

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 59 次會議議程

時間：111 年 12 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 至下午 4 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：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、討論提案

第 1 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療慢性阻塞性肺病已收載成分複方新藥 Breztri aerosphere(budensonide/glycopyrronium bromide/ formoterol fumarate dihydrate) 160/7.2/5 micrograms 納入健保給付案。

第 2 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Briviact Oral Solution 10mg/mL,300mL/瓶(brivaracetam)納入健保給付案。

第 3 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議用於心室纖維顫動、心房撲動心房纖維顫動治療用藥 Cordarone injection (成分為 amiodarone HCL) (健保代碼 BC14861216) 列屬不可替代特殊藥品並調高其支付價案。

第 4 案：有關「艾拉倫股份有限公司」再次建議將治療「TTR(tranfthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)」之新成分新藥「Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion(patisiran)」納入健保給付案。

第 5 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療成人猝睡症之新成分新藥 Wakix film coated tablets(含 pitolisant 成分藥品)18mg 及 4.5mg 共 2 品項納入健保給付案。

第 6 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂含 sofosbuvir 及 velpatasvir 成分藥品(如 Epclusa)之給付範圍案。

第7案：有關「禾利行股份有限公司」建議將預防肝臟移植後 B 型肝炎病毒再感染之新劑型新藥 Zutectra 500 IU solution for injection inpre-filled syringes (human plasma proteins, HBs antibody content)納入健保給付案。

第8案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌新成分新藥 Pemazyre (pemigatinib) 13.5mg 納入健保給付案。

肆、報告事項

第1案：藥品收載、異動初核情形。

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

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 5 案。

- (1) 有關全民健康保險爭議審議會建議修訂給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑申請「事前審查」所需檢附之資料案。
- (2) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 sunitinib 成分藥品(如 Sutent)給付範圍於「一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌」案。
- (3) 有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療慢性阻塞性肺病含 beclometasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品(如 Trimbrow)使用於氣喘之給付規定修訂案。
- (4) 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 upadacitinib 成分藥物(如 Rinvoq 15mg tablets)用於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎案。
- (5) 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 rivaroxaban 成分藥品(如

Xarelto)用於非瓣膜性心房纖維顫動成年病患之給付規定修訂案。

- 第3案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療「成人復發緩解型多發性硬化症」之新成分新藥 Zeposia (ozanimod) capsules 0.23mg、0.46mg、0.92mg 共3品項納入健保給付案。
- 第4案：有關「博晟生醫股份有限公司」建議將抗微生物劑之新給藥途徑新藥 Menocik Lyophilized Injection 100mg (minocycline hydrochloride)納入健保給付案。
- 第5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健保支付價案。
- 第6案：有關本署與「美時化學製藥股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 ixabepilone 成分藥品(商品名 Ixempra)給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。
- 第7案：有關本署與「台灣諾華股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 dabrafenib 成分藥品(商品名 Tafinlar)及含 trametinib 成分藥品 (商品名 Mekinist) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。
- 第8案：有關本署與「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 talazoparib 成分藥品 (商品名 Talzenna) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。
- 第9案：有關本署與「嬌生股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 apalutamide 成分藥品(商品名 Erleada)給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。
- 第10案：有關檢討「懷特生技新藥股份有限公司」含 polysaccharides of astragalus membranaceus 成分藥品 (商品名 PG2 Lyo.Injection 500mg) 是否賡續納入健保給付案。
- 第11案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將用於A型血友病之新成分新藥 Esperoct Powder and Solvent for Solution for Injection(turoctocog alfa pegol) 500IU、1000IU、1500IU、2000IU 及

3000IU 共 5 品項納入健保給付案。

第 12 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 Nexvazyme 10 mg/ml injection (avalglucosidase alfa) 納入健保給付，建議修訂藥品給付規定案。

第 13 案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議取消緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 健保支付價案。(撤案)

第 14 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高鐵質缺乏症藥品 FE-Back Injection 2% "N.K." 之健保支付價格案。

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 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)	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。	經統計 111 年共擬會議 (截至 111 年 10 月) 通過項目之財務衝擊(如附件), 首年財務衝擊新藥部分計 3.75 億元, 給付規定改變部分計 2.65 億元。	<input type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續 追蹤
2	藥品收載、異動初核情形(111 年 10 月 20 日)	本報告案第 1 項藥品, 健喬信元醫藥生技股份有限公司之「郝智內服溶液用顆粒劑 2400 毫克(健保代碼 AC48727113)」, 原列為新品項初核結果, 提會新品項藥品初核 4 項、已收載藥品異動品項 36 項。	本項改列為已收載藥品標準異動品項, 爰更正為新品項藥品初核 3 項、已收載藥品異動品項 37 項。	<input checked="" type="checkbox"/> 解除 追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續 追蹤

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 年生效且經共擬會議通過具財務衝擊之項目，其財務衝擊合計摘述如下：

一、新藥：111 年共擬通過 17 項，預估首年財務衝擊共計 3.75 億元。

單位：百萬元

會議 年月	項目	HTA 預估財 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
	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

會議 年月	項目	HTA 預估財 務衝擊(BIA)
	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」、「中至重度掌蹠膿皰症」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。	70.90
	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
11108	報告第 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。	-17.00
	報告第 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。	-18.00
	討論第 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。	40.00
11110	討論第 1 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌新成分新藥 Pemazyre (pemigatinib) 4.5mg、9mg 及 13.5mg 共 3 品項納入健保給付案。	70.00
	討論第 2 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療成人心臟衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於 45%之症狀性慢性心臟衰竭新成分新藥 Verquvo film-coated Tablets (vericiguat) 2.5mg、5mg 及 10mg 等 3 品項納入健保給付案。	10.04

會議 年月	項目	HTA 預估財 務衝擊(BIA)
	報告第 4 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療具 BRCA 1/2 突變或基因體不穩定的卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌之新成分新藥 Zejula capsules (niraparib) 納入健保給付案。	-7.00
	合計	374.95

二、給付規定改變：111 年共擬會議通過 12 項，預估首年財務衝擊共計 2.65 億元。

單位：百萬元

會議年月	項目	HTA 預估財務衝擊(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
11108	討論第 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。	13.00
	討論第 3 案：有關民眾建議擴增抗癌藥物含 trastuzumab 成分藥品於 HER2 過度表現、雌激素受體	101.00

會議 年月	項目	HTA 預估財 務衝擊(BIA)
	(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。	
11110	第 4 案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議擴增含 romiplostim 成分藥品(如 Romiplate)之給付範圍於自發性血小板缺乏紫斑症及嚴重再生不良性貧血案。	-0.16
	第 7 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。	99.00
	合計	264.55

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。

參、討論提案

- 第1案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療慢性阻塞性肺病已收載成分複方新藥 Breztri aerosphere(budensonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate) 160/7.2/5 micrograms 納入健保給付案。
- 第2案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Briviact Oral Solution 10mg/mL,300mL/瓶 (brivaracetam)納入健保給付案。
- 第3案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議用於心室纖維顫動、心房撲動心房纖維顫動治療用藥 Cordarone injection (成分為 amiodarone HCL) (健保代碼 BC14861216) 列屬不可替代特殊藥品並調高其支付價案。
- 第4案：有關「艾拉倫股份有限公司」再次建議將治療「TTR(tranfthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變 (Familial Amyloidotic Polyneuropathy)」之新成分新藥「Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion(patisiran)」納入健保給付案。
- 第5案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療成人猝睡症之新成分新藥 Wakix film coated tablets(含 pitolisant 成分藥品)18mg 及 4.5mg 共 2 品項納入健保給付案。
- 第6案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司香港分公司」建議修訂含 sofosbuvir 及 velpatasvir 成分藥品(如 Epclusa)之給付範圍案。
- 第7案：有關「禾利行股份有限公司」建議將預防肝臟移植後 B 型肝炎病毒再感染之新劑型新藥 Zutectra 500 IU solution for injection inpre-filled syringes (human plasma proteins, HBs antibody content)納入健保給付案。
- 第8案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌新成分新藥 Pemazyre (pemigatinib) 13.5mg 納入健保給付案。

必肺暢氣化噴霧劑160/7.2/5.0微克

Breztri aerosphere 160/7.2/5.0 micrograms

(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59次會議

111年12月15日

藥品基本資料

藥品名稱	必肺暢氣化噴霧劑160/7.2/5.0微克 Breztri aerosphere 160/7.2/5.0 micrograms		
許可證字號	衛部藥輸字第028183號	發證日期	110/11/11
廠商名稱	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
製造廠名稱	Astrazeneca Dunkerque Production	製造國別	法國
成分劑型規格	口腔氣化噴霧劑, budesonide 160微克/glycopyrronium 7.2微克 /formoterol fumarate dihydrate 5.0微克		
ATC碼	R03AL11	新藥類別	已收載成分複方新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症, 如粗體)	適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效 β_2 作用劑合併治療、或長效 β_2 作用劑與長效蕁毒鹼受體拮抗劑合併治療, 而仍控制不佳的中至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 病人的維持治療。		
用法用量	每次吸入2下, 每日早上及晚上各1次; 吸入後以水漱口並吐掉。		
廠商建議價	每瓶1,699元(含有120次吸入劑量)		

廠商建議資料(1)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用 -Gold Guideline Group D 族群

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	7,277人	9,824人	12,431人	15,099人	16,978人
新藥藥費 ^{註2}	1.48億元	2.00億元	2.53億元	3.08億元	3.46億元
被取代藥費 ^{註3}	1.53億元	2.06億元	2.61億元	3.17億元	3.56億元
藥費財務影響	-434萬元	-586萬元	-741萬元	-900萬元	-1,013萬元

註1：廠商參考2019年查驗中心Trelegy HTA評估報告及共擬會議資料，回推符合適用三合一治療之目標群體，並根據該公司內部預估市占率推估新藥使用人數。

註2：廠商建議本案藥品每瓶1,699元，設定每月使用本品1瓶。

註3：預計取代Gold Guideline Group D病人部分三合一複方藥品(ICS/LABA/LAMA)，取代Trelegy (健保支付價1,770元)、Trimbow(健保支付價1,699元)，並以假設之市占率估算取代藥品加權平均藥費。

3

廠商建議資料(2)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用 -Gold Guideline Group B 族群

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	7,368人	7,514人	7,663人	7,815人	7,970人
新藥藥費 ^{註2}	1.50億元	1.53億元	1.56億元	1.59億元	1.62億元
被取代藥費 ^{註3}	2.04億元	2.08億元	2.12億元	2.16億元	2.21億元
藥費財務影響	-5,373萬元	-5,480萬元	-5,588萬元	-5,699萬元	-5,812萬元

註1：廠商參考依據衛福部統計處2015年到2019年資料、2015年Trimbow評估報告、台灣TOLD study研究、以及臨床專家意見之參數，並根據公司內部預估市占率推估新藥使用人數。

註2：廠商建議本案藥品Breztri aerosphere 160/7.2/5.0 micrograms每瓶1,699元，設定每月使用本品1瓶。

註3：預計取代Gold Guideline Group B病人部分三合一治療(如ICS/LABA, LAMA、LABA/LAMA, ICS、ICS, LABA, LAMA)，取代兩個裝置以上給藥之ICS, LABA, LAMA合併治療藥費，並以假設之市占率估算取代藥品加權平均藥費(健保支付價2,307元)。

廠商建議資料(3)

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Group D 部分 藥費財務影響	-434萬元	-586萬元	-741萬元	-900萬元	-1,013萬元
Group B 部分 藥費財務影響	-5,373萬元	-5,480萬元	-5,588萬元	-5,699萬元	-5,812萬元
合計藥費財務影響	-5,807萬元	-6,066萬元	-6,330萬元	-6,600萬元	-6,825萬元

5

疾病治療現況

□ 慢性阻塞性肺病(COPD)藥物治療

📖 主要治療方式為透過使用藥物以減緩COPD症狀，降低急性惡化的頻率與嚴重度，並改善健康狀態與運動耐受力。使用藥物包括：

- 茶鹼類藥物
- 抗膽鹼藥物(長效型/短效型)
- 皮質類固醇(吸入型/全身性)
- 乙二型交感神經刺激劑(長效型/短效型)

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付作為慢性阻塞性肺病病人的長期維持治療，包含慢性支氣管炎及/或肺氣腫。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付用於已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，或長效β2作用劑與長效蕁毒鹼受體拮抗劑合併治療，而仍控制不佳的中至重度慢性阻塞性肺病(COPD)病人的維持治療。

□ 英國NICE：

📖 至2022年11月15日止，查無資料。

資料更新日期 2022.11.15

7

國際藥價

國別	Breztri aerosphere 160/7.2/5.0 micrograms
美國	20,468
日本	-
英國	1,717
加拿大	-
德國	2,895
法國	1,785
比利時	1,796
瑞典	1,912
瑞士	-
澳洲	1,603
10國中位價	1,796
10國最低價	1,603
韓國	-

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為 budenonide(吸入性皮質類固醇)/glycopyrronium (長效抗膽鹼劑)/formoterol fumarate dihydrate(長效型乙二型擬交感神經劑)三合一之複方吸入劑，使用於慢性阻塞性肺疾病(COPD)之臨床藥效相近於健保已收載核價藥品Trelegy和Trimbow。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：建議以健保已收載同藥理治療類別藥品Trelegy為核價參考品，並比照Trelegy於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第57次會議決議，Trelegy 100須降價至十國最低價(澳洲)每瓶1,603元始給付於氣喘，以十國藥價最低價(澳洲)核予本藥品每盒(120劑)1,603元。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定6.1.吸入劑Inhalants如附表。

9

健保署財務評估(1)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價， Gold Guideline Group D 族群：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	7,277人	9,824人	12,431人	15,099人	16,978人
新藥藥費 ^{註2}	1.40億元	1.89億元	2.39億元	2.90億元	3.27億元
被取代藥費 ^{註3}	1.39億元	1.87億元	2.37億元	2.89億元	3.24億元
財務影響	113萬元	152萬元	192萬元	234萬元	263萬元

註1：參考2019年查驗中心Trelegy HTA評估報告及共擬會議資料，回推符合適用三合一治療之目標群體，並根據廠商預估之市占率進行推估。

註2：依據本品核算支付價(每瓶1,603元)計算，設定每月使用本品1瓶。

註3：預計取代Gold Guideline Group D病人部分三合一複方藥品(ICS/LABA/LAMA)，取代Trelegy(每瓶1,603元)、Trimbow(每盒1,560元)，並以假設之市占率估算加權平均藥費。

健保署財務評估(2)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，
Gold Guideline Group B族群：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	2,936人	3,306人	3,722人	4,190人	4,718人
新藥藥費 ^{註2}	0.56億元	0.64億元	0.72億元	0.81億元	0.91億元
被取代藥費 ^{註3}	0.78億元	0.88億元	0.99億元	1.12億元	1.26億元
藥費財務影響	-2,166萬元	-2,439萬元	-2,746萬元	-3,091萬元	-3,480萬元

註1：以2013年至2017年健保資料庫分析結果及國內文獻推估Group B族群，並根據廠商預估之市占率進行推估。

註2：依據本品核算支付價(每瓶1,603元)計算，設定每月使用本品1瓶。

註3：取代Gold Guideline Group B病人使用兩個裝置以上給藥之ICS, LABA, LAMA合併治療，以健保資料庫分析結果之加權平均價格(2,218元)進行估算。

報告更新日期 2022.11.14

11

健保署財務評估(3)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整
體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
Group D 部分 藥費財務影響	113萬元	152萬元	192萬元	234萬元	263萬元
Group B 部分 藥費財務影響	-2,166萬元	-2,439萬元	-2,746萬元	-3,091萬元	-3,480萬元
合計藥費財務影響	-2,053萬元	-2,287萬元	-2,553萬元	-2,857萬元	-3,217萬元

「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
<p>6.1. 吸入劑 Inhalants</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>5. <u>Budesonide/Glycopyrronium bromide/Formoterol furoate (如 Breztri aerosphere) (○/○/1)</u></p> <p><u>(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件：</u></p> <p><u>I.Gold Guideline Group</u></p> <p><u>D病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2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。</u></p> <p><u>II. Gold Guideline Group</u></p> <p><u>B病人，並須符合以下任一條件：</u></p> <p><u>i. 已接受兩個裝置以上 (multiple inhaler triple therapy, MITT)</u></p> <p><u>給藥之吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療</u></p>	<p>6.1. 吸入劑 Inhalants</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>無</p>

<p><u>者。</u></p> <p><u>ii. 已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2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。</u></p> <p><u>(2)每月限用1盒(120劑)。</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□慢性阻塞性肺病(COPD)

 為持續性的呼氣氣流受阻之疾病，常具漸進性且伴有肺臟及呼吸道對有害微粒或氣體的慢性發炎反應；典型症狀為慢性且漸進性的呼吸困難、咳嗽及咳痰，呼吸道上皮細胞表面有發炎細胞浸潤，分泌黏液的腺體增加，使黏液過度分泌，造成週邊呼吸到慢性發炎，導致管腔變形狹窄，使氣流阻塞而造成肺部實質區受損。誘發的危險因子包括病人及環境因素兩方面互相影響。

相同適應症之已收載品項

□ 6.1. 吸入劑

- 1. 支氣管擴張劑：含乙二型擬交感神經劑 β 2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics；吸入型類固醇：inhaled corticosteroid 等
- 2. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)
- 3. Beclomethasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide (如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)

3

本案藥品簡介

□ Breztri 作用機轉

- 📖 **Budesonide** 是一種抗發炎皮質類固醇，具有強效糖皮質素活性和微弱的礦物性皮質素活性。
- 📖 **Glycopyrronium** 是一種長效抗蕈毒鹼劑，通常又稱為抗膽鹼藥物，對於膽鹼受體亞型 M1 至 M5 的親和力相近。在呼吸道中產生的藥理作用，是透過抑制平滑肌的 M3 受體，促使支氣管擴張。
- 📖 **Formoterol fumarate** 是一種作用迅速的長效選擇性 β 2 腎上腺素作用劑。吸入的 formoterol fumarate 在肺內發揮局部作用，達到支氣管擴張效果。



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

□財務影響

📖 本報告假設本品將取代三合一治療組合以及ICS/LABA/LAMA複方製劑之市場，並以藥品專家諮詢會議建議之支付價，以及更新Trelegy(1,603元)及Trimbow(1,560元)健保支付價，預估本品年度藥費約為1.96億元至4.17億元，扣除取代藥費後之整體財務影響約為節省0.21億元至節省0.32億元。

資料更新日期 2022.11.14

5

HTA報告摘要(3)

□主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- 2021年9月發布的報告，建議有條件給付budesonide/glycopyrronium/ formoterol (BGF)作為慢性阻塞性肺病病人的長期維持治療，包含慢性支氣管炎及/或肺氣腫(emphysema)。
- 給付條件及原因如下：
 - 給付條件應與fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol (FF/UMEC/VI)相似：根據建議者提供的間接比較結果指出，BGF似乎與FF/UMEC/VI具有相當的臨床療效及安全性。
 - BGF的價格不應超過現有做為COPD病人長期維持治療（包括慢性支氣管炎及/或肺氣腫）之ICS/LAMA/LABA三合一固定劑量組合療法的最低成本。

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 2021年7月發布的評估報告，建議有條件給付固定劑量的budesonide/glycopyrronium/formoterol合併療法用於已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療、或長效β2作用劑與長效蕁毒鹼受體拮抗劑合併治療，而仍控制不佳的中至重度慢性阻塞性肺病(COPD)病人的維持治療。
- ▶ 給付條件：本品的成本不應高於目前PBS已收載之可用於COPD的三合一療法組合的最低成本；此外，本品應與目前用於COPD之三合一固定劑量組合療法相同的風險分攤協議。

資料更新日期 2022.11.15

7

HTA報告摘要(5)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

- ▶ 至2022年11月15日止查無資料。

資料更新日期 2022.11.15

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

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. 支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 $\beta 2$ -agonists、抗膽 劑 anticholinergics)、吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。
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 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽 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. Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbrow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)：
 - (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. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。
 - II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。
 - (2)每月限用 1 盒(120 劑)。
4. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)
 - (1)適用於併用吸入性長效型 $\beta 2$ -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，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。
 - (2)每月限用 1 盒。

必治癲口服溶液10毫克/毫升

Briviact Oral Solution 10mg/mL

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第59次會議

111年12月15日

藥品基本資料

藥品名稱	必治癲口服溶液10毫克/毫升 Briviact Oral Solution 10mg/mL		
許可證字號	衛部藥輸字第027719號	發證日期	108/08/23
廠商名稱	台灣優時比貿易有限公司		
製造廠名稱	UCB PHARMA SA	製造國別	比利時
成分劑型規格	Brivaracetam, 口服液劑, 3,000毫克/300毫升/瓶		
ATC碼	N03AX23	新藥類別	新劑型新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症, 如粗體)	BRIVIACT適用於4歲以上局部癲癇發作病人的治療。		
用法用量	16歲以上成人每天2次, 每次50mg(每天100mg)。 4至未滿16歲兒童劑量是依體重來投與, 如體重50kg以上病患 每天2次, 每次25至50mg。(詳仿單建議劑量)		
廠商建議價	2,783元/瓶		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	89人	269人	629人	720人	812人
新藥藥費 ^{註2}	322萬元	973萬元	2,276萬元	2,605萬元	2,938萬元
被取代藥費 ^{註3}	202萬元	648萬元	1,566萬元	1,826萬元	2,110萬元
藥費財務影響	120萬元	325萬元	710萬元	779萬元	828萬元

註1：廠商參考過去HTA報告中，以健保資料庫分析之病人數估計推算4歲以上癲癇病人+使用任一AEDs口服液劑病人；其中「局部癲癇比例」依國內研究設定為79.5%，市占率以1%至9%推估。

註2：廠商建議Briviact Oral Solution 10mg/mL 每瓶2,783元/300mL，以本品DDD計算每年使用13瓶，預估每人每年藥費約3.6萬元。

註3：預計取代Sodium valproate、levetiracetam、gabapentin、oxcarbazepine及perampanel等口服液劑劑型品項，依共擬會議資料及2020年藥品使用量分析回推計算，用法用量以各藥品DDD計算，每人每年未來五年加權藥費約介於2.3萬至2.6萬元。

3

疾病治療現況

□ 國際治療指引建議

📖 病人在診斷出癲癇後，建議盡可能使用單一抗癲癇藥品治療(單一療法)。若一開始所使用的藥物治療失敗(即癲癇仍持續發作)，嘗試使用其他藥品做為單一療法。若單一療法治療失敗，可考慮增加藥品作為輔助(add-on)治療。

📖 參考近期更新的英國NICE治療指引(2022年)[#]，臚列其對於單一療法及輔助治療之治療選擇建議如後表。

單一療法	<ul style="list-style-type: none">● 第一線：lamotrigine或levetiracetam*● 第二線：carbamazepine、oxcarbazepine或zonisamide*● 第三線：lacosamide
輔助治療	<ul style="list-style-type: none">● 第一線：carbamazepine、lacosamide、lamotrigine、levetiracetam、oxcarbazepine、topiramate及zonisamide*● 第二線：brivaracetam、cenobamate、eslicarbazepine acetate、perampanel、pregabalin及valproate*● 第三線：phenobarbital、phenytoin、tiagabine及vigabatrin

AAN及ILAE指引因文獻回顧及發表時間落差，尚無敘及本案藥品brivaracetam，故於此摘述英國NICE指引做為參考。

* 該線別第一項藥品治療失敗時，考慮使用同線別另一項藥品

4

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議有條件給付brivaracetam（商品名Brivlera）之錠劑用於現行治療未能良好控制之局部癲癇發作(partial-onset seizures, POS) 成人病人作為輔助療法。惟該建議僅針對口服錠劑，並未涵蓋口服液。

□ 澳洲PBAC：

📖 給付本品brivaracetam（商品名Briviact，25 毫克錠劑、50 毫克錠劑、75 毫克錠劑、100 毫克錠劑、每毫升10毫克的300 毫升口服懸液劑）使用於現行治療未能良好控制之難治性局部發作癲癇（intractable partial-onset seizures）的16歲以上病人。

□ 英國NICE：

📖 於2022年11月11日未尋獲與本品相關報告。

資料更新日期 2022.11.11

5

國際藥價

(單位：元)

國別	Briviact Oral Solution 10mg/mL, 300mL
美國	43,522.20
日本	—
英國	4,420.07
加拿大	—
德國	10,329.68
法國	2,618.71
比利時	3,444.09
瑞典	—
瑞士	5,535.98
澳洲	3,851.23
10國中位價	4,420.07
10國最低價	2,618.71
韓國	—

健保署意見

□建議納入健保給付

📖 現行健保已給付同成分不同劑型之藥品Briviact 錠劑及注射劑型，本藥品屬為新劑型新藥，已證實與錠劑具有相似的生體可利用率與耐受性，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的患者另一種治療選擇。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：建議採十國藥價最低價(法國)核算，核予2,618元 /300mL/瓶。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.3.2.10.Brivaracetam(如Briviact)如附表(討2-6~7)。

7

健保署財務評估(1)

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	132人	398人	926人	1,060人	1,193人
新藥年度藥費 ^{註2}	約449萬元	約1,355萬元	約3,152萬元	約3,608萬元	約4,060萬元
被取代之年度藥費 ^{註3}	約260萬元	約815萬元	約1,971萬元	約2,342萬元	約2,732萬元
財務影響	約190萬元	約540萬元	約1,181萬元	約1,266萬元	約1,328萬元

註1：分析2019年至2021年健保資料庫中4歲以上、有癲癇診斷且接受gabapentin、levetiracetam、oxcarbazepine、valproate sodium及perampanel等口服液劑之人數。參考國內研究假設局部癲癇比例約79.5%，並依據建議者之市占率進行估計。

註2：依本品核算支付價(2,618元)、每人每年使用13瓶計算。

註3：以健保資料庫分析各藥品使用比例，估計被取代藥費。

報告更新日期 2022.11.11

健保署財務評估(2)

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下(市占率敏感度分析高推估)：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	1,457人	1,726人	2,249人	2,385人	2,518人
新藥年度藥費 ^{註2}	約4,959萬元	約5,874萬元	約7,654萬元	約8,117萬元	約8,570萬元
被取代之年度藥費 ^{註3}	約2,865萬元	約3,534萬元	約4,786萬元	約5,269萬元	約5,766萬元
財務影響	約2,094萬元	約2,341萬元	約2,868萬元	約2,849萬元	約2,804萬元

註1：分析2019年至2021年健保資料庫中4歲以上、有癲癇診斷且接受gabapentin、levetiracetam、oxcarbazepine、valproate sodium及perampanel等口服液劑之人數。參考國內研究假設局部癲癇比例約79.5%。臨床專家表示brivaracetam之副作用較低建議可提高本品市占率，故另呈現調高本品市占率(第一年為11%至第五年為19%)之敏感度分析結果。

註2：依本品核算支付價(2,618元)、每人每年使用13瓶計算。

註3：以健保資料庫分析各藥品使用比例，估計被取代藥費。

報告更新日期 2022.11.29

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 2. 10. Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Briviact Film-Coated Tablet) : (110/1/1、111/3/1)</p> <p>(1)限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。</p> <p>(2)每日限使用 2 粒。</p> <p>2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection) : (111/3/1) 限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：</p> <p>(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。</p> <p>(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。</p> <p>(3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。</p> <p>3. 口服液劑 (如 Briviact Oral Solution)(<u>○/○/1</u>) : 限用於無法口服錠劑之 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局</p>	<p>1. 3. 2. 10. Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1、111/3/1)</p> <p>1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Briviact Film-Coated Tablet) : (110/1/1、111/3/1)</p> <p>(1)限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。</p> <p>(2)每日限使用 2 粒。</p> <p>2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection) : (111/3/1) 限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：</p> <p>(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。</p> <p>(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。</p> <p>(3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。</p>

<u>部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。</u>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定

機密資料 請勿外流

補充資料

疾病簡介

□ 癲癇(Epilepsy)

📖 癲癇是由於不同原因的腦部疾病或病變，造成腦細胞不正常的陣發性、過度性及無秩序性放電而導致臨床上出現各種不同的症狀及腦波上陣發性變化；國際抗癲癇聯盟(ILAE)於2017年更新癲癇的操作型分類為：局部型癲癇發作(focal onset)、廣泛性或全身性癲癇發作(generalized onset)及不明種類之癲癇發作(unknown onset)，是以意識改變與否以及是否具有不同的運動障礙進行鑑別。

局部型發作		全身性發作	不明原因發作
意識清楚	意識障礙	運動性	運動性
運動性	非運動性	非運動性	非運動性
局部型進展為雙側強直-陣攣性			無法分類

局部型發作

- 意識清楚
- 意識障礙
- 運動性
 - 自動症
 - 失張力發作
 - 陣攣發作
 - 癲癇樣痙攣發作
 - 過度運動發作
 - 肌陣攣發作
 - 強直發作
- 非運動性
 - 自主神經發作
 - 行為終止
 - 認知性發作
 - 情緒性發作
 - 感覺性發作
- 局部型進展為雙側強直-陣攣性

全身性發作

- 運動性
 - 強直-陣攣發作
 - 陣攣發作
 - 強直發作
 - 肌陣攣發作
 - 肌陣攣-強直-陣攣發作
 - 肌陣攣-失張力發作
 - 失張力發作
 - 癲癇樣痙攣發作
- 非運動性
 - 典型發作
 - 不典型發作
 - 肌陣攣發作
 - 眼瞼肌陣攣發作

不明原因發作

- 運動性
 - 強直-陣攣發作
 - 癲癇樣痙攣發作
- 非運動性
 - 行為終止
- 無法分類

相同適應症(抗癲癇劑)之已收載品項(1)

- 1.3.2.1.Sodium valproate注射劑 (如Depakine Lyophilized Injection)
- 1.3.2.2.Gabapentin (如Neurontin)、vigabatrin (如Sabril)、tiagabine (如Gabitril)、pregabalin(如Lyrica)
- 1.3.2.3.Topiramate(如Topamax、Trokendi)
- 1.3.2.4.Levetiracetam
- 1.3.2.5.Lamotrigine (如Lamictal)
- 1.3.2.6 Carbamazepine

13

相同適應症(抗癲癇劑)之已收載品項(2)

- 1.3.2.7.Rufinamide (如Inovelon)
- 1.3.2.8.Zonisamide(如Zonegran)
- 1.3.2.9. Lacosamide
- 前述藥品給付規定詳1.3.2.抗癲癇劑 (討2-13~15)

本案藥品簡介

□ Brivaracetam作用機轉

- 📖 本案藥品產生其抗痙攣活性的確切機制目前不明，本藥品成分表現出對腦中突觸囊泡蛋白2A(SV2A)高度且具選擇性的親合性，可能因此產生抗痙攣效果。
- 📖 本案藥品已有同成分口服劑型(膜衣錠)以及注射液劑型取得健保給付。



圖片出處：本案藥品仿單

15

HTA報告摘要(1)

□ 財務影響

- 📖 本報告更新健保資料庫分析期間，以診斷碼為G40，有接受 gabapentin、levetiracetam、oxcarbazepine、valproate sodium及 perampanel，且年紀為4歲以上等條件進行分析，並同樣採三年平移之方式推估未來病人數；假設局部癲癇比例為79.5%。
- 📖 依健保署核價及本品DDD計算年度藥費。
- 📖 透過健保資料庫分析目前懸浮液使用情形，並假設perampanel市占率為5%至20%估計。
- 📖 預估未來五年本品納入健保給付之財務影響於第一年約為190萬元至第五年約為1,328萬元。

