩項以上危險因子者即可使用，以減少骨折發生率，如：(1)類風溼性關節炎，(2)糖尿病，(3)使用糖皮質類固醇(>5毫克/天)超過三個月，(4)年齡大於等於65歲或早發性停經者。
-  應考量健保新增項目，應有新增預算導入，否則會對其他原有項目造成排擠效應。
-  合乎新增給付規定範圍，使用人口數2,400人(依據國發會人口推估45歲以下婦女人口約600萬人，若以早發性停經婦女盛行率約1%推估約為6萬人，根據臨床觀察早發性停經婦女屬於骨質疏鬆的比例相當高>80%)，與骨質疏鬆症學會建議人數有大幅度的重疊，考慮治療意願(20%)與骨質疏少的比例(20%)，額外可治療人數約2,400人。
-  預估每人每月約900元，預估每年約額外支出藥費2,592萬元。

7

相關醫學會意見(3)

□台灣家庭醫學醫學會

-  建議仍維持目前給付規定。

十國藥價(1)

□ Fosamax tablets 70mg/140mcg(alendronate + vitamin D)

📖 美國：1,515.13元，英國：217.00元，
加拿大：254.52元，德國：195.98元，
法國：119.25元，比利時：66.45元，
瑞士：228.59元，澳洲：35.83元。

📖 十國藥價中位數：206.49元，
十國藥價最低價：35.83元。

📖 健保支付價：166.00元。

9

十國藥價(2)

□ Aclasta 5mg/100ml Solution for infusion (zoledronic acid)

📖 美國：37,899.48元，日本：10,058.58元，
英國：9,646.18元，加拿大：15,629.51元，
法國：8,267.73元，比利時：9,439.02元，
瑞典：10,992.32元，瑞士：9,691.93元，
澳洲：2,192.42元。

📖 十國藥價中位數：9,691.93元，
十國藥價最低價：2,192.42元。

📖 健保支付價：9,697.00元。

十國藥價(3)

□ risedronate sodium 35mg

 美國：2,980.78元，英國：181.97元，
加拿大：255.01元，德國：169.02元，
法國：126.84元，比利時：81.07元，
瑞典：93.29元，瑞士：200.03元，
澳洲：125.57元。

 十國藥價中位數：169.02元，
十國藥價最低價：81.07元。

 健保支付價：152.00元。

11

十國藥價(4)

□ Reosteo 150mg tablets(risedronate sodium)

 美國：12,914.85元，加拿大：1,292.05元，
澳洲：544.55元。

 十國藥價中位數：1,292.05元，
十國藥價最低價：544.55元。

 健保支付價：661.00元。

十國藥價(5)

□ Bonviva solution for injection 3mg/3mL (ibandronic acid)

📖 美國：18,442.12元，英國：2,613.12元，
比利時：1,061.17元，瑞士：2,305.18元。

📖 十國藥價中位數：2,459.15元，
十國藥價最低價：1,061.17元。

📖 健保支付價：2,442.00元。

13

十國藥價(6)

□ Evista film coated tablets 60mg(raloxifene hydrochloride)

📖 美國：230.79元，日本：22.17元，
英國：27.01元，加拿大：45.30元，
法國：13.82元，比利時：14.67元，
瑞士：31.60元，澳洲：15.36元。

📖 十國藥價中位數：24.59元，
十國藥價最低價：13.82元。

📖 健保支付價：34.00元。

十國藥價(7)

□ Viviant film coated tablets 20mg(bazedoxifene acetate micronized)

📖 美國：222.86元，日本：23.00元，
瑞士：41.44元。

📖 十國藥價中位數：41.44元，
十國藥價最低價：23.00元。

📖 健保支付價：29.30元。

15

十國藥價(8)

□ Prolia for injection 60mg/mL, 1mL(denosumab)

📖 美國：47,355.12元，日本：7,781.94元，
英國：6,966.81元，加拿大：8,575.16元，
德國：11,090.94元，法國：6,150.83元，
比利時：6,163.75元，瑞典：7,400.03元，
瑞士：9,596.74元，澳洲：4,851.56元。

📖 十國藥價中位數：7,590.99元，
十國藥價最低價：4,851.56元。

📖 健保支付價：6,039.00元。

十國藥價(9)