資料更新日期 2022.11.11

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

➤ 加拿大藥物專家委員會（Canadian Drug Expert Committee, CDEC）於2017年1月公告之最終評估報告（計畫編號SR0484-000）：建議有條件給付brivaracetam（商品名Brivlera）使用於在現行治療下未能良好控制之局部癲癇發作（partial-onset seizures, POS）成人病人作為輔助療法，惟該建議僅針對口服錠劑，並未涵蓋口服液。

1. 給付的條件：

- 1) 目前正接受兩種以上抗癲癇藥品治療的病人
- 2) 目前沒有接受 levetiracetam 治療的病人
- 3) 臨床上不適合使用成本較低的抗癲癇藥品或使用後無效果的病人

2. 給付的情形：

- 1) 須由有癲癇治療經驗的醫師進行治療
- 2) 使用 brivaracetam 的每日成本不可超過其他輔助療法。

資料更新日期 2022.11.11

17

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

➤ 澳洲藥品給付諮詢委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）於2017年11月公告的評估報告：建議給付本品brivaracetam（商品名：Briviact，25毫克錠劑、50毫克錠劑、75毫克錠劑、100毫克錠劑、每毫升10毫克的300毫升口服懸液劑）使用於現行治療未能良好控制之難治性局部發作癲癇（intractable partial-onset seizures）的16歲以上病人。

1. 給付為起始治療須符合下列條件：

- 1) 必須合併使用兩種以上的抗癲癇藥品，其中應包含一項第二線的輔助治療藥品。
- 2) 病人未能由其他抗癲癇藥品獲得良好控制，其中藥品須包含至少一項第一線及至少兩項第二線輔助性抗癲癇藥品。
- 3) 不可同時使用 levetiracetam 藥品治療。
- 4) 必須為無法使用固體劑型藥品的病人（僅口服懸液劑型）。

2. 給付為持續治療須符合下列條件：

- 1) 病人必須先前已使用過之健保藥品給付(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) 藥品，再同時使用本品。
- 2) 必須合併使用兩種以上的抗癲癇藥品，其中應包含一項第二線的輔助治療藥品。
- 3) 不可同時使用 levetiracetam 藥品治療。
- 4) 必須為無法使用固體劑型藥品的病人（僅適用於口服懸液劑型）。

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

➤ 於2022年11月11日未尋獲與本品相關報告。

資料更新日期 2022.11.11

19

1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs

1.3.2.1. Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection)(89/7/1、93/2/1、93/6/1、102/10/1)

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

1. 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 valproic acid 之病患。
2. 癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。
3. 癲癇重積狀態(Status epilepticus) 之病患。

1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/8/1、110/5/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

1.3.2.3. Topiramate(如 Topamax、Trokendi)：(90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1、110/12/1)

1. 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

2. 用於預防偏頭痛之治療：(94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、110/12/1)

(1)限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。

I. 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。

II. 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。

III. 偏頭痛發作頻繁，每星期2次(含)以上。

(2)Topiramate 每日治療劑量超過100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。

1.3.2.4. Levetiracetam (101/6/1、102/10/1、108/5/1、111/2/1)

1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Keppra Film-Coated Tablets)：(97/1/1、101/6/1)

(1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy) 或作為第二線之單一藥物治療。

(2)12歲以上病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療(111/2/1)。

2. 緩釋錠劑膠囊劑：(101/6/1、108/5/1)

限使用於16歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療(111/2/1)。

3. 口服液劑 (如 Keppra Oral Solution)：(97/4/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。

4. 注射劑 (如 Keppra 濃縮輸注液)：(101/3/1、102/10/1)

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。

(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。

(3)癲癇重積狀態(Status epilepticus) 之病患。

1.3.2.5. Lamotrigine (如 Lamictal) (97/10/1、111/2/1)

限下列病患使用：

1. 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

2. 限使用於18歲以上且為雙極性疾患者，並依下列原則使用(111/2/1)：

(1) 急性鬱期：限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或治療後由鬱症轉為躁症之個案。

(2) 雙極性疾患之鬱症預防：限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或無法耐受其副作用者，單純用於躁症預防者不得使用。

(3) 日劑量超過200mg時，需於病歷記載理由。

1.3.2.6 Carbamazepine (100/8/1)

1. 使用於新病患：

(1) 處方使用 carbamazepine 成分藥品之前，應先檢查病患 IC 健保卡是否已註記曾檢測帶有 HLA-B 1502基因，檢測結果為陽性者，不得開立 carbamazepine 成分藥品之處方。

(2) 醫師欲為病患處方 carbamazepine 成分藥品前，應先詢問病患是否對該藥品有過敏病史，若為不確認者或未檢測者，宜先行作 HLA-B 1502基因檢測。

2. 使用於舊病患：

若病患已服用4個月以上，且確認未曾出現喉嚨痛、嘴巴破或皮膚症狀（如分散的斑點或斑丘疹症狀）等類似 Steven-Johnson 症候群或其他不良反應時，可依病情繼續處方治療，但仍需提醒病患注意上述症狀之發生。

3. 醫師為病患處方使用 carbamazepine 成分藥品，以日劑藥費申報者，應依規定詳實申報處方明細。

1.3.2.7. Rufinamide (如 Inovelon) (106/5/1、110/5/1)

限用於1歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用 lamotrigine、topiramate 無效或無法耐受副作用者。

1.3.2.8. Zonisamide(如 Zonegran) (107/2/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療。

1.3.2.9. Lacosamide (107/8/1)

1. 一般錠劑膠囊劑(如 Vimpat film-coated tablets)：限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

2. 注射劑(如 Vimpat solution for infusion)：

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

(1) 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。

(2) 癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。

(3) 癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。

1.3.2.10. Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1、111/3/1)

1. 一般錠劑膠囊劑(如 Briviact Film-Coated Tablet)：(110/1/1、111/3/1)

(1) 限用於4歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。

(2) 每日限使用2粒。

2. 注射劑(如 Briviact Solution for Injection)：(111/3/1)

限用於16歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：

- (1) 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。
- (2) 癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。
- (3) 癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。

1.3.2.11. Perampanel(如 Fycompa)

1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Fycompa Film-coated Tablets):(104/6/1、110/5/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。

2. 口服液劑 (如 Fycompa oral suspension):(110/5/1)

(1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。

(2) 12歲以上成人及青少年患者原發型全身性強直陣攣癲癇發作併有原發性全身發作之輔助治療。

含amiodarone HCL成分 50mg/mL，3mL注射劑藥品 (建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第59次會議
111年12月15日

案由及依據

□建議提高健保給付

 有關「賽諾菲股份有限公司」建議用於心室纖維顫動、心房撲動心房纖維顫動治療用藥Cordarone injection（成分為amiodarone HCL）（健保代碼BC14861216）列屬不可替代特殊藥品並調高其支付價案。

 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

藥品基本資料

藥品名稱	臧得樂注射液Cordarone injection		
許可證字號	衛署藥輸字第014861號	發證日期	75/03/03
廠商名稱	賽諾菲股份有限公司		
製造廠名稱	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	製造國別	法國
成分劑型規格	amiodarone HCL,注射劑50mg/mL，3mL		
ATC碼	C01BD01		
適應症	短期使用治療心室纖維顫動、WOLFF-PARKINSON-WHITE氏症候群、上室性及心室性心搏過速、心房撲動心房纖維顫動。用於對電擊具抗性的心室纖維顫動相關之心跳停止時所進行的心肺腹甦術。		
健保支付價	61元/支		
廠商建議價	92元/支		

3

疾病及治療簡介

□ 心律不整(Arrhythmia)

📖 正常的心臟跳動情況下，透過電刺激由心房傳到心室，引起心臟的收縮，以維持正常的血壓及身體所需之血液供應；然而，當心臟電氣傳導系統出現毛病，就會有各種不正常的心跳出現，而引起心律不整的問題。心律不整分為四大類：期外收縮、心室心律不整、心搏過緩及心室上心搏過速(包括：心房顫動、心房撲動、陣發性心室上心搏過速、心室顫動和心室心搏過速...等)。

📖 心律不整的治療可分為抗心律不整藥物療法(鈉離子拮抗劑、乙型交感神經抑制劑、鉀離子拮抗劑及、鈣離子拮抗劑...等四大類)及可斷根治療之心導管電燒療法。

本案藥品簡介

Amiodarone作用機轉

📖 本案藥品屬於第三類抗心律不整藥，臨床上常用於陣發性室上性心搏過速(paroxysmal supraventricular tachycardia)、心房撲動(atrial flutter)、心房纖維顫動(atrial fibrillation, AF)等類型心律不整之治療藥物，其作用機轉主要為阻斷鉀離子通道，延長心肌不反應期，進而達到調整心律的效果。



圖片出處：本案藥品仿單

5

廠商建議事項

賽諾菲股份有限公司提出Cordarone injection注射劑產品成本分析

成本	金額(元)	本署核算方式(元)
進口成本	10,983,672	10,983,672
報關費用	32,641	32,641
貿易推廣費	4,393	4,393
進口總成本	11,020,706	11,020,706
管銷費用 ^{註1}	3,306,212	3,306,212
藥害救濟0.05%及營業稅5%	723,509	723,509
含稅總價	15,050,427	15,050,427
參考成本價	$\frac{15,050,427}{144,522}$ (15,050,427元÷144,522支 ^{註2})	$\frac{15,050,427}{144,522}$ (15,050,427元÷144,522支 ^{註2})

註¹：因每月申報金額大於100萬元者，加計30%管銷費用。

註²：最近3批產量為144,522支。

討3-3

6

國際藥價

國別	Cordarone injection 注射劑 50mg/mL , 3mL/Amp
美國	-
日本	583.25
英國	61.06
加拿大	-
德國	-
法國	-
比利時	16.74
瑞典	133.66
瑞士	174.21
澳洲	-
10國中位數	133.66
10國最低價	(比利時) 16.74
韓國	46.13

7

健保署意見(1)

□ 建議提高健保給付

📖 本藥品主成分、劑型為amiodarone注射劑，為臨床治療心律不整之重要藥物具有其特殊性，且僅有1家公司生產，建議列為不可替代特殊藥品。

健保署意見(2)

□核價方式

📖 依據廠商提供之進口成本分析資料，以該公司進口成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費)，加計管銷費用為上限價，若以該公司之進口總成本11,020,706元除以總顆數144,522為76.25元，該品項藥品110年每月平均申報金額為1,719,571元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限99.12元 $[76.25 \times (1+30\%)=99.12 \text{元}]$ ，99.12元再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為104元 $[99.12 \times (1+0.05\%+5\%)]$ ，廠商建議價每支為92元，建議調高本案藥品支付價為每支92元。

9

健保署財務評估

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

品項	Cordarone injection注射劑
整體藥費 ^{註₁}	約2,948萬元/年
財務衝擊 ^{註₂}	約993萬元/年

註₁：整體藥費=三年平均申報數量×提高後之藥價=320,520×92元=29,487,840元。

註₂：財務衝擊=三年平均申報數量×(提高後之藥價-原支付價)=320,520×(92元-61元)=9,936,120元

詠葆玖靜脈輸注濃縮液2毫克/毫升

Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion

(新成分新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第59次會議
111年12月15日

藥品基本資料

藥品名稱	詠葆玖靜脈輸注濃縮液2毫克/毫升 Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000063號	發證日期	109/12/10
廠商名稱	艾拉倫股份有限公司		
製造廠名稱	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	製造國別	美國
成分劑型規格	Patisiran sodium, 注射液劑, 2毫克/毫升		
ATC碼	N07XX12	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於治療成人TTR(transthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic polyuropathy)。神經病變的疾病嚴重度限於第一、二期的病人。		
廠商建議收載之適應症	神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人。		
用法用量	建議劑量：300 µg/kg (體重100 kg以上者，最大建議劑量：30 mg)，每3週靜脈輸注1次。		
廠商建議價	25萬8,200元/支。		

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}	36人	44人	53人	61人	67人
新藥藥費 ^{註2}	3.13億元	3.89億元	4.69億元	5.41億元	5.94億元
藥費財務影響 ^{註3}	3.13億元	3.89億元	4.69億元	5.41億元	5.94億元

註1：廠商參考查驗中心 HTA 報告相關數據推估。

註2：廠商建議本案藥品每劑258,200元，參考 APOLLO 臨床試驗之中，台灣次族群病人於開始治療9個月內因藥品不耐受而停止用藥之比例(12.5%)，計算當年度使用本品9個月與12個月之病人數，並依據仿單假設每次使用2劑。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，故新藥藥費等於藥費財務影響。

3

疾病治療現況

□ 肝臟移植或藥物治療

📖 由於TTR主要由肝臟製造，故肝臟移植被視為能夠有效減少突變的TTR產生沉積的方法。

📖 有鑒於肝臟移植對年紀的限制與普及率不高，以及仍有少部分突變的TTR由視網膜及脈絡叢產生，造成突變的TTR持續沉積於眼部及中樞神經。參考國際專家共識，目前臨床上認可治療包含TTR穩定劑（TTR stabilizers）及基因靜默劑（TTR gene silencing），前者包含tafamidis及diflunisal（適應症外使用），後者包含inotersen及patisiran（本案申請藥品）。

4

病人意見分享 (1)

- 截至2022年11月16日止，共蒐集到4筆病友意見，分別由1個病友團體（FAP病友聯誼會）、2位病人及1位照顧者提供。其中，FAP病友聯誼會以問卷方式，收集13名病友及15位照顧者的意見。
- 本品使用經驗：
 - 5位病友透過臨床試驗使用本品，認為使用本品可改善疾病症狀，減緩惡化速度
 - 2位已退化較嚴重病友認為可維持疾病穩定。
 - 2位病友認為有改善手腳麻痺與腹瀉。
 - 1位病友認為有改善心臟壓迫感、四肢力氣及行走穩定度。
 - 副作用如頭暈、低血壓、味覺異常、打嗝、持續性乾眼、夜間視力下降、用藥當天會精神亢奮等。

5

病人意見分享 (2)

● 醫療現況：

- 📖 病友使用藥品包括 pregabalin (Lyrica[®]，利瑞卡)、diflunisal (Senta[®]，生利痛)、tafamidis及inotersen等。
- 📖 5位曾自費使用的病友表示diflunisal對病情幫助不大，而參加ALN-TTRSC02*、tafamidis (Vyndamax[®]，維萬心)及inotersen (Tegsedi[®]) 臨床試驗或透過恩慈療法使用tafamidis及inotersen等藥品的病友表示，臨床試驗用藥對其病情有改善或減緩疾病退化的效果。

6

病人意見分享 (3)

● 生活品質面：

- 主要影響病友生活品質的症狀包含四肢無力、麻痺、刺痛，造成行走及上下樓梯困難；低血壓及心臟相關問題；腸胃問題，如吞嚥困難、腹瀉、便秘，導致常跑廁所；泌尿道問題如頻尿、陽痿、夜尿，其中部分病友有導尿需求。病友也因上述病況及行動不便，而無法自理生活、工作及參與社交活動。
- 照顧者須請假陪診，若是生活無法自理之病人則需照顧者全天候跟隨照顧，其中1位照顧者表示，即使請看護，每天仍需耗費家人5至8小時協助給予病友最適合的照顧及用藥。

7

病人意見分享 (4)

● 對新治療的期待：

- 病友希望新治療能控制疾病惡化情形、提升生活自理能力，提高生活品質以恢復參與社交活動。
- 病友也期望健保給付此疾病相關治療藥物，使更多人願意接受基因檢測、早期接受治療，減輕社會及家庭的負擔及風險。

8

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議給付patisiran用於治療遺傳性TTR類澱粉沉積症(hATTR)成年病人的多發性神經病變，並設有起始及停止使用條件，且須由具hATTR診斷治療經驗的專科醫師進行照護及調降價格。

□ 澳洲PBAC：

📖 至2022年11月14日止，查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 建議給付patisiran於上市許可範圍內，用於治療具有FAP stage 1或stage 2多發性神經病變的遺傳型TTR類澱粉沉積症成年病人；惟廠商需依商業協議內容提供patisiran。

資料更新日期 2022.11.14 9

國際藥價

國別	Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion
美國	332,181.18
日本	241,045.92
英國	288,865.57
加拿大	234,742.05
德國	281,999.96
法國	238,863.77
比利時	288,227.08
瑞典	—
瑞士	288,645.78
澳洲	—
10國中位價	285,113.52
10國最低價	234,742.05
韓國	—

相對療效

□ 第三期APOLLO試驗

📖 APOLLO試驗納入225位受試者（亞裔23%，A97S突變於patisiran組及安慰劑組分占7%及14%），在用藥後18個月時，patisiran組較安慰劑組在神經學功能上有顯著改善（mNIS+7 -6分 vs. +28分，差值為-34分）。生活品質、失能程度、行走速度、營養狀態及病人通報自律神經症狀等，patisiran 組相較於安慰劑組亦有統計顯著較佳的結果。

📖 兩組別的不良事件發生率皆為97%，大部分為輕微或中等嚴重程度；patisiran組常見且較placebo 組有較高發生率的不佳事件為周邊水腫（30% vs.22%）及輸注相關反應（19% vs. 9%）。

□ 長期追蹤結果（研討會摘要）：

📖 開放式作業延伸試驗收納完成第三期APOLLO試驗的受試者及第二期單臂延長試驗的受試者，所有受試者皆給予patisiran治療。於24個月的期中分析結果顯示，來自APOLLO試驗patisiran組受試者與來自第二期試驗受試者大致顯示維持patisiran治療後的效益，而來自APOLLO試驗安慰劑組受試者則於patisiran治療後維持相同疾病嚴重度。

報告完成日期 2022.04.12 11

健保署意見

□ 建議納入健保給付

📖 本藥品為靜脈注射之RNAi藥物，可減緩hATTR疾病的進展。目前在台灣沒有治療FAP有效治療方式，僅以支持性療法，屬於unmet medical need，且廠商提出台灣次族群之療效資料，研究結果顯示臨床療效趨勢與全球臨床試驗結果相似，能趨緩神經系統之惡化。

📖 新藥類別：第1類新藥。

📖 核價方式：以十國藥價中位數核予每瓶285,113元，惟高於廠商建議價每瓶258,200元，爰以廠商建議價每瓶258,200元計算人年藥費約893萬元，約10倍GDP，因人年藥費太高，建議降價，並建議納入給付後第一年至第五年之財務衝擊低於2億元。

📖 建議請廠商於本案藥品納入給付後第18個月時提交國內病人療效評估報告，重新檢討給付效益。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.6.○.Patisiran(如Onpattro)如附表。

健保署財務評估 (尚未扣除協議還款金額)

□ 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	36人	46人	55人	61人	66人
年度新藥藥費	3.13億元	4.07億元	4.87億元	5.41億元	5.85億元
財務影響預估	<2億元	<2億元	<2億元	<2億元	<2億元

註1：根據罕見疾病通報個案統計表及相關給付條件(FAP第二期、排除嚴重心衰竭或接受過肝移植、開始治療年齡為75歲以上)，並設定FAP第一期惡化至第二期、FAP第二期惡化至第三期及隔年繼續用藥比例，以及病人接受本品治療比例(第一年80%、第二年至第五年為90%)進行新藥使用人數推算。

註2：本案藥品每劑258,200元，參考APOLLO臨床試驗之中，台灣次族群病人於開始治療9個月內因藥品不耐受而停止用藥之比例(12.5%)，計算當年度使用本品9個月與12個月之病人數，並依據仿單假設每次使用2劑。

註3：本案藥品臨床地位為新增關係，故新藥藥費等於藥費財務影響。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.6. ○.Patisiran(如 Onpattro)：(○/○/○)</p> <p>1. 限用於確定診斷為 TTR (transthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)之成人患者，且需同時符合下列條件者使用：</p> <p>(1)神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人：</p> <p>I. polyneuropathy disability [PND] stage IIIa~IIIb，或</p> <p>II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage II</p> <p>(2)無嚴重心衰竭症狀(定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第3級或第4級)。</p> <p>(3)未曾接受過肝移植。</p> <p>(4)不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。</p> <p>(5)開始治療年齡未滿 76 歲者。</p> <p>2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。</p> <p>3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用。</p>	無

(1)符合衛生福利部國民健康署 FAP 罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。

(2)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。

(3)運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。

4. 首次申請得核准使用 9 個月，後續每 6 個月申請核准後得使用。療效評估方式及時機：

(1)神經病變疾病嚴重度評估時機：

I. Patisiran 治療前。

II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。

III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。

(2)神經病變疾病嚴重度評估：需由提供 patisiran 治療之醫師判定評估結果。

I. polyneuropathy disability [PND] stage, 或

II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage

(3)後續每 6 個月申請使用需檢附：

I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄

II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片

5. 停藥時機：若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 治療

(1)若病人在使用雙側輔具下，於 5

<p><u>分鐘內不休息，無法獨力完成 10</u> <u>公尺以上步行者。</u></p> <p><u>(2)需接受臨終照護(end-of-life</u> <u>care)者。</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介(1)

□ 家族性澱粉樣多發性神經病變

- 📖 「家族性澱粉樣多發性神經病變 (familial amyloidotic polyneuropathy, FAP)」為衛生福利部所公告之罕見疾病，病因與運甲狀腺素蛋白 (transthyretin, TTR)、載脂蛋白A1及凝溶膠蛋白...等蛋白質錯誤堆疊相關，屬類澱粉沉積症。
- 📖 類澱粉沉積症尚有多種次分類，TTR-FAP為其中一種較為常見之類型。
- 📖 TTR又稱prealbumin，可作為甲狀腺素及視黃醇的血中運送載體，主要由肝臟製造，但仍有少量由眼部的視網膜及腦部的脈絡叢產生。

疾病簡介(2)

📖 類澱粉纖維易沉積於神經、心臟、玻璃體、軟腦膜及腎臟等器官，造成其失去正常功能；主要分三種表現型：1.神經型、2.心臟型及3.軟腦膜型。其中神經型的臨床表徵包含周邊神經病變（如：發麻、感覺異常、疼痛及周邊神經壓迫感...等）及自律神經病變（如：心臟節律、腸道或膀胱功能失調及姿勢性低血壓...等），因常同時影響多種神經功能，故又稱多發性神經病變(polyneuropathy, PN)。

3

本案藥品簡介

□ Patisiran sodium作用機轉

📖 本案藥品成分為雙股小分子干擾核糖核酸(double-stranded small interfering ribonucleic acid, siRNA)，能夠專一性的與3'未轉譯區結合(包含野生型及突變型)，使與TTR相關的mRNA產生降解，造成TTR蛋白合成減少。

📖 本案藥品利用脂質微粒技術(lipid nanoparticle)包裹patisiran，將此藥有效的傳送到肝臟細胞中。

onpatro® 2 mg/mL
concentrate for solution
for infusion
patisiran

10 mg/5 mL

Intravenous use
after dilution.

1 vial

詠葆玖® 2 毫克/毫升
靜脈輸注濃縮液

patisiran

10 mg/5 mL

衛部罕藥輸字第 000063 號
藥商：艾拉倫股份有限公司

圖片出處：本案藥品仿單

4

HTA報告摘要(1)

□財務影響

📖 建議者原先推估未來五年本品使用人數為34人至45人，本品年度藥費及財務影響約為2.95億元至3.98億元。

📖 本報告對於建議者設定的部分參數存有疑慮，包含FAP第一期惡化至第二期比例、接受本品治療後惡化而須停藥比例，認為建議者可能低估用藥人數。本報告以最新的罕見疾病通報人數進行推估，校正上述參數後，推估本品使用人數為36人至66人，並以藥品專家諮詢會議之核價，預估本品年度藥費及財務影響約為3.13億元至5.85億元。

資料更新日期 2022.11.11

5

HTA報告摘要(2)

□主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH (1/2)：

➤ 2019年7月公告，建議給付patisiran用於治療遺傳性TTR類澱粉沉積症 (hereditary amyloidosis transthyretin, hATTR amyloidosis) 成年病人的多發性神經病變。

➤ 起始使用條件

➤ 以基因檢測，確診為hATTR

➤ 需符合下列所有條件：

- 具有早期神經病變症狀，定義為多發性神經病變失能評分 (PND)stage I至IIIB，或家族性澱粉樣多發性神經病變(FAP)stage 1至2
- 不具有嚴重心衰竭症狀(定義為NYHA class III或IV)
- 尚未接受過肝臟移植

➤ 不能與其他RNAi 或TTR穩定劑合併使用於治療hATTR。

資料更新日期 2022.11.14

6

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 加拿大HTA機構CADTH (2/2)：

➤ 停止使用條件

- 於起始治療9個月後需接受評估，隨後至少每6個月評估一次，以確認病人可自patisiran持續治療中獲益。
- 若有下列情形，則需停止使用patisiran：
 - 永久臥床，且對於日常生活基礎活動皆需協助
 - 接受臨終照護

➤ 需由具hATTR 診斷與治療經驗的專科醫師進行照護

➤ 需調降價格

資料更新日期 2022.11.14 7

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 至2022年11月14日止，查無相關評估報告。

📖 英國HTA機構NICE：

- 2019年8月公告，建議給付patisiran於上市許可範圍內，用於治療具有FAP stage 1或stage 2多發性神經病變的遺傳型TTR 類澱粉沉積症(hATTR)成年病人；惟廠商需依商業協議內容提供patisiran。

資料更新日期 2022.11.14 8

唯醒膜衣錠4.5毫克、18毫克

Wakix 4.5 mg、18 mg 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59次會議
111年12月15日

藥品基本資料

藥品名稱	唯醒膜衣錠4.5毫克、18毫克 Wakix 4.5 mg、18 mg film-coated tablets		
許可證字號	衛部藥輸字第028103-4號	發證日期	110/07/13
廠商名稱	信東生技股份有限公司		
製造廠名稱	PATHEON FRANCE	製造國別	法國
成分劑型規格	Pitolisant hydrochloride, 膜衣錠, 4.5毫克、18毫克		
ATC碼	N07XX11	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	治療成人猝睡症(伴隨或未伴隨猝倒現象)。		
用法用量	第1週：每日9mg的起始劑量。 第2週：劑量可增加至18mg/天或減少至4.5mg/天。 第3週：劑量可以增加至36mg/天。		
廠商建議價	18mg：247元/粒，4.5mg：建議與18mg同價。		

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
預估新藥使用量 ^{註1}	20,200粒	44,100粒	96,000粒	130,700粒	170,800粒
新藥藥費 ^{註2}	500萬元	1,090萬元	2,370萬元	3,230萬元	4,220萬元
被取代藥費 ^{註3}	340萬元	730萬元	1,590萬元	2,170萬元	2,840萬元
藥費財務影響	160萬元	360萬元	780萬元	1,060萬元	1,380萬元

註1：廠商依據2015年至2019年modafinil藥品使用量之平均成長率(約8.9%)，並考量modafinil健保給付規定於2020年底放寬後，預期使用量將增加0.5倍，再以本品市占率推算本案藥品使用量。

註2：依據本品建議給付價格(Wakix 18 mg film-coated tablets每顆247元)及年度使用量估算年度藥費。

註3：預計取代健保已給付用於猝睡症病人的治療之modafinil成分藥品及抗憂鬱藥品(如：venlafaxine、duloxetine及fluoxetine)。

3

疾病治療現況

□ 猝睡症的治療

 治療猝睡症的治療目標在於讓猝睡症狀達到控制，使病人有完整的家庭和職業生活。藥物治療方面，因為猝睡症是一個長期終身伴隨的病症，用藥需考量耐受性和副作用的問題。在藥物治療之外，病人需了解疾病的知識，提升病人與家屬支持系統，避免嗜睡的發作、減少危險，或減少提神藥的使用劑量。

 目前健保已給付methylphenidate及modafinil成分藥品用於猝睡症病人的治療。

主要HTA組織收載情形

□加拿大CADTH：

📖 至2022年11月9日止，查無相關評估報告。

□澳洲PBAC：

📖 至2022年11月9日止，查無相關評估報告。

□英國NICE：

📖 至2022年11月9日止，查無相關評估報告。

資料更新日期 2022.11.09

5

國際藥價

(單位：元)

國別	Wakix 4.5 mg film-coated tablets	Wakix 18 mg film-coated tablets
美國	3,714.85	7429.70
日本	—	—
英國	398.56	398.56
加拿大	—	—
德國	682.60	671.35
法國	261.83	261.83
比利時	421.68	421.68
瑞典	—	—
瑞士	—	—
澳洲	—	—
10國中位價	421.68	421.68
10國最低價	261.83	261.83
韓國	24.67	61.68

健保署意見

□建議納入健保給付

- 📖 本藥品與參考品modafinil比較，顯示臨床價值有改善，對有心臟疾病的病人或者有藥物濫用可能性的病人有額外好處，對narcolepsy with cataplexy者優於modafinil。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：以Provigil作為核價參考品，採療程劑量比例法核算支付價，18mg品項核算為166元($166 \times 1/1 = 166$ 元)，另就療效及安全性分別給予加算10%，故加算後，本案藥品18mg品項核予199元($166 \times (1 + 10\% + 10\%) = 199$)；另4.5mg品項與廠商協議後，建議以73元納入支付。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定1.3.6.Modafinil(如Provigil Tablets 200mg)、Pitolisant(如Wakix)如附表。(討5-5~7)

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，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
預估新藥使用量 ^{註1}	19,600粒	42,600粒	92,800粒	127,700粒	167,800粒
年度新藥藥費 ^{註2}	360萬元	790萬元	1,730萬元	2,380萬元	3,130萬元
年度取代藥費 ^{註3}	280萬元	620萬元	1,350萬元	1,860萬元	2,450萬元
新藥財務影響預估	80萬元	180萬元	380萬元	520萬元	670萬元

註1：本報告依據適應症範圍，以健保資料庫中18歲以上具有猝睡症診斷(ICD10：G47.4)且使用modafinil治療病人之平均成長率推估人數，並參考臨床試驗病人穩定劑量(9 mg、18 mg及36 mg)之各劑量占比及modafinil使用量，預估每人年使用量。

註2：依據本品建議給付價(18 mg每顆199元、4.5 mg每顆73元)計算。

註3：參考國外相關指引，本品可與抗憂鬱藥品同時使用，故本報告設定50%會取代modafinil成分藥品及抗憂鬱藥品，而50%僅會取代modafinil成分藥品。

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

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

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.3.6. Modafinil(如 Provigil))、<u>pitolisant</u> (如Wakix)： (96/2/1、109/12/1、 110/12/1、○/○/1)</p> <p>1.3.6.1. Modafinil(如 Provigil)：<u>(96/2/1、 109/12/1、110/12/1、○/○/1)</u></p> <p>同時需符合下列條件： 1.~7.(略)</p> <p>8. Modafinil(如 Provigil)與 <u>pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一 使用。(○/○/1)</u></p> <p>1.3.6.2. Pitolisant (如 Wakix)：(○ <u>/○/1)</u></p> <p>1. <u>限 18 歲以上之成人猝睡症 (narcolepsy)患者。</u></p> <p>2. <u>猝睡症之診斷需符合 ICSD-3 診斷準 則（2014 國際睡眠障礙分類標準） 為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2， 如下：</u></p> <p><u>I. 病人必須出現 3 個月以上白天不 可擋的嗜睡症狀。</u></p> <p><u>II. 以下兩項至少出現一項以上：</u></p> <p><u>(i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency</u></p>	<p>1.3.6. Modafinil(如 Provigil Tablets <u>200mg</u>)：(96/2/1、 109/12/1、110/12/1)</p> <p>同時需符合下列條件： 1.~7.(略)</p> <p>無</p>

Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於 8 分鐘，且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於 15 分鐘，可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP)；Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy)，但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 準則如前述。

(ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於 110pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定)；Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於 110 pg/mL 或大於 1/3 正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。

3. 日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworthsleapiness Scale) 需高於 9 分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞

<p><u>性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動(Periodic leg movement disorder)和睡眠相位後移症候群(Delayed sleep phase syndrome)等造成日間過度睡眠之可能性。</u></p> <p>4. <u>限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。</u></p> <p>5. <u>經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：</u></p> <p>(1)<u>病歷紀錄。</u></p> <p>(2)<u>ICSD II 診斷。</u></p> <p>(3)<u>PSG 報告。</u></p> <p>(4)<u>MSLT 報告。</u></p> <p>(5)<u>日間過度睡眠量表，如 ESS 等。使用後每 3-6 個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS，以評估療效。</u></p> <p>6. <u>使用期程：第 1 次申請獲准 1 年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去 1 年之 ESS。連續 2 年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准 3 年。否則仍需每年申請 1 次，若 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。</u></p> <p>7. <u>限制每日最大劑量 36mg，且每日至多使用 2 粒。</u></p> <p>8. <u>Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 猝睡症(Narcolepsy)

- 📖 又名嗜睡病，是一種會發生嚴重嗜睡症狀的罕見睡眠障礙。其中樞神經系統對睡眠和清醒的控制產生障礙，在清醒的時候常突然出現深度睡眠，其致病機轉至今仍不明。
- 📖 根據國際睡眠疾病分類(International Classification of Sleep Disorders, ICSD-3)，猝睡症可分為第1型及第2型，區分標準包含是否出現猝倒症狀以及腦脊髓液中的Hypocretin-1濃度；根據國內研究顯示，台灣猝睡症的盛行率約為每10萬人12.9人，發生率約為每10萬人0.29人。

相同適應症之已收載品項

□ Modalifil (如 Provigil)

11

本案藥品簡介

□ Pitolisant hydrochloride 作用機轉

📖 本案藥品是一種強力且具口服活性的組織胺H3受體拮抗劑/反向致效劑，可通過阻斷組織胺自體受體來增強腦內組織胺神經元的活性。組織胺神經元延伸遍布整個大腦，構成主要的覺醒系統。Pitolisant還可以調節多個神經傳遞物質系統，增加大腦中乙醯膽鹼、正腎上腺素和多巴胺的釋放。然而，沒有證據表明Pitolisant能促進包括伏隔核在內的紋狀體釋放多巴胺。

wakix[®]
4.5mg
film-coated tablets
Pitolisant

wakix[®]
18mg
film-coated tablets
Pitolisant

圖片出處：本案藥品仿單

討5-9

12

HTA報告摘要(1)

□財務影響

📖 本報告調整目標族群、藥品使用量及取代藥品的估算後，以藥品專家諮詢會議之建議核價，預估本品年度藥費約為360萬元至3,130萬元，對健保藥費的財務影響約為80萬元至670萬元。

資料更新日期 2022.11.09

13

HTA報告摘要(2)

□主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- 至2022年11月9日止，查獲一筆審議中之相關紀錄，惟審議結果尚未完成。

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 至2022年11月9日止，查無相關評估報告。

📖 英國HTA機構NICE：

- 至2022年11月9日止，僅查獲pitolisant hydrochloride用於治療阻塞型睡眠呼吸中止症引起日間過度睡眠症狀之醫療科技評估報告。

- 1.3.6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、109/12/1、110/12/1)
同時需符合下列條件：
1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1)
 2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3診斷準則(2014國際睡眠障礙分類標準)為 Narcolepsy Type 1及 Type 2，如下：(109/12/1)
 - I. 病人必須出現3個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。
 - II. 以下兩項至少出現一項以上。
 - (i) Type 1 Narcolepsy 必須出現猝倒(cataplexy)及多次入睡睡眠檢查(Multiple Sleep Latency Test, MSLT)出現的平均入睡潛伏期(sleep latency)小於等於8分鐘，且有兩次以上的快速動眼期(SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查(Polysomnography, PSG)的快速動眼期潛伏期小於15分鐘，可取代一次白天的快速動眼期(SOREMP)。
 - Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒(cataplexy)，但其多頻睡眠檢查(Polysomnography, PSG)及多次入睡睡眠檢查(Multiple Sleep Latency Test, MSLT)準則如前述。
 - (ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1濃度低於110pg/mL 或小於1/3正常人的平均濃度(是以 immunoreactivity 測定)。
 - Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1是大於110 pg/mL 或大於1/3正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。
 3. 日間過度睡眠持續至少3個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworthsleepiness Scale)需高於9分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS(Pediatric daytime sleepiness Scale)或史丹福嗜睡評量表 SSS(Stanfordsleepiness scale)。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動(Periodic leg movementdisorder)和睡眠相位後移症候群(Delayed sleep phase syndrome)等造成日間過度睡眠之可能性。(109/12/1)
 4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科、兒童神經科及兒童胸腔科專科醫師使用。(110/12/1)
 5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：1. 病歷紀錄 2. ICSD II 診斷 3. PSG 報告4. MSLT 報告5. 日間過度睡眠量表，如 ESS、PDSS、SSS 等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS、或 PDSS、SSS，以評估療效。
 6. 使用期程：第1次申請獲准1年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去1年之 ESS 或 PDSS、SSS。連續2年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准3年。否則仍需每年申請1次，若 ESS 或 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。
 7. 限制每日最大劑量 200-400mg。(109/12/1)

含sofosbuvir及velpatasvir成分藥品 (如Epclusa)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59次會議
111年12月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司，建議修訂含sofosbuvir及velpatasvir成分藥品(如Epclusa)，擴增給付範圍「12歲以上且體重至少30公斤之兒童與成人病患」及「NS5A療法失敗且具有失代償性肝硬化病人」
- 現行給付規定摘要(全文參見補充資料，討論6-11)
 - 📖 限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者。
 - 📖 限使用於HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。

廠商財務預估(1)

□ 含sofosbuvir及velpatasvir成分藥品(如Epclusa) -擴增至12歲以上病人

年度	第一年	第二年	第三年	第四年
新增使用人數 ^{註1}	14人	13人	14人	14人
修訂後年度藥費 ^{註2}	252萬元	234萬元	252萬元	252萬元
財務影響 ^{註3}	252萬元	234萬元	252萬元	252萬元

註1：廠商依據國發會2022-2025年12歲至17歲單齡人口，參考本土已發表文獻並校正之11-20歲anti-HCV陽性盛行率，考量世代影響將盛行率縮小為原數據的0.1倍（0.013%），以及排除感染後自發性清除或接受相關治療比例（63%），考量我國C肝治療現況，設定約半數已接受治療，推估12歲至17歲HCV陽性未接受相關治療病人數；另建議者之評估期間僅設定至2025年為止。

註2：依本品藥費現行健保支付價2,140元，每日使用，使用12週推估藥費，每人藥費約179,760元。

註3：建議者設定本品擴增給付為新增關係，故年度新增藥費即為財務影響。

3

廠商財務預估(2)

□ 含sofosbuvir及velpatasvir成分藥品(如Epclusa) -擴增NS5A療法失敗且具有失代償性肝硬化病人

年度	第一年	第二年	第三年	第四年
新增使用人數 ^{註1}	86人	18人	12人	23人
修訂後年度藥費 ^{註2}	3,092萬元	647萬元	431萬元	827萬元
財務影響 ^{註3}	3,092萬元	647萬元	431萬元	827萬元

註1：廠商依據2017-2020年實際接受DAA治療病人數政府公開資料，以及從本土文獻獲得「接受DAA治療具失代償肝硬化比例（1.7%）」、「失代償肝硬化病人接受DAA治療失敗比例（4.1%）」，推估失代償肝硬化病人接受DAA治療失敗病人數，並假設2017年至2021年治療失敗的病人將於2022年進行治療，而2022年開始每年治療失敗的病人將於次年度進行治療，而由於建議者之評估期間僅設定至2025年為止，故2024年與2025年治療失敗的病人，將於2025年進行治療。

註2：依本品藥費現行健保支付價2,140元，每日使用，使用24週推估藥費，每人藥費約359,520元。

註3：建議者設定本品擴增給付為新增關係，故年度新增藥費即為財務影響。

廠商財務預估(3)

- 含sofosbuvir及velpatasvir成分藥品(如Epclusa)
預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-總和

年度	第一年	第二年	第三年	第四年
擴增至12歲以上病人 財務影響	252萬元	234萬元	252萬元	252萬元
擴增至NS5A療法失敗且具 有失代償性肝硬化病人 財務影響	3,092萬元	647萬元	431萬元	827萬元
財務影響-總和	3,343萬元	881萬元	683萬元	1,079萬元

5

主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：

📖 於2016年10月公告建議給付sofosbuvir/velpatasvir複方，惟評估報告中未針對本案主題進行討論。

- 澳洲PBAC：

📖 於2016年11月公告建議給付sofosbuvir/velpatasvir複方，惟評估報告中未針對本案主題進行討論。

- 英國NICE：

📖 於2017年1月公告建議給付sofosbuvir/velpatasvir複方，惟評估報告中未針對本案主題進行討論。

國際藥價

國別	Epclusa Film-Coated Tablets 400/100 mg
	目前(111年Q3)
美國	30,213.72
日本	14,677.87
英國	17,462.11
加拿大	15,964.29
德國	25,345.94
法國	9,451.14
比利時	9,655.09
瑞典	9,523.55
瑞士	11,216.49
澳洲	9,165.18
10國中位價	12,947.18
10國最低價	(澳洲)9,165.18
健保支付價	2,140.00
韓國	-

7

相關醫學會意見

□ 台灣小兒消化醫學會

- 📖 兒童Epclusa目前FDA已經准許三歲以上兒童使用，臨床上也確實有病童使用需求。
- 📖 預估每年12-18歲個案為35人。

□ 台灣消化系醫學會

- 📖 有關擴增給付至12歲以上之病人，因目前健保已給付Maviret用來治療此族群，故此擴增給付並不會增加健保支出。
- 📖 有關擴增給付至肝代償不全之C肝患者，先前治療使用含NS5A藥物治療失敗者，由於此類病人數少，且目前確實無合適之治療藥物，因此使用Epclusa與ribavirin併用24週為合理治療方式。
- 📖 由於治療失敗人數少(目前C肝治療失敗率在肝代償不全之病人約10%~20%)，且C肝之肝代償不全患者漸少，所以預估對健保財政負擔影響不大。

健保署意見

□建議修訂給付規定

- 📖 考量本討論案適用範圍所增加的病人數相當有限，且所增加的財務仍由C肝特別預算支出，故對健保財務應無影響，建議擴增給付規定於『「12歲以上且體重至少30公斤之兒童」及「併有失代償性肝硬化(Child-Pugh B或C)之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型病患，先前使用NS5A治療第一次治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，可使用Epclusa加上ribavirin治療24週』。
- 📖 NS5A療法失敗且具有失代償性肝硬化病人給付24週療程部分，建議不採用廠商採協議還款方式(MEA)，仍以現行C肝口服新藥療程固定給付價格179,760元，換算每日支付藥費為1,070元，並依既有還款方式簽訂MEA。
- 📖 建議修訂藥品給付規定10.7.11. sofosbuvir/velpatasvir(如Epclusa)及「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」如附表。

9

健保署財務評估

□依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，針對擴增至12歲以上病人之整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	9人	10人	11人	11人	12人
新藥藥費 ^{註2}	約162萬元	約180萬元	約198萬元	約198萬元	約216萬元
被取代藥品藥費 ^{註3}	約162萬元	約180萬元	約198萬元	約198萬元	約216萬元
新藥財務影響 ^{註4}	約0元	約0元	約0元	約0元	約0元

註1：2018至2020年健保資料庫分析12-17歲使用DAA之病人數，並根據給付規定限制假設該群為無肝功能代償不全/肝功能代償不全(Child-Pugh score A)之病人，後續以對數迴歸進行未來五年病人數推估；而在具肝功能失代償不全(Child-Pugh score B、C)之兒童病人，經文獻搜尋未有相關病例發生，判斷病人數甚少，故假設該群病人數為0人

註2：以本品現行支付價2,140元，每日使用，共使用12週進行估算，**每人藥費約179,760元**

註3：按現行給付規定，Harvoni以及Maviret給付用於12歲以上之兒童病人，且適用基因型與本品重疊，又各DAA藥品整體療程費用均相同，故取代藥費同本品年度藥費推估

註4：財務影響結果差異原因：目前已有相同臨床地位之藥品給付，故本品擴增給付應為取代關係，然建議者未考量現行給付藥品，設定為新增關係；另外在使用人數推估部分，建議者所使用之相關文獻年代已久遠，因anti-HCV的陽性率受世代影響，故具不確定性

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，針對擴增NS5A療法失敗且具有失代償性肝硬化病人之整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
使用人數 ^{註1}	117人	13人	14人	13人	13人
新藥藥費 ^{註2}	約2,103萬元	約234萬元	約252萬元	約234萬元	約234萬元
新藥財務影響 ^{註3}	約2,103萬元	約234萬元	約252萬元	約234萬元	約234萬元

註1：依現行給付規定，本次擴增為**新增關係**。本報告透過健保資料庫及政府公開資料分析2017至2022年曾使用DAA的病人為基礎，排除未使用NS5A者，考量相關病人數起伏較大，故以2年平穩法進行未來五年的病人數推估；在給付條件的相關限縮上，則依據本土文獻設定接受DAA治療具失代償肝硬化比例（1.7%）、失代償肝硬化病人接受DAA治療失敗比例（4.1%）進行調整，並根據DAA的治療週數，假設治療失敗的病均可於當年度進行後續救援治療；首年度人數較多的原因為包括2017年至2023年經NS5A治療失敗之病人，故人數較多

註2：按10月專家會議決議本品每日藥費仍以1,070元計，每日使用，共使用24週進行估算，**每人藥費約179,760元**

註3：財務影響結果差異原因：**目標族群推估方法以及評估期間設定差異**導致財務影響評估結果有落差；另外參考2021年全民健康保險會年報於2022年C肝新藥專款預算（預計治療41,400人）以及衛生福利部公開目前DAA使用人數資料（2022年6月約8,433人，推估整年約16,866人），**預期本次擴增給付情境分析所新增之財務影響，應在專款預算可承受之範圍內。**

資料更新日期 2022.11.15

11

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，兩擴增適應症合計之整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數	126人	23人	25人	24人	25人
年度新藥藥費	約2,265萬元	約413萬元	約449萬元	約431萬元	約449萬元
年度取代藥費	約162萬元	約180萬元	約198萬元	約198萬元	約216萬元
新藥財務影響預估 (兩適應症合計)	約2,103萬元	約234萬元	約252萬元	約234萬元	約234萬元

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>) 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 <u>12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患</u>。(○/○/1) 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、<u>○/○/1</u>) <ol style="list-style-type: none"> (1) 未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2) 未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療 <u>(含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外)</u>，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 	<p>10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1) <ol style="list-style-type: none"> (1) 未曾接受或曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2) 未曾接受或曾接受 DAAs 治療，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

修訂後給付規定	原給付規定
<p>或C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。(○/○/1)</p> <p>(3) <u>曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(○/○/1)</u></p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次 (一個療程)： (110/6/1、○/○/1)。</p> <p>(1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</p> <p>(2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</p> <p>(3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發</p>	<p>原給付規定</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次 (一個療程)：(110/6/1)。</p> <p>(1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</p> <p>(2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</p> <p>(3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>生在 108 年 1 月 1 日前者。</p> <p><u>(4)失代償性肝硬化 (Child-Pugh B 或 C) 病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者(治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者)。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表（草案）

七、醫療費用申報：

（一）藥品費用以下表所列之治療組合醫令代碼申報，支付價格為每日藥費，依處方日數申報藥費：

新增下列醫令代碼

醫令代碼	治療組合	支付價格
HCVDA0018	Epclusa + ribavirin 治療基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型，24 週療程	1,070

10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1):

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1)
 - (1) 未曾接受或曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
 - (2) 未曾接受或曾接受 DAAs 治療，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。
4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1)
 - (1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
 - (2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
 - (3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。

努特徹500國際單位注射液劑

Zutectra 500 IU solution for injection in pre-filled syringes

(新劑型新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第59次會議

111年12月15日

藥品基本資料

藥品名稱	努特徹500國際單位注射液劑 Zutectra 500 IU solution for injection in pre-filled syringes		
許可證字號	衛部菌疫輸字第000962號	發證日期	103/09/19
廠商名稱	禾利行股份有限公司		
製造廠名稱	BIOTEST PHARMA GMBH	製造國別	德國
成分劑型規格	Human plasma proteins, HBs antibody content, 預充填式注射劑, 500國際單位		
ATC碼	J06BB04	新藥類別	新劑型新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症, 如粗體)	因B型肝炎所引發肝功能衰竭而進行肝臟移植至少1個星期後之B型肝炎表面抗原及B型肝炎病毒DNA陰性成人患者, 以預防再度受到B型肝炎病毒的感染。於原位肝臟移植前最後3個月內應確認B型肝炎病毒DNA陰性的情況。治療開始前, 病患的B型肝炎表面抗原必須為陰性。		
用法用量	每週或每兩週皮下注射500國際單位至多為1,000國際單位。		
廠商建議價	每劑11,571元		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	194人	236人	236人	236人	236人
新藥藥費 ^{註2}	5,836萬元	1.20億元	1.31億元	1.31億元	1.31億元
被取代藥費 ^{註3}	6,190萬元	1.32億元	1.47億元	1.47億元	1.47億元
藥費財務影響	-353萬元	-1,175萬元	-1,617萬元	-1,617萬元	-1,617萬元

註1：廠商依據2017年至2019年器官捐贈移植登錄中心之平均肝臟移植人數且參考國內研究顯示，肝臟移植手術病人中有B型肝炎比例(48.2%)以推算肝臟移植後需進行預防B型肝炎復發的病人數，並參考市占率推估新藥使用人數。

註2：廠商參考本品仿單用法用量及臨床上實際使用B型肝炎免疫球蛋白(HBIG)於移植7天後之使用情形，預估每人每月施打2,000 IU，即使用本品4針(廠商建議每劑11,571元)，使用期間為12個月，並假設病人平均散佈於各月中。

註3：預計取代hepatitis B immune globulin成分藥品HyperHEP及Hepatect兩項肝臟移植後預防B型肝炎復發之免疫球蛋白藥品市場。

3

疾病治療現況

□ B型肝炎預防治療方式

法定傳染病規範

- ▶ 疾病分類：急性病毒性B型肝炎為傳染病防治法規定之第三類傳染病，醫師發現病例後，應於一週內通報當地衛生機關。
- ▶ 疫情調查：疫調應於通報後一週內完成疫調，一個月結案。

 目前國內治療慢性B型肝炎帶原者之藥物有干擾素、lamivudine、adefovir、entecavir、telbivudine及tenofovir等，其適應症及使用時機，需經醫師評估。

疾病治療現況

□ B型肝炎病毒帶原者進行肝臟移植後，預防B型肝炎復發治療方式

📖 HBsAg陽性病人接受肝臟移植後，其移植體再感染預防：

➤ 手術期間之無肝性期：需輸注 Hepatect CP Injection 10,000 IU。

➤ 手術後前7天：每天需輸注 Hepatect CP Injection 2,000IU。

📖 後續以B型肝炎免疫球蛋白(HBIG)併用B肝口服抗病毒藥治療。

5

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

國際藥價

國別	Zutectra 500IU solution for injection in pre-filled syringes
美國	-
日本	-
英國	11,571.00
加拿大	-
德國	19,267.16
法國	6,981.60
比利時	8,970.91
瑞典	-
瑞士	15,078.14
澳洲	-
10國中位價	11,571.00
10國最低價	6,981.60
韓國	-

7

健保署意見(1)

□建議納入健保給付

📖 本案藥品為B型肝炎免疫球蛋白成分藥品之皮下注射劑型，其療效與健保已收載之靜脈注射及肌肉注射劑型相當，納入健保給付可增加臨床治療選擇。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：以Hepatect CP Injection(3,504元/支，KC00274212)為核價參考品，採療程劑量比例法核算本案藥品為每支17,520元 $[3,504元/支 \times 20支/月 \div 4支/月 = 17,520元/支]$ ，惟高於本藥品十國藥價中位數11,571元/支，故建議核為每支11,571元/支。

📖 給付規定：建議不修訂給付規定，但將Zutectra之使用條件於醫院總額之專款項目「鼓勵器官移植並確保術後追蹤照護品質」中管理。

健保署意見(2)

□ Zutectra使用條件

 用於B型肝炎病毒帶原者進行肝臟移植後，以預防再度受到B型肝炎病毒感染，於肝臟移植後至少1星期後開始使用，給付最多12個月，且不得與其他B型肝炎免疫球蛋白藥品同時併用。

9

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人數 ^{註1}	195人	237人	237人	237人	237人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.59億元	1.21億元	1.32億元	1.32億元	1.32億元
年度取代藥費 ^{註3}	0.60億元	1.24億元	1.35億元	1.35億元	1.35億元
新藥財務影響預估	-160萬元	-330萬元	-360萬元	-360萬元	-360萬元

註1：以2017-2019年醫療服務給付項目代碼75020B的三年平均申報量及參考國內文獻中接受肝臟移植手術病人為B型肝炎病人比例為48.20%，再以建議者建議本品市佔率推估本品使用人數。

註2：國內相關研究顯示HBV病人肝移植後7天每二週施打一次HBIG 1,650mg，考量本品仿單建議之用法用量，及建議者建議，以每人每月施打2,000IU計算，再以111年2月藥品專家諮詢會議中本品初核價格\$11,571元推估。

註3：主要取代hepatitis B immune globulin成分藥品，以每人每月施打2,000IU計算，即Hyper HEP 5 ML每人每月使用2瓶，再以健保給付價格推估年度取代藥費。

補充資料

疾病簡介

□B型肝炎

 台灣地區成人粗估250-300萬B型肝炎帶原者(帶原率約為15-20%)。

臨床症狀

- 一般人多無症狀。
- 少部份的人會有腹部不適、食慾不振、全身無力、疲倦、
- 噁心、嘔吐、黃疸、茶色尿。
- 慢性帶原者常無症狀或僅出現容易疲累和倦怠等情形。
- 易形成肝硬化或肝癌。

傳染方式

- B型肝炎病毒主要藉由體液或血液，經由性行為、輸血、注射...等途徑而傳染，分為垂直傳染及水平傳染。

預防B型肝炎感染之已收載B型肝炎免疫球蛋白品項

- Hepatect CP injection
- Hyper HEP B
- Hepatitis B Immnuoglobulin P

13

本案藥品簡介

□ Zutectra作用機轉

📖 本案藥品藥物分類為：免疫血清及免疫球蛋白、特異性免疫球蛋白、B型肝炎免疫球蛋白。B型肝炎免疫球蛋白主要含IgG，尤其是B型肝炎病毒表面抗原(HBs)抗體含量特別地高。

Zutectra® 500 IU
solution for injection in pre-filled syringe
Human hepatitis B immunoglobulin



圖片出處：本案藥品仿單

達伯坦錠13.5毫克

PEMAZYRE Tablets 13.5mg

(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59次會議
111年12月15日

第58次會議結論(1)

- Pemazyre為肝內膽管癌之第一個標靶藥物，屬第2A類新藥。
- 因4.5mg及9mg已符臨床使用需求，故同意4.5mg及9mg共2品項藥品納入健保給付。
- 核價方式:參考十國最低價(日本) 4.5mg每粒6,664元，並為降低健保財務衝擊核予每粒6,600元，9mg之健保支付價，依規格量換算後再降，授權健保署與廠商進行協商。

第58次會議結論(2)

- 本案藥品於系統建置完成後，使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案，否則不予支付。健保署並應同步修訂給付規定。
- 給付規定：修訂藥品給付規定9.○.Pemigatinib(如Pemazyre)，並限定每日最多處方1粒，且4.5mg與9mg不得併用

3

廠商再次建議

東洋公司來函建議事項如下：

- 同意Pemazyre 4.5mg核價為每粒6,600元、9mg支付價格與健保署再協商。
- 應依據仿單與國際臨床試驗建議之每日劑量為13.5mg。
- 建議13.5mg以規格量換算法核價，核予每粒17,820元。

相關醫學會意見

- 中華民國癌症醫學會:僅給付每日最高9mg，該劑量低於衛福部仿單及國際臨床試驗建議之每日劑量13.5mg，僅給付9mg，無相關實證證實此劑量之療效，恐大幅影響療效。
- 台灣癌症研究學會:僅給付單日最高9mg，劑量低於衛福部仿單及國際治療指引每日建議劑量13.5mg，請健保署重新評估。

5

健保署意見

- 建議維持第58次共擬會議結論：新藥類別、4.5mg及9mg核價方式、給付規定、建置登錄系統等結論。
- 另為臨床使用合理性及療效，將13.5mg納入健保給付。
- 13.5mg核價方式比照9mg以規格量換算，並以9mg之藥價為目標與廠商進行協商。

藥品基本資料

藥品名稱	達伯坦錠4.5、9、13.5毫克 PEMAZYRE Tablets 4.5、9、13.5mg		
許可證字號	衛部藥輸字第028063-65號	發證日期	110/04/23
廠商名稱	台灣東洋藥品工業股份有限公司		
製造廠名稱	Xcelience LLC (DBA Lonza)	製造國別	美國
成分劑型規格	Pemigatinib, 錠劑, 4.5、9、13.5毫克		
ATC碼	L01EN02	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症, 如粗體)	適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。		
用法用量	建議劑量為13.5毫克, 每日口服一次, 連續服用14天, 接著停藥7天, 整個週期為期21天。繼續接受治療, 直到疾病惡化或出現無法接受的毒性。		
廠商建議價	均一價20,500元/錠		

7

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}	26人	32人	39人	49人	50人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.67億元	0.82億元	1.00億元	1.26億元	1.29億元
財務影響 ^{註3}	0.67億元	0.82億元	1.00億元	1.26億元	1.29億元

註1：廠商參考查驗中心推估邏輯方法所得之病人數，推估年度為2022至2026年。

註2：療程依FIGHT-202試驗之PFS(6.9個月)，劑量依仿單建議：每21天為一療程，每療程服用14天，每天13.5mg，以健保核算支付價(4.5mg 6,664元)計算。

註3：目前無藥品對基因變異有適應症，本案藥品臨床地位為新增關係，新增藥費即為藥費財務影響。

疾病治療現況

□ 轉移性肝內膽管癌治療選擇

📖 根據2021年美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)第五版肝膽癌症指引及2016年歐洲腫瘤醫學會(European Society for Medical Oncology, ESMO)膽道癌指引，針對局部晚期(無法切除)及轉移性疾病之病人，依疾病的位置及程度，可採取的治療選項如後：

- 放射線治療(合併fluoropyrimidine)
- 經動脈血管栓塞治療(肝內膽管癌)
- 肝臟移植(肝外膽管癌)
- 膽道引流(肝外膽管癌)
- 全身性治療
- 最佳支持性療法(best supportive care, BSC)

9

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 不建議給付pemigatinib用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。

□ 澳洲PBAC：

📖 至2022年9月16日止查無資料。

□ 英國NICE：

📖 建議給付用作成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌的一項治療選擇，惟廠商須依商業協議提供藥價折扣。

📖 基於族群罕見性，NICE認為療效不確定是可以接受的；在符合生命臨終標準下，NICE認為具有成本效益的治療選擇，因此建議給付。

國際藥價

國別	PEMAZYRE Tablets 4.5mg	PEMAZYRE Tablets 9mg	PEMAZYRE Tablets 13.5mg
美國	42,414	42,414	42,414
日本	6,664	-	-
英國	19,769	19,769	19,769
加拿大	-	-	-
德國	23,012	23,012	29,288
法國	-	-	-
比利時	-	-	-
瑞典	-	-	-
瑞士	-	-	-
澳洲	-	-	-
10國中位價	21,390	23,012	29,288
10國最低價	6,664	19,769	19,769
韓國	-	-	-

11

相對療效

□ 第二期單臂臨床試驗(1篇)：

📖 FIGHT-202試驗旨在探討pemigatinib用於先前曾接受過至少一線全身性治療且惡化之晚期膽管癌成年病人的療效及安全性。試驗包含三個cohort(共146人)，其中cohort A符合我國上市許可範圍，納入107位經中央實驗室確認為FGFR2融合或重排的病人。主要療效指標為cohort A經獨立審查的整體反應率為35.5%。

註一：Cohort A為經中央實驗室(利用羅氏基準醫學之癌症基因檢測平台Foundation One)確認為FGFR2融合或重排之病人族群。Cohort B (20人)為其他FGF/FGFR突變病人族群；Cohort C (18人)為限制於FGF/FGFR突變陰性之美國病人族群。

報告完成日期 2022.01.06

健保署意見

□ 建議以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付

- 📖 Pemazyre為肝內膽管癌第一線治療之第一個標靶藥物，屬unmet medical need之藥品。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：4.5mg十國藥價最低價(日本)每粒6,664元，另依規格量換算9mg為每粒11,995元、13.5mg每粒17,992元。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定9.○.Pemigatinib（如Pemazyre），如附表。
- 📖 肝內膽管癌治療用藥之現行給付規定9.4.Gemcitabine（如Gemzar），如附件。
- 📖 本藥品倘納入健保給付後，將列屬暫時性健保支付許可，建置登錄系統，並請廠商於藥品納入健保給付後兩年內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前半年重新檢討本協議藥品支付價與給付條件時之參考依據及給付規定。

13

健保署財務評估(尚未扣除協議還款)

□ 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}	27人	34人	41人	52人	54人
年度新藥藥費 ^{註2}	0.70億元	0.88億元	1.06億元	1.34億元	1.39億元
財務影響 ^{註3}	0.70億元	0.88億元	1.06億元	1.34億元	1.39億元

註1：設定推估年度為2023至2027年，分析健保資料庫中符合肝內膽管癌診斷、未有手術且使用化療的病人數，再依國內文獻設定有6成接受下一線治療、FGFR2 融合或重組的比例8.6%，並假設自費NGS檢測率為第一年50%至第五年85%。

註2：依本品仿單建議（每日口服一次13.5mg，連續服用14天接著停藥7天，整個週期為21天），使用療程根據FIGHT-202試驗之PFS中位數(6.9個月)，以核算支付價計算(4.5mg為6,664元)。

註3：本品之臨床地位為新增關係，故無可取代的藥費。

「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
<p>9. <u>○. Pemigatinib (如 Pemazyre) :</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u></p> <p><u>(1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄</u></p> <p><u>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證</u></p> <p><u>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)</u></p> <p><u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證</u></p> <p>3. <u>核准後每 12 週需再次申請，再次</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>申請時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。</u> 4. <u>每日限處方1粒。</u>	

備註：劃線部份為新修訂之規定

9. 4. Gemcitabine (如 Gemzar) : (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1)

限用於

1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。
2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1)
3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)
4. 用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based)治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)
5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)

肆、報告事項

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

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

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

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

報告事項第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增品項之初核情形報告

(詳後附同成分、劑型新品項初核品項表)

- 西藥：共 7 品項 p.報告1-2~4
- 生物相似性：共 3 品項 p.報告1-5~6
- 中藥：共 12 品項(單方 7 項、複方 5 項) p.報告1-7

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

(詳後附已給付藥品支付標準異動初核品項表)

- 西藥：共 25 品項
 - 項次 1-2：廠商來文取消健保支付 p.報告 1-9
 - 項次 3-5：依給付協議調整支付價 p.報告 1-9~10
 - 項次 6-10：專案進口藥品延長給付期限 p.報告 1-10~11
 - 項次 11-25：藥品許可證註銷品項取消收載 p.報告 1-11~13