□ Forteo for injection 250mcg/mL, 2.4mL (teriparatide)

📖 美國：132,099.20元，日本：9,339.30元，
英國：10,350.47元，德國：21,037.43元，
法國：8,985.60元，比利時：9,874.77元，
瑞典：11,355.53元，瑞士：13,096.56元，
澳洲：7,404.22元。

📖 十國藥價中位數：10,350.47元，
十國藥價最低價：7,404.22元。

📖 健保支付價：13,357.00元。

17

十國藥價(10)

□ Evenity solution for injection 105mg, 1.17mL (romosozumab)

📖 美國：33,791.04元，日本：6,782.13元，
英國：8,142.22元，德國：10,967.16元，
比利時：7,971.50元，瑞典：9,491.91元，
澳洲：6,194.20元。

📖 十國藥價中位數：8,142.22元，
十國藥價最低價：6,194.20元。

📖 健保支付價：6,922.00元。

健保署意見(1)

□建議修訂給付規定

 本案建議骨鬆藥物開放於初級治療及次級治療之遠端橈骨與近端肱骨骨折。

 初級治療建議給付規定修訂如下：

- 限用於骨質疏鬆症患者治療(須經DXA檢測BMD之T-score $\leq$ -2.5)，且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子，且須於病歷上載明：
 - I.類風溼性關節炎
 - II.糖尿病且使用胰島素
 - III.使用糖皮質類固醇(>5毫克/天)超過三個月

19

健保署意見(2)

□建議修訂給付規定(續)

 限定財務衝擊於2億元內，與同意調降健保支付價(高於十國中位價，以十國中位價調降健保支付價15%，低於十國中位價，以健保支付價調降15%)之廠商，簽訂2年以成分為基礎之給付協議，並進行階段性財務衝擊檢討，超過2億元，則100%退款。

□給付規定

 建議修訂藥品給付規定5.6.骨質疏鬆症治療藥物如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告，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		81,660人	93,811人	106,141人	117,404人	130,234人
按原支付價	擴增後年度新增藥費	7.02億元	8.03億元	9.05億元	9.98億元	11.05億元
	財務影響	6.39億元	7.25億元	8.14億元	8.93億元	9.86億元
試算一	擴增後年度新增藥費 ^{註1}	5.71億元	6.60億元	7.49億元	8.32億元	9.25億元
	財務影響 ^{註2}	2.57億元	3.12億元	3.67億元	4.15億元	4.74億元
試算二	擴增後年度新增藥費 ^{註1}	5.71億元	6.60億元	7.49億元	8.32億元	9.25億元
	財務影響 ^{註3}	2.27億元	2.80億元	3.35億元	3.82億元	4.40億元

註1：該成分有品項同意降價(如denosumab、ibandronate、alendronate、risedronate、zoledronate)，即以降價後之健保支付價計算藥費(亦即有降價之品項才擴增給付)。

註2：denosumab、ibandronate、alendronate降價後，設定降價之品項會取代其他已給付適應症之未降價所有品項；risedronate、zoledronate為使用量低之品項同意降價，假設降價後對其他已給付適應症之市占率沒有影響進行財務影響高推估。

註3：denosumab、ibandronate、alendronate降價後，設定降價之品項會取代其他已給付適應症之未降價所有品項；risedronate、zoledronate為使用量低之品項同意降價，設定降價之品項會取代其他已給付適應症之未降價所有品項進行財務影響低推估。

報告更新日期 2022.07.26 21

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.6. 骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1、 <u>○</u> <u>/○/1</u>)	5.6. 骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1)
5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、 <u>○</u> / <u>○/1</u>)	5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)
1. 藥品種類 略	1. 藥品種類 略
2. 使用規定 (1)限用於停經後婦女(alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性)因骨質疏鬆症(須經 DXA 檢測 BMD 之 $T\text{-score} \leq -2.5$)引起 <u>遠端橈骨、近端肱骨、</u> 脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5 < T\text{-score} < -1.0$)引起 <u>遠端橈骨、近端肱骨、</u> 脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、 <u>○/○/1</u>)	(1)限用於停經後婦女(alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性)因骨質疏鬆症(須經 DXA 檢測 BMD 之 $T\text{ score} \leq -2.5SD$)引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T\text{ score} < -1.0SD$)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)
(2)治療時，一次限用一項藥物，不得	(2)治療時，一次限用一項藥物，不得

修訂後給付規定	原給付規定
併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 (3)<u>限用於骨質疏鬆症患者治療(須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score$\leq$-2.5),且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子,且須於病歷上載明:</u> <u>I. 類風溼性關節炎</u> <u>II. 糖尿病且使用胰島素</u> <u>III. 使用糖皮質類固醇(>5 毫克/天)超過 3 個月</u> (4)使用雙磷酸鹽類藥物,須先檢測病患之血清 creatinine 濃度,符合該項藥物仿單之建議規定。 5.6.2 Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑 (101/7/1、110/5/1、<u>○/○/1</u>) 限用於 1. 停經後骨質疏鬆婦女。 2. 原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。 3. 需符合下列條件: (1)引起<u>遠端橈骨、近端肱骨、</u>脊椎或髖部多於 2 (含)處骨折,經評估(須於病歷載明)無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。 (2)骨質疏鬆之程度,須經 DXA 檢測	併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 (3)使用雙磷酸鹽類藥物,須先檢測病患之血清 creatinine 濃度,符合該項藥物仿單之建議規定。 5.6.2 Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑 (101/7/1、110/5/1) 限用於 1. 停經後骨質疏鬆婦女。 2. 原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。 3. 需符合下列條件: (1)引起脊椎或髖部多於 2 (含)處骨折,經評估(須於病歷載明)無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。 (2)骨質疏鬆之程度,須經 DXA 檢測

修訂後給付規定	原給付規定
BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。 4. ~5. 略 5. 6. 3. Romosozumab(如 Evenity)： (110/5/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女 2. 需符合下列條件： (1)引起<u>遠端橈骨、近端肱骨、</u>脊椎或髌部多於 2(含)處骨折，經評估(須於病歷載明)無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。<u>(○/○/1)</u> (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。 3. ~5. 略	BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。 4. ~5. 略 5. 6. 3. Romosozumab(如 Evenity)： (110/5/1) 1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女 2. 需符合下列條件： (1)引起脊椎或髌部多於 2(含)處骨折，經評估(須於病歷載明)無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。 (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。 3. ~5. 略

備註:劃線部分為新修訂規定

含mepolizumab成分藥品 (如Nucala)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57次會議
111年8月18日

現行藥品給付規定(1)

6.2.8.Mepolizumab (如Nucala) 、Benralizumab (如Fasenra)(107/11/1、109/3/1、109/11/1)：

- 1.限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1)
 - (1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)。
 - (2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。
- 2.需經事前審查核准後使用。

現行藥品給付規定(2)

3.使用頻率：

(1)Mepolizumab每4週使用不得超過1次。

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

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

備註：

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

2.「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。
(109/11/1)

3

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

□ 建議擴增給付於含mepolizumab成分藥品(如Nucala)擴增於6歲以上至17歲之嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘之給付規定修訂

📖 根據Study 200363臨床試驗，收納6歲以上至11歲嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良之兒童病人，藥物及藥效動力學結果顯示mepolizumab用於6至11歲的兒童病人，在不同身體組織分布和血中濃度效果皆與成人或青少年之結果相同，於兒童可達相同療效；在安全性部分相較於青少年組或成人組並沒有觀察到更多副作用。

4

建議修訂者及修訂理由(2)

📖 建議給付規定與成人大致相同，不同之處為6.2.8.之1.限用專科別增加小兒科；6.2.8.之1之(1)成人病患為「已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)」，兒童病患則「已遵循最適切的標準療法」過去12個月內仍有2次或2次以上因氣喘急性惡化，即可使用Nucala治療。

📖 因嚴重氣喘病人若長期口服類固醇會影響兒童及青少年之健康及生長發育，短期使用口服性類固醇亦有較高機會產生嚴重副作用，先進十國中未將先前使用過口服類固醇列為必要條件，如比利時(CBIP)公告Nucala可給付用於使用過吸入性類固醇仍無法有效控制氣喘之6歲以上患者；瑞士公告Nucala可給付用於使用過高劑量吸入性類固醇加上其他支持性治療仍無法有效控制氣喘之12歲以上患者；蘇格蘭(SMC)亦公告Nucala可給付用於6歲以上過去一年內具四次以上氣喘惡化之嚴重嗜伊紅性白血球氣喘病人。