報告案第1案 新品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
1	AC611 43255	ATALIN LYOPHILIZED INJ 100MG "TAIWAN BIOSIM"	AZACITIDINE 100MG	10 0M G	台灣 生資 科技 股份 有限 公司	--	5036	<p>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5036.0元</p> <p>(1)同規格一般學名藥最低價:5036.0元("台灣瑞迪博士有限公司"WINDUZA LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/BC28119255);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格原廠藥最低價X80%:無;</p> <p>(4)廠商建議價格:11495.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核支付價為每支5036.0元</p> <p>(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:5036.0元【A.同分組最高價藥品之80%:9781.0元(12227.0×80%=9781.0,"賽基"VIDAZA POWDER FOR SUSPENSION FOR INJECTION/BC25781255); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:5036.0元("台灣瑞迪博士有限公司"WINDUZA LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION/BC28119255)】;</p> <p>(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5036.0元。5.給付規定:適用通則及9.44.規定(如附表)。</p>	月生效/	治療骨髓增生不良症候群高危險性的病人 (High Risk MDS); 頑固性貧血伴有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB), 轉變中的頑固性貧血伴有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T), 及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。Vidaza適用於治療65歲(含)以上、不適合接受HSCT或密集化學治療、且骨髓芽細胞比例>30%的AML成人病人(依據WHO分類)。
2	AC608 243FA	LI SITI MING PATCH "T.S."	RIVASTIGMINE 9MG	4.6 00 MG	得生 三廠	--	55	<p>1.本品項之藥品分類:BA/BE學名藥【主管機關 107年1月8日衛授食字第1066043739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,暫核為每片55.0元</p> <p>(1)同規格原廠藥最低價×90%(原廠藥非於專利期或本國監視期內):55.0元(62.0×0.9=55.0,"台灣諾華"EXELON PATCH 5/BC252343FA);</p> <p>(2)同規格BA/BE學名藥最低價:無;</p> <p>(3)同規格BE對照品價格:62.0元("台灣諾華"EXELON PATCH 5/BC252343FA);</p> <p>(4)廠商建議價格:62.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每片49.6元</p> <p>(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:49.6元【A.同分組最高價藥品之80%:49.6元(62.0×80%=49.6,"台灣諾華"EXELON PATCH 5/BC252343FA); B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:62.0元("台灣諾華"EXELON PATCH 5/BC252343FA)】。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每片55.0元。</p>	月生效/	輕度至中度阿滋海默氏病之失智症。

報告案第1案 新品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
3	AC611 21100	ETOR F.C. TABLETS 90MG	ETORICOXIB 90MG		五洲	--	3.33	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.有收載同分組規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒3.33元</p> <p>(1)同分組規格一般學名藥最低價:3.33元("毅有生技醫藥"NUCOXIA 60 (ETORICOXIB TABLETS 60MG)/BC26762100);</p> <p>(2)同分組規格BA/BE學名藥最低價:3.33元("五洲製藥"ETOR F.C. TABLETS 60MG/AC60188100);</p> <p>(3)同分組規格原廠藥最低價*80%:3.42元(4.28*0.8=3.42,"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 90MG/BC23981100);</p> <p>(4)廠商建議價格:5.3元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒3.33元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價;二項方式取其低者:3.33元【A.同分組最高價藥品之80%:3.42元(4.28*80%=3.42,"荷蘭商歐嘉隆"ARCOXIA TABLET 90MG/BC23981100);B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:3.33元("毅有生技醫藥"NUCOXIA 60 (ETORICOXIB TABLETS 60MG)/BC26762100)】;</p> <p>(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3.33元。</p>	月生效/	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。
4	BC278 25414	VYZULTA 0.024%, SOLUTION	LATANOPROS TENE BUNOD 240MCG/ML	2.5 00 ML	博士 倫	--	452	<p>1.本品項之藥品分類:原開發廠藥品。2.未收載同規格學名藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶452.0元</p> <p>(1)原開發廠藥品最低價規格換算後價格:502.0元(904.0*2.5+5*0.9=502.0,"博士倫"VYZULTA 0.024%, SOLUTION/BC27825421);(2)本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品,且原開發廠藥品屬於監視中藥品者,以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限:4590.7元;</p> <p>(3)廠商建議價格:452.0元。3.依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每瓶452.0元</p>	月生效/	用於開放性青光眼或高眼壓病人減輕眼內壓。
5	X0002 40221	NIMBEX INJECTION OF CISATRACURI UM BESYLATE 2MG/ML	CISATRACURI UM BESYLATE L 2MG/ML	5M L	安沛	--	56	<p>1.本藥品屬專案進口藥品,原已收載同成分、同含量、同劑型不同製造廠NIMBEX INJECTION 2MG/ML藥品,因國內市場上缺貨嚴峻,經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口,為保障病患用藥需要,同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品NIMBEX INJECTION 2MG/ML(健保代碼:BC22770221)之藥價,暫予支付每支56元,於111年11月1日生效,並於112年11月1日停止給付。</p>	專案生效 /111/11/ 01	本品為一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用,用以鬆弛骨骼肌,幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。

報告案第1案 新品項之初核情形報告【西藥】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
6	X0002 39265	TETANUS IMMUNE GLOBULIN(HU MAN),HYPERT ET	Human immunoglobulin proteins with Tetanus potency (ANTITOXIN UNITS) 200 U(UNIT)	25 0U (U NI T)	天行 貿易 股份 有限 公司	--	1440	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠Tetanus Immune Globulin (human), Hypertet S/D藥品，因製程變更等藥證相關問題導致缺藥，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品Tetanus Immune Globulin (human), Hypertet S/D(健保代碼: KC00461265)之藥價，暫予支付每支1,440元，於111年11月1日生效，並於112年11月1日停止給付。	專案生效 /111/11/ 01	預防破傷風
7	X0002 41229	"DBL" VINBLASTINE INJECTION	VINBLASTINE SULFATE 1MG/ML	10 ML	輝瑞 公司	--	606	1.本藥品屬專案進口藥品，原已收載同成分、同含量、同劑型同製造廠VINBLASTINE SULFATE INJECTION 1MG/ML "DBL"藥品，因供應問題導致藥品短缺，經衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口，為保障病患用藥需要，同意納入給付。2.本藥品支付價依原核有許可證藥品VINBLASTINE SULFATE INJECTION 1MG/ML "DBL"(健保代碼:BC21880229)之藥價，暫予支付每瓶606元，於111年11月1日生效，並於112年11月1日停止給付。	專案生效 /111/11/ 01	急性白血病、淋巴瘤、淋巴肉瘤、何杰金氏病。

報告案第1案 新品項之初核情形報告【生物相似性藥品】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	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	KC011 93236	Onbevzi 25 mg/ml concentrate for solution for infusion	BEVACIZUMA B 25MG/ML	16 ML	台灣 三星	--	24202	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24,202元 (1)本標準已收載原開發廠藥品在十國藥價中位價格×85%；無；(2)原開發廠藥品在十國藥價中位價格×85%；29,567元(34,785×85%=29,567)； (3)該藥品在十國藥價中位數×85%；無；(4)已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價；24,202元 (6,723×16÷4×0.9=24,202, "美商惠氏"ZIRABEV CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION/KC01146219)；(5)廠商建議價格：27,000元。3.綜上，依說明2暫予支付每支24,202元。	月生效/ 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，可以做為第一線已接受過以 Onbevzi 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，可以作為無法手術 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、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。(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、卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌(Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer)：(1)與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 Onbevzi 治療，可以做為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。(2)併用 paclitaxel、topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以做為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 治療治療後6個月內再復發(即：對含鉑藥物具抗藥性)、之前接受不超過2種化療療程且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物(VEGF receptor-targeted agents)之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。6、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 ci
2	KC011 93219	Onbevzi 25 mg/ml concentrate for solution for infusion	BEVACIZUMA B 25MG/ML	4M L	台灣 三星	--	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%；7761元(9131×85%=7761)；(3)該藥品在十國藥價中位數×85%；無；(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，可以做為第一線已接受過以 Onbevzi 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，可以作為無法手術 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、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。(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、卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌(Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer)：(1)與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 Onbevzi 治療，可以做為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。(2)併用 paclitaxel、topotecan 或 pegylated liposomal doxorubicin 可以做為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 治療治療後6個月內再復發(即：對含鉑藥物具抗藥性)、之前接受不超過2種化療療程且未曾接受過 bevacizumab 或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物(VEGF receptor-targeted agents)之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。6、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 ci

報告案第1案 新品項之初核情形報告【生物相似性藥品】

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	劑型	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期	適用疾病
3	KC011 67209	ETOLOCE INJECTION	ETANERCEPT 50MG	IM L	台灣 三星	--	3886	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,斷核為每支3886元(1)本標準已收載原開發廠藥品支付價×85%:5550元(6530×85%=5550,“美商惠氏”ENBREL 50MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SYRINGE/KC00846248);(2)原開發廠藥品在十國藥價中位數×85%:5309元(6247×85%=5309);(3)該藥品在十國藥價中位數×85%:無;(4)已收載生物相似性藥品之最低價:3886元(“台灣運通”NEPEXTO SOLUTION FOR INJECTION/KC01180209);(5)廠商建議價格:5550元。3.綜上,依說明2暫予支付每支3886元。	月生效/	適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs,包括methotrexate)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。也適用於先前未使用methotrexate治療之成人中至重度活動性類風濕性關節炎。這些病人的X光檢查顯示,本品可以減緩疾病造成的關節結構性受損。亦適用於methotrexate治療無效或無法耐受的2歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物無療效之成人活動性與進行性乾癱性關節炎。治療活動性慢性椎管炎。適用於對其他全身性治療(包括cyclosporine、methotrexate或光化療法(PUVA))無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癱成人病人。適用於對其他全身性治療或光化療法無法有效控制或無法耐受之6歲以上兒童及青少年的重度乾癱。

報告案第1案之(1)中藥單方新品項藥品新增案件 (同意新增)

次	健保代碼	中文	劑型	廠	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日
1	A060728	"天明" 芫荇子濃縮細粒	濃縮顆粒	天明藥股份有限公司 司農科分公司	芫荇子	衛部藥製	060728	依全民健康保險藥物給付 第十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A053132	"仙豐"石決明散	散劑	仙豐股份有限公司 澳藥廠	石決明	衛署藥製	053132	依全民健康保險藥物給付 第十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A055352	"仙豐"絡石藤散	散劑	仙豐股份有限公司 澳藥廠	絡石藤	衛署藥製	055352	依全民健康保險藥物給付 第十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A053117	"仙豐"殺芽散	散劑	仙豐股份有限公司 澳藥廠	殺芽	衛署藥製	053117	依全民健康保險藥物給付 第十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A054534	"仙豐"龍骨散	散劑	仙豐股份有限公司 澳藥廠	龍骨	衛署藥製	054534	依全民健康保險藥物給付 第十一條第三款之規定辦理。	月生效
6	A051485	"天明" 龍骨散	散劑	天明藥股份有限公司 司農科分公司	龍骨	衛署藥製	051485	依全民健康保險藥物給付 第十一條第三款之規定辦理。	月生效
7	A060712	"港香蘭" 綿茵陳濃縮細粒	濃縮顆粒	港香蘭藥廠股份有限公司	綿茵陳	衛部藥製	060712	依全民健康保險藥物給付 第十一條第三款之規定辦理。	月生效

報告案第1案之(1)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	劑型	廠	藥材名/基準方名	證別	證號	初核說明	生效方式/日
1	A047794	"勤奉堂" 神授衛生湯濃縮錠(去穿山)	濃縮錠劑	勤奉堂藥股份有限公司 桃園廠	神授衛生湯	衛署藥製	047794	依全民健康保險藥物給付 十一條第三款之規定辦理。	月生效
2	A060707	"順天堂" 甘露消毒丹濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥股份有限公司 台中廠	甘露消毒丹	衛部藥製	060707	依全民健康保險藥物給付 十一條第三款之規定辦理。	月生效
3	A060713	"順天堂" 柴胡桂枝湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥股份有限公司 台中廠	柴胡桂枝湯	衛部藥製	060713	依全民健康保險藥物給付 十一條第三款之規定辦理。	月生效
4	A060715	"順天堂" 甘麥大棗湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥股份有限公司 台中廠	甘麥大棗湯(甘草 小麥大棗湯)	衛部藥製	060715	依全民健康保險藥物給付 十一條第三款之規定辦理。	月生效
5	A060748	"順天堂" 三黃瀉心湯濃縮散	濃縮散劑	順天堂藥股份有限公司 台中廠	三黃瀉心湯	衛部藥製	060748	依全民健康保險藥物給付 十一條第三款之規定辦理。	月生效

「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
<p>9.44. Azacitidine（如 Vidaza）： （102/1/1、111/5/1、111/8/1、 <u>○/○/1</u>）</p> <p>1.（略）</p> <p>2.（略）</p> <p>3. Winduza 及 <u>Atalin</u> 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。 （111/8/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>4.（略）</p> <p>5.（略）</p>	<p>9.44. Azacitidine（如 Vidaza）： （102/1/1、111/5/1、111/8/1）</p> <p>1.（略）</p> <p>2.（略）</p> <p>3. Winduza 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。 （111/8/1）</p> <p>4.（略）</p> <p>5.（略）</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第1案(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
1	BC241 34119	SINGULAIR ORAL GRANULES 4MG	MONTELUKAST (SODIUM) 4MG	4M G	荷蘭商歐 嘉隆	9.1	0	1.依廠商111年8月29日歐嘉隆字第20220048號來文建議取消健保支付價，因治療藥品尚有同成分替代藥品，不影響民眾用藥權益。2.同意該品項取消收載。	季生效/ 季生效/
2	X00013 5237	PROLEUKIN FOR INJECTION	ALDESLEUKIN 18MIU/ML	18 MI U	吉帝	11837	0	1.依廠商111年8月31日吉帝(北)字第111083101號來文建議取消健保支付價，及本署於111年6月16日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第56次會議紀錄辦理。2.同意該品項取消收載。	季生效/
3	BC266 43100	ATOZET F.C. TABLETS 10/10MG	ATORVASTATIN CALCIUM 10MG/EZETIMIBE 10MG		荷蘭商歐 嘉隆	17.3	16.7	1.依據本署與美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司於106年7月12日簽訂、107年12月18日修正之「全民健康保險含EZETIMIBE/ATORVASTATIN成分藥品(商品名：ATOZET)給付協議書」辦理。 2.默沙東公司111年11月11日默沙東MA字第1111110001號函表示，含EZETIMIBE/ATORVASTATIN成分之藥品，商品名：ATOZET F.C. TABLETS 10/10 MG、ATOZET F.C. TABLETS 10/20 MG(衛部藥輸字第026643、027283號)持有公司變更為荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司。 3.健保特約醫事服務機構於第5個觀察期之醫令申報資料，依合約協議事項，健保支付價之調降比例為3%。故健保支付價應調降為每粒16.7元[17.3元*(1-3%)=16.7元(16.781元，取小數點後1位，第2位(含)以後無條件捨去)]。	專案生效 /112/01/0 1

報告案第1案(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價格	初核價格	初核說明	生效方式/日期
4	BC272 83100	ATOZET F.C. TABLETS 10/20MG	ATORVASTATIN CALCIUM 20MG/EZETIMIBE 10MG		荷蘭商歐 嘉隆	16.7	16.7	1.依據本署與美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司於106年7月12日簽訂、107年12月18日修正之「全民健康保險含EZETIMIBE/ATORVASTATIN成分藥品(商品名:ATOZET)給付協議書」辦理。 2.默沙東公司111年11月11日默沙東MA字第1111110001號函表示,含 EZETIMIBE/ATORVASTATIN成分之藥品,商品名:ATOZET F.C. TABLETS 10/10 MG、ATOZET F.C. TABLETS 10/20 MG(衛部藥輸字第026643、027283號)持有公司變更為荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司。 3.健保特約醫事服務機構於第5個觀察期之醫令申報資料,依合約協議事項,健保支付價之調降比例為3%,故健保支付價應調降為每粒16.7元[17.3元*(1-3%)=16.7元(16.781元,取小數點後1位,第2位(含)以後無條件捨去)]。	專案生效 /112/01/0 1
5	KC009 73245	GAZYVA SOLUTION FOR INFUSION	OBINUTUZUMAB 25MG/ML	40 ML	羅氏	99911	94915	依本署與廠商於111年1月26日簽訂之「全民健康保險含obinutuzumab成分(商品名: Gazyva solution for infusion)給付協議書」辦理。	專案生效 /111/12/0 1
6	X00024 0221	NIMBEX INJECTION OF CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	CISATRACURIUM BESYLATE 2MG/ML	5M L	安沛	56	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11月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/11/0 1
7	X00023 9265	TETANUS IMMUNE GLOBULIN(HUMAN), HYPERT	Human immunoglobulin proteins with Tetanus potency (ANTITOXIN UNITS) 200 U(UNIT)	25 0U (U NIT	天行貿易 股份有限公司	1440	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11月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/11/0 1
8	X00024 1229	"DBL" VINBLASTINE INJECTION	VINBLASTINE SULFATE 1MG/ML	10 ML	輝瑞公司	606	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11月1日取消健保支付價。	專案生效 /112/11/0 1

報告案第1案(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
9	X000213248	ALKERAN INJECTION MELPHALAN 50MG	MELPHALAN 50MG	50 MG	安沛	1961	0	1.依安沛國際有限公司111年10月31日安(業)字第111-065號辦理。 2.本品項因安沛公司於111年5月4日安(業)字第111-040號函，將該批專案進口效期展延至111年12月31日，原訂於112年1月1日取消給付。3.因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項，故同意廠商建議延長ALKERAN INJECTION MELPHALAN 50MG藥品健保給付期限，由111年12月31日延長至112年12月31日，並於113年1月1日取消健保支付價。	專案生效 /113/01/01
10	X000223235	VISUDYNE (VERTEPORFIN FOR INFUSION)15MGIAL	VERTEPORFIN 15MG	15 MG	裕利	38264	0	1.依裕利股份有限公司111年11月2日裕利(法)政)CHEPLAPHARM字第221102號辦理。 2.本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付VISUDYNE (VERTEPORFIN FOR INFUSION)15MGIAL(健保代碼：X000223235)為替代藥品，並於110年12月15日納入健保給付，原訂於111年12月15日取消給付。3.因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項，故同意廠商建議延長VISUDYNE (VERTEPORFIN FOR INFUSION)15MGIAL藥品健保給付期限，由111年12月14日延長至112年12月14日，並於112年12月15日取消健保支付價。	專案生效 /112/12/15
11	BC266272FS	DBL Gemcitabine for Injection	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 1000 MG	26.3 ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	2854	0	藥品許可證註銷歸零	111/12/01
12	BC266272AF	DBL Gemcitabine for Injection	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE 200 MG	5.3 ML	輝瑞大藥廠股份有限公司	598	0	藥品許可證註銷歸零	111/12/01
13	BC26422100	OXYNORM IMMEDIATE RELEASE CAPSULES 10MG	OXYCODONE HCL 10 MG		衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠	20	0	藥品許可證註銷歸零	111/12/01

報告案第1案(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
14	BC264 36100	OxyContin Controlled- Release Tablets 40 mg	OXYCODONE HCL 40 MG		衛生福利 部食品藥 物管理署 管制藥品 製藥工廠	134	0	藥品許可證註銷歸零	111/12/01
15	KC004 00248	ALBUMINAR-20	ALBUMIN HUMAN 200 MG/ML	50 ML	傑特貝林 有限公司	1212	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01
16	KC010 32299	ELOCTATE POWDER FOR INJECTION 3000IU	antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein) 1000 IU/ML	1 IU	賽諾菲股 份有限公 司	21.4	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01
17	KC010 28299	ELOCTATE POWDER FOR INJECTION	antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein) 250 IU/ML	1 IU	賽諾菲股 份有限公 司	21.4	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01
18	KC010 30299	ELOCTATE POWDER FOR INJECTION 1500IU	antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein) 500 IU/ML	1 IU	賽諾菲股 份有限公 司	21.4	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01
19	BC217 01235	CARBOPLATIN INJECTION "DBL"	CARBOPLATIN 10 MG/ML	15 ML	輝瑞大藥 廠股份有 限公司	1448	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01
20	BC217 012AP	CARBOPLATIN INJECTION "DBL"	CARBOPLATIN 10 MG/ML	45 ML	輝瑞大藥 廠股份有 限公司	3058	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01
21	BC258 203FP	Sancuso transdermal patch	GRANISETRON (HCL) 3:1 mg/24h	21. 7 MG	台灣協和 麟股份 有限公司	1872	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01
22	BC190 01100	MST CONTINUS TABLETS 30MG	MORPHINE SULFATE 30 MG		衛生福利 部食品藥 物管理署 管制藥品 製藥工廠	53	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01

報告案第1案(2) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
23	BC258 23100	Viramune XR 400mg Extended- Release Tablets	NEVIRAPINE (ANHYDROUS) 400 MG		臺灣百靈 佳殷格翰 股份有限 公司	171	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01
24	KC010 20299	ALPROLIX POWDER FOR INJECTION 2000IU	rFIXFc (eftrenonacog alfa) 2000 IU	1 IU	賽諾菲股 份有限公 司	34.3	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01
25	BC172 14112	BRICANYL SOLUTION FOR NEBULIZING	TERBUTALINE SULFATE 2.5 MG/ML	2 ML	臺灣阿斯 特捷利康 股份有限 公司	9.4	0	藥品許可證註銷歸零	112/01/01

肆、報告事項

第 2 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 5 案。

- (1) 有關全民健康保險爭議審議會建議修訂給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑申請「事前審查」所需檢附之資料案。
- (2) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 sunitinib 成分藥品(如 Sutent)給付範圍於「一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌」案。
- (3) 有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療慢性阻塞性肺病含 beclometasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品(如 Trimbaw)使用於氣喘之給付規定修訂案。
- (4) 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 upadacitinib 成分藥物(如 Rinvoq 15mg tablets)用於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎案。
- (5) 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 rivaroxaban 成分藥品(如 Xarelto)用於非瓣膜性心房纖維顫動成年病患之給付規定修訂案。

14.9.2. 新生血管抑制劑「事前審查」 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59次會議
111年12月15日

本案緣由

- 本案係眼科診所申請保險對象新生血管抑制劑用於糖尿病引起黃斑部水腫(DME)患者，事前審查時未依規定檢附FAG資料經本署核定不同意後，向全民健康保險爭議審議會提出爭議案件。
- 該案經全民健康保險爭議審議會111年2月份臨時委員會議討論，會議紀錄附帶決議：建請健保署研擬修訂類此案件以OCTA取代FAG檢查之可行性。

本案緣由(2)

□現行給付規定摘要(全文參見附件，報2(1)-9~11)

註：醫療費用診療項目代碼

(1)FAG (fluorescein angiography)：23505C，1004點申報

(2)OCT(optical coherence tomography)、OCTA (optical coherence tomography angiography)：均以診療項目代碼23506C，600點申報

3

現行事前審查給付規定(1)

□現行新生血管抑制劑於事前審查需檢附資料之相關規定如下

📖14.9.2.新生血管抑制劑第2點：須經事前審查核准後使用

(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。

(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。

現行事前審查給付規定(2)

□現行新生血管抑制劑於事前審查需檢附資料之相關規定如下

📖 14.9.2.新生血管抑制劑第7點之(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害中，

V.若患者腎功能不全($eGFR < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資料。

5

健保署意見(1)

□參酌文獻顯示，光學共軛斷層血管掃描儀OCTA可提供檢測血管密度、血管直徑、長度、血管構造以及黃斑部缺血區域大小，亦可提供偵測糖尿病視網膜病變的程度、惡化速度及黃斑部水腫的程度。

□但OCTA有其應用上的限制，例如：無法分辨淺層及深層微血管叢、無法辨識有無螢光滲漏、且當有黃斑部水腫時，OCTA影像受水腫影響無法準確擷取，故為正確診斷DME精準治療，需參考彩色眼底照片、OCT及FAG，單靠OCTA無法取代上述檢查來正確診斷DME正確用藥，爰不宜全面以光學共軛斷層血管掃描儀OCTA取代螢光眼底攝影檢查FAG檢查，故14.9.2.新生血管抑制劑第2點維持現行規定。

健保署意見(2)

□ 惟考量糖尿病引起黃斑病變患者中，確實有部分病患因腎功能不佳而無法進行螢光眼底攝影檢查，或少部分病患對螢光眼底攝影檢查所需注射之螢光劑過敏，若其彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變，加上OCT呈現網膜水腫，且OCTA檢查也能顯示血管灌注不全區域、中央微血管灌注缺損 (Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化，則建議於該類病人得以使用OCTA取代FAG，故修訂14.9.2第7點給付規定。

□ 給付規定

📖 建議修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑如附表(報2-6~7的左邊欄位)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p> <p>3. ~6. (略)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p> <p>3. ~6. (略)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p>

(1)(略)。

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

I.~VIII.(略)

IX.若患者腎功能不全(eGFR <

45mL/min/1.73m²或 serum
creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具有
藥物過敏史者，需檢附近三個月內
有關腎功能檢查(如 BUN,
creatinine)報告及彩色眼底照片
可看出典型糖尿病視網膜病變及
OCT 呈現網膜水腫等相關資料，並
檢附足以證明其罹患疾病之光學共
軛斷層血管掃描儀(optical
coherence tomography
angiography, OCTA)檢查結果〔例
如 OCTA 檢查結果須顯示血管灌流
不全區域、中央微血管灌流缺損
(Dropout)、中央無血管區域
(Avascular zone)變大等變化〕，
則得以 OCTA 檢查結果代替 FAG 資
料。(○/○/1)

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病
變(略)

以下略

(1)(略)。

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

I.~VIII.(略)

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病
變(略)

以下略

備註：劃線部份為新修訂規定

補充資料

現行醫療費用支付標準

- 螢光眼底血管攝影術 (fluorescein angiography、FAG)：診療項目代碼23505C(給付1,004點)。
- 視網膜光學斷層掃描 (optical coherence tomography, OCT)、光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)：皆以相同診療項目代碼 23506C申報(給付600點)。

診療項目代碼	健保支付點數	生效起日	生效迄日	中文項目名稱	英文項目名稱	備註
23502C	43	93/7/1	999/12/31	眼底彩色攝影每張	Fundus color photo picture/picture	
23503C	201	93/7/1	999/12/31	超音波檢查 (A掃描)	Echo exam (A.scan)	
23504C	540	84/3/1	999/12/31	超音波檢查 (B掃描)	Echo exam (B.scan)	
23505C	1004	93/7/1	999/12/31	螢光眼底血管攝影術	Fluorescein angiography (FAG)	
23506C	600	93/7/1	999/12/31	微細超音波檢查	Microsonography	本項檢查有下列四種形式： 1.UBM(Uetrobiomicrosonography)。 2.OCT(Optical Coherent Tomography)。 3.HRT(Heiderburg Retina Tomography)。 4.眼部血管超音波檢查，包括 central retinal artery 及 ophthalmic artery。

14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)

本類藥品使用須符合下列條件：

1. 未曾申請給付本類藥品者。
2. 須經事前審查核准後使用。
 - (1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。
 - (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。
3. 限眼科專科醫師施行。
4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)
6. 須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1)
7. 依疾病別另規定如下：
 - (1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)
 - I. 第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)
 - II. 必須排除下列情況：(109/2/1)
 - i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
 - ii. 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization; CNV) (101/5/1)。
 - III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
 - i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。
 - ii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
 - iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。
 - iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。
 - (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
 - I. 第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)
 - II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
 - III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。
 - IV. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(109/3/1)
 - V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申

- 請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)
- VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
- VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)
- VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)
- (3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)
- I. 第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)
- II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)
- III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
- i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。
- ii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
- iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。
- iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。
- (4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
- I. 限18歲以上患者。
- II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
- III. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1)
- IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)
- V. 若患者腎功能不全(eGFR $< 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)
- VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
- VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)
- (5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)
- I. 限超過600度近視。
- II. 眼軸長大於26mm。
- III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。
- IV. 申請以一次為限，每眼最多給付3支。(109/2/1)
- V. 有下列情況者不得申請使用：
- i. 有中風病史。
- ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。
- (6) 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1)

- I. 限18歲以上患者。
- II. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(109/2/1)
- III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
- IV. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，
或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛
斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結
果代替 FAG 資料。(108/4/1)
- 備註1: DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。(109/12/1)
- 備註2: wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)

含sunitinib成分藥品 (如Sutent)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59次會議
111年12月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 輝瑞大藥廠股份有限公司，建議含sunitinib成分藥品(如Sutent)，擴增給付範圍用於「一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌」以及「高復發風險腎細胞癌」。
- 現行給付規定摘要
 - 📖 用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。
 - 📖 未使用於“高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療”。

廠商財務預估(1)

□ 含sunitinib成分藥品(如Sutent)預估修訂給付範圍 -第一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	61人	74人	80人	79人	79人
本品新增藥費 ^{註2} (A)	1,956萬元	2,358萬元	2,574萬元	2,515萬元	2,522萬元
取代藥費 ^{註3} (B)	7,093萬元	8,553萬元	9,337萬元	9,120萬元	9,146萬元
財務影響(C=A-B)	-5,137萬元	-6,195萬元	-6,763萬元	-6,605萬元	-6,624萬元

註1：廠商依據國發會人口統計報告、國健署癌登系統資料、2019年癌登報告及網路相關資料推估晚期非亮細胞型態腎細胞癌人數，並假設市占率推估接受本品治療人數。

註2：本品以12.5mg品項\$635元計算。依據臨床上常見用法用量(每天50mg，使用2週休息1週)，用藥時間參考SUPAP試驗PFS中位數設定為6.6個月。

註3：預計取代temsirolimus及cabozantinib，依據市調公司資料及專家意見假設市占率，並依據仿單用法用量、現行健保支付價格及相關文獻之PFS中位數(temsirolimus 5.9個月及cabozantinib 9.0個月)計算。

3

廠商財務預估(2)

□ 含sunitinib成分藥品(如Sutent)預估修訂給付範圍 -高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	99人	103人	106人	99人	100人
本品新增藥費 ^{註2} (A)	4,065萬元	4,201萬元	4,339萬元	4,032萬元	4,070萬元
取代藥費 ^{註3} (B)	0元	0元	0元	0元	0元
財務影響(C=A-B)	4,065萬元	4,201萬元	4,339萬元	4,032萬元	4,070萬元

註1：廠商依據國發會人口統計報告、國健署癌登系統資料、2019年癌登報告及相關文獻，推估高復發風險腎細胞癌人數，並假設市占率推估接受本品治療人數。

註2：本品以12.5mg品項\$635元計算。依據仿單用法用量(每天50mg，使用4週休息2週)，並參考S-TRAC試驗中用藥時間之平均設定為9.5個月，以及本品相對劑量強度88.4%。

註3：廠商假設本品於此擴增給付範圍之臨床地位為新增關係，故新增藥費即為財務影響。

廠商財務預估(3)

- 含sunitinib成分藥品(如Sutent)預估修訂給付範圍後，每年使用人數及費用-總和

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
第一線治療非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌財務影響	-5,138萬元	-6,194萬元	-6,762萬元	-6,605萬元	-6,624萬元
高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療財務影響	4,065萬元	4,201萬元	4,339萬元	4,032萬元	4,070萬元
財務影響-總和	-1,072萬元	-1,993萬元	-2,424萬元	-2,573萬元	-2,554萬元