5

廠商財務預估

□ Mepolizumab成分藥品(如Nucala)

預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	157人	158人	160人	162人	163人
修訂後年度藥費預估 ^{註2}	6,600萬元	6,700萬元	6,800萬元	6,800萬元	6,900萬元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元	1,600萬元
財務影響	5,000萬元	5,100萬元	5,200萬元	5,200萬元	5,300萬元

註1：廠商依據查驗中心醫療科技評估報告，以健保資料庫分析結果及平均成長率推估未來五年6歲至17歲氣喘病人數，另根據文獻及本品在嚴重氣喘成人病人之市占率，推估本品使用人數。

註2：依據臨床試驗結果，使用本品32週後可繼續使用本品者約94%，每年使用13劑；32週後停止使用本品者約6%，每年使用8劑。本品藥費以每劑33,247元計算，加權平均每人每年藥費約為42萬元。

註3：參考臨床試驗結果，設定37%病人同時符合兩藥品之給付條件，預估擴增後可取代omalizumab之使用；參考查驗中心醫療科技評估報告之健保資料庫分析結果，設定omalizumab每人每年使用18瓶，每瓶以14,873元計算。

6

相關醫學會意見(1)

□台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會

📖 同意擴增於6歲以上至17歲嚴重氣喘：相較於氣喘亞型(如過敏型)病人數低，但其急性惡化機會高，依mepolizumab目前文獻顯示具有長期療效及安全性證據，醫學角度建議給付。

📖 預估人數每年約116人，每人每月藥費約33,247元，預估每月總藥費約為3,856,652元。

📖 小兒嚴重氣喘每月最大劑量1瓶，事前審查比照成人規定，每8次療程確認其有效性再同意是否續用，申報費用時檢附確診報告及血液EOS(嗜伊紅性白血球)報告。

7

相關醫學會意見(2)

□台灣胸腔暨重症加護醫學會

📖 同意擴增，預估人數及費用等建議均與台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會相同。

8

相關醫學會意見(3)

□ 中華民國免疫學會

📖 同意修訂。

📖 擴增於6歲以上至17歲嚴重氣喘：給付規定同成人。

9

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

➤ 截至2021年12月28日止，查無兒童病人相關評估資料。

📖 澳洲HTA機構PBAC：

➤ 建議給付mepolizumab作為附加維持治療用於嗜伊紅性白血球嚴重氣喘且控制不良之12歲以上病人。

📖 英國HTA機構NICE：

➤ 截至2021年12月28日止，查無兒童病人相關評估資料。

HTA報告摘要(2)

□相對療效

📖 根據MENSA試驗與MUSCA試驗之事後次族群統合分析，12歲以上至17歲青少年嗜伊紅性白血球嚴重氣喘：mepolizumab相比安慰劑在減少每年臨床顯著的氣喘急性發作次數方面與用於18歲以上成年病人相似。

📖 根據一單臂、開放式作業、臨床研究-研究200363，6歲以上至11歲兒童嗜伊紅性白血球嚴重氣喘：mepolizumab在ACQ-5改善達最小臨床重要差異的病人比例與成年及青少年病人相似。

報告更新日期 2021.12.28

11

HTA報告摘要(3)

□財務影響

📖 建議者財務影響推估邏輯係參考查驗中心醫療科技評估報告，故相關推估結果與查驗中心大致相同，僅在藥品之健保支付價有所差異。

📖 本報告依據專家會議結論調整支付價，預估未來五年本品使用人數約為第一年157人至第五年163人，本品年度藥費約為第一年6,400萬元至第五年6,600萬元；考量取代部份omalizumab藥費及本品降價所帶來之藥費節省後，預估對健保的財務影響約為第一年4,000萬元至第五年4,400萬元。

報告更新日期 2022.07.15

12

十國藥價(1)

□Nucala Powder for Solution for Injection 100mg

📖 美國：110,743.36元，日本：48,402.63元，
英國：31,978.80元，加拿大：44,053.82元，
德國：65,224.54元，法國：34,502.23元，
比利時：37,638.83元，瑞典：32,092.04元，
瑞士：44,729.78元，澳洲：34,266.96元。