5

國際主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

- 📖 不建議給付sunitinib用於轉移性腎細胞癌，僅針對亮細胞型態進行評議。
- 📖 查無用於腎細胞癌輔助治療之相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

- 📖 建議給付sunitinib用於第四期腎細胞癌，惟僅限用於亮細胞型態。
- 📖 查無用於腎細胞癌輔助治療之相關評估報告。

□ 英國NICE：

- 📖 建議給付sunitinib用於晚期或轉移性腎細胞癌，未限制組織型態。
- 📖 查無用於腎細胞癌輔助治療之相關評估報告。

國際藥價

(以支付標準第40條呈現，單位：元)

國別	Sutent Capsules 12.5mg	
	目前(111年Q2)	
美國		7,145
日本		1,820
英國		1,069
加拿大		-
德國		2,082
法國		1,141
比利時		540
瑞典		1,297
瑞士		1,511
澳洲		622
10國中位價		1,297
10國最低價		(比利時)540
健保支付價		1,064
韓國		-

7

相關醫學會意見(1)

□ 中華民國癌症醫學會

- 📖 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌(ccRCC[現行已有給付標準]及nccRCC)；建議暫緩「適用於高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療」。
- 📖 建議排除規定：已接受使用其他TKI治療劑或免疫治療劑治療過之晚期腎細胞癌病人建議排除不予使用。
- 📖 使用人數80人，每人每月53,340元，估計每月總花費4,267,200元。

□ 台灣臨床腫瘤醫學會

- 📖 可用於第一線治療晚期或轉移性細胞癌依據臨床試驗證據，使用Sutent(sunitinib)治療病理上非亮細胞的晚期或轉移腎細胞癌具有顯著的臨床效益。適用於高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療從臨床試驗中顯示，Sutent作為輔助療法可以顯著延長無疾病存活期。
- 📖 使用人數：Adjuvant 預估50人/年；ncc mRCC預估100人/年。
- 📖 每人每月79,445元，估計每月總花費Adjuvant為3,972,250元；ncc mRCC為7,944,500元。

相關醫學會意見(2)

□ 台灣泌尿科醫學會

- 📖 Sunitinib治療病理上非亮細胞型態的晚期腎細胞癌有臨床試驗證明更優於其他免疫療法，且可以降低疾病惡化的風險，並有顯著較高機率於一年時仍存活。
- 📖 使用人口數：非亮細胞型態的晚期腎細胞癌60人，輔助治療100人。估計每人每月花費41,901元，每月總花費為6,704,160元。

□ 台灣泌尿腫瘤醫學會

- 📖 Sutent 作為治療病理上非亮細胞型的晚期或轉移腎細胞癌具有眾多臨床試驗證明療效，可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，並適用於高復發風險腎細胞癌的或人病人腎切除後的輔助治療
- 📖 使用人口數Adjuvant預估49人/年；ncc mRCC預估100人/年。估計每人每月花費79,445元，每月總花費為11,837,305元。

9

相對療效

□ 晚期非亮細胞型腎細胞癌：

- 📖 非亮細胞型囊括數種具有不同組織學及分子遺傳特性的亞型，其中以乳突型腎細胞癌(pRCC)最為常見；由於非亮細胞型常被排除於第三期試驗之外，故其臨床數據有限
- 📖 Sunitinib於NCCN指引獲建議為偏好治療選項之一，EAU及ESMO指引亦指出以sunitinib的使用有較多資料支持，其中EAU指引基於PAPMET試驗結果，建議sunitinib用於非屬非乳突型的非亮細胞型病人(strength of recommendation: weak)。

□ 腎細胞癌輔助治療：

- 📖 由於sunitinib的毒性、缺乏整體存活的效益證據以及S-TRAC試驗與其他TKI相關試驗的研究結果有所衝突，NCCN指引將sunitinib輔助治療列為category 3^註治療選項；此外，EAU及ESMO指引並未將sunitinib列為輔助治療的建議選項。

註：基於任何證據等級，NCCN 大部分不同意此介入是合適的。

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

- 因「一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌」部分，依據NCCN guideline為category 2A，且可節省健保支出，建議擴增給付範圍。因本案藥品將於111年12月1日調降健保支付價為每粒472元，依調整後之健保支付價，與廠商協商再降價10%，健保支付價為每粒424元。
- 而「高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療」部分因執行醫療科技評估之3國皆無相關評估資料，且依據S-TRAC study，sunitinib相較於安慰劑整體存活期並沒有延長，且有一定比例之不良反應，故建議暫不擴增。
- 建議修訂藥品給付規定9.31.Sunitinib(如Sutent)如附表。

11

健保署財務評估(1)

□ 擴增於第一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌之財務影響

- 情境一：本品於高風險族群為取代關係、於低風險族群亦為取代關係(取代cytokine類藥品及sorafenib(符合cytokine禁忌症者))

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	122人	152人	171人	171人	176人
本品新增藥費 ^{註2} (A)	0.26億元	0.32億元	0.37億元	0.37億元	0.38億元
取代藥費 ^{註3} (B)	1.22億元	1.52億元	1.72億元	1.72億元	1.78億元
本次擴增範圍之財務影響(C=A-B)	-0.96億元	-1.20億元	-1.36億元	-1.36億元	-1.41億元
本品降價減少之藥費支出 ^{註4} (D)	2.20億元	2.23億元	2.26億元	2.28億元	2.30億元
整體財務影響(E=C-D)	-3.16億元	-3.43億元	-3.62億元	-3.64億元	-3.71億元

註1：依據健保資料庫分析符合腎惡性腫瘤且使用相關藥品人數以及2019年癌登報告推估晚期非亮細胞型態腎細胞癌人數，並依廠商市占率推估接受本品治療人數。

註2：本品以12.5mg品項\$424元計算。依據仿單用法用量(每天50mg，使用4週休息2週)，用藥時間假設與廠商相同。

註3：於中/高風險族群(70%)取代temsirolimus及cabozantinib，於低風險族群(30%)取代cytokine類藥品及sorafenib；藥費估算與廠商採用相同邏輯，但依據健保資料庫分析、相關文獻及專家意見調整市占率及用藥時間。

註4：為本品降價後於目前已給付適應症範圍(亮細胞型腎細胞癌、腸胃道間質腫瘤、胰臟神經內分泌腫瘤)之藥費支出減少。

健保署財務評估(2)

- 擴增於第一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌之財務影響
- 情境二：本品於高風險族群為取代關係，但於低風險族群為新增關係

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
本品新增使用人數 ^{註1}	122人	152人	171人	171人	176人
本品新增藥費 ^{註2} (A)	0.26億元	0.32億元	0.37億元	0.37億元	0.38億元
取代藥費 ^{註3} (B)	0.95億元	1.19億元	1.35億元	1.35億元	1.39億元
本次擴增範圍之財務影響(C=A-B)	-0.69億元	-0.86億元	-0.98億元	-0.98億元	-1.01億元
本品降價減少之藥費支出 ^{註4} (D)	2.20億元	2.23億元	2.26億元	2.28億元	2.30億元
整體財務影響(E=C-D)	-2.90億元	-3.10億元	-3.24億元	-3.26億元	-3.31億元

註1：依據健保資料庫分析符合腎惡性腫瘤且使用相關藥品人數以及2019年癌登報告推估晚期非亮細胞型態腎細胞癌人數，並依廠商市占率推估接受本品治療人數。

註2：本品以12.5mg品項424元計算。依據仿單用法用量(每天50mg，使用4週休息2週)，用藥時間假設與廠商相同。

註3：於中/高風險族群(70%)取代temsirolimus及cabozantinib，於低風險族群(30%)為新增關係；藥費估算與廠商採用相同邏輯，但依據健保資料庫分析、相關文獻及專家意見調整市占率及用藥時間。

註4：為本品降價後於目前已給付適應症範圍(亮細胞型腎細胞癌、腸胃道間質腫瘤、胰臟神經內分泌腫瘤)之藥費支出減少。

報告更新日期 2022.11.14 13

「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
<p>9. 31. Sunitinib (如 Sutent) :</p> <p>(98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、110/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤：(略)。</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1)</p> <p>(1) 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌。<u>(○/○/1)</u></p> <p>(2) 無效後則不給付 temsirolimus。(110/12/1)</p> <p>(3) 需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1)</p> <p>(4) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</p> <p>3. 進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(略)。</p>	<p>9. 31. Sunitinib (如 Sutent) :</p> <p>(98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、110/12/1)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤：(略)。</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1)</p> <p>(1) 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，<u>即病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma)</u>。</p> <p>(2) 無效後則不給付 temsirolimus。(110/12/1)</p> <p>(3) 需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1)</p> <p>(4) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</p> <p>3. 進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(略)。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定

補充資料

HTA報告摘要(1)

□財務影響

 由於健保僅給付temsirolimus及cabozantinib於中/高風險病人，故本報告假設本品用於低風險病人會取代cytokine類藥品及sorafenib，並以健保資料庫分析結果校正病人數；另以本品12.5mg品項之新健保支付價424元重新推估下，本品新增藥費約為第一年0.26億元至第五年0.38億元，扣除取代藥費後之財務影響約為第一年節省0.96億元至第五年節省1.41億元；若考量因本品降價而可節省之藥費後，整體財務影響約為第一年節省3.16億元至第五年節省3.71億元。

 本報告考量cytokine類藥品療效有限且現有使用人數甚少，故另假設本品用於低風險族群之臨床地位為新增關係而不取代cytokine類藥品，則本次擴增範圍之財務影響約為第一年節省0.69億元至第五年節省1.01億元，整體財務影響約為第一年節省2.90億元至第五年節省3.31億元。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2007年4月公告，不建議給付sunitinib用於轉移性腎細胞癌，僅針對亮細胞型態進行評議。
- ▶ 至2022年11月15日止，查無用於腎細胞癌輔助治療之相關評估報告。

資料更新日期 2022.11.15

3

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2007年3月至2008年7月間歷經三次會議審議，建議給付sunitinib用於第四期腎細胞癌，惟僅限用於亮細胞型態。
- ▶ 至2022年11月15日止，查無用於腎細胞癌輔助治療之相關評估報告。

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

- ▶ 於民國2009年3月公告，建議給付sunitinib用於晚期或轉移性腎細胞癌，未限制組織型態。
- ▶ 至2022年11月15日止，查無用於腎細胞癌輔助治療之相關評估報告。

資料更新日期 2022.11.15

5

相同適應症之已收載品項

臨床地位	健保支付價	療程費用
第一、二線	cabozantinib, 20-60mg, 4,395元/粒	1,604,175元/年
第二線	sorafenib, 200mg, 690-863元/粒	1,007,400元- 1,259,980元/年
未限制	temsirolimus, 30mg, 28,261元/支	1,473,610元/年

含 beclometasone diproionate/ formoterol fumarate dihydrate/ glycopyrronium bromide 成分藥品(如 Trimbow) 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59次會議
111年12月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 友華生技醫藥股份有限公司，建議將治療慢性阻塞性肺病含 beclometasone diproionate/ formoterol fumarate dihydrate/ glycopyrronium bromide 成分藥品(如 Trimbow)，擴增給付範圍用於「氣喘」。
- 現行給付規定摘要(全文參見附件，報告2(3)-11)
 - 📖 目前給付於慢性阻塞性肺病(COPD)

廠商財務預估

- 含Beclometasone diproionate/ Formoterol fumarate dihydrate/ Glycopyrronium bromide成分藥品(如Trimbow)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}	650人	1,350人	2,520人	3,625人	4,950人
年度藥費預估 ^{註2}	1,330萬元	2,750萬元	5,140萬元	7,390萬元	1.01億元
現有治療被取代節省之藥費預估 ^{註3}	950萬元	1,970萬元	3,670萬元	5,280萬元	7,220萬元
其他醫療費用節省 ^{註4}	40萬元	80萬元	150萬元	210萬元	290萬元
財務影響	340萬元	710萬元	1,320萬元	1,900萬元	2,590萬元

註1：廠商依據查驗中心Enerzair Breezhaler醫療科技評估報告補充資料，推算“中劑量ICS/LABA複方製劑、LAMA合併治療仍控制不佳”以及“使用中劑量ICS/LABA複方製劑仍控制不佳而升階至三合一治療”之病人數，再以市占率推估本品新增使用人數。

註2：假設每人每年使用量為12支，以健保支付價1,699元/劑推算每人年藥費約為2.04萬元。

註3：預計取代16項藥品組合(包含中劑量ICS/LABA複方製劑、LAMA、中劑量ICS/LABA複方製劑)，參考市調公司資料，計算加權平均每人年藥費約為1.49萬元。

註4：廠商認為本品能降低病人嚴重氣喘惡化發生風險，進而節省急診醫療費用。

3

主要HTA組織收載情形

- 加拿大CADTH：

📖 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

- 澳洲PBAC：

📖 於2022年3月建議給付 beclometasone/ formoterol/ glycopyrronium用於嚴重氣喘成年病人的維持治療。

- 英國NICE：

📖 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

國際藥價

國別	Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose	
	收載時(108年Q2)	目前(111年Q3)
美國	-	-
日本	-	-
英國	-	1,674
加拿大	-	-
德國	-	2,853
法國	-	1,735
比利時	-	1,744
瑞典	-	1,822
瑞士	-	2,677
澳洲	-	1,560
10國中位價	-	1,744
10國最低價	-	(澳洲)1,560
健保支付價	-	1,699
韓國	-	-

5

相關醫學會意見

□ 台灣胸腔暨重症加護醫學會

📖 修訂給付規定：同意廠商建議。

📖 財務預估：預估新增給付範圍後使用人數每年約為4,350人，每月每人約為1,699元，每月總藥費為739萬650元。

□ 台灣氣喘學會

📖 建議納入給付範圍。

📖 2022 GINA guideline對於GINA Step 4與Step 5氣喘病人已使用中劑量或高劑量ICS/LABA仍控制不佳時，建議以三合一吸入劑治療。

📖 相較ICS/LABA能降低17%嚴重氣喘惡化發生風險，達到治療目標。

📖 屬超細微粒三合一pMDI吸入劑，相較其他乾粉吸入劑便利，適合吸氣流量不足的病患，可搭配吸入輔助器(Spacer)與呼吸器做使用。

健保署意見

□建議修訂給付規定

- 📖 依據2022年氣喘治療診治指引GINA Guideline，嚴重氣喘step 4和5病人已使用中或高劑量ICS/LABA仍控制不佳時，可以考慮使用ICS/LABA/LAMA三合一吸入器作為治療，根據統合分析亦證實，相較於ICS/LABA，三合一治療能降低17%嚴重氣喘惡化的風險，Trimbow是目前唯一有氣喘適應症的Ultrafine(超細)pMDI三合一吸入劑，適合吸氣流量較低的嚴重氣喘患者，且能搭配使用吸入輔助器(spacer)和呼吸器使用，在臨床選擇和適用上有其彈性和優勢，建議擴增給付範圍。
- 📖 為減少財務衝擊，建議本藥品須降價至低於十國藥價最低價為每盒1,560元(澳洲)，方同意擴增給付範圍。
- 📖 建議修訂藥品給付規定6.1.吸入劑 Inhalants如附表。

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，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	650人	1,370人	2,160人	3,020人	3,950人
修訂後年度藥費 ^{註1}	1,210萬元	2,560萬元	4,040萬元	5,650萬元	7,390萬元
取代現有治療藥費 ^{註2}	1,280萬元	2,710萬元	4,270萬元	5,970萬元	7,820萬元
因降價節省之藥費 ^{註3}	500萬元	500萬元	500萬元	500萬元	500萬元
財務影響	-570萬元	-650萬元	-730萬元	-830萬元	-930萬元

註1：本品支付價以降價後每劑1,560元計算。

註2：考量健保已有給付其他三合一吸入劑，故假設本品取代同樣為三合一吸入劑之Enerzair(1,697元/劑)及Trelegy (1,770元/劑)，並假設此兩藥品均分市場。

註3：降價對於已給付適應症(慢性阻塞性肺病)所帶來之藥費節省，並以2021年本品申報量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
<p>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>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>(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：</p> <p>I. 重度以上(FEV1 少於預測值之50%)及有反覆惡化病史之成年病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p><u>(2)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，且在過去一季少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。(○/○/1)</u></p> <p><u>(3)每月限用1盒(120劑)。</u></p> <p>4. (略)</p>	<p>6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>(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：</p> <p>I. 重度以上(FEV1 少於預測值之50%)及有反覆惡化病史之成年病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p><u>(2)每月限用1盒(120劑)。</u></p> <p>4. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

HTA報告摘要(1)

□財務影響

 建議者主要參考本中心先前報告，以接受中劑量ICS合併治療之氣喘人數為目標族群，預估未來新增之本品使用人數約為650人至5,000人，新增之本品年度藥費約為1,300萬元至1.01億元；取代三合一治療組合及ICS/LABA複方製劑後，整體財務影響約為增加340萬元至增加2,600萬元。

 考量健保已給付三合一定量吸入劑用於氣喘，故本報告假設本品主要取代三合一定量吸入劑之市場，並以藥品專家諮詢會議建議之支付價，預估新增之本品年度藥費約為1,200萬元至7,400萬元；考量取代Enerzair、Trelegy藥費及已給付適應症之降價節省後，整體財務影響約為節省570萬元至節省930萬元。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

資料更新日期 2022.11.15

3

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- PBAC於2022年3月公告之醫療科技評估報告，建議給付 beclometasone/ formoterol/ glycopyrronium 用於嚴重氣喘成年病人的維持治療。
- 起始治療條件：過去12個月內至少經歷一次需使用全身性皮質類固醇治療之嚴重氣喘發作，儘管已接受最佳氣喘治療(合併使用吸入性類固醇budesonide \geq 80 mcg/day及長效型beta-2促效劑)，且對治療具配合度，且正確使用吸入器。

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

➤ 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

資料更新日期 2022.11.15

5

相同適應症之已收載品項

□ 6.1.吸入劑

- 1.支氣管擴張劑：含乙二型擬交感神經劑 β 2-agonists、抗膽鹼劑anticholinergics；吸入型類固醇：inhaled corticosteroid等
- 2.Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)
- 3.Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

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. 支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 β 2-agonists、抗膽 劑 anticholinergics)、吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。
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 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. Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)：
 - (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. 重度以上(FEV1 少於預測值之50%)及有反覆惡化病史之成年病人。
 - II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β 2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。
 - (2)每月限用1盒(120劑)。
4. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)
 - (1)適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，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。
 - (2)每月限用1盒。

含upadacitinib成分藥物 (如Rinvoq)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59次會議
111年12月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，建議含upadacitinib成分藥品(如Rinvoq)，擴增給付範圍用於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎」
- 現行給付規定摘要(全文參見報告2(4)-10~15)。
 - 📖 未給付用於“僵直性脊椎炎”。
 - 📖 未給付用於“乾癬性關節炎”。
 - 📖 未給付用於“異位性皮膚炎”。

廠商財務預估

□ Upadacitinib成分藥物(如Rinvoq)

預估修訂給付範圍後，僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎、異位性皮膚炎合計之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
本品使用人數 ^{註1}	1,060人	1,710人	2,450人	3,340人	4,340人
本品年度藥費 ^{註1}	3.31億元	5.34億元	7.68億元	10.49億元	13.59億元
新情境年度藥費 ^{註2}	33.14億元	35.50億元	37.83億元	40.09億元	42.35億元
原情境年度藥費 ^{註2}	33.71億元	36.36億元	39.06億元	41.79億元	44.56億元
財務影響	-0.57億元	-0.86億元	-1.22億元	-1.70億元	-2.21億元

註1：3項適應症範圍之本品使用人數及本品藥費支出，本品價格以844元計算

註2：新情境及原情境均包含3項適應症所有藥品使用病人之合計藥費支出。

- 僵直性脊椎炎：本品每人每年藥費約30.7萬元，取代藥品(給付規定8.2.4.3所列藥品)每人每年加權藥費約35.2萬元。
- 乾癬性關節炎：本品每人每年藥費約30.7萬元，取代藥品(給付規定8.2.4.4及8.2.4.5所列藥品)每人每年加權藥費約34.4萬元至36.2萬元。
- 異位性皮膚炎：本品於青少年、成年病人之每人每年藥費分別約30.7萬元、52.7萬元，取代藥品dupilumab (每支18,022元)於青少年及成年病人每人每年藥費約48.7萬元。

3

主要HTA組織收載情形(1)

僵直性脊椎炎

□ 加拿大CADTH：

📖 截至2022年11月14日止，查無相關評估資料。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付upadacitinib用於治療僵直性脊椎炎成人病人。

□ 英國NICE：

📖 建議給付upadacitinib用於對常規治療無法達到適當反應的僵直性脊椎炎成人病人，僅限用於對TNF- α 抑制劑不適用或無法達到適當反應者。

主要HTA組織收載情形(2)

乾癬性關節炎

□ 加拿大CADTH：

📖 建議給付upadacitinib，做為單獨使用或與methotrexate合併治療，用於對methotrexate或其他疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人活動性乾癬性關節炎。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付upadacitinib用於治療嚴重乾癬性關節炎。

□ 英國NICE：

📖 建議給付upadacitinib，做為單獨使用或與methotrexate 合併治療，用於對DMARDs無法產生適當治療反應或無法耐受的成人活動性乾癬性關節炎。

資料更新日期 2022.11.14

5

主要HTA組織收載情形(3)

異位性皮膚炎

□ 加拿大CADTH：

📖 建議給付upadacitinib，治療12歲以上難治的中度至嚴重異位性皮膚炎，且使用全身治療(如：類固醇或生物製劑)後疾病仍未得到控制的病人。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議給付upadacitinib 用於治療12歲以上嚴重異位性皮膚炎。

□ 英國NICE：

📖 建議給付upadacitinib用於治療12歲以上中度至重度異位性皮膚炎病人使用，但對至少一種全身性免疫抑製劑無法產生適當治療反應或不適用。

國際藥價

國別	Rinvoq Extended-Release Tablets 15 mg
美國	6,410
日本	1,323
英國	1,112
加拿大	-
德國	1,535
法國	680
比利時	926
瑞典	995
瑞士	1,198
澳洲	913
10國中位價	1,112
10國最低價	(法國)680
健保支付價	844
韓國	-

7

相關醫學會意見

- 台灣皮膚科醫學會
- 中華民國免疫學會
- 社團法人中華民國風濕病醫學會

 皆建議依廠商申請修訂本藥品給付規定。

健保署意見

□建議不修訂給付規定

- 📖 廠商建議本藥品擴增用於乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎及異位性皮膚炎共計3適應症，在臨床療效上，本藥品與現行健保給付同適應症及同作用機轉之生物製劑及標靶藥物相較，互為取代關係，可增加用藥之選擇性。
- 📖 惟目前健保支付價格為每粒844元，高於十國藥價最低價每粒680元，廠商僅願調降至每粒795元，仍未達國藥價最低價為每粒680元，爰建議不修訂給付規定。

補充資料

HTA報告摘要(1)

□財務影響

 本報告認為建議者財務影響分析架構清楚且說明完整，惟三個適應症之臨床地位及部份參數設定具有不確定性；本報告校正相關參數，另外依dupilumab於2022/8/1更新之給付規定，調整本品於異位性皮膚炎之臨床地位及參數，並重新評估財務影響，預估三個適應症合計之未來五年財務影響為第一年節省0.75億元至第五年節省2.29億元。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- 截至2022年11月14日止，查無僵直性脊椎炎相關報告。
- 2021年8月公告，建議給付upadacitinib，做為單獨使用或與methotrexate合併治療，用於對methotrexate或其他疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受的成人活動性乾癬性關節炎，並設有起始及續用治療條件，且價格不應高於已給付於乾癬性關節炎之bDMARD或tsDMARD中最低價者。
- 2022年6月公告，建議給付upadacitinib，治療12歲以上難治的中度至嚴重異位性皮膚炎，且使用全身治療(例如:類固醇或生物製劑)後疾病仍未得到控制的病人，並設有起始及續用治療條件，且須降低價格。

資料更新日期 2022.11.14

3

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- 2021年3月公告，基於與最低價的bDMARD進行成本最小化的基礎，建議給付upadacitinib用於治療僵直性脊椎炎成人病人，並設有起始及續用治療條件。
- 2021年3月公告，基於與最低價的bDMARD進行成本最小化的基礎，建議給付upadacitinib用於治療嚴重乾癬性關節炎成人病人，並設有起始及續用治療條件。
- 2021年7月公告，基於與dupilumab進行成本最小化的基礎，建議給付upadacitinib用於治療12歲以上嚴重異位性皮膚炎病人，並設有起始及續用治療條件。

資料更新日期 2022.11.14

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

- 2022年9月公告，建議給付upadacitinib用於對常規治療無法達到適當反應的僵直性脊椎炎成人病人，僅限用於對TNF- α 抑制劑不適用或無法達到適當反應者。
※以上建議只適用在廠商根據商業協議(commercial arrangement)提供upadacitinib的情況下。
※在治療16週後評估病人對於upadacitinib的治療反應。
- 2022年2月公告，建議給付upadacitinib做為單獨使用或與methotrexate合併治療，用於對DMARDs無法產生適當治療反應或無法耐受的成人活動性乾癬性關節炎。但僅適用於治療週邊性關節炎，且影響到3個以上觸痛關節或3個以上腫脹關節的病人，且(1)使用過2種傳統DMARDs和至少1種bDMARD；或(2)病人符合TNF- α (腫瘤壞死因子)抑制劑使用條件但具有使用禁忌。
※以上建議只適用在廠商根據商業協議(commercial arrangement)提供upadacitinib的情況下。
※在治療12週後評估病人對於upadacitinib的治療反應。
- 2022年8月公告，建議給付upadacitinib用於治療12歲以上中度至重度異位性皮膚炎病人使用，但對至少一種全身性免疫抑制劑無法產生適當治療反應或不適用。
※以上建議只適用在廠商根據商業協議(commercial arrangement)提供upadacitinib的情況下。
※在治療16週後評估病人對於upadacitinib的治療反應。

資料更新日期 2022.11.14

5

相同適應症之已收載品項(一)

□ 僵直性脊椎炎

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

□ 活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎

- ◆ 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)

相同適應症之已收載品項(二)

□ 活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變

- ◆ Adalimumab (如Humira) ; etanercept(如Enbrel) ;
golimumab (如Simponi) ; secukinumab(如Cosentyx) ;
ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如Xeljanz) ;
certolizumab (如Cimzia)

□ 異位性皮膚炎

- ◆ Dupilumab(如Dupixent)

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

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
 - (1) 年齡18歲以上
 - (2) HLA B27陽性
 - (3) X光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或X光影像光碟。
 - (4) 臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
 - i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
 - ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。
 - iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。
 - (5) 所有的病患都必須曾經使用過至少2種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
 - (6) 周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以2 g/day 之標準治療4個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
 - (7) 必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2) 病患自身在家運動狀況聲明書。
 - (8) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \geq 6、ESR $>$ 28 mm/1 hr 暨 CRP $>$ 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上之充分治療)
 - (9) 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。
4. 使用劑量：
 - (1) Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。(107/1/1)
 - (2) infliximab 起始於第0，2和6週時投予5mg/kg，之後每6週給藥。(109/9/1、109/12/1)
 - (3) Ixekizumab 每4週給予80 mg (111/5/1)
 - (4) Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400mg，之後維持劑量為每2週200 mg 或每4週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)
5. 療效評估與繼續使用：
 - (1) 治療12週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少2 分以上，方得繼續使用。
 - (2) 繼續使用者，需每12週評估一次。
6. 需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

 - (1) 懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)
 - (2) 活動性感染症之病患
 - (3) 具高度感染機會的病患，包括：
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏

結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

- iii. 過去12個月內曾有感染性關節炎者
- iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用
- v. 頑固性或復發性的胸腔感染症
- vi. 具有留置導尿管者

- (4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤）
- (5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

- (1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
- (2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)
 - iv. 嚴重的間發性感染症(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)

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

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

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)：用於活動性乾癱性關節炎—乾癱性周邊關節炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
 - (1) 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癱性關節炎之患者。
 - (2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癱患者，或經皮膚切片診斷為乾癱患者。
 - (3) 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔4週(含)以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(109/8/1)
 - (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)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)
 - i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs包括下列四種：sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。
 - 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. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：
 - 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。
 - 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
 - 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需

達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。

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

4. 使用劑量：

- (1)Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。(107/1/1)
- (2)Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週給予80mg。(109/3/1、111/5/1)
- (3)Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400 mg，之後維持劑量為每2週200 mg 或每4週400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)
- (4)Brodalumab 起始於第0週投予 210 mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg。(111/3/1)

5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)

- (1)療效定義：治療12週(ustekinumab 初次治療則為24週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)

- i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。
- ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。
- iii. 醫師的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。
- iv. 病患的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。

(2) Ustekinumab：

- i. 初次申請以3劑(初次、4週後及16週時投予每劑45mg；體重大於100公斤病患，得初次、4週後及16週時投予每劑90mg)為限，且於24週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以45mg q12w(體重大於100公斤，續用以90mg q12w)為限。(105/10/1、109/9/1)
- ii. 若使用劑量為90mg(含)以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

- (3)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

6. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

- (1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)
- (2)活動性感染症之病患
- (3)具高度感染機會之病患
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)
 - iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者
 - iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用
 - v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病
 - vi. 具有留置導尿管之情形
- (4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕

(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
- (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)
 - iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)

◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/ Brodalumab 申請表 (109/3/1、111/3/1、111/5/1)

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

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1)
 - (1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
 - (2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
 - (3)下列三項條件至少需符合二項：
 - i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
 - ii. 腰椎前屈活動受限。
 - iii. 胸廓擴張受限。
 - (4)X光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
 - (5)病患必須曾使用過至少2種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。
 - (6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \geq 6、ESR $>$ 28 mm/1 hr 及 CRP $>$ 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上充分治療)
4. Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)
5. Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週80mg。(109/3/1)
6. Certolizumab 起始建議劑量為第0 週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)
7. 療效評估與繼續使用：
 - (1)初次使用者治療12週評估 BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少2分以上，方得繼續使用。
 - (2)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

8. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

- (1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)
- (2)活動性感染症之病患
- (3)具高度感染機會之病患
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)
 - iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者
 - iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用
 - v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病
 - vi. 具有留置導尿管之情形
- (4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕
- (5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

9. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
- (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)
 - iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

13.17. Dupilumab(如 Dupixent)：(108/12/1、109/8/1)

1. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。

(1)所稱”慢性” 重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指3個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。

I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。

II. 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，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III. Methotrexate 合理劑量需達每週15mg。Azathioprine 為2mg/kg/d。Cyclosporin 為5mg/kg/d。足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能 AST/ALT > 2.5 UNL，白血球低於4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

2. 需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時，以6個月為1個療程，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)Dupilumab 起始劑量600mg (300mg 注射兩劑)，接著以300 mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI50療效方可使用。

(3)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 EASI50方可使用，續申請時需檢附照片。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。

3. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)寄生蟲(蠕蟲)感染。

4. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 懷孕與授乳期間。

III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。

(2)療效不彰：患者經過6個月治療(初次療程)後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達50%。

5. 暫緩續用之相關規定：

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 EASI ≤ 20 者。

(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或 EASI ≥ 20 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)

◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生物製劑申請表(109/8/1)

含rivaroxaban成分藥品 (如Xarelto)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59次會議
111年12月15日

廠商建議修訂及現行給付規定

- 台灣拜耳股份有限公司建議含rivaroxaban成分藥品(如Xarelto)擴增給付範圍用於「非瓣膜性心房纖維顫動」。
- 現行給付規定摘要(全文參見報告2(5)-11~12)
 - 📖 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：
 - (1)~(4) (略)
 - (5) 65歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。
 - (6)~(7) (略)

廠商財務預估

□ Rivaroxaban成分藥品(如Xarelto)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}	2,650人	2,850人	3,050人	3,240人	3,440人
擴增給付新增年度藥費 ^{註2} (A)	3,400萬元	3,650萬元	3,900萬元	4,150萬元	4,410萬元
被取代品費用支出減少 ^{註3} (B)	250萬元	270萬元	290萬元	310萬元	330萬元
其他醫療費用支出減少 ^{註4} (C)	940萬元	1,010萬元	1,080萬元	1,150萬元	1,220萬元
降價後其他適應症藥費支出減少 ^{註5} (D)	7,450萬元	7,820萬元	8,210萬元	8,620萬元	9,050萬元
藥費財務影響 (E=A-B-D)	-4,300萬元	-4,440萬元	-4,590萬元	-4,770萬元	-4,970萬元
總額財務影響 (F=A-B-D-C)	-5,240萬元	-5,450萬元	-5,680萬元	-5,920萬元	-6,190萬元

註1：廠商依據查驗中心醫療科技評估報告推估目標族群及新增使用人數(根據2022年9月專家諮詢會議結論，擴增用於治療非瓣膜性心房纖維顫動成年病人合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病之年齡為50歲以上至未滿75歲)。

註2：本品每日使用一顆，遵醫囑性為65%，本品健保支付價降至每錠54元。

註3：預估取代warfarin類藥品，warfarin每日使用一顆，遵醫囑性為65%，以warfarin品項之平均健保價估算。

註4：參考文獻估計本品可减少之缺血性中風、顱內出血事件及INR檢測費用。

註5：參考2020年及2021年藥品使用量分析，計算本品成長率5%推估未來五年使用量。 資料更新日期 2022.12.6 3

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 建議給付於非瓣膜性心房顫動病人以預防中風與全身性血栓，必須符合CHADS₂分數≥2且使用warfarin無法達到合適的抗凝血效果。

□ 澳洲PBAC：

📖 2012年11月建議用於非瓣膜性心房顫動病人。

📖 2022年8月查詢澳洲PBS最新給付條件用於非瓣膜性心房顫動以預防中風與全身性血栓，且病人須有下列至少一項風險因子：(1)曾發生中風(缺血性或未知型態)、短暫性腦缺血發作或非中樞神經系統的全身性栓塞(2)年齡≥75歲(3)高血壓(4)糖尿病(5)心衰竭及/或左心室射出分率≤35%。

□ 英國NICE：

📖 建議用於非瓣膜性心房顫動以預防中風與全身性血栓，且病人須有下列至少一項風險因子：(1)鬱血性心衰竭(2)高血壓(3)年齡≥75歲(4)糖尿病(5)曾發生中風或短暫性腦缺血發作。

國際藥價

國別	Xarelto film-coated tablets		
	10 mg	15 mg	20 mg
美國	584.62	584.62	584.62
日本	87.05	120.96	--
英國	67.73	67.73	67.73
加拿大	64.14	64.14	64.14
德國	104.44	104.44	104.44
法國	60.82	60.69	60.85
比利時	75.09	75.09	75.09
瑞典	66.39	66.42	66.42
瑞士	87.27	87.27	87.27
澳洲	50.20	50.20	50.20
10國中位價	71.41	71.41	67.73
10國最低價	50.20	50.20	50.20
健保支付價	58.00	58.00	58.00
韓國	31.44	30.96	30.96

5

相關醫學會意見

□ 台灣血栓暨止血學會

- 因依照健保資料庫之數據，50歲以下的心房纖維顫動病人僅佔全體該疾病患者的比例約7%，故放寬該年輕族群使用實際意義不大。
- 建議修改2.1.4.2.Rivaroxaban(如Xarelto)限用於1.(2)之藥品給付規定，把「血中D-dimer檢測」之文字刪除，因靜脈血栓症之診斷，不應藉著血中D-dimer之高檢測數值來診斷。血液中D-dimer上升，為非特異性的變化，不是只有靜脈血栓症才增加(手術開刀即可引起D-dimer上升)。

□ 中華民國血液病學會

- 是否有大型研究證實“65歲以下且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病之非瓣膜心房纖維顫動成年病人”，可以藉由Rivaroxaban來達到與Warfarin相同的預防中風栓塞效果，仍待更多證據如“次族群分析”來支持。
- 另依所提供資料多為單一使用Rivaroxaban族群的觀察性研究分析，較缺乏和warfarin對照組的優劣性比較，證據等級較為薄弱，尚不支持作為改變健保給付的有力證據，故建議暫維持原本給付方式即可。

6

相對療效

□ 臨床治療指引建議：

- 歐美、亞太地區以及臺灣發布的治療指引建議CHA₂DS₂-VASc分數為≥1(男性)或≥2(女性)者，應考慮使用口服抗凝血劑。
- 對於CHA₂DS₂-VASc分數為1(男性)或2(女性)者，支持其使用口服抗凝血劑之實證基礎低於CHA₂DS₂-VASc分數為≥2(男性)或≥3(女性)者，指引建議應個別化考量病人臨床效益與價值偏好，其中亞太心律協會指引建議不同共病採以不同年齡閾值可能有助於導引NOAC的使用。

危險因子		定義	分數
C	Congestive heart failure	臨床上的心衰竭、中等至嚴重的左心室功能不全或肥厚型心肌病變	1
H	Hypertension	高血壓或接受高血壓藥物治療	1
A	Age 75 years or older	-	2
D	Diabetes mellitus	接糖尿病藥物治療，或空腹血糖值> 125 mg/dL	1
S	Stroke	先前中風、短暫性腦缺血發作或血栓	2
V	Vascular disease	血管造影有顯著冠狀動脈疾病、先前心肌梗塞、周邊動脈疾病或主動脈斑塊	1
A	Age 65-74 years	-	1
Sc	Sex category (female)	-	1
總分			9

資料更新日期 2022.08.31 7

健保署意見

□ 建議修訂給付規定

- 本藥品目前無證據顯示，50歲以下且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病使用本藥品具臨床療效，建議健保署與廠商議價，若廠商願意調降本藥品至無財務衝擊，始擴增用於治療非瓣膜性心房纖維顫動成年病人合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病之年齡為「50歲以上未滿75歲」。
- 因血液中D-dimer上升為非特異性的變化，手術開刀即可引起D-dimer上升，建議依台灣血栓暨止血學會之意見，刪除2.1.4.2.Rivaroxaban(如Xarelto)及2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)：Dabigatran(如Pradaxa)之藥品給付規定以「D-dimer」作為靜脈血栓症之診斷。
- 建議修訂藥品給付規定2.1.4.2.Rivaroxaban(如Xarelto)如附表8及2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)：Dabigatran(如Pradaxa)如附表。
- 附帶建議：建議健保署一併檢視與本藥品同給付範圍之藥品，倘廠商願與本藥品以等比例調降藥價，予以擴增其藥品給付規定用於治療非瓣膜性心房纖維顫動成年病患合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病之年齡為「50歲以上未滿75歲」。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新增使用人數 ^{註1}	2,650人	2,860人	3,060人	3,250人	3,440人
擴增給付新增年度藥費 ^{註2} (A)	3,390萬元	3,660萬元	3,920萬元	4,170萬元	4,410萬元
被取代品費用支出減少 ^{註3} (B)	250萬元	270萬元	290萬元	310萬元	330萬元
其他醫療費用支出減少 ^{註4} (C)	940萬元	1,020萬元	1,090萬元	1,160萬元	1,230萬元
降價後其他適應症藥費支出減少 ^{註5} (D)	7,510萬元	7,710萬元	7,900萬元	8,070萬元	8,220萬元
藥費財務影響 (E=A-B-D)	-4,370萬元	-4,330萬元	-4,270萬元	-4,210萬元	-4,140萬元
總額財務影響 (F=A-B-D-C)	-5,310萬元	-5,340萬元	-5,360萬元	-5,370萬元	-5,370萬元

註1：分析健保資料庫中50至64歲、具有AF診斷且合併糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病之人數，以warfarin市占率約20%推估目標族群；並參考健保資料庫中使用口服抗凝血藥品之65至74歲AF病人之warfarin市占率，反推本品取代warfarin之比率約為第一年69%至第五年82%。

註2：參考建議者設定，本品每日使用一顆，遵醫囑性為65%，本品健保支付價降至每錠54元。

註3：參考建議者設定，warfarin每日使用一顆，遵醫囑性為65%，以warfarin品項之平均健保價估算。

註4：本品可減少之缺血性中風、顱內出血事件估計參考建議者之設定，並根據文獻假設可節省每3個月一次之INR檢測費用。

註5：根據2016年至2020年藥品使用量分析之成長趨勢以對數迴歸推估本品使用量。

註6：本報告與建議者之財務影響差異主要在本品未來五年之藥品使用量推估，2016年至2020年之藥品使用量分析顯示本品使用量近年成長趨緩，本報告認為建議者之推估方式可能高估本品使用量進而高估本品降價所節省之藥費。

報告更新日期 2022.12.6

9

「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
<p>2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、 103/5/1、104/12/1、105/5/1、 110/7/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限用於</p> <p>1. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE),限用 10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多 5 週;人工膝關節手術術後治療,最多 2 週: <u>(○/○/1)</u></p> <p>(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史(須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患;</p> <p>(2)經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)或靜脈攝影(Venography)檢測,診斷為靜脈血栓症之病患。<u>(○/○/1)</u></p> <p>2. <u>18 歲以上</u>非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一: (102/2/1、103/5/1、105/5/1、 111/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)曾發生中風或全身性栓塞。</p>	<p>2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、 103/5/1、104/12/1、105/5/1、 110/7/1、111/2/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE),限用 10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多 5 週;人工膝關節手術術後治療,最多 2 週:</p> <p>(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史(須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患;</p> <p>(2)經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)、靜脈攝影(Venography)或血中 D-dimer 檢測,診斷為靜脈血栓症之病患。</p> <p>2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一:(102/2/1、 103/5/1、105/5/1、111/2/1)</p> <p>(1)曾發生中風或全身性栓塞。</p>

<p>(2)左心室射出分率小於40%。</p> <p>(3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。</p> <p>(4)75歲以上。(111/2/1)</p> <p>(5)<u>50</u>歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1、○/○/1)</p> <p>(6)每日1次，每次限<u>1</u>粒。</p> <p>(7)排除標準：</p> <p>I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</p> <p>II. 14天內發生中風。</p> <p>III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。</p> <p>IV. 有增加出血風險的情況。</p> <p>V. 肌酸酐清除率小於15mL/min。</p> <p>VI. 活動性肝病和懷孕。</p> <p>3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：(略)</p> <p>4. Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1) (略)</p>	<p>(2)左心室射出分率小於40%。</p> <p>(3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。</p> <p>(4)75歲以上。(111/2/1)</p> <p>(5)<u>65</u>歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1)</p> <p>(6)每日1次，每次限<u>1</u>顆。</p> <p>(7)排除標準：</p> <p>I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</p> <p>II. 14天內發生中風。</p> <p>III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。</p> <p>IV. 有增加出血風險的情況。</p> <p>V. 肌酸酐清除率小於15mL/min。</p> <p>VI. 活動性肝病和懷孕。</p> <p>3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：(略)</p> <p>4. Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1) (略)</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

「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
<p>2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)： Dabigatran(如 Pradaxa) (101/6/1、104/12/1、 107/9/1、111/2/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：(略)</p> <p>2. 用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1)須符合下列條件之一：</p> <p>I. 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。</p> <p>II. 經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography）檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。<u>(○/○/1)</u></p> <p>(2)~(3) (略)</p> <p>3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞： (107/9/1)</p>	<p>2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)： Dabigatran(如 Pradaxa) (101/6/1、104/12/1、 107/9/1、111/2/1)</p> <p>1. 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：(略)</p> <p>2. 用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。</p> <p>(1)須符合下列條件之一：</p> <p>I. 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。</p> <p>II. 經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）<u>或血中 D-dimer</u> 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。</p> <p>(2)~(3) (略)</p> <p>3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞： (107/9/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

HTA報告摘要(1)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- ▶ 於2012年04月公告，建議給付rivaroxaban用於非瓣膜性心房顫動病人以預防中風與全身性血栓，必須符合CHADS₂分數≥2且使用warfarin無法達到合適的抗凝血效果。

HTA報告摘要(2)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 於2012年11月公告，建議給付rivaroxaban用於非瓣膜性心房顫動病人。
- ▶ 且於2022年8月查詢澳洲PBS最新給付條件，rivaroxaban現行給付用於非瓣膜性心房顫動以預防中風與全身性血栓，且病人須有下列至少一項風險因子：(1)曾發生中風(缺血性或未知型態)、短暫性腦缺血發作或非中樞神經系統的全身性栓塞；(2)年齡 ≥ 75 歲；(3)高血壓；(4)糖尿病；(5)心衰竭及/或左心室射出分率 $\leq 35\%$ 。

資料更新日期 2022.12.6

3

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2012年5月公告，建議給付rivaroxaban用於非瓣膜性心房顫動以預防中風與全身性血栓，且病人須有下列至少一項風險因子：(1)鬱血性心衰竭；(2)高血壓；(3)年齡 ≥ 75 歲；(4)糖尿病；(5)曾發生中風或短暫性腦缺血發作。

資料更新日期 2022.12.6

2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、110/7/1、111/2/1)

限用於

1. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE),限用10mg 錠劑,每日一粒,人工髖關節手術術後治療,最多5週;人工膝關節手術術後治療,最多2週:

(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史(須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患;

(2)經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)、靜脈攝影(Venography)或血中D-dimer 檢測,診斷為靜脈血栓症之病患。

2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患,須符合下列條件之一:(102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1)

(1)曾發生中風或全身性栓塞。

(2)左心室射出分率小於40%。

(3)有症狀之心臟衰竭:收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

(4)75歲以上。(111/2/1)

(5)65歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1)

(6)每日1次,每次限1顆。(103/5/1)

(7)排除標準:

I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II. 14 天內發生中風。

III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。

IV. 有增加出血風險的情況。

V. 肌酸酐清除率小於15mL/min。

VI. 活動性肝病和懷孕。

3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1):

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)第1日至21日,每日早晚各一次,每次限用一粒。

(3)第22日起,每日一次,每次限用一粒,每6個月評估一次。

4. Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用,可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人,以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events):(110/7/1)

(1)高風險的冠狀動脈硬化須符合:2年內發生2次(含)以上心血管事件(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術

(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風)。

(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：

I. 曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。

II. 下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。

III. 有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR< 45mL/min/1.73m²或 serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。

(3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日2次，每次限用1粒。

(4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y₁₂抑制劑(如 clopidogrel、ticagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。

肆、報告事項

第 3 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療「成人復發緩解型多發性硬化症」之新成分新藥 Zeposia(ozanimod) capsules 0.23mg、0.46mg、0.92mg 共 3 品項納入健保給付案。

捷保舒膠囊0.23、0.46、0.92毫克

Zeposia Capsules 0.23mg、0.46mg、0.92mg

(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59次會議
111年12月15日

藥品基本資料

藥品名稱	捷保舒膠囊0.23、0.46、0.92毫克 Zeposia Capsules 0.23mg、0.46mg、0.92mg		
許可證字號	衛部罕藥輸字第000077-79號	發證日期	111/02/07
廠商名稱	台灣必治妥施貴寶股份有限公司		
製造廠名稱	CELGENE INTERNATIONAL SARL	製造國別	瑞士
成分劑型規格	Ozanimod HCl, 膠囊劑, 0.23、0.46、0.92毫克		
ATC碼	L04AA38	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	成人復發緩解型多發性硬化症(relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS)的治療。		
用法用量	治療第1至7天逐漸增加劑量；第1至4天每日一次0.23毫克，第5至7天每日一次0.46毫克，第8天起維持劑量每日一次0.92毫克。		
廠商建議價	均一價每粒864元		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
目標族群人數 ^{註1}	572人	587人	600人	615人	630人
使用人數 ^{註2}	52人	118人	150人	185人	189人
新藥藥費 ^{註3}	0.16億元	0.37億元	0.47億元	0.58億元	0.60億元
被取代藥費 ^{註4}	0.20億元	0.42億元	0.53億元	0.64億元	0.63億元
藥費財務影響	-375萬元	-493萬元	-539萬元	-603萬元	-308萬元

註1：廠商根據2015年至2019年健保資料庫，針對持有重大傷病卡的病人數以複合成長率外推未來五年(2022~2026年)多發性硬化症病人數，再依據一篇國內研究假設RRMS盛行人數約占整體多發性硬化症病人的82.9%，並進一步參考DMT類藥物治療比例61.2%% (Tecfidera評估報告)以及第一線治療比例為72% (2019年健保資料庫)，推估符合適應症之病人數為第一年572人至第五年630人。

註2：口服藥品市占率：原情境20%~60%、新情境30%~60%。以本品於新情境之口服市占率30%~50%推算本品使用人數。

註3：依據2019年藥品使用量假設RRMS一線藥物占比，並依據本案藥品Zeposia仿單建議用量每日1粒、健保支付價每粒864元、一年365天換算每人每年藥費。

註4：預計取代Tecfidera (每日2粒、健保價240mg為每粒454元)、Aubagio (每日1粒、健保價每粒909元)。

3

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 不建議給付ozanimod用於降低復發緩解型多發性硬化症病人之臨床惡化的頻率，因臨床效益尚不確定，因此成本效益也無法確定。

□ 澳洲PBAC：

📖 建議有條件給付ozanimod用於復發緩解型多發性硬化症病人，基於ozanimod相較於fingolimod成本最小化的基礎。

□ 英國NICE：

📖 不建議給付ozanimod作為活動性復發緩解型多發性硬化症的治疗，因對多發性硬化症造成失能的影響尚不清楚，且成本效果估計值高出可接受的範圍。

資料更新日期 2022.11.15

國際藥價

國別	Zeposia capsules 0.23 mg	Zeposia capsules 0.46 mg	Zeposia capsules 0.92 mg
美國	—	—	8,660.68
日本	—	—	—
英國	—	—	1,892.78
加拿大	—	—	—
德國	—	—	2,417.12
法國	—	—	—
比利時	—	—	1,488.42
瑞典	—	—	—
瑞士	—	—	1,766.13
澳洲	—	—	1,591.11
10國中位價	—	—	1,829.45
10國最低價	—	—	1,488.42
韓國	—	—	—

5

健保署意見

□ 建議納入健保給付

📖 在臨床試驗中，本案藥品和interferon beta-1a(藥品名稱：Rebif)相比，annualised relapse rate (ARR)有明顯下降。

📖 新藥類別：第2B類新藥。

📖 核價方式：依療程劑量比例法之計算方法核價，參考品 Aubagio film coated tablet 14 mg (teriflunomide, VC00038100, 每粒909元)每天一次14mg，本藥品維持劑量為每日一次0.92 mg，核予本藥品0.92mg為每粒909元(909x1÷1=909)，惟高於廠商建議健保底價每粒864元，建議3個品項均一價每粒864元。

📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定8.2.3.1.如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
目標病人數 ^{註1}	597人	603人	609人	614人	619人
本品使用人數 ^{註2}	72人	136人	152人	169人	170人
年度新藥藥費 ^{註3}	2,260萬元	4,282萬元	4,800萬元	5,324萬元	5,366萬元
年度取代藥費 ^{註4}	2,377萬元	4,503萬元	5,048萬元	5,599萬元	5,643萬元
新藥財務影響預估	-117萬元	-221萬元	-248萬元	-275萬元	-278萬元

註1：改以2015年至2020年健保資料庫之重大傷病人數外推，並調整未來五年評估期間為2023年~2027年。以國內研究假設RRMS占MS比例82.9%；改依據2020年健保資料庫，假設DMT治療比例57%、第一線治療比例72%。

註2：RRMS一線口服藥物近年上升快速，口服藥物第一年市占率應高於建議者假設。本報告調整口服市占率於原情境、新情境皆為40%~55%，市占率則依建議者假設30%~50%。

註3：以建議支付價864元、每日一次推估。

註4：預計取代1線口服藥物：Tecfidera(每日2粒、健保價240mg每粒454元)、Aubagio (每日1粒、健保價每粒909元)。

報告更新日期 2022.11.14 ⁷

「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
<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1、 107/7/1、107/10/1、108/7/1、 109/1/1、109/11/1、○/○/1)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a (如 Plegridy)、 <u>ozanimod(如 Zeposia)</u>：(91/4/1、 97/8/1、100/10/1、106/10/1、 107/7/1、107/10/1、109/11/1、<u>○</u> <u>/○/1)</u></p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate、<u>peginterferon</u> <u>beta-1a 及 ozanimod</u>時需經事前審 查核准後使用(109/11/1、<u>○/○</u> <u>/1)</u>。 3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包 括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列2種以上症狀： i 脊髓侵犯大於3節。</p>	<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1、 107/7/1、107/10/1、108/7/1、 109/1/1、109/11/1)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a (如 Plegridy)：(91/4/1、 97/8/1、100/10/1、106/10/1、 107/7/1、107/10/1、109/11/1)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate <u>及</u> peginterferon beta-1a 時需經事前 審查核准後使用(109/11/1)。 3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包 括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列2種以上症狀： i 脊髓侵犯大於3節。</p>

<p>ii NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性。</p> <p>iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>4. <u>ozanimod 每日限用1粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用fingolimod。</u></p>	<p>ii NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性。</p> <p>iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 多發性硬化症(Multiple Sclerosis, MS)

📖 MS是一種中樞神經系統發炎的疾病，以神經發炎、去髓鞘及退化性變化為表徵。常見症狀有痙攣、疲倦、視覺及感覺障礙、疼痛、膀胱功能及性功能障礙，又可分為以下4型態：

1. 復發緩解型(RRMS)：最為常見，約占MS病人85%，症狀是反覆發作與緩解，復發通常持續數小時至數天，然後逐漸恢復，緩解之後若再次疾病復發症狀將加重。早期復發通常能完全復原，但大部分復發會留下損傷。
2. 次發進展型多發性硬化症(SPMS)：約三分之二的RRMS病人於首次發作後10到15年發展而來。
3. 原發進展型(PPMS)：發生率約10%，常發生於較年長的病人，失能狀態自發病起持續惡化，沒有復發和緩解的疾病波動。
4. 進展復發型(PRMS)：少於5%病人為此型態，發病後即持續進展，偶爾復發使病況更為惡化。

給付規定8.2.3.1.限使用復發型多發性硬化症之藥品

商品名	Rebif	Plegridy	Tecfidera	Aubagio
主成分/含量	Interferon β -1a/22, 44, 132 mg	Peginterferon beta-1a/ 63, 94,125 mcg	Dimethyl fumarate/120,240 mg	Teriflunomide/ 14 mg
劑型/包裝	注射液劑	注射液劑	膠囊劑	膜衣錠
健保給付價	2,545/ 2,760/ 8,442元	5,782/ 8,627/ 10,326元	252/ 454元	909元
用法用量	建議劑量為44微克每週三次皮下注射	第0天63微克，第14天94微克，第28天125微克，其後每兩週持續給予125微克	起始劑量為120毫克一天兩次。7天後，建議劑量增加至維持劑量240毫克一天兩次	每天一次，每次7毫克或14毫克口服投與
療程藥費	430,560元/年(一年預估使用156針)	262,233元/年(一年預估使用26針)	328,592元/年(每日2粒)	331,785元/年(每日一粒)

3

本案藥品簡介

□ Ozanimod HCl作用機轉

📖 本案藥品是鞘胺醇1-磷酸鹽(S1P)受體調節劑，可與 S1P受體1和5形成高親合力結合；並可阻斷淋巴球自淋巴結移出，使周邊血液中的淋巴球數量減少。Ozanimod對於多發性硬化症的療效機轉未知，但可能與移行到中樞神經系統的淋巴球數量減少有關。



圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

□財務影響

- 📖 本報告調整財務影響評估期間，納入最新健保資料庫分析年度進行分析，並參考分析結果以及罕病藥物年報調整口服藥物市占率。
- 📖 本報告推估未來五年用藥人數為72人至170人，本品年度藥費為2,260萬元至5,366萬元，扣除取代藥費後之藥費財務影響約節省117萬元至節省278萬元。

資料更新日期 2022.11.14

5

HTA報告摘要(2)

□主要醫療科技評估組織之給付建議

- 📖 加拿大HTA機構CADTH：
 - 2021年6月公告，不建議給付ozanimod用於降低復發緩解型多發性硬化症病人之臨床惡化的頻率。
 - 因ozanimod在失能進展的發生時間未能顯示與interferon-β 1a有統計上的差異，且除了interferon-β 1a外沒有與其他疾病修飾藥品的直接比較，委員會認為臨床證據不足；因臨床效益尚不確定，因此成本效益也無法確定，故不建議給付。

HTA報告摘要(3)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 澳洲HTA機構PBAC：

- ▶ 2020年9月公告，基於ozanimod相較於fingolimod成本最小化的基礎，建議有條件給付ozanimod用於復發緩解型多發性硬化症病人，且需符合以下條件：
 1. 於臨床上確診為復發緩解型多發性硬化症病人，具有腦部及/或脊髓磁共振造影，或由放射科醫師提供對於接受磁共振造影將造成生理損傷之證明。
 2. 不得併用其他治療多發性硬化症藥品。
 3. 即便使用DMTs治療，但仍在過去2年內發生至少2次神經功能異常之發作。
 4. 病人必須能自行行走（無須協助）
 5. 病人在使用 ozanimod 治療期間若持續失能惡化，將不得持續接受治療

資料更新日期 2022.11.15 7

HTA報告摘要(4)

□ 主要醫療科技評估組織之給付建議(續)

📖 英國HTA機構NICE：

- ▶ 2021年6月公告，不建議給付ozanimod作為活動性復發緩解型多發性硬化症的治療。
- ▶ 委員會考量在臨床試驗中雖然顯示 ozanimod 相較於 interferon β -1a能降低復發及減少新發或擴大的腦部病灶，但對多發性硬化症造成失能的影響尚不清楚，且成本效果估計值高出可接受的範圍，故不建議給付。

資料更新日期 2022.11.15

肆、報告事項

第 4 案：有關「博晟生醫股份有限公司」建議將抗微生物劑之新給藥途徑新藥 **Menocik Lyophilized Injection 100mg (minocycline hydrochloride)** 納入健保給付案。

“博晟”美諾幸凍晶注射劑100毫克

Menocik Lyophilized Injection 100mg “Biogend”

(新給藥途徑新藥)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第59次會議
111年12月15日

藥品基本資料

藥品名稱	“博晟”美諾幸凍晶注射劑100毫克 Menocik Lyophilized Injection 100mg “Biogend”		
許可證字號	衛部藥製字第060447號	發證日期	109/03/04
廠商名稱	博晟生醫股份有限公司		
製造廠名稱	杏林新生製藥股份有限公司	製造國別	台灣
成分劑型規格	Minocycline HCl, 凍晶注射劑, 100毫克/10毫升/小瓶		
ATC碼	J01AA08	新藥類別	新給藥途徑新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒等引起之感染症。		
用法用量	初始劑量200mg以後每12小時100mg，每日最大劑量400mg。		
廠商建議價	1,269元/小瓶		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	16人	57人	90人	115人	115人
新藥藥費 ^{註2}	81萬元	289萬元	457萬元	584萬元	584萬元
被取代藥費 ^{註3}	48萬元	172萬元	272萬元	348萬元	348萬元
藥費財務影響	33萬元	117萬元	185萬元	236萬元	236萬元

註1：廠商依據政府公開資料、國內文獻及專家意見推估目標族群人數，並假設本品市占率約10%至70%進行使用人數推估。

註2：廠商建議Menocik Lyophilized Injection 100mg每瓶1,269元/100mg，以美國感染醫學會指引建議之本品用法為每12小時使用200mg假設治療10天。

註3：預計取代含tigecycline成分藥品(健保支付價1,440元/50mg)，依據仿單一般用法，初劑量100mg(loading dose 2瓶)，以後每十二小時50mg(1瓶)，假設治療10天。

3

廠商依據專家會議結論更新

□ 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}	611人	2,140人	3,363人	4,280人	4,280人
新藥藥費 ^{註2}	1,990萬元	6,980萬元	1.10億元	1.40億元	1.40億元
被取代藥費 ^{註3}	3,700萬元	1.29億元	2.03億元	2.59億元	2.59億元
藥費財務影響	-1,700萬元	-5,960萬元	-9,360萬元	-1.19億元	-1.19億元

註1：廠商依據政府公開資料、國內文獻及專家意見推估目標族群人數，並假設本品市占率約10%至70%進行使用人數推估。

註2：初核價格每瓶816元/100mg，以美國感染醫學會指引建議之本品用法為每12小時使用200mg，假設治療10天。

註3：預計取代含tigecycline(健保支付價1,440元/50mg)，以美國感染醫學會指引建議之用法為初劑量200mg(loading dose 4瓶)，以後每十二小時100mg(2瓶)，假設治療10天。

疾病治療現況

□ CRAB感染症治療指引

📖 美國感染症醫學會(IDSA)於2022年所發佈的治療指引指出，對於中至重度CRAB感染建議使用兩種以上藥品合併治療^註。

📖 其中，與本案藥品minocycline同藥理作用類別(四環素類抗生素)之抗生素為tigecycline (指引建議治療CRAB感染症使用高劑量 loading dose 200 mg IV x 1 dose, then 100 mg IV q12h)，並且針對CRAB感染症，以minocycline (相對tigecycline來說)為優先治療選項。

註：可用於CRAB之抗生素包含ampicillin-sulbactam、cefiderocol、colistin、imipenem-cilastatin、meropenem、minocycline、polymyxin B及tigecycline等。

5

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 至2022年11月11日止，查無本案相關公開評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 至2022年11月11日止，查無本案相關公開評估報告。

□ 英國NICE：

📖 至2022年11月11日止，查無本案相關公開評估報告。

國際藥價

國別	Minocycline HCl, 凍晶注射劑, 100mg 同成分劑型藥品
美國	7,628.24
日本	36.50
英國	-
加拿大	-
德國	-
法國	-
比利時	-
瑞典	-
瑞士	-
澳洲	-
10國中位價	3832.37
10國最低價	36.50
韓國	-

健保署意見

□ 建議納入健保給付

- 📖 本藥為廣效抗生素，對某些院內感染菌(如CRAB)是最後一線藥物，可提高治療成功率。
- 📖 新藥類別：第2A類新藥。
- 📖 核價方式：經參考本次廠商提供參考品tigecycline及過去廠商提供參考品T.T.Y.Colimycin Injection 2000000 U價格，合理價格取T.T.Y.Colimycin Injection 2000000 U療程劑量比例法，並加計安全性及療效各15%，核予本案藥品支付價為每支816元(628×1.3=816)。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定10.8.9. Minocycline如附表。

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估年度病人次 ^{註1}	約2,200人次	約3,600人次	約5,200人次	約7,600人次	約10,700人次
年度新藥藥費 ^{註2}	約3,600萬元	約5,900萬元	約8,400萬元	約1.2億元	約1.7億元
年度取代藥費 ^{註3}	約5,900萬元	約9,600萬元	約1.4億元	約1.9億元	約2.9億元
新藥財務影響預估 ^{註4}	-2,300萬元	-3,700萬元	-5,400萬元	-7,500萬元	-1.1億元

註1：根據專家諮詢會議所建議修訂草案內容進行推估。依健保資料庫分析實際合併使用colistin, tigecycline的治療人次，並依專家意見假設本品取代率至多50%；分析未與colistin併用的tigecycline治療人次，依專家意見本品取代率至多30%；並依據專家意見，假設可能有部分使用tigecycline病人治療無效後進而可能選擇本品使得用藥人次新增2%至8%；取代少部分的ampicillin-sulbactam及meropenem等。