📖 十國藥價中位數：40,846.32元，
十國藥價最低價：31,978.80元。

📖 健保支付價：32,811.00元。

13

十國藥價(2)

□Nucala Solution for Injection 100mg/mL

📖 美國：110,743.36元，日本：48,402.63元，
英國：31,978.80元，加拿大：44,053.82元，
德國：42,457.48元，法國：34,502.23元，
比利時：37,421.18元，瑞典：32,092.04元，
瑞士：42,582.19元，澳洲：34,266.96元。

📖 十國藥價中位數：39,939.33元，
十國藥價最低價：31,978.80元。

📖 健保支付價：32,811.00元。

14

健保署意見

□建議修訂給付規定

📖 本案藥品對於12-17歲的病人，依據第II/III期臨床試驗顯示，mepolizumab可有效減少急性惡化，並降低血液中嗜伊紅性白血球的數目，6-11歲的病人，開放式試驗(Open-label experiment)也顯示，在藥物動力學和長期監測方面，mepolizumab的安全性，臨床上有其必要性，建議擴增給付範圍；Nucala降價至十國最低價每瓶31,978元(英國)。

□給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定6.2.8. Benralizumab (如Fasenra)及6.2.9.Mepolizumab (如Nucala)如附表。

15

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	157人	158人	160人	161人	163人
擴增後年度新增藥費 ^{註2}	6,400萬元	6,400萬元	6,500萬元	6,600萬元	6,600萬元
取代現有治療藥費 ^{註3}	1,500萬元	1,500萬元	1,500萬元	1,600萬元	1,600萬元
本品藥費節省 ^{註4}	-800萬元	-700萬元	-700萬元	-600萬元	-600萬元
財務影響	4,000萬元	4,100萬元	4,300萬元	4,400萬元	4,400萬元

註1：根據健保資料庫分析結果並以平均成長率推估未來五年6歲至17歲氣喘病人數，另根據相關文獻及本品在嚴重氣喘成人病人之市占率，推估本品使用人數。

註2：依據臨床試驗(MENSA)結果及仿單療程劑量，預估使用本品94%病人每年使用13劑、6%病人每年使用8劑。本品支付價以降價後每劑31,978元計算。

註3：參考臨床試驗(IDEAL)結果，設定37%病人同時符合兩藥品給付條件，本品擴增給付後可取代omalizumab之使用。根據健保資料庫分析結果，設定omalizumab每人每年使用18劑，支付價為每瓶14,569元。

註4：降價對於已給付適應症(成人嚴重氣喘)所帶來之藥費節省。以接受benralizumab及mepolizumab治療人數及市占率，推估未來五年成人使用本品之病人數，並以臨床試驗結果設定使用量及推估可節省之年度藥費。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.8. Benralizumab (如Fasenra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>): - 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件： (109/11/1) (1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。 (2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 - 需經事前審查核准後使用。 - 使用頻率：Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。 - 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 <u>不得併用其他治療氣喘之生物製</u>	6.2.8. <u>Mepolizumab</u> (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasenra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1): - 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1) (1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。 (2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 - 需經事前審查核准後使用。 - 使用頻率： <u>(1)Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。</u> <u>(2)Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</u> - 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。

劑。

備註：

1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。
2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(109/11/1)

6.2.9. Mepolizumab (如

Nucala)(107/11/1、109/3/1、

109/11/1、○/○/1):

限用嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之6歲以上病患且需符合下列條件：(109/11/1、○/○/1)

1. 須經胸腔專科或過敏免疫或兒科專科醫師診斷。
2. 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL。
3. 病患已使用GINA治療指引第5階藥物且過去6個月(6歲以上至未滿18歲為1至3個月)持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)。
4. 過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為

備註：

1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。
2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(109/11/1)

6.2.9. 無

氣喘惡化而需急診或住院治療。

5. 需經事前審查核准後使用。

6. 使用頻率：Mepolizumab每4週使用不得超過1次。

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

8. 不得併用其他治療氣喘之生物製劑。

備註：

1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。
2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(109/11/1)

備註：劃線部分為新修訂規定