註2：初核價格每瓶816元/100mg，以仿單用法為每12小時使用100mg，假設治療療程為10天。

註3：預計取代含tigecycline(健保支付價1,440元/50mg)，以仿單為初劑量100mg，以後每十二小時50mg，假設治療療程10天，ampicillin-sulbactam 3 g IV q6h(健保支付價55元/1.5g)，meropenem 1 g IV q8h(健保支付價281元/250g)，假設治療療程10天。

註4：本報告經諮詢臨床專科醫師表示，因CRAB感染，臨床治療處方具多樣性，因此，財務影響預估有其不確定性。

報告更新日期 2022.11.30

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.8.9. <u>Minocycline 注射劑：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>限經感染症專科醫師會診，且符合</u> <u>下列條件：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>對 Carbapenem 具抗藥性之</u> <u>Acinetobacter baumannii 感染。</u> 2. <u>無其他藥物可供選用或對其他抗</u> <u>微生物製劑過敏。</u> 	無

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ CRAB 感染症

📖 CRAB (carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*) 感染症為對碳青黴烯類(carbapenem)具抗藥性之鮑氏不動桿菌(*Acinetobacter baumannii*, 又稱AB菌)侵襲造成之感染，並且易產生多重抗藥性；AB菌主要經由接觸傳染，主要因住院病人長期臥床、使用呼吸器、免疫功能不佳等原因而受到感染；人體中可能出現感染的部位包含血液、泌尿道、肺部、傷口等，嚴重感染時會引起敗血症、肺炎，CRAB致死率相當高。

相同適應症之已收載品項

- Tigecycline
- Sodium colistin methanesulfonate

3

本案藥品簡介

□ Minocycline HCl作用機轉

📖 本案藥品一種四環黴素類抗生素，能透過干擾細胞蛋白質的製造，殺死引起感染的細菌，以及預防易感人士受感染。

“博晟”美諾幸凍晶注射劑100毫克
Menocik Lyophilized Injection 100 mg "BioGend" **10** 小瓶裝

【成分】：每小瓶含minocycline
(as hydrochloride) 100 mg (potency)

衛部藥製字第 060447 號

【適應症】：革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒等引起之感染症

【用法用量】：請詳閱盒內仿單說明書

【注意事項】：請詳閱盒內仿單說明書

本藥限由醫師使用

 博晟生醫
BioGen Therapeutics

圖片出處：本案藥品仿單

肆、報告事項

第 5 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健保支付價案。

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59次會議
111年12月15日

111年8月藥物共同擬訂會議結論摘要

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，藥物共擬會議結論摘要：

- 本藥品自93年9月1日起納入健保給付，於109年9月1日起擴增給付用於小兒非感染性葡萄膜炎病人。
- 目前健保支付價(13,116元/支)高於十國藥價最低價(比利時)為8,468元/支甚鉅。

📖 考量本藥品之給付協議將於111年8月31日屆期，健保署併類風濕性關節炎等適應症再與廠商重新協議，以維護民眾用藥權益，暫先以原協議內容續簽3個月，並請健保署於該期間持續與廠商協議調降支付價格。

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。

3

建議修訂者及修訂理由(1)

□ 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」簽訂之全民健康保險含adalimumab成分藥品(Humira)給付協議書，其他給付協議(MEA)部分迄日為111年12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。

建議修訂者及修訂理由(2)

□111年11月28日來函建議如下：

📖 依健保生物相似性藥品核價方式，本公司願提供整體 Humira 降價 18.57% 至每支 10,681 元 (9,079 元 /0.85=10,681元)，此可為貴署節省至少每年3億元藥費。

📖 然倘若 Humira 被取消健保給付，將影響高達 6,000 多位現有病患之治療權益，且病患因此轉換至其他藥品治療，健保藥費支出將會更高；再者，臨床與病患端將須面臨治療中斷或銜接問題、換藥的潛在風險與適應問題等。

5

健保署意見(1)

□ 因為本藥品過專利期已久，且目前健保已收載多品項同治療用途及生物相似性藥品可供臨床使用替代，建議以生物相似性藥品每支 9,079 元為目標與廠商進行協商。

□ 倘廠商同意：

📖 以現行支付價每支 13,116 元給付，並續簽小兒葡萄膜炎全額還款協議，協議期間為自 112 年 1 月 1 日起至新藥價生效日止，約 1 個月期間。(預估可能生效日期為 112 年 2 月 1 日)

📖 新藥價生效後不再簽其他給付協議。

健保署意見(2)

□ 倘廠商不同意:

📖 則取消健保給付，健保支付價歸0，給予6個月之臨床使用緩衝期，以利醫療院所因應轉換為同成分之生物相似性藥品或同適應症藥品，預計於112年7月1日生效。

📖 續簽其他給付協議至112年6月30日，期間健保支付價以本次共同擬訂會議決議之藥價繼續給付。

肆、報告事項

第 6 案：有關本署與「美時化學製藥股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 ixabepilone 成分藥品(商品名 Ixempra) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

含ixabepilone成分藥品(Ixempra) 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59次會議
111年12月15日

現行藥品給付規定

9.88.Ixabepilone (如Ixempra)：(110/2/1)

1. 限Ixabepilone合併capecitabine用於局部晚期或轉移性乳癌患者，需符合以下條件之一：
 - (1) 對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。
 - (2) 對taxane及anthracycline治療無效者。
2. 每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。
3. Ixabepilone與eribulin用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone限用於未曾使用過eribulin之病患)。

109年10月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 根據CA163-046 和CA163-048 臨床試驗結果顯示，本案藥品 ixabepilone 合併capecitabine 相較於單獨以capecitabine 治療，可延長 PFS(分別為5.8 個月vs.4.2 個月，HR=0.75，p=0.0003；6.24個月vs.4.4 個月，HR=0.79，p=0.0005)，且廠商願意簽訂價量協議全數返還超出限量額度之醫令外，並另外再簽訂藥品其他給付協議，故同意納入健保給付，屬第2B 類新藥。
- 核價方式：依療程劑量比例法，以Halaven(BC26140212，每支11,376 元)每療程注射6 支之費用，換算本案藥品每療程注射5支合併 capecitabine(BC22409100，每粒97 元)每療程服用112 粒之費用，計算本案藥品藥價為每支11,478 元 $[(11,376 \times 6 - 97 \times 112) / 5 = 11,478]$ ，因高於廠商建議價，以廠商建議價核予本案藥品支付價每支9,242 元。

3

建議修訂者及修訂理由

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

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

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

二、其他協議應符合下列條件之一：

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

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

5

國際藥價

國別	Ixempra for injection 15mg/vial
美國	56,663.83
日本	—
英國	—
加拿大	—
德國	—
法國	—
比利時	—
瑞典	—
瑞士	—
澳洲	—
10國中位價	56,663.83
10國最低價	56,663.83
健保支付價	9,242
韓國	—

6

健保署意見(1)

□倘廠商與本署達成協議，建議重新簽訂藥品給付協議

- 📖 本案藥品於納入給付時，以Halaven(每支11,376元)為參考品，依療程劑量比例法核價，因高於廠商建議價，以廠商建議價核予本案藥品支付價每支9,242元。
- 📖 查參考品現行健保支付價為每支11,092元，依療程劑量比例法核價，計算本案藥品藥價為每支11,294元，仍高於本案藥品現行健保支付價，建議維持健保支付價每支9,242元並重新簽訂固定還款比例藥品給付協議。

7

健保署意見(2)

□倘廠商未能於111年12月30日前與本署達成協議，則建議另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，按給付規定予以給付。

- 📖 本案藥品於110年2月1日納入健保給付，其他給付協議將屆期，考量目前仍有健保已收載之相近治療地位之藥品eribulin(如Halaven)可供臨床治療端選擇使用，倘廠商未能與本署達成協議，建議另簽其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，以達財務衝擊管控；業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.88.Ixabepilone(如Ixempra)如附表。

8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 88. Ixabepilone (如 Ixempra) : (110/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者</u>，需符合以下條件之一： <u>(○/○/1)</u></p> <p>(1) 對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(2) 對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用</u>，每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。<u>(○/○/1)</u></p> <p>3. Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。</p>	<p>9. 88. Ixabepilone (如 Ixempra) : (110/2/1)</p> <p>1. 限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，需符合以下條件之一：</p> <p>(1) 對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(2) 對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</p> <p>2. 每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>3. Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

肆、報告事項

第 7 案：有關本署與「台灣諾華股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 dabrafenib 成分藥品(商品名 Tafinlar)及含 trametinib 成分藥品(商品名 Mekinist)給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

含dabrafenib 成分藥品(Tafinlar)及含 trametinib 成分藥品(Mekinist) 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59次會議
111年12月15日

現行藥品給付規定

9.91.Dabrafenib (如Tafinlar)、Trametinib (如Mekinist) ：(110/3/1)

1.Dabrafenib和trametinib併用於治療BRAF V600突變陽性ECOG \leq 2且罹患無法切除(第III期)或轉移性(第IV期)黑色素瘤之病人：

- (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，如發現病情惡化應停止使用。
- (2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。

2.Dabrafenib和trametinib併用於BRAF V600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：

- (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以6個月為限，如發現病情惡化應停止使用。
- (2)限用1年。

3.本品(dabrafenib併用trametinib之治療組合)與vemurafenib僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

109年12月藥物共同擬訂會議結論摘要

- 根據第三期COMBI-V 臨床試驗結果，dabrafenib 合併trametinib 用於治療BRAF V600 突變無法切除或轉移性黑色素瘤，相較於vemurafenib，12 個月整體存活率分別為72%和65% (HR=0.69，p=0.05)；無疾病惡化存活期中位數分別為11.4 個月和7.3 個月 (HR=0.56，p<0.001)。另外根據第三期COMBI-AD 臨床試驗顯示，dabrafenib 合併trametinib 用於BRAF V600 突變黑色素瘤術後輔助治療，與安慰劑組相比，三年內無疾病復發存活率分別為58%與39%(HR=0.47，p<0.001)；三年整體存活率分別為86%與77%(HR=0.57，p=0.0006)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第2A 類新藥。
- 核價方式：以已收載藥品Zelboraf film-coated tablets 240mg(vemurafenib) (BC26043100，每錠790 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，並依其療效性予以加算15%，核予支付價為Tafinlar75mg 每粒908 元，Mekinist 2mg 每錠3,636 元；另依高低規格量藥價換算，核予Tafinlar 50mg 每粒672元，Mekinist 0.5mg 每錠1,010 元。

3

建議修訂者及修訂理由

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

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

□ 第43條

藥品給付協議之終止條件

一、價量協議應符合下列條件之一：

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

二、其他協議應符合下列條件之一：

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

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

5

國際藥價(1)

國別	Tafinlar Capsules 50mg	Tafinlar Capsules 75mg
美國	2,653.58	3,419.81
日本	1,237.65	1,822.25
英國	1,272.00	1,908.00
加拿大	—	—
德國	1,547.83	2,313.95
法國	998.28	1,479.44
比利時	1,385.77	2,079.24
瑞典	917.57	1,373.15
瑞士	968.97	1,422.49
澳洲	854.06	1,276.44
10國中位價	1,237.65	1,822.25
10國最低價	854.06	1,276.44
健保支付價	672	908
韓國	590.76	867.29

國際藥價(2)

國別	Mekinist film-coated tablets 0.5mg	Mekinist film-coated tablets 2mg
美國	4,363.69	14,851.87
日本	1,968.73	7,389.60
英國	1,526.40	6,105.60
加拿大	—	—
德國	2,524.48	9,910.85
法國	1,525.77	5,813.49
比利時	1,955.78	7,822.02
瑞典	1,042.03	4,153.07
瑞士	1,515.69	5,682.25
澳洲	1,279.54	5,105.74
10國中位價	1,526.40	6,105.60
10國最低價	1,042.03	4,153.07
健保支付價	1,010	3,636
韓國	765.84	3,063.34 ⁷

健保署意見(1)

□倘廠商與本署達成協議，建議調降健保支付價，不續簽訂藥品給付協議

📖 經查本案藥品納入給付時，以參考品Zelboraf film-coated tablets 240mg每錠790元，依療程劑量比例法核價，並依其療效性予以加算15%，核予本案藥品支付價為Tafinlar75mg 每粒908元，Mekinist 2mg每錠3,636元；另依高低規格量藥價換算，核予Tafinlar 50mg每粒672元，Mekinist 0.5mg每錠1,010元。

📖 今參考品現行健保支付價為每錠736元，建議本案藥品依療程劑量比例法核價，不予加算15%，並調降健保支付價，不續簽訂藥品給付協議。

健保署意見(2)

□倘廠商未能於112年1月19日前與本署達成協議，則建議另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，按給付規定予以給付。

📖 本案藥品於110年3月1日納入健保給付，其他給付協議將屆期，倘廠商未能與本署達成協議，考量目前仍有健保已收載之相近治療地位之藥品vemurafenib（如Zelboraf）可供臨床治療端選擇使用，建議另簽其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，以達財務衝擊管控；業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.91.Dabrafenib（如Tafinlar）、Trametinib（如Mekinist）如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：(110/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者：</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。</p> <p>(2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。</p> <p>2. Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者：</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 6 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。</p> <p>(2)限用 1 年。</p> <p>3. 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</p>	<p>9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：(110/3/1)</p> <p>1. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。</p> <p>(2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。</p> <p>2. Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 6 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。</p> <p>(2)限用 1 年。</p> <p>3. 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

肆、報告事項

第 8 案：有關本署與「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 talazoparib 成分藥品(商品名 Talzenna) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

含talazoparib成分藥品 (Talzena) 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59次會議
111年12月15日

現行藥品給付規定(1)

9.89.Talazoparib (如Talzena)：(110/3/1、111/6/1、111/8/1)

1.限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：
(110/3/1、111/8/1)

- (1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。
- (2)具germline BRCA 1/2突變。(110/3/1、111/8/1)
- (3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。

現行藥品給付規定(2)

9.89.Talazoparib (如Talzenna)：(110/3/1、111/6/1、111/8/1)

2.須經事前審查核准後使用：(110/3/1、111/6/1、111/8/1)

(1)每次申請之療程以3個月為限。

(2)初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及germline BRCA 1/2突變之檢測報告。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. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。

III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (ISO15189)。

VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

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

109年12月藥物共同擬訂會議結論摘要

□ 依據第三期臨床試驗EMBRACA 結果顯示，本案藥品使用於具gBRCA1/2 突變之三陰性乳癌患者，相較於標準化學治療，中位無惡化存活期(mPFS)分別為5.8 個月和2.9 個月(HR=0.60；CI 0.41-0.87，p=0.0075)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第2B 類新藥。

□ 核價方式：以olaparib(BC27446100，每粒1,600 元)為核價參考品，依療程劑量比例法，核予本案藥品支付價為1mg 每粒6,400 元。另依廠商建議0.25mg 核價方式為1mg 支付價除以4 (6,400/4=1,600 元)，低於1mg 依高低規格量換算之價格 $[(6,400/4)/0.9=1,777 元]$ ，故核予0.25mg 品項支付價為每粒1,600 元。

建議修訂者及修訂理由

- 健保署與「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含talazoparib成分藥品(Talzenna)給付協議書，其他給付協議(MEA)部分將屆期，爰依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，重新檢討支付價格及其給付規定。

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。

國際藥價

國別	Talzenna capsules 0.25mg	Talzenna capsules 1mg
美國	6,122.63	18,367.86
日本	—	—
英國	2,075.92	6,227.77
加拿大	—	—
德國	2,593.69	7,658.64
法國	1,528.03	4,402.70
比利時	2,003.13	6,010.44
瑞典	1,566.72	4,690.33
瑞士	2,009.95	5,710.70
澳洲	—	—
10國中位價	2,009.95	6,010.44
10國最低價	1,528.03	4,402.70
健保支付價	1,600	6,400
韓國	—	—

7

健保署意見(1)

□倘廠商與本署達成協議，建議調降健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議

📖 經查本案藥品納入給付時，以參考品olaparib 150mg 每粒1,600元，依療程劑量比例法，核予本案藥品支付價為1mg 每粒6,400元，另依廠商建議0.25mg核價方式為1mg支付價除以4 ($6,400/4=1,600$ 元)，核予每粒1,600元。

📖 今參考品現行健保支付價為每粒1,469元，建議依療程劑量比例法或十國藥價最低價調降本案藥品健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議。

8

健保署意見(2)

□倘廠商未能於112年1月19日前與本署達成協議，則建議另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，按給付規定予以給付。

📖 本案藥品於110年3月1日納入健保給付，其他給付協議將屆期，倘廠商未能與本署達成協議，考量目前仍有健保已收載之相近治療地位之藥品olaparib (如Lynparza) 可供臨床治療端選擇使用，建議另簽其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，以達財務衝擊管控；業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.89.Talazoparib (如Talzenna) 如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 89. Talazoparib (如 Talzenna) : (110/3/1、111/6/1、111/8/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者：(110/3/1、111/8/1、○/○/1)</p> <p>(1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。</p> <p>(2)具 germline BRCA 1/2 突變。(110/3/1、111/8/1)</p> <p>(3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：(110/3/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>(1)每次申請之療程以 3 個月為限。</p> <p>(2)初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告。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)</p> <p>I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</p> <p>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)。</p> <p>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(3)再次申請必須提出客觀證據(如：影像</p>	<p>9. 89. Talazoparib (如 Talzenna) : (110/3/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>1. 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1)</p> <p>(1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。</p> <p>(2)具 germline BRCA 1/2 突變。(110/3/1、111/8/1)</p> <p>(3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：(110/3/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>(1)每次申請之療程以 3 個月為限。</p> <p>(2)初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告。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)</p> <p>I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</p> <p>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)。</p> <p>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(3)再次申請必須提出客觀證據(如：影像</p>

修訂後給付規定	原給付規定
學) 證實無惡化，才可繼續使用。 3. Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)	學) 證實無惡化，才可繼續使用。 3. Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)

肆、報告事項

第 9 案：有關本署與「嬌生股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 apalutamide 成分藥品（商品名 Erleada）給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

含apalutamide成分藥品(Erleada) 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59次會議
111年12月15日

現行藥品給付規定(1)

9.90. Apalutamide (如Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1)

1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。

(1) 須經事前審查核准後使用。

(2) 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列PSA和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。

(3) ECOG分數須 ≤ 1 。

(4) PSA doubling time ≤ 10 個月。

(5) 每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。

(6) 本品用於治療nmCRPC時，與darolutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1)

現行藥品給付規定(2)

9.90. Apalutamide (如Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1)

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。
(111/3/1)

(1) 須經事前審查核准後使用。

(2) 每3個月需再次申請，再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。

(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA \geq 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(4) 前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)

I. 葛里森分數(Gleason score) \geq 8。

II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。

III. 出現內臟轉移。

3. 本品用於治療mCSPC時，與abiraterone、enzalutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)

3

109年12月藥物共同擬訂會議結論摘要

□ 用於治療「高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)」部分：依據第三期SPARTAN臨床試驗結果顯示，本案藥品與安慰劑組相比，無轉移存活期(MFS)分別為40.5個月和16.2個月(HR=0.28，95% CI=0.23-0.35； $p < 0.001$)，無惡化存活期(PFS)分別為40.5個月和14.7個月(HR=0.29，95% CI=0.22-0.34； $p < 0.001$)；用於治療「轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)」部分：依據第三期TITAN臨床試驗結果，本案藥品與安慰劑組相比，影像學無惡化存活率分別為68.2%及47.5%(HR=0.48，95% CI=0.39-0.60； $p < 0.001$)，整體存活率分別為82.4%及73.5%(HR=0.67，95% CI=0.51-0.89； $p = 0.005$)，且廠商願意與健保署簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。

□ 核價方式：以已收載藥品Zytiga tablets 250mg(主成分abiraterone)(BC26139100，每錠490元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核予本案藥品每錠490元($490 \times 4/4 = 490$)。又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經CDE評估其報告品質為「優良」，建議予以加算6%，加算後藥價為每錠519元。

建議修訂者及修訂理由

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

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。

國際藥價

國別	Erleada Film-Coated Tablets 60mg
美國	3,826.58
日本	549.62
英國	918.91
加拿大	—
德國	1,179.59
法國	743.58
比利時	882.68
瑞典	837.69
瑞士	942.38
澳洲	617.17
10國中位價	882.68
10國最低價	549.62
健保支付價	519
韓國	—

7

健保署意見(1)

□ 倘廠商與本署達成協議，建議維持現行健保支付價，並重新簽訂藥品其他給付協議。

📖 本案藥品於110年3月1日納入健保給付，其他給付協議將於112年2月28日屆期，建議維持現行健保支付價每錠519元，並重新簽訂藥品其他給付協議。

健保署意見(2)

□倘廠商未能於112年1月19日前與本署達成協議，則建議另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，按給付規定予以給付。

📖 本案藥品於110年3月1日納入健保給付，其他給付協議將屆期，倘廠商未能與本署達成協議，考量目前仍有健保已收載之相近治療地位之藥品abiraterone(如Zytiga)、enzalutamide(如Xtandi)及darolutamide(如Nubeqa)可供臨床治療端選擇使用，建議另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，以達財務衝擊管控；業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.90.Apalutamide(如Erleada)如附表。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌 (high risk nmCRPC) 的成年男性，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time≤ 10 個月。</p> <p>(5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1)</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者，總療程以 24 個月為上限。</u>(111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≥ 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p>	<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌 (high risk nmCRPC) 的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time≤ 10 個月。</p> <p>(5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1)</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。(111/3/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≥ 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)</p>	<p>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

肆、報告事項

第 10 案：有關檢討「懷特生技新藥股份有限公司」含 polysaccharides of astragalus membranaceus 成分藥品（商品名 PG2 Lyo.Injection 500mg）是否賡續納入健保給付案。

追蹤懷特血寶凍晶注射劑 PG2 Lyo. Injection 500mg之效益相關資料

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第59次會議
111年12月15日

藥品基本資料

藥品名稱	懷特血寶凍晶注射劑 PG2 Lyo. Injection 500mg		
許可證字號	衛部藥製字第058837號	發證日期	104/10/23
廠商名稱	懷特生技新藥股份有限公司		
製造廠名稱	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	製造國別	臺灣
成分劑型規格	Polysaccharides of Astragalus membranaceus, 凍晶注射劑, 500毫克		
ATC碼	V03AX	新藥類別	新成分新藥
適應症	適用於癌症末期因疾病進展所導致中重度疲勞症狀之改善。		
用法用量	一般劑量：500mg，最大劑量：500mg；療程4週，每週3瓶。		
健保支付價	每瓶12,650元。		

本品健保給付規定

3.3.20. Polysaccharides of Astragalus membranaceus(如 PG2 Lyo. Injection)

現行健保
給付條件

1. 限用於第四期因疾病進展導致中重度疲憊之乳癌成人患者(不含住院安寧療護病患)。
2. 臨床上須符合 ICD-10 診斷標準，病歷上應詳細記載疲憊分數 ≥ 4 (BFI-T 或 VAS)，經其他處置無效之中重度癌因性疲憊症患者。
3. ECOG 需為 0-2 之患者。
4. 每位病人終生給付 6 支為上限。
5. 需經事前審查核准後使用。

3

110年12月藥物共同擬訂會議決定

- 本藥品於110年3月1日納入健保給付，其110年3月至8月申報醫令數量，每月使用人數不高，因給付時間相對短暫且在給付初期，尚難確認其最終給付狀況，且未在其他國家上市並無十國藥價參考資料，基於目前臨床使用量不高情況，藥費影響不大。
- 為鼓勵國內製藥產業，同意維持原支付價格、原給付範圍、歸還比例及限量額度，俟本藥品納入給付後1年，廠商提供國內病患使用本藥品之效益及於國際間上市之相關資料後，再提會討論是否賡續納入給付。

廠商提交之有效性評估報告 (1)

□ 廠商提供一份「PG2 Lyo. Injection 500mg」之國內病患臨床使用效益資料

- 📖 資料來源為回溯性方式收集我國7間醫學中心使用本案藥品之病人病歷資料，資料收集期間為2021年3月1日至2022年4月15日止。
- 📖 此研究目的為評估符合健保給付規定下，使用本案藥品之乳癌病人之臨床使用情形、疲憊改善情形與滿意度。
- 📖 共納入48位病人，其中，36位完成6劑，12位尚在進行中。
- 📖 廠商提供之資料顯示本案藥品在使用過後較使用前在統計上可顯著減少VAS疲憊量尺指數。

5

廠商提交之有效性評估報告 (2)

□ 療效指標

- 📖 主要療效指標：疲憊改善程度（VAS Fatigue Scale），測量方式為詢問病人過去24小時內最差情形，與最近一次接受抗癌症治療或過去4週內最差情形。
- 📖 次要療效指標：癌因性疲憊治療滿意度，測量方式為詢問過去24小時內最差情形，與最近一次接受抗癌症治療或過去4週內最差情形。
 - 病人 CGI-I 分數
 - 病人繼續接受癌因性疲憊藥物治療之意願
 - 醫生對於病人接受癌因性疲憊藥物後之疲憊反應評估

廠商提交之有效性評估報告 (3)

□ 研究結果

- 📖 在主要療效指標方面，VAS Fatigue Score 測量時間在接受本案藥品治療第4劑及第6劑；與基期相比之改變量均達統計上顯著差異。
- 📖 在次要療效指標方面，此報告呈現病人接受第4劑及第6劑後之CGI-I分數顯示大部分病人認為有改善疲憊（1分至3分），且有意願繼續接受本案藥品之治療。
- 📖 在醫師之藥物整體臨床評價方面，絕大多數病人經醫師評估為正面結果（positive overall outcome）。

7

HTA報告摘要

- 查驗中心認為建議者之提交之有效性評估報告有以下幾點限制，致分析結果具有不確定性。

- 📖 建議者提供「國內病患臨床使用效益」之簡報文件，未能提供此研究完整之計畫書內容及試驗進行方式，因此，在許多方面無詳細報告。
- 📖 由於此研究為單臂、回溯性、非盲性之研究，接受本案藥品治療之研究對象本身即有受自身信念或臨床處置挑選之偏誤可能（selection bias）。
- 📖 建議者提供之報告未能呈現病人追蹤時間，以及前述方法部分提及之可能干擾因子資訊等。

本藥品近年醫令申報人數及金額

年度	110年3月~111年7月	
支付價格(元/支)	12,650	
總歸使用人數(人)	405	
申報醫令	總數量(劑)	1,428
	總藥費(元)	18,064,200
平均1人	年藥費(元)	33,452

9

健保署意見

□建議繼續納入給付

- 基於目前本藥品臨床使用量不高，110年藥費影響尚不大，考量部分病人仍有需求，建議以原支付價格每支12,650元賡續給付，並依原簽訂之給付協議內容續簽2年。
- 惟廠商仍應於協議屆期6個月前，提供國內病人使用之效益及於國際間上市相關資料後，再檢討是否賡續納入給付。

補充資料

疾病簡介

□ 癌因性疲憊症

 癌因性疲憊症(Cancer-Related Fatigue, CRF)與癌症或癌症治療相關而且和近期活動量不成比例的疲累感，具有持續、令人感到不適、而主觀的特性，且足以影響正常生活--美國國家綜合癌症網絡(NCCN)發表之Version 1.2019版癌因性疲憊症臨床實務指引定義。

 癌症病人應在診斷之際以VAS/NRS疲憊量表進行簡易疲憊程度評估，並進一步使用疲憊評估量表檢查整體疲憊情形。輕度疲憊可以非藥物處置改善疲憊症狀，而4分或以上的中、重度疲憊需特別關注，應考慮合併藥物治療。

疾病治療現況

□ 癌因性疲憊症相關治療

📖 癌症病人在診斷後均應接受疲憊相關評估，以期能及早發現疲憊問題並了解可能的導因，再進行處置和改善；一般處置建議從非藥物治療開始，但如果無法改善疲憊或緩和疲憊的惡化，且已處理或排除其他可能的導因，就應考慮進行藥物治療。-- 《NCCN癌因性疲憊症指引2.2017版》

📖 目前用於癌因性疲憊症臨床研究的藥物有：精神刺激藥物(Methylphenidate)、類固醇藥物(Methylprednisolone、Dexamethasone...等)、黃耆多醣注射劑以及中藥藥物(亞洲蔘、紅蔘、西洋蔘)。

3

本案藥品簡介

懷特生技新藥(股)公司
PhytoHealth Corporation

懷特血寶® 凍晶注射劑
PG2 Lyo. Injection 500 mg

□ 黃耆多醣萃取物作用機轉

📖 本案藥品為黃耆多醣萃取物(Polysaccharides of Astragalus membranaceus)，藥理實驗結果指出本品具有刺激骨髓造血功能及增強免疫功能的作用：

- **免疫方面**：1.體外試驗證實，懷特血寶注射劑可刺激小鼠脾臟細胞的增生；並作用於人類周邊血液單核球細胞，使之分泌多種細胞激素，藉此調節免疫功能。2.體內試驗證實，懷特血寶注射劑可提高自然殺手細胞(NK Cell)的活性和IL-2的產生；並可藉由調節免疫系統，增強正常小鼠抵抗力，在X光半致死劑量輻射及巨細胞病毒(CMV)之雙重傷害及侵襲下，免除死亡，進而延長存活期。
- **造血方面**：1.體外試驗證實，懷特血寶注射劑可促進小鼠骨髓基質細胞的增殖，促進小鼠骨髓嗜中性白血球和骨髓巨核細胞的增殖與成熟。2.體內試驗證實，對接受5-氟尿嘧啶(5-FU)或絲裂黴素C(MMC)化療或X光高劑量輻射的小鼠，懷特血寶注射劑可促進其骨髓及脾臟前驅細胞的增殖與成熟，並促進其周邊血液白血球、紅血球和血小板的回升，有效降低毒性物質所造成的副作用。

肆、報告事項

第 11 案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將用於 A 型血友病之新成分新藥 **Esperoct Powder and Solvent for Solution for Injection(turoctocog alfa pegol)** 500IU、1000IU、1500IU、2000IU 及 3000IU 共 5 品項納入健保給付案。

諾和長效第八因子注射劑

Esperoct powder and solvent for solution for injection

(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59次會議

111年12月15日

藥品基本資料

藥品名稱	諾和長效第八因子注射劑 Esperoct powder and solvent for solution for injection		
許可證字號	衛部菌疫輸字第001160-64號	發證日期	110/07/08
廠商名稱	台灣諾和諾德藥品股份有限公司		
製造廠名稱	NOVO NORDISK A/S	製造國別	丹麥
成分劑型規格	Turoctocog alfa pegol, 凍晶注射劑, 500 IU、1000 IU、1500 IU、2000 IU、3000 IU		
ATC碼	B02BD02	新藥類別	新成分新藥
適應症 (廠商建議收載之適應症，如粗體)	針對罹患A型血友病的成人和兒童，用於：(1)需要時治療及控制出血事件、(2)手術前中後之處置、(3)作為例行預防，以降低出血事件的頻率。		
用法用量	成人和青少年：每4天注射一次，每次50 IU/kg； 兒童(<12歲)：每週注射兩次，每次65 IU/kg。		
廠商建議價	每IU 21.4元		

廠商建議資料

□ 廠商預估本品納入健保，每年藥費及取代費用

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	19人	45人	63人	82人	107人
新藥藥費 ^{註2}	5,589萬元	1.33億元	1.87億元	2.36億元	3.19億元
被取代藥費 ^{註3}	6,035萬元	1.44億元	2.01億元	2.56億元	3.49億元
藥費財務影響	-445萬元	-1,053萬元	-1,458萬元	-2,000萬元	-2,979萬元

註1：廠商評估時間為2022至2026年，根據國發會人口推估與文獻A型血友病盛行率推估A型血友病人數，並參考過去HTA報告估算A型血友病且無抗體病人數；並參考過去HTA報告推估預防性治療及需求性治療人數及長效型第八凝血因子使用人數。

註2：依據廠商建議本品健保支付價21.4/IU，並以12歲以上病人體重68kg，兒童23kg，依據建議給付規定以及本品仿單推算藥費。

註3：預計取代長效型製劑(如：Eloctate、Adynovate、Kovaltry、Afstyla 以及Jivi)。

3

疾病治療現況

□ 血友病處置指引

📖 世界血友病聯盟於2012年發表第二版血友病處置指引，指出血友病的照護主要目標是預防與治療凝血因子不足導致的出血。列出除了需求性治療外，預防性治療依照時間點不同，第一次出血後、第二次以上出血後但關節尚未發生病變與關節已發生病變才開始接受治療可分為初級預防、次級預防與三級預防。

📖 關於給予劑量，一般體內沒有抗體的狀況下，1 IU/kg的劑量可以增加2 IU/dl的凝血因子血中濃度，但仍應按照病人接受輸注之後的反應調整劑量。

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

📖 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

□ 澳洲PBAC：

📖 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

□ 英國NICE：

📖 至2022年11月15日止，查無相關評估報告。

資料更新日期 2022.11.15

5

國際藥價

國別	Esperoct				
	500 IU	1000 IU	1500 IU	2000 IU	3000 IU
美國	80.26	80.26	80.26	80.26	80.26
日本	35.07	32.40	30.94	29.94	28.59
英國	32.86	32.86	32.86	32.86	32.86
加拿大	-	-	-	-	-
德國	52.03	51.65	51.00	50.67	50.35
法國	-	-	-	-	-
比利時	26.19	25.87	25.76	25.70	25.65
瑞典	26.26	26.11	26.06	26.03	26.00
瑞士	30.78	29.50	29.08	28.87	28.65
澳洲	-	-	-	-	-
10國中位價	32.86	32.40	30.94	29.94	28.65
10國最低價	26.19	25.87	25.76	25.70	25.65
韓國	-	-	-	-	-

健保署意見

□建議納入健保給付

- 📖 本案5品項藥品均為醣基聚乙二醇化(PEGylation)之重組第八凝血因子具長效半衰期。
- 📖 新藥類別：第2B類新藥。
- 📖 核價方式：建議以現行市佔率最高之Eloctate為核價參考品，二者給付規定使用劑量均具有「每4天注射一次，最大劑量50IU/kg」之規定，採療程劑量比例法，以對等劑量核予本藥品每IU 21.4元。
- 📖 給付規定：建議修訂藥品給付規定4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表。

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，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
使用人數 ^{註1}	23人	51人	70人	91人	113人
新藥藥費 ^{註2}	6,270萬元	1.40億元	1.93億元	2.49億元	3.12億元
被取代藥品藥費 ^{註3}	6,680萬元	1.54億元	2.13億元	2.74億元	3.42億元
新藥財務影響	-410萬元	-1,400萬元	-2,000萬元	-2,500萬元	-3,070萬元

註1：調整評估年度(2023至2027)，依據近年重大傷病領卡人數數據、健保署血友病人在家治療紀錄表統計數據預估未來長效型第八凝血因子使用人數約540人至750人，再沿用建議者市占率推估本品使用人數。

註2：假設我國使用不同長效型製劑病人的出血次數與藥品用量相當，並依據給付規定以及支付價估算。

註3：取代Eloctate、Adynovate、Kovaltry、Afstyla 以及Jivi，以健保使用人數校正被取代藥品的市占率，並依據給付規定以及支付價估算。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>A. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>A. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq： (109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1)</p> <p>A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>A. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg； 每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。</p> <p>B. 限用於 12 歲以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。<u>(○/○/1)</u></p> <p>v. Esperoct：<u>(○/○/1)</u></p> <p>A. <u>未滿 12 歲：每週注射 1~2 次，每次 65 IU/kg。每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過前述劑量，則需要事前審</u></p>	<p>A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq： (109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1)</p> <p>A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1)</p> <p>A. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg； 每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。</p> <p>B. 限用於 12 歲<u>(含)</u>以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>查。</u></p> <p><u>B. 12 歲以上：每 4 天注射 1 次，每次 50 IU/kg，或每週注射 1 次，每次 75 IU/kg，但每月總量不得超過 350 IU/kg。</u></p> <p><u>vi. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。</u> (106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>II. ~IV. (略)</p> <p>(3)(略)</p> <p>3. 免疫耐受治療(immune toleration induction；ITI)：(略)</p>	<p>v. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。</p> <p>(106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>II. ~IV. (略)</p> <p>(3)(略)</p> <p>3. 免疫耐受治療(immune toleration induction；ITI)：(略)</p>

註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ A型血友病

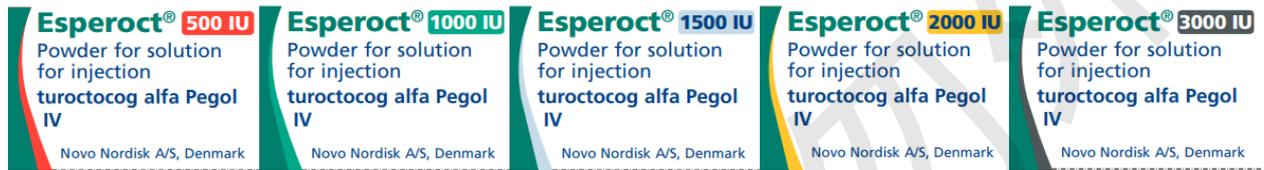
📖 血友病(hemophilia)是一先天性出血性疾病，常見的類型為A型及B型，是X染色體性聯隱性遺傳疾病。A型血友病(約佔血友病人的80至85%)是第八凝血因子不足，疾病嚴重程度依病人的血漿第八凝血因子活性可分類為重度(<1 IU/dL或<正常值的1%)、中度(1-5 IU/dL或正常值的1-5%)、輕度(5-40 IU/dL或正常值的5-40%)。

📖 重度病人可能一週內就發生數次自發性出血；輕度至中度的血友病患者可能幾乎不會有症狀，或是每年只會有數次的自發性出血，主要的風險在嚴重創傷或是手術時的失血。

本案藥品簡介

□ Turoctocog alfa pegol作用機轉

📖 本案藥品為一醣基聚乙二醇化之重組抗血友病因子，用於需暫時補充缺少的第八凝血因子達到有效止血的先天性A型血友病病人。Esperoct內的第八凝血因子因接合了一40 kDa的聚乙二醇分子，相較無接合之第八凝血因子，可增加半衰期並降低清除率。



圖片出處：本案藥品仿單

肆、報告事項

第 12 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 injection (avalglucosidase alfa) 納入健保給付，建議修訂藥品給付規定案。

貝瑞酶凍晶注射劑 10 mg/mL

Nexviazyme 10 mg/mL injection

(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59次會議

111年12月15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(\geq 30kg)， 40mg/kg($<$ 30kg)，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48萬元 ^{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：依據廠商降低Myozyme健保支付價(20,000元/瓶)及其現行給付規定，病人以60kg計算。

3

背景說明-1

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
(召開時間：111年8月18日)

1. 本藥品成分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，且本藥品已取得藥品許可證，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：同意以廠商所提方案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重新檢討健保支付價。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定3.3.○.Alfa-avalglucosidase(如Nexviazyme)及3.3.21.alpha-glucosidase(如Myozyme)。
4. 附帶建議：因Myozyme健保支付價高於十國藥價，建議降至十國藥價中位數每瓶18,121元，倘廠商不同意，則限縮給付範圍於未滿6個月之病患，修訂藥品給付規定3.3.21.alpha-glucosidase(如Myozyme)。

背景說明-2

1. 人類遺傳學會於111年9月23日來函，針對旨揭共擬會議公告之給付規定版本，表示損害龐貝氏症患者權益，建議刪除給付規定中「排除條件」及修改「停藥條件」。
2. 因共擬會議同意之Nexviazyme給付規定用於6個月以上之龐貝氏症患者及附帶建議若廠商不同意現行健保給付藥品（Myozyme）降至十國藥價中位數，則限縮該藥品（Myozyme）給付範圍於未滿6個月之病患，因廠商不同意Myozyme調降藥價，若依附帶建議限縮給付範圍，恐造成6個月以上至未滿1歲之患者無藥可用之情形，考量病患用藥權益及健保財務衝擊，爰再次提會討論。

5

廠商建議資料

	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
預估人數 ^{註1}	95	97	99	101	104
A. 新情境-年度藥費 (A=A1+A2)	\$1,136,200,000	\$1,233,740,000	\$1,330,560,000	\$1,434,200,000	\$1,551,680,000
A1. Nexviazyme 藥費 ^{註2}	\$1,016,600,000	\$1,170,240,000	\$1,330,560,000	\$1,434,200,000	\$1,551,680,000
A2. Myozyme藥 費 ^{註2}	\$119,600,000	\$63,500,000	-	-	-
B. 原情境-年度藥費	\$1,469,674,700	\$1,593,462,650	\$1,721,079,360	\$1,852,524,830	\$2,007,098,080
現Myozyme藥費 ^{註3}	\$1,469,674,700	\$1,593,462,650	\$1,721,079,360	\$1,852,524,830	\$2,007,098,080
C. 限量額度 ^{註4}	\$938,000,000	\$1,026,000,000	\$1,036,000,000	再協商	再協商
D. 財務影響·未包含限 量額度 (D=A-B)	(\$333,474,700)	(\$359,722,650)	(\$390,519,360)	(\$418,324,830)	(\$455,418,080)
E. 財務影響·包含限量 額度 (E=C-B)	(\$531,674,700)	(\$567,462,650)	(\$685,079,360)		

註1: 根據2015年至2019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，以線性回歸推估未來五年目標族群及每人每年平均使用量

註2: 賽諾非參照人類遺傳醫學會建議修訂嬰兒型及晚發型龐貝氏症患者之給付範圍，並考量部分負擔新制實施前的健保財務負擔，提議Nexviazyme價格為每瓶40,000元、Myozyme價格主動降低為每瓶20,000元，並簽訂價量協議。

註3: 現Myozyme健保價每瓶25,870元

註4: 本案另外有簽訂機密協議

疾病治療現況

□ 龐貝氏症治療指引

-  龐貝氏症須盡早治療，由於目前尚無法完全治癒，僅能透過藥物治療及非藥物治療緩解相關症狀。根據加拿大專家小組於2016年發表的龐貝氏症治療指引說明，目前龐貝氏症主要治療藥物為alglucosidase alfa，屬於酵素替代療法，其能補充病人缺乏的GAA酵素，標準治療劑量為依據病人體重而定，以靜脈輸注的方式每兩週給予20毫克/公斤。
-  除了藥物治療之外，其它支持性照護亦可改善病人的疾病症狀和生活品質，如透過物理治療以維持肌肉力量；部分已有呼吸困難的病人則需額外使用呼吸器作為輔助治療。

7

病友意見分享(1)

- 截至2022年8月8日止，共收集到5筆病友意見，經排除重複填寫之意見後，最終納入2筆意見，分別由1個病友團體（[社團法人台灣龐貝氏症協會](#)）及1位病人（代填者）提供。該病友團體以問卷方式收集到4位病友及47位照顧者的意見，病人年齡介於7個月至44歲，接受藥物治療時間介於3個月至15年，其中3位病人有使用本品之經驗。

病友意見分享(2)

● 本品使用經驗：

- 有3位病友年齡分別為7個月、5歲及17歲，當中2位病人在診斷後先接受 Myozyme (alglucosidase alfa) 治療，後續轉而接受本品治療，使用時間約2個月；另1位病人在新生兒篩檢確診後即開始使用本品，使用時間約7個月。3位病人至提供意見當下仍持續接受本品治療。
- 確診後即開始使用本品之病人目前除心臟肥大外，並無其他症狀；另兩位轉換用藥之病人則認為本品有明顯改善肌肉無力及疲倦症狀，對於發展遲緩及吞嚥困難則僅有些微改善，且沒有什麼副作用。病人也提及本品相較既有治療更具方便性，可由每週施打一次改為兩週一次，但目前仍需到台北治療，希望納入健保給付後有機會就近接受治療。

9

病友意見分享(3)

● 醫療現況：

- 部分病人在接受現有治療後，肌肉無力之症狀雖於一開始有顯著改善，但隨年齡增長，改善幅度越來越有限，各項功能也逐漸退步。常見副作用為過敏、搔癢及蕁麻疹等，但多數在施打完就會消失，或病人會預防性使用抗過敏藥物以減緩症狀。
- 另也有部分病人，在接受現有治療後疾病症狀獲得改善，如較不易跌倒或瞬間無力等，其中1位於出生9個月即接受治療之病人，從原先於加護病房中消極維持生命，在接受治療及其他醫療處置後以居家型呼吸器進行居家照護，且肌肉無力症狀有緩慢進步。

病友意見分享(4)

● 生活品質面（病人）：

- 較多病人認為對生活之影響為肌肉無力、心臟肥大、舌頭肥大、呼吸急促/睡眠中呼吸暫停、發展遲緩、疲倦、脊椎側彎、咀嚼/吞嚥困難及聽力受損。
 - 因下肢肌肉流失，導致步行速度減緩、上下樓梯吃力、容易跌倒及因腹部力量不足導致之駝背，對於嚴重之病人除移動困難外，也會有無法站立及走動，甚至失禁及生活起居無法自理；眼皮下垂對視力產生影響，包含高度近視及弱視。
 - 吞嚥問題造成噎咳，病人常會被口水噎到；舌頭肥大導致發音模糊，並可能影響到聽力，而在溝通上不容易清晰的表達，造成人際互動困難。
 - 也有病友提到併發睡眠中呼吸暫停症候群及間歇性睡眠，以及容易疲倦影響學習動力。

11

病友意見分享(5)

● 生活品質面（照顧者）：

- 對於照顧者而言，最大的影響是每週或隔週需帶病人至醫院打針，除治療間隔短造成學習及工作的困擾，疫情期間進出醫院不方便也危險，復健課程也讓照顧者需要常常請假或無法上班。
- 由於多數病人有肌力不足的症狀，照顧者需要經常陪在旁邊，而較嚴重病童在如廁、洗澡、穿脫衣物等都需要旁人協助。在夜間由於病人需要使用呼吸器及咳嗽機，導致照顧者睡眠不足。

病友意見分享(6)

● 對新治療的期待：

- 對新治療之期待包含減輕相關症狀，如：減少肌肉無力、提高呼吸功能、提升口腔肌肉功能、延緩惡化、改善脊椎側彎等；藥品方面的改良，如：增加肝醣分解代謝能力、拉長打針頻率、藥效吸收能力更好及改為口服劑型等；改善病人臨床表現，與正常人相同。
- 病友也期望本品能納入健保給付，即使藥費相當，但可以增加病人方便性，減少舟車勞頓及注射頻率，讓病人能正常學習及社交，照顧者也較不吃力。

13

主要HTA組織收載情形

□ 加拿大CADTH：

 建議給付avalglucosidase alfa用於治療晚發型龐貝氏症病人，並需符合起始條件、續用條件及停用條件，且須與廠商協商藥費，使整個療程的費用與alglucosidase alfa用於晚發型龐貝氏症治療的費用相比，能提供節省藥費的好處。

□ 澳洲PBAC：

 未建議納入藥品給付計畫(PBS)清單；另以救命藥品計畫(Life Saving Drugs Program)補助於1歲以上龐貝氏症病人，包含嬰兒型及晚發型，並設有補助排除條件及續用標準。

□ 英國NICE：

 建議將avalglucosidase alfa給付用於治療嬰兒、小孩、青少年，以及成人的龐貝氏症，並在廠商提供商業協議的情況下始得給付。

國際藥價

國別	Nexviazyme 10 mg/mL injection, 100 mg/vial	Myozyme 50mg/vial (核價參考品)
美國	57,723.53	—
日本	51,204.40	25,467.52
英國	—	13,743.92
加拿大	—	18,820.10
德國	—	24,311.32
法國	—	—
比利時	—	14,940.00
瑞典	—	—
瑞士	—	17,422.25
澳洲	—	—
10國中位價	54,463.97	18,121.18
10國最低價	(日本)51,204.40	(英國)13,743.92
韓國	—	15,998.50

15

相對療效

□ 針對「晚發型龐貝氏症」

- 實證資料包含一項單臂、開放性、多國多中心之劑量調升第一期臨床試驗(NEO1)，以及一項隨機分派、雙盲、多國多中心之第三期臨床試驗(COMET)的第一階段結果。
- COMET試驗顯示avalglucosidase alfa在直立姿勢用力肺活量的表現，不劣於alglucosidase alfa，在藥物安全性則avalglucosidase alfa有較佳的表現。
- NEO1的延伸試驗根據研討會摘要報告追蹤6年結果，藥物安全性評估結果大致與主要試驗結果相仿。

□ 針對「嬰兒型龐貝氏症」

- 實證資料包含一項第二期之隨機分派、多國多中心、開放性、劑量調升試驗(mini-COMET)，以及一項第三期之單臂、多國多中心、開放性臨床試驗(baby-COMET)，這兩項試驗仍在進行中，皆有多名台灣病人參與。
- Baby-COMET試驗尚無任何數據可以參考。
- Mini-COMET試驗，主要評估指標為藥物安全性，至試驗第25週，治療中出現的不良事件發生比例，avalglucosidase alfa和alglucosidase alfa兩組相近。

16

健保署意見

□建議修訂給付規定

第57次共擬會議決議之給付規定中，引用的是臨床試驗COMET對於收案晚發型龐貝氏症之病患的排除條件，該試驗排除嬰兒型龐貝氏症及挑選臨床上治療可能有效的病患，所以此給付規定排除部分嬰兒型龐貝氏症病患。另停藥條件則應針對使用藥品後無效之病患訂定退場機制。

因旨揭共擬會議之財務影響預估，係依本次建議修訂給付規定之預估情形，且廠商願意將Myozyme降至每瓶20,000元，療程費用與新藥Nexviazyme之劑量換算後之建議價每瓶40,000元相同。

17

健保署財務評估(協議方案)

□依據HTA評估報告及本案藥品協議方案之財務影響：

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}	91人	93人	94人	96人	97人
新情境年度藥費(A=A1+A2)	11.23億元	12.16億元	13.09億元	14.07億元	15.08億元
Nexviazyme藥費(A1) ^{註2}	10.12億元	11.51億元	13.09億元	14.07億元	15.08億元
Myozyme藥費(A2) ^{註3}	1.11億元	0.65億元	0元	0元	0元
原情境年度藥費(B)	14.50億元	15.71億元	16.93億元	18.20億元	19.51億元
Myozyme藥費(B) ^{註4}	14.50億元	15.71億元	16.93億元	18.20億元	19.51億元
限量額度(C) ^{註5}	9.38億元	10.26億元	10.36億元	再協商	再協商
新藥財務影響(未含限量額度)(D=A-B)	-3.28億元	-3.55億元	-3.84億元	-4.13億元	-4.43億元
新藥財務影響(包含限量額度)(E=C-B)	-5.12億元	-5.45億元	-6.57億元	再協商	再協商

註1：根據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使用量，推估未來五年(2023 至 2027 年)目標族群及每人每年平均使用量。市占率設定給付後第三年，原使用 Myozyme 之病患會全數轉換至 Nexviazyme；預估人數為整體龐貝氏症治療人數。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 降低支付價為每瓶 20,000 元，並簽訂價量協議。

註4：Myozyme 現行健保支付價為每瓶 25,870 元。報告更新日期 2022.12.02 18 報 12-9

註5：本案另外簽訂限量額度的機密協議。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	共擬建議之給付規定
<p>3.3. ○. Alfa-avalglucosidase (如 Nexviazyme) (○/○/1)</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>3.3. ○. Alfa-avalglucosidase (如 Nexviazyme) (○/○/1)</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2. <u>惟需排除下列任一條件之龐貝氏症患者：</u></p> <p>(1) <u>具有龐貝特異性之心臟肥大。</u></p> <p>(2) <u>無法行走或需要侵入性呼吸輔助器。</u></p> <p>(3) <u>重複測量直立姿勢之用力肺活量無法達到預期值30%至85%。</u></p>

2. 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

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

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

<p>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。</p> <p>4. 有以下任一情形，則立即停藥：</p> <p>(1) 出現嚴重的輸注<u>過敏反應</u>。</p> <p>(2) 運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人<u>達運動功能末期(上肢及下肢肌力皆小於或等於 2)與 24 小時呼吸器依賴時</u>。</p> <p>5. 本藥品不能與 <u>alpha-glucosidase 合併使用</u>。</p>	<p>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。</p> <p>5. 有以下任一情形，則立即停藥：</p> <p>(1) 出現嚴重的輸注反應。</p> <p>(2) 病況嚴重且預期壽命極短。</p> <p>(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。</p> <p>6. 本藥品與 <u>alpha-glucosidase 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換</u>。</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

補充資料

疾病簡介

□ 龐貝氏症(Pompe disease)

📖 又稱為肝醣儲積症第二型(glycogen storage disease type II)，屬於溶小體儲積症之其中一型。龐貝氏症為罕見自體隱性遺傳疾病，病人因第17對染色體上有關製造酸性 α -葡萄糖苷酶(acid alpha-glucosidase, GAA)的基因缺陷，而導致GAA缺乏或活性不足，使肝醣堆積於全身細胞的溶小體之中，過多的肝醣滲出溶小體之外而造成肌肉細胞的損害。

📖 龐貝氏症依據發病年齡、器官損害以及進展速度分為：

- 嬰兒型龐貝氏症(infantile-onset Pompe disease, IOPD)：出生後12個月內發病，且多伴隨肥厚性心肌症，常見臨床症狀包含心臟肥大、呼吸窘迫、肌肉無力、餵食困難，以及發育遲緩，部分病人亦出現舌頭肥大或者肝腫大。
- 晚發型龐貝氏症(late-onset Pompe disease, LOPD)：較無心臟方面的病變，於任何年齡層皆可能出現，主要的臨床症狀為漸進性的肌肉無力以及呼吸功能不全。

相同適應症之已收載品項

□ Alglucosidase alfa (如Myozyme)

3

本案藥品簡介

□ Avalglucosidase alfa作用機轉

📖 本案藥品可提供外源性GAA來源。Avalglucosidase alfa上的M6P會介導其與細胞表面的M6P受體形成高親合度結合，結合後，avalglucosidase alfa會被內化並送至溶酶體，並於此進行蛋白水解性裂解，造成GAA酵素活性增加；Avalglucosidase alfa接著會發揮裂解肝糖的酵素活性。

 **Nexviazyme®**
(avalglucosidase alfa) 10 mg/mL
powder for concentrate
for solution for infusion
100 mg per vial

貝瑞酶®
凍晶注射劑 10 mg/mL
 **Nexviazyme®**
(avalglucosidase alfa) 10 mg/mL
powder for concentrate
for solution for infusion
100 mg per vial
Dosage: See prescribing information.
Single-dose vial - Discard unused portion

衛部醫器審字第0000037號

圖片出處：本案藥品仿單

HTA報告摘要(1)

□財務影響

📖 根據2022年11月藥品專家諮詢會議建議之本品給付規定，及後續2022年11月廠商提出之價量及機密協議方案更新財務影響評估，推估未來五年本品使用人數為第一年82人至第五年97人，整體龐貝氏症治療人數為第一年91人至第五年97人。

📖 本品年度藥費約第一年10.12億元至第五年15.08億元，未含限量額度下之財務影響約第一年節省3.28億元至第五年節省4.43億元；若考量3年限量額度下之財務影響約第一年節省5.12億元至第三年節省6.57億元。

資料更新日期 2022.12.02

5

HTA報告摘要(2)

□醫療科技評估組織之給付建議

📖 加拿大HTA機構CADTH：

- 2022年7月公告建議給付avalglucosidase alfa用於治療晚發型龐貝氏症病人，並且須符合：
 - 起始條件：經診斷為晚發型龐貝氏症，且能行走，以及未曾接受過治療或開始使用alglucosidase alfa治療的一年內出現無法耐受情況。
 - 排除條件：(1)具有龐貝特異性之心臟肥大；(2)具有嚴重疾病(可定義為無法行走或需要永久使用侵入性呼吸輔助器)；或者(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%。
 - 停用條件：(1)病人出現嚴重的輸注反應；(2)運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，並達到病人已無法行走或需要永久使用侵入性呼吸輔助器的情況。
 - 續用條件：治療反應的評估應每六個月進行一次；並且只要病人不符合任何停用條件，即可繼續使用avalglucosidase alfa治療。

資料更新日期 2022.10.20 6

HTA報告摘要(3)

□ 醫療科技評估組織之給付建議

📖 澳洲HTA機構PBAC (1/2)：

- 2022年3月公告不建議將avalglucosidase alfa列入高度專業化藥品計畫
- 2022年9月公告建議於救命藥品計畫(LSDP)補助avalglucosidase alfa用於1歲以上龐貝氏症病人，包含初次申請時年齡未滿24個月之嬰兒型及年齡超過24個月之晚發型。
- 病人若為18歲以上晚發型龐貝氏症，另須符合下列任一條件：
 - 呼吸功能測試：仰臥或直立用力肺活量(FVC)小於80%預期值。
 - 睡眠呼吸障礙：呼吸暫停或低呼吸睡眠之發生率為每小時大於5次，或睡眠時超過兩次的嚴重低血氧(oxygen saturation <80%)。
 - 顯著肌肉無力：以六分鐘步行測試(6MWT)加上徒手肌力測試(manual muscle testing，採MRC score)任一肢帶分數顯示為4分或以下的顯著肌肉無力病人。

資料更新日期 2022.10.20

7

HTA報告摘要(4)

□ 醫療科技評估組織之給付建議

📖 澳洲HTA機構PBAC (2/2)：

➤ 初次申請補助之排除條件：

- 使用酵素替代療法(ERT)前，已因呼吸衰竭而長期接受侵入性呼吸輔助器。
- 病人同時具有其它危及性命或嚴重的疾病，其疾病預後不太可能受ERT的影響。
- 病人發展出其它的病況，經合理預測，可能會影響ERT的治療成效。
- 目前正在吸菸的病人。

➤ 不能續用之條件：

- 治療未能緩解症狀，或儘管持續治療仍有疾病惡化的證據。
- 出現危及性命或嚴重的併發症，使治療有效性降低。
- 發展出其它的病況，或危及性命或嚴重的疾病，可能會影響ERT的治療成效
- 對於18歲以上的晚發型龐貝氏症，6MWT與前一年相比下降 $\geq 20\%$ ，或直立姿勢FVC測量值與前年相比下降 $\geq 10\%$ (為確保測試的一致性，應三個月內再測試)。
- 6MWT和FVC的測試結果，須在初始治療開始的前六個月和之後的每年提供給LSDP。

HTA報告摘要(5)

□ 醫療科技評估組織之給付建議

📖 英國HTA機構NICE：

- 2022年8月公告，建議將avalglucosidase alfa給付用於治療嬰兒、小孩、青少年，以及成人的龐貝氏症，並在廠商提供商業協議的情況下始得給付。
- 晚發型龐貝氏症：因臨床證據的不確定性，使得成本效益之估算結果具有不確定性，但NICE評估認為該藥品在使用NHS資源的可接受範圍之內，因此建議收載。
- 嬰兒型龐貝氏症：由於嬰兒型龐貝氏症非常罕見，相關數據缺乏，以致估算成本效益具有不確定性；當假設avalglucosidase alfa與alglucosidase alfa的治療成效相似時，則avalglucosidase alfa的成本效益估計值將低於使用NHS資源的可接受範圍。基於嬰兒型龐貝氏症造成病人和其家屬高度的負擔，以及該疾病的罕見性，委員會接受此不確定性結果。因此，avalglucosidase alfa亦被建議可用於嬰兒型龐貝氏症。

資料更新日期 2022.10.20 9

肆、報告事項

第 13 案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」
建議取消緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品
Tears naturale 健保支付價案。(撤案)

肆、報告事項

第 14 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高鐵質缺乏症藥品 FE-Back Injection 2% "N.K."之健保支付價格案。

含ferric-hydroxide-sucrose complex成分 注射劑藥品 (建議提高支付價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第59次會議
111年12月15日

案由及依據

- 📖 南光化學製藥股份有限公司來函，以該公司含ferric-hydroxide-sucrose complex 20 mg/mL, 2 mL注射劑(FE-Back Injection 2% "N. K.")實際生產製造成本大幅度提升，導致目前健保支付價格已低於成本為由，建議提高健保支付價。
- 📖 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定：有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。

含ferric-hydroxide-sucrose complex 20 mg/mL, 2 mL注射劑藥品健保現有收載品項基本資料(1)

藥品名稱	“南光”鐵補注射液2% FE-Back Injection 2% “N.K.”		
許可證字號	衛署藥製字第045362號	發證日期	92/02/07
廠商名稱	南光化學製藥股份有限公司		
製造廠名稱	南光化學製藥股份有限公司	製造國別	台
成分劑型規格	ferric-hydroxide-sucrose complex, 注射劑, 20 mg/mL, 2 mL		
ATC碼	B03AC	新藥類別	已收載成分
適應症	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症		
健保支付價	35.2元/支		
廠商建議價	65元/支		

3

含ferric-hydroxide-sucrose complex 20 mg/mL, 5 mL注射劑藥品健保現有收載品項基本資料(2)

品項	1	2	3	4
藥品名稱	“南光”鐵補注射液2% FE-Back Injection 2% “N.K.”	優鐵注射劑 Ferrum Injection	“安星”速補鐵注射液 20毫克/毫升 Su-Pu Iron Injection 20mg/mL “Astar”	“台裕”舒可鐵注射液2% Good-Fe Injection 2% “Tai Yu”
許可證字號	衛署藥製字第045362號	衛署藥製字第057884號	衛部藥製字第058205號	衛部藥製字第059071號
廠商名稱	南光化學製藥股份有限公司	泰宗生物科技股份有限公司	安星製藥股份有限公司	台裕化學製藥廠股份有限公司
製造廠名稱	南光化學製藥股份有限公司	壽元化學工業股份有限公司	安星製藥股份有限公司	台裕化學製藥廠股份有限公司
製造國別	台			
適應症	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症			
健保支付價	65元/支			

廠商建議事項

□建議提高健保支付價

📖 廠商建議調高支付價所提供之製造成本試算如下：
以製造成本19.37元加計管銷費用，再加計5%營業稅，建議調高支付價為35.47元。

📖 廠商提出aldesleukin 18 MIU注射劑進口成本分析：

成本(元)/支	廠商計算方式	本署核算方式
製造成本	19.37	19.37
管銷費用	14.39	(50%) 9.68 ^{註1}
藥害救濟徵收金0.05%及營業稅5%	1.71	1.46
參考成本價	35.47	30.5

註1：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

5

十國藥價

□Ferric-hydroxide-sucrose complex 20 mg/mL,2 mL

📖 查無十國藥價。

健保署意見

□不同意提高支付價

📖 因本藥品109~110年平均年用量6,720瓶，若從35.2元提高為65元，藥費年增約20萬元，但臨床上用於胃切除後之貧血以及口服鐵劑不耐受者仍以100mg/5mL/amp最常用，建議不列屬特殊藥品，亦不提高藥價